GABINET MARSZAŁKA SENATU
wpłynęło dn. 18.09.2013 r.
nr 4398 podpis MPoiec

Warszawa, 2013-09-05

MINISTER ZDROWIA

MZ-PLA-460-18229-32/DJ/13

p. J. Ciderewicz

SEKRETARIAT
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 18.09.13
nr 8192 podpis

Pan
Bogdan Borusewicz
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku!

W odpowiedzi na oświadczenie Pana Senatora Roberta Dowhana złożone podczas 38. posiedzenia Senatu RP w dniu 9 sierpnia 2013 r., przekazane pismem znak: BPS/043-38-1619/13, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Zgodnie z art. 24 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), wniosek o objęcie refundacją leku w zakresie wskazań zgodnych z Charakterystyką Produktu Leczniczego składa do Ministra Zdrowia uprawniony podmiot. W przypadku, gdy wnioskowany lek nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, złożoną przez wnioskodawcę dokumentację Minister Zdrowia przekazuje Prezesowi Agencji Oceny Technologii Medycznych w celu przygotowania: analizy weryfikacyjnej Agencji, stanowiska Rady Przejrzystości i rekomendacji Prezesa. Agencja Oceny Technologii Medycznych dokonuje weryfikacji leku pod kątem skuteczności klinicznej i praktycznej, bezpieczeństwa stosowania, efektywności kosztowej. Eksperci wypowiadają się w kwestii istnienia alternatywnych technologii medycznych. W kolejnym etapie procedowania Komisja Ekonomiczna działająca przy Ministrze Zdrowia negocjuje z wnioskodawcą, zgodnie z art. 18 ust. 1 ustawy refundacyjnej, wysokość urzędowej ceny zbytu, instrument dzielenia ryzyka, poziom odpłatności, wskazania, w których lek ma być refundowany. Następnie Minister Zdrowia wydaje decyzję o objęciu refundacją bądź odmowie objęcia refundacją wnioskowanego leku, mając na uwadze uzyskanie jak

największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, przy uwzględnieniu następujących kryteriów wymienionych w art. 12 ustawy refundacyjnej:

1) stanowiska Komisji Ekonomicznej,

2) rekomendacji Prezesa Agencji,

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. 31a 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. 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.

Uprzejmie informuję, że lek Adcetris uzyskał warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie Unii Europejskiej w październiku 2012 r. Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Adcetris jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem ziarniczym (chłoniakiem Hodgkina) CD30+:

1. po autologicznym przeszczepie komórek macierzystych szpiku (ASCT) lub

2. po co najmniej dwóch wcześniejszych terapiach, w przypadku, gdy ASCT lub wielolekowa chemioterapia nie stanowi opcji leczenia.

Adcetris jest również wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie układowym chłoniakiem anaplastycznym z dużych komórek.

W związku z powyższym należy wskazać, że wszczęcie postępowania w sprawie objęcia refundacją leku Adcetris we wskazaniu: chłoniak Hodgkina wymagało złożenia wniosku przez podmiot odpowiedzialny.

Uprzejmie informuję, że przedmiotowy wniosek wpłynął do Ministra Zdrowia dnia 28 marca 2013 r. Złożona dokumentacja wymagała uzupełnienia. Po uzgodnieniu treści programu lekowego z konsultantami, pismem z dnia 6 maja 2013 r. Minister Zdrowia zlecił Agencji Oceny Technologii Medycznych przygotowanie: analizy weryfikacyjnej, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa Agencji w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego Adcetris (brentuksymab vedotin) w ramach programu lekowego: „Leczenie chłoniaków CD 30+ (C81 Choroba Hodgkina; C84.5 Inne i nieokreślone chłoniaki T)". Dnia 12 sierpnia 2013 r. Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych przekazał Ministrowi Zdrowia Stanowisko Rady Przejrzystości nr 105/2013 oraz Rekomendację nr 96/2013 r. w sprawie objęcia refundacją leku Adcetris we wnioskowanym wskazaniu. Przekazana dokumentacja jest niezbędna do przeprowadzenia kolejnego etapu procedowania, w którym Komisja Ekonomiczna działająca przy ministrze właściwym do spraw zdrowia przeprowadzi negocjacje z wnioskodawcą. Po otrzymaniu stanowiska Komisji Ekonomicznej, Minister Zdrowia wyda decyzję administracyjną o objęciu refundacją bądź odmowie objęcia refundacją leku Adcetris, biorąc pod uwagę ww. kryteria zawarte w art. 12 ustawy refundacyjnej.

z poważaniem

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Igor Radziewicz-Winnicki