

Szanowny Panie Marszałku! W odpowiedzi na interpelację poselską pani poseł Małgorzaty Sekuły-Szmajdzińskiej, przesłaną pismem znak: SPS-023-30280/15, w sprawie poszerzenia wykazu leków refundowanych o lek zawierający substancję czynną pertuzumab oraz lek zawierający substancję czynną ewerolimus uprzejmie informuję.

Na wstępie pragnę wskazać, że produkt zawierający substancję czynną ewerolimus o nazwie handlowej Votubia, oceniany merytorycznie przez Agencję Oceny Technologii Medycznych w przytaczanej przez panią poseł rekomendacji nr 81/2014 z dnia 24 marca 2014 r., oceniany był w leczeniu ewerolimusem chorych na stwardnienie guzowe z niekwalifikującymi się do leczenia operacyjnego guzami podwyściółkowymi olbrzymiokomórkowymi (SEGA) wymagającymi leczenia ICD-10 Q85.1. Prezes AOTM w przedmiotowym wskazaniu rekomenduje ministrowi zdrowia objęcie refundacją pod warunkiem obniżenia ceny leku i właściwego opisanie kryteriów włączenia i wyłączenia z programu (wskazania i przeciwwskazania do zabiegu neurochirurgicznego) pacjentów kwalifikujących się według zespołu złożonego z neurologa i neurochirurga do przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego związanego z SEGA.

Natomiast rekomendacja nr 84/2013 z dnia 22 czerwca 2013 r. prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego zawierającego substancję czynną ewerolimus o nazwie handlowej Afinitor w ramach programu lekowego „Leczenie zaawansowanego raka piersi z ekspresją receptorów hormonalnych, bez nadekspresji HER2/neu, ewerolimusem, w skojarzeniu z eksemestanem u kobiet po menopauzie bez objawów klinicznych związanych z zajęciem narządów wewnętrznych, które wpływa na ich czynność, po wystąpieniu wznowy lub progresji po leczeniu niesteroidowym inhibitorem aromatazy (ICD-10 C50)” jest rekomendacją negatywną. Prezes agencji uzasadnia

swoją decyzję niewystarczającymi dowodami naukowymi dla wykazania skuteczności terapii ewerolimusem we wnioskowanym wskazaniu.

Przechodząc do refundacji przedmiotowych leków, uprzejmie informuję, że kwestie związane z refundacją technologii lekowych reguluje ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.), zwana dalej „ustawą o refundacji”. W myśl przywołanej ustawy minister zdrowia podejmuje decyzje w przedmiocie refundacji produktów leczniczych, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, które przeznaczone są do zaspokojenia potrzeb w zakresie ochrony zdrowia wszystkich obywateli, uwzględniając następujące kryteria:

- 1) stanowisko Komisji Ekonomicznej;
- 2) rekomendacja prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych;
- 3) istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek o objęcie refundacją;
- 4) skuteczność kliniczna i praktyczna;
- 5) bezpieczeństwo stosowania;
- 6) relacja 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 cenowa;
- 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 efektywność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania;

11) wiarygodność i precyzja 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 (Dz. U. Nr 114, poz. 1188 oraz z 2009 r. Nr 98, poz. 817), 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, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny.

Podkreślenia wymaga fakt, iż pacjentki chorujące na raka piersi mogą być leczone w zależności od kategorii dostępności:

a) lekami finansowanymi ze środków publicznych w ramach programu lekowego "Leczenie raka piersi (ICD-10 C 50)" (leki dostępne bezpłatnie) w wybranych rozpoznaniach:

- Lapatynibem,
- Kapecytabiną,
- Trastuzumabem;

b) lekami finansowanymi ze środków publicznych w ramach chemioterapii (leki dostępne bezpłatnie) we wskazaniu: nowotwór złośliwy sutka (ICD 10 C50.X) w wybranych rozpoznaniach:

- Docetakselem,
- Paklitakselem,
- Kapecytabiną,
- Doksorubicyną,
- Epirubicyną,
- Cyklofosfamidem,
- Fluorouracylem,
- Fulwestrantem;

c) lekami dostępnymi w aptece na receptę:

— Cyklofosfamidem – leki wydawane bezpłatnie we wskazaniu: nowotwory złośliwe,

— Eksemestanem – leki dostępne bezpłatnie we wskazaniu: nowotwory złośliwe; rak piersi w II rzucie hormonoterapii, wczesny rak piersi w I rzucie hormonoterapii,

— Letrozolem – leki dostępne bezpłatnie we wskazaniu: nowotwory złośliwe; rak piersi w II rzucie hormonoterapii, wczesny rak piersi w I rzucie hormonoterapii,

— Anastrozolem – leki dostępne bezpłatnie we wskazaniu: nowotwory złośliwe; rak piersi w II rzucie hormonoterapii, wczesny rak piersi w I rzucie hormonoterapii.

Powyższe przełożyło się na następujące koszty refundacji w 2013 r.

Leki w programie lekowym – leczenie raka piersi

Substancja czynna	Wartość zrealizowanych świadczeń (pln)
CAPECITABINUM	3 337 267
LAPATYNIBUM	22 780 905
TRASTUZUMABUM	227 848 907
RAZEM	253 967 079

Leki finansowane ze środków publicznych w ramach tzw. katalogu chemioterapii niestandardowej

Substancja czynna	Wartość zrealizowanych świadczeń (pln)
ACIDUM ZOLENDRONICUM	114 337
ANASTROZOLUM	2884
BEVACIZUMAB	166 303
DENOSUMABUM	704 575
EVEROLIMUS	4 144 345
EXEMESTANUM	19 654
LETROZOLUM	198
RAZEM	5 152 296

Leki dostępne w aptece na receptę

Substancja czynna	Kwota refundacji (pln)
ANASTROZOLUM	14 363 956
CYCLOPHOSPHAMIDUM	703 021
EXEMESTANUM	463 386
LETROZOLUM	9 827 631
RAZEM	25 357 994

Należy zaznaczyć, iż w Polsce – podobnie jak we wszystkich krajach – priorytetem systemu opieki zdrowotnej jest sprawiedliwe społecznie gospodarowanie publicznymi środkami przeznaczonymi na finansowanie świadczeń zdrowotnych. Ustawa o refundacji nakłada na ministra właściwego ds. zdrowia obowiązek gospodarowania środkami pochodzącymi ze składek obywateli w sposób racjonalny, tj. zapewniający wszystkim obywatelom mającym zróżnicowane potrzeby zdrowotne sprawiedliwy dostęp do skutecznych terapii. Podstawą tak rozumianej sprawiedliwości społecznej jest podejmowanie decyzji dotyczących alokacji publicznych zasobów systemowych w oparciu o jednolite, powtarzalne i przejrzyste kryteria stosowania wobec zróżnicowanych potrzeb zdrowotnych wielu grup pacjentów.

Narzędziem stosowanym do obiektywizacji oceny skuteczności, efektywności oraz bezpieczeństwa porównywanych ze sobą różnych leków jest ocena technologii medycznych. Złożone analizy farmakoekonomiczne pozwalają na ocenę takich parametrów, jak: ilość uzyskanych lat życia, ocena jakości życia oraz relacja tych wartości do kosztów analizowanej

terapii. Pozwala to na obiektywizację podejmowanych decyzji poprzez ocenę tzw. koszt-efektywności. Jest to szczególnie istotne, ponieważ wszystkie decyzje refundacyjne skutkują wydatkowaniem środków na obrany cel i stanowią jednocześnie decyzje odmowne dla alternatywnych celów. Dlatego właśnie tak ważne jest określenie poziomów akceptowalności społecznej kosztów technologii medycznej i zasad realizacji naczelnej zasady równości obywateli i sprawiedliwości w aspektach refundacji leków. Doświadczenia wielu krajów wskazują, iż poziom kosztów farmakoterapii musi pozostawać w odgórnie określonej relacji do zasobów systemowych. W tym celu należy w sposób obiektywny ocenić korzyści stosowanej terapii oraz koszty tej terapii. Pod pojęciem korzyści rozumiemy zarówno wydłużenie życia, jak i poprawę jakości życia, która jest pochodną ustępowania objawów chorobowych. Za racjonalny próg akceptowalnego społecznie, sprawiedliwego kosztu terapii uznaje się w różnych krajach 1,5–3,0 PKB za 1 rok życia skorygowanego o jakość, tj. w warunkach polskich 3xPKB per capita, tj. 119 577 PLN/QALY.

Pragnę podkreślić, iż jednym z trzynastu kryteriów wymienionych w ustawie o refundacji, na podstawie których minister ds. zdrowia podejmuje decyzje w zakresie objęcia refundacją, jest rekomendacja prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych.

Rekomendacja nr 178/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Perjeta (pertuzumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 420 mg, 1 amp. a 14 ml, kod EAN: 5902768001006, w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na zaawansowanego raka piersi (ICD-10: C50)” jest warunkowo pozytywną rekomendacją. Jednym z podstawowych warunków ww. rekomendacji jest obniżenie kosztu terapii.

W przypadku produktu zawierającego ewerolimus w rekomendacji nr 84/2013 z dnia 22 czerwca 2013 r. prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych nie rekomenduje objęcia refundacją produktu leczniczego Afinitor (ewerolimus), tabletki, 5 mg, 30 tabl., kod EAN 5909990711567 oraz Afinitor (ewerolimus), tabletki, 10 mg, 30 tabl., kod EAN 5909990711598, w ramach programu lekowego „Leczenie zaawansowanego raka piersi z ekspresją receptorów hormonalnych, bez nadekspresji HER2/neu, ewerolimusem, w skojarzeniu z eksemestanem u kobiet po menopauzie bez objawów klinicznych związanych z zajęciem narządów wewnętrznych, które wpływa na ich czynność, po wystąpieniu wznowy lub progresji po leczeniu niesteroidowym inhibitorem aromatazy (ICD-10 C50)". Prezes uzasadnia swoją decyzję niewystarczającymi dowodami naukowymi dla wykazania skuteczności terapii ewerolimusem we wnioskowanym wskazaniu. Dostępne randomizowane badanie kliniczne wskazuje na brak dowodów korzystnego wpływu tej technologii na przeżycie całkowite i jakość życia chorych. Ponadto ewerolimus wykazał brak efektywności kosztowej mimo zaproponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

Mając na względzie art. 3 ust. 1 ustawy o refundacji, tj. całkowity budżet na refundację wynosi nie więcej niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym funduszu, oraz nową propozycję zawierającą kolejną ofertę instrumentu podziału ryzyka złożoną przez wnioskodawcę (firmę farmaceutyczną), minister zdrowia pismem z dnia 3 marca 2014 r. zlecił prezesowi AOTM przeprowadzenie ponownej analizy w zakresie wpływu na budżet płatnika publicznego w przypadku objęcia refundacją produktu leczniczego zawierającego substancję czynną pertuzumab oraz wyliczenia ceny progowej. Przeprowadzona kolejna analiza ekonomiczna ponownie wykazała brak efektywności kosztowej przedmiotowej substancji czynnej

oraz znaczne przekroczenie oferowanej przez wnioskodawcę ceny zbytu netto w porównaniu do wskazanej przez prezesa AOTM progowej ceny zbytu netto.

Tym samym, biorąc pod uwagę ograniczone środki finansowe w zakresie refundacji produktów na wszystkie stany kliniczne, przy braku efektywności kosztowej minister zdrowia wydał odmowną decyzję administracyjną w zakresie objęcia refundacją pertuzumabu. Pragnę również nadmienić, iż minister właściwy do spraw zdrowia zobowiązany jest bezwzględnie do działania w ramach i na podstawie obowiązującego prawa.

Wnioskodawca złożył wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy, które zgodnie z ustawą o refundacji może być prowadzone maksymalnie do 180 dni z wyłączeniem czasu, kiedy na wniosek wnioskodawcy postępowanie administracyjne zostało zawieszone.

Uprzejmie informuję, że w dniu 5 listopada br. organ II instancji podtrzymał decyzję I instancji, tj. wydał negatywną decyzję administracyjną o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu dla pertuzumabu. Od przedmiotowej decyzji stronie służy prawo do wniesienia skargi do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie. Zgodnie z art. 53 § 1 i art. 54 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2012 r. poz. 270, z późn. zm.) skargę wnosi się do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie za pośrednictwem ministra zdrowia w terminie 30 dni od dnia doręczenia skarżącemu rozstrzygnięcia w sprawie. W dniu 12 grudnia 2014 r. do ministra zdrowia wpłynęła skarga.

Uprzejmie informuję, że w dniu 20 stycznia 2015 r. minister zdrowia wydał odmowną decyzję administracyjną w zakresie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu dla produktu leczniczego Afinitor. Od decyzji administracyjnej przysługuje wniosek do ministra zdrowia o

ponowne rozpatrzenie sprawy. Zgodnie z art. 127 § 3 w związku z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267, z późn. zm.) wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy musi być wniesiony w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Uprzejmie informuję, iż zgodnie z art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy o refundacji wnioskodawca może złożyć do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku.

Należy podkreślić, iż art. 2 pkt 27 przedmiotowej ustawy definiuje wnioskodawcę jako: podmiot odpowiedzialny, przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, podmiot uprawniony do importu równoległego, w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, wytwórcę wyrobów medycznych, jego autoryzowanego przedstawiciela, dystrybutora albo importera, w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679), a także podmiot działający na rynku spożywczym.

Powyższe oznacza, iż minister zdrowia działa na wniosek podmiotu odpowiedzialnego. Tym samym refundowane są tylko te leki, na które zostały złożone przez wnioskodawców (firmy farmaceutyczne) wnioski i które spełnią ustawowe kryteria.

Z poważaniem