



Minister Zdrowia

Warszawa, 11 kwietnia 2022

PLR.050.83.2022.EL

Pani  
Elżbieta Witek  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowna Pani Marszałek,  
w odpowiedzi na interpelację nr 32766 z 6 kwietnia 2022 r. Pana Pawła Szramki, Posła na Sejm RP, w sprawie refundacji leku Betmiga, 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 2022 r. poz. 463, z późn. zm.), 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.

Dotychczas w Ministerstwie Zdrowia w sprawie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu dla leku Betmiga zostały rozstrzygnięte negatywnie dwa postępowania I instancji oraz jedno postępowanie odwoławcze, których przebieg jest przytoczony poniżej.

Pierwszy wniosek o objęcie refundacją leku Betmiga (mirabegron) wpłynął 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.

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.

W dalszym kroku postępowania do Ministra Zdrowia został złożony wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczącej objęcia refundacją produktu leczniczego Betmiga (mirabegron). W postępowaniu II instancji Minister podjął również negatywną decyzję w przedmiotowej sprawie.

Nowy wniosek o objęcie refundacją leku zawierającego w swym składzie mirabegron (Betmiga) 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 we wnioskowanym wskazaniu **pod warunkiem znacznego obniżenia ceny leku i pogłębienia mechanizmu dzielenia ryzyka**. W ocenie skuteczności i bezpieczeństwa terapii mirabegronem, Prezes Agencji zwraca uwagę na możliwość wystąpienia następujących działań niepożądanych: **zmiany tętna i ciśnienia krwi, zaburzenia rytmu serca w tym tachykardia, bóle i zawroty głowy, zaburzenia żołądkowo-jelitowe takie jak: nudności, zaparcia, biegunki; zakażenia układu moczowego**. Ponadto technologia ta została porównana względem skuteczności do placebo, co nie pozwala jednoznacznie stwierdzić jej wyższości nad antagonistami receptorów muskarynowych.

Treść rekomendacji dostępna jest na stronie:

[https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia\\_mz/2018/175/REK/RP\\_117\\_2018\\_Betmiga.pdf](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 Ministrowi Zdrowia celem rozstrzygnięcia przedmiotowej sprawy. Po zapoznaniu się z ofertą cenową Wnioskodawcy Organ uznał ją za niewystarczającą, wobec czego prowadzone były dalsze rozmowy w sprawie.

Ostatecznie ze względu na nieprzedłożenie przez wnioskodawcę warunków cenowych, które byłyby satysfakcjonujące dla płatnika publicznego Minister Zdrowia odmówił objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu leku Betmiga ze względu na niespełnienie poniższych kryteriów ujętych w art.12 ustawy o refundacji:

- Stanowisko Komisji Ekonomicznej,
- Rekomendacja Prezesa Agencji Technologii Medycznych i Taryfikacji,
- Konkurencyjność cenowa,
- Wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców,
- Istnienie alternatywnej technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania,
- Wiarygodność i precyzja oszacowań i kryteriów, o których mowa w pkt 3-10.

Zgodnie z kodeksem postępowania administracyjnego Wnioskodawca skorzystał z możliwości wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. W chwili obecnej toczy się postępowanie administracyjne II instancji w sprawie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu dla leku Betmiga.

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.

Z poważaniem  
z upoważnienia Ministra Zdrowia

Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu

*/dokument podpisany elektronicznie/*