



Minister Zdrowia

Warszawa, 26 marca 2021

PLR.050.86.2021.AP

Pan
Tomasz Grodzki
Marszałek Senatu Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,
w odpowiedzi na pismo znak BPS/043-21-835/21, które wpłynęło do Ministerstwa Zdrowia 4 marca 2021 r., proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Oświadczenie złożone przez senator Alicję Chybicką na 21. posiedzeniu Senatu w dniu 19 lutego 2021 r. porusza te same wątki, które zostały skierowane do ministra właściwego ds. zdrowia za pośrednictwem Biura Prezesa Rady Ministrów. Stanowisko w tej sprawie przekazano 28 lutego 2021 r. W związku z powyższym pozwalam sobie za załączenie do niniejszego pisma kopii udzielonej odpowiedzi (również w wersji edytowalnej). Ponadto informuję, że pierwsze negocjacje w procesie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu dla produktu leczniczego Kymriah (tisagenlecleucel) w ramach programu lekowego „Leczenie tisagenlecleucelem ostrej białaczki limfoblastycznej z komórek B (ICD-10 C91.0)” odbyły się 23 marca 2021 r.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/



Minister Zdrowia

Warszawa, 24 marca 2021

PLR.050.31.2021.AP

Pani prof. Alicja Chybicka
Senator Rzeczypospolitej Polskiej
biuro@chybicka.senat.pl

Szanowna Pani Senator,

w nawiązaniu do pisma skierowanego do Pana Mateusza Morawieckiego, Prezesa Rady Ministrów, w związku z negatywnym stanowiskiem Rady Przejrzystości, dotyczącym objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu dla produktu leczniczego Kymriah, proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Stanowisko Rady Przejrzystości nr 7/2021 z dnia 25 stycznia 2021 roku w sprawie oceny leku Kymriah (tisagenlecleucel) w ramach programu lekowego „Leczenie tisagenlecleucelem ostrej białaczki limfoblastycznej z komórek B (ICD-10 C91.0)” wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 357, z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej OT.4331.40.2020. Pełna treść stanowiska dostępna jest pod linkiem:

https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2020/239/SRP/U_4_26_25012021_s_7_Kymriah_tisagenlecleucelum_w_ref_zacz_SAFE.pdf

Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości, kryteria zgodne z oceną technologii medycznych, czyli wielkość uzyskiwanego efektu zdrowotnego, efektywność kosztową

oraz prognozowany wpływ na budżet płatnika, a także znaczenie problemu zdrowotnego i niepewność oszacowań, uznał za niezasadne finansowanie ze środków publicznych wnioskowanej technologii na dotychczas proponowanych warunkach. Na tej podstawie wydana została negatywna rekomendacja nr 7/2021 z dnia 30 stycznia 2021 roku.

Należy zwrócić uwagę, że AOTMiT jest jednostką opiniodawczą – doradczą, ministra właściwego ds. zdrowia, która dostarcza danych oraz informacji, stanowiących wsparcie w procesie podejmowania decyzji refundacyjnych dotyczących finansowania świadczeń lekowych i nielekowych w systemie ochrony zdrowia, zmniejszając tym samym obszar niepewności związanych z tymi decyzjami. W skład Rady Przejrzystości wchodzi osoby powołane przez Ministra Zdrowia, które mają wieloletnie doświadczenie oraz uznany dorobek naukowy w dziedzinach związanych z medycyną oraz przeprowadzaniem oceny świadczeń opieki zdrowotnej. Tym samym Minister Zdrowia nie angażuje się bezpośrednio w proces oceny poszczególnych technologii.

Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Kymriah (tisagenlecleucel) w ramach programu lekowego „Leczenie tisagenlecleucelem ostrej białaczki limfoblastycznej z komórek B (ICD-10 C91.0)” obecnie oczekuje na negocjacje z Komisją Ekonomiczną. Negatywna ocena Prezesa AOTMiT jest jedną z przesłanek do podjęcia decyzji i Minister Zdrowia nie jest nią bezwzględnie związany.

Minister Zdrowia wydaje decyzję administracyjną dotyczącą refundacji leku mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, uwzględniając następujące kryteria:

- 1) stanowisko Komisji Ekonomicznej;
- 2) rekomendację Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT);
- 3) istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek o objęcie refundacją;
- 4) skuteczność kliniczną i praktyczną;
- 5) bezpieczeństwo stosowania;
- 6) relację korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania;
- 7) stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w porównaniu z wnioskowanym;
- 8) konkurencyjność cenową;

- 9) wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców;
- 10) istnienie alternatywnej technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania;
- 11) wiarygodność i precyzję oszacowań kryteriów, o których mowa w pkt 3-10;
- 12) priorytety zdrowotne określone w przepisach wydanych na podstawie art. 31a ust. 2 ustawy o świadczeniach;
- 13) wysokość 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, 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.

Na podstawie. 47f ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w brzmieniu nadanym ustawą z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz.U. poz. 1875) Minister Zdrowia ogłasza listę produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu ze środków publicznych w ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych obowiązującą od dnia 8 lutego 2021 r. Zgodnie z komunikatem z 12 lutego 2021, lek Kymriah znajduje się na ww. liście, ale nie wyklucza to automatycznie finansowania tego leku w ramach refundacji w programie lekowym.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/