



Minister Zdrowia

Warszawa, 10 grudnia 2021

PLR.4504.1181.2021.KK

Pani
Małgorzata Pacholec
Prezes Zarządu
Retina AMD Polska

Szanowna Pani Prezes,

w odpowiedzi na korespondencję z 10 oraz 29 listopada 2021 r. w sprawie terapii okulistycznych chorób rzadkich oraz wykazu technologii o wysokiej wartości klinicznej (TLK), jaką skierowała Pani do Ministra Zdrowia, Organ uprzejmie informuje jak niżej. Zgodnie z zapisami 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, z późn. zm.), dalej jako „ustawa o refundacji”, technologia lekowa o wysokiej wartości klinicznej to technologia lekowa, która:

- uzyskała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską,
- do dnia wydania decyzji o objęciu refundacją nie była finansowana ze środków publicznych,
- została umieszczona przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w wykazie technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej (TLK) przygotowanym jednorazowo.

Na podstawie art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. z 2020 r. poz. 1875), 26 sierpnia 2021 r. został przygotowany i opublikowany przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji wykaz technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej. Wykaz zawierał 35 pozycji, ujętych jako „częściczko-

wskazania”, co obejmowało 30 leków oraz 23 substancje czynne lub ich kombinacje. Zgodnie z wymogami ustawy były to technologie lekowe, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską od dnia 1 stycznia 2017 r. Wśród nich znalazły się również dwie terapie okulistyczne, tj.:

- Oxervate, *cenegermina*, we wskazaniu *Umiarkowane (trwały ubytek nabłonka rogówki) lub ciężkie (wrzód rogówki) neurotroficzne zapalenie rogówki u osób dorosłych*,
- 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.*

Po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, Konsultantów Krajowych z danej dziedziny medycyny oraz Rzecznika Praw Pacjenta, Minister Zdrowia 29 października 2021 r. opublikował listę wybranych technologii lekowych na stronie internetowej obsługującego go urzędu oraz w Biuletynie Informacji Publicznej. Ostatecznie na liście znalazło się 14 technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej (TLK), w tym 5 stosowanych w onkologii, a 10 technologii dedykowanych leczeniu chorób rzadkich. Minister poinformował tym samym podmioty odpowiedzialne, których technologie lekowe znajdują się na tej liście, o możliwości złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1a ustawy o refundacji.

W nawiązaniu do informacji jakie zostały przekazane Pani Prezes w piśmie z 23 września 2021 r. znak: PLR.4504.963.2021.KK Minister Zdrowia pragnie przypomnieć, iż 2 czerwca wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego (Novartis Poland Sp. z o.o.) o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny 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 we wskazaniu zdefiniowanym kształtem programu lekowego *Leczenie pacjentów z dziedziczną dystrofią siatkówki z bialleliczną mutacją genu RPE65 (ICD-10: H 35.5)*. Aktualnie Minister Zdrowia, zgodnie z opisaną w ustawie o refundacji procedurą, prowadzi etap uzgadniania treści programu lekowego. Po jego zakończeniu wniosek zostanie przekazany pod ocenę Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, celem dalszego procedowania.

W związku z faktem, iż wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny dla terapii Luxturna wpłynął do Ministra Zdrowia zanim został opublikowany wykaz technologii o wysokiej wartości klinicznej jest on procedowany zgodnie z opisanymi

zasadami, tj. w oparciu o art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy o refundacji, nie zaś jak w przypadku wniosków złożonych w ramach procedur finansowanych w zakresie Funduszu Medycznego w oparciu o art. 24 ust. 1 pkt 1a lub 1b ustawy o refundacji.

Odnosząc się do kwestii braku na opublikowanym wykazie leku Oxervate Organ pragnie wskazać, iż dla przedmiotowego leku Konsultant Krajowy wskazał, iż *badania naukowe oraz rekomendacje innych krajów nie wskazują jednoznacznie na zdecydowaną przewagę terapii oraz niepewny wpływ w okresie długoterminowej obserwacji. Obecnie nie ma leków przywracających integralność rogówki u pacjentów z neurotroficznym zapaleniem rogówki natomiast istnieje szereg metod leczenia zachowawczego i chirurgicznego za pomocą których istnieje możliwość złagodzenia procesu chorobowego.*

Jednocześnie Minister Zdrowia pragnie zwrócić uwagę Pani Prezes na fakt, iż w przestrzeni kilku ostatnich lat zaszło wiele bardzo istotnych zmian w polskiej okulistyce, których odbiorcami są rzesze Pacjentów reprezentowanych przez Stowarzyszenie.

W tym miejscu Minister Zdrowia pragnie przypomnieć, iż od maja 2015 r. funkcjonuje z powodzeniem program lekowy dedykowany terapii zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem, tj. *Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) (ICD-10: H35.3)*. Jak wskazują informacje pozyskane przez Organ od Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w ramach przedmiotowego świadczenia w 2021 r. roku leczonych jest około 30 tys. Pacjentów zaś koszt tego programu rośnie w każdym z kolejnych lat jego funkcjonowania, a do września tego roku osiągnął on wartość prawie 200 mln zł.

Historycznie drugi z programów lekowych dedykowanych okulistyce, tj. *Leczenie zapalenia błony naczyniowej oka (ZBN) – część pośrednia, odcinek tylny lub cała błona naczyniowa (ICD-10 H 20.0, H 30.0)*, zapewnia od 2020 r. terapię z zastosowaniem substancji czynnej *adalimumab* Pacjentom dorosłym ze wskazaną jednostką chorobową. Od stycznia do września 2021 r. leczonych w ramach programu było 22 Pacjentów zaś koszt programu wyniósł w tym okresie prawie 100 tyś. zł.

Jednocześnie od 1 lipca 2021 r. Minister Zdrowia objął refundacją, w ramach programu lekowego *Leczenie chorych na cukrzycowy obrzęk plamki (DME) (ICD-10 H 36.0)*, trzy substancje czynne (*bewacyzumab*, *deksametazon* w postaci implantu oraz *aflibercept*) oraz od 1 września substancję czynną *ranibizumab*. Aktualnie proces kontraktowania przedmiotowego świadczenia został zakończony lub w niektórych ośrodkach dobiega końca.

Dodatkowo od 1 listopada 2021 r. został poszerzony wachlarz możliwości terapeutycznych w programie dedykowanym terapii AMD poprzez objęcie refundacją leku Beovu (*brolocizumab*), o co również zabiegało w korespondencji do Ministra Zdrowia Stowarzyszenie.

Szczegółowe dane odnośnie funkcjonujących w obszarze okulistyki programów lekowych zostały przedstawione w poniższej tabeli.

Rok	Program lekowy B.70 Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) (ICD-10: H35.3)		Program lekowy B.105 Leczenie zapalenia błony naczyniowej oka (ZBN) – część pośrednia, odcinek tylny lub cała błona naczyniowa (ICD-10 H 20.0, H 30.0)		Program lekowy B.120 Leczenie chorych na cukrzycowy obrzęk plamki (DME) (ICD-10 H 36.0).
	Pacjenci	Koszt	Pacjenci	Koszt	
2018	22 200	152 128 429 zł			Objęcie refundacją 3 substancji czynnych od 1 lipca 2021 r. oraz kolejnej od 1 września 2021 r. – proces kontraktowania zakończony lub w toku
2019	27 025	193 931 505 zł			
2020	30 200	217 258 728 zł	12	84 554 zł	
2021 (I-IX)	29 191	190 900 342 zł	22	97 804 zł	
SUMA	-	754 219 003 zł	-	182 358 zł	

Dodatkowo Minister Zdrowia pragnie zauważyć, iż w 2018 r. zlecił Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przeprowadzenie oceny zasadności zmiany technologii medycznej wszystkich świadczeń gwarantowanych w zakresach: podstawowa opieka zdrowotna, ambulatoryjna opieka specjalistyczna oraz leczenie szpitalne przy czym 4-letnie zlecenie odnosi się do kilku obszarów, w tym do okulistyki. Ponadto, w bieżącym roku Organ podjął prace nad dodaniem iniekcji doszklistkowych do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i umożliwienia podawania leków z tej grupy również w ramach świadczeń ambulatoryjnych, o co zabiegają Eksperci.

Z powyżej przytoczonych informacji wynika, iż obszar okulistyki jest w sposób ciągły rozwijany i wzbogacany o nowe możliwości terapeutyczne.

Zgodnie z danymi przekazanymi Ministrowi Zdrowia przez Prezesa NFZ obserwowany jest również trend wzrostowy w kwestii wydatków na zabiegowe procedury w obszarze okulistyki. Z pozyskanych danych wynika bowiem, że na przestrzeni ostatnich czterech lat nastąpił wzrost środków wydatkowanych w zakresach procedur zabiegowych w okulistyce (JGP) od ok 610 mln zł w roku 2018 do około 1 miliarda złotych za 9

miesiący roku 2021 r. ze spadkiem w roku 2020 r. wynikającym z rozwijającej się pandemii.

Biorąc pod uwagę przytoczone powyżej argumenty w opinii Ministra Zdrowia w obszarze okulistyki w ostatnich latach widać istotną poprawę dostępu do świadczeń i nowoczesnych terapii, co nie powinno zostać pominięte przy formułowaniu oczekiwań dotyczących dalszej poprawy dostępności do świadczeń i terapii ze strony środowiska, które Pani Prezes reprezentuje.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/