



Ministerstwo Zdrowia
Departament Polityki Lekowej
i Farmacji

Warszawa,

28. 0. 2019

PLR.4604.107.2019.PB

Stowarzyszenie Pacjentów
z Niewydolnością Układu
Pokarmowego
„APETYT NA ŻYCIE”
Kraków

Szanowni Państwo!

W kwestii refundacji leków stosowanych w leczeniu chorób zapalnych jelit dzieci i dorośli z rozpoznaniem choroby Leśniowskiego Crohna mogą być leczeni w ramach programu lekowego „Leczenie choroby Leśniowskiego Crohna (chLC) (ICD 10 K 50)”, załącznik B.32, w ramach którego finansowana jest terapia z użyciem leków biologicznych, tj. infliksymabu i adalimumabu. Trzeba wskazać, iż dla leczenia infliksymabem (produkty lecznicze: Inflectra, Remsima, Flixabi) czas leczenia podtrzymującego wynosi dwa lata.

W kwestii natomiast leczenia wrzodziejącego zapalenia jelita grubego należy wskazać, że w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51)”, załącznik B.55, dostępna jest roczna terapia infliksymabem oraz wedolizumabem. Wedolizumab wszedł do refundacji od 1 maja 2018 r. Dodano też kryterium zamiany terapii infliksymabu z wedolizumabem w przypadku częściowego niepowodzenia terapii.

W kwestii złagodzenia kryteriów wejścia do programu lekowego „Leczenie choroby Leśniowskiego Crohna (chLC) (ICD 10 K 50)” w przypadku produktów lekowych Inflectra i Remsima zostały złożone wnioski refundacyjne uwzględniające rozszerzenie populacji chorych o średnio ciężką postać tej choroby. Propozycje powyższych zmian dotyczą obniżenia progowej aktywności choroby wymaganej do kwalifikacji do leczenia biologicznego. Obecnie obydwa wnioski są już po etapie uzgodnień programu lekowego oraz zostały ocenione przez Agencję.

W rekomendacji nr 107/2018 z dnia 9 listopada 2018 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Inflectra (infliksymb) oraz w rekomendacji nr 102/2018 z dnia 29 października 2018 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Remsima (infliksymb) Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją przedmiotowych produktów leczniczych pod warunkiem doprecyzowania zapisów proponowanego programu lekowego i zaproponowania mechanizmu zabezpieczającego maksymalny poziom wydatków płatnika publicznego. Następnym etapem procedowania wskazanych spraw będą negocjacje cenowe z Zespołem Negocjacyjnym Komisji Ekonomicznej.

W resorcie procedowane są także wnioski refundacyjne dla dwóch nowych, innowacyjnych leków biologicznych, tj. wedolizumabu oraz ustekinumabu, które miałyby być stosowane w terapii choroby Leśniowskiego Crohna. Podczas gdy wedolizumab jest w dalszym ciągu na etapie oceny przez Agencję, ustekinumab oczekuje na negocjacje cenowe. Należy zaznaczyć, że w rekomendacji nr 114/2018 z dnia 16 listopada 2018 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją leku Stelara (ustekinumabum) Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją przedmiotowego produktu leczniczego pod warunkiem obniżenia kosztów stosowania ustekinumabu do porównywalnych z kosztami stosowania leków z grupy inhibitorów TNF-alfa stosowanych w funkcjonującym programie lekowym B.32 oraz doprecyzowania zapisów proponowanego programu lekowego.

W tym miejscu należy dodać, że obecnie intensywnie negocjowane są pierwsze odpowiedniki dla adalimumabu, co powinno znacząco obniżyć koszty terapii z użyciem tej substancji. Do urzędu wpłynęły wnioski aż 4 podmiotów o objęcie refundacją biopodobnego adalimumabu. Zgodnie z ustawą refundacyjną przedmiotowe wnioski zostały skierowane na negocjacje z zespołem negocjacyjnym Komisji Ekonomicznej celem ustalenia optymalnych warunków finansowych. Należy zauważyć, że ustawa refundacyjna obliguje lek będący pierwszym odpowiednikiem (a tak było w przypadku adalimumabu) do zejścia z ceny o 25%. Jednocześnie jak wskazują przykłady europejskie wchodzenie na rynek kilku podmiotów oferujących w swoim portfolio pierwszy odpowiednik pozwala na znaczną erozję ceny leku i nasila konkurencję. Obecnie na styczniowym wykazie znajduje się już pierwszy odpowiednik adalimumabu – lek Imraldi, którego urzędowa cena zbytu wynosi 2002,54 zł i jest o ponad połowę mniejsza niż cena oryginalnego leku Humira, która wynosi 4155,84 zł.

Systematyczne zwiększanie dostępu do nowoczesnych i bezpiecznych technologii lekowych, pozwalających na leczenie zgodnie z najlepszymi standardami medycznymi, jest priorytetem Ministra Zdrowia. Ministerstwo Zdrowia dokłada wszelkich starań, aby sprostać oczekiwaniom wszystkich grup chorych w Polsce. Działając w ramach obowiązujących przepisów prawa oraz starannie równoważąc interesy wszystkich grup pacjentów partycypujących w systemie refundacji, a także kładąc szczególny nacisk na dbałość o dyscyplinę finansów publicznych, podejmowane są wielokierunkowe działania w celu udostępniania pacjentom wielu opcji terapeutycznych.

GŁÓWNY SPECJALISTA
w Wydziale Refundacyjnym
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
Przemysław Boniek