



Warszawa, 2014 -07- 03

MINISTER ZDROWIA

MZ-PLA-460-21154-1/JOS/14

SEKRETARIAŃ
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 7.07.14
nr. 4147 podpis. [signature]

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 4.07.14.
nr. 2854 podpis. [signature]

Pan
Bogdan Borusewicz
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Senatorski Panie Naczelniku!

W odpowiedzi na oświadczenie złożone przez Panią Senator Alicję Chybicką na 56. posiedzeniu Senatu w dniu 12 czerwca 2014 r. przesłane przy piśmie z dnia 16 czerwca 2014 r., znak: BPS/043-56-2420/14, w sprawie refundacji produktów leczniczych z grupy analogów GLP-1 uprzejmie informuję, co następuje.

Regulacje prawne związane z procesem refundacji 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.), zwanej dalej „ustawą refundacyjną”. Zgodnie z przepisami przywołanej ustawy minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, raz na dwa miesiące, w drodze obwieszczenia, wykazy refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, 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, podejmuje decyzje o objęciu leku refundacją przy uwzględnieniu kryteriów określonych w art. 12 ustawy refundacyjnej, tj.

- 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,
- 1) 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,
- 2) wiarygodności i precyzji oszacowań kryteriów, o których mowa w pkt 3–10,
- 3) priorytetów zdrowotnych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31a ust. 2 ustawy o świadczeniach,
- 4) 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 do Ministerstwa Zdrowia zostały złożone przez podmioty odpowiedzialne, o których mowa w art. 2 pkt 27 ustawy refundacyjnej, wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla dwóch produktów leczniczych z grupy agonistów receptora glukagonopodobnego peptydu-1 (analogi GLP-1): Victoza (*liraglutyd*) oraz Bydureon (*eksenatyd*).

Zgodnie z art. 35 ustawy refundacyjnej przedmiotowe wnioski zostały przekazane Prezesowi 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 129/2013 z dnia 23 września 2013 r. Prezes Agencji uznał za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Victoza (*liraglutyd*) we wskazaniu: dorośli pacjenci z cukrzycą typu 2, po niepowodzeniu leczenia terapią skojarzoną metforminy i pochodnej sulfonylomocznika, z określonym poziomem $HbA_{1c} \geq 8\%$ potwierdzonym w dwóch pomiarach w okresie 12 miesięcy oraz z $BMI \geq 35$ kg/m². Produkt leczniczy Victoza (*liraglutyd*) stał się następnie przedmiotem negocjacji cenowych prowadzonych przez zespół negocjacyjny Komisji Ekonomicznej z Wnioskodawcą.

W rekomendacji nr 108/2014 z dnia 22 kwietnia 2014 r. Prezes Agencji uznał za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Bydureon (*eksenatyd*) w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2, po niepowodzeniu terapii skojarzonej metforminy i pochodnej sulfonylomocznika z poziomem HbA1c \geq 8% oraz BMI \geq 35 kg/m². Prezes Agencji w rekomendacji jednocześnie wskazał na potrzebę zastosowania instrumentu podziału ryzyka, pozwalającego na obniżenie ceny wnioskowanego produktu leczniczego do poziomu kosztów leczenia insulinami. Zgodnie z informacją przedstawioną w rekomendacji powyższy lek jest finansowany ze środków publicznych w ograniczonej liczbie krajów europejskich, w tym tylko w jednym o zbliżonym do polskiego poziomie zamożności.

Odpowiadając na pytanie Pani Senator dotyczące objęcia ww. analogów GLP-1 finansowaniem ze środków publicznych uprzejmie informuję, iż w chwili obecnej w Ministerstwie Zdrowia nie są prowadzone czynności administracyjne dotyczące postępowań w sprawie objęcia refundacją oraz ustalenia urzędowych cen zbytu produktów leczniczych Victoza (*liraglutyd*) oraz Bydureon (*eksenatyd*), gdyż powyższe postępowania zostały zawieszona na wniosek podmiotów odpowiedzialnych. W przypadku podjęcia, na wniosek podmiotów odpowiedzialnych, powyższych postępowań Minister Zdrowia wyda decyzje o objęciu bądź odmowie objęcia ww. leków refundacją przy uwzględnieniu kryteriów określonych w art. 12 ustawy refundacyjnej oraz mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych.



Z. upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Igor Radziewicz-Winnicki