



Minister
Zdrowia



PLR2.050.25.4.2024.KK
Warszawa, 30 czerwca 2024

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację Pani Posel Joanny Wichy z 10 czerwca 2024 r. nr 2920 - w sprawie *stosowania w Polsce leków przeciwpsychotycznych o przedłużonym uwalnianiu (np. Abilify Maintena)*, Minister Zdrowia informuje, jak niżej.

Zgodnie z treścią ustawy z 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.)- dalej jako *ustawa o refundacji*, procedura objęcia leku refundacją i ustalenia jego ceny zbytu netto rozpoczynana jest złożeniem wniosku do Ministra Zdrowia przez podmiot odpowiedzialny, jego przedstawiciela lub podmiot uprawniony do importu wraz z kompletną dokumentacją wymaganą przepisami prawa. W przypadku wpłynięcia takiego wniosku jest on procedowany zgodnie z zapisami przedmiotowej ustawy, co dla leku zawierającego nową substancję czynną lub nowy zakres wskazań dla substancji objętej już refundacją oznacza wymóg przygotowania 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/nowego zakresu wskazań refundacyjnych, umożliwi przekazanie

wniosku do Komisji Ekonomicznej celem przeprowadzenia negocjacji warunków cenowo-kosztowych objęcia refundacją.

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

Efektom wydanych przez Ministra Zdrowia decyzji jest, publikowany zgodnie z treścią art. 37 ustawy *o refundacji*, wykazy refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych - w stosunku do których wydano ostateczne decyzje administracyjne o objęciu refundacją albo ostateczne decyzje zmieniające. Od 1 stycznia 2024 r. wykaz, o którym mowa powyżej, publikowany jest co 3 miesiące, tj. na dzień 1 stycznia, 1 kwietnia, 1 lipca oraz 1 października każdego roku kalendarzowego.

Zgodnie z treścią obecnie obowiązującego obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie *wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 kwietnia 2024 r.* (obowiązuje do 30 czerwca 2024 r.) wszystkie leki przeciwpsychotyczne o przedłużonym działaniu refundowane są w następujących wskazaniach:

Substancja czynna	Wskazanie	Liczby GTIN na wykazie
aripiprazol	<i>Schizofrenia u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią stabilizację podczas leczenia aripiprazolem w postaci doustnej, w przypadku nawrotu objawów psychotycznych w wyniku udokumentowanego, uporczywego braku współpracy chorego</i>	1
olanzapina	<i>Schizofrenia u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią stabilizację podczas leczenia olanzapiną w postaci doustnej, w przypadku nawrotu objawów psychotycznych w wyniku udokumentowanego, uporczywego braku współpracy chorego</i>	3
risperidon	<i>Schizofrenia w przypadku nawrotu objawów psychotycznych podczas terapii neuroleptykami w wyniku</i>	

	<i>udokumentowanego, uporczywego braku współpracy chorego</i>	
paliperidon	<i>Leczenie schizofrenii u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią stabilizację podczas leczenia rysperydonem lub paliperydonem, w przypadku nawrotu objawów psychiatrycznych w wyniku udokumentowanego, uporczywego braku współpracy chorego</i>	13
	<i>Leczenie podtrzymujące schizofrenii u dorosłych pacjentów ustabilizowanych klinicznie na palmitynianie paliperydonu podawanym we wstrzyknięciach co 1 miesiąc</i>	3

Zgodnie z dokumentami Charakterystyki Produktu Leczniczego (dalej jako ChPL) dla ww. substancji czynnych zostały one dopuszczone do obrotu w następującym zakresie wskazań:

Substancja czynna	Wskazanie
Aripiprazol parenteralny	<i>w leczeniu podtrzymującym schizofrenii u dorosłych pacjentów ze stabilizacją choroby za pomocą doustnej postaci aripiprazolu</i>
olanzapina	<i>leczenie podtrzymujące dorosłych pacjentów ze schizofrenią, u których uzyskano odpowiednią stabilizację podczas leczenia olanzapiną w postaci doustnej</i>
risperidon	<i>leczeniu podtrzymującym schizofrenii u pacjentów aktualnie leczonych doustnymi lekami przeciwpsychotycznymi</i>
paliperidon	<i>w leczeniu podtrzymującym schizofrenii u stabilnych dorosłych pacjentów leczonych paliperydonem lub rysperydonem</i>
	<i>w leczeniu podtrzymującym schizofrenii u dorosłych pacjentów ustabilizowanych klinicznie na palmitynianie paliperydonu podawanym we wstrzyknięciach co 1 miesiąc</i>

Na uwagę zasługuje fakt, iż koszt miesięcznej terapii tą samą substancją czynną o przedłużonym działaniu lub uwalnianiu stosowaną parenteralnie jest wielokrotnie wyższy niż w przypadku tej samej substancji czynnej stosowanej w podaniu doustnym. Niezależnie od drogi podania czynnikiem działającym jest w każdym przypadku ta sama substancja czynna, a zatem niepotrzebnym jest z punktu widzenia racjonalnego gospodarowania wspólnymi środkami finansowymi stosowanie form parenteralnych leków przeciwpsychotycznych w całej populacji

pacjentów, a jedynie w tych przypadkach kiedy ma to istotne znaczenia dla uzyskania i utrzymania efektu terapeutycznych, a więc właśnie w subpopulacji pacjentów niestosujących się do zaleceń lekarskich w kwestii regularnego przyjmowania zaleconych im leków.

Substancja czynna	Koszt miesięczny NFZ		Krotność kosztu (i.m. /p.o.)
	Doustny (maksymalna dawka dobową)	Parenteralny (i.m.- podanie domięśniowe)	
aripiprazol	195,19 ¹	935,21	4,8 ¹ raza
olanzapina	190,44 ²	1 728,26	9,1 ² raza
risperidon	119,21 ³	467,62	3,9 ³ raza
paliridon podawany raz w miesiącu		729,08	6,1 raza
paliridon podawany raz na trzy miesiące	357,63 ⁴	2 556,75	7,1 raza

Oczywistym wydaje się również fakt, iż aby móc zastosować z powodzeniem lek w formie parenteralnej pacjent najpierw musi w adekwatny sposób odpowiedzieć na leczenie daną substancją czynną w ogóle, gdyż cofnięcie efektu terapeutycznego leku podanego w formie parenteralnej może okazać się procesem długofalowym zależnym od okresu utrzymywania się stężenia terapeutycznego leku w organizmie pacjenta. Wyrazem tego jest treść wszystkich dokumentów ChPL wyraźnie wskazująca warunek *stabilizacji choroby za pomocą doustnej postaci leku*. Dodatkowo na uwagę zasługuje również kwestia związana z bardzo ograniczoną konkurencją w grupie przeciwpsychotycznych leków parenteralnych i

¹ Maksymalna dawka dobową, stosowana wyjątkowo wynosi 30 mg, przy przeciętnej dawce podtrzymującej ARI wynoszącej 15 mg dla leku będącego podstawą limitu w grupie (maksymalna dopłata NFZ) stosunek kosztu terapii miesięcznej ARI podawanym domięśniowo i doustnie będzie wynosił nie 4,8 raza a 9,6 raza.

² Maksymalna dawka dobową wynosi 20 mg, dla leku stanowiącego podstawę limitu (najwyższa dopłata NFZ), oraz analogicznie odpowiadająca dobową dawką olanzapiny uzyskiwana poprzez podanie leku parenteralnego o zawartości 300 mg co 2 tygodnie.

³ Założono dawkę dobową 12 mg (z uwagi na zawartość w leku stanowiącym podstawę limitu) choć wg ChPL stosowanie dawek powyżej 10 mg nie przynosi dodatkowych korzyści terapeutycznych, dla leku parenteralnego założono również maksymalne dawkowanie.

⁴ Z uwagi na fakt, iż refundacją nie są objęte doustne formy palieridonu uwzględniono koszt 3 miesięcy terapii risperidonem, który jest metabolitem aktywnym palieridonu oraz koszt maksymalnej dawki palieridonu podawanego parenteralnie raz na 3 miesiące.

utrzymywania się kosztów terapii na niezmiennym poziomie od wielu lat. Wyłomem, ale i potwierdzeniem ogólnej zależności może być przykład parenteralnych leków zawierających paliperidon i risperidon, których koszt za terapię, w skutek wzrostu konkurencyjności, zmienił się dla paliperidonu od 2 055,30 zł w roku 2023 r. do 729,08 zł w roku 2024 oraz dla risperidonu od 1 262,32 zł w roku 2023 do 467,62 zł w roku 2024 r.

Zgodnie z wystąpieniem pokontrolnym Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia do Ministra Zdrowia dotyczącym wniosków z kontroli ordynacji leków przeciwpsychotycznych w postaci parenteralnej (o tzw. wąskim zakresie wskazań refundacyjnych⁵), w tym *risperidonu*, wynika iż w próbie kontrolnej w znaczącej liczbie przypadków preskryptor, pomimo naniesienia ryczałtowego poziomu odpłatności za lek, nie dokumentował w ogóle spełnienia warunku upoważniającego do wystawienia recepty refundowanej, tj. udokumentowania kwestii uporczywego braku współpracy. Recepty takie stanowiły aż 38,43% w łącznej zakwestionowanej kwocie refundacji.

Minister Zdrowia informuje, iż zgodnie ze standardem opracowanym przez Pana prof. Janusza Heitzmana i opublikowanym na stronie Polskiego Towarzystwa Psychiatrycznego⁶: *Przez „udokumentowany uporczywy brak współpracy” chorego w leczeniu należy rozumieć długotrwałe (trwające co najmniej 4 tygodnie) i utrzymujące się mimo próby zmiany postępowania chorego co najmniej jedno z poniższych:*

- 1. niestosowanie się chorego do zaleceń lekarza w przedmiocie przyjmowania leku w zaleczonej dawce i w zalecony sposób; przez zalecenia lekarza rozumie się poinformowanie chorego o konieczności i sposobie leczenia (czyli wyboru leku, jego dawkowania i formy podawania);*
- 2. stosowanie leków i ich dawek niezgodnie z zaleceniem lekarza;*
- 3. dokonywanie przerw w przyjmowaniu leków, które nie są zalecone przez lekarza ani uzasadnione medycznie;*
- 4. niezgłaszanie się na kolejne wizyty do lekarza w sytuacji, gdy powoduje to niezalecane zmiany w przyjmowaniu leków.*

⁵ kontrola koordynowaną nt.: „Ordynacja leków o wąskich wskazaniach refundacyjnych, zawierających substancję czynną Risperidonum”.

⁶https://psychiatria.org.pl/news,tekst,113,komunikat_prezesa_ptp_w_sprawie_zasad_refundacji_lekow_stosowanych_w_psychiatrii_w_rozpoznaniach_icd_10_od_f00_do_f99

Przytoczony powyżej standard był i jest stosowany jako punkt odniesienia w działaniach kontrolnych Narodowego Funduszu Zdrowia. Powinien być również stosowany w praktyce przez lekarzy zalecających np. leki przeciwpsychotyczne. Minister Zdrowia informuje również, iż kwestie sposobu i obowiązku prowadzenia dokumentacji medycznej reguluje rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. *w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania* (Dz. U. z 2024 r. poz. 798), które nakłada na osoby udzielające świadczeń zdrowotnych obowiązek prowadzenia szeregu rodzajów dokumentacji medycznej. Istotnym jest, iż dokumenty te co do zasady, nie posiadają zamkniętego katalogu informacji, które mogą być w nich odnotowywane. Powyższe ma miejsce z uwagi na fakt, iż nie jest możliwym wyczerpanie przez ustawodawcę zakresu danych, których wskazanie jest konieczne (możliwe) biorąc pod uwagę, iż każdy proces diagnostyczny tej samej choroby może się od siebie różnić. Minister Zdrowia nie jest w stanie odpowiedzieć na postawione przez Panią Poseł pytanie Jakie kryteria stosuje się w praktyce do oceny czy “udokumentowany, uporczywy brak współpracy chorego” zaistniał, gdyż nie leży w jego kompetencji prowadzenie procesu diagnostyczno-terapeutycznego- zgodnie z art. ustawy z 5 grudnia 1996 r. *o zawodach lekarza i lekarza dentysty* (Dz. U. z 2023 r. poz. 1516, z późn. zm.) jest to zakres delegowany tym grupom zawodowym. W chwili obecnej Minister Zdrowia nie rozważa zmian w zakresie zniesienia ograniczenia w stosowaniu parenteralnych leków przeciwpsychotycznych w innych populacjach/wskazaniach niż aktualnie. Jednocześnie należy zauważyć, iż w bieżącym roku nastąpi poszerzenie zakresu wskazań refundacyjnych w obszarze pozarejestryjnym dla leków przeciwpsychotycznych w stosunku do chorób schizoafektywnych, poszerzenie wskazań refundacyjnych w obszarze pozarejestryjnym dla wybranych leków stosowanych w leczeniu psychiatrycznym dzieci i młodzieży. W 2024 r. refundacją został objęty nowy lek przeciwpsychotyczny zawierający *brekspiprazol* we wskazaniami:

- *Schizofrenia u pacjentów dorosłych po nieskuteczności lub w przypadku przeciwwskazań do terapii pozostałymi lekami przeciwpsychotycznymi II generacji.*

Odnosząc się do pytań sformułowanych przez Panią Poseł w brzmieniu:

- „Jaki czas (średnio) upłynął od zdiagnozowania schizofrenii do zastosowania Abilify Maintena w przypadku pacjentów, którym przepisano ten lek w latach 2020-2023?
- Ile (średnio) udokumentowano hospitalizacji pacjentów na oddziałach psychiatrycznych przed zastosowaniem Abilify Maintena w latach 2020-2023?”

należy podkreślić, że zgodnie z informacją Narodowego Funduszu Zdrowia wykonanie powyższych analiz nie jest możliwe ze względu na rozdzielność komunikatów przekazywania danych o świadczeniach (komunikat SWIAD) i danych o lekach (komunikat LEK), a w konsekwencji gromadzenie tych danych w odrębnych bazach na oddzielnych serwerach. Analizę taką można byłoby wykonać jedynie w odniesieniu do pojedynczych pacjentów lub bardzo małych populacji. Dodatkowo data nowozdiagnozowanej jednostki chorobowej nie jest przekazywana w ramach obowiązkowej sprawozdawczości z realizacji umów na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2019 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji przetwarzanych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Dz.U. z 2024 r. poz. 610).

Ponadto wskazać należy, że część świadczeniobiorców choruje dłużej niż istnieje obecnie funkcjonujący system sprawozdawania świadczeń (uwzględniający sprawozdawanie rozpoznania wg ICD-10). Jednocześnie biorąc pod uwagę specyfikę świadczeń psychiatrycznych wskazać należy, że diagnozy są niekiedy rewidowane w związku z manifestowaniem się kolejnych objawów u pacjenta. Wskazać należy, że w procesie ordynowania konkretnych leków przez lekarza brane są pod uwagę zarówno świadczenia sfinansowane na zasadach komercyjnych, jak również poprzednie epizody choroby, nawet jeśli ówczesna diagnoza nie okazała się ostateczną.

Poniżej zamieszczone są dane, które były możliwe do pozyskania.

Liczba hospitalizacji w związku z rozpoznaniem schizofrenia (rozpoznanie wg ICD-10 F20 wraz z rozszerzeniami) w szpitalach psychiatrycznych w latach 2020 – 2023.

Rok	Liczba hospitalizacji
-----	-----------------------

2020	37 552
2021	38 126
2022	39 503
2023	38 992

Informacja o hospitalizacjach pacjentów na oddziałach psychiatrycznych (VIII część kodu resortowego zaczynająca się od 47), którzy w latach 2020-2023 zrealizowali co najmniej jedną receptę na refundowany lek Abilify Maintena (czas jaki upłynął od zdiagnozowania schizofrenii do zastosowania Abilify Maintena w przypadku pacjentów, którym przepisano ten lek w latach 2020-2023 oraz ilość hospitalizacji pacjentów na oddziałach psychiatrycznych przed zastosowaniem Abilify Maintena w latach 2020-2023)

Liczba pacjentów, którzy wykupili lek	Liczba pacjentów hospitalizowanych co najwyżej 182 dni przed wystawieniem recepty	Liczba pacjentów hospitalizowanych co najwyżej 365 dni przed wystawieniem recepty	Liczba pacjentów hospitalizowanych co najwyżej 730 dni przed wystawieniem recepty
6737	3 916	4 437	4 983

Kwoty refundacji leku i liczba pacjentów stosujących lek Abilify Maintena w latach 2020-2023

Nazwa leku	Rok	Kwota refundacji	Liczba pacjentów
Abilify Maintena	2020	31 839 604,80	2931
Abilify Maintena	2021	35 166 906,82	3476
Abilify Maintena	2022	41 298 045,54	3930
Abilify Maintena	2023	44 807 560,10	4538

Dane o czasie leczenia lekami przeciwpsychotycznymi o przedłużonym czasie działania (przy przyjęciu nieograniczonego horyzontu czasowego tj. od 2008r. do kwietnia 2024 r., ponieważ ograniczenie horyzontu do lat 2020 -2023 daje zafałszowany, krótszy niż w rzeczywistości czas leczenia)

Nazwa powszechnie stosowana	Średni czas terapii (dni)	Minimalny	Maksymalny
-----------------------------	---------------------------	-----------	------------

		czas terapii (dni)	czas terapii (dni)
Aripiprazolum	818	3	2 796
Risperidonum	1 470	3	5 963
Paliperidonum	640	3	1 457

Z wyrazami szacunku

z upoważnienia Ministra Zdrowia

Marek Kos

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/