



Minister Zdrowia

Warszawa, 04 stycznia 2021

PLR.055.5.2020.MO

Pani

dr n. med. Magdalena Boczarska-Jedynak

Prezes Fundacji Zapobiegaj

ul. Dąbrowskiego 4

32-600 Oświęcim

info@fundacjazapobiegaj.pl

Szanowna Pani Prezes,

w odpowiedzi na petycję z 18 listopada 2020 r. w sprawie ułatwienia dostępu pacjentów do nowoczesnych leków w leczeniu migreny przewlekłej, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Ograniczeniami, które nie pozwalają natychmiastowo udostępnić polskim pacjentom wszystkich innowacyjnych terapii jest zasobność budżetu państwa oraz niejednokrotnie brak złożenia wniosku o objęcie refundacją leku w konkretnym wskazaniu klinicznym. Wyłącznie wpłynięcie wniosku złożonego przez podmiot odpowiedzialny uruchamia procedurę obejmowania leku refundacją.

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 2020 r. poz. 357, z późn. zm.).

Zgodnie z aktualnie obowiązującym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2021 r. proszę o przyjęcie poniższych informacji związanych z refundacją leków w leczeniu profilaktycznym oraz doraźnym migreny przewlekłej.

Tab.1 Leczenie profilaktyczne migreny przewlekłej - dostępność refundacyjna w zestawieniu z polskimi wytycznymi

Nazwa klasy substancji	Nazwa substancji czynnej	Czy lek jest objęty refundacją w leczeniu migreny?	Czy został złożony wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu?
Leki pierwszego wyboru w leczeniu profilaktycznym migreny przewlekłej			
Beta-blokery	metoprolol	Nie	Nie
	propranolol	Tak – preparaty Propranolol WZF oraz Propranolol Accord we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji (wg ChPL m.in. w profilaktyce migreny)	Nie dotyczy
Antagoniści wapnia	flunaryzyna	Brak refundacji	Nie
Leki przeciwpadaczkowe	kwas walproinowy	Brak refundacji	Nie
	topiramat	Brak refundacji	Nie
Leki drugiego wyboru w leczeniu profilaktycznym migreny przewlekłej			
Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne	amitryptylina	Tak – preparat Amitriptylinum VP – we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji (wg. ChPL m.in. w profilaktycznym leczeniu migreny u dorosłych)	Nie dotyczy
Niesteroidowe leki przeciwzapalne	naproksen	Tak – np. preparat Anapran – we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji (wg. ChPL m.in. w bólach głowy, również migrenowych)	Nie dotyczy

Beta-blokery	bisoprolol	Brak refundacji	Nie
Neurotoksyna wytwarzana przez bakterie <i>Clostridium difficile</i>	toksyna botulinowa A	Brak refundacji	Tak - została wydana decyzja negatywna w 2014 roku. Wnioskodawca ponownie złożył wniosek o objęcie refundacją w grudniu 2020 – etap w ocenie formalno-prawnej
Nowoczesne leczenie przeciwciałami monoklonalnymi - rekomendacje światowe			
Przeciwciała monoklonalne anti-CGRP	erenumab	Brak refundacji	Tak - wniosek na etapie negocjacji
	fremanezumab	Brak refundacji	Tak - wniosek na etapie negocjacji
	galkanezumab	Brak refundacji	Nie
	eptinezumab	Brak refundacji	Nie

Tab.2 Leczenie doraźne w migrenie przewlekłej (w przypadku wystąpienia ostrych bólów głowy) – dostępność refundacyjna w zestawieniu z polskimi wytycznymi

Nazwa klasy substancji	Nazwa substancji czynnej	Czy lek jest objęty refundacją w leczeniu migreny?	Czy został złożony wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu?
Klasa A zaleceń leczenia przerywającego napad migreny			
	paracetamol	Brak - szeroka gama preparatów OTC	Nie
Niesteroidowe leki przeciwzapalne	kwas acetylosalicylowy	Brak - szeroka gama preparatów OTC	Nie
	lizynian preparatu acetylosalicylowego	Brak - szeroka gama preparatów OTC	Nie
	naproksen	Tak refundowany + szeroka gama preparatów OTC	Nie dotyczy
	diklofenak	Tak refundowany np.. Diclac we wskazaniach na dzień wydania decyzji (wg ChPL m.in.. w ciężkich napadach migreny) + szeroka gama preparatów OTC	Nie dotyczy

	ibuprofen	Tak refundowany np. Ibuprofen Pabi we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji (wg ChPL m.in.. Bóle słabe do umiarkowanych , np.. Bóle głowy w tym migrenowe) + szeroka gama preparatów OTC	Nie dotyczy
Tryptany	sumpatryptan	Brak refundacji	Nie
	zolmitryptan	Brak refundacji	Nie
	rizatryptan	Brak refundacji	Nie
	almotryptan	Brak refundacji	Nie
	naratryptan	Brak refundacji	Nie
	eletryptan	Brak refundacji	Nie
	frowatryptan	Brak refundacji	Nie
Klasa B zaleceń leczenia przerywającego napad migreny			
Leki przeciwwymiotne: antagoniści receptorów dopaminergicznych	metoklopramid	Brak refundacji	Nie
	domperidon	Brak refundacji	Nie
	prochlorperazyna	Brak refundacji	Nie
Alkaloidy sporyszu	ergotamina	Tak - preparat Ergotamina Filofarm we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji (wg ChPL m.in.: w zapobieganiu i zwalczaniu naczyniowych bólów głowy, włącznie z bólami migrenowymi i bólami klasterowymi)	Nie dotyczy
	dwuhydroergotamina	Brak refundacji	Nie
Niesteroidowe leki przeciwzapalne	metamizol	Brak refundacji - szeroka gama preparatów OTC	Nie
	kwask tolfenamowy	Brak refundacji - szeroka gama preparatów OTC	Nie
Preparaty spoza wytycznych			

Niesteroidowe leki przeciwzapalne	ketoprofen	Tak - np.. preparat Ketonal forte we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji (wg ChPL m.in. w bólach o umiarkowanym nasileniu) + szeroka gama preparatów OTC	Nie dotyczy
	meloksykam	Tak refundowany + szeroka gama preparatów OTC	Nie dotyczy
	nimesulid	Tak - np.Nimesil we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji (wg ChPL m.in. w bólach o umiarkowanym nasileniu)	Nie dotyczy

Zgodnie z zapisami powyższej ustawy objęcie refundacją produktu leczniczego jest dokonywane w drodze decyzji administracyjnej wydawanej przez Ministra Zdrowia w oparciu o wniosek przedłożony przez podmiot odpowiedzialny (producenta leku, jego przedstawiciela lub importera). Złożony wniosek jest poddawany ocenie formalnoprawnej, a następnie uzgadniana jest z wnioskodawcą treść programu lekowego. W kolejnym etapie wniosek wraz z uzgodnionym programem lekowym jest przesyłany do oceny Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (dalej jako AOTMiT). Prezes AOTMiT, biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości, jakość dostępnych dowodów naukowych oraz wiarygodność porównań i wyników przeprowadzonych analiz, wydaje rekomendację w sprawie objęcia refundacją wnioskowanego leku w danym wskazaniu. Następnie prowadzone są negocjacje Komisji Ekonomicznej działającej przy Ministrze Zdrowia z podmiotami odpowiedzialnymi w zakresie ustalenia urzędowej ceny zbytu, poziomu odpłatności oraz wskazań, w którym lek ma być refundowany.

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 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.

W kontekście dostępu pacjentów do innowacyjnych terapii, należy wspomnieć, iż aktualnie w Ministerstwie Zdrowia procedowane są dwa wnioski o objęcie refundacją leków biologicznych z grupy przeciwciał anty-CGRP:

- **Aimovig**, erenumabum, roztwór do wstrzykiwań, 140 mg/ml, 1, wstrzykiwacz 1 ml, kod EAN: 07613421024604 w ramach programu lekowego „Leczenie migreny przewlekłej erenumabem (ICD-10 G43)”
- **Ajovy**, fremanezumabum, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 225 mg, 1, amp.-strzyk. 1,5 ml, kod EAN: 05909991396497 w ramach programu lekowego „Leczenie migreny przewlekłej i migreny epizodycznej z częstymi napadami (ICD-10 G43)”

Oba wnioski znajdują się aktualnie na etapie negocjacji z Komisją Ekonomiczną.

Nie mniej w tym miejscu trzeba wspomnieć, że zgodnie z Rekomendacją Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 60/2020 z dnia 14 września 2020 r. – Prezes Agencji **nie rekomenduje** objęcia refundacją produktu leczniczego **Ajovy** w ramach programu lekowego „Leczenie migreny przewlekłej i migreny epizodycznej z częstymi napadami (ICD-10 G43) na proponowanych warunkach.

Również zgodnie z Rekomendacją Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 55/2020 z dnia 14 września 2020 r. - Prezes Agencji **nie rekomenduje** objęcia refundacją produktu leczniczego **Aimovig** w ramach programu lekowego: „Leczenie migreny przewlekłej erenumabem (ICD-10 G43)” na proponowanych warunkach.

Minister Zdrowia z dużą dozą ostrożności podchodzi do kwestii implementacji leków biologicznych z grupy przeciwciał anti-CGRP w ramach dostępności refundacyjnej pod postacią programu lekowego w szczególności w odniesieniu do:

- trudnej do oszacowania populacji docelowej,
- braku mierzalnych parametrów monitorujących efektywność leczenia przez lekarza prowadzącego oraz płatnika publicznego,
- specyfiki choroby polegającej na subiektywnej ocenie przez pacjenta ilości dni z migrenowymi bólami głowy oraz stopnia ich nasilenia,
- bardzo dużego wpływu na wydatki płatnika publicznego.

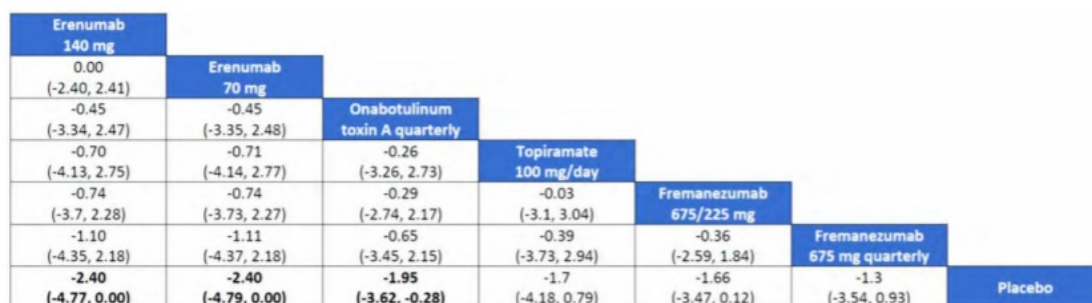
Minister Zdrowia pragnie przekazać, iż zgodnie z posiadanymi informacjami, podmiot odpowiedzialny włączył szeroką grupę pacjentów do programu „Aimovig” w leczeniu profilaktycznym migreny lekiem **Aimovig w dawce 70mg/ml**, gdzie pacjent w aptece mógł nabyć lek na receptę po znacznie obniżonej cenie za opakowanie.

Zgodnie z informacjami uzyskanymi z DRR (Dokumentu Realizacji Recept) w okresie 2019-2020 średnia cena dla produktu **Aimvoig w dawce 70 mg/ml** przedstawiała się zgodnie z tabelą zawartą poniżej.

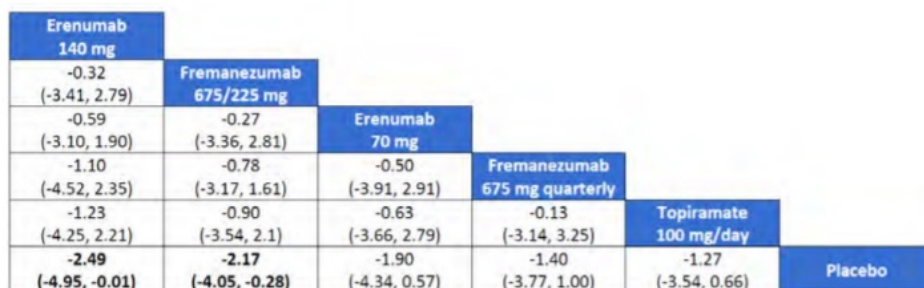
Okres	I 2019	II 2019	III 2019	IV 2019	V 2019	VI 2019	VII 2019	VIII 2019	IX 2019	X 2019	XI 2019	XII 2019
Liczba opakowań	284	323	426	401	427	410	434	410	416	486	429	455
Średnia cena	480,06	331,54	522,06	403,57	653,75	725,88	740,72	850,65	823,01	807,39	826,48	842,86
Okres	I 2020	II 2020	III 2020	IV 2020	V 2020	VI 2020	VII 2020	VIII 2020	IX 2020	X 2020	XI 2020	

Liczba opakowań	465	450	447	375	339	344	387	344	468	236	85	
Średnia cena	897,39	829,79	965,97	1022,7	959,39	1077,8	909,90	1023,64	830,24	819,98	1070,8	

Dodatkowo na uwagę zasługują fakt, iż początkowo podmiot odpowiedzialny złożył wnioski o objęcie refundacją w przedmiotowym wskazaniu dla obu prezentacji leku zarówno w dawce 70 mg/ml jak i 140 mg/ml, jednakże 27 marca 2020 r. tuż przed przekazaniem obu wniosków do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji Ministerstwo Zdrowia wnioskodawca wniósł o umorzenie postępowania refundacyjnego dla leku **Aimovig w dawce 70 mg/ml**,



Rysunek 1. Wyniki metaanalizy sieciowej – średnia miesięczna zmiana względem wartości wyjściowej liczby dni, w których występował migrenowy ból głowy (wg ICER 2018)



Rysunek 2. Wyniki metaanalizy sieciowej – średnia miesięczna zmiana względem wartości wyjściowej liczby dni, w których pacjent przyjmował specyficzne dla migreny doraźne leki przeciwbólowe (wg ICER 2018)

Zgodnie z informacjami zawartymi w analizie weryfikacyjnej Agencji nr OT.4331.13.2020 dla leku Aimovig w dawce 140 mg/ml przedstawionymi w wynikach metaanalizy sieciowej porównującej przedmiotowy lek z pozostałymi dostępnymi terapiami w profilaktycznym leczeniu migreny przewlekłej (w tym również mniejszej dawki erenumabu) nie wykazano istotnych statystycznie różnic w redukcji dni z migrenowym bólem głowy. Mimo braku różnic w skuteczności leczenia wykazanej przez Agencję cena wnioskowanego leku Aimovig w dawce 140 mg/ml w porównaniu ze średnią ceną

udostępnioną dla pacjenta pozostaje diametralnie wyższa, stanowiąc barierę finansową dla mocno obciążonego budżetu płatnika publicznego.

Minister Zdrowia wyraża głębokie zaniepokojenie postępowaniem podmiotu odpowiedzialnego Novartis Poland Sp. z o.o. polegającym na iluzorycznym udostępnieniu terapii szerokiej grupie pacjentów, następczym zlikwidowaniem programu i jednoczesnym ubieganiem się o objęcie refundacją leku Aimovig na warunkach znacznie odbiegających od możliwości finansowych podmiotu odpowiedzialnego przedstawionych w DRR.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/