



# Minister Zdrowia

Warszawa, 13 kwietnia 2020

PLR.4504.354.2020.AP

Pan

Łukasz Rokicki

Fundacja Carita im. Wiesławy Adamiec

[kontakt@fundacjacarita.pl](mailto:kontakt@fundacjacarita.pl)

Szanowny Panie,

w odpowiedzi na pismo w sprawie zapewnienia dostępu do nowoczesnych terapii leczenia szpiczaka plazmocytoowego oraz zapewnienia pacjentom dostępu do opieki koordynowanej, proszę o przyjęcie następujących informacji.

Aktualnie w programie lekowym B.54 LECZENIE CHORYCH NA OPORNEGO LUB NAWROTOWEGO SZPICZAKA PLAZMOCYTOWEGO (ICD10 C90.0) dla pacjentów spełniających kryteria kwalifikacji, dostępne są terapie z zastosowaniem lenalidomidu, pomalidomidu, daratumumabu oraz karfilzomibu.

W procesie objęcia refundacją oraz ustalenia urzędowej ceny zbytu znajdują się produkty lecznicze:

- I. Ninlaro (Iksazomib) w programie lekowym „Leczenie chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytoowego”. Wniosek znajduje się na etapie negocjacji Wnioskodawcy z Komisją Ekonomiczną, do zadań której, zgodnie z art. 18 ust. 1 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych

specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U z 2020 r. poz. 357) należy prowadzenie negocjacji w zakresie:

- 1) ustalenia urzędowej ceny zbytu;
- 2) poziomu odpłatności;
- 3) wskazań, w których lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, ma być refundowany;
- 4) instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5 ww. ustawy.

II. Kyprolis (Karfilzomib) w programie lekowym: „Leczenie chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka mnogiego (ICD10 C.90.0) z zastosowaniem karfilzomibu. Wniosek znajduje się również na etapie negocjacji Komisji Ekonomicznej z Wnioskodawcą, która bierze pod uwagę następujące kryteria:

- 1) rekomendację Prezesa Agencji, o której mowa w art. 35 ust. 6, w szczególności wyników analizy stosunku kosztów do uzyskanych efektów zdrowotnych,
- 2) maksymalną i minimalną cenę zbytu netto, uzyskaną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1, dla danej wielkości opakowania i dawki, będącej przedmiotem tego wniosku, jeżeli dotyczy,
- 3) maksymalną i minimalną cenę zbytu netto, uzyskaną w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), w ramach finansowania ze środków publicznych tych państw, w okresie roku przed złożeniem wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1, przeliczoną w złotych polskich po średnim kursie Narodowego Banku Polskiego z miesiąca poprzedzającego miesiąc złożenia wniosku; w przypadku gdy przedmiot wniosku nie jest finansowany ze środków publicznych w danych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), uwzględnia się odpowiednio ceny uzyskane na wolnym rynku,
- 4) informację o rabatach, upustach lub porozumieniach cenowych w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA),

5) koszt terapii przy zastosowaniu wnioskowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego w porównaniu z innymi możliwymi do zastosowania w danym stanie klinicznym technologiami medycznymi, które mogą zostać zastąpione przez ten lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny,

6) wpływ na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych,

7) wysokość progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jego 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

- uwzględniając potrzebę równoważenia interesów świadczeniobiorców i przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi, możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz działalność naukowo-badawczą i inwestycyjną wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA).

III. Revlimid (lenalidomid) w programie lekowym: „Lenalidomid w leczeniu dorosłych chorych z nieleczonym uprzednio szpiczakiem plazmocytowym (ICD 10 C.90.0).Wniosek znajduje się na etapie oceny Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Po uzyskaniu Rekomendacji Prezesa AOTMIT, prowadzone będą negocjacje cenowe wnioskodawcy z Komisją Ekonomiczną. Niezwłocznie po przeprowadzeniu tych negocjacji, Komisja Ekonomiczna przedstawi Ministrowi Zdrowia swoje stanowisko.

Minister Zdrowia, rozpatrując ww. wniosek w oparciu o zgromadzone materiały (w tym wynik negocjacji cenowych prowadzonych przez Komisję Ekonomiczną), wyda decyzję

o objęciu lub o odmowie objęcia refundacją leku we wskazanym programie lekowym ze szczegółowymi kryteriami włączenia do niego pacjentów.

Objęcie leku refundacją wymaga wieloetapowego postępowania administracyjnego. Należy podkreślić, że 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.

Jednocześnie informuję, że w związku z ustawą z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, bieg terminów w zakresie postępowań wszczętych i niezakończonych:

- 1) przed dniem 8 marca 2020 r.,
- 2) w okresie od dnia 8 marca 2020 r. do dnia 15 sierpnia 2020 r.  
– na podstawie przepisów o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, ulega zawieszeniu z mocy prawa do dnia 31 sierpnia 2020 r.

W okresie zawieszenia postępowań, minister właściwy do spraw zdrowia może podejmować wszelkie czynności mające na celu wydanie decyzji administracyjnych, o których mowa w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

W kwestii dotyczącej opieki nad pacjentami z chorobami hematologicznymi uprzejmie informuję, że w Departamencie Analiz i Strategii rozpoczęły się prace legislacyjne dotyczące rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego wprowadzające m.in. nowe rozwiązania organizacyjne w zakresie postępowania diagnostyczno – terapeutycznego na rzecz pacjentów onkologicznych poprzez stworzenie referencyjności podmiotów leczniczych udzielających świadczeń o profilu hematologia, w tym hematookologia. Zaznaczyć, należy, że projekt zawiera minimalne wymogi zapewnienia na poszczególnych poziomach referencyjnych dostępu min. do świadczeń w zakresie rehabilitacji, czy porad specjalistycznych (stały dostęp do specjalistycznych konsultacji w zależności od potrzeb klinicznych), w tym porady psychologa lub psychoonkologa.

W ramach konsultacji publicznych projekt zostanie przedstawiony organizacjom społecznym, oraz innym zainteresowanym podmiotom albo instytucjom, których opinia jest pożądana z uwagi na treść projektu.

Z poważaniem  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Maciej Miłkowski  
Podsekretarz Stanu  
*/dokument podpisany elektronicznie/*

**Potwierdzam zgodność kopii z dokumentem elektronicznym:**

Identyfikator dokumentu	1996668.5278682.4720229
Nazwa dokumentu	Minister Zdrowia z upoważnienia. docx.pdf
Tytuł dokumentu	Minister Zdrowia z upoważnienia. docx
Sygnatura dokumentu	PLR.4504.354.2020
Data dokumentu	2020-04-13 19:13:31
Skrót dokumentu	8ABD51386946B843D915F005C5C43F27D7C83F 13
Wersja dokumentu	1.6
Data podpisu	2020-04-13
Podpisane przez	Maciej Miłkowski Podsekretarz Stanu
	EZD 3.96.1.1.14538
Data wydruku:	2020-04-14 09:11:45
Autor wydruku:	Protas Anna