



# Minister Zdrowia

Warszawa, 20 sierpnia 2021

PLR.055.5.2021.RB

Pan  
Hubert Godziątkowski  
Prezes Polskiego Towarzystwa  
Chorób Atopowych  
ul. Sarmacka 17/70  
02-972 Warszawa  
[hubert.godziatkowski@ptca.pl](mailto:hubert.godziatkowski@ptca.pl)

*Szanowny Panie Prezesie,*

w odpowiedzi na petycję jaką wniósł Pan do Ministerstwa Zdrowia w sprawie objęcia refundacją leku zawierającego dupilumab w leczeniu pacjentów z ciężką postacią AZS, Organ uprzejmie informuje, jak niżej.

Na wstępie wskazuję, że kwestie związane z refundacją leków regulowane są *ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 523)*, zwaną dalej „ustawą o refundacji”.

Zgodnie z aktualnie obowiązującym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych w leczeniu atopowego zapalenia skóry refundowane są:

- kortykosteroidy do stosowania na skórę – hydrokortyzon, klobetazol, flutikazon, mometazon;
- glikokortykosteroidy o działaniu ogólnoustrojowym (krótkotrwałe leczenie zaostrzeń) – betametazon, deksametazon, metyloprednizolon, prednizolon, prednizon, triamcynolon;

- leki przeciwhistaminowe - cetyryzyna, lewocetyryzyna, loratadyna;
- cyklosporyna (inhibitor kalcyneuryny do stosowania ogólnego);
- azatiopryna;
- metotreksat.

Należy wyjaśnić, że Minister Zdrowia realizując szeroko pojętą politykę lekową państwa przykłada dużo uwagi do kwestii skuteczności jak i bezpieczeństwa refundowanych leków. Podkreślam, że każda pozycja na wykazie refundacyjnym jest technologią medyczną, w odniesieniu do terapeutycznego działania której zostały przedstawione wyczerpujące dowody naukowe oraz zebrano możliwie najpełniejszy zbiór wyników badań klinicznych i literaturowych.

Dlatego też trudno zgodzić się Organowi z twierdzeniem, iż aktualnie prowadzone leczenie atopowego zapalenia skóry lekami refundowanymi w ramach środków płatnika publicznego jest nie skuteczne, gdyż ustawa o refundacji jasno określa warunki jakie muszą spełnić technologie, aby Minister Zdrowia mógł podjąć pozytywną decyzję o objęciu refundacją.

Minister Zdrowia obejmuje lek refundacją 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 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 wnioski 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.

Resort zdrowia realizując politykę zdrowotną państwa bierze pod uwagę wytyczne kliniczne starając się zapewnić optymalne leczenie wszystkim grupom chorych. W tym miejscu należy jednak wyjaśnić, że o ile wytyczne kliniczne często wskazują na szeroki zakres możliwych zastosowań każdego leku, to ze względu na ograniczone możliwości płatnika publicznego na wykazy refundacyjne nie zawsze jest możliwe wprowadzenie leku w całym zakresie wskazań – czasami są to tylko wybrane wąskie populacje chorych o optymalnych wynikach klinicznych. Możliwość rozszerzania zakresu refundacji jest ograniczona ceną leku oraz kosztami, jakie generuje jego stosowanie dla płatnika publicznego.

Odnosząc się do możliwości poszerzenia listy leków refundowanych o nowe leki stosowane w leczeniu atopowego zapalenia skóry, należy wyjaśnić, że w obowiązującym stanie prawnym, objęcie leku refundacją, wymaga złożenia przez podmiot odpowiedzialny (producenta, importera leku), odpowiedniego wniosku, który określony jest w art. 24 ust. 1 pkt. 1 ustawy o refundacji.

Obecność produktu leczniczego na wykazie refundacyjnym wymaga zarówno złożenia wniosku, jak i dokonania jego oceny przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. W kolejnym etapie postępowania całość dokumentacji przekazywana jest Komisji Ekonomicznej (KE), która prowadzi z wnioskodawcą negocjacje w zakresie ustalenia urzędowej ceny zbytu, poziomu odpłatności oraz wskazania, w którym lek ma być refundowany. Dopiero dysponując rekomendacją Prezesa Agencji oraz stanowiskiem Komisji Ekonomicznej, uwzględniając kryteria ujęte w art. 12 ustawy o refundacji, Minister Zdrowia podejmuje decyzje o objęciu bądź odmowie objęcia

refundacją leku we wnioskowanym wskazaniu. Z powyższego wynika zatem, iż objęcie leku refundacją wymaga przeprowadzenia wieloetapowego postępowania administracyjnego.

W aspekcie powyższych informacji wskazuję, że do Ministra Zdrowia został złożony następujący wniosek o objęcie refundacją:

- wniosek z dnia 18 grudnia 2019 r. dla leku Dupixent, Dupilumabum, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 300 mg (150 mg/ml), 2, amp.-strzyk. 2 ml z osłonką na igłę, kod GTIN: 05909991341435 w programie lekowym: „LECZENIE CIĘŻKIEJ POSTACI ATOPOWEGO ZAPALENIA SKÓRY (ICD-10 L20)”. W toku postępowania Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji wydał Rekomendację nr 47/2020, w której rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Dupixent (dupilumab) w ramach wnioskowanego programu lekowego **pod warunkiem pogłębienia zaproponowanego instrumentu dzielenia ryzyka pozwalające na osiągnięcie co najmniej progu efektywności kosztowej ocenianego leku.**

Treść rekomendacji dostępna jest na stronie:

[https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia\\_mz/2020/059/REK/RP\\_47\\_2020\\_Dupixent.pdf](https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2020/059/REK/RP_47_2020_Dupixent.pdf)

Postępowanie aktualnie jest na etapie oczekiwania na przygotowanie decyzji.

- wnioski z 23 grudnia 2020 r. dla leków:
    - Dupixent, Dupilumabum, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 300 mg (150 mg/ml), 2, amp.-strzyk. 2 ml z osłonką na igłę, kod GTIN: 05909991341435;
    - Dupixent, Dupilumabum, roztwór do wstrzykiwań, 200 mg (175 mg/ml), 2, amp.-strzyk. 1,14 ml, kod GTIN: 05909991404741;
- w programie lekowym „LECZENIE UMIARKOWANEJ I CIĘŻKIEJ POSTACI ATOPOWEGO ZAPALENIA SKÓRY U MŁODZIEŻY W WIEKU OD 12 DO 17 LAT (ICD-10 L20)”. W toku postępowania Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji wydał Rekomendację nr 99/2021, w której rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Dupixent (dupilumab) w ramach wnioskowanego programu lekowego **pod warunkiem pogłębienia zaproponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.**

Treść rekomendacji dostępna jest na stronie:

Postępowanie jest aktualnie na etapie oczekiwania na negocjacje z KE.

Należy wskazać, że niemal każdy nowy wykaz leków refundowanych zawiera nowe dotychczas nie refundowane terapie. Regularnie obejmowane refundacją są nowe substancje czynne oraz poszerzone wskazania do stosowania o nowe jednostki chorobowe lub stany kliniczne.

Ponadto należy podkreślić, że dostępność do nowoczesnych technologii lekowych stale wzrasta. Na przestrzeni ostatnich lat dokonano szeregu zmian legislacyjnych, które również skutkują wzrostem dostępności do leczenia – m.in. wdrożono: ratunkowy dostęp do technologii lekowych (RDTL).

Na zakończenie pragnę podkreślić, że realizując politykę zdrowotną państwa Minister Zdrowia kieruje się zasadami medycyny opartej na dowodach naukowych (EBM) oraz oceny technologii medycznych (HTA), co zapewnia przejrzystość i racjonalność podejmowanych decyzji o alokacji środków publicznych. Należy zaznaczyć, iż środki finansowe przeznaczone na refundację są ograniczone, co powoduje brak możliwości finansowania wszystkich zarejestrowanych technologii w nieograniczonym jego zakresie, zatem istotne jest racjonalne wprowadzanie na wykazy kolejnych opcji terapeutycznych.

*Z poważaniem*  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Maciej Miłkowski  
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/