



# MINISTER ZDROWIA

MZ-PLA-460-12499-953/LP/13

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 26. 11. 13.

nr. 5344 podpis. Borusewicz

Warszawa, 2013 - 11 - 21

SEKRETARIAT  
Biura Prac Senackich  
Wpłynęło dn. 27. 11. 13  
nr. 9654 podpis. [signature]

Pan

Bogdan Borusewicz

Marszałek Senatu

Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku!

W odpowiedzi na oświadczenie Pani senator Alicji Chybickiej, złożone podczas 41. Posiedzenia Senatu RP w dniu 17 października 2013 r., przesłane przy piśmie z dnia 21 października 2013 r. (BPS/043-41-1769/13), uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

W chwili obecnej procedowany jest wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy o objęciu refundacją i ustaleniu ceny urzędowej leku Zavesca (*miglustat*) w ramach programu lekowego *Leczenie choroby Niemann-Picka typu C*. Rozpatrzenie wniosku, zgodnie z ustawą 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.), trwa nie dłużej niż 180 dni.

Pragnę zaznaczyć, że zgodnie z art. 12 ustawy o refundacji leków, Minister Zdrowia wydaje decyzję administracyjną o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, uwzględniając następujące kryteria:

- 1) Stanowisko Komisji Ekonomicznej
- 2) Rekomendacja Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
- 3) Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek 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

*Z powierzenia*

*[Podpis]*  
7. upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
PODSEKRETARZ STANU

*Igor Radziejewicz-Winnicki*