



Minister
Zdrowia



PLR2.050.30.2024.EB
Warszawa, 10 lipca 2024

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu RP

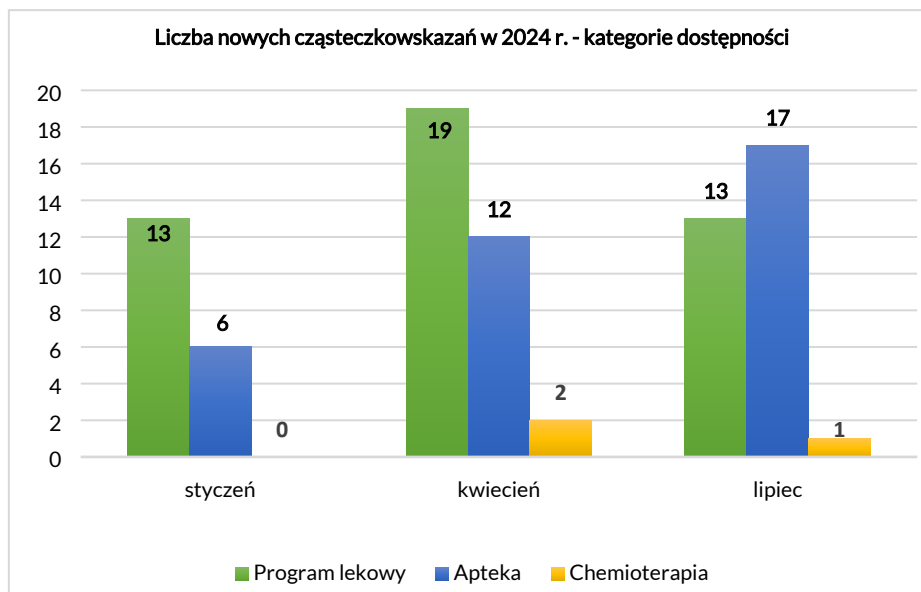
Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na zapytanie poselskie nr 609 Pani Poseł Weroniki Smarduch w sprawie refundacji leku Luxturna, 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 2024 r. poz. 930), dalej jako *ustawa o refundacji*. Na podstawie przepisów art. 37 ww. ustawy Minister Zdrowia ogłasza co do zasady raz na 3 miesiące, w drodze obwieszczenia wykazy refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych.

Minister Zdrowia informuje, że na wykazie leków refundowanych obowiązującym od 1 lipca 2024 r. nie znajduje się produkt leczniczy Luxturna.

Należy podkreślić, że na każdym publikowanym wykazie pojawiają się nowe terapie – poniższy wykres przedstawia ilość nowych cząsteczko-wskazań objętych refundacją tylko od stycznia, kwietnia i lipca bieżącego roku w trzech kategoriach dostępności refundacyjnej: chemioterapia, programy lekowe, apteka.



Na podstawie art. 40a ust. 8 ustawy o refundacji oraz art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz.U. z 2024 r. poz. 889) oraz w oparciu o ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146) Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) opracowała i opublikowała wykaz technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej, w którym zostały także określone dane gromadzone w rejestrze medycznym, w tym między innymi wskaźniki oceny efektywności terapii, oczekiwane korzyści zdrowotne, populacja docelowa oraz szczegółowe warunki stosowania technologii lekowych umieszczonych w wykazie.

W kwestii możliwości obejmowania refundacją nowych leków, wyrobów medycznych albo środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, zgodnie z art. 24 ust. 1 pkt. 1a ww. ustawy, Wnioskodawca może złożyć do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosek o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej.

Należy zaznaczyć, że jedynie wpłynięcie do Ministerstwa Zdrowia wniosku przedłożonego przez odpowiedni podmiot odpowiedzialny uruchamia procedurę refundacyjną.

Podmiot odpowiedzialny Novartis Poland sp. z o.o. w dniu 2 czerwca 2021 r. za pośrednictwem Systemu Obsługi List Refundacyjnych, złożył wniosek o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu dla leku Luxturna (Voretigene neparvovec,

koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 5 x 10¹² genomów wektora/ml, 1 fiol. koncentratu 0,5 ml + 2 fiol. rozp. 1,7 ml, GTIN 07613421040529).

W trakcie etapu uzgadniania programu lekowego Wnioskodawca wniósł o zawieszenie przedmiotowego postępowania, w związku z potrzebą zebrania nowych informacji, wykonania analiz, podzielenia się doświadczeniami z leczenia lekiem w ośrodkach za granicą i wypracowania kompromisowych zapisów programu lekowego.

Minister Zdrowia przychylił się do prośby Wnioskodawcy i zawiesił przedmiotowe postępowanie. Po upływie roku Wnioskodawca zwrócił się z prośbą o kolejne zawieszenie postępowania.

Zgodnie z art. 98 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r., poz.570) zwanej dalej „k.p.a.” postępowanie administracyjne może być zawieszona na żądanie strony, jeżeli spełnione są łącznie następujące przesłanki:

- wniosek o zawieszenie postępowania złożyła strona, na której żądanie wszczęto postępowanie,
- żądaniu zawieszenia postępowania nie sprzeciwiają się inne strony,
- zawieszenie postępowania nie zagraża interesowi społecznemu.

Minister Zdrowia uznał dalsze zawieszanie postępowania za kolidujące z interesem społecznym, rozumianym jako dążenie do najszybszego załatwienia sprawy, poprzez wydanie rozstrzygnięcia kończącego postępowanie. Okres dotychczasowego zawieszenia trwający 367 dni, został uznany za wystarczający do przeprowadzenia i zakończenia procesów analitycznych niezbędnych do zakończenia prac nad projektowaną treścią programu lekowego.

Zgodnie z art. 31 ust. 11 ustawy o refundacji, w przypadku niezgodnienia treści programu lekowego, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję administracyjną o odmowie objęcia refundacją.

W kwietniu 2023 r. Minister Zdrowia wydał decyzję negatywną o objęciu refundacją leku Luxturna (voretigene neparvovec) we wskazaniu *dziedziczna dystrofia siatkówki spowodowana przez potwierdzone bialleliczne mutacje genu*

RPE65 u dzieci, młodzieży i osób dorosłych z utratą wzroku, u których zachowała się wystarczająca liczba żywych komórek siatkówki.

Złożony wniosek o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej musi zawierać wszystkie elementy określone w art. 25a ustawy o refundacji. Po złożeniu wniosku uzgadniany jest z Wnioskodawcą program lekowy szczegółowo opisujący kwalifikację pacjentów do programu, czas leczenia w programie, dawkowanie, badania diagnostyczne wykonywane w ramach programu oraz monitorowanie skuteczności i bezpieczeństwa leczenia.

Dopiero po uzgodnieniu treści programu lekowego wniosek przekazywany jest do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji wraz z przedłożonymi przez Wnioskodawcę analizami kliniczną, ekonomiczną, wpływu na budżet płatnika publicznego w celu opracowania analizy weryfikacyjnej, wydania stanowiska Rady Przejrzystości i rekomendacji Prezesa AOTMiT. Tym samym, w przedmiotowym postępowaniu nie została wydana rekomendacja Prezesa AOTMiT, ponieważ procedowanie wniosku zakończyło się przed przekazaniem go do oceny Agencji.

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