



Minister Zdrowia

Warszawa, 26 września 2021

PLR.055.7.2021.PR

Pani

Szanowna Pani,

w odpowiedzi na petycję z dnia 9 sierpnia 2021 r. w sprawie podtrzymania dofinansowania leku Soliris - zmiany decyzji w zakresie usunięcia leku Soliris z listy leków refundowanych, jaką do Ministerstwa Zdrowia wniósł podmiot (będący grupą podmiotów), którego jest Pani osobą reprezentującą, Organ uprzejmie informuje, jak niżej.

Kwestie związane z refundacją leków ze środków płatnika publicznego w kompleksowy sposób 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, z późn. zm.) 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 przepracowaniu 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 refundacyjnej 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.

Zgodnie z art. 33 ustawy refundacyjnej, Minister Zdrowia może uchylić decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, w przypadku:

- 1) stwierdzenia braku deklarowanej skuteczności terapeutycznej;
- 2) stwierdzenia ryzyka stosowania niewspółmiernego do efektu terapeutycznego;
- 3) podważenia wiarygodności i precyzji oszacowań kryteriów, o których mowa w art. 12 pkt 3-10;
- 4) gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 25 pkt 4, nie zostanie dotrzymane w zakresie dotyczącym zapewnienia ciągłości dostaw lub rocznej wielkości dostaw, i nastąpi niezaspokojenie potrzeb świadczeniobiorców.

W związku z powyższym, należy podkreślić fakt, że Minister Zdrowia nie wydaje decyzji w zakresie usunięcia danego leku z listy leków refundowanych. Co więcej, w przypadku leku Soliris (eculizumab) objętego refundacją w ramach programu lekowego B.96. „Leczenie nocnej napadowej hemoglobinurii (PNH) (ICD-10 D59.5)” nie nastąpiło uchylene decyzji administracyjnej, natomiast z dniem 30 kwietnia 2019 r. skończył się 2-letni okres obowiązywania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją przedmiotowego leku w ramach programu lekowego B.96.

W celu kontynuacji refundacji podmiot odpowiedzialny w dniu 31 grudnia 2020 r. złożył wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu (o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt. 1 ustawy refundacyjnej) leku Soliris w ramach programu lekowego B.96. 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 1 oraz 3 ustawy o refundacji tj. kryterium stanowiska Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17 ustawy o refundacji oraz kryterium konkurencyjności cenowej.

Jednocześnie informuję, że Wnioskodawca skorzystał z prawa do odwołania się od decyzji odmownej i 7 maja 2021 r. złożył do Ministerstwa Zdrowia wnioski o ponowne rozpatrzenie sprawy. Zgodnie z art. 31 ust. 4 ustawy refundacyjnej Minister Zdrowia ma 180 dni na ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczącej tego rodzaju wniosku, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia wniosku, bieg tego terminu ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku. W tym terminie nastąpi ponowne merytoryczne oraz formalne zbadanie sprawy przez Ministra Zdrowia. Jeżeli Organ uzna, że odwołanie zasługuje w całości na uwzględnienie, może wydać nową decyzję, w której uchyli lub zmieni zaskarżoną decyzję.

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 w dniu 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. Należy także podkreślić, że trwają prace zmierzające do wprowadzenia zapisu o kontynuacji terapii przez pewien okres, w przypadku nie wydania kolejnej decyzji o objęciu refundacją poprzez zmianę ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

W leczeniu PNH do Ministerstwa Zdrowia został złożony wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Ultomiris (ravulizumab). Po ocenie formalnoprawnej 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 podjęcia decyzji przez Ministra Zdrowia.

Minister Zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wydaje decyzję administracyjną o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, przy uwzględnieniu następujących kryteriów:

- 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.

Podsumowując, według stanu na dzień udzielenia niniejszej odpowiedzi, Organ nie jest w stanie precyzyjnie poinformować o sposobie załatwienia petycji, gdyż nie ma możliwości przewidzenia wyników trwających obecnie postępowań, o których mowa w niniejszym piśmie.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/