



Minister Zdrowia

PLA.4604.1016.2017.PB

dot BPS1043-51-13851M

KANCELARIA SENATU
Kancelaria Ogólna

05. 01. 2018

Warszawa,

2018 -01- 02

nr RPW 540/2018 P zał
S. Bonarowski
(podpis)



03980200000882
RPW/540/2018 P
2018-01-05

Pan

Stanisław Karczewski

Marszałek Senatu RP

Szanowny Panie Marszałku!

W odpowiedzi na oświadczenie złożone przez Panią Senator Dorotę Czudowską na 51. posiedzeniu Senatu w dniu 7 grudnia 2017 r. w sprawie refundacji leku Tixteller (ryfaksymina), uprzejmie proszę o przyjęcie następujących informacji.

Na wstępie niniejszej odpowiedzi uprzejmie przekazuję, że zasady refundacji produktów leczniczych zostały określone w przepisach ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Zgodnie z przepisami przywołanej ustawy Minister Zdrowia ogłasza, raz na dwa miesiące, w drodze obwieszczenia, wykazy refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w stosunku do których wydano ostateczne decyzje administracyjne o objęciu refundacją. W świetle przepisów ustawy o refundacji Minister Zdrowia ustala następujące kategorie dostępności refundacyjnej: lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny dostępny w aptece na receptę, lek stosowany w ramach programu lekowego oraz lek stosowany w ramach chemioterapii. Leki, dla których została wydana decyzja administracyjna o objęciu refundacją w zakresie listy aptecznej mogą być wydawane pacjentom bezpłatnie, za odpłatnością ryczałtową, za odpłatnością w wysokości 30% albo 50% ich limitu finansowania, do wysokości limitu finansowania i za dopłatą w wysokości różnicy między ceną detaliczną a wysokością limitu finansowania.



Zgodnie z zapisami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Tixteller (ryfaksymina) w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłej encefalopatii wątrobowej (ICD-10 G92)” złożony przez firmę Alfa Wasserman musiał przejść proces wieloetapowego postępowania administracyjnego. Po uzgodnieniu treści programu lekowego z Wnioskodawcą Departament Polityki Lekowej i Farmacji przekazał cały materiał w przedmiotowej sprawie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. W Rekomendacji nr 17/2016 z dnia 5 kwietnia 2016 r., wydanej na podstawie Analizy Weryfikacyjnej Agencji i Opinii Rady Przejrzystości, Prezes Agencji nie rekomenduje objęcia refundacją produktu leczniczego Tixteller, Rifaximum, tabl. powł., 550 mg, 56 szt., w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłej encefalopatii wątrobowej (ICD-10 G92)” w proponowanym kształcie. Jako uzasadnienie rekomendacji Prezes przedstawił następujące argumenty. Wnioskodawca przedstawił analizę kliniczną opartą na dwóch randomizowanych badaniach klinicznych, których wyniki nie są ze sobą spójne. Autorzy badania Ali 2014 wskazali na różnice pomiędzy badaniem RFHE3001 przeprowadzonym w krajach zachodnich, a badaniem Ali 2014 przeprowadzonym w Pakistanie w odniesieniu do etiologii marskości wątroby, a także na możliwe różnice w rodzaju bakteryjnej flory jelitowej pacjentów, której właściwości, w tym oporność na antybiotyki uwarunkowane są czynnikami genetycznymi, a także środowiskowymi. Jednak powyższy wniosek autorów nie znajduje potwierdzenia w badanych parametrach. Ponadto w żadnym z badań nie analizowano punktów końcowych związanych z przeżyciem pacjentów. Nie przedstawiono też badań wskazujących na skuteczność ryfaksyminy w populacji polskiej. Wnioskodawca wykazał w analizie ekonomicznej, że wnioskowana terapia jest kosztowo efektywna. Jednakże założył dożywotni (26 lat) horyzont czasowy, pomimo iż proponowany program lekowy przewiduje czas leczenia wynoszący 24 tygodnie (tylko w przypadku świadczeniobiorców pozostających w stadium C klasyfikacji wg Child-Pugh i zakwalifikowanych do przeszczepienia wątroby, należy kontynuować leczenia do czasu przeszczepienia wątroby jednakże nie dłużej niż 96 tygodni). Przy przyjęciu horyzontu analizy zgodnego z czasem leczenia przewidzianym w programie wnioskowana terapia staje się nieopłacalna nawet po uwzględnieniu proponowanego podziału ryzyka. Ograniczona jest również wiarygodność przedstawionych oszacowań liczebności populacji docelowej, wobec czego nie jest możliwe wskazanie rzeczywistych wydatków z budżetu płatnika.

Następnie przeprowadzone zostały negocjacje cenowe pomiędzy Wnioskodawcą a Komisją Ekonomiczną. Po zakończeniu negocjacji, wszystkie zgromadzone w toku postępowania administracyjnego materiały zostały przekazane Ministrowi Zdrowia w celu rozpatrzenia ww. wniosku i wydania decyzji. Minister Zdrowia wydał negatywną decyzję refundacyjną biorąc pod uwagę wszystkie kryteria określone przepisami ustawy o refundacji (art. 12 ustawy refundacyjnej).

Uprzejmie informuję, że strona wniosła do Ministra Zdrowia wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy, wobec czego cały zgromadzony materiał dowodowy został poddany ponownej analizie. Aktualnie na wniosek strony przedmiotowe postępowanie zostało zawieszono, co oznacza, iż do czasu jego odwieszenia, nie mogą być wykonywane żadne czynności przez urząd w przedmiotowej sprawie.

Pragnę jednocześnie zapewnić, iż Minister Zdrowia podejmuje wszelkie możliwe działania, które mają na celu zwiększenie dostępności pacjentów do skutecznej i bezpiecznej farmakoterapii w ramach ograniczonych środków publicznych przeznaczonych na refundację.

Z poważaniem,
Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Marcin Czech