**MINISTER ZDROWIA**
MZ-PLA-460-15020-504/ISU/13

Warszawa, 2013-04-11

GABINET MARSZAŁKA SENATU
wpłynęło dn. 19.04.2013 r.
nr 1864 podpis MPołeć

KANCELARIA SENATU
Biura Prac Senackich
wpłynęło dn. 22.04.13 r.
nr 3387 podpis

**Pan**
**Bogdan Borusewicz**
**Marszałek Senatu**
**Rzeczypospolitej Polskiej**

Szanowny Panie Marszałku!

W odpowiedzi na oświadczenie Pana Rafała Muchackiego, Senatora, przesłane przy piśmie z dnia 12 marca 2013 r. (BPS-043-28-1146/13), *w sprawie dostępu pacjentów z zaawansowaną postacią choroby Parkinsona do nowoczesnego leczenia* uprzejmie informuję, że aktualnie procedowany jest wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla leku Duodopa (*lewodopa + karbidopa*) żel dojelitowy, 20 mg/ml + 5 mg/ml, 7 kasetek po 100 ml, w ramach programu lekowego: *Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona.*

W dniu 10 września 2012 r. została wydana Rekomendacja nr 64/2012 w której Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych rekomendował objęcie refundacją produktu leczniczego Duodopa (lewodopa + karbidopa) żel dojelitowy, 20 mg/ml + 5 mg/ml, 7 kasetek po 100 ml w ramach programu lekowego: *Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona.*

W uzasadnieniu rekomendacji podano, że przedmiotowa technologia medyczna powinna zostać objęta refundacją z uwagi na spodziewane korzyści kliniczne w wąskiej, wyselekcjonowanej grupie chorych, u których inne metody leczenia przyjęte w tym wskazaniu przestały być skuteczne lub są nietolerowane. Ponadto stosowanie przedmiotowej technologii jest związane z akceptowalnym ryzykiem powikłań.

Biorąc pod uwagę przyjęty obecnie próg opłacalności wynoszący 105 801 zł/QALY (koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość) oceniana technologia jest nieopłacalna ze względu na znacznie przekroczony wskaźnik ICUR.

Prezes Agencji podkreślił potrzebę zmniejszenia kosztów terapii ocenianej technologii medycznej do poziomu progu opłacalności kosztowej poprzez obniżenie ceny leku lub zastosowanie mechanizmów RSS umożliwiających osiągniecie wymaganego progu opłacalności.
Wnioskowany produkt leczniczy był przedmiotem negocjacji cenowych z Komisją Ekonomiczną.

Zakończeniem postępowania refundacyjnego będzie ostateczna decyzja Ministra Zdrowia w przedmiotowym zakresie, uwzględniająca kryteria określone w art. 12 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.).

Z poważaniem

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Igor Radziewicz-Winnicki