

**MukoKoalicja**

Adres korespondencyjny:

Przemysław Marszałek

Fundacja Matio

ul. Bobrowskiego 11, 31-552 Kraków

email: p.marszalek@mukowiscydoza.pl

Szanowny Pan

Adam Niedzielski

Minister Zdrowia

ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa

Szanowny Panie Ministrze,

w związku z publikacją negatywnej rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego zawierającego iwakator, tezakaftor oraz eleksakaftor, **apelujemy do Pana o wstrzymanie publikacji komunikatu Ministra Zdrowia w sprawie produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury RDTL**. Prosimy również o ponowne skierowanie do AOTMiT zlecenia dotyczącego oceny tej technologii z wykorzystaniem wyłącznie kryteriów klinicznych.

Zgodnie z przepisami wprowadzonymi w ustawie o Funduszu Medycznym wydanie negatywnej rekomendacji Prezesa AOTMiT dla technologii lekowej skutkuje jej wpisaniem na listę produktów leczniczych niefinansowanych w ramach procedury RDTL. Jest to zapis, który dla pacjentów z mukowiscydozą, w przypadku aktualizacji komunikatu wydanego 12 maja br. zamknie możliwość skorzystania z leczenia przyczynowego mukowiscydozy. **Jest to dla nas sytuacja trudna do zrozumienia, biorąc pod uwagę wyniki badań naukowych dowodzących skuteczności oraz bezpieczeństwa terapii. Jednocześnie zwracamy uwagę, że decyzja Prezesa AOTMiT została uzasadniona głównie przesłanką ekonomiczną**. Poniżej przedstawiamy fragment dokumentu opublikowanego na stronie Agencji:

*„Podstawowym argumentem przeciwko finansowaniu jest koszt, który skutkuje znacznym przekroczeniem progu opłacalności [...]. W Polsce średni wiek osoby chorej na mukowiscydozę w chwili śmierci wynosi ok. 24 lata, zaś we włączonych do analizy badaniach pacjenci w momencie randomizacji mieli średnio 25-30 lat. Dane te sugerują, że wyniki badań mogą nie być adekwatne do warunków polskich”<sup>1</sup>*

Wskutek tej decyzji na przynajmniej kilka miesięcy odebrano chorym możliwość zapewnienia leczenia w ramach publicznego systemu ochrony zdrowia. Co więcej, **okazuje się, że przepisy ustawy o Funduszu Medycznym, która zgodnie z intencją projektodawcy miała wspierać pacjentów z chorobami**

<sup>1</sup> [https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia\\_mz/2021/067/REK/2021\\_06\\_10\\_BP\\_Rekomendacja\\_68-2021\\_Ka-ftrio\\_publicacja\\_REOPTR.pdf](https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2021/067/REK/2021_06_10_BP_Rekomendacja_68-2021_Ka-ftrio_publicacja_REOPTR.pdf).

**rzadkimi**, w zasadniczy sposób blokują możliwość finansowania tego rodzaju terapii. **Równie zdecydowany sprzeciw budzi dodatkowe uzasadnienie decyzji niesprawnością systemu opieki nad pacjentami z mukowiscydozą w Polsce, która jest przyczyną przedwczesnego odejścia polskich pacjentów.** Od wielu lat zabiegamy o konkretne zmiany, dotyczące organizacji opieki dla chorych, które nie spotkały się z akceptacją władz publicznych. Używanie skutków tych zaniedbań jako argumentu przeciwko zapewnieniu leczenia pacjentom jest skandaliczne.

**Obserwowana od kilkunastu tygodni praktyka publikacji negatywnych rekomendacji Prezesa AOTMiT dotyczących opcji terapeutycznych dotychczas niefinansowanych w ramach publicznego systemu ochrony zdrowia w aktualnym stanie prawnym jest poważnym zagrożeniem dla chorych.** Apelujemy o podjęcie zdecydowanych kroków na rzecz zapewnienia pełnej merytoryki oceny technologii medycznych podlegających ocenie przez AOTMiT. W szczególności **wnioskujemy o ograniczenie możliwości publikacji negatywnych rekomendacji Prezesa Agencji w przypadku istnienia dowodów na skuteczność i bezpieczeństwo danej terapii.** Jako rozwiązanie tymczasowe, wnioskujemy o niepublikowanie komunikatu Ministra Zdrowia w sprawie produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury RDTL oraz ponowną ocenę terapii przyczynowej stosowanej w leczeniu mukowiscydozy.

Pismo dotyczące konsekwencji negatywnej rekomendacji skierowaliśmy do Prezesa AOTMiT niezwłocznie po opublikowaniu stanowiska Rady Przejrzystości z dn. 7.6.2021 r. Kopię tego pisma pozwalamy sobie załączyć do wiadomości Pana Ministra.

Z poważaniem  
  
Przemysław Marszałek

Sekretarz MukoKoalicji

#### W skład Mukokoalicji wychodzą

Matio Fundacja Pomocy Rodzinom i Chorym na Mukowiscydozę

Polskie Towarzystwo Walki z Mukowiscydożą

Polskie Towarzystwo Walki z Mukowiscydożą – oddział Gdańsk

Fundacja Podaruj Oddech

Mukohelp Fundacja Pomocy Chorym na Mukowiscydozę

#### Do wiadomości:

Andrzej Duda, Prezydent RP.

prof. Piotr Czuderna, Przewodniczący Rady ds. Ochrony Zdrowia.

Roman Topór-Mądry, Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Maciej Miłkowski, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia.

