GABINET MARSZAŁKA SENATU
wpłynęło dn. 02.07.2013 r.
nr 3254 podpis MPaież

MINISTER ZDROWIA

MZ-PLA-460-12499-752/LP/13

Warszawa, 28 [illegible] 2013

Pan
Bogdan Borusewicz
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

SENATE
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 2.07.13 r.
nr 5857 podpis

p. J. Grzelewski

Szanowny Panie Marszałku!

W odpowiedzi na oświadczenie Pana Andrzeja Owczarka, Senatora Rzeczypospolitej Polskiej, złożone podczas 33. Posiedzenia Senatu w dniu 16 maja 2013, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

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 Rady Przejrzystości 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. 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*).

W rekomendacji nr 32/2013 z dnia 18 marca 2013 r. Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych zarekomendował objęcie refundacją produktu leczniczego Lantus (insulina glargine) we wskazaniach: pacjenci z cukrzycą typu 2 leczeni insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy oraz z HbA1c≥8% i/lub co najmniej jednym epizodem ciężkiej lub

nocnej hipoglikemii zarejestrowanym w tym czasie oraz leczenie cukrzycy typu 1 u dzieci w wieku od 2 do 6 lat.

Pragnę poinformować, że w najbliższym czasie, przedmiotowy wniosek stanowić będzie przedmiot negocjacji cenowych Wnioskodawcy z Komisją Ekonomiczną. Po wydaniu uchwały przez KE, Minister Zdrowia podejmie decyzję w przedmiocie finansowania leku Lantus w w/w wskazaniu, biorąc pod uwagę kryteria w art. 12 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków tj.

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 poważaniem

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Igor Radziewicz-Winnicki