Minister Zdrowia

SEKRETARIAT
Biura Prac. Senackich
Wpłynęło dn. 14 IV 2016
nr 2336 podpis

GABINET MARSZAŁKA SENATU
wpłynęło dn. 14.04.2016r.
nr 1788 podpis

Warszawa, 2016-04-12

IK 533085
dot. BBS1043-13-223/16

Pan
Stanisław Karczewski
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

W odpowiedzi na oświadczenie złożone przez senatora Waldemara Kraskę podczas 13. posiedzenia Senatu RP w dniu 18 marca 2016 r. w sprawie refundacji leku zawierającego ekulizumab, uprzejmie proszę o przyjęcie następujących informacji.

Zgodnie z art. 12 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, 1830 i 1991) zwanej dalej „ustawą o refundacji" Minister Zdrowia zajmuje stanowisko wydając pozytywną lub negatywną decyzję administracyjną o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, które przeznaczone są do zaspokojenia potrzeb w zakresie ochrony zdrowia wszystkich obywateli we wszystkich stanach klinicznych oraz przy uwzględnieniu następujących kryteriów:

1) Stanowisko Komisji Ekonomicznej;

2) Rekomendacja Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych;

3) Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek o objęcie refundacją;

4) Skuteczność kliniczna i praktyczna;

Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

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

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.

W aspekcie przedstawionych powyżej informacji, należy zaznaczyć, że aktualnie w Ministerstwie Zdrowia prowadzone jest postępowanie refundacyjne związane z lekiem Soliris (ekulizumab) w ramach programu lekowego: *leczenie nocnej napadowej hemoglobinurii (PNH) (ICD-10 D59.5).* Postępowanie może być procedowane do 180 dni, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia złożonego przez podmiot odpowiedzialny wniosku, bieg tego terminu ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku.

Zajęcie stanowiska w przedmiotowej kwestii przez Ministra Zdrowia będzie możliwe dopiero po przekazaniu oceny merytorycznej dokonanej przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przez Prezesa Agencji oraz po zapoznaniu się z całością materiału w sprawie, tj. z pełną analizą kliniczną, ekonomiczną oraz wpływu na budżet płatnika przekazaną przez Wnioskodawcę. Następnie w oparciu o art. 12 ustawy o refundacji, Minister Zdrowia zajmie stanowisko wydając pozytywną lub negatywną decyzję administracyjną w przedmiotowej sprawie.

Z wyrazami szacunku

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
**PODSEKRETARZ STANU**

*Krzysztof Łanda*