



# Minister Zdrowia

Warszawa, 11 lutego 2022

PLR.4504.142.2022.2.PR

Pan  
prof. dr hab. n. med.  
Artur Jurczyszyn  
Reprezentant Prezydium Polskiej  
Grupy Szpiczakowej PTHiT  
[mmjurczy@cyf-kr.edu.pl](mailto:mmjurczy@cyf-kr.edu.pl)

*Szanowny Panie Profesorze,*

w odpowiedzi na pismo z 12 stycznia 2022 r., w sprawie zmiany kategorii dostępności refundacyjnej dla substancji czynnej lenalidomidum, po wejściu do refundacji odpowiedników dla leku oryginalnego Revlimid (lenalidomidum), stosowanego w leczeniu chorych na szpiczaka plazmocytomowego w ramach programu lekowego, Minister Zdrowia prosi o przyjęcie poniższych informacji.

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 2021 r. poz. 523, z późn. zm.). Na podstawie przepisów art. 37 ww. ustawy Minister Zdrowia ogłasza co do zasady raz na 2 miesiące, w drodze obwieszczenia wykazy refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych.

Zgodnie z zapisami powyższej ustawy, objęcie refundacją produktu leczniczego jest dokonywane w drodze decyzji administracyjnej wydawanej przez Ministra Zdrowia w oparciu o wniosek przedłożony przez podmiot odpowiedzialny (producenta leku, jego przedstawiciela lub importera). Złożony wniosek jest poddawany ocenie

formalnoprawnej, a następnie w przypadku produktu leczniczego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, jest przesyłany do oceny Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT). Prezes AOTMiT, biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości, jakość dostępnych dowodów naukowych oraz wiarygodność porównań i wyników przeprowadzonych analiz, wydaje rekomendację w sprawie objęcia refundacją wnioskowanego leku w danym wskazaniu. Następnie prowadzone są negocjacje z Komisją Ekonomiczną, która prowadzi z podmiotami odpowiedzialnymi negocjacje w zakresie ustalenia urzędowej ceny zbytu, poziomu odpłatności oraz wskazań, w którym lek ma być refundowany.

Minister Zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wydaje decyzję administracyjną o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, przy uwzględnieniu następujących kryteriów:

- 1) stanowiska Komisji Ekonomicznej;
- 2) rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT);
- 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 dotychczas 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) mapy potrzeb zdrowotnych, o której mowa w art. 95a ust. 1 ustawy o świadczeniach;
- 13) wysokości 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,

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.

Uprzejmie informuję, że aktualnie w Ministerstwie Zdrowia procedowane są wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Revlimid (lenalidomidum) w dwóch nowych wskazaniach w leczeniu chorych na szpiczaka plazmocytozy:

- 1) Leczenie lenalidomidem w skojarzeniu z deksametazonem dorosłych chorych z nieleczonym uprzednio szpiczakiem plazmocytozy oraz
- 2) Leczenie lenalidomidem w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem dorosłych chorych z nieleczonym uprzednio szpiczakiem plazmocytozy,

w ramach kategorii dostępności refundacyjnej – program lekowy, dla których Minister Zdrowia podjął w ostatnim czasie pozytywne rozstrzygnięcia odnośnie objęcia refundacją w ramach programu lekowego B.54. W związku z tym, najbliższe możliwe umieszczenie tego leku w ww. nowych wskazaniach na wykazie leków refundowanych w ramach ww. programu lekowego jest planowane na 1 marca 2022 r.

Ponadto, dla leku Revlimid (lenalidomidum) procedowany jest wniosek o objęcie refundacją w ramach programu lekowego „Leczenie dorosłych pacjentów z nawracającym lub opornym na leczenie chłoniakiem z komórek płaszczka (ICD-10 C85.7)”, który obecnie jest na etapie oczekiwania na ponowne rozstrzygnięcie Ministra, w związku z nową ofertą cenową złożoną przez Wnioskodawcę.

Dodatkowo, pragnę poinformować, że do chwili obecnej do Ministerstwa Zdrowia wpłynęły wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu odpowiedników leku Revlimid w ramach programu lekowego, m.in. B.54. „Leczenie chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytozy (ICD10 C90.0)” od 4 różnych Wnioskodawców. Informacje dotyczące procedowanych wniosków ww. odpowiedników przedstawiono w tabeli 1.

**Tab. 1. Aktualnie procedowane odpowiedniki dla leku Revlimid w ramach programu lekowego B.54. „Leczenie chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytowego (ICD10 C90.0)”**

Lp.	Nazwa produktu	Wnioskodawca	Data złożenia wniosku	Etap procedowania
1	Lenalidomide Accord, Lenalidomidum, Kapsułki twarde, 5 mg, 21, kaps., kod GTIN: 05055565770856	Accord Healthcare S.L.U.	9.11.2021 r.	W ocenie formalno-prawnej
	Lenalidomide Accord, Lenalidomidum, Kapsułki twarde, 10 mg, 21, kaps., kod GTIN: 05055565770863			
	Lenalidomide Accord, Lenalidomidum, Kapsułki twarde, 15 mg, 21, kaps., kod GTIN: 05055565770870			
	Lenalidomide Accord, Lenalidomidum, Kapsułki twarde, 25 mg, 21, kaps., kod GTIN: 05055565770887			
2	Lenalidomide Sandoz, Lenalidomidum, Kapsułki twarde, 5 mg, 21, kaps., kod GTIN: 05907626709070	Sandoz Polska Sp. z o.o.	28.12.2021 r.	W ocenie formalno-prawnej
	Lenalidomide Sandoz, Lenalidomidum, Kapsułki twarde, 10 mg, 21, kaps., kod GTIN: 05907626709094			
	Lenalidomide Sandoz, Lenalidomidum, Kapsułki twarde, 15 mg, 21, kaps., kod GTIN: 05907626709100			
	Lenalidomide Sandoz, Lenalidomidum, Kapsułki twarde, 25 mg, 21, kaps., kod GTIN: 05907626709124			
3	Lenalidomide Teva, Lenalidomidum, Kapsułki twarde, 5 mg, 21, kaps. w blistrze perforowanym, kod GTIN: 05909991470258	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.	5.01.2022 r.	W ocenie formalno-prawnej
	Lenalidomide Teva, Lenalidomidum, Kapsułki twarde, 10 mg, 21, kaps. w blistrze perforowanym, kod GTIN: 05909991470302			
	Lenalidomide Teva, Lenalidomidum, Kapsułki twarde, 15 mg, 21, kaps. w blistrze perforowanym, kod GTIN: 05909991470319			
	Lenalidomide Teva, Lenalidomidum, Kapsułki twarde, 25 mg, 21, kaps. w blistrze perforowanym, kod GTIN: 05909991470333			
4	Lenalidomide Mylan, Lenalidomidum, kapsułki twarde, 5mg, 21, kaps., kod GTIN: 05901797710903	Mylan Ireland Limited	21.01.2022 r.	W ocenie formalno-prawnej
	Lenalidomide Mylan, Lenalidomidum, kapsułki twarde, 10mg, 21, mg, kod GTIN: 05901797710910		24.01.2022 r.	
	Lenalidomide Mylan, Lenalidomidum, Kapsułki twarde, 15 mg, 21, kaps., kod GTIN: 05901797710996			
	Lenalidomide Mylan, Lenalidomidum, kapsułki twarde, 25mg, 21, kaps., kod GTIN: 05901797710934			

Na szczególną uwagę zasługuje podkreślenie, że nadal obowiązuje ochrona patentowa dla oryginalnego leku Revlimid w przedmiotowych wskazaniach.

Należy także wspomnieć, że zgodnie z art. 31 ust. 4 wnioski o objęcie refundacją, o których mowa m.in. w art. 24 ust. 1 ustawy o refundacji, rozpatruje się w terminie 180 dni, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia wniosku, bieg tego terminu ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku.

Odnosząc się do kwestii zmiany kategorii dostępności refundacyjnej z programu lekowego do chemioterapii dla leków zawierających lenalidomid, uprzejmie informuję, iż każdorazowe przeniesienie substancji czynnej z jednej kategorii dostępności do drugiej wiąże się ze zmianą wielkości populacji. Jednocześnie należy podkreślić, iż Ministerstwo Zdrowia z dużą ostrożnością traktuje przedmiotową zmianę z uwagi na konieczny okres obserwacji od momentu wejścia na rynek pierwszych leków biopodobnych dla lenalidomidu w zakresie zmienności ich cen uzyskanych z przetargów na podstawie danych NFZ, co stanowi przyjętą praktykę Organu. Dodatkowo należy podkreślić, że obecnie lenalidomid jest jedną z najdroższych cząsteczek, a jego refundacja pochłania znaczne kwoty z całkowitego budżetu na refundację. W okresie od 1 grudnia 2020 r. do 30 listopada 2021 r. łączna wartość refundacji dla tego leku wynosiła ponad 226 mln zł. Co więcej, planowane jest przyjęcie dwóch nowych wskazań dla leku Revlimid w I linii leczenia szpiczaka plazmocytoowego, o których mowa powyżej, co tylko pogłębia niepewność wpływu na budżet płatnika publicznego.

Warto dodać, że w analogicznej sytuacji zgenerowania rynku dla substancji czynnej trastuzumab oraz po wejściu do refundacji odpowiedników leku oryginalnego Herceptin (trastuzumabum) do podawania dożylnego, Ministerstwo Zdrowia nie podzieliło jak na razie oczekiwań specjalistów w zakresie przeniesienia leku z programu lekowego B.9. „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10 C50)” do katalogu chemioterapii. Po wnikliwej analizie, głównie ze względu na duży wpływ roczny na wydatki z budżetu płatnika, Minister Zdrowia jak na razie nie podjął decyzji w przedmiotowym zakresie.

Z poważaniem  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Maciej Miłkowski  
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/

**Potwierdzam zgodność kopii wydruku z dokumentem elektronicznym:**

Identyfikator dokumentu	2795875.8811227.8596875
Nazwa dokumentu	PLR.4504.142.2022.2 odpowiedź na prośbę o zmianę kat. dost. ref. dla lenalidomidum (2795543, 2799955).pdf
Tytuł dokumentu	PLR.4504.142.2022.2 odpowiedź na prośbę o zmianę kat. dost. ref. dla lenalidomidum (2795543, 2799955)
Sygnatura dokumentu	PLR.4504.142.2022
Data dokumentu	2022-02-11
Skrót dokumentu	DCEFB145110D3C66F7324BEF2EF7378C21B288C6
Wersja dokumentu	1.3
Data podpisu	2022-02-11 18:17:51
Podpisane przez	Maciej Miłkowski Podsekretarz Stanu

EZD 3.104.37.37.41921

Data wydruku: 2022-02-14

Autor wydruku: Rudek Paulina (Specjalista)