



Minister Zdrowia

PLR.050.57.2023.DŻ
Warszawa, 24 kwietnia 2023

Pan
Tomasz Grodzki
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na oświadczenie złożone przez Panią Senator Alicję Chybicką na 61. posiedzeniu Senatu w dniu 30 marca 2023 r. dotyczące objęcia refundacją selumetynibu w związku z leczeniem chorych na nerwiakowłókniakowość, Minister Zdrowia uprzejmie prosi o przyjęcie poniższych informacji.

Kwestie związane z refundacją 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. 2555 z późn. zm.), zwana dalej „ustawą o refundacji”. W myśl zapisów ustawy o refundacji, objęcie refundacją produktu leczniczego jest dokonywane w drodze decyzji administracyjnej, wydawanej przez Ministra Zdrowia w oparciu o wniosek przedłożony przez podmiot odpowiedzialny (producenta leku, jego przedstawiciela lub importera). Złożony do Ministerstwa Zdrowia wniosek musi zawierać wszystkie elementy, określone w art. 25 ustawy o refundacji. Wniosek o objęcie refundacją nowej substancji czynnej lub nowego wskazania dla danej substancji czynnej podlega ocenie przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. W kolejnym etapie postępowania całość dokumentacji przekazywana jest Komisji Ekonomicznej, która prowadzi z wnioskodawcą negocjacje w zakresie ustalenia urzędowej ceny zbytu, poziomu odpłatności oraz wskazania, w którym produkt ma być refundowany.

Minister Zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wydaje decyzję administracyjną o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu przy uwzględnieniu następujących kryteriów:

1. stanowiska Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17 ustawy o refundacji,
2. rekomendacji Prezesa Agencji, o której mowa w art. 35 ust. 6 ustawy o refundacji,
3. istotności stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek o objęcie refundacją,
4. skuteczności klinicznej i praktycznej,
5. bezpieczeństwa stosowania,
6. relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania,
7. stosunku kosztów do uzyskanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w porównaniu z wnioskowanym,
8. konkurencyjności cenowej,
9. wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców,
10. istnienia alternatywnej technologii medycznej, w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. (Dz.U. z 2022 r., poz. 2561, z późn. zm.) o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwaną dalej ustawą o świadczeniach, oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania,
11. wiarygodności i precyzji oszacowań kryteriów, o których mowa w pkt 3-10,
12. mapy potrzeb zdrowotnych, o której mowa w art. 95a ust. 1 ustawy o świadczeniach,
13. wysokości 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 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto (Dz.U. z 2021 r., poz. 151), 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, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny.

Odnosząc się bezpośrednio do treści oświadczenia Pani Senator Alicji Chybickiej, należy wyjaśnić, że selumetynib we wskazaniu: „Leczenie objawowych, nieoperacyjnych nerwiakowłókniaków splotowatych (ang. plexiform neurofibromas, PN) u dzieci i młodzieży w wieku 3 lat i starszych z neurofibromatozą typu 1 (NF1)” znalazł się na opublikowanej 31 maja 2022 r. drugiej liście technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności (TLI-2) finansowanej ze środków Funduszu Medycznego.

23 listopada 2022 r. firma AstraZeneca złożyła wnioski o objęcie refundacją w ramach nowego programu lekowego dwóch prezentacji leku Koselugo (selumetynib) w drodze art. 24 ust.1 pkt 1 ustawy o refundacji, czyli standardowej ścieżce procedowania w zakresie objęcia leku refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu leku. Treść programu lekowego została poddana konsultacjom z prof. dr hab. n. med. Janem Styczyńskim - Konsultantem Krajowy w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej oraz Narodowym Funduszem Zdrowia, a następnie uzgodniona pomiędzy wnioskodawcą a Ministrem Zdrowia. W kolejnym kroku do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) zostało wysłane zlecenie w celu przygotowania analizy weryfikacyjnej, stanowiska Rady Przejrzystości i rekomendacji Prezesa, które aktualnie jest w trakcie realizacji. Zgodnie z art. 35 ust. 8 ustawy o refundacji Prezes Agencji przekazuje Ministrowi Zdrowia rekomendację w terminie nie dłuższym niż 60 dni. Następnie dokumentacja przekazywana jest Komisji Ekonomicznej celem przeprowadzenia negocjacji i podjęcia uchwały. Dopiero wtedy Minister Zdrowia, rozpatrując sprawę w oparciu o cały zebrany materiał dowodowy, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, uwzględniając wszystkie kryteria określone w art. 12 ustawy o refundacji, może wydać decyzję administracyjną o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu.

Należy podkreślić, że podmiot odpowiedzialny mimo wezwania przez Ministra Zdrowia do złożenia wniosku umieszczonego na liście TLI-2 nie skorzystał z trybu

określonego w art. 24 ust. 1b, czyli dla technologii lekowych o wysokim stopniu innowacyjności. Ustawa o Funduszu Medycznym wprowadziła mechanizm przyspieszonej ścieżki refundacyjnej bez konieczności uzgadniania treści programu lekowego oraz oceny analiz HTA przez AOTMiT wynoszącej 60 dni. Tym samym podmiot odpowiedzialny świadomie zdecydował się na ok. 4 - krotne wydłużenie procesu refundacyjnego dla leku Koselugo.

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