



Minister Zdrowia



03980200286044
RPW/1770/2020 P
2020-01-14

Warszawa, 13 stycznia 2020

PLR.050.7.2020.SS

dot. BPS-043-02-39119



Pan
Tomasz Grodzki
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na oświadczenie złożone podczas 2. Posiedzenia Senatu RP w dniu 18 grudnia 2019 r., przez Pana Senatora Jana Filipa Libickiego, przekazane do Ministerstwa Zdrowia 20 grudnia 2019 r., uprzejmie proszę o przyjęcie następujących informacji.

Wszelkie kwestie związane z refundacją reguluje ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2019 r. poz. 784, z późn. zm.), zwana dalej „ustawą refundacyjną”.

W obowiązującym stanie prawnym objęcie refundacją produktu leczniczego bądź zmiana warunków refundacji (w tym zmiana cen, wskazań, zapisów programów lekowych) jest dokonywana w drodze decyzji administracyjnej wydawanej przez Ministra Zdrowia w oparciu o wniosek przedłożony przez podmiot odpowiedzialny (producenta leku, jego przedstawiciela lub importera). Decyzja refundacyjna jest wydawana na 2 lub 3 lata, zgodnie z zapisami art. 11 ustawy refundacyjnej.

W tym miejscu trzeba wskazać, że do Ministra Zdrowia wpłynęły wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dwóch leków przyczynowych w leczeniu mukowiscydozy: Orkambi oraz Kalydeco.

Wnioskodawca	Kod EAN	Metryka produktu	Status
Vertex Pharmaceuticals (Poland) Sp. z o.o.	00351167131800	Orkambi, Lumacaftorum + Ivacaftorum, granulát, 188 mg, 56, sasz.	Oczekuje na negocjacje
Vertex Pharmaceuticals (Poland) Sp. z o.o.	00351167131701	Orkambi, Lumacaftorum + Ivacaftorum, granulát, 125 mg, 56, sasz.	Oczekuje na negocjacje
Vertex Pharmaceuticals (Poland) Sp. z o.o.	00351167114902	Orkambi, Lumacaftorum + Ivacaftorum, tabletki powlekane, 125 mg, 112, tabl.	Oczekuje na negocjacje
Vertex Pharmaceuticals (Poland) Sp. z o.o.	00351167131909	Orkambi, Lumacaftorum + Ivacaftorum, tabletki powlekane, 125 mg, 112, tabl.	Oczekuje na negocjacje
Vertex Pharmaceuticals (Poland) Sp. z o.o.	00351167113103	Kalydeco, Ivacaftorum, granulát w saszetce, 75 mg, 56, saszetka	Oczekuje na negocjacje
Vertex Pharmaceuticals (Poland) Sp. z o.o.	00351167112205	Kalydeco, Ivacaftorum, granulát w saszetce, 50 mg, 56, saszetka	Oczekuje na negocjacje
Vertex Pharmaceuticals (Poland) Sp. z o.o.	00351167104606	Kalydeco, Ivacaftorum, tabletki powlekane, 150 mg, 56, tabl. w blistrze	Oczekuje na negocjacje

o.o.			
------	--	--	--

W przypadku nowych, dotychczas nieobecnych w wykazie refundacyjnym substancji czynnych lub wskazań refundacyjnych Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji dokonuje oceny tego przedmiotowego wniosku. W kolejnym etapie postępowania całość dokumentacji przekazywana jest Komisji Ekonomicznej, która prowadzi z wnioskodawcą negocjacje w zakresie ustalenia urzędowej ceny zbytu, poziomu odpłatności oraz wskazania, w którym wnioskowany produkt ma być refundowany. Dopiero dysponując rekomendacją Prezesa Agencji oraz stanowiskiem Komisji Ekonomicznej, uwzględniając kryteria ujęte w art. 12 wymienionej na wstępie ustawy, Minister Zdrowia podejmuje decyzję o objęciu, bądź odmowie objęcia refundacją produktu we wnioskowanym wskazaniu.

Z powyższego wynika zatem, iż objęcie leku refundacją wymaga przeprowadzenia wieloetapowego postępowania administracyjnego.

Minister Zdrowia rozpatrując wnioski refundacyjne wydaje decyzję o objęciu lub odmowie objęcia refundacją technologii medycznej biorąc pod uwagę wszystkie kryteria określone przepisami ustawy refundacyjnej (art. 12), tj.

1. stanowiska Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17,
2. rekomendacji Prezesa Agencji, o której mowa w art. 35 ust. 6,
3. istotności stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek o objęcie refundacją,
4. skuteczności klinicznej i praktycznej,
5. bezpieczeństwa stosowania,
6. relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania,
7. stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w porównaniu z wnioskowanym,
8. konkurencyjności cenowej,
9. wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców,
10. istnienia alternatywnej technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania,
11. wiarygodności i precyzji oszacowań kryteriów, o których mowa w pkt 3-10,

12. priorytetów zdrowotnych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31 a ust. 2 ustawy o świadczeniach,

13. wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca, o którym mowa w art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto (Dz. U. poz. 1188 oraz z 2009 r. poz. 817), a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu - koszt uzyskania dodatkowego roku życia

- biorąc pod uwagę inne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym procedury medyczne, które mogą być zastąpione przez wnioskowany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny.

Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych są ogłaszane raz na 2 miesiące w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia. Najnowsze obwieszczenie weszło w życie z dniem 1 stycznia 2020 r.

W opinii Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nie znajduje uzasadnienia różnicowanie leków sierocych względem innych produktów leczniczych na etapie przeprowadzanej przez Agencję oceny technologii medycznych zgodnie z zasadami HTA. Na tym etapie zasadne jest przeprowadzenie oceny efektywności klinicznej, użyteczności kosztowej oraz wpływu na budżet podmiotu publicznego zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych według spójnych zasad umożliwiających decydentowi porównywanie różnych produktów stosowanych w zróżnicowanych wskazaniach. Odnosząc się natomiast do weryfikacji zmiany kryteriów branych pod uwagę przez Ministra Zdrowia w procedurze obejmowania leków refundacją uprzejmie informuję, że w resorcie jest rozważana możliwość podjęcia próby modyfikacji postępowania w obszarze podejmowania decyzji o refundacji leków sierocych. Niemniej dotychczas nie została podjęta ostateczna decyzja w tej sprawie.

Należy zaznaczyć, iż w Polsce – podobnie jak we wszystkich krajach – priorytetem systemu opieki zdrowotnej jest sprawiedliwe społecznie gospodarowanie publicznymi środkami przeznaczonymi na finansowanie świadczeń zdrowotnych. Ustawa o refundacji nakłada na ministra właściwego ds. zdrowia obowiązek gospodarowania środkami pochodzącymi ze składek obywateli w sposób racjonalny, tj. zapewniający

wszystkim obywatelom mającym zróżnicowane potrzeby zdrowotne sprawiedliwy dostęp do skutecznych terapii. Podstawą tak rozumianej sprawiedliwości społecznej jest podejmowanie decyzji dotyczących alokacji publicznych zasobów systemowych w oparciu o jednolite, powtarzalne i przejrzyste kryteria stosowania wobec zróżnicowanych potrzeb zdrowotnych wielu grup pacjentów.

Niemniej już teraz Minister Zdrowia podejmując rozstrzygnięcie o objęciu refundacją bierze pod uwagę fakt, czy lek należy do grupy leków sierocych. Niestety w większości przypadków ceny leków sierocych są tak duże, że włączenie tych leków do refundacji zagraża budżetowi refundacyjnemu.

Minister Zdrowia biorąc pod uwagę wszystkie kryteria wymienione w art. 12 ustawy refundacyjnej oraz dobro wszystkich pacjentów włącza leki sieroce do wykazu leków refundowanych. Przykładem może być niedawno włączony do refundacji wyjątkowo drogi lek zawierający nusinersen stosowany u pacjentów cierpiących z powodu rdzeniowego zaniku mięśni.

Podsumowując rozstrzygnięcia w takich sprawach są podejmowane ze szczególną rozwagą i ostrożnością.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/