



Minister Zdrowia

Warszawa, 14 czerwca 2021

PLR.050.221.2021PLR.050.221.2021.EL

Pani
Elżbieta Witek
Marszałek Sejmu
Rzeczpospolitej Polskiej

Szanowna Pani Marszałek,
w odpowiedzi na interpelację nr 24395 z dnia 7 czerwca 2021 r. Posłanki na Sejm RP Pani Moniki Rosy oraz grupy posłów, w sprawie refundacji leków na zespół pęcherza nadreaktywnego, Minister Zdrowia prosi o przyjęcie poniższych informacji.

Kwestie związane z refundacją poszczególnych technologii lekowych reguluje 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), zwana dalej „ustawą refundacyjną”.

Zapisy ustawy refundacyjnej wskazują, że rozpoczęcie działań mających na celu objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu danego leku w danym wskazaniu, wymaga złożenia odpowiedniego wniosku. Zgodnie z art. 2 pkt 27 ustawy refundacyjnej wnioskodawcą w tej sprawie może być podmiot odpowiedzialny, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego lub podmiot uprawniony do importu równoległego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Następnie wniosek jest rozpatrywany zgodnie z zasadami określonymi w ustawie refundacyjnej.

Wniosek o objęcie refundacją leku Betmiga (mirabegron) wpłynął do Ministerstwa Zdrowia 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 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, 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 podkreślić, że w celu objęcia refundacją nowej technologii lekowej Minister Zdrowia podejmuje decyzję mając 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 z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523), zwanej dalej „ustawą refundacyjną”:

- 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.

W związku z powyższym należy podkreślić, że postępowanie refundacyjne objęcia refundacją leku Betmiga nadal jest w toku.

Odnosząc się do procesu objęcia refundacją leku Betmiga (mirabegron) Minister Zdrowia wskazuje, że toczące się postępowanie w sprawie objęcia refundacją tego leku nie trwa siedmiu lat. 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 przejściu oceny 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 przebytych 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 (aktualnie procedowany i omawiany na początku pisma) o objęcie refundacją leku Betmiga wpłynął do Ministerstwa Zdrowia dnia 27 czerwca 2018 r. Wniosek dotyczy objęcia refundacją w ramach listy aptecznej we wskazaniu: II linia farmakologicznego leczenia objawów zespołu pęcherza nadreaktywnego u dorosłych chorych uprzednio leczonych lekami antymuskarynowymi.

Aktualnie do Ministerstwa Zdrowia (nie licząc wniosku na lek Betmiga) nie wpłynęły inne wnioski od podmiotów odpowiedzialnych dotyczące leków zawierających w swym składzie mirabegron.

Na zakończenie pragnę podkreślić, że niemal każdy nowy wykaz leków refundowanych zawiera nowe dotychczas nie refundowane terapie. Regularnie obejmowane refundacją są nowe substancje czynne oraz poszerzone wskazania do stosowania o nowe jednostki chorobowe lub stany kliniczne.

Resort zdrowia realizując politykę zdrowotną państwa bierze pod uwagę wytyczne kliniczne starając się zapewnić optymalne leczenie wszystkim grupom chorych. W tym miejscu należy jednak wyjaśnić, że o ile wytyczne kliniczne często wskazują na szeroki zakres możliwych zastosowań każdego leku, to ze względu na ograniczone możliwości płatnika publicznego na wykazy refundacyjne nie zawsze jest możliwe wprowadzenie leku w całym zakresie wskazań – czasami są to tylko wybrane wąskie populacje chorych o optymalnych wynikach klinicznych. Możliwość rozszerzania zakresu refundacji jest ograniczona ceną leku oraz kosztami, jakie generuje jego stosowanie dla płatnika publicznego.

Należy wyjaśnić, że Ministerstwo Zdrowia realizując szeroko pojętą politykę lekową państwa przykładą dużo uwagi do kwestii skuteczności jak i bezpieczeństwa

refundowanych leków. Trzeba wskazać, że każda pozycja na wykazie refundacyjnym jest technologią medyczną, w odniesieniu do terapeutycznego działania której zostały przedstawione wyczerpujące dowody naukowe oraz zebrano możliwie najpełniejszy zbiór wyników badań klinicznych i literaturowych.

Realizując politykę zdrowotną państwa Minister Zdrowia kieruje się zasadami medycyny opartej na dowodach naukowych (EBM) oraz oceny technologii medycznych (HTA), co zapewnia przejrzystość i racjonalność podejmowanych decyzji o alokacji środków publicznych. Należy zaznaczyć, iż środki finansowe przeznaczone na refundację są ograniczone, zatem istotne jest racjonalne wprowadzanie na wykazy kolejnych opcji terapeutycznych.

Na zakończenie należy podkreślić, iż w przedmiotowym zakresie, tj. objęcia refundacją leku Betmiga (mirabegron) we wskazaniu zespołu pęcherza nadreaktywnego, Minister Zdrowia w latach 2020-2021, udzielił odpowiedzi na 30 interpelacji o następujących numerach: 23306, 23126, 22973, 20976, 20523, 20129, 16266, 16169, 13353, 13318, 12774, 11576, 10460, 10268, 10056, 10008, 9982, 9691, 9878, 9465, 8370, 5354, 3834, 3483, 3468, 3330, 3081, 2931, 2959, 2896.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/