



Minister Zdrowia

Warszawa, 29 czerwca 2021

PLR.050.227.2021.EL

Pan
Tomasz Grodzki
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na oświadczenie złożone przez Panią Senator Agnieszkę Gorgoń-Komor na 24 posiedzeniu Senatu RP, w sprawie objęcia refundacją leku zawierającego substancję leczniczą mirabegron, Minister Zdrowia prosi o przyjęcie poniższych informacji.

Na wstępie Minister Zdrowia uprzejmie informuje, że strategia polityki lekowej nastawiona jest na realizację dwóch głównych zadań polegających na dążeniu do maksymalnego zabezpieczenia budżetu publicznego poprzez stałe obniżanie cen leków i wprowadzanie do systemu refundacyjnego kolejnych zamienników (co pozwala znaleźć zasoby na finansowanie nowych leków) oraz na systematycznym wypełnianiu tzw. „białych plam”, czyli udostępnianiu przynajmniej jednej refundowanej opcji terapeutycznej w danym wskazaniu dla każdego schorzenia.

Kontynuując Minister Zdrowia uprzejmie przekazuje, że zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, które będzie obowiązywało od 1 lipca 2021 r., w leczeniu pęcherza nadreaktywnego refundowane są następujące terapie:

- Solifenacyna we wskazaniu: *Zespół pęcherza nadreaktywnego* – 28 leków (niezależne kody GTIN)

Nazwa	Postać	Dawka	Opakowanie	Cena detaliczna	Zapłata pacjenta
Adablok	tabl. powl.	10 mg	30 szt.	40,69 zł	16,58 zł
Adablok	tabl. powl.	5 mg	30 szt.	21,29 zł	9,23 zł
Afenix	tabl. powl.	10 mg	30 szt.	34,86 zł	10,75 zł
Afenix	tabl. powl.	5 mg	30 szt.	18,36 zł	6,30 zł
Beloflow	tabl. powl.	10 mg	30 szt.	27,65 zł	8,30 zł
Beloflow	tabl. powl.	10 mg	90 szt.	75,61 zł	22,68 zł
Beloflow	tabl. powl.	5 mg	30 szt.	14,77 zł	4,43 zł
Beloflow	tabl. powl.	5 mg	90 szt.	40,14 zł	12,04 zł
Silamil	tabl. powl.	10 mg	30 szt.	34,88 zł	10,77 zł
Silamil	tabl. powl.	5 mg	30 szt.	15,50 zł	4,65 zł
Solifenacin Stada	tabl. powl.	10 mg	30 szt.	38,42 zł	14,31 zł
Solifenacin Stada	tabl. powl.	5 mg	30 szt.	20,16 zł	8,10 zł
Solifurin	tabl. powl.	10 mg	30 szt.	35,02 zł	10,91 zł
Solifurin	tabl. powl.	5 mg	30 szt.	18,46 zł	6,40 zł
Solinco	tabl. powl.	10 mg	30 szt.	34,45 zł	10,34 zł
Solinco	tabl. powl.	5 mg	30 szt.	18,17 zł	6,11 zł
Soreca	tabl. powl.	10 mg	30 szt.	33,89 zł	10,17 zł

Soreca	tabl. powl.	5 mg	30 szt.	17,89 zł	5,83 zł
Uronorm	tabl. powl.	10 mg	30 szt.	40,69 zł	16,58 zł
Uronorm	tabl. powl.	5 mg	30 szt.	21,29 zł	9,23 zł
Vesisol	tabl. powl.	10 mg	30 szt.	37,15 zł	13,04 zł
Vesisol	tabl. powl.	5 mg	30 szt.	19,53 zł	7,47 zł
Vesoligo	tabl. powl.	10 mg	30 szt.	40,69 zł	16,58 zł
Vesoligo	tabl. powl.	5 mg	30 szt.	21,29 zł	9,23 zł
Zevesin	tabl. powl.	10 mg	100 szt.	101,60 zł	30,48 zł
Zevesin	tabl. powl.	10 mg	30 szt.	38,42 zł	14,31 zł
Zevesin	tabl. powl.	5 mg	100 szt.	53,37 zł	16,01 zł
Zevesin	tabl. powl.	5 mg	30 szt.	20,16 zł	8,10 zł

- Tolterodyna we wskazaniu: *Zespół pęcherza nadreaktywnego potwierdzony badaniem urodynamicznym – 13 leków (niezależnych kodów GTIN)*

Nazwa	Postać	Dawka	Opakowanie	Cena detaliczna	Zapłata pacjenta
Defur	kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde	4 mg	28 szt.	23,50 zł	12,24 zł
Defur	kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde	4 mg	90 szt.	73,02 zł	36,84 zł
Urimper	kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde	2 mg	60 szt.	25,08 zł	13,02 zł
Urimper	kaps. o przedłużonym	4 mg	30 szt.	25,08 zł	13,02 zł

	uwalnianiu, twarde				
Urimper	kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde	4 mg	60 szt.	48,26 zł	24,15 zł
Uroflow SR	kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde	4 mg	30 szt.	23,83 zł	11,77 zł
Titlodine	kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde	2 mg	28 szt.	15,92 zł	10,29 zł
Titlodine	kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde	4 mg	28 szt.	32,32 zł	21,06 zł
Tolzurin	kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde	2 mg	28 szt.	16,05 zł	10,42 zł
Tolzurin	kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde	4 mg	28 szt.	32,32 zł	21,06 zł
Urimper	kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde	4 mg	30 szt.	29,80 zł	17,74 zł
Urimper	kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde	4 mg	60 szt.	58,27 zł	34,16 zł
Uroflow	tabletki powlekane	2 mg	28 szt. (2 blist. Po 14 szt.)	17,70 zł	12,07 zł

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.

W sprawie objęcia refundacją leku Betmiga (mirabegron) toczyły się dotychczas dwa postępowania w pierwszej instancji oraz jedno postępowanie odwoławcze, których przebieg opisano poniżej.

Pierwszy wniosek o objęcie refundacją leku Betmiga (mirabegron) wpłynął do urzędu obsługującego Ministra Zdrowia 18 czerwca 2014 r. Po przejściu oceny formalno-prawnej został przekazany 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 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 oraz dodał, że najlepsze efekty terapeutyczne w obszarze leczenia pęcherza nadreaktywnego uzyskuje się w połączeniu farmakoterapii i terapii behawioralnej, terapii zaburzeń hormonalnych, ćwiczeń fizycznych, obniżenia masy ciała, wyrównania stężenia glukozy we krwi.

Treść wspomnianej rekomendacji dostępna jest na stronie:

https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2014/221/REK/RP_244_2014_betmiga.pdf

Następnie wniosek 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 instancyjnym 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, bóle głowy, zaburzenia żołądkowo- jelitowe, 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

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 podjęcia pozytywnej bądź negatywnej decyzji w zakresie objęcia refundacją leku Betmiga we wnioskowanym wskazaniu.

Ostatecznie Minister właściwy do spraw zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wyda decyzję administracyjną o objęciu refundacją albo odmowie objęcia refundacją, przy uwzględnieniu 13 kryteriów ustawowych.

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

Aktualnie do Ministerstwa Zdrowia (nie licząc wniosku na lek Betmiga) nie wpłynęły inne wnioski od podmiotów odpowiedzialnych dotyczących nowych technologii lekowych w zespole pęcherza nadreaktywnego.

Należy zapewnić, iż Ministerstwo Zdrowia podejmuje wszelkie możliwe działania mające na celu zwiększenie dostępu pacjentom do skutecznej i bezpiecznej farmakoterapii w ramach dostępnych środków publicznych. 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 produktów leczniczych.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/