



Minister Zdrowia

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 13.10.15.

nr 6217 podpis *[signature]*

Warszawa, 2015 -10- 09

SEKRETARIAT  
Biura Prac Senackich

Wpłynęło dn. 14.10.15.  
nr 6219 podpis *[signature]*

IK: 342631

Pan  
Bogdan Borusewicz  
Marszałek Senatu  
Rzeczypospolitej Polskiej

*Szanowny Panie Marszałku!*

W odpowiedzi na oświadczenie złożone przez Panią Senator Helenę Hatka na 81 posiedzeniu Senatu w dniu 4 września 2015 r. w sprawie usunięcia zapisu warunkującego otrzymanie refundacji przez pacjentów na leki stosowane w zespole pęcherza nadreaktywnego, uprzejmie proszę o przyjęcie następujących informacji.

Regulacje prawne związane z procesem objęcia refundacją produktów leczniczych zostały określone w przepisach ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 345). Zgodnie z przepisami przywołanej ustawy Minister Zdrowia ogłasza, raz na dwa miesiące, w drodze obwieszczenia, wykazy refundowanych leków, w stosunku do których wydano ostateczne decyzje administracyjne o objęciu refundacją. Minister Zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wydaje decyzję o objęciu produktu leczniczego refundacją przy uwzględnieniu kryteriów określonych w art. 12 ustawy refundacyjnej:

- 1) Stanowisko Komisji Ekonomicznej;
- 2) Rekomendacja Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- 3) Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wnioski o objęcie refundacją;
- 4) Skuteczność kliniczna i praktyczna;



- 5) Bezpieczeństwo stosowania;
- 6) Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania;
- 7) Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w porównaniu z wnioskowanym;
- 8) Konkurencyjność cenowa;
- 9) Wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców;
- 10) Istnienie alternatywnej technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania;
- 11) Wiarygodność i precyzja oszacowań kryteriów, o których mowa w pkt 3-10;
- 12) Priorytety zdrowotne określone w przepisach wydanych na podstawie art. 31a ust. 2 ustawy o świadczeniach;
- 13) Wysokość progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca, o którym mowa w art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto (Dz. U. Nr 114, poz. 1188 oraz z 2009 r. Nr 98, poz. 817), a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu - koszt uzyskania dodatkowego roku życia

- biorąc pod uwagę inne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym procedury medyczne, które mogą być zastąpione przez wnioskowany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny.

Zgodnie z art. 24 ust. 1 ustawy o refundacji Wnioskodawca może złożyć do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku. Tym samym Minister Zdrowia działa na wniosek Wnioskodawcy określonego w ustawie o refundacji. Zgodnie z art. 31 ust. 1 ustawy o refundacji wnioski rozpatrywane są według kolejności ich wpływu, w terminie 180 dni, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia wniosku, bieg tego terminu ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku.

Uprzejmie informuję, iż wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla produktu *Vesicare w Zespole pęcherza nadreaktywnego* wpłynął do Ministerstwa

Zdrowia. Wniosek po ocenie formalnej został przekazany do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w celu przygotowania:

- 1) analizy weryfikacyjnej Agencji;
- 2) stanowiska Rady Przejrzystości;
- 3) rekomendacji Prezesa Agencji.

Zajęcie stanowiska w przedmiotowej kwestii przez Ministra Zdrowia będzie możliwe dopiero po przekazaniu oceny merytorycznej dokonanej przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przez Prezesa Agencji oraz po zapoznaniu się z całością materiału w sprawie, tj. z pełną analizą kliniczną, ekonomiczną oraz wpływu na budżet płatnika przekazaną przez Wnioskodawcę. Następnie w oparciu o art. 12 ustawy o refundacji, Minister Zdrowia zajmie stanowisko wydając pozytywną lub negatywną decyzję administracyjną w przedmiotowej sprawie.

*Z polecenia*

Z upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
PODSEKRETARZ STANU

*Igor Radziewicz-Winnicki*