



Minister Zdrowia

Warszawa, 10 czerwca 2019

PLR.055.3.2019.AP

Polska Koalicja Pacjentów Onkologicznych
ul. Piękna 28/34 lok. 53
00 – 547 Warszawa

Szanowni Państwo,

w odpowiedzi na petycję o umożliwienie dostępu do nowoczesnych terapii lekowych dla chorych na szpiczaka plazmocytowego, 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 2019 r. poz. 784, z późn. zm.).

Zgodnie z przepisami tej ustawy 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 (AOTMiT);
- 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.

Jednocześnie przedstawiając informacje dotyczące procesów refundacyjnych należy wskazać, iż produkt leczniczy Darzalex (daratumumab) 20 lipca 2018 r. otrzymał pozytywną rekomendację Prezesa AOTMiT nr 68/2018 dla ww. leku w programie lekowym: "Daratumumab w leczeniu chorych na szpiczaka plazmocytozy (ICD-10 C90.0). Treść rekomendacji jest dostępna na stronie internetowej AOTMiT:

http://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2018/080/REK/RP_68_2018_Darzalex_MKP.pdf

Kolejnym etapem postępowania były negocjacje cenowe z Komisją Ekonomiczną, która podjęła negatywną uchwałę z uwagi na wyjątkowo wysoki koszt dla płatnika w skali roku. Wnioskodawca odnosząc się do procesu negocjacji dostarczał kilkakrotnie do analizy kolejne oferty cenowe, które zostały przedstawione Ministrowi Zdrowia. Decyzji ww. sprawie można spodziewać się do 30 czerwca 2019 r.

Natomiast produkt leczniczy Kyprolis (karfilzomib) otrzymał 8 czerwca 2018 r. negatywną rekomendację Prezesa AOTMiT (nr 54/2018):

http://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2018/020/REK/RP_54_2018_Kyprolis_MKP.pdf.

Dla tego leku Komisja Ekonomiczna 18 grudnia 2018 r. podjęła negatywną uchwałę w kwestii objęcia refundacją powołując się na kosztowo nieefektywny instrument dzielenia ryzyka oraz na ww. rekomendację Prezesa AOTMiT. W ostatnim czasie wnioskodawca przedstawił kolejną ofertę cenową, która została przedstawiona Ministrowi Zdrowia do rozstrzygnięcia.

Oprócz wymienionych wyżej produktów leczniczych w procesie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu jest lek Ninlaro (Ixosazomibum) stosowany w ramach programu lekowego: „IKSAZOMIB w leczeniu chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka mnogiego (ICD-10 C.90)”

Objęcie leku refundacją wymaga przeprowadzenia wieloetapowego postępowania administracyjnego. Realizując politykę lekową państwa, Minister Zdrowia kieruje się zasadami medycyny opartej na dowodach naukowych (EBM – Evidence – Based Medicine) oraz ocenie technologii medycznych (HTA – Health Technology Assessment), co zapewnia przejrzystość i racjonalność podejmowanych decyzji o alokacji środków publicznych.

Pragnę zapewnić, że Ministerstwo Zdrowia podejmuje działania mające na celu zwiększenie dostępu do nowoczesnych technologii lekowych dla pacjentów cierpiących na choroby nowotworowe, w tym także na szpiczaka plazmocytozy.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/