



# Minister Zdrowia

Warszawa, 19 grudnia 2020

PLR.050.300.2020.MN

Pani  
Elżbieta Witek  
Marszałek Sejmu RP

Szanowna Pani Marszałek,

odpowiadając na interpelację nr 16266 Posała na Sejm RP, Pani Pauliny Matysiak, przesłaną 15 grudnia 2020 r., w sprawie refundacji leku Betmiga (mirabegron), Minister Zdrowia prosi o przyjęcie poniższych informacji.

Odnosząc się do możliwości objęcia refundacją leku Betmiga (mirabegron) należy wskazać, że wniosek o objęcie refundacją tego leku wpłynął do Ministerstwa Zdrowia dnia 27 czerwca 2018 r. i 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 było zawieszona na wniosek podmiotu odpowiedzialnego.

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.

W tym miejscu należy dodać, że w trakcie procedowania wniosku o objęcie refundacją leku Betmiga postępowanie było kilkakrotnie zawieszane na wniosek strony.

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.

Z poważaniem  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Maciej Miłkowski  
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/