GABINET MARSZAŁKA SENATU
wpłynęło dn. 13.11.2014 r.
nr 4552 podpis MPoręć

Minister Zdrowia

SEKRETARIAT
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 14.11.2014
nr 6762 podpis Maxur

Warszawa, 10. LIS. 2014

MZ-PLA-4610-265/JOS/14

Pan
Bogdan Borusewicz
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku!

W odpowiedzi na oświadczenie złożone przez Pana Senatora Ireneusza Niewiarowskiego na 62. posiedzeniu Senatu w dniu 9 października 2014 r., przesłane przy piśmie z dnia 14 października 2014 r., znak: BPS/043-62-2695/14, w sprawie refundacji długodziałających analogów insulin dla chorych na cukrzycę typu 2, uprzejmie informuję, co następuje.

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. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.). 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 podejmuje wszelkie działania mające na celu zwiększenie dostępu pacjentom cierpiącym na cukrzycę do skutecznej i bezpiecznej farmakoterapii w ramach dostępnych środków publicznych. W aktualnie obowiązującym obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 października 2014 r. *w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia*

Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Telefon: (22) 634 96 00
e-mail: kancelaria@mz.gov.pl
www.mz.gov.pl

żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2014 r. ujęte są produkty lecznicze z grupy długodziałających analogów insulin, tj.:

- Levemir (insulinum detemirum), roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 100 j/ml, 5 wkł. A 3ml (Penfil) – dostępny z 30% poziomem odpłatności w zakresie wskazań refundacyjnych: cukrzyca typu I u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i powyżej; cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c ≥8% oraz cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii oraz cukrzyca o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg. WHO) oraz

- Lantus (insulinum glargine), roztwór do wstrzykiwań, 100 j/ml, 5 wstrzykiwaczy SoloStar po 3 ml oraz 5 wkładów po 3 ml (do wstrzykiwaczy OptiPen/ClickStar) - dostępny z 30% poziomem odpłatności w zakresie wskazań refundacyjnych: cukrzyca typu I u dorosłych, młodzieży i dzieci od 6 roku życia; cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c ≥8% oraz cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii oraz cukrzyca typu 1 u dzieci w wieku od 2 do 6 lat oraz cukrzyca o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg. WHO).

Pragnę przy tym wskazać, iż zgodnie z przepisami ustawy o refundacji rozszerzenie zakresu wskazań refundacyjnych dla produktów leczniczych ujętych w obwieszczeniu Ministra Zdrowia, jest inicjowane przez podmiot odpowiedzialny, o którym mowa w art. 2 pkt 27 ustawy (tj. podmiot odpowiedzialny, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego, podmiot uprawniony do importu równoległego).

Uprzejmie informuję, iż do Ministerstwa Zdrowia zostały złożone wnioski o objęcie refundacją długodziałających analogów insulin w rozszerzonym zakresie wskazań, tj. w leczeniu cukrzycy typu 2, które zostały przekazane do Agencji Oceny Technologii Medycznych, celem uzyskania rekomendacji odnośnie zasadności finansowania ze środków publicznych w oparciu o ocenę skuteczności klinicznej, bezpieczeństwa stosowania, efektywności kosztowej oraz akceptowalnego wpływu na budżet płatnika publicznego.

W rekomendacji nr 212/2014 z dnia 8 września 2014 r. Prezes Agencji nie rekomenduje objęcia refundacją leku Lantus (insulinum glargine) we wskazaniu leczenie cukrzycy typu 2, natomiast rekomenduje dalszą refundację ww. leku

w zakresie wskazań zgodnym ze wskazaniem określonym w aktualnym obwieszczeniu. W uzasadnieniu rekomendacji Prezes Agencji wskazał, iż odnalezione dowody naukowe potwierdzają skuteczność leku Lantus w leczeniu cukrzycy typu 2, w porównaniu ze schematami leczenia z wykorzystaniem insulin: insulina ludzka o pośrednim czasie działania (NPH), mieszanki insulinowe lub detemir, jednakże były one umiarkowanej jakości. Prezes Agencji zaznaczył, iż większość odnalezionych badań nie była zaślepiona, a w części przypadków w metaanalizie zaobserwowano istotną statystycznie heterogeniczność badań. Ponadto w większości publikacji poprawa względem pierwszorzędowego punktu końcowego dotyczącego wpływu na poziom HbA1c, nie osiągnęła istotności statystycznej. Brak jest dobrej jakości danych pozwalających na potwierdzenie przewagi insuliny Lantus nad innymi schematami leczenia u chorych z wyjściowym niskim ryzykiem hipoglikemii, a wyniki analiz w populacji wnioskowanej wskazują, że bezwzględna różnica w liczbie przypadków ciężkich hipoglikemii w przeliczeniu na pacjenta/rok wynosi <0.1.

W rekomendacji Prezes Agencji przytoczył opinię eksperta klinicznego, który wskazuje, iż refundacja wnioskowanej technologii mogłaby zwielokrotnić obciążenie budżetu przeznaczonego na ochronę zdrowia, ze względu na fakt, że większość chorych na cukrzycę typu 2 leczonych dotychczas z powodzeniem insuliną NPH i nie tylko, byłaby przekierowywana na leczenie insuliną glargine (Lantus). Ponadto w wielu przypadkach insulinoterapię cukrzycy typu 2 rozpoczynano by również od stosowania tego preparatu.

Prezes Agencji w rekomendacji nr 212/2014 wskazał, iż zgodnie z aktualnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia wskazanie refundacyjne zabezpiecza populację uzyskującą najlepsze efekty zdrowotne.

W rekomendacji nr 215/2014 z dnia 15 września 2014 r. Prezes Agencji nie rekomenduje również objęcia refundacją leku Levemir (insulinum detemirum) w rozszerzonym zakresie wskazań tj. leczeniu cukrzycy typu 2. Prezes Agencji rekomenduje kontynuację refundowania wnioskowanej interwencji w leczeniu cukrzycy typu 2, zgodnie z obwieszczeniem refundacyjnym.

Według Prezesa Agencji odnalezione dowody naukowe potwierdzają skuteczność wnioskowanego produktu leczniczego, są jednak oceniane jako średniej jakości, szereg z tych badań nie było zaślepionych, pomimo ich randomizacji. Wskazanie refundacyjne zgodne z aktualnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia zabezpiecza

populację pacjentów, u których leczenie insuliną okazało się nieskuteczne. Określenie przyczyny niepowodzenia w stosowaniu terapii doustnej przed zastosowaniem insulinoterapii wymaga wykluczenia błędów dietetycznych, odpowiedniej aktywności fizycznej pacjentów, oceny współpracy z ich strony, określenia ryzyka występowania możliwych interakcji między stosowanymi lekami, nieodpowiednio dobranych dawek leków czy też inercji klinicznej, a objęcie refundacją wnioskowanej interwencji może spowodować uproszczenie schematu leczenia z pominięciem oceny wyżej wymienionych kryteriów.

W rekomendacji Prezes Agencji zaznaczył, iż objęcie refundacją Levemiru dla populacji chorych z cukrzycą typu 2, u których nie stosowano wcześniej insulinoterapii, zwielokrotni obciążenie budżetu przeznaczonego na diabetologiczną opiekę zdrowotną, ponieważ przesunie środki finansowe dotychczas przeznaczone na pokrycie kosztów stosowanych terapii doustnych lub terapii prowadzonych insulinami NPH, na refundację leczenia insuliną detemir.

Odpowiadając na pytania Pana Senatora uprzejmie informuję, iż do chwili obecnej Minister Zdrowia nie wydał decyzji w przedmiocie objęcia bądź odmowie objęcia refundacją ww. długodziałających analogów insulin w rozszerzonym zakresie wskazań określonym jako leczenie cukrzycy typu 2. Dodatkowo pragnę doprecyzować, iż dla leku Lantus w chwili obecnej w Ministerstwie Zdrowia nie są prowadzone czynności administracyjne dotyczące postępowania w sprawie objęcia refundacją, gdyż powyższe postępowanie zostało zawieszone na wniosek podmiotu odpowiedzialnego.

Należy przy tym wskazać, iż wydanie decyzji administracyjnej Ministra Zdrowia poprzedza etap negocjacji cenowych z Wnioskodawcą. Organem powołanym w celu prowadzenia negocjacji z Wnioskodawcą w zakresie ustalenia urzędowej ceny zbytu, poziomu odpłatności oraz wskazań, w których lek ma być refundowany jest Komisja Ekonomiczna, która przedstawia Ministrowi Zdrowia stanowisko w powyższym zakresie.

Minister Zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wydaje decyzje o objęciu refundacją bądź odmowie objęcia leku refundacją przy uwzględnieniu kryteriów wskazanych w art. 12 ustawy o refundacji:

1) stanowiska Komisji Ekonomicznej,
2) rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych,

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 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 z dnia 27 sierpnia 2004 r. *o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych*, 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

Uprzejmie informuję, iż objęcie finansowaniem ze środków publicznych omawianych leków z grupy długodziałających analogów insulin w rozszerzonym zakresie wskazań refundacyjnych możliwe będzie w przypadku spełnienia wszystkich wymienionych powyżej kryteriów ustawowych, w tym kryteriów ekonomicznych.

Odnosząc się do kolejnego pytania Pana Senatora pragnę wyjaśnić, iż dla wszystkich produktów leczniczych znajdujących się w obwieszczeniu Ministra Zdrowia (m.in. długodziałających analogów insulin Lantus i Levemir) urzędowa cena zbytu ustalona jest w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją. Obniżenie urzędowej ceny zbytu może być dokonane wyłącznie w drodze decyzji administracyjnej (art. 11 ust. 4 ustawy o refundacji), co oznacza, że Wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego, podmiot uprawniony do importu równoległego) musi wystąpić z wnioskiem do Ministra Zdrowia o wydanie takiej decyzji. Wnioski o obniżenie urzędowej ceny zbytu leku objętego refundacją są rozpatrywane w pierwszej kolejności, w terminie 30 dni (art. 31 ustawy o refundacji). Przy czym, jak wskazano

powyżej, wydanie decyzji administracyjnej Ministra Zdrowia poprzedza etap negocjacji cenowych Komisji Ekonomicznej z Wnioskodawcą.

Przekazując powyższe pragnę zapewnić, iż Minister Zdrowia prowadzi transparentną i racjonalną politykę lekową w oparciu o możliwości finansowe Narodowego Funduszu Zdrowia oraz rekomendacje Agencji Oceny Technologii Medycznych, dzięki którym decyzje refundacyjne podejmowane są w oparciu o przesłanki naukowe zgodnie z najlepszymi europejskimi standardami. Tym samym, Minister Zdrowia dokłada wszelkich starań, aby leczenie pacjentów cierpiących na cukrzycę było na jak najwyższym poziomie, możliwym do osiągnięcia w ramach ograniczonego budżetu.

Z poważaniem

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Igor Radziewicz-Winnicki