



Minister Zdrowia

Warszawa, 14 grudnia 2019

PLR.070.208.2019.SS

Pani
Elżbieta Witek
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowna Pani Marszałek,
w odpowiedzi na interpelację nr 55, Pani Jagny Marczułajtis-Walczak, Posłanki na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, przekazaną do Ministerstwa Zdrowia 28 listopada 2019 r., Minister Zdrowia prosi o przyjęcie poniższych informacji.

Wszelkie 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 2019 r. poz. 784, z późn. zm.), zwana dalej „ustawą refundacyjną”.

Uprzejmie informuję, iż w obowiązującym stanie prawnym, zgodnie z zapisami powyższej ustawy, objęcie refundacją produktu leczniczego bądź zmiana warunków refundacji (w tym zmiana cen, wskazań, zapisów programów lekowych) jest dokonywana w drodze decyzji administracyjnej wydawanej przez Ministra Zdrowia w oparciu o wniosek przedłożony przez podmiot odpowiedzialny (producenta leku, jego przedstawiciela lub importera). Decyzja refundacyjna jest wydawana na 2 lub 3 lata, zgodnie z zapisami art. 11 ustawy refundacyjnej.

Do Ministra Zdrowia wpłynęły wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dwóch leków przyczynowych w leczeniu mukowiscydozy: Orkambi oraz Kalydeco.

Wnioskodawca	Kod EAN	Metryka produktu	Status
Vertex Pharmaceuticals (Poland) Sp. z o.o.	00351167131800	Orkambi, Lumacaftorum + Ivacaftorum, granulát, 188 mg, 56, sasz.	Oczekuje na negocjacje
Vertex Pharmaceuticals (Poland) Sp. z o.o.	00351167131701	Orkambi, Lumacaftorum + Ivacaftorum, granulát, 125 mg, 56, sasz.	Oczekuje na negocjacje
Vertex Pharmaceuticals (Poland) Sp. z o.o.	00351167114902	Orkambi, Lumacaftorum + Ivacaftorum, tabletki powlekane, 125 mg, 112, tabl.	Oczekuje na negocjacje
Vertex Pharmaceuticals (Poland) Sp. z o.o.	00351167131909	Orkambi, Lumacaftorum + Ivacaftorum, tabletki powlekane, 125 mg, 112, tabl.	Oczekuje na negocjacje
Vertex Pharmaceuticals (Poland) Sp. z o.o.	00351167113103	Kalydeco, Ivacaftorum, granulát w saszetce, 75 mg, 56, saszetka	Oczekuje na negocjacje
Vertex Pharmaceuticals (Poland) Sp. z o.o.	00351167112205	Kalydeco, Ivacaftorum, granulát w saszetce, 50 mg, 56, saszetka	Oczekuje na negocjacje
Vertex Pharmaceuticals (Poland) Sp. z o.o.	00351167104606	Kalydeco, Ivacaftorum, tabletki powlekane, 150 mg, 56, tabl. w blistrze	Oczekuje na negocjacje

W przypadku nowych, dotychczas nieobecnych w wykazie refundacyjnym substancji czynnych lub wskazań refundacyjnych Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji dokonuje oceny tego przedmiotowego wniosku. W kolejnym etapie postępowania całość dokumentacji przekazywana jest Komisji Ekonomicznej, która

proceedzi z wnioskodawcą negocjacje w zakresie ustalenia urzędowej ceny zbytu, poziomu odpłatności oraz wskazania, w którym wnioskowany produkt ma być refundowany. Dopiero dysponując rekomendacją Prezesa Agencji oraz stanowiskiem Komisji Ekonomicznej, uwzględniając kryteria ujęte w art. 12 wymienionej na wstępie ustawy, Minister Zdrowia podejmuje decyzję o objęciu, bądź odmowie objęcia refundacją procedowanego produktu we wnioskowanym wskazaniu.

Z powyższego wynika zatem, iż objęcie leku refundacją wymaga przeprowadzenia wieloetapowego postępowania administracyjnego.

Minister Zdrowia rozpatrując wnioski refundacyjne wydaje decyzję o objęciu lub odmowie objęcia refundacją technologii medycznej biorąc pod uwagę wszystkie kryteria określone przepisami ustawy o refundacji (art. 12 ustawy refundacyjnej) tj.:

1. stanowiska Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17,
2. rekomendacji Prezesa Agencji, o której mowa w art. 35 ust. 6,
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 uzyskiwanych 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 o świadczeniach, oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania,
11. wiarygodności i precyzji oszacowań kryteriów, o których mowa w pkt 3-10,
12. priorytetów zdrowotnych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31 a ust. 2 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 ust. 1 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto (Dz. U. poz. 1188 oraz z 2009 r. poz. 817), 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.

Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych są ogłaszane raz na 2 miesiące w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia. Najnowsze Obwieszczenie wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2020 r.

Aktualnie trwają prace nad projektem nowelizacją ustawy refundacyjnej.

Należy zaznaczyć, iż w Polsce – podobnie jak we wszystkich krajach – priorytetem systemu opieki zdrowotnej jest sprawiedliwe społecznie gospodarowanie publicznymi środkami przeznaczonymi na finansowanie świadczeń zdrowotnych. Ustawa o refundacji nakłada na ministra właściwego ds. zdrowia obowiązek gospodarowania środkami pochodzącymi ze składek obywateli w sposób racjonalny, tj. zapewniający wszystkim obywatelom mającym zróżnicowane potrzeby zdrowotne sprawiedliwy dostęp do skutecznych terapii. Podstawą tak rozumianej sprawiedliwości społecznej jest podejmowanie decyzji dotyczących alokacji publicznych zasobów systemowych w oparciu o jednolite, powtarzalne i przejrzyste kryteria stosowania wobec zróżnicowanych potrzeb zdrowotnych wielu grup pacjentów.

Niemniej już teraz Minister Zdrowia podejmując rozstrzygnięcie bierze pod uwagę fakt, czy lek należy do grupy leków sierocych. Niestety w większości przypadków ceny leków sierocych są tak duże, że włączenie tych leków do refundacji zagraża budżetowi refundacyjnemu.

Minister Zdrowia biorąc pod uwagę wszystkie kryteria wymienione w art. 12 ustawy refundacyjnej oraz dobro wszystkich pacjentów włącza leki sieroce do wykazu leków refundowanych. Przykładem może być niedawno włączony do refundacji wyjątkowo drogi lek zawierający nusinersen stosowany u pacjentów cierpiących z powodu rdzeniowego zaniku mięśni.

Podsumowując rozstrzygnięcia w takich sprawach są podejmowane ze szczególną rozważą i ostrożnością.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/