GABINET MARSZAŁKA SENATU
wpłynęło dn. 8.06.15.
nr 2305 podpis

Minister Zdrowia

Warszawa, 2015 -05- 19

MD-L.070.10.2015

SEKRETARIAT
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 8.06.15 r.
nr 3606 podpis

Pan
Bogdan Borusewicz
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

W związku z oświadczeniem nr BPS/043-73-3164/15 przedłożonym przez Pana Andrzeja Owczarka, Senatora, przekazanym przy piśmie Pani Marii Pańczyk - Pozdziej, Wicemarszałka Senatu Rzeczypospolitej Polskiej, z dnia 23 kwietnia 2015 roku w sprawie uwzględnienia dzieci z wadami serca w programie profilaktyki zakażeń wirusem RSV, uprzejmie wyjaśniam:

Niemowlęta z wrodzoną hemodynamicznie istotną wadą serca stanowią grupę ryzyka wystąpienia ciężkiej niewydolności oddechowej wywołanej przez wirus RS. Sprawa potrzeby uwzględnienia dodatkowych grup ryzyka w Programie Profilaktyki Zakażeń wirusem RS była już podejmowana przez Ministra Zdrowia. Dzieci z wadą serca nie zostały dotychczas włączone do programu zapobiegania zakażeniom RSV, bo większą i pilniejszą grupą do włączenia do Programu były noworodki urodzone znacznie przedwcześnie. Mając już wystarczające doświadczenie związane ze skutecznością i bezpieczeństwem stosowania palivizumabu w populacji noworodków urodzonych przedwcześnie rozpoczęto prace nad na rozszerzeniem kryteriów włączenia do Programu niemowląt z hemodynamicznie istotnymi wrodzonymi wadami serca.
Jednocześnie pragnę wyjaśnić, iż 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 2015 r. poz. 345), zwana dalej „ustawą o refundacji".

Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

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

Zgodnie z art. 24 ust. 1 pkt. 1 ustawy o refundacji Wnioskodawca może złożyć do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku we wnioskowanym stanie klinicznym. Należy podkreślić, iż art. 2 pkt 27 przedmiotowej ustawy definiuje Wnioskodawcę jako: podmiot odpowiedzialny, przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, podmiot uprawniony do importu równoległego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, wytwórcę wyrobów medycznych, jego autoryzowanego przedstawiciela, dystrybutora albo importera, w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679), a także podmiot działający na rynku spożywczym. Tym samym Minister Zdrowia podejmuje działania mające na celu wydanie decyzji administracyjnej pozytywnej lub negatywnej w zakresie objęcia refundacją produktu leczniczego w danym stanie klinicznym jedynie na wniosek Wnioskodawcy.

Uprzejmie informuję, iż w dniu 28 listopada 2014 r. do Ministerstwa Zdrowia wpłynął wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zgodnie z art. 24 ust.1 pkt 1 ustawy o refundacji dla produktu palivizumab, w ramach programu lekowego „Zapobieganie ciężkiej chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej wirusem RS u dzieci z istotną hemodynamicznie, wrodzoną wadą serca (ICD-10: Q20 – Q24)." Wniosek został sprawdzony formalnie i po uzgodnieniu treści programu lekowego pomiędzy Wnioskodawcą a Ministrem Zdrowia cała dokumentacja została przekazana Prezesowi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, w celu przygotowania:

- analizy weryfikacyjnej Agencji;
- stanowiska Rady Przejrzystości;
- rekomendacji Prezesa Agencji.

Następnie zostaną przeprowadzone negocjacje cenowe pomiędzy przedstawicielami Wnioskodawcy a członkami Komisji Ekonomicznej.

Tym samym, zajęcie stanowiska w przedmiotowej kwestii przez Ministra Zdrowia będzie możliwe dopiero po zapoznaniu się z całością materiału w sprawie, w tym z pełną analizą kliniczną, ekonomiczną, wpływu na budżet płatnika, tj. 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, uwzględniając następujące kryteria:

- stanowisko Komisji Ekonomicznej,
- Rekomendacja Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych,
- istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek o objęcie refundacją,

- skuteczność kliniczna i praktyczna,
- bezpieczeństwo stosowania;
- relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania,
- stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w porównaniu z wnioskowanym,
- konkurencyjność cenowa,
- wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców,
- istnienie alternatywnej technologii medycznej, w rozumieniu ustawy świadczeniach, oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania,
- wiarygodność i precyzja oszacowań kryteriów, o których mowa w pkt 3-10,
- priorytety zdrowotne określone w przepisach wydanych na podstawie art. 31a ust. 2 ustawy o świadczeniach,
- 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.

Uprzejmie informuję, iż ustawowo określony czas na zajęcie stanowiska przez Ministra Zdrowia poprzez wydanie pozytywnej lub negatywnej decyzji administracyjnej w przedmiotowej sprawie wynosi do 180 dni.

Z poważaniem,

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Cezary Cieślukowski