GABINET MARSZAŁKA SENATU
wpłynęło dn. 06.05.2014r
nr 1836 podpis MPoiec

MINISTER ZDROWIA

MZ-PLA-460-14239-119/MA/14

Warszawa, 2014-04-30

Pan
Bogdan Borusewicz
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

SEKRETARIAT
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 7.05.14 zał.
nr 2904 podpis

Szanowny Panie Marszałku!

W odpowiedzi na oświadczenie złożone przez Senatora Ireneusza Niewiarowskiego, podczas 51 posiedzenia Senatu RP w dniu 20 marca 2014 r. w sprawie refundacji przez NFZ leków inkretynowych dla osób chorych na cukrzycę typu 2, przesłanę przy piśmie z dnia 26 marca 2014 r., znak: BPS/043-051-2223/14, uprzejmie informuję co następuje.

Zgodnie z art. 24 ust.1 pkt 1 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), obowiązującej od 1 stycznia 2012 r., wnioskodawca może złożyć do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego.

Według art. 2 pkt 27 przedmiotowej ustawy 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.

Oznacza to, że warunkiem podjęcia działań zmierzających do finansowania ze środków publicznych przedmiotowych produktów leczniczych jest złożenie wniosku przez właściwe podmioty odpowiedzialne.

Uprzejmie informuję, że do Ministra Zdrowia zostały złożone wnioski o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej leków inkretynowych (inhibitory dipeptydylo-peptydazy 4 oraz analogów glukagonopodobnego peptydu-1) zawierających substancje czynne: *eksenatyd*, *wildagliptyna* oraz *wildagliptyna + metformina* oraz *liraglutyd*.
W rekomendacji nr 129/2013 z dnia 23 września 2013 r. Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych zarekomendował objęcie refundacją leku Victoza (*liraglutid*). Dodatkowo,

w rekomendacji nr 157/2013 z dnia 4 listopada 2013 r. Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych zarekomendował objęcie refundacją leku Galvus (*wildagliptyna*) pod warunkiem znacznego obniżenia ceny leku. W rekomendacji nr 162/2013 r. z dnia 18 listopada 2013 r. Prezes Agencji zarekomendował objęcie refundacją leku Eucreas (*wildagliptyna + metformina)*. Jednocześnie, Prezes Agencji zgodnie ze stanowiskiem Rady uznał, że w związku z szacowanym znacznym wzrostem wydatków płatnika publicznego, związanym z refundacją produktu leczniczego Eucreas, proponowany instrument podziału ryzyka za niewystarczający. Uprzejmie informuję, że powyższe wnioski stanowiły przedmiot obrad Komisji Ekonomicznej, która po przeprowadzonych negocjacjach z Wnioskodawcami przedstawiła swoje stanowisko Ministrowi Zdrowia. W chwili obecnej, Minister Zdrowia prowadzi rozmowy z Wnioskodawcami dotyczące warunków cenowych refundacji przedmiotowych produktów leczniczych. Po osiągnięciu porozumienia w zakresie warunków cenowych, Minister Zdrowia wyda decyzję w przedmiocie zasadności objęcia refundacją w/w leków, biorąc pod uwagę kryteria art. 12 ustawy o refundacji leków.

Dodatkowo, Minister Zdrowia, w dniu 30 stycznia 2014 r. na podstawie art. 35 ust. 1 ustawy o refundacji leków, przekazał Prezesowi Agencji Oceny Technologii Medycznych wniosek o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej leku zawierającego substancję czynną *eksenatyd*, w celu przygotowania:

1) analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych,
2) stanowiska Rady Przejrzystości,
3) rekomendacji Prezesa Agencji.

Z poważaniem

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Igor Radziewicz-Winnicki