



# Minister Zdrowia

Warszawa, 12 kwietnia 2021

PLR.050.99.2021.AP

Pan  
Tomasz Grodzki  
Marszałek Senatu  
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w nawiązaniu do oświadczenia złożonego przez Senator Ewę Matecką na 21 posiedzeniu Senatu w dniu 19 lutego 2021 r., przekazanym do Prezesa Rady Ministrów Pana Mateusza Morawieckiego, proszę o przyjęcie poniższych informacji.

W Ministerstwie Zdrowia toczy się postępowanie w sprawie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu dla produktu leczniczego Kymriah, (tisagenlecleucel) dyspersja do infuzji,  $1,2 \times 10^6$  –  $6 \times 10^8$  komórek, 1, worek, EAN: 05909991384388, w ramach programu lekowego „Leczenie tisagenlecleucelem ostrej białaczki limfoblastycznej z komórek B (ICD-10 C91.0)”. Program dedykowany jest niewielkiej grupie dzieci i dorosłych do 25 roku życia.

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. 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.

Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji jest jednostką opiniodawczą – doradcą, nadzorowaną przez ministra właściwego ds. zdrowia, która dostarcza 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.

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)” znajduje się obecnie na etapie negocjacji z Komisją Ekonomiczną. Rekomendacja Prezesa AOTMiT jak i uchwała Komisji Ekonomicznej są elementami pomocniczymi w podejmowaniu przedmiotowej decyzji.

Procedurę obejmowania refundacją leków szczegółowo reguluje ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 523).

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.

Minister Zdrowia biorąc pod uwagę całą dokumentację zgromadzoną w postępowaniu administracyjnym zdecyduje ostatecznie o objęciu albo odmowie objęcia refundacją produktu leczniczego Kymriah w danym wskazaniu.

Z poważaniem  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Maciej Miłkowski  
Podsekretarz Stanu

*/dokument podpisany elektronicznie/*