Minister Zdrowia

SEKRETARIAT
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 12.11.14
nr 6722 podpis

GABINET MARSZAŁKA SENATU
wpłynęło dn. 12.11.2014r
nr 4512 podpis

Warszawa, 2014-10-31

MZ-PLA-4610-269/JOS/14

Pan
Bogdan Borusewicz
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku

W odpowiedzi na oświadczenie złożone przez Pana Senatora Piotra Gruszczyńskiego na 62. posiedzeniu Senatu w dniu 9 października 2014 r., przesłane przy piśmie z dnia 14 października 2014 r., znak: BPS/043-62-2673/14, w sprawie refundacji długodziałających analogów insulin, uprzejmie informuję, co następuje.

Polityka lekowa stanowi całokształt działań organizacyjno – prawnych, na podstawie których Minister Zdrowia realizuje zadania dotyczące zagwarantowania obywatelom dostępu do skutecznych i bezpiecznych produktów leczniczych, przy jednoczesnym zmniejszeniu udziału pacjentów w kosztach leczenia. Minister Zdrowia prowadzi transparentną i racjonalną politykę lekową w oparciu o możliwości finansowe Narodowego Funduszu Zdrowia oraz rekomendacje Agencji Oceny Technologii Medycznych. Dla zapewnienia efektywności prowadzonych działań w zakresie finansowania ze środków publicznych technologii medycznych, na mocy 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) została powołana Komisja Ekonomiczna, której zadaniem jest prowadzenie negocjacji cenowych oraz monitorowanie realizacji całkowitego budżetu na refundację.

Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

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

Pragnę zapewnić, że cukrzyca, jako powszechna choroba przewlekła, stanowi szczególny przedmiot troski resortu zdrowia. Minister Zdrowia podejmuje działania mające na celu sukcesywne rozszerzanie wykazów leków refundowanych o nowe, niefinansowane dotąd ze środków publicznych technologie, które pozwolą na leczenie pacjentów zgodnie z najwyższymi standardami i dotyczy to również ww. jednostki chorobowej.

Zgodnie z danymi Narodowego Funduszu Zdrowia w 2012 r. zdiagnozowano cukrzycę u 1 702 094 osób, które skorzystały z różnych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Wartość rozliczonych świadczeń sfinansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia wyniosła 397 326 002,86 zł. Natomiast w 2013 roku ze świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych korzystało 1 731 275 osób z cukrzycą, podczas gdy koszt rozliczonych świadczeń to 401 471 959,93 zł. W 2012 roku Narodowy Fundusz Zdrowia zrefundował 44 332 750,43 opakowań produktów leczniczych i wyrobów medycznych dla pacjentów z cukrzycą na kwotę 991 271 967,62 zł, natomiast w 2013 roku za 47 784 892,03 opakowań refundacja wyniosła 1 121 753 363,83 zł.

Należy podkreślić, iż ustawa o refundacji i spowodowana nią racjonalizacja wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia na leki pozwoliła Ministrowi Zdrowia na podjęcie szeregu nowych decyzji refundacyjnych, zwiększając dostępność pacjentów do potrzebnych i często także kosztownych terapii.

Długodziałające analogi insulin: *insulinum detemirum* (Levemir) oraz *insulinum glargine* (Lantus) zostały wprowadzone do wykazu refundacyjnego w lipcu 2012 r.

Insulina Levemir *(insulinum detemirum)* aktualnie objęta jest refundacją, z 30% poziomem odpłatności, w zakresie wskazań refundacyjnych: cukrzyca typu 1 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). Lek Lantus *(insulinum glargine)*, finansowany jest z 30% poziomem odpłatności w zakresie wskazań refundacyjnych: cukrzyca typu 1 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).

Aktualnie obowiązujące urzędowe ceny zbytu oraz wysokość dopłaty pacjenta do powyższych leków, a także, dla porównania, ceny i dopłaty obowiązujące na dzień 1 lipca 2012 r., przestawia Tabela 1.

Tabela 1. Grupa limitowa 14.3 Hormony trzustki - długodziałające analogi insulin, zgodnie z obwieszczeniem na dzień 1 lipca 2012 r. oraz na dzień 1 listopada 2014 r.

Obwieszczenie	Substancja czynna	Nazwa leku	Urzędowa cena zbytu	Cena detaliczna	Limit finansowania	Dopłata pacjenta
Lipiec 2012	Insulinum detemirum	Levemir	229,45	263,73	247,03	90,81
Listopad 2014			219,91	249,02	242,64	79,17
Lipiec 2012	Insulinum glargine	Lantus	213,84	247,03	247,03	74,11
Listopad 2014			213,84	242,64	242,64	72,79

Pragnę wskazać, iż zgodnie z art. 24 ust. 1 pkt 3 ustawy o refundacji wnioskodawca, o którym mowa w art. 2 pkt 27 ustawy (tj. podmiot odpowiedzialny, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego, podmiot uprawniony do importu równoległego), może złożyć do Ministra Zdrowia wniosek o obniżenie urzędowej ceny zbytu leku objętego refundacją. Przedmiotowy wniosek jest rozpatrywany w terminie 30 dni. Uprzejmie informuję, iż rozszerzenie zakresu wskazań refundacyjnych leków, w świetle przepisów ustawy o refundacji, również inicjowane jest przez podmiot do tego uprawniony. Do Ministerstwa Zdrowia zostały złożone wnioski o objęcie refundacją długodziałających analogów insulin w rozszerzonym zakresie wskazań, określonym jako leczenie cukrzycy typu 2. Przedmiotowe wnioski 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.

Prezes Agencji w dniu 8 września br. wydał rekomendację nr 212/2014, w której nie rekomenduje objęcia refundacją leku Lantus (insulinum glargine) we wskazaniu

leczenie cukrzycy typu 2. Prezes Agencji uznaje za zasadne dalszą refundację ww. leku w zakresie wskazań zgodnym ze wskazaniem określonym w aktualnym obwieszczeniu.

Według Prezesa Agencji odnalezione dowody naukowe potwierdzają skuteczność ww. leku 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. 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.

Prezes Agencji ponadto 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.

W rekomendacji Prezes Agencji wskazał, iż zgodnie z aktualnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia wskazanie refundacyjne zabezpiecza populację uzyskującą najlepsze efekty zdrowotne.

W dniu 15 września br. Prezes Agencji wydał rekomendację nr 215/2014, w której nie rekomenduje objęcia refundacją leku Levemir (insulinum detemirum) we wskazaniu leczenie cukrzycy typu 2, jednocześnie uznając za zasadne kontynuację refundowania wnioskowanej interwencji w leczeniu cukrzycy typu 2, zgodnie z obwieszczeniem refundacyjnym.

W uzasadnieniu rekomendacji Prezes Agencji wskazał, iż 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.

Prezes Agencji zwrócił uwagę, iż objęcie refundacją leku Levemir 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.

Uprzejmie informuję, iż kolejnym etapem procedowania ww. wniosków refundacyjnych są negocjacje cenowe 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 po zakończeniu etapu negocjacji przedstawi Ministrowi Zdrowia stanowisko w powyższym zakresie.

Minister Zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wyda decyzje o objęciu refundacją bądź odmowie objęcia leku refundacją w danym zakresie wskazań, 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.

Wskazany przez Pana Senatora fakt, że dany produkt leczniczy jest refundowany w innych krajach nie może zatem stanowić czynnika determinującego podjęcie przez Ministra Zdrowia pozytywnej decyzji refundacyjnej. Jak wskazano powyżej, objęcie finansowaniem ze środków publicznych ww. leków z grupy długodziałających analogów insulin w rozszerzonym zakresie wskazań refundacyjnych możliwe będzie w przypadku spełnienia wszystkich wymienionych powyżej kryteriów ustawowych. Negocjacje Komisji Ekonomicznej z Wnioskodawcą w zakresie ustalenia urzędowej ceny zbytu powyższych leków nie zostały ukończone.

Zatem, Minister Zdrowia do chwili obecnej nie wydał decyzji w przedmiocie objęcia bądź odmowie objęcia refundacją ww. długodziałających analogów insulin w rozszerzonym zakresie wskazań określonym jako leczenie cukrzycy typu 2. Jednocześnie pragnę wskazać, 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.

Niemniej jednak należy podkreślić, w ślad za rekomendacją Prezesa Agencji, iż zgodnie z aktualnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia wskazanie refundacyjne zabezpiecza populację uzyskującą najlepsze efekty zdrowotne. Natomiast podjęcie decyzji o rozszerzeniu wskazania refundacyjnego, przy zaproponowanych

we wnioskach refundacyjnych warunkach cenowych, może zwielokrotnić obciążenie budżetu publicznego płatnika.

Przekazując powyższe pragnę zapewnić, iż resort zdrowia podejmuje wszelkie możliwe działania mające na celu zwiększenie dostępu pacjentom cierpiącym na cukrzycę do skutecznej i bezpiecznej farmakoterapii w ramach dostępnych środków publicznych. Należy podkreślić, że cukrzyca została uznana przez Ministra Zdrowia za jeden z priorytetowych celów działań w zakresie zdrowia publicznego. Realizując politykę zdrowotną państwa, Minister Zdrowia kieruje się zasadami medycyny opartej na najlepszych dostępnych dowodach naukowych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa terapii oraz oceny technologii medycznych. Powyższe zasady mają służyć dobru pacjentów i zmierzają do zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego, uzyskania efektów o największej wartości oraz optymalnego wykorzystania dostępnych środków. Tym samym, Minister Zdrowia dokłada wszelkich starań, aby leczenie pacjentów było na jak najwyższym poziomie, możliwym do osiągnięcia w ramach ograniczonego budżetu.

z poważaniem

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Piotr Warczyński