



Minister Zdrowia

Warszawa, 27 czerwca 2021

PLR.050.229.2021.RB

Pan
Tomasz Grodzki
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na oświadczenie złożone przez Pana Senatora Wojciecha Koniecznego podczas 24 posiedzenia Senatu w dniu 27 maja 2021 r., w sprawie refundacji leku Soliris dla osób chorych na nocną napadową hemoglobinurię, Minister Zdrowia uprzejmie prosi o przyjęcie poniższych informacji.

Kwestie związane z refundacją poszczególnych technologii lekowych reguluje ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 523), zwana dalej „ustawą refundacyjną”.

Zapisy ustawy refundacyjnej wskazują, że rozpoczęcie działań mających na celu objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu danego leku w danym wskazaniu, wymaga złożenia odpowiedniego wniosku. Zgodnie z art. 2 pkt 27 ustawy refundacyjnej wnioskodawcą w tej sprawie może być podmiot odpowiedzialny, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego lub podmiot uprawniony do importu równoległego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Następnie wniosek jest rozpatrywany zgodnie z zasadami określonymi w ustawie refundacyjnej.

Po przeprowadzeniu wszystkich etapów postępowania Minister Zdrowia wydaje decyzję administracyjną (pozytywną lub negatywną) dotyczącą refundacji danego leku, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach

dostępnych środków publicznych, uwzględniając odpowiednio kryteria art. 12 lub art. 13 powyższej ustawy.

Zgodnie z zapisami ustawy o refundacji w przypadku pozytywnej decyzji o objęciu danego leku refundacją, decyzję wydaje się na okres:

- 3 lat - dla leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, dla których nieprzerwanie obowiązywała decyzja administracyjna o objęciu refundacją lub w stosunku do których decyzja dla odpowiednika refundowanego w ramach tej samej kategorii dostępności refundacyjnej i w tym samym wskazaniu obowiązywała nieprzerwanie, przez okres dłuższy niż 3 lata,
- 2 lat - dla leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, dla których nieprzerwanie obowiązywała decyzja administracyjna o objęciu refundacją lub w stosunku do których decyzja dla odpowiednika refundowanego w ramach tej samej kategorii dostępności refundacyjnej i w tym samym wskazaniu obowiązywała nieprzerwanie, przez okres krótszy niż 3 lata, albo dla których wydawana jest pierwsza decyzja administracyjna o objęciu refundacją

- przy czym okres obowiązywania decyzji nie może przekraczać terminu wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej.

W tym miejscu należy wskazać, że decyzja Ministra Zdrowia o objęciu refundacją leku Soliris (eculizumab) w ramach programu lekowego B.95. „Leczenie atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego (aHUS) (ICD-10 D 59.3)” obowiązuje od 1 stycznia 2020 r. przez 2 lata, czyli do 31 grudnia 2021 r.

Powyższe wskazuje, że z uwagi na okres obowiązywania decyzji dla leku Soliris w aHUS znalazł się on w wykazie leków refundowanych obowiązującym od 1 maja 2021 r. W celu kontynuacji refundacji od 1 stycznia 2022 r., podmiot odpowiedzialny będzie mógł złożyć wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Soliris w aHUS na kolejny okres.

Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych publikowane są co 2 miesiące. Szczegółowe informacje w sprawie wykazu leków refundowanych, który zawiera m.in. terminy obowiązywania poszczególnych decyzji refundacyjnych zawarte są na stronie:

<https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekow-refundowanych>

Natomiast ostatnia decyzja Ministra Zdrowia o objęciu refundacją leku Soliris (eculizumab) w ramach programu lekowego B.96. „Leczenie nocnej napadowej hemoglobiunurii (PNH) (ICD-10 D59.5)” obowiązywała 2 lata – od 1 maja 2019 r. do 30 kwietnia 2021 r.

W celu kontynuacji refundacji 31 grudnia 2020 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Soliris w PNH na kolejny okres.

Kontynuacja obecności produktu leczniczego na wykazie refundacyjnym wymaga zarówno złożenia wniosku, jak i prowadzenia negocjacji cenowych w zakresie ustalenia urzędowej ceny zbytu pomiędzy wnioskodawcą a Komisją Ekonomiczną. Komisja Ekonomiczna wydała uchwałę negatywną dla leku Soliris w PNH. Ostateczna oferta cenowa Wnioskodawcy, nie spełniła oczekiwań Komisji Ekonomicznej, przedstawionych w trakcie spotkania negocjacyjnego.

Minister Zdrowia rozpatrując sprawę w oparciu o cały zebrany materiał dowodowy uznał za niezasadne objęcie refundacją leku Soliris w PNH ze względu na niespełnienie kryteriów art. 13 ust. 1 pkt 3 ustawy o refundacji tj. kryterium stanowiska Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17 ustawy o refundacji oraz kryterium konkurencyjności cenowej.

Należy podkreślić, że produkt Soliris w PNH znajduje się w refundacji od ponad 3 lat i w związku z tym sztywne stanowisko wnioskodawcy w zakresie braku możliwości znaczącego obniżenia ceny leku nie znajduje żadnego uzasadnienia. Środki finansowe muszą być rozdzielane sprawiedliwie, gdyż każda przepłacona terapia to brak leczenia dla innego potrzebującego pacjenta. Nie ma uzasadnienie wyłącznie dla tego jednego wnioskodawcy i jej produktu przyjmowanie cen kilkukrotnie odbiegających od cen płaconych w innych schorzeniach terapii rzadkich i ultraradkich.

Należy podkreślić, że roczny koszt terapii lekiem Soliris dla jednego pacjenta, według oficjalnej ceny, wynosi ok. 1,5 mln złotych.

Jednocześnie informuję, że Wnioskodawca skorzystał z prawa do odwołania się od decyzji odmownej i 7 maja 2021 r. złożył do Ministerstwa Zdrowia wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Wnioskodawca ma także prawo do ponownego złożenia wniosku o objęcie refundacją leku Soliris zawierającego warunki finansowe równoważące słuszny interes wszystkich pacjentów i wnioskodawcy oraz jednocześnie uwzględniające możliwości płatnika publicznego.

Istotą systemu refundacyjnego jest odpowiedzialność społeczna każdej ze stron - zarówno Ministra Zdrowia, jak i Wnioskodawcy. Dobro pacjentów jest zawsze najważniejsze, dlatego kluczowym jest wypracowanie kompromisu, który nie jest możliwy przy twardej pozycji negocjacyjnej oraz braku chęci znaczącej redukcji kosztów. Podkreślenia wymaga fakt, że resort zdrowia jest cały czas otwarty na dialog.

Informuję także, że Minister Zdrowia 23 kwietnia 2021 r. wydał komunikat w sprawie refundacji produktu leczniczego Soliris w leczeniu nocnej napadowej hemoglobinurii (PNH), który jest dostępny na stronie:

<https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-ministra-zdrowia-w-sprawie-refundacji-produktu-leczniczego-soliris-w-leczeniu-nocnej-napadowej-hemoglobinurii-pnh>

Jednocześnie należy podkreślić, że w ramach kontynuacji leczenia lekiem Soliris w PNH dla którego Minister Zdrowia odmówił dokonania objęcia refundacją na kolejny okres, na podstawie z art. 27 ustawy z dnia 14 sierpnia 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu (Dz. U. 2020 poz. 1493) zwanej dalej „ustawą Covid-19”, Minister Zdrowia wyraził zgodę na objęcie finansowaniem ze środków publicznych terapii lekiem Soliris dla pacjentów dotychczas leczonych w programie lekowym B.96 *Leczenie nocnej napadowej hemoglobinurii (PNH) (ICD-10 D59.5)* na warunkach wynikających z ostatniej decyzji refundacyjnej.

Ze względu na zakończenie obowiązywania decyzji refundacyjnej dla leku Soliris w programie lekowym B.96 z dniem 30 kwietnia 2021 r. kontynuacja finansowania powyższej terapii trwa od 1 maja 2021 r. na okres zgodny z terminem zapisanym w ustawie Covid-19.

W leczeniu PNH do Ministerstwa Zdrowia został złożony wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Ultomiris (ravulizumab). Po ocenie formalno-prawnej i ustaleniu treści programu lekowego dokumentacja została przekazana do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) celem wydania Rekomendacji Prezesa AOTMiT.

Prezes AOTMiT 7 kwietnia 2021 r. wydał rekomendację nr 42/2021 w sprawie oceny leku Ultomiris (rawulizumab) w ramach programu lekowego B.96 „Leczenie nocnej napadowej hemoglobinurii (PNH) (ICD-10 D59.5)” w której uznał, biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości, dostępne dowody naukowe, wytyczne kliniczne oraz rekomendacje refundacyjne za niezasadne finansowanie ze środków publicznych wnioskowanej technologii na dotychczas proponowanych warunkach.

Mając na względzie problem zdrowotny oraz wyniki badań, Prezes AOTMiT sugeruje ewentualną zasadność objęcia refundacją przedmiotowej terapii, jednakże w ocenie Prezesa Agencji znacząco względem proponowanych, musiałyby ulec zmianie warunki refundacyjne i finansowe.

Treść rekomendacji dostępna jest na stronie:

https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2021/016/REK/42_2021_Ultomiris.pdf

Aktualnie proces refundacyjny leku Ultomiris jest na etapie negocjacji z Komisją Ekonomiczną. Po przeprowadzeniu wszystkich etapów postępowania w powyższej sprawie Minister Zdrowia wyda decyzję administracyjną (pozytywną lub negatywną) dotyczącą refundacji powyższego leku.

Należy wskazać, że ustawa o refundacji określa warunki jakie muszą spełnić nowe technologie, aby Minister Zdrowia mógł podjąć pozytywną decyzję o objęciu refundacją. Należy mieć 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 ujętych w art. 12 ustawy o refundacji:

- 1) stanowiska Komisji Ekonomicznej;
- 2) rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- 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, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu - koszt uzyskania dodatkowego roku życia.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/