



KANCELARIA SENATU
Kancelaria Ogólna

07. 06. 2018

nr RPW

17161/2018 P

22. GONIM

(podpis)



03980200053879
RPW/17161/2018 P
2018-06-07

Minister Zdrowia

PLD.46434.2484.2018.AK

Warszawa

2018 -06- 04

dot. BPS-1043-58-1598118

Pan

Stanisław Karczewski

Marszałek Senatu

Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Senatorze,

Szanowny Panie Senatorze,

W odpowiedzi na oświadczenie Pana Senatora Roberta Mamąta z dnia 15 marca 2018 r. dotyczące wątpliwości związanych z wydaną w dniu 23 lutego 2018 r. decyzją, w której Minister Zdrowia odmówił wydania zgody na pokrycie kosztów leku Afinitor, Everolimus, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej (zwanego dalej RDTL), dla świadczeniobiorcy, Pani A. S., leczonej z powodu raka piersi, Minister Zdrowia uprzejmie informuje, że w dniu 14 lutego 2018 r. do Ministra Zdrowia wpłynął kompletny wniosek o wydanie zgody na pokrycie kosztów leku Afinitor, zawierającego substancję czynną ewerolimus, dla pacjentki, Pani A. S., leczonej z powodu hormonozależnego raka piersi w stadium rozsiewu, w ramach procedury RDTL. W toku prowadzonego postępowania administracyjnego, Minister Zdrowia ustalił, że w dniu 24 maja 2016 r. wydana została negatywna rekomendacja Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (zwanej dalej Agencją), dla produktu leczniczego Afinitor, dotycząca zasadności finansowania przedmiotowego produktu leczniczego w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na zaawansowanego raka piersi z wykorzystaniem ewerolimusu (ICD-10: C50)” u kobiet po menopauzie. Minister Zdrowia ustalił również, złożony wniosek o pokrycie kosztów leku w ramach procedury RDTL dotyczący leku Afinitor we wskazaniu rak piersi w stadium rozsiewu był pierwszym wnioskiem w danym wskazaniu oraz że koszt wnioskowanej terapii w ujęciu trzech cykli leczenia przekroczył jedną czwartą średniej wartości produktu krajowego brutto. Ze względu na fakt, że spełnione zostały przesłanki wynikające wprost z art. 47f ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach



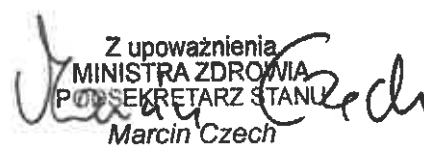
opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, z późn. zm., zwana dalej ustawą o świadczeniach), obligujące Ministra Zdrowia do zlecenia Agencji sporządzenia opinii dotyczącej zasadności finansowania leku Afinitor, a także biorąc pod uwagę młody wiek pacjentki, Minister Zdrowia zlecił Agencji sporządzenie opinii w sprawie zbadania zasadności finansowania ze środków publicznych leku Afinitor we wskazaniu rozsiały rak piersi (ICD-10: C50.9). Agencja odgrywa ważną rolę w procesie oceny zasadności finansowania danego świadczenia zdrowotnego. Agencja ta, podobnie jak inne instytucje europejskie zajmujące się oceną technologii medycznych, jest jednostką organizacyjną gromadzącą dane, wykonującą analizy i wydającą niezależne rekomendacje w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leków, wyrobów medycznych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, a także świadczeń zdrowotnych. Przygotowując rekomendacje, Agencja pracuje według wytycznych oceny technologii medycznych (ang. Health Technology Assessment, HTA). HTA jest multidyscyplinarnym procesem, który podsumowuje informacje na temat kwestii medycznych, społecznych, ekonomicznych i etycznych, związanych z korzystaniem z danej technologii medycznej w sposób systematyczny, przejrzysty, bezstronny i pełny. Celem oceny jest dostarczenie informacji potrzebnych do stworzenia bezpiecznych i skutecznych polityk zdrowotnych, skoncentrowanych na pacjencie oraz chęć osiągnięcia najlepszej jakości. W swojej pracy Agencja opiera się na dowodach naukowych, które świadczą np. o tym, czy dany lek jest bezpieczny i skuteczny dla pacjenta. Wydawane przez Agencję opinie i rekomendacje są przygotowywane na najwyższym poziomie zgodnie ze światowymi standardami dla oceny technologii medycznych. Przygotowywane przez Agencję rekomendacje oraz opinie dostarczają Ministrowi Zdrowia argumentów przy podejmowaniu racjonalnych decyzji refundacyjnych.

W przypadku leku Afinitor stosowanego w leczeniu rozsiały raka piersi u pacjentek w wieku przedmenopauzalnym, w dniu 18 stycznia 2018 r. wydana została negatywna opinia w przedmiotowej sprawie, w której podkreślono, że dostępne dowody naukowe nie przemawiają za objęciem finansowaniem leku Afinitor ze środków publicznych w ramach procedury RDTL.

Mając na uwadze powyższe okoliczności, tj. negatywną rekomendację oraz opinię Agencji w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku Afinitor we

wskazaniu rak piersi, Minister Zdrowia odmówił wydania zgody na pokrycie kosztów leku dla Pani A. S.

Z poważaniem


Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Marcin Czech