



Minister Zdrowia

Warszawa, 30 sierpnia 2021

PLR.4504.814.2021.PB

Polskie Towarzystwo
Stwardnienia Rozsianego

Szanowni Państwo,

w odpowiedzi na pismo w sprawie refundacji siponimodu w leczeniu stwardnienia rozsianego, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Zasady finansowania ze środków publicznych produktów leczniczych określone zostały w przepisach ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523).

Uprzejmie wyjaśniam, iż Ministerstwo Zdrowia działa na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, co oznacza, że wyłącznie wpłynięcie wniosku rozpoczyna postępowanie administracyjne w przedmiocie objęcia refundacją. Każda sprawa jest rozpatrywana indywidualnie w oparciu o zgromadzony materiał w postępowaniu administracyjnym. Obecność produktu leczniczego na wykazie refundacyjnym wymaga zarówno złożenia wniosku, jak i – w przypadku nowych substancji lub nowych wskazań – dokonania jego oceny przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Uprzejmie informuję, że do resortu zdrowia został złożony wniosek refundacyjny dla leku Mayzent (Siponimodum) w leczeniu postaci wtórnie postępującej stwardnienia rozsianego. Obecnie wniosek przeszedł ocenę formalno-prawną oraz dokonano uzgodnienia treści programu lekowego razem z konsultantem krajowym i Narodowym Funduszem Zdrowia.

Rekomendacja nr 77/2020 z dnia 29 października 2020 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Mayzent (siponimod) w ramach programu lekowego: „Leczenie postaci wtórnie postępującej stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35)” Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu

lecniczego w ramach programu lekowego „Leczenie postaci wtórnie postępującej stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie ich pacjentom bezpłatnie, pod warunkiem dalszego pogłębienia instrumentu dzielenia ryzyka lub zaproponowania nowego instrumentu dzielenia ryzyka (RSS), np. w oparciu o efekty kliniczne terapii, tak aby zapewnić osiągnięcie efektywności kosztowej

Po zakończeniu negocjacji cenowych oraz wydaniu negatywnej uchwały Komisji Ekonomicznej cały materiał dowodowy zebrany w sprawie został przekazany Ministrowi Zdrowia celem wydania rozstrzygnięcia, ale decyzja nie została jeszcze wydana. W ostatnim czasie została złożona nowa oferta cenowa, która jest analizowana przez resort.

Minister właściwy do spraw zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wyda decyzję administracyjną o objęciu refundacją lub o odmowie objęcia refundacją, przy uwzględnieniu 13 kryteriów ustawowych.

Pragnę zapewnić, iż Ministerstwo Zdrowia podejmuje wszelkie możliwe działania mające na celu zwiększenie dostępu pacjentom do skutecznej i bezpiecznej farmakoterapii w ramach dostępnych środków publicznych. Realizując politykę zdrowotną państwa Minister Zdrowia kieruje się zasadami medycyny opartej na dowodach naukowych (EBM) oraz oceny technologii medycznych (HTA), co zapewnia przejrzystość i racjonalność podejmowanych decyzji o alokacji środków publicznych. Należy zaznaczyć, iż środki finansowe przeznaczone na refundację są ograniczone, zatem istotne jest racjonalne wprowadzanie na wykazy kolejnych produktów leczniczych.

Z poważaniem

Przemysław Bonek

Główny Specjalista

/dokument podpisany elektronicznie/