

Znak: NFZ/CF/DGL/2013/073/0266/W/23758/AKW

Warszawa, dnia

06.09. 2013 r.

p. J. Golewicz  
Biuro Prac Senackich  
wpłynęło dn. 11.09.13  
7909 podpis

**Pani****Maria Pańczyk - Pozdziej****Wicemarszałek Senatu****Rzeczypospolitej Polskiej**

*Anna Maryja Poczta Mównic*

W odpowiedzi na pismo znak: BPS/043-38-1617-NFZ/13 z dnia 13 sierpnia 2013 r., dotyczące zajęcia stanowiska w sprawie odmowy finansowania leczenia z wykorzystaniem preparatu Adcetris (brentuxibam vedotin) oraz w związku z oświadczeniem złożonym przez senator Alicję Chybicką na 38 posiedzeniu Senatu w dniu 9 sierpnia 2013 r., odnoszącym się do analizy aktualnego systemu refundacji, uprzejmie informuję.

Zgodnie z art. 37 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.), zwanej dalej ustawą o refundacji, Minister Zdrowia ogłasza w drodze obwieszczenia wykazy leków refundowanych. Podjmując decyzję o objęciu refundacją Minister Zdrowia bierze pod uwagę m.in. Rekomendację Prezesa AOTM zawierającą w szczególności:

- 1) rozstrzygnięcie, czy lek, powinien być finansowany ze środków publicznych,
- 2) wskazanie dowodów naukowych, na podstawie, których została wydana rekomendacja, w tym dotyczących skuteczności klinicznej i praktycznej, bezpieczeństwa stosowania, stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków w porównaniu z wnioskowanym, relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania,
- 3) wskazanie istnienia alternatywnej technologii medycznej oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania.

Ustawodawca precyzyjnie określając zakres zagadnień, które powinny zostać zawarte w Rekomendacji Prezesa AOTM miał na celu umożliwienie podjęcia właściwej decyzji dotyczącej objęcia refundacją leku.

Produkt leczniczy Adcetris (brentuxibam vedotin) uzyskał warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie Unii Europejskiej w październiku 2012 roku, co w związku z art. 70 ust. 4 ustawy o refundacji wyklucza możliwość jego zastosowania w ramach chemioterapii niestandardowej, gdyż leki dopuszczone do obrotu po dniu 31 grudnia 2011 r., nie mogą być stosowane w ramach przedmiotowego świadczenia opieki zdrowotnej. Preparatom nowym, dopuszczonym do obrotu po dacie wskazanej w ustawie refundacyjnej, takim jak produkt Adcetris, ustawodawca przewidział inną ścieżkę refundacyjną, która zakłada stosowanie w sposób zgodny ze standardami leczenia, gwarantujący skuteczność kliniczną, np. program lekowy. Ponadto cena zarejestrowanych i dopuszczonych do obrotu nowych preparatów powinna być określona decyzją administracyjną, w sposób adekwatny do uzyskiwanych efektów zdrowotnych, nie zaś przy pomocy mechanizmów gospodarki rynkowej, w tym działań marketingowych firm farmaceutycznych powodujących wzrost kosztów leczenia, co w przypadku ograniczonej ilości środków finansowych prowadzi do zmniejszenia dostępności do świadczeń gwarantowanych.

W związku z powyższym Minister Zdrowia pismem znak: MZ-PLA-460-18229-16/DJ/13 z dnia 6 maja 2013 r. zlecił przygotowanie Rekomendacji Prezesa AOTM dotyczącej objęcia refundacją i ustalenia ceny urzędowej produktu leczniczego Adcetris (brentuximab vedotin) w ramach programu lekowego: „Leczenie chłoniaków CD 30+ (C 81 Choroba Hodgkina; C 84.5 Inne i nieokreślone chłoniaki T)”. Przedmiotowa rekomendacja została wydana 5 sierpnia 2013 r.

Agencja Oceny Technologii Medycznych biorąc pod uwagę analizy: kliniczne, ekonomiczne oraz skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia stwierdziła, że nie udokumentowano przewagi stosowania leku Adcetris nad schematami chemioterapii, stosowanymi w przypadku nawrotu, bądź chemioterapią wspomaganą powtórny przeszczepem (autologicznym lub allogenicznym) w zakresie czasu do progresji, przeżyć całkowitych bądź jakości życia. Wyniki dotychczas przeprowadzonych badań nie potwierdzają też by brentuximab vedotin pozwalał na trwałe wyleczenie choroby.


Ponadto firma farmaceutyczna przystępująca do procesu ustalania ceny urzędowej nie przedstawiła analizy klinicznej zawierającej randomizowane badania kliniczne dowodzące wyższości przedmiotowego leku, nad technologiami medycznymi finansowanymi obecnie ze środków publicznych w danym stanie klinicznym.

Należy zaznaczyć, że produkt Adcetris uzyskał jedynie warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w UE wynikające z ww. braków danych i analiz dotyczących skuteczności realizacji terapii.

Powyższe informacje w powiązaniu z wynikami przeprowadzonej analizy farmakoeconomicznej, której celem jest ocena efektów zdrowotnych w kontekście efektywności kosztowej leczenia wskazały, że brentuximab vedotin jest lekiem nieefektywnym kosztowo.

Reasumując Narodowy Fundusz Zdrowia dołożył wszelkich starań by w sposób rzetelny ocenić omawiane świadczenie gwarantowane, zgodnie z ustawowymi kompetencjami. Przedstawione w niniejszym piśmie postępowanie zakończyło się wydaniem decyzji negatywnej, w przedmiocie finansowania leku ze środków publicznych, gdyż w świetle przedstawionych analiz każde inne postępowanie wiązałoby się z niecelowym i niegospodarnym alokowaniem środków finansowych.

Jednocześnie informuję, że pacjenci z rozpoznany chłoniakiem ziarnicznym nie są w Polsce pozbawieni leczenia, gdyż istnieją alternatywne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych.



Z upoważnienia Prezesa  
Narodowego Funduszu Zdrowia  
Zastępca Prezesa ds. Finansowych  
*Wiesława Anna Klos*