



Minister Zdrowia

Warszawa, 04 maja 2021

PLR.050.130.2021.RB

Pani
Elżbieta Witek
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowna Pani Marszałek,

w odpowiedzi na interpelację nr 23126 z 24 kwietnia 2021 r. Posłów na Sejm RP Pana Roberta Obaza, Pani Anity Kucharskiej-Dziedzic, Pani Katarzyny Ueberhan, Pani Moniki Faleji, Pana Pawła Krutula, Pana Macieja Kopca i Pana Marka Rutka, w sprawie leków refundowanych w zakresie leczenia zespołu pęcherza nadreaktywnego, Minister Zdrowia prosi o przyjęcie poniższych informacji.

Odnosząc się do sprawy objęcia refundacją leku Betmiga (mirabegron) dla pacjentów cierpiących na zespół pęcherza nadreaktywnego należy podkreślić, że postępowanie nadal jest w toku. Wniosek 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.

Treść rekomendacji dostępna jest na stronie:

https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2018/175/REK/RP_117_2018_Betmiga.pdf

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.

Po podjęciu postępowania na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, 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 zaznaczyć, że ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523) 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.

Zgodnie z aktualnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych obowiązującym od 1 maja 2021 r., w leczeniu pęcherza nadreaktywnego refundowane są następujące terapie:

- Solifenacyna we wskazaniu: *Zespół pęcherza nadreaktywnego* – 24 leki (niezależne kody GTIN)

Nazwa	Postać	Dawka	Opakowanie	Cena detaliczna	Zapłata pacjenta
Beloflow	tabl. powł.	5 mg	30 szt.	14,81 zł	4,44 zł
Beloflow	tabl. powł.	10 mg	90 szt.	75,67 zł	22,70 zł
Beloflow	tabl. powł.	5 mg	90 szt.	40,20 zł	12,06 zł
Beloflow	tabl. powł.	10 mg	30 szt.	27,71 zł	8,31 zł
Silamil	tabl. powł.	5 mg	30 szt.	15,54 zł	4,66 zł
Soreca	tabl. powł.	10 mg	30 szt.	33,95 zł	10,19 zł
Soreca	tabl. powł.	5 mg	30 szt.	17,93 zł	5,70 zł
Solinco	tabl. powł.	10 mg	30 szt.	34,51 zł	10,35 zł
Solinco	tabl. powł.	5 mg	30 szt.	18,21 zł	5,98 zł
Silamil	tabl. powł.	10 mg	30 szt.	34,94 zł	10,48 zł

Solifurin	tabl. powl.	10 mg	30 szt.	35,08 zł	10,62 zł
Solifurin	tabl. powl.	5 mg	30 szt.	18,50 zł	6,27 zł
Vesisol	tabl. powl.	10 mg	30 szt.	37,21 zł	12,75 zł
Vesisol	tabl. powl.	5 mg	30 szt.	19,57 zł	7,34 zł
Zevesin	tabl. powl.	10 mg	30 szt.	38,48 zł	14,02 zł
Solifenacin Stada	tabl. powl.	10 mg	30 szt.	38,48 zł	14,02 zł
Zevesin	tabl. powl.	5 mg	30 szt.	20,20 zł	7,97 zł
Solifenacin Stada	tabl. powl.	5 mg	30 szt.	20,20 zł	7,97 zł
Uronorm	tabl. powl.	10 mg	30 szt.	40,75 zł	16,29 zł
Adablok	tabl. powl.	10 mg	30 szt.	40,75 zł	16,29 zł
Vesoligo	tabl. powl.	10 mg	30 szt.	40,75 zł	16,29 zł
Uronorm	tabl. powl.	5 mg	30 szt.	21,33 zł	9,10 zł
Adablok	tabl. powl.	5 mg	30 szt.	21,33 zł	9,10 zł
Vesoligo	tabl. powl.	5 mg	30 szt.	21,33 zł	9,10 zł

- Tolterodyna we wskazaniu: *Zespół pęcherza nadreaktywnego potwierdzony badaniem urodynamicznym* – 12 leków (niezależnych kodów GTIN)

Nazwa	Postać	Dawka	Opakowanie	Cena detaliczna	Zapłata pacjenta
Defur	kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde	4 mg	28 szt.	23,54 zł	12,12 zł

Urimper	kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde	4 mg	60 szt.	48,32 zł	23,86 zł
Urimper	kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde	2 mg	60 szt.	25,12 zł	12,89 zł
Urimper	kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde	4 mg	30 szt.	25,12 zł	12,89 zł
Defur	kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde	4 mg	90 szt.	73,08 zł	36,39 zł
Urimper	kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde	4 mg	30 szt.	29,84 zł	17,61 zł
Urimper	kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde	4 mg	60 szt.	58,33 zł	33,87 zł
Titlodine	kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde	2 mg	28 szt.	15,95 zł	10,25 zł
Tolzurin	kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde	2 mg	28 szt.	16,08 zł	10,38 zł
Tolzurin	kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde	4 mg	28 szt.	32,36 zł	20,94 zł
Titlodine	kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde	4 mg	28 szt.	32,36 zł	20,94 zł
Uroflow 2	tabl. powl.	2 mg	28 szt. (2 blist.po 14 szt.)	17,73 zł	12,03 zł

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia

Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/