



Minister Zdrowia

Warszawa, 23 marca 2020

PLR.4504.285.2020.MN

Izabela Skrzypiec
Prezes Stowarzyszenia
Chorych na Naczyniowe Zapalenie Naczyń
„Vasculitis”

Marek Lichota
Prezes Stowarzyszenia
„Apetyt na Życie”

aulina.wiktorowska@procontent.pl

Szanowni Państwo,

w odpowiedzi na wiadomość z 11 marca 2020 r., dotyczącą możliwości objęcia refundacją ketoanalogów w leczeniu pacjentów z przewlekłą chorobą nerek oraz zawierające prośbę o spotkanie, należy wskazać, że w aktualnej sytuacji epidemiologicznej związanej z zakażeniami wirusem SARS-CoV-2 zorganizowanie spotkania nie jest możliwe. Jednocześnie proszę o przyjęcie poniższych informacji dotyczących procesu objęcia refundacją leku Ketosteril.

Na wstępie należy wskazać, że procedura obejmowania refundacją nowych leków lub nowych wskazań do stosowania reguluje ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2020 r. poz. 357) zwana dalej „ustawą o refundacji”.

Objęcie leku refundacją, wymaga złożenia przez podmiot odpowiedzialny (producenta, importera leku), odpowiedniego wniosku, który określony jest w art. 24 ust. 1 pkt. 1 ww.

ustawy. Obecność produktu leczniczego na wykazie refundacyjnym wymaga zarówno złożenia wniosku, jak i dokonania jego oceny przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwaną dalej „Agencją”. W kolejnym etapie postępowania całość dokumentacji przekazywana jest Komisji Ekonomicznej, która prowadzi z wnioskodawcą negocjacje w zakresie ustalenia urzędowej ceny zbytu, poziomu odpłatności oraz wskazania, w którym lek ma być refundowany. Dopiero dysponując rekomendacją Prezesa Agencji oraz stanowiskiem Komisji Ekonomicznej, uwzględniając kryteria ujęte w art. 12 ustawy o refundacji, Minister Zdrowia podejmuje decyzje o objęciu bądź odmowie objęcia refundacją leku we wnioskowanym wskazaniu. Z powyższego wynika zatem, iż objęcie leku refundacją wymaga przeprowadzenia wieloetapowego postępowania administracyjnego.

W aspekcie powyższych informacji należy wskazać, że do Ministerstwa Zdrowia wpłynął wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Ketosteril w ramach programu lekowego: „Leczenie pacjentów z chorobami nerek ketoaminokwasami (ICD10: N18)”.

Wniosek przeszedł ocenę formalno-prawną oraz etap uzgodnienia treści programu lekowego między Ministrem Zdrowia i wnioskodawcą.

W toku postępowania Prezes Agencji wydał rekomendację nr 84/2019 z dnia 11 października 2019 r., w której Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Ketosteril (preparat złożony) w ramach programu lekowego: „Leczenie pacjentów z chorobami nerek ketoaminokwasami (ICD-10 N18)” pod warunkiem pogłębienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka, wprowadzeniu dodatkowego mechanizmu uzależnionego od wielkości sprzedaży oraz włączeniu do programu pacjentów przestrzegających diety, w stadium 3b, 4 i 5 przewlekłej choroby nerek (PChN).

Pełna treść rekomendacji dostępna jest na stronie internetowej: http://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2019/071/REK/rp_84_2019_ketosteril_mkp_zaczerniona.pdf

Aktualnie wniosek został skierowany do negocjacji cenowych wnioskodawcy z Komisją Ekonomiczną. Po zakończonych negocjacjach Komisja Ekonomiczna wyda uchwałę, która niezwłocznie zostanie przekazana do Ministra Zdrowia.

Minister Zdrowia po zapoznaniu się i przeanalizowaniu całości dokumentacji w sprawie podejmie pozytywne bądź negatywne rozstrzygnięcie w sprawie objęcia refundacją leku Ketosteril (preparat złożony) w ramach wnioskowanego programu lekowego.

Ustawa o refundacji jasno określa warunki jakie muszą spełnić nowe technologie, aby Minister Zdrowia mógł podjąć pozytywną decyzję o objęciu refundacją. Należy mieć na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, które przeznaczone są do zaspokojenia potrzeb w zakresie ochrony zdrowia wszystkich obywateli we wszystkich stanach klinicznych oraz przy uwzględnieniu następujących kryteriów ujętych w art. 12 ustawy o refundacji:

- 1) stanowiska Komisji Ekonomicznej;
- 2) rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- 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 dotyczących 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) priorytetów zdrowotnych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31a ust. 2 ustawy o świadczeniach;
- 13) wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu - koszt uzyskania dodatkowego roku życia.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/