



Minister Zdrowia

Warszawa, 14 grudnia 2019

PLR.070.202.2019.KK

Pani
Elżbieta Witek
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowna Pani Marszałek,

W odpowiedzi na interpelację nr 161 Pani Jagny Marczułajtis-Walczak i Pani Doroty Niedzieli, Posłanek na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, z dnia 29 listopada 2019 r., w sprawie objęcia refundacją leku Briviact w leczeniu padaczki lekoopornej u dzieci i młodzieży poniżej 16 roku życia, uprzejmie informuję co następuje.

Kwestie związane z refundacją leków reguluje ustawa z dnia 12 maja 2011 r. *o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* (Dz.U. z 2019 r. poz. 784, z późn. zm.), zwana dalej ustawą o refundacji. Zgodnie z zapisami powyższej ustawy, objęcie refundacją produktu leczniczego następuje w drodze decyzji administracyjnej wydawanej przez Ministra Zdrowia w oparciu o wniosek przedłożony przez podmiot odpowiedzialny, tj. producenta leku, jego przedstawiciela lub importera. Jak wynika z powyższego Minister może wydać decyzję administracyjną dotyczącą objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny jedynie w stosunku do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, dla których wpłynęły do niego wnioski (w zakresie wskazań rejestracyjnych leku) o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny.

W przypadku otrzymania takiego wniosku jest on procedowany zgodnie z zapisami ustawy o refundacji, co obejmuje dla leku zawierającego nową substancję czynną lub nowe wskazanie do stosowania refundowanej aktualnie substancji czynnej, przygotowanie analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (dalej AOTMiT), stanowiska Rady Przejrzystości, rekomendacji Prezesa Agencji. Wydanie rekomendacji, stanowiącej efekt oceny skuteczności, bezpieczeństwa oraz efektywności kosztowej leku, przez Prezesa AOTMiT dla nowego produktu leczniczego lub wskazania umożliwia przekazanie projektu do Komisji Ekonomicznej celem przeprowadzenia negocjacji warunków objęcia leku refundacją.

Po otrzymaniu wymaganych dokumentów z Agencji, zgodnie z art. 12. ustawy o refundacji, uwzględniając m.in. stanowisko Komisji Ekonomicznej i rekomendację Prezesa Agencji, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję administracyjną (pozytywną bądź negatywną) w przedmiocie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu dla wnioskowanego produktu leczniczego.

Odzwierciedleniem pozytywnych decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny jest treść obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie *Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*, aktualizowanego co dwa miesiące.

Zgodnie z aktualnie obowiązującym obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2019 r. w sprawie *Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2019 r.* lek Briviact w postaci tabletek oraz w postaci roztworu jest objęty refundacją we wskazaniu:

- *Terapia dodana u chorych powyżej 16 roku życia z padaczką ogniskową z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej.*

Powyższy zakres wskazań objętych refundacją został oparty o wniosek jaki przedłożył Ministrowi Zdrowia podmiot odpowiedzialny dla leku Briviact.

Zgodnie z art. 25 ustawy o refundacji zakres wskazań refundacyjnych jest elementem, o który wnioskuje, a zatem wskazuje w treści wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny, podmiot odpowiedzialny dla danego leku w oparciu o aktualną na dzień złożenia wniosku Charakterystykę Produktu Leczniczego. Następnie zakres wskazań jest oceniany podczas prac analitycznych Agencji Oceny Technologii Medycznych

i Taryfikacji oraz wydawania opinii i rekomendacji przez Radę Przejrzystości oraz Prezesa Agencji.

Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny leku Briviact (dwie postaci farmaceutyczne) wpłynął do Ministra Zdrowia w dniu 12 kwietnia 2017 r. Pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (wydane 14 stycznia 2016 r.), które zostało wydane w procedurze centralnej dotyczyło następującego zakresu wskazań (punkt 4.1. aktualnej na dzień złożenia wniosku Charakterystyki Produktu Leczniczego):

— *Produkt leczniczy Briviact jest wskazany w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży w wieku od 16 lat z padaczką.*

Zmiany w treści dokumentu Charakterystyki Produktu Leczniczego Briviact, w zakresie poszerzenia populacji, zostały wprowadzone w połowie 2018 r., a zatem nie mogły być przedmiotem postępowania już rozpoczętego.

Zgodnie z ustawą o refundacji wszelkie zmiany w zakresie wskazań leków refundowanych (w tym poszerzenia ich zakresu wskazań) mogą zostać dokonane jedynie w przypadku wpłynięcia do Ministra Zdrowia wniosków w przedmiotowym zakresie, tj. wniosków o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny w odmiennym niż aktualnie zakresie wskazań. Jednocześnie należy zauważyć, iż do chwili obecnej podmiot odpowiedzialny nie zwrócił się do Ministra Zdrowia z wnioskiem o poszerzenie zakresu wskazań dla leku Briviact. W przypadku otrzymania takiego wniosku, będzie on procedowany zgodnie z regulacjami zawartymi w ustawie o refundacji.

W odpowiedzi na pytanie odnośnie refundacji leków zawierających substancje czynne *parampanel*, *sultiam* oraz *rufinamid* informuję, iż do Ministra Zdrowia nie wpłynęły wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny leków zawierających ww. substancje czynne.

Jednocześnie pragnę zauważyć, iż Minister Zdrowia wydawał lub wydaje nadal indywidualne decyzje o objęciu refundacją w oparciu o art. 39 ustawy o *refundacji* dla terapii niezarejestrowanych na terytorium RP i sprowadzanych w ramach procedury importu docelowego, zgodnie z art. 4 ustawy *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. 2019 r. poz. 499, z późn. zm.), w przypadku uzyskania pozytywnej opinii Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Indywidualne zgody wydawane są między innymi dla następujących leków, substancji czynnych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego:

1. Carb Zero, KetoCal, Keyo – środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowane w ramach diety ketogennej;

2. leki zawierające w składzie chinidynę;
3. Inovelon (rufinamide);
4. Kannabinoidy –zgody na refundację wydawane są niektórym pacjentom w ramach kontynuacji leczenia. Z uwagi na negatywną rekomendację Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji zgody na refundację nie otrzymują pacjenci uprzednio nieleczeni;
7. Ospolot (sultiam);
8. Petnidan Saft, Petnidin, Zarontin w postaci syropu zawierającego ethosuximidum;
9. Synacthen (tetracosactidum);
10. Zonegran (zonisamidum)– zgody w ramach kontynuacji terapii; w przypadku pacjentów nieprzyjmujących uprzednio ww. leku nie są wydawane zgody na indywidualną refundację z uwagi na zapisy art. 39 ust. 3d ustawy o refundacji.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/