



PLR2.055.3.2024.JW
Warszawa, 16 maja 2024

Pan

Szanowny Panie,

w związku z wpływieniem do Ministra Zdrowia 29 kwietnia 2024 r. petycji w sprawie procesu refundacyjnego produktu leczniczego Produodopa, Minister Zdrowia informuje, jak niżej.

Kwestie związane z refundacją reguluje ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, z późn. zm.), zwana dalej „ustawą o refundacji”. Na podstawie przepisów art. 37 ww. ustawy Minister Zdrowia ogłasza co do zasady raz na 3 miesiące, w drodze obwieszczenia wykazy refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych.

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 marca 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 kwietnia 2024 r. w programie lekowym B.90. Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10: G.20) jest możliwość zastosowania następujących technologii lekowych:

- Apomorfina w postaci roztworu do ciągłej infuzji podskórnej (lek Dacepton, 5 mg/ml, Apomorphini hydrochloridum hemihydricum, 5 fioł.a 20 ml, kod GTIN: 05909991247904);

- Lewodopa+karbidopa w postaci żelu dojelitowego podawanego przez przezskórną endoskopową gastrostomię (lek Duodopa, 20+5 mg/ml, Levodopum + Carbidopum, 1 szt. (7 kasetek po 100 ml), kod GTIN: 05909990419135.

Warto również dodać, że od 1.03.2023 r. na wniosek Konsultanta Krajowego w dziedzinie neurologii wprowadzono m.in. następujące zmiany:

- aktualizacja kryteriów diagnostycznych na MDS Clinical Diagnostic Criteria for Parkinson's Disease;
- aktualizacja kryteriów czasu trwania choroby na co najmniej 5 lat;
- aktualizacji kryteriów dotyczących występowania stanów off/on i dyskinez;
- doprecyzowania kryteriów potwierdzonej skuteczności lewodopy;
- uwzględnienia konieczności wcześniejszego stosowania przynajmniej trzech leków przeciwparkinsonowych; (wymóg dotyczy jedynie kwalifikacji do lewodopy z karbidopą);
- aktualizacji kryteriów oceny odpowiedzi na leczenie i ewentualnego wyłączenia pacjentów z programu.D-10 G 80);

Zgodnie z zapisami ustawy o refundacji, 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). Oznacza to, że warunkiem podjęcia działań mających na celu objęcie refundacją leku jest złożenie adekwatnego wniosku o objęcie refundacją.

Wniosek po ocenie formalno-prawnej jest przekazywany do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) w celu wydania rekomendacji Prezesa AOTMiT, następnie prowadzone są negocjacje cenowe z Komisją Ekonomiczną w zakresie ustalenia ceny leku, w jakiej lek ma być refundowany. Na zakończenie Minister Zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wydaje decyzję administracyjną (pozytywną lub negatywną) o objęciu refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto, przy uwzględnieniu następujących kryteriów:

- 1) stanowiska Komisji Ekonomicznej;
- 2) rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT);
- 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) mapy potrzeb zdrowotnych, o której mowa w art. 95a ust. 1 ustawy o świadczeniach;
- 13) wysokości 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 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;
- 14) zobowiązania do zapewnienia ciągłości dostaw, o którym mowa w art. 25 pkt 4;
– biorąc pod uwagę inne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym procedury medyczne, które mogą być zastąpione przez wnioskowany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny.

W tym miejscu, Minister Zdrowia informuje, iż wniosek o objęcie refundacją dla produktu leczniczego Produodopa (Foslevodopum + Foscarbidopum) wpłynął do Ministerstwa Zdrowia i dla tego leku została już wydana opinia Rady Przejrzystości (pozytywna) oraz Rekomendacja Prezesa AOTMiT (negatywna)¹. Obecnie prowadzone są negocjacje cenowe Komisji Ekonomicznej z Wnioskodawcą.

Po etapie negocjacji zostanie wydana uchwała Komisji Ekonomicznej, a następnie cały zebrany w sprawie materiał zostanie przekazany Ministrowi Zdrowia celem wydania decyzji.

Przedstawiając powyższe należy zapewnić, iż Minister Zdrowia podejmuje wszelkie możliwe działania mające na celu zwiększenie dostępu pacjentom do skutecznej i bezpiecznej farmakoterapii w ramach dostępnych środków publicznych. 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 również mieć na względzie, iż środki finansowe przeznaczone na refundację są ograniczone, zatem istotne jest racjonalne wprowadzanie na wykazy kolejnych produktów leczniczych.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/

¹ <https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2023/1005-materialy-2023/8299-149-2023-zlc>

Zgodnie z art. 13 RODO² informujemy, że:

- 1) Administratorem Państwa danych osobowych jest Minister Zdrowia z siedzibą w Warszawie (00-952), przy ul. Miodowej 15, z którym można kontaktować się listownie lub za pomocą e-mail: kancelaria@mz.gov.pl.
- 2) Administrator wyznaczył inspektora ochrony danych, z którym mogą się Państwo kontaktować poprzez e-mail: iod@mz.gov.pl lub listownie na adres siedziby administratora. Z inspektorem ochrony danych można kontaktować się we wszystkich sprawach dotyczących przetwarzania danych osobowych oraz korzystania z praw związanych z przetwarzaniem danych.
- 3) Państwa dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit c RODO w celu wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze wynikającego z przepisów ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach.
- 4) Państwa dane osobowe mogą być przekazane wyłącznie podmiotom, które uprawnione są do ich otrzymania na podstawie przepisów prawa lub podmiotom, którym Administrator powierzył przetwarzanie danych osobowych na podstawie zawartej umowy.
- 5) Nie przetwarzamy Państwa danych w sposób zautomatyzowany, w tym w formie profilowania. Nie przekazujemy Państwa danych do państw trzecich lub organizacji międzynarodowych.
- 6) Państwa dane osobowe będą przechowywane na podstawie przepisów prawa o archiwizacji oraz zgodnie z obowiązującą w Ministerstwie Zdrowia instrukcją kancelaryjną.
- 7) Posiadają Państwo prawo dostępu do treści swoich danych, prawo ich sprostowania oraz ograniczenia przetwarzania.
- 8) Mają Państwo prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych (na adres: ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa). Mogą to Państwo zrobić, jeśli uznają, że przetwarzamy dane osobowe z naruszeniem przepisów prawa.
- 9) Podanie danych osobowych jest dobrowolne, jednakże jest warunkiem rozpatrzenia Państwa petycji.

² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych) (Dz. Urz. UE L 119 z 4.05.2016, str. 1).