



Minister
Zdrowia



PLD.050.12.2024.AD
Warszawa, 26 czerwca 2024

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

W odpowiedzi na interpelację numer 2798 Pani Agnieszki Hanajczyk, Posłanki na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej w sprawie stosowania leku Ilaris i jego refundacji, Minister Zdrowia uprzejmie wyjaśnia co następuje.

Produkt leczniczy Ilaris (kanakinumab) posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i jest dostępny w obrocie na polskim rynku. Na dzień dzisiejszy nie podlega finansowaniu ze środków publicznych w ramach refundacji, tj. nie znajduje się na aktualnym obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Należy wyjaśnić, 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”. W myśl zapisów ustawy o refundacji, objęcie refundacją produktu leczniczego w określonym wskazaniu jest dokonywane w drodze decyzji administracyjnej Ministra Zdrowia, w oparciu o wniosek przedłożony przez podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciela. Wniosek o objęcie refundacją nowej substancji czynnej lub nowego wskazania dla danej substancji czynnej podlega ocenie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (dalej jako AOTMiT). Całość dokumentacji przekazywana jest Komisji Ekonomicznej, która prowadzi z wnioskodawcą negocjacje w zakresie ustalenia ceny zbytu netto, poziomu odpłatności oraz wskazania, w którym produkt leczniczy ma być refundowany. Dopiero dysponując rekomendacją Prezesa AOTMiT oraz stanowiskiem Komisji Ekonomicznej, uwzględniając kryteria ujęte w art. 12 ustawy o refundacji, Minister Zdrowia podejmuje decyzję o objęciu bądź odmowie objęcia refundacją produktu leczniczego we wnioskowanym wskazaniu.

Należy podkreślić, że polski system refundacyjny jest systemem wnioskowym, tj. wszczęcie postępowania o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu następuje na wniosek podmiotu odpowiedzialnego lub jego przedstawiciela. Zatem decyzja o ubieganiu się o systemowe finansowanie leku ze środków publicznych jest autonomiczną decyzją uprawnionego podmiotu wnioskującego.

Aktualnie dla produktu leczniczego Ilaris procedowany jest wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu w ramach obowiązującego obecnie programu lekowego B.33. LECZENIE CHORYCH Z AKTYWNĄ POSTACIĄ REUMATOIDALNEGO ZAPALENIA STAWÓW I MŁODZIEŃCZEGO IDIOPATYCZNEGO ZAPALENIA STAWÓW (ICD-10: M05, M06, M08).

Minister Zdrowia rozpatrywał w przeszłości wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu w ramach programu lekowego B.86. LECZENIE PACJENTÓW Z WRODZONYMI ZESPOŁAMI AUTOZAPALNYMI (ICD-10: E85, R50.9, D89.8, D89.9) CAPS (w tym: NOMID/CINCA; MWS; FCAS); TRAPS; HIDS/MKD; FMF po nieskuteczności leczenia maksymalną tolerowaną dawką kolchicyny, jednak na wniosek Strony, Minister Zdrowia umorzył postępowanie.

Aby lek Ilaris mógł być refundowany w zespole nawracających gorączek (TRAPS), podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciel musiałby złożyć do Ministra Zdrowia wniosek o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto w omawianym wskazaniu, przejść całą procedurę refundacyjną opisaną powyżej oraz uzyskać decyzję Ministra Zdrowia w przedmiocie objęcia refundacją – do chwili obecnej podmiot odpowiedzialny nie deklarował planów w tym zakresie.

Obecnie w ramach programu lekowego B.86. LECZENIE PACJENTÓW Z WRODZONYMI ZESPOŁAMI AUTOZAPALNYMI (ICD-10: E85, R50.9, D89.8, D89.9) CAPS (w tym: NOMID/CINCA; MWS; FCAS); TRAPS; HIDS/MKD; FMF po nieskuteczności leczenia maksymalną tolerowaną dawką kolchicyny, refundowany jest jeden lek – Kineret.

Jednocześnie Minister Zdrowia wskazuje, że nie jest w posiadaniu informacji o liczbie pacjentów przyjmujących powyższy produkt leczniczy na podstawie recept lekarskich, gdyż przedmiotowy lek nie jest wydawany na receptę w aptekach ogólnodostępnych. Podkreślić należy, że jedynie lekarz kierując się aktualną wiedzą medyczną, korzystając z dostępnych mu metod i środków zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób decyduje o postępowaniu w określonym stanie klinicznym, w tym o rodzaju ordynowanych leków oraz sposobie ich podawania.

Dodatkowo wyjaśnić należy, że procedura ratunkowego dostępu do technologii lekowych (zwana dalej RDTL) umożliwia wydanie zgody na pokrycie kosztów leczenia na potrzeby pacjenta, u którego w toku dotychczasowego leczenia zostały wyczerpane dostępne metody leczenia finansowane ze środków publicznych. W ramach procedury RDTL finansowane

mogą być wyłącznie produkty lecznicze posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, które pozostają w obrocie na polskim rynku, które dodatkowo nie znajdują się na wykazie produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury RDTL, publikowanym regularnie w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia. Należy jednocześnie wskazać, że umieszczenie danego leku na wykazie produktów leczniczych nie finansowanych w ramach procedury RDTL wynika wprost z wypełnienia przez dany lek kryteriów wskazanych w art. 47fust. 3 pkt 1-4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2024 r. poz. 146) , tj.

1. niezłożenie przez podmiot odpowiedzialny (lub jego przedstawiciela) wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu w terminie wskazanym przez Ministra Zdrowia;
2. umorzenie postępowania o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu;
3. wydanie przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji rekomendacji, w której objęcie refundacją danej substancji czynnej w danym wskazaniu uznaje się za niezasadne;
4. wydanie przez Ministra Zdrowia decyzji o odmowie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu dla danej substancji czynnej w danym wskazaniu,

przy czym należy wskazać, że powyższe kryteria nie muszą być wypełnione łącznie.

W związku z decyzją podmiotu odpowiedzialnego o umorzeniu postępowania o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, lek Ilaris, we wskazaniu leczenie wrodzonych zespołów autozapalnych CAPS w tym nawrotowej gorączce TRAPS, od dnia 29 kwietnia 2024 r. znajduje się na liście leków niepodlegających finansowaniu w ramach procedury RDTL. Jednocześnie należy wskazać, że aktualnie finansowanie leku w ramach procedury RDTL ograniczone jest wyłącznie do pacjentów, którzy rozpoczęli leczenie z zastosowaniem w/w leku przed 6 maja 2024 r. (data wejście w życie wykazu z dnia 29 kwietnia 2024 r.) i u których istnieją uzasadnione przesłanki do kontynuacji terapii.

Na zakończenie wskazać należy, że w sytuacji gdy do Ministra Zdrowia wpłynę wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Ilaris we wskazaniu leczenie wrodzonych zespołów autozapalnych CAPS w tym nawrotowej gorączce TRAPS, możliwe będzie przeprowadzenie postępowania administracyjnego.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Marek Kos
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/