



Minister Zdrowia

Warszawa, 09 grudnia 2022

PLR.050.267.2022.RB

Pan
Tomasz Grodzki
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na oświadczenie złożone przez Panią Senator Alicję Chybicką 25 listopada 2022 r., w sprawie nowelizacji programu lekowego leczenia atopowego zapalenia skóry (AZS), Minister Zdrowia uprzejmie prosi o przyjęcie poniższych informacji.

Kwestie związane z refundacją poszczególnych technologii lekowych reguluje *ustawa 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.)*, zwana dalej „ustawą refundacyjną”.

Zgodnie z zapisami ustawy refundacyjnej, objęcie refundacją produktu leczniczego bądź zmiana warunków refundacji (w tym zmiana wskazań) jest dokonywana w drodze decyzji administracyjnej wydawanej przez Ministra Zdrowia w oparciu o wniosek przedłożony przez podmiot odpowiedzialny (producenta leku, jego przedstawiciela lub importera).

Należy podkreślić, że program lekowy B.124. LECZENIE CHORYCH Z CIĘŻKĄ POSTACIĄ ATOPOWEGO ZAPALENIA SKÓRY (ICD-10: L20) jest programem obowiązującym od 1 listopada 2021 r., w ramach którego refundowany jest lek biologiczny zawierający dupilumab do stosowania u pacjentów w wieku 18 lat i powyżej. Zgodnie z danymi NFZ wartość refundacji leków w tym programie w okresie styczeń-sierpień 2022 r. wyniosła 1 701 914,30 zł.

Natomiast od 1 listopada 2022 r. oprócz dupilumabu dostępnego u dorosłych w leczeniu ciężkiej postaci AZS dostępne są nowe substancje czynne. Pacjenci (w tym pacjenci poniżej 18 roku życia) mogą skorzystać z większej liczby opcji terapeutycznych leczenia bezpłatnego:

- dupilumabem (Dupixent, roztwór do wstrzykiwań, lek biologiczny- ludzkie przeciwciało monoklonalne) - pacjenci w wieku od 6 do 11 lat i wieku od 12 do 17 lat;
- upadacytynibem (Rinvoq, tabl. o przedł. uwalnianiu, lek chemiczny - inhibitor kinaz janusowych JAK) - pacjenci w wieku od 12 lat i powyżej;
- baricytynibem (Olumiant, tabl. powł, lek chemiczny - inhibitor kinaz janusowych JAK) – pacjenci w wieku 18 lat i powyżej.

Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie leków refundowanych publikowane są co 2 miesiące. Szczegółowe informacje zawarte są na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia:

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

Mając na uwadze fakt, że program lekowy B.124 jest stosunkowo nowym programem i dodatkowo duże zmiany zostały w nim wprowadzone od 1 listopada 2022 r. potrzebny jest czas na ocenę faktycznych konsekwencji finansowych funkcjonowania programu. Dlatego aktualnie z urzędu nie są podejmowane prace w celu rozszerzania programu leczenia AZS. Należy pamiętać, że środki finansowe przeznaczone na refundację są ograniczone, co powoduje brak możliwości finansowania wszystkich zarejestrowanych technologii w nieograniczonym jego zakresie.

Jednocześnie należy podkreślić, że w chwili obecnej procedowane są następujące wnioski o objęcie refundacją:

- abrocitinibum (Cibinqo, tabletki powlekane, 3 kody GTIN, inhibitor kinazy janusowej 1 JAK) w programie lekowym „LECZENIE CHORYCH Z UMIARKOWANĄ I CIĘŻKĄ POSTACIĄ ATOPOWEGO ZAPALENIA SKÓRY (ICD-10 L 20)” u pacjentów w wieku 18 lat i powyżej.

Postępowanie jest aktualnie na etapie oczekiwania na negocjacje z KE;

- tralokinumab (Adtralza, roztwór do wstrzykiwań, 1 kod GTIN, przeciwciało monoklonalne, inhibitor IL) w programie lekowym „LECZENIE CHORYCH

Z UMIARKOWANĄ I CIĘŻKĄ POSTACIĄ ATOPOWEGO ZAPALENIA SKÓRY
(ICD-10 L 20)” u pacjentów w wieku 18 lat i powyżej.

Postępowanie jest aktualnie na etapie uzgadniania zapisów programu lekowego.

Po przepracowaniu wszystkich etapów postępowania w powyższych sprawach Minister Zdrowia wyda decyzje administracyjne (pozytywne lub negatywne) dotyczące refundacji powyższych leków, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, uwzględniając kryteria zawarte w art. 12 ustawy o refundacji.

Na zakończenie należy wskazać, że obejmowanie refundacją leków jest ściśle uzależnione od współpracy podmiotów odpowiedzialnych, które dobrowolnie składają wnioski o refundację produktów leczniczych i jest to ich niezależna decyzja biznesowa. Trzeba też pamiętać, że wydanie pozytywnej decyzji o objęciu leku refundacją jest uwarunkowane osiągnięciem porozumienia w zakresie warunków kosztowych między wnioskodawcami, a ministrem właściwym do spraw zdrowia.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/