GABINET MARSZAŁKA SENATU
wpłynęło dn. 19.09.2014r.
nr 3847 podpis MPoiec

Ministerstwo Zdrowia
Departament Ubezpieczenia Zdrowotnego

Warszawa, 2014 -09- 17

MZ-UZ-ZR-070-3/TK/14

SEKRETARIAT
Biura Prac Senackich
wpłynęło dn. 22.09.14
nr 5591 podpis

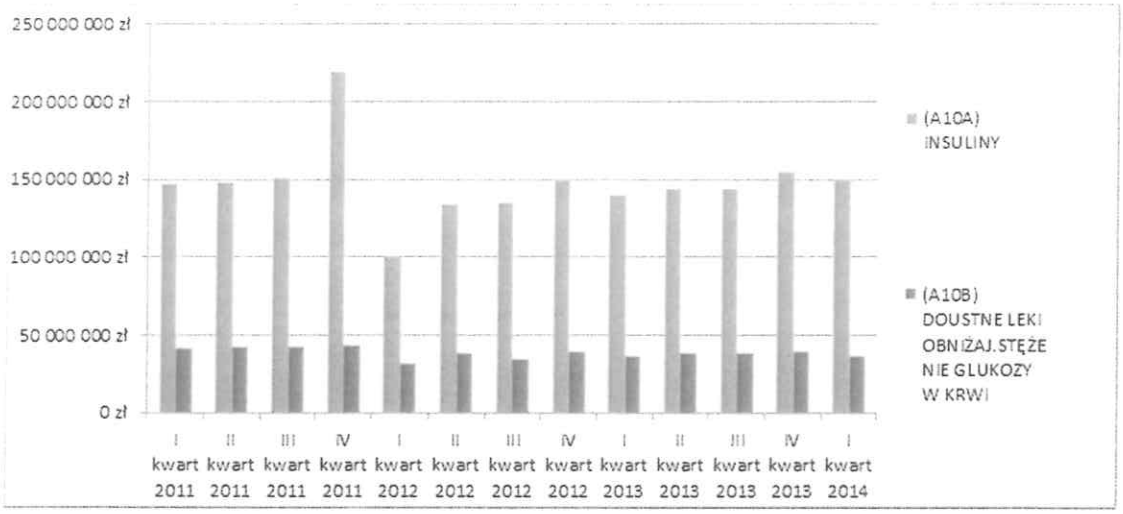
Pan
Bogdan Borusewicz
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku!

W odpowiedzi na oświadczenie złożone przez Pana Senatora Jana Michalskiego na 60. posiedzeniu Senatu w dniu 7 sierpnia 2014 r., przesłane przy piśmie Marszałka Senatu, z dnia 13 sierpnia 2014 r., znak: BPS/043-60-2594/14, w sprawie opublikowanego raportu podsumowującego dwa lata funkcjonowania Ustawy Refundacyjnej w zakresie leczenia i diagnostyki cukrzycy, uprzejmie proszę o przyjęcie następujących informacji.

Odnosząc się do pytania, *czy spadek wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia na diagnostykę i terapię pacjentów z cukrzycą jest związany ze spadkiem liczby chorych*, uprzejmie informuję, że w ocenie Narodowego Funduszu Zdrowia, błędem metodologicznym w przekazanych przez Polską Agencję Prasową informacjach, opracowanych przez Sequence HC Partners, jest porównywanie wydatków na terapię pacjentów z cukrzycą pomiędzy latami 2011 i 2013. Uzasadniając powyższe, NFZ wskazał, że działania mediów przed wejściem w życie ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122 poz. 696, ze zm.) spowodowały gromadzenie zapasów leków przez pacjentów ze wszystkich dziedzin medycznych. Wynikiem tego postępowania był gwałtowny wzrost wydatków na refundację leków w ostatnim kwartale 2011 roku i spadek w pierwszym kwartale 2012 roku, a następnie stopniowe normowanie sytuacji w kolejnych kwartałach, co widoczne jest na poniższym wykresie.

Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa
Telefon: (22) 634 96 00
e-mail: kancelaria@mz.gov.pl
www.mz.gov.pl



Jednocześnie Narodowy Fundusz Zdrowia poinformował, że nie zaobserwowano znaczących różnic w liczbie pacjentów korzystających w latach 2010 – 2013 z leków stosowanych w terapii cukrzycy. Wzrosła natomiast liczba pacjentów korzystających z pasków testowych. Dane liczbowe nt. populacji pacjentów stosujących insuliny, doustne preparaty przeciwcukrzycowe i paski testowe obrazuje poniższa tabela.

	Insuliny	Doustne	Paski testowe
Rok	populacja	populacja	populacja
2010	602013	1480307	644826
2011	601671	1530444	1506317
2012	593670	1524202	1324519
2013	592123	1439545	1334073

W wyżej prezentowanym okresie wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia na insuliny w terapii cukrzycy zmalały o 9,04%. W opinii Narodowego Funduszu Zdrowia, wskazany spadek wydatków na leczenie cukrzycy jest zasługą mechanizmów wprowadzonych ustawą o refundacji, które to wymusiły spadek cen leków stosowanych w przedmiotowej terapii.

W związku z pytaniem o dane epidemiologiczne i prognozy dotyczące liczby diabetyków w kolejnych latach, uprzejmie informuję, że zgodnie z opinią Pana Prof. dr. hab. n. med. Krzysztofa Strojka, Konsultanta Krajowego w dziedzinie Diabetologii, według danych epidemiologicznych, w tym szacunków NFZ, w chwili obecnej na cukrzycę choruje w Polsce ok. 2,5 mln osób, gdzie 150-200 tys. stanowią chorzy na

cukrzycę typu 1, pozostali to w większości typ 2 choroby. W Polsce nie są dostępne dane dotyczące prognozy zachorowalności na cukrzycę, jednakże biorąc pod uwagę opracowania zagraniczne, w ocenie Pana Profesora Krzysztofa Strojka należy liczyć się ze znacznym wzrostem liczby zachorowań. Związane jest to przede wszystkim ze wzrostem liczby osób z nadwagą i otyłością, a także zmniejszającą się aktywnością fizyczną. Są to czynniki indukujące rozwój cukrzycy typu 2. Obserwuje się także tendencję wzrostową liczby zachorowań na cukrzycę typu 1, jednakże w tym przypadku przyczyny nie są znane.

Odnosząc się do pytania o wysokość środków na leczenie cukrzycy przewidzianą w budżecie NFZ na 2015 r., uprzejmie informuję, że w budżecie NFZ nie istnieje wyodrębniona kategoria „leczenie cukrzycy". Zgodnie ze stanowiskiem NFZ, dokonując projekcji wydatków w 2015 r. na leczenie cukrzycy można domniemywać, że będą one analogiczne do wydatków na leczenie cukrzycy w poprzednich latach i adekwatne do liczby leczonych pacjentów.

W odniesieniu do pytania, *czy Ministerstwo Zdrowia podejmuje działania zmierzające do zwiększenia dostępności leków na cukrzycę typu 2*, należy wskazać, że polityka lekowa stanowi całokształt działań organizacyjno – prawnych, na podstawie których Minister Zdrowia realizuje zadania dotyczące zagwarantowania obywatelom dostępu do skutecznych i bezpiecznych produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych, przy jednoczesnym zmniejszeniu udziału pacjentów w kosztach leczenia. Ministerstwo Zdrowia prowadzi transparentną i racjonalną politykę lekową w oparciu o możliwości finansowe Narodowego Funduszu Zdrowia oraz rekomendacje Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych. Dla zapewnienia efektywności prowadzonych działań w zakresie finansowania ze środków publicznych technologii medycznych, na mocy ustawy o refundacji została powołana Komisja Ekonomiczna, której zadaniem jest prowadzenie negocjacji cenowych oraz monitorowanie realizacji całkowitego budżetu na refundację. Decyzje o refundacji podejmowane są w oparciu o efekt końcowy negocjacji, a ocena skuteczności technologii medycznych dokonywana jest w oparciu o zasady Medycyny Opartej Na Dowodach (Evidence Based Medicine).

Cukrzyca, jako powszechna choroba przewlekła stanowi szczególny przedmiot troski Resortu Zdrowia. Narodowy Fundusz Zdrowia finansuje zarówno preparaty insuliny, doustne preparaty przeciwcukrzycowe oraz testy diagnostyczne. W 2013 r. wydatki na refundację produktów leczniczych i wyrobów medycznych stosowanych w ramach leczenia cukrzycy wyniosły 1 130 000 000 zł, co stanowi blisko 20% wszystkich kosztów poniesionych na refundację leków dostępnych w aptece na receptę.

Jednocześnie informuję, iż w Ministerstwie Zdrowia prowadzone jest postępowanie w związku ze złożonymi wnioskami o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla następujących leków inkretynowych: Victoza (liraglutyd), Bydureon (eksenatyd), Galvus (wildagliptyna), Eucreas (wildagliptyna + metformina), Onglyza (saxagliptyna), Januvia (sitagliptyna), Janumet (sitagliptyna + metformina), Ristaben (sitagliptyna) oraz Ristfor (sitagliptyna + metformina) oraz dla produktu z grupy inhibitorów kotransportera 2 glukozy zależnego od jonów sodowych (SGLT2) - Invokana (kanagliflozyna), a także z wnioskami o objęcie refundacją w rozszerzonym wskazaniu - cukrzyca typu 2 - dla długodziałających insulin (LAA) – Lantus i Levemir.

Wyżej wymienione wnioski wraz z dokumentacją zostały ocenione pod względem formalno-prawnym i 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 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 HbA1c≥8% potwierdzonym w dwóch pomiarach w okresie 12 miesięcy oraz z BMI≥35 kg/m2 pod warunkiem wynegocjowania warunków finansowania znacznie obniżających koszt terapii wnioskowaną technologią.

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 ≥ 8% oraz BMI ≥ 35 kg/m2. Prezes Agencji jednocześnie wskazał na potrzebę zastosowania instrumentu podziału ryzyka, pozwalającego na obniżenie ceny wnioskowanego produktu leczniczego do poziomu kosztów leczenia insulinami.

W rekomendacji nr 157/2013 z dnia 4 listopada 2013 r. Prezes Agencji uznał za zasadne objęcie refundacją leku Galvus (wildagliptyna) pod warunkiem znacznego obniżenia ceny leku. Zgodnie z informacjami przekazanymi w rekomendacji Prezesa Agencji nie odnaleziono dowodów naukowych dokumentujących skuteczność praktyczną wildagliptyny. W analizie weryfikacyjnej Agencji ekspert kliniczny wskazał na stosunkowo małe doświadczenie lekarzy polskich ze stosowaniem wildagliptyny

oraz brak wystarczającej liczby badań, zwłaszcza długoterminowo oceniających skuteczność i bezpieczeństwo przedmiotowego leku.

W rekomendacji nr 162/2013 r. z dnia 18 listopada 2013 r. Prezes Agencji zarekomendował objęcie refundacją leku Eucreas (wildagliptyna + metformina), jednocześnie wskazując na znaczny wzrost wydatków płatnika publicznego, związany z refundacją ww. produktu leczniczego. Tym samym, w opinii Prezesa Agencji niezbędne jest podjęcie działań mających na celu wynegocjowanie warunków finansowania, obniżających koszty terapii. W związku z niespełnieniem ustawowych kryteriów określonych w art. 12 ustawy o refundacji, Minister Zdrowia wydał decyzję o odmowie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu dla przedmiotowego produktu leczniczego. Podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o ponowne rozpatrzenie powyższej sprawy, który zgodnie z art. 31 ust. 4 ustawy refundacyjnej, rozpatruje się w terminie 180 dni.

W rekomendacji nr 175/2014 z dnia 28 lipca 2014 r. Prezes Agencji zarekomendował objęcie refundacją leku Onglyza (saksagliptyna), pod warunkiem znacznego obniżenia ceny wnioskowanego produktu. Podobnie, w rekomendacji nr 176/2014 r. z 28 lipca 2014 r., Prezes Agencji zarekomendował objęcie refundacją leku Januvia (sitagliptyna), pod warunkiem znacznego obniżenia ceny wnioskowanego leku.

Obecnie trwa analiza weryfikacyjna Agencji Oceny Technologii Medycznych dla leków: Janumet (sitagliptyna + metformina), Ristaben (sitagliptyna) oraz Ristfor (sitagliptyna + metformina), insulin Lantus i Levemir oraz inhibitora SGLT2 – Invokana (kanagliflozyna).

Uprzejmie informuję, iż do chwili obecnej Minister Zdrowia nie podjął decyzji w przedmiocie objęcia bądź odmowie objęcia refundacją dla wyżej wymienionych leków. Należy przy tym zaznaczyć, iż wszystkie pozytywne rekomendacje Prezesa Agencji uwarunkowane zostały znacznym obniżeniem kosztów terapii wnioskowanymi lekami. Dlatego też istotny wpływ na decyzję Ministra Zdrowia będzie miał wynik negocjacji warunków objęcia refundacją pomiędzy Wnioskodawcami a Komisją Ekonomiczną.

W Polsce – podobnie jak we wszystkich krajach – priorytetem systemu opieki zdrowotnej jest sprawiedliwe społecznie gospodarowanie publicznymi środkami przeznaczonymi na finansowanie świadczeń zdrowotnych. Podstawą sprawiedliwości społecznej jest podejmowanie decyzji dotyczących alokacji publicznych zasobów systemowych w oparciu o jednolite, powtarzalne i przejrzyste kryteria stosowane wobec zróżnicowanych potrzeb zdrowotnych wielu grup pacjentów. Zapewnienie optymalnej efektywności służby zdrowia zostaje osiągnięte poprzez podejmowanie

decyzji o zagwarantowaniu danego świadczenia w oparciu o ekonomiczną ocenę technologii medycznych. Gdyby zasoby były nieograniczone i publiczny system ochrony zdrowia mógł zapewnić dostęp do dowolnej technologii medycznej każdemu choremu, ocena ekonomiczna byłaby zbędna. Jednak publiczne środki przeznaczone na finansowanie leczenia są ograniczone, co skutkuje odrzucaniem niektórych, mniej efektywnych, technologii medycznych. Pragnę wskazać, iż powyższe zasady obowiązują w większości krajów, w tym także tych o znacznie wyższym poziomie PKB per capita niż Polska i mają na celu racjonalizowanie wydatków ponoszonych na opiekę zdrowotną.

z poważaniem

SEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia

Sławomir Neumann

Sławomir Neumann