



Kancelaria Adwokacka
Katarzyna Bondaryk
ul. Satynowa 23
02-992 Warszawa
kancelaria@bondaryk.eu

Memorandum

Od:	Katarzyna Bondaryk – Adwokat, Kancelaria Adwokacka Katarzyna Bondaryk
W przedmiocie:	Zachodzenia [REDACTED] ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w postępowaniu refundacyjnym dla leku Brukinsa (zanubrutynib) w kategorii refundacyjnej program lekowy [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
Data:	20 grudnia 2022 r.

Niniejsze Memorandum zostało przygotowane na podstawie:

1. Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2022 r., poz. 2555);

2. Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2022, poz. 2561).

I. Stan faktyczny

■ Zgodnie z informacjami uzyskanymi przez wnioskodawcę w drodze dostępu do informacji publicznej, ■ jest nadal finansowany ze środków publicznych w ramach RDTL ■

■

2. ■ został umieszczony na wykazie negatywnym leków niemogących być rozliczanych w ramach RDTL **wyłącznie z powodów formalnych tj** ■

■ „Klinicznie” Prezes AOTMiT zarekomendował finansowanie tego leku w tym wskazaniu.

■ ¹

■

■

■

4. W analizie klinicznej leku Brukinsa zostały zawarte wyniki randomizowanych badań klinicznych, które dowodzą wyższości tego leku nad ■ czyli technologią medyczną w rozumieniu ustawy o świadczeniach, dotychczas refundowaną w tym wskazaniu.

II. Elementy ■ ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

■

■

■

■

¹ *Opinia nr 48/2018 z dnia 29 listopada 2018 r. Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;*

[REDACTED]

Dla celów niniejszego memorandum koniecznym jest dokonanie podziału tego przepisu na poszczególne elementy:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

4. [REDACTED]
[REDACTED]
która jest refundowana. Pozostałe komparatory nie mają takiej rejestracji – są stosowane off label, a dodatkowo dowody naukowe potwierdzające ich skuteczność w tym wskazania są mierne i słabe.

5. [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] oczywistym jest, iż użycie w przepisie słowa [REDACTED] oznacza technologie finansowane ze środków publicznych w okresie [REDACTED] stanu faktycznego do tego przepisu.

[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

7. Należy zwrócić uwagę, iż treść art. [REDACTED] ustawy o refundacji stanowi artykuł regulujący sytuację w zakresie warunków ustalania urzędowej ceny zbytu leku, pozostający niezależną regulacją od wymagań określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.

[REDACTED] To, że na [REDACTED] ustawy o refundacji niespełnione zostają wskazane w nim warunki, pozostaje bez wpływu na sposób ustalania wyboru komparatora (technologii opcjonalnej). Wymogi minimalne zostały ustalone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia wydanym na podstawie art. 24 ustawy o refundacji [REDACTED]

III. Wnioski:

Jak wskazano powyżej, w przypadku leku Brukinsa w ww. wskazaniu nie dochodzi [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]