



Ministerstwo Zdrowia

Departament Polityki Lekowej
i Farmacji

Warszawa, 05-04-2018 r.

PLA.4604.280.2018.2.ISO

Pani

Halina Chojnacka

Prezes Zarządu Oddziału Łódzkiego

Polskiego Stowarzyszenia Ludzi

Cierpiących na Padaczkę

Szanowna Pani Prezes!

W odpowiedzi na pismo z dnia 26 marca 2018 r. w sprawie refundacji leku Briviact (brywaracetam), proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Kwestie związane z refundacją leków reguluje ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1844, z późn. zm.), zwana dalej „ustawą o refundacji”.

Wszczęcie działań mających na celu objęcie refundacją leku wymaga złożenia wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu. Zgodnie z art. 2 pkt 27 ustawy o refundacji 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.

Do Ministerstwa Zdrowia wpłynął wniosek o objęcie refundacją leku Briviact 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.

Minister Zdrowia wydaje decyzję administracyjną dotyczącą refundacji leku mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, uwzględniając następujące kryteria:

- 1) stanowisko Komisji Ekonomicznej;
- 2) rekomendację Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- 3) istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek o objęcie refundacją;
- 4) skuteczność kliniczną i praktyczną;
- 5) bezpieczeństwo stosowania;
- 6) relację korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania;
- 7) stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w porównaniu z wnioskowanym;
- 8) konkurencyjność cenową;
- 9) wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców;
- 10) istnienie alternatywnej technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania;
- 11) wiarygodność i precyzję oszacowań kryteriów, o których mowa w pkt 3-10;
- 12) priorytety zdrowotne określone w przepisach wydanych na podstawie art. 31a ust. 2 ustawy o świadczeniach;
- 13) 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, 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.

W rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 50/2017 z dnia 2 sierpnia 2017 r. Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Briviact w ww. wskazaniu pod warunkiem pogłębienia zaproponowanego instrumentu dzielenia ryzyka lub obniżenia ceny w odniesieniu do wszystkich wnioskowanych postaci leku.

Treść rekomendacji jest dostępna na stronie internetowej AOTMiT:

http://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2017/070/REK/RP_50_2017_Briviact.pdf Kolejnym etapem postępowania były negocjacje cenowe z Komisją Ekonomiczną.

Decyzja administracyjna w przedmiotowej sprawie nie została dotychczas wydana. Minister Zdrowia, mając na uwadze ww. kryteria art. 12 ustawy o refundacji oraz ostateczną ofertę cenową, w najbliższym czasie podejmie decyzję w sprawie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu ww. leku. Do czasu zakończenia postępowania nie wiadomo czy i w jakim zakresie lek będzie refundowany.

Z poważaniem