



Minister Zdrowia

SEKRETARIAT
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 2.11.15
nr 6413 podpis

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 30.10.15
nr 6393 podpis

Warszawa,

2015-10-27

PLA.4604.506.2015.KKU

Pan
Bogdan Borusewicz
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku!

W odpowiedzi na oświadczenie Pani Senator Alicji Chybickiej przesłane pismem znak: BPS/043-82-3518/15 z dnia 12 października 2015 r. w sprawie dostępności do profilaktyki RSV u dzieci z wadami serca, uprzejmie proszę o przyjęcie następujących informacji.

Regulacje prawne związane z procesem objęcia refundacją produktów leczniczych zostały określone w przepisach ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 345). Zgodnie z przepisami przywołanej ustawy Minister Zdrowia ogłasza, raz na dwa miesiące, w drodze obwieszczenia, wykazy refundowanych leków, w stosunku do których wydano ostateczne decyzje administracyjne o objęciu refundacją. Minister Zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wydaje decyzję o objęciu produktu leczniczego refundacją przy uwzględnieniu kryteriów określonych w art. 12 ustawy refundacyjnej:

- 1) Stanowisko Komisji Ekonomicznej;
- 2) Rekomendacja Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- 3) Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wnioski o objęcie refundacją;
- 4) Skuteczność kliniczna i praktyczna;

- 5) Bezpieczeństwo stosowania;
- 6) Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania;
- 7) Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w porównaniu z wnioskowanym;
- 8) Konkurencyjność cenowa;
- 9) Wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców;
- 10) Istnienie alternatywnej technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania;
- 11) Wiarygodność i precyzja oszacowań kryteriów, o których mowa w pkt 3-10;
- 12) Priorytety zdrowotne określone w przepisach wydanych na podstawie art. 31a ust. 2 ustawy o świadczeniach;
- 13) Wysokość 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. Nr 114, poz. 1188 oraz z 2009 r. Nr 98, 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.

Zgodnie z art. 24 ust. 1 ustawy o refundacji Wnioskodawca może złożyć do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku. Tym samym Minister Zdrowia działa na wniosek Wnioskodawcy określonego w ustawie o refundacji.

Uprzejmie informuję, iż wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla produktów zawierających palivizumabum wpłynęły do Ministerstwa Zdrowia. Następnie po ocenie formalnej oraz uzgodnieniu treści programu lekowego pomiędzy Wnioskodawcą a ministrem właściwym do spraw zdrowia, dokumentacja została przekazana do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w celu przygotowania:

- 1) analizy weryfikacyjnej Agencji;

- 2) stanowiska Rady Przejrzystości;
- 3) rekomendacji Prezesa Agencji.

W tym miejscu należy podkreślić, iż wprawdzie Stanowisko Rady Przejrzystości nr 68/2015 z dnia 25 maja 2015 roku w sprawie oceny leku Synagis (palivizumabum), we wskazaniu: zapobieganie ciężkiej chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej wirusem RS u dzieci z istotną hemodynamicznie, wrodzoną wadą serca jest pozytywne. Jednakże jest ono pozytywne warunkowo. Stanowisko jest pozytywnie w zakresie aspektów klinicznych (skuteczności leku), natomiast negatywnie odnosi się do zaproponowanych warunków cenowych: *Jednocześnie Rada uznaje proponowany instrument dzielenia ryzyka za niewystarczający.*

Natomiast Prezes AOTMiT w rekomendacji nr 43/2015 z dnia 25 maja 2015 r. nie rekomenduje objęcia refundacją leku Synagis w ramach programu lekowego: zapobieganie ciężkiej chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej wirusem RS u dzieci z istotną hemodynamicznie, wrodzoną wadą serca (ICD-1- Q20-Q24). Prezes AOTMiT rekomenduje refundację ww. produktów we wnioskowanym wskazaniu pod warunkiem obniżenia ceny lub wprowadzenia instrumentu dzielenia ryzyka, który zapewni obniżenie ceny paliwizumabu lub kosztów terapii paliwizumabem. Powyższą rekomendację Prezes AOTMiT uzasadnia wykazaną skutecznością paliwizumabu nad brakiem profilaktyki w zapobieganiu zakażeniom wirusem RS u dzieci z istotną hemodynamicznie, wrodzoną wadą serca. Prezes AOTMiT wyraził zastrzeżenie co do profilu bezpieczeństwa Synagisu, ponieważ prawdopodobnie jego stosowanie przyczynia się do zwiększenia liczby infekcji spowodowanej innymi czynnikami patogennymi.

Następnie, zgodnie z opisaną w ustawie refundacyjnej procedurą o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla wnioskowanego leku, dokumentacja została przekazana do Komisji Ekonomicznej celem przeprowadzenia negocjacji pomiędzy przedstawicielami Wnioskodawcy, a członkami Zespołu Negocjacyjnego.

W dniu 18 czerwca 2015 r. zostały przeprowadzone negocjacje cenowe. Następnie w dniu 25 czerwca 2015 r. Komisja Ekonomiczna podjęła uchwały, w których zaproponowana oferta cenowa Komisja uznała za nieodpowiedni. Następnie wszystkie cała dokumentacja została przekazania Ministrowi Zdrowia.

Minister Zdrowia, rozpatrując sprawę w oparciu o zebrane dokumenty, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków

publicznych, biorąc pod uwagę kryteria określone w art. 12 ustawy o refundacji oraz inne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym procedury medyczne, które mogą być zastąpione przez wnioskowaną technologię lekową, odmówił objęcia refundacją leku Synagis w ramach programu lekowego: „Zapobieganie ciężkiej chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej wirusem RS u dzieci z istotną hemodynamicznie wrodzoną wadą serca (ICD-10 Q20-Q24)” z uwagi na niespełnienie następujących kryteriów:

- Stanowisko Komisji Ekonomicznej,
- Rekomendacja Prezesa Agencji,
- Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w porównaniu z wnioskowanym,
- Wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców,
- Wysokość 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. Nr 114, poz. 1188 oraz z 2009 r. Nr 98, poz. 817), a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu - koszt uzyskania dodatkowego roku życia.

W dniu 23 września 2015 r. Wnioskodawca złożył wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy, które zgodnie z ustawą o refundacji może być prowadzone maksymalnie do 180 dni z wyłączeniem czasu, kiedy na wniosek Wnioskodawcy postępowanie administracyjne zostanie zawieszono.

Z powołaniem

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Igor Radziejewicz-Winnicki