



Minister Zdrowia

Warszawa, 21 lutego 2019

PLR.4604.881.4.2018.KK

Pan

Szanowny Panie,

W związku ze złożonym przez Pana wnioskiem/petycją w sprawie prawidłowości utworzenia grupy limitowej dla leków zawierających substancję czynną *lacosamid* oraz utworzenia odrębnej grupy limitowej dla leku Vimpat, *lacosamidum*, syrop, 10 mg/ml, 200 ml (but.), kod EAN: 5909990935505, uprzejmie informuję.

W oparciu o obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 27 grudnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2019 roku lek Vimpat (*lacosamidum*) objęty jest refundacją we wskazaniu:

— *Terapia dodana u chorych powyżej 16 roku życia z padaczką ogniskową z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej, z odpłatnością ryczałtową (R)*

oraz

— *Terapia dodana u chorych poniżej 16 roku życia z padaczką ogniskową z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej trzech prób terapii dodanej, z odpłatnością ryczałtową (R).*

Od dnia 1 stycznia 2019 r. zapłata uprawnionego pacjenta (zgodnie z ww. zakresem wskazań w jakich lek jest refundowany) za lek Vimpat (5 prezentacji leku) wynosi:

Nazwa	Postać	Dawka	Nazwa międzynarodowa	Opakowanie	Cena detaliczna (zapłata 100%)	Zapłata pacjenta	Refundacja
Vimpat	tabl. powł.	100 mg	Lakozamid	56 szt.	329,15	235,71	93,44
Vimpat	tabl. powł.	150 mg	Lakozamid	56 szt.	490,13	348,37	141,76
Vimpat	tabl. powł.	200 mg	Lakozamid	56 szt.	650,67	461,37	189,30
Vimpat	tabl. powł.	50 mg	Lakozamid	14 szt.	42,86	33,98	8,88
Vimpat	syrop	10 mg/ml	Lakozamid	200 ml (but.)	131,06	99,75	31,31

Uprzejmie informuję, że zmiana wysokości dopłat do wszystkich objętych refundacją prezentacji leku Vimpat (5 indywidualnych kodów EAN) od dnia 1 listopada 2018 r. związana jest z ustawowym mechanizmem wyznaczania podstawy limitu finansowania, a bezpośrednio jest wynikiem objęcia refundacją, we wspólnej grupie limitowej, do której należy produkt leczniczy Vimpat (grupa limitowa 244.0 *Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego – lakozamid*), pierwszych odpowiedników leku Vimpat zawierających substancję czynną *lacosamidum* w postaci tabletek.

Zgodnie z art. 15 ust. 7 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2017 r. poz. 1844 z późn. zm.) zwanej dalej ustawą o refundacji: *W przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją pierwszego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (co ma miejsce w odniesieniu do leku Vimpat) podstawą limitu w grupie limitowej jest cena hurtowa za DDD tego odpowiednika. W przypadku objęcia refundacją kolejnych odpowiedników podstawa limitu nie może być wyższa niż cena hurtowa za DDD pierwszego odpowiednika.*

Zastosowanie w praktyce przedmiotowych zapisów spowodowało zmianę wysokości limitu finansowania w grupie limitowej 244.0 i miało wpływ na wzrost dopłat świadczeniobiorców do wszystkich prezentacji leku Vimpat (5 indywidualnych kodów EAN).

W oparciu o treść ustawy o refundacji grupa limitowa jest to grupa leków albo środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobów medycznych objętych wspólnym limitem finansowania (art. 2 ustawy o refundacji). Do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania

oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, przy zastosowaniu następujących kryteriów:

- 1) tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane;
- 2) podobnej skuteczności (art.15 ust.1 ustawy o refundacji).

W tym miejscu należy zaznaczyć, iż wszystkie postacie leku Vimpat zostały zakwalifikowane przez Ministra Zdrowia, zgodnie z przytoczoną powyżej treścią art. 15, do wspólnej grupy limitowej nr 244.0, tj. *Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego – lakozamid*. Do przedmiotowej grupy limitowej zostały również zakwalifikowane wszystkie nowe leki zawierające substancję czynną *lacosamidum*.

Uprzejmie informuję, że tworzenie wspólnych grup limitowych dla leków z tą samą substancją czynną lub odmienną substancją czynną przy założeniu podobnego działania terapeutycznego i zbliżonego mechanizmu działania, ma fundamentalne znaczenie dla racjonalnego podziału środków finansowych wydawanych przez płatnika publicznego w ramach farmakoterapii z zachowaniem założenia, iż koszt terapii przynoszących analogiczne efekty terapeutyczne powinien być taki sam lub zbliżony.

Biorąc powyższe pod uwagę należy zaznaczyć, iż kwalifikacja wszystkich leków zawierających substancję czynną *lacosamidum* do wspólnej grupy limitowej jest poprawna i zgodna z przesłankami ustawowymi.

Odnosząc się do kwestii utworzenia odrębnej grupy limitowej dla leku Vimpat w postaci syropu, dla którego w chwili obecnej brak jest refundowanych odpowiedników, uprzejmie informuję, iż w związku z przedmiotową kwestią Ministerstwo Zdrowia zwróciło się z prośbą o przedstawienie informacji odnośnie przyjętego sposobu podawania oraz dawkowania substancji czynnej *lacosamidum* w terapii padaczki, w przypadkach w których z uwagi na masę ciała lub stan zdrowia nie ma możliwości zastosowania stałych doustnych postaci farmaceutycznych, do konsultantów Krajowych ds. Neurologii i Neurologii Dziecięcej. W przypadku otrzymania przedmiotowych opinii, biorąc pod uwagę treść art. 15 ust. 3 ustawy o refundacji Minister Zdrowia będzie rozważał zasadność zasięgnięcia opinii Rady Przejrzystości w kwestii utworzenia odrębnej grupy limitowej dla leku Vimpat, *lacosamidum*, syrop, 10 mg/ml, 200 ml (but.), kod EAN: 5909990935505.

Informuję, iż obniżenie ceny produktów leczniczych Vimpat oraz w konsekwencji wysokości dopłat uprawnionych pacjentów może nastąpić w przypadku wystąpienia przez Podmiot Odpowiedzialny z wnioskiem o obniżenie urzędowej ceny zgodnie z możliwością przewidzianą przez ustawodawcę w treści art. 24 ust. 1 pkt 3 ustawy

o refundacji. Na chwilę obecną do Ministra Zdrowia nie wpłynęły wnioski w przedmiotowym zakresie.

Dodatkowo pragnę wskazać, że w dniu 8 października 2018 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Trelema, *lacosamidum*, 10 mg/ml, syrop (4 różne wielkości opakowania).

Zgodnie z dokumentem Charakterystyki Produktu Leczniczego leku Trelema (podpunkt 4.1. Wskazania do zastosowania): *Produkt leczniczy Trelema przeznaczony jest do stosowania w monoterapii oraz jako terapia wspomagająca w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych, młodzieży i dzieci od 4 lat z padaczką.*

Jednocześnie informuję, iż na chwilę obecną do Ministra Zdrowia nie wpłynęły wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny innych niż Vimpat leków zawierających substancję czynną *lacosamidum* w postaci syropu.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/

Do wiadomości:

1. Biuro Rzecznika Praw Obywatelskich, (
2. Biuro Rzecznika Praw Dziecka, (