



RZECZPOSPOLITA POLSKA

Rzecznik Praw Dziecka

Mikołaj Pawlak

ZSS.422.6.2019.KS

Warszawa, 24 kwietnia 2019 roku

**Pan
Łukasz Szumowski
Minister Zdrowia**

Stosownie do art. 10a ust. 1 i art. 10 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 stycznia 2000 r. o Rzeczniku Praw Dziecka (Dz. U. z 2017 r. poz. 922) zwracam się do Pana Ministra z uprzejmą prośbą o podjęcie działań i udzielenie informacji w sprawie nadal występującego problemu z dostępem do immunosupresyjnego produktu leczniczego Valcyte¹ w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego (*Valganciclovirum* 50 mg/ml; EAN 5902768001082), stosowanego często u małoletnich pacjentów po przeszczepach, w przypadku przeciwwskazań do stosowania walgancyklowiru w stałej doustnej postaci farmaceutycznej. Ograniczenia te wynikają z bardzo wysokiej ceny ww. leku, czego przyczyną jest stale wzrastająca wysokość dopłaty świadczeniobiorcy do tego refundowanego produktu leczniczego. Aktualnie ww. lek kosztuje 931,07 zł za jedno opakowanie.

Problem dotyczący wzrastającej ceny ww. leku² rozpoczął się w lipcu 2017 r., kiedy to wysokość dopłaty świadczeniodawcy do ww. refundowanego produktu leczniczego wzrosła

¹ Valcyte, proszek do sporządzania roztworu doustnego, 50 mg/ml jest refundowanym produktem leczniczym, który znajduje się w grupie limitowej: 116.0, Leki przeciwwirusowe - walgancyklowir – postaci do stosowania doustnego. Zakres wskazań objętych refundacją dla tego leku to: Zakażenie wirusem cytomegalii u pacjentów poddawanych przeszczepom narządów miękkich - profilaktyka po zakończeniu hospitalizacji związanej z transplantacją do 110 dni po przeszczepie – w przypadku udokumentowanych przeciwwskazań do stosowania walgancyklowiru w stałej doustnej postaci farmaceutycznej; Zakażenie wirusem cytomegalii u pacjentów poddawanych przeszczepom nerek - profilaktyka po zakończeniu hospitalizacji związanej z transplantacją do 200 dni po przeszczepie – w przypadku udokumentowanych przeciwwskazań do stosowania walgancyklowiru w stałej doustnej postaci farmaceutycznej. Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją, określony tego leku to: <1>zakażenie wirusem cytomegalii u pacjentów poddawanych przeszczepom kończyny, rogówki, szpiku, tkanek lub komórek - profilaktyka po zakończeniu hospitalizacji związanej z transplantacją do 110 dni po przeszczepie - w przypadku udokumentowanych przeciwwskazań do stosowania walgancyklowiru w stałej doustnej postaci farmaceutycznej; <2>zakażenia wirusem cytomegalii po transplantacji narządów lub szpiku - leczenie – w przypadku udokumentowanych przeciwwskazań do stosowania walgancyklowiru w stałej doustnej postaci farmaceutycznej; zakażenia wirusem Ebsteina-Barr po transplantacji narządów lub szpiku - leczenie - w przypadku udokumentowanych przeciwwskazań do stosowania walgancyklowiru w stałej doustnej postaci farmaceutycznej. Lek jest wydawany świadczeniobiorcy za odpłatnością ryczałtową.

² Sprawa była przedmiotem wystąpień Rzecznika Praw Dziecka w latach 2017 i 2018 – znak sprawy: ZSS.422.29.2017.KS

z 3,20 zł do 666,79 zł. W kolejnych obwieszczeniach w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wysokość ww. dopłaty stale wzrastała. Analizując rok 2018 sytuacja ta kształtowała się następująco:

OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA	Urzędowa cena zbytu	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2018 r.	955,80 zł	1021,08 zł	206,80 zł	817,48 zł ↑
Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 lutego 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 marca 2018 r.	955,80 zł	1020,55 zł	185,28 zł ↓	838,47 zł ↑
Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 maja 2018 r.	955,80 zł	1019,96 zł	163,75 zł ↓	859,41 zł ↑
Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2018 r.	955,80 zł	1019,39 zł	151,91 zł ↓	870,68 zł ↑
Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 września 2018 r.	955,80 zł	1017,34 zł	109,94 zł ↓	910,60 zł ↑
Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 listopada 2018 r.	955,80 zł	1016,60 zł	94,87 zł ↓	924,93 zł ↑

Rok 2019 r. również nie przyniósł zmian w tym zakresie:

OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA	Urzędowa cena zbytu	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 27 grudnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2019 r.	955,80 zł	1016,60 zł	94,87 zł	924,93 zł
Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 marca 2019 r.	955,80 zł	1016,29 zł	88,42 zł ↓	931,07 zł ↑

Rzecznik Praw Dziecka zdaje sobie sprawę, że wprowadzanie nowych, tańszych, skutecznych i bezpiecznych produktów leczniczych – zawierających m.in. substancję czynną

Valganciclovirum, w ramach grupy limitowej 116.0, *Leki przeciwwirusowe - walgancyklowir* – postaci do stosowania doustnego – jest zasadne. Jak wskazywał już Minister Zdrowia: „Wprowadzanie do refundacji leków generycznych i biorównoważnych ma za zadanie obniżenie kosztów leczenia przy uzyskaniu takiego samego efektu klinicznego”³. Niemniej, w przypadku leku Valcyte jest to jedyny lek z tej grupy limitowej, który dostępny jest w innej niż stała postaci farmaceutycznej, a zatem jest szczególnie istotny dla małych pacjentów po przeszczepach. Wprowadzenie nowych, tańszych odpowiedników powoduje obniżenie limitu finansowania w grupie limitowej, pociągając za sobą wzrost dopłat do leków, których cena detaliczna się nie zmienia w tym czasie i przekracza limit finansowania. W przypadku leków, których cena detaliczna przekracza limit finansowania, pacjent oprócz opłaty ryczałtowej pokrywa różnicę między ceną detaliczną a limitem finansowania. Sytuacja ta dotyczy właśnie produktu leczniczego Valcyte. To w praktyce oznacza, że rodzice czy opiekunowie dzieci po przeszczepach (którzy muszą często kupić także wiele innych i nierzadko drogich leków) na Valcyte w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego muszą wydać prawie 2 000 zł miesięcznie - większość dzieci przyjmujących ten lek musi przyjmować go w ilości odpowiadającej dwóm opakowaniom miesięcznie i to przez dłuższy czas.

W listopadzie 2018 r. Minister Zdrowia poinformował, że w związku z utrzymującymi się wysokimi dopłatami do leku Valcyte oraz celem ułatwienia dostępu do tego leku doprowadził do przekazania świadczeniodawcom przez firmę farmaceutyczną produkującą ten lek puli bezpłatnych opakowań tego produktu leczniczego. Rozpoczęto także rozmowy w zakresie obniżenia kosztów leczenia tym lekiem.

Mając na uwadze powyższe, uprzejmie proszę o udzielenie informacji, jakie obecnie jest stanowisko i decyzje Roche Polska sp. z o.o. w sprawie dalszego bezpłatnego przekazywania leku Valcyte świadczeniodawcom.

Proszę również o wskazanie, jaki jest aktualny etap rozmów na temat obniżenia kosztów leczenia ww. produktem leczniczym. Należy zauważyć, że 29 października 2018 r. (PLR.4604.726.2018.PB) Minister Zdrowia skierował do Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (dalej: Agencja lub AOTMiT) zlecenie przygotowania materiałów analitycznych, opinii Prezesa ww. Agencji i opinii Rady Przejrzystości w sprawie ewentualnego wydzielenia leku Valcyte w postaci proszku do sporządzania roztworu

³ Pismo z 05.11.2018 r. PLR.4604.774.2018.PB do Rzecznika Praw Dziecka

doustnego, do oddzielnej grupy limitowej. Z dostępnych informacji⁴ wynika, że 2 listopada 2018 r. Agencja ukończyła opracowanie dla Rady Przejrzystości nt. *utworzenia odrębnej grupy limitowej dla leku Valcyte (walgancyklowir) proszek do sporządzania roztworu doustnego* (nr OT.4320.21.2018). Dnia 5 listopada 2018 r. Rada Przejrzystości w opinii nr 293/2018 uznała za niezasadne objęcie refundacją Valcyte w postaci proszku w odrębnej grupie limitowej. Dotychczas nie opublikowano opinii Prezesa AOTMiT.

⁴ <http://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2018/883-materialy-2018/5771-203-2018-zlc>