



Minister Zdrowia

PLR2.050.36.2023.WM
Warszawa, 10 stycznia 2024

Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 54 Pani Urszuli Paśławskiej, Posłanki na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej w sprawie w sprawie refundacji leku Paxlovid, Minister Zdrowia zwraca się z uprzejmą prośbą 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 2023 r. poz. 826 z późn. zm.), zwana dalej „ustawą o refundacji”. W myśl zapisów ww. 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 do Ministerstwa Zdrowia wniosek musi zawierać wszystkie elementy, określone w art. 25. ustawy o refundacji.

Wniosek o objęcie refundacją nowej substancji czynnej lub nowego wskazania dla danej substancji czynnej podlega ocenie przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. W kolejnym etapie postępowania całość dokumentacji przekazywana jest Komisji Ekonomicznej, która prowadzi z wnioskodawcą negocjacje w zakresie ustalenia ceny zbytu netto oraz wskazania, w którym produkt ma być refundowany. Dopiero dysponując rekomendacją Prezesa Agencji oraz stanowiskiem Komisji Ekonomicznej, uwzględniając kryteria ujęte w art. 12 ustawy o refundacji, Minister Zdrowia podejmuje decyzję o objęciu bądź odmowie objęcia refundacją produktu we wnioskowanym wskazaniu.

Na podstawie przepisów art. 37 ustawy o refundacji Minister Zdrowia ogłasza, co do zasady raz na 2 miesiące (od 1 stycznia 2024 r. co 3 miesiące), w drodze obwieszczenia wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, będący listą leków, które – na moment ogłoszenia wykazu – posiadają aktualne decyzje o objęciu refundacją.

Odpowiadając na pierwsze pytanie uprzejmie informuję, że zgodnie z treścią obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, obowiązującego od 1 stycznia 2024 r., żaden z leków zarejestrowanych w Europejskiej Agencji Leków (EMA) do leczenia Covid-19 nie został objęty refundacją. Należy podkreślić, że jedynie wpłynięcie do Ministerstwa Zdrowia wniosku przedłożonego przez odpowiedni podmiot odpowiedzialny uruchamia procedurę refundacyjną. Uprzejmie informuję, że aktualnie jest procedowany wniosek o objęcie refundacją leku Veklury (remdesivirum).

Odpowiadając na drugie pytanie informuję, że 20 listopada 2023 r. Minister Zdrowia odmówił objęcia refundacją leku Paxlovid, nirmatrelvirum + ritonavirum, tabl. powł., 150 mg + 100 mg, 30 szt. (20 tabl. z nirmatrelwirem + 10 tabl. z rytonawirem), GTIN: 05415062386538 we wskazaniu:

„Leczenie choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19) (potwierdzonej zarejestrowanym testem PCR lub antygenowym) u objawowych (rozpoczęcie leczenia w ciągu 5 dni od wystąpienia objawów) pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii (wynikającej z przebiegu COVID-19), i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19, definiowane jako:

1) obecność przynajmniej 3 czynników ryzyka spośród następujących:

- wiek ≥ 65 lat;*
- otyłość (BMI ≥ 35 kg/m²);*
- przewlekła choroba płuc (w przypadku astmy wymóg stosowania codziennej terapii);*
- choroby sercowo-naczyniowe: zawał serca, udar, przemijający epizod niedokrwienności (TIA), niewydolność serca, dławica piersiowa, kardiomiopatia, stan po: pomostowaniu aortalno-wieńcowym, przezskórnej*

interwencji wieńcowej, endarterektomii tętnicy szyjnej, pomostowaniu aorty;

- *cukrzyca;*
- *przewlekła choroba nerek;*

lub

2) Rozpoznanie niedoboru odporności lub przewlekłe stosowanie

immunosupresantów:

- *kortykosteroidów systemowych w dawce równoważnej ≥ 20 mg prednizonu dziennie przez co najmniej 14 następujących po sobie dni w okresie ostatnich 30 dni;*
- *leków biologicznych, leków immunomodulujących lub przeciwnowotworowych w okresie ostatnich 90 dni;*

lub

3) Aktywny nowotwór złośliwy”.

Zgodnie z art. 12 ustawy o refundacji, 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, o której mowa w art. 17,
2. rekomendacji Prezesa Agencji, o której mowa w art. 35 ust. 6,
3. istotności stanu klinicznego, którego dotyczy wnioszek 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 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,
14. zobowiązania do zapewnienia ciągłości dostaw, o którym mowa w art. 25 pkt 4

- biorąc pod uwagę inne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym procedury medyczne, które mogą być zastąpione przez wnioskowany lek.

Wydając decyzję o odmowie objęcia refundacją Minister Zdrowia uznał za niespełnione, spośród wskazanych powyżej, następujące kryteria (9 na 14):

1. stanowisko Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17;
2. rekomendacja Prezesa Agencji, o której mowa w art. 35 ust. 6;
3. skuteczność kliniczna i praktyczna;
4. bezpieczeństwo stosowania;
5. relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania;
6. stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w porównaniu z wnioskowanym;
7. konkurencyjność cenowa;
8. wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców;
9. wiarygodność i precyzja oszacowań kryteriów, o których mowa w pkt 3-10.

Zgodnie z procedurą dotyczącą obejmowania refundacją zdefiniowaną w ustawie o refundacji lek Paxlovid został oceniony przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Weryfikacja skuteczności klinicznej, efektywności kosztowej oraz wpływu na budżetu płatnika publicznego leku w warunkach krajowych doprowadziła do wydania przez Prezesa Agencji rekomendacji

nr 76/2023 z 11 lipca 2023 r., w treści której Prezes nie rekomenduje objęcia refundacją produktu leczniczego Paxlovid we wskazaniu: *COVID-19 u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii, i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19 na zaproponowanych warunkach.*

Prezes Agencji zwrócił uwagę na fakt, iż badania kliniczne leku zostały przeprowadzone w okresie, w którym wariantem dominującym wirusa był wariant Delta charakteryzujący się większym ryzykiem wystąpienia ciężkiego przebiegu niż aktualnie dominujące linie potomne wariantu Omicron XBB. W związku z powyższym ekstrapolacja danych dla skuteczności Paxlovidu pochodzących z badań przeprowadzonych w okresie dominacji wcześniejszych wariantów wirusa (pre-Omicron) obarczona jest wysoką niepewnością i tym samym, w kontekście aktualnego zagrożenia związanego z SARS-CoV-2, spodziewane korzyści ze stosowania leku mogą być mniejsze niż wykazane w badaniach klinicznych, a w odniesieniu do przyszłych wariantów wirusa - niepewne. Zmieniający się charakter SARS-CoV-2 nie pozwala na uogólnienie wyników dowodów naukowych dla skuteczności leków w Covid-19 testowanych w okresie dominacji wariantów pre-Omicron. Ciężkość przebiegu COVID-19 różni w zależności od dominującego wariantu SARS-CoV-2 wywołującego infekcję, co potwierdzają dane dotyczące liczby hospitalizacji i zgonów w Polsce i w innych krajach europejskich.

W rekomendacji zwrócono także uwagę na ograniczoną możliwość zastosowania leku w populacjach pacjentów z chorobami współistniejącymi oraz niepewność efektu terapeutycznego wynikających z przeciwwskazań do zastosowania ocenianej technologii w przypadku gdy pacjenci stosują inne leki, takie jak niektóre z grup: antagonistów receptorów α 1-adrenergicznych, przeciwławicowych, przeciwartmicycznych, przeciwnowotworowych, przeciwzakrzepowych, przeciwpstrychotycznych, neuroleptycznych, przeciwdepresyjnych, w łagodnym rozroście gruczołu krokowego, immunosupresyjnych, zmniejszających stężenie lipidów we krwi i wielu innych.

Rekomendacja Prezesa Agencji dostępna na stronie:

https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2023/033/REK/2023%2007%2011%20BP%20Rekomendacja%20nr%2076_2023_Paxlovid_egz%20do%20publikacji_2707_REOPTR.pdf.

Firma Pfizer złożyła wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy o objęcie refundacją leku Paxlovid. Wniosek ten jest aktualnie rozpatrywany.

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. Przy tworzeniu wykazu refundowanych leków, środków medycznych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, uwzględnia się wartość terapeutyczną leku, bezpieczeństwo jego stosowania oraz koszt terapii. Realizując politykę zdrowotną państwa, Minister Zdrowia kieruje się zasadami medycyny opartej na dowodach naukowych (EMB) oraz oceny technologii medycznych (HTA). Ma to zapewnić przejrzystość i racjonalność podejmowanych decyzji o alokacji środków publicznych.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/