



Minister Zdrowia

Warszawa, 05 marca 2021

PLR.050.58.2021.MN

Pani
Elżbieta Witek
Marszałek Sejmu RP

Szanowna Pani Marszałek,

odpowiadając na interpelację nr 20523 posta na Sejm RP Pani Moniki Wielichowskiej, przesłaną 4 marca 2021 r., w sprawie refundacji leków w leczeniu zespołu pęcherza nadreaktywnego, Minister Zdrowia prosi o przyjęcie poniższych informacji.

Odnosząc się do refundacji leku Vesicare (solifenacinum) – leku w 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 dopiero 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 wnioski 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.

Ponowne pojawienie się na wykazie leków refundowanych produktu Vesicare (solifenacinum) będzie możliwe po złożeniu przez podmiot odpowiedzialny wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz po podjęciu w tej sprawie pozytywnej decyzji o objęciu refundacją przez Ministra Zdrowia.

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%).

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia obowiązującym od 1 marca 2021 r. 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.	14,81	4,44
Beloflow	tabl. powl.	10 mg	90 szt.	75,67	22,70
Beloflow	tabl. powl.	5 mg	90 szt.	40,20	12,06
Beloflow	tabl. powl.	10 mg	30 szt.	27,71	8,31
Silamil	tabl. powl.	5 mg	30 szt.	15,54	4,66
Soreca	tabl. powl.	10 mg	30 szt.	33,95	10,19
Soreca	tabl. powl.	5 mg	30 szt.	17,93	5,70
Solinco	tabl. powl.	10 mg	30 szt.	34,51	10,35
Solinco	tabl. powl.	5 mg	30 szt.	18,21	5,98
Silamil	tabl. powl.	10 mg	30 szt.	34,94	10,48
Solifurin	tabl. powl.	10 mg	30 szt.	35,08	10,62

Nazwa	Postać	Dawka	Opakowanie	Cena detaliczna	Zapłata pacjenta
Solifurin	tabl. powl.	5 mg	30 szt.	18,50	6,27
Vesisol	tabl. powl.	10 mg	30 szt.	37,21	12,75
Vesisol	tabl. powl.	5 mg	30 szt.	19,57	7,34
Zevesin	tabl. powl.	10 mg	30 szt.	38,48	14,02
Solifenacin Stada	tabl. powl.	10 mg	30 szt.	38,48	14,02
Zevesin	tabl. powl.	5 mg	30 szt.	20,20	7,97
Solifenacin Stada	tabl. powl.	5 mg	30 szt.	20,20	7,97
Uronorm	tabl. powl.	10 mg	30 szt.	40,75	16,29
Adablok	tabl. powl.	10 mg	30 szt.	40,75	16,29
Vesoligo	tabl. powl.	10 mg	30 szt.	40,75	16,29
Uronorm	tabl. powl.	5 mg	30 szt.	21,33	9,10
Adablok	tabl. powl.	5 mg	30 szt.	21,33	9,10
Vesoligo	tabl. powl.	5 mg	30 szt.	21,33	9,10

Odnosząc się natomiast do możliwości poszerzenia opcji terapeutycznych dla pacjentów cierpiących na zespół pęcherza nadreaktywnego należy wskazać, że Minister Zdrowia działa wyłącznie w ramach obowiązującego prawa. Procedurę obejmowania refundacją nowych leków szczegółowo reguluje ustawa 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.), zwana dalej „ustawą o refundacji”.

Odnosząc się do procesu objęcia refundacją leku Betmiga (mirabegron) Minister Zdrowia wskazuje, że toczące się postępowanie w sprawie objęcia refundacją tego leku nie trwa sześciu lat. Wskazuję, że w sprawie objęcia refundacją leku Betmiga toczyły się trzy postępowania, których przebieg jest przytoczony poniżej:

1. Pierwszy wniosek o objęcie refundacją ww. leku wpłynął w dniu 18 czerwca 2014 r. Po ocenie formalno-prawnej został przekazany do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji celem przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT, stanowiska Rady Przejrzystości i rekomendacji Prezesa Agencji. W dniu 17 listopada 2014 r. Prezes Agencji wydał pozytywną rekomendację nr 244/2014 w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego

Betmiga (mirabegron) we wskazaniu: II linia farmakologicznego leczenia objawów zespołu pęcherza nadreaktywnego u dorosłych chorych, uprzednio leczonych lekami antymuskarynowymi. Prezes Agencji podkreślił również, iż aktualna propozycja wnioskodawcy skutkuje wysokim obciążeniem budżetu płatnika publicznego z tytułu refundacji leku i jest nieadekwatna do uzyskiwanych efektów terapii. Wniosek w następnej kolejności podlegał negocjacom cenowym między Wnioskodawcą a Komisją Ekonomiczną. W efekcie negocjacji została podjęta uchwała, w której Komisja Ekonomiczna uznała proponowany przez Wnioskodawcę poziom ceny za nieodpowiedni. Następnie, w oparciu o art. 12 ustawy o refundacji, Minister Zdrowia podjął negatywną decyzję administracyjną.

2. Do Ministra został złożony wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczącej objęcia refundacją produktu leczniczego Betmiga (mirabegron). Również w II instancji Minister Zdrowia podjął negatywne rozstrzygnięcie w przedmiotowej sprawie.
3. Nowy 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 wniosek został przekazany do negocjacji wnioskodawcy z Komisją Ekonomiczną. Po zakończonych negocjacjach Komisja Ekonomiczna wydała w sprawie negatywną uchwałę. Następnie postępowanie było zawieszono na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, co skutkowało brakiem możliwości podjęcia działań zmierzających do podjęcia decyzji.

Uchwała Komisji Ekonomicznej oraz całość dokumentacji zostały przekazane Ministrowi Zdrowia celem podjęcia pozytywnej bądź negatywnej decyzji w zakresie objęcia refundacją leku Betmiga we wnioskowanym wskazaniu.

Na zakończenie wskazuję, 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/