Minister Zdrowia

Warszawa, 2016-04-01

SEKRETARIAT
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 4.04.16 r.
nr 2097 podpis

KANCELARIA SENATU
KANCELARIA OGÓLNA
wpł. 04. 04. 2016
BPS/2097
Zał. ..... Nr. .....

PLA.4600.222.2016.PB

Pan
Stanisław Karczewski
Marszałek Senatu RP

Szanowny Panie Marszałku

W odpowiedzi na oświadczenie Pana senatora Leszka Piechoty w sprawie dzieci chorych na nieswoiste zapalenia jelita, dziękuję za skierowane zapytanie i proszę o przyjęcie następujących informacji.

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. 2015.23), dla pacjentów z nieswoistym zapaleniem jelit, dostępne z refundacją są następujące grupy leków:

Substancja czynna	Postać leku	Wskazanie
Budesonidum	kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde	Choroba Leśniowskiego-Crohna
Cortiment MMX (Budesonidum)	tabl.	indukcja remisji u dorosłych pacjentów z łagodną do umiarkowanej, aktywną postacią wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, gdzie leczenie preparatami 5-ASA jest niewystarczające w odpłatności ryczałtowej (3,20 zł).
Mercaptopurinum	tabl.	Choroba Lesniowskiego-Crohna, Wrzodziejące zapalenie jelita grubego
Sulfasalazinum	tabl. dojel.	Choroba Leśniowskiego-Crohna, Wrzodziejące zapalenie jelita grubego
Mesalazinum	tabl. dojel.	Choroba Leśniowskiego-Crohna, Wrzodziejące zapalenie jelita grubego
Mesalazinum	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Choroba Leśniowskiego-Crohna, Wrzodziejące zapalenie jelita grubego
Mesalazinum	czopki	Wrzodziejące zapalenie jelita grubego
Mesalazinum	zawiesina doodbytnicza	Wrzodziejące zapalenie jelita grubego

Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Telefon: (22) 634 96 00
e-mail: kancelaria@mz.gov.pl
www.mz.gov.pl

Methotrexatum	tabl.	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji
Methotrexatum	roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji
Azathioprinum	tabl.	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji
Azathioprinum	tabl. powl.	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji

W łagodnie przebiegającej postaci choroby wykorzystuje się aminosalicylany (sulfasalazynę i mesalazynę) i/lub glikokortykosteroidy (prednizon, metyloprednizolon) podawane doustnie. Mesalazyna ma szersze zastosowanie w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna jelita cienkiego. W przypadku zapaleń jelita grubego stosuje się przede wszystkim sulfasalazynę. W cięższych postaciach leczenie polega na dożylnym podawaniu glikokortykosteroidów (hydrokortyzon, metyloprednizolon), a w przypadku braku poprawy – leków immunosupresyjnych. Możliwe jest również zastosowanie nowszego glikokortykosteroidu – budezonidu.

W przypadku braku uzyskania zadowalającej poprawy stanu pacjenta po zastosowaniu terapii lekami przeciwzapalnymi i immunosupresyjnymi w leczeniu pacjentów z chorobą Crohna albo wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego stosuje się nowsze leki: infliksymab lub adalimumab. Są to leki biologiczne, które są refundowane ze środków publicznych w ramach programów lekowych z powodu ich specyficznego działania i bardzo wysokiej ceny, a przez to konieczności precyzyjnego monitorowania skuteczności i bezpieczeństwa leczenia tymi lekami.

Infliksimab oraz adalimumab finansowe są ze środków publicznych w ramach następujących programów lekowych:

1. **„Leczenie choroby Leśniowskiego - Crohna (chLC) (ICD-10 K 50)"**

   <u>Infliksimab</u>

   - dzieci od 6 r.ż. oraz dorośli
   - terapia indukcyjna – 6 tygodni
   - leczenie podtrzymujące do 12 miesięcy

   Adalimumab

   - dorośli
   - terapia indukcyjna – 12 tygodni

- leczenie podtrzymujące do 12 miesięcy

2. **„Indukcja remisji wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K 51)"**

   Infliksimab

   - dorośli
   - terapia indukcyjna – 6 tygodni

Odnośnie leku biologicznego adalimumab w kwietniu 2014 r. został złożony wniosek o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej dla leku Humira (adalimumab), w ramach programu lekowego **„Leczenie choroby Leśniowskiego - Crohna (chLC) (ICD-10 K 50)" uwzględniająca populację pediatryczną.**

Przedmiotowa technologia medyczna uzyskała wymaganą przepisami ustawy o refundacji Rekomendację Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych.

W Rekomendacji nr 216/2014 z dnia 15 września 2014 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Humira, adalimumab, w ramach programu lekowego „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (chLC) (ICD-10: K50)", Prezes Agencji zarekomendował objęcie refundacją tych leków.

Prezes AOTM wskazał, że na podstawie dostępnych dowodów można wnioskować o podobnej skuteczności adalimumabu do refundowanego obecnie w ocenianym wskazaniu infliksymabu. Jednocześnie, średnie koszty terapii adalimumabem są większe, nawet przy uwzględnieniu zaproponowanego instrumentu podziału ryzyka.

Z uwagi na powyższe, Prezes Agencji, zasugerował konieczność ograniczenia finansowania leku Humira (adalimumab) w populacji dzieci i młodzieży w wieku 6-18 lat do przypadków niepowodzenia terapii infliksymabem, bądź w przypadku nietolerancji lub przeciwwskazań do stosowania infliksymabu. Natomiast w przypadku zastosowania leku Humira bez ograniczeń do wyżej wskazanej subpopulacji, niezbędne jest zapewnienie porównywalnych kosztów obu terapii.

W dniu 15 października 2014 r. produkt leczniczy Humira w ww. wskazaniu był przedmiotem negocjacji z Zespołem Negocjacyjnym Komisji Ekonomicznej. Ostatecznie w dniu 21.10.2014 r. Komisja Ekonomiczna podjęła uchwałę, w której nie zaakceptowała wynegocjowanego poziomu ceny urzędowej wraz z zaproponowanym instrumentem dzielenia ryzyka.

W grudniu 2014 r., a następnie w dniu 27 sierpnia 2015 r., zgodnie z art. 98 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego, na wniosek Wnioskodawcy postępowanie administracyjne w sprawie objęcia refundacja leku Humira w populacji pediatrycznej z chorobą Leśniowskiego-Crohna zostało zawieszone. Zawieszenie postępowania oznacza wstrzymanie toku postępowania. Zawieszenie postępowania wstrzymuje bieg terminów przewidzianych w ww. kodeksie.

W dniu 1 lutym 2016 r. Minister Zdrowia podjął zawieszone postępowanie.

Natomiast, co do finansowania leczenia pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego uprzejmie informuję, że dnia 30 kwietnia 2015 r. wpłynął do Ministra Zdrowia wniosek o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej dla leku **Humira (adalimumab), 40 mg/0,8 ml w postaci roztworu do wstrzykiwań podskórnych. Załączony do wniosku projekt programu lekowego obejmuje wyłącznie populację pacjentów dorosłych. Postępowanie zostało zawieszone 23.10.2015 r.**

Ponadto, w październiku 2015 roku złożone zostały następujące wnioski o objęcie refundacją w temacie nieswoistych zapaleń jelit:

1. *Remsima, Infliximabum*, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg, EAN 5909991086305 stosowany w ramach programu lekowego: *LECZENIE PACJENTÓW Z WRZODZIEJĄCYM ZAPALENIEM JELITA GRUBEGO (WZJG) (ICD-10 K51)*

Do programu zgodnie z jego projektem, mogliby zostać włączeni świadczeniobiorcy w wieku od 6 do 17 lat, z rozpoznaną ciężką postacią wrzodziejącego zapalenia jelita grubego. Leczenie indukcyjne miałoby trwać 14 tygodni, zaś podtrzymujące do 12 miesięcy. W dniu 21.12.2015 wydana została rekomendacja nr 98/2015 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Remsima (infliksymab), proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 100mg, w ramach programu lekowego: „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51)", zgodnie z którą, Prezes Agencji nie rekomenduje objęcia refundacją produktu leczniczego Remsima (infliksymab), proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 100mg, EAN 5909991086305, w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51)" w populacji pediatrycznej w wieku 6-17 lat.

2. *Remsima, Infliximabum,* proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg, EAN 5909991086305 stosowany w ramach programu lekowego: *LECZENIE CHOROBY LEŚNIOWSKIEGO - CROHNA (chLC) (ICD-10 K 50).*

Postulowany program zakłada leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (chLC) infliksymabem u dzieci w wieku od 6 lat do momentu ukończenia 18 roku życia oraz leczenie infliksymabem choroby Leśniowskiego-Crohna u dorosłych od momentu ukończenia 18 roku życia, przy czym w porównaniu do aktualnie obowiązującego programu lekowego, leczenie podtrzymujące infliksymabem powinno trwać aż do momentu stwierdzenia braku odpowiedzi na leczenie jednakże nie dłużej niż **24 miesiące** od momentu podania pierwszej dawki w terapii indukcyjnej. W dniu 18.12.2015 r. wydana została rekomendacja 101/2015 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, w której **Prezes Agencji** nie rekomenduje objęcia refundacją produktu leczniczego Remsima (infliksymab) w ramach programu lekowego „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (chLC) (ICD-10 K50)", z poziomem odpłatności dla pacjenta bezpłatnie.

Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leków Remsima w ramach programów „Leczenie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego" oraz „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna" stanowiły przedmiot negocjacji cenowych z Komisją Ekonomiczną. W dniu 19 stycznia 2016 r. Komisja Ekonomiczna przyjęła stanowisko Wnioskodawcy. Następnym krokiem proceduralnym jest decyzja Ministra Zdrowia dotycząca objęcia lub braku objęcia przedmiotowego leku refundacją

3. *Inflectra, Infliximabum,* proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg, kod EAN 5909991078881, stosowanego w ramach programu lekowego: *LECZENIE PACJENTÓW Z WRZODZIEJĄCYM ZAPALENIEM JELITA GRUBEGO (WZJG) (ICD-10 K51)*

Do programu, zgodnie z jego postulowaną treścią, mogliby zostać włączeni świadczeniobiorcy w wieku **6 lat i powyżej** z rozpoznaną ciężką postacią wrzodziejącego zapalenia jelita grubego. W dniu 23.12.2015 wydana została rekomendacja 100/2015 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, w której **Prezes Agencji nie rekomenduje** objęcia refundacją produktu leczniczego Inflectra (infliksymab), proszek do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji, 100 mg, kod EAN 5909991078881, w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51)".

4. *Inflectra, Infliximabum*, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg, kod EAN 5909991078881, stosowanego w ramach programu lekowego: *LECZENIE CHOROBY LEŚNIOWSKIEGO - CROHNA (chLC) (ICD-10 K 50).* Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (chLC) infliksymabem u dzieci w wieku od 6 lat do momentu ukończenia 18 roku życia oraz leczenie infliksymabem choroby Leśniowskiego-Crohna u dorosłych od momentu ukończenia 18 roku życia, przy czym w porównaniu do aktualnie obowiązującego programu lekowego, leczenie podtrzymujące infliksymabem powinno trwać aż do momentu stwierdzenia braku odpowiedzi na leczenie jednakże nie dłużej niż **24 miesiące** od momentu podania pierwszej dawki w terapii indukcyjnej

W dniu 23.12.2015 wydana została rekomendacja 102/2015 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, w której **Prezes Agencji nie rekomenduje** objęcia refundacją produktu leczniczego Inflectra (infliksymab) w ramach programu lekowego „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (chLC) (ICD-10 K50)", z poziomem odpłatności dla pacjenta bezpłatnie.

Podsumowując, **Prezes Agencji**, biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości, wyniki analiz farmakoekonomicznych, a także przedstawione dowody naukowe, nie znajduje uzasadnienia dla finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Inflectra (infliksymab) w chorobie Leśniowskiego-Crohna stosowanego zgodnie z proponowanym przez wnioskodawcę programem lekowy.

Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leków Inflectra w ramach programów „Leczenie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego" oraz „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna" stanowiły przedmiot negocjacji cenowych z Komisją Ekonomiczną. W dniu 19 stycznia 2016 r. Komisja Ekonomiczna przyjęła stanowisko Wnioskodawcy. Na wniosek podmiotu odpowiedzialnego przedmiotowe postępowanie zostało zawieszone.

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, tj.

1. stanowiska Komisji Ekonomicznej,
2. rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych,

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 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 z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, 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, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – koszt uzyskania dodatkowego roku życia.

Na zakończenie pragnę dodać, iż Ministrowi Zdrowia znana jest sytuacja chorych dzieci na nieswoiste zapalenia jelit. Resort zdrowia zaznajomił się ze stanowiskiem lekarzy i pacjentów w przedmiotowej sprawie. Pragnę podkreślić, iż Ministerstwo Zdrowia podejmuje wszelkie możliwe działania mające na celu zwiększenie dostępu pacjentom do skutecznej i bezpiecznej farmakoterapii w ramach dostępnych środków publicznych. Realizując politykę zdrowotną państwa Minister Zdrowia kieruje się zasadami medycyny opartej na dowodach naukowych (EBM) oraz oceny technologii medycznych (HTA), co zapewnia przejrzystość i racjonalność podejmowanych decyzji o alokacji środków publicznych. Należy zaznaczyć, iż środki finansowe przeznaczone na refundację są ograniczone, zatem istotne jest racjonalne wprowadzanie na wykazy produktów leczniczych z uwzględnieniem ich efektywności klinicznej, kosztowej, a także możliwości finansowych publicznego płatnika.

Z poważaniem

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Piotr Warczyński