Minister Zdrowia

PLR2.050.22.2024.1.PR
Warszawa, 17 czerwca 2024

Pani
Małgorzata Kidawa-Błońska
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowna Pani Marszałek,

w odpowiedzi na oświadczenie złożone przez Senatora Artura Dunina w dniu 27 maja 2024 r. w sprawie udostępnienia chorym na mielofibrozę i nadpłytkowość samoistną leku Besremi w procedurze off-label, Minister Zdrowia prosi o przyjęcie poniższych informacji.

Na wstępie należy wskazać, iż 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".

Uprzejmie informuję, iż w ostatnim czasie do Ministerstwa Zdrowia wpłynął wniosek od Konsultanta Krajowego w dziedzinie hematologii w sprawie umieszczenia substancji czynnej peginterferon alfa-2a (lek Pegasys) na wykazie leków refundowanych czasowo niedostępnych w obrocie na terytorium RP (załącznik 1t do Zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia), mając na uwadze znaczne ograniczenie w Polsce dostępności do leku Pegasys.

W tej sprawie dla produktu Pegasys zostały już wydane zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu tego produktu, które umożliwiają sprowadzenie produktu z zagranicy. Hurtownia farmaceutyczna, która otrzymała tą zgodę może ubiegać się do NFZ o umożliwienie finansowania sprowadzonego produktu poprzez dodanie

telefon: +48 22 250 01 46
adres email: kancelaria@mz.gov.pl
www.gov.pl/zdrowie

ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

substancji czynnej do załącznika 1t katalog B wyżej wskazanego zarządzenia Prezesa NFZ.

Dodatkowo, ww. Konsultant Krajowy, zawnioskował o objęcie refundacją leku Besremi (ropeginterferon alfa-2b) we wskazaniach pozarejestracyjnych, w których aktualnie refundowany jest lek Pegasys w ramach załączników C.79.a i C.79.b. w katalogu chemioterapii. Odbyły się już także dalsze konsultacje między Ministerstwem Zdrowia a Konsultantami Krajowymi w dziedzinie hematologii oraz onkologii i hematologii dziecięcej celem doprecyzowania treści wskazań pozarejestracyjnych dla tego leku, natomiast sprawa nadal jest na etapie analizy.

W przypadku podjęcia przez Ministra Zdrowia decyzji o skierowaniu zlecenia do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny zasadności objęcia refundacją leku Besremi we wskazaniach pozarejestracyjnych oraz wpływu na budżet płatnika publicznego przedmiotowego rozszerzenia wskazań refundacyjnych dla Besremi, wydana zostanie, zgodnie z art. 40 ustawy o refundacji, opinia Rady Przejrzystości w tej sprawie.

Zgodnie z art. 40 wspomnianej ustawy, dopiero po otrzymaniu stanowiska Rady Przejrzystości, Minister Zdrowia, przy uwzględnieniu kryteriów, o których mowa w art. 12 pkt 4-6, 9, 10, 12 i 13 ustawy o refundacji, oraz przy uwzględnieniu stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych, może wydać z urzędu decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku we wskazaniu pozarejestracyjnym.

Należy mieć na względzie, iż chwilowe braki dostępu do jednej technologii nie mogą być jedynym uzasadnieniem do rozszerzenia wskazań refundacyjnych innego leku, tym bardziej gdy mowa o leku wysokokosztowym obecnym w refundacji od zaledwie 1,5 roku, a wnioskowane rozszerzenie wskazań dotyczy wskazań pozarejestracyjnych dla tego leku (off-label).

Niezależnie od powyższego, podmiot odpowiedzialny wnioskując o objęcie refundacją danego leku zobowiązuje się do zapewnienia ciągłości dostaw tego leku w okresie obowiązywania decyzji refundacyjnej w danym wskazaniu. W przypadku gdy wnioskodawca nie dotrzyma zobowiązania w zakresie zapewnienia ciągłości dostaw lub rocznej wielkości dostaw, ustawa o refundacji przewiduje nałożenie kar finansowych na wnioskodawcę, a w ostateczności Minister Zdrowia może uchylić decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku.

Ministerstwo Zdrowia zapewnia, iż 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 zaznaczyć, 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
Marek Kos
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/