

Warszawa, 3 września 2021 r.

## **Stanowisko INFARMA dot. wykazu technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej w ramach Funduszu Medycznego**

**Opublikowany przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji 26 sierpnia b.r. wykaz technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej powinien zostać rozszerzony tak, aby faktycznie obejmował pełne spektrum tych technologii lekowych, które mogą przynieść istotną poprawę wskaźników zdrowotnych Polaków.**

Zgodnie z uzasadnieniem do projektu ustawy o Funduszu Medycznym – inicjatywy ustawodawczej Prezydenta – *„Ustawa wprowadza mechanizm identyfikowania niezaspokojonych potrzeb medycznych, co będzie stanowiło jedno z kryteriów wczesnego i warunkowego dostępu do technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej oraz o wysokim poziomie innowacyjności dedykowanych szczególnie chorobom nowotworowym oraz rzadkim.”*

W 2020 roku Europejska Agencja Leków (EMA) zarekomendowała 97 leków, które reprezentują znaczny postęp w swoich obszarach terapeutycznych do dopuszczenia do obrotu, w tym szereg leków w chorobach rzadkich, astmie, cukrzycy, nowotworach krwi czy nowotworach litych m.in. raku płuca.

Tymczasem na wykazie AOTMiT pojawiły się tylko 34 leki (zgodnie z założeniami zarejestrowane po 1 stycznia 2017 roku). Zgodnie z informacją ze strony AOTMiT są one stosowane w 7 chorobach powszechnych i 21 chorobach rzadkich. Należy jednak zwrócić uwagę, że duża część leków ujętych w wykazie to leki równoważne, stosowane w tym samym wskazaniu, jak np. adalimumab, czy lenalidomid.

Wydaje się, że w odpowiedzi na wciąż różniące niezaspokojone zdrowotne potrzeby społeczne, a także wypełniając założenia ustawy o Funduszu Medycznym, lista powinna obejmować zróżnicowane technologie w jak największej liczbie wskazań, otwierając tym samym drogę do ubiegania się o refundację dla technologii o wysokiej wartości klinicznej, oczekiwanych przez pacjentów oraz zbliżających Polskę do standardów klinicznych obowiązujących w Europie.

W opinii INFARMA lista ta powinna bazować właśnie na wartości klinicznej i potrzebach pacjentów, zaś ocena ekonomiczna tych technologii powinna zostać przesunięta na późniejszy etap – oceny wniosku w procesie refundacyjnym i negocjacji ceny z Komisją Ekonomiczną i Ministerstwem Zdrowia.

Aby realizacja założeń ustawy o Funduszu Medycznym miała rzeczywiste przełożenie na korzystne skutki społeczne, w tym w szczególności możliwość ponownego podjęcia ról społecznych przez chorujących pacjentów oraz zapobieganie powikłaniom schorzeń i ich nawrotowi, zasadne jest rozszerzenie listy technologii lekowych ujętych w wykazie leków o wysokiej wartości klinicznej, tak aby Polacy mogli być leczeni zgodnie z międzynarodowymi standardami medycznymi.