



# Minister Zdrowia

Warszawa, 22 sierpnia 2022

PLR.050.174.2022.RB

Pan  
Tomasz Grodzki  
Marszałek Senatu  
Rzeczypospolitej Polskiej

*Szanowny Panie Marszałku,*

w odpowiedzi na oświadczenie złożone przez Pana Senatora Jerzego Wcisłę podczas 47. posiedzenia Senatu w dniu 4 sierpnia 2022 r., w sprawie refundacji leku zawierającego ekulizumab dla chorych na nocną napadową hemoglobinurię, Minister Zdrowia uprzejmie prosi o przyjęcie poniższych informacji.

Aktualnie obowiązujące przepisy prawa wskazują, że wykaz leków refundowanych ogłaszany jest przez Ministra Zdrowia w drodze obwieszczenia na podstawie zapisów art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 463, z późn.zm.), zwanej dalej „ustawą refundacyjną”.

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych obowiązującym od 1 lipca 2022 r. lek zawierający ekulizumab (Soliris) jest refundowany w ramach programu lekowego B.96. „Leczenie nocnej napadowej hemoglobiurii (PNH) (ICD-10 D59.5)”. Decyzja refundacyjna dla leku Soliris w PNH obowiązuje od 1 marca 2022 r. przez okres 2 lat, czyli do 29 lutego 2024 r.

Zgodnie z zapisami ustawy refundacyjnej w przypadku pozytywnej decyzji o objęciu danego leku refundacją, decyzję wydaje się na okres:

- 3 lat - dla leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, dla których nieprzerwanie obowiązywała decyzja administracyjna o objęciu refundacją lub w stosunku do których decyzja dla odpowiednika refundowanego w ramach tej samej kategorii dostępności refundacyjnej i w tym samym wskazaniu obowiązywała nieprzerwanie, przez okres dłuższy niż 3 lata,
- 2 lat - dla leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, dla których nieprzerwanie obowiązywała decyzja administracyjna o objęciu refundacją lub w stosunku do których decyzja dla odpowiednika refundowanego w ramach tej samej kategorii dostępności refundacyjnej i w tym samym wskazaniu obowiązywała nieprzerwanie, przez okres krótszy niż 3 lata, albo dla których wydawana jest pierwsza decyzja administracyjna o objęciu refundacją

- przy czym okres obowiązywania decyzji nie może przekraczać terminu wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej.

Program lekowy to świadczenie gwarantowane, w ramach którego leczenie odbywa się z zastosowaniem innowacyjnych, kosztownych substancji czynnych, które nie są finansowane w ramach innych świadczeń gwarantowanych. Leczenie jest prowadzone w wybranych jednostkach chorobowych i obejmuje ściśle zdefiniowaną grupę pacjentów. Pacjenci zakwalifikowani do programów lekowych są leczeni bezpłatnie. Decyzję o kwalifikacji do ww. programów podejmuje lekarz placówki posiadającej kontrakt w tym zakresie – w oparciu o szczegółowe kryteria włączenia do programu.

Szczegółowe dane dotyczące obwieszczeń Ministra Zdrowia w sprawie m.in. wykazu leków refundowanych publikowane są co 2 miesiące i dostępne są na stronie:

<https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekow-refundowanych>

Jednocześnie należy podkreślić, że w przypadku leku Soliris poprzednia decyzja Ministra Zdrowia o objęciu go refundacją w ramach programu lekowego B.96. obowiązywała od 1 maja 2019 r. do 30 kwietnia 2021 r.

31 grudnia 2020 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Soliris w PNH na kolejny okres. Sprawa była procedowana zgodnie z zapisami ustawy refundacyjnej.

Minister Zdrowia rozpatrując sprawę w oparciu o cały zebrany materiał dowodowy uznał za niezasadne objęcie refundacją leku Soliris w PNH ze względu na niespełnienie kryteriów art. 13 ust. 1 pkt 3 ustawy refundacyjnej tj. kryterium stanowiska Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17 ustawy o refundacji oraz kryterium konkurencyjności cenowej i wydał decyzję odmowną w sprawie.

Informuję, że Wnioskodawca skorzystał z prawa do odwołania się od powyższej decyzji i 7 maja 2021 r. złożył do Ministerstwa Zdrowia wnioski o ponowne rozpatrzenie sprawy. Minister Zdrowia w procedurze odwoławczej II instancji uchylił decyzję negatywną podjętą w I instancji dla leku Soliris w programie lekowym B.96. „Leczenie nocnej napadowej hemoglobinurii (PNH) (ICD-10 D59.5)” i wobec powyższego jest on refundowany na podstawie art.37 ustawy refundacyjnej od 1 marca 2022 r.

Jednocześnie należy podkreślić, że pacjenci mieli i mają nieprzerwany dostęp do terapii, gdyż od 1 maja 2021 r. Minister Zdrowia wyraził zgodę na objęcie finansowaniem ze środków publicznych leku Soliris dla pacjentów dotychczas leczonych w programie lekowym B.96 „Leczenie nocnej napadowej hemoglobinurii (PNH) (ICD-10 D59.5)” na warunkach wynikających z ostatniej decyzji refundacyjnej na podstawie art. 37b ustawy refundacyjnej.

Odnosząc się do procesu objęcia refundacją leku Soliris w ramach programu lekowego B.95. „Leczenie atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego (aHUS) (ICD-10 D 59.3)”, należy podkreślić, że decyzja Ministra Zdrowia o objęciu refundacją leku Soliris (eculizumab) obowiązywała od 1 stycznia 2020 r. przez 2 lata, czyli do 31 grudnia 2021 r.

W celu kontynuacji refundacji od 1 stycznia 2022 r., podmiot odpowiedzialny 4 lipca 2021 r. złożył wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Soliris w aHUS na kolejny okres. Sprawa była procedowana zgodnie z zapisami ustawy refundacyjnej. Minister Zdrowia po przeanalizowaniu zgromadzonej dokumentacji w sprawie podjął decyzję o objęciu refundacją leku Soliris w aHUS od 1 stycznia 2022 r.

W tym miejscu należy wskazać, że każdy wniosek podmiotu odpowiedzialnego o objęcie refundacją danego leku w określonym wskazaniu jest procedowany indywidualnie, a wnioskodawca może przedstawić inne warunki np. kosztu terapii tego samego leku w różnych wskazaniach poprzez zawieranie instrumentów dzielenia ryzyka (RSS) o których mowa w art. 11 ust. 5. ustawy refundacyjnej.

Natomiast informacje dotyczące statusu cenowo - refundacyjnego leku Soliris w Polsce, w tym RSS, stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2022 r. poz. 1233). Stanowią one nieujawnione do wiadomości publicznej informacje techniczne, technologiczne, organizacyjne, informacje posiadające wartość gospodarczą, co do których Wnioskodawca podejmuje niezbędne działania w celu zachowania ich poufności. Wnioskodawca zastrzegł poufność w zakresie warunków cenowych dotyczących leku Soliris, dlatego też Minister Zdrowia nie ma możliwości udostępnienia informacji na ten temat.

Z poważaniem  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Maciej Miłkowski  
Podsekretarz Stanu

*/dokument podpisany elektronicznie/*