



Minister Zdrowia

Warszawa, 14 sierpnia 2020

PLR.050.95.2020.KK

Pani
Elżbieta Witek
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowna Pani Marszałek,

w odpowiedzi na interpelację Pana Bogusława Sonika, Posła na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 30 lipca 2020 r. (nr 9156), w *sprawie leczenia szpiczaka plazmocytoowego*, Minister Zdrowia uprzejmie informuje, co następuje.

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 2020 r. poz. 357, z późn. zm.), zwana dalej ustawą o refundacji. Zgodnie z zapisami przedmiotowej ustawy, objęcie refundacją produktu leczniczego następuje w drodze decyzji administracyjnej wydawanej przez Ministra Zdrowia w oparciu o wniosek przedłożony przez podmiot odpowiedzialny, tj. producenta leku, jego przedstawiciela lub importera. Jak wynika z powyższego Minister Zdrowia może wydać decyzję administracyjną dotyczącą objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny jedynie w stosunku do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, dla których wpłynęły do niego wnioski (w zakresie wskazań rejestracyjnych leku) o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny.

W przypadku wpłynięcia takiego wniosku do Ministra Zdrowia jest on procedowany zgodnie z zapisami przedmiotowej ustawy, co obejmuje dla leku zawierającego nową substancję czynną lub nowe wskazanie do stosowania refundowanej już aktualnie

substancji czynnej, przygotowanie analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (dalej AOTMiT), stanowiska Rady Przejrzystości, rekomendacji Prezesa Agencji. Wydanie rekomendacji, stanowiącej efekt oceny skuteczności, bezpieczeństwa oraz efektywności kosztowej leku, przez Prezesa AOTMiT dla nowego produktu leczniczego lub wskazania umożliwia przekazanie wniosku refundacyjnego do Komisji Ekonomicznej celem przeprowadzenia negocjacji warunków objęcia leku refundacją.

Po otrzymaniu wymaganych dokumentów z AOTMiT, zgodnie z art. 12. ustawy o refundacji, uwzględniając m.in. stanowisko Komisji Ekonomicznej i rekomendację Prezesa AOTMiT, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję administracyjną (pozytywną bądź negatywną) w przedmiocie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu dla wnioskowanego produktu leczniczego.

Odzwierciedleniem wydanych przez Ministra Zdrowia pozytywnych decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny jest treść obwieszczenia Ministra Zdrowia *w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*, aktualizowana co dwa miesiące. Jednocześnie zgodnie z rozwiązaniami legislacyjnymi zaproponowanymi w treści ustawy z dnia 2 marca 2020 r. *o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem Covid-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych* (Dz. U. z 2020 r. poz. 374, z późn. zm.), w tym art. 7a ust.1:

Obwieszczenia, o których mowa w art. 37 ust. 1 oraz 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, obowiązujące od dnia 1 marca 2020 r. zachowują ważność do dnia 31 sierpnia 2020 r.

Ponadto należy wskazać, że w dniu 18 i 21 października 2019 r. wpłynęły wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny leku Revlimid, *lenalidomidum*, kapsułki twarde (5 indywidualnych kodów EAN, prezentacji leku) w ramach programu lekowego *Lenalidomid w leczeniu dorosłych chorych z nieleczonym uprzednio szpiczakiem plazmocytowym (ICD10 C90.0)*.

W dniu 6 lutego 2020 r. Minister Zdrowia zlecił Prezesowi AOTMiT przygotowanie analizy weryfikacyjnej, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa dla przedmiotowego leku.

Zgodnie z informacjami dostępnymi na stronie Biuletynu Informacji Publicznych AOTMiT w dniu 3 lipca 2020 r. ukończona została analiza weryfikacyjna dla rozpatrywanego leku.

W dniu 13 lipca 2020 r. Rada Przejrzystości wydała stanowisko nr 40/2020 w sprawie oceny leku Revlimid (lenalidomid) stosowanego w ramach programu lekowego *Lenalidomid w leczeniu dorosłych chorych z nieleczonym uprzednio szpiczakiem plazmocytowym (ICD-10: C90.0)*, w którym uznała za zasadne objęcie refundacją przedmiotowych produktów leczniczych, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie ich bezpłatnie. Rada Przejrzystości jednocześnie zwróciła uwagę na znaczne obciążenie budżetu płatnika publicznego. Na chwilę obecną nie została opublikowana opinia Prezesa Agencji w przedmiotowej sprawie.

Minister Zdrowia pragnie podkreślić, iż zgodnie z procedurą opisaną powyżej, po zakończeniu etapu oceny przez AOTMiT, będą prowadzone dalsze etapy postępowania administracyjnego dotyczącego objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny leku Revlimid.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia

Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/