

Kraków, 09.06.2021

MukoKoalicja

Adres korespondencyjny:

Przemysław Marszałek

Fundacja Matio

ul. Bobrowskiego 11, 31-552 Kraków

email: p.marszalek@mukowiscydoza.pl

Szanowny Pan
Prezes AOTMiT
Roman Topór-Mądry
ul. Przeskok 2, 00-032 Warszawa

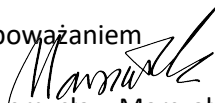
Szanowny Panie Prezesie,

w nawiązaniu do wydanego w dniu 07.06.2021 r. Stanowiska Rady Przejrzystości w sprawie oceny produktów leczniczych Kaftrio (znak sprawy: 68/2021) oraz Symkevi (znak sprawy: 67/2021) w kontekście objęcia ich refundacją w ramach przygotowanych programów lekowych pragniemy podkreślić co następuje:

1. Ze smutkiem i rozczarowaniem przyjęliśmy negatywną opinię Rady Przejrzystości odnośnie refundacji tych leków. Warte zauważenia jest, że opinia została wydana przy minimalnej przewadze głosów 5 do 4 przy jednej osobie chwilowo nie biorącej udziału w głosowaniu.
2. Godny uwagi jest fakt, iż:
 - a. analizy weryfikacyjne wniosków o objęcie refundacją ww. produktów leczniczych stanowiące podstawę Stanowiska Rady Przejrzystości potwierdziły skuteczność kliniczną i bezpieczeństwo obu terapii, co jest zgodne z przekazami, które otrzymujemy od chorych już przyjmujących leki przyczynowe zarówno w kraju, jak i zagranicą, a także co potwierdzają przywołane badania kliniczne;
 - b. Rada Przejrzystości przedstawiła szereg warunków finansowych i programowych, których spełnienie umożliwiłoby objęcie leków refundacją, co w naszej opinii popartej analizą wcześniejszych Stanowisk Rady powinno skutkować decyzją warunkowo pozytywną.
3. Pragniemy zwrócić Pana uwagę, że wobec braku refundacji leków przyczynowych wielu naszych chorych, szczególnie tych w najcięższym stanie, pokłada nadzieje na możliwość skorzystania z procedury Ratunkowego Dostępu do Technologii Medycznych (RDTL). Są już nawet otwarte procesy RDTL w tym zakresie. Mając na uwadze Stanowisko Rady musimy pamiętać o zapisach Art. 47f ust. 3 pkt 3) Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych art 47f ust. 3 pkt 3) odwołującego się do art 35 ust 6 pkt 2 ustawy o refundacji. **Przepisy te stawiają, iż w przypadku uznania przez Prezesa Agencji na podstawie opinii Rady Przejrzystości refundacji danego leku za niezasadną lek ten nie może być sfinansowany w ramach RDTL. W konsekwencji chorzy na mukowiscydozę zostaną pozbawieni także tej drogi dostępu do leków przyczynowych.**

Zwracamy się do Pana z uprzejmą prośbą o rozważenie powyższych uwag przy wydawaniu rekomendacji dotyczących refundacji leków Kaftrio i Symkevi.

Z poważaniem


Przemysław Marszałek – Sekretarz Mukokoalicji