



Minister Zdrowia

Warszawa, 02 października 2020

PLR.050.185.2020.MN

Pani
Elżbieta Witek
Marszałek Sejmu RP

Szanowna Pani Marszałek,

odpowiadając na interpelację nr 11576 Posłanki na Sejm RP Pani Marzeny Okły-Drewnowicz, przesłaną w dniu 30 września 2020 r., w sprawie refundacji leków w leczeniu zespołu pęcherza nadreaktywnego, Minister Zdrowia prosi o przyjęcie poniższych informacji.

Odnosząc się do zagadnienia zgłaszanych przez Stowarzyszenie Uro-Conti problemów dotyczących pacjentów zmagających się z zespołem pęcherza niereaktywnego, informuję, że Stowarzyszenie występowało pisemnie do Ministra Zdrowia, gdzie zgłaszano problemy oraz wskazywano terapie na jakie oczekują pacjenci. Wielokrotnie Minister Zdrowia udzielał Stowarzyszeniu wyczerpujących odpowiedzi.

Odnosząc się natomiast do możliwości objęcia refundacją leku Betmiga (mirabegron) należy wskazać, że wniosek o objęcie refundacją leku Betmiga wpłynął do Ministerstwa Zdrowia dnia 27 czerwca 2018 r. Wniosek dotyczył objęcia refundacją w ramach listy aptecznej we wskazaniu: II linia farmakologicznego leczenia objawów zespołu pęcherza nadreaktywnego u dorosłych chorych uprzednio leczonych lekami antymuskarynowymi.

Prezes Agencji wydał w przedmiotowej sprawie Rekomendację nr 117/2018 z dnia 23 listopada 2018 r., w której rekomenduje objęcie refundacją produktu Betmiga (mirabegronum) we wnioskowanym wskazaniu pod warunkiem znacznego obniżenia ceny leku i pogłębienia mechanizmu dzielenia ryzyka.

W toku postępowania wnioski zostały przekazane do negocjacji wnioskodawcy z Komisją Ekonomiczną. Po zakończonych negocjacjach Komisja Ekonomiczna wydała w sprawie negatywną uchwałę. Następnie postępowanie zostało zawieszona na wniosek podmiotu odpowiedzialnego.

W ostatnim czasie wnioskodawca wniósł pismo z prośbą o podjęcie postępowania, dlatego mogły zostać podjęte działania mające na celu wydanie decyzji w sprawie. Aktualnie uchwała Komisji Ekonomicznej oraz całość dokumentacji zostały przekazane do Ministra Zdrowia celem podjęcia pozytywnej bądź negatywnej decyzji w zakresie objęcia refundacją leku Betmiga we wnioskowanym wskazaniu.

Należy wskazać, że ustawa o refundacji jasno określa warunki jakie muszą spełnić nowe technologie, aby Minister Zdrowia mógł podjąć pozytywną decyzję o objęciu refundacją. Należy mieć na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, które przeznaczone są do zaspokojenia potrzeb w zakresie ochrony zdrowia wszystkich obywateli we wszystkich stanach klinicznych oraz przy uwzględnieniu następujących kryteriów ujętych w art. 12 ustawy o refundacji:

- 1) stanowiska Komisji Ekonomicznej;
- 2) rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- 3) istotności stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek o objęcie refundacją;
- 4) skuteczności klinicznej i praktycznej;
- 5) bezpieczeństwa stosowania;
- 6) relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania;
- 7) stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w porównaniu z wnioskowanym;
- 8) konkurencyjności cenowej;
- 9) wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców;
- 10) istnienia alternatywnej technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania;
- 11) wiarygodności i precyzji oszacowań kryteriów, o których mowa w pkt 3-10;
- 12) priorytetów zdrowotnych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31a ust. 2 ustawy o świadczeniach;
- 13) wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na

jednego mieszkańca, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu - koszt uzyskania dodatkowego roku życia.

Jednocześnie należy wskazać, że zgodnie z art. 7a ust. 4 ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem Covid19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz.U. poz. 374, z późn. zm.) bieg terminów w zakresie postępowań wszczętych i niezakończonych:

1) przed dniem 8 marca 2020 r.,

2) w okresie od dnia 8 marca 2020 r. do dnia 15 sierpnia 2020 r.

- na podstawie przepisów ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 357), uległ zawieszeniu z mocy prawa do dnia 31 sierpnia 2020 r.

Odnosząc się do refundacji leku Vesicare (solifenacinum) – leki I linii leczenia, należy wskazać, że produkt ten był objęty refundacją zgodnie z decyzją o objęciu refundacją, która obowiązywała od 1 lipca 2018 r. przez okres 2 lat.

Należy jednocześnie wskazać, że zgodnie z zapisami ustawy z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, obwieszczenia, o których mowa w art. 37 ust. 1 oraz 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 357, z późn. zm.), obowiązujące od dnia 1 marca 2020 r. zachowywały ważność do dnia 31 sierpnia 2020 r. Natomiast okres obowiązywania decyzji administracyjnych wraz z załącznikami, o których mowa w art. 11 i art. 40 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, który kończył się przed dniem 1 lipca 2020 r., został przedłużony do dnia 31 sierpnia 2020 r.

Powyższe oznacza, że okres obowiązywania decyzji o objęciu refundacją leku Vesicare (solifenacinum), obowiązującej od dnia 1 lipca 2018 r., skończył się 31 sierpnia 2020 r.

Zgodnie z art. 24 ust. 1 pkt. 1 ustawy o refundacji, podmiot odpowiedzialny może złożyć do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku. Podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o objęcie refundacją leku Vesicare (solifenacinum) na kolejny okres. Minister Zdrowia po rozpatrzeniu

wniosku podjął decyzję o odmowie objęcia refundacją, w konsekwencji czego brak jest tego leku na wykazie leków refundowanych, który obowiązuje od 1 września 2020 r.

Należy wskazać że, od 1 września 2019 r. refundacją objęto pierwsze odpowiedniki leku Vesicare, co przyczyniło się do znacznego obniżenia ceny leków zawierających solifenacynę, jak również zmniejszyły się dopłaty pacjenta (przy odpłatności 30%).

Aktualnie w ramach listy aptecznej refundowany jest szereg leków zawierających substancję czynną solifenacinum (przedstawione w poniższej tabeli).

Nazwa	Postać	Dawka	Opakowanie	Cena detaliczna	Zapłata pacjenta
Beloflow	tabl. powl.	5 mg	30 szt.	14,83	4,45
Beloflow	tabl. powl.	10 mg	90 szt.	75,69	22,71
Beloflow	tabl. powl.	5 mg	90 szt.	40,22	12,07
Beloflow	tabl. powl.	10 mg	30 szt.	27,73	8,32
Soreca	tabl. powl.	10 mg	30 szt.	33,97	10,19
Soreca	tabl. powl.	5 mg	30 szt.	17,95	5,39
Solinco	tabl. powl.	10 mg	30 szt.	34,53	10,36
Solinco	tabl. powl.	5 mg	30 szt.	18,23	5,47
Silamil	tabl. powl.	10 mg	30 szt.	34,96	10,49
Solifurin	tabl. powl.	10 mg	30 szt.	35,10	10,53
Solifurin	tabl. powl.	5 mg	30 szt.	18,52	5,56
Vesisol	tabl. powl.	10 mg	30 szt.	37,23	11,30
Vesisol	tabl. powl.	5 mg	30 szt.	19,59	6,63
Zevesin	tabl. powl.	10 mg	30 szt.	38,50	12,57
Solifenacin Stada	tabl. powl.	10 mg	30 szt.	38,50	12,57
Zevesin	tabl. powl.	5 mg	30 szt.	20,22	7,26
Solifenacin Stada	tabl. powl.	5 mg	30 szt.	20,22	7,26
Uronorm	tabl. powl.	10 mg	30 szt.	40,77	14,84
Adablok	tabl. powl.	10 mg	30 szt.	40,77	14,84
Vesoligo	tabl. powl.	10 mg	30 szt.	40,77	14,84
Uronorm	tabl. powl.	5 mg	30 szt.	21,35	8,39
Adablok	tabl. powl.	5 mg	30 szt.	21,35	8,39
Vesoligo	tabl. powl.	5 mg	30 szt.	21,35	8,39

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/