



Minister Zdrowia



03980200286061  
RPW/1773/2020 P  
2020-01-14

Warszawa, 11 stycznia 2020

PLR.050.5.2020.MN

dot. BPS-04302-42119



Pan  
Tomasz Grodzki  
Marszałek Senatu RP

Szanowny Panie Marszałku,

odpowiadając na oświadczenie Pani senator Beaty Małeckiej-Libery, złożone w dniu 18 grudnia 2019 r., dotyczące nie uwzględnienia w projekcie obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, który wejdzie w życie 1 stycznia 2020 r. produktu Soliris we wskazaniu „Leczenie atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego (aHUS) (ICD-10 D59.3)”, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Zgodnie z zapisami *ustawy 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.), objęcie refundacją produktu leczniczego bądź zmiana warunków refundacji (w tym zmiana cen, wskazań bądź 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, zgodnie z zapisami art. 11 ustawy wydawana jest na 2 lub 3 lata.

Decyzja refundacyjna dla produktu Soliris (*ekulizumab*), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 300 mg, kod EAN: 5909990643776 w ramach programu lekowego B.95 – „Leczenie atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego (aHUS) (ICD-10

D 59.3)” obowiązywała do 31 grudnia 2019 r. Podmiot odpowiedzialny (firma Alexion Europe) złożył stosowny wniosek o objęcie refundacją na kolejny okres, w związku z czym, zgodnie z zapisami ustawy refundacyjnej, toczyło się wieloetapowe postępowanie administracyjne.

W dniu publikacji projektu obwieszczenia (16 grudnia 2019 r.) postępowanie było nadal w toku i nie było wiadomo na jakich warunkach miałyby nastąpić kontynuacja refundacji produktu Soliris w powyższym wskazaniu. Należy podkreślić, że w projekcie obwieszczenia nie mogą znaleźć się leki, co do których na dzień publikacji tego projektu nie zostało podjęte przez Ministra rozstrzygnięcie w sprawie. Nie oznacza to, że refundacja nie będzie kontynuowana, a tylko wskazuje, że postępowanie nie zostało zakończone – takie sytuacje zdarzają się przy publikacji każdego projektu i nie powinny być powodem do niepokoju ze strony pacjentów oraz lekarzy.

Postępowanie dla leku Soliris (ekulizumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 300 mg, kod EAN: 5909990643776 we wskazaniu „Leczenie atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego (aHUS)” zostało zakończone 18 grudnia 2019 r. i produkt w tym wskazaniu jest finalnie obecny w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 105).

Z poważaniem  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Maciej Miłkowski  
Podsekretarz Stanu  
/dokument podpisany elektronicznie/