



MINISTER ZDROWIA

MZ-PLD-4642-16848-178/JZ/13

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 11.07.2013r.

nr. 3418, podpis M. Piórec

Warszawa, dnia 2013 -07- 08

p. J. Giderek
SEKRETARZ
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 12.07.13
nr. 6309, podpis [signature]

Pan Bogdan Borusewicz

Marszałek Senatu Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku!

W odpowiedzi na oświadczenie Pani Senator Janiny Sagatowskiej, przekazane przy piśmie Pani Marii Pańczyk-Pozdziej Wicemarszałek Senatu znak: BPS/043-34-1440/13 w sprawie utrudnionego dostępu do leku Arogen informuję, co następuje.

Ministerstwo Zdrowia nie otrzymało żadnych sygnałów dotyczących utrudnionego dostępu do leku Arogen (letrozolum), ani też żadnego sygnału braku leków zawierających tą samą substancję czynną.

Jednocześnie chciałbym poinformować, że na aktualnie obowiązującym obwieszczeniu Ministra Zdrowia znajdującym się na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych znajduje się aż 15 leków zawierających substancję czynną Letrozolum, w takiej samej dawce i postaci jak lek Arogen i dostępnych na terenie Polski (tj. Apo-Letro, Aromek, Clarzole, Etruzil, Femara, Lametta, Letralan, Letromedac, Letrozole Accord, Letrozole Apotex, Letrozole Bluefish, Lortanda, Lostar, Symletrol, Trozebax) - Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2013 r.

Wszystkie te leki znajdują się w grupie leków objętych wskazaniem: nowotwory złośliwe, rak piersi w II rzucie hormonoterapii, w zakresie wysokości dopłaty świadczeniobiorcy od leku bezpłatnego do płatnego w wysokości 186,33złoty; są to leki znajdujące się w załączniku A1 obwieszczenia Ministra Zdrowia – leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym wskazaniem klinicznym.

Ministerstwo Zdrowia w lutym 2013 roku zostało poinformowane o wstrzymaniu wprowadzania do obrotu leku Arogen. Decyzja ta została podjęta w związku z zamierzonym

zakończeniem dystrybucji leku przez podmiot odpowiedzialny.

Równocześnie chciałbym podkreślić, że firma która ubiega się o wpisanie na listę leków refundowanych składa do Ministerstwa Zdrowia potwierdzenie dostępności leku w obrocie na terytorium Polski, jak również zobowiązuje się do ciągłości dostaw leków na rynek i takie oświadczenie firmy będące właścicielami leków znajdujących się na listach refundacyjnych składają do Ministerstwa. W przypadku gdy powyższe zobowiązanie nie zostanie dochowane i nastąpi niezaspokojenie potrzeb świadczeniodawców, Minister Zdrowia może uchylić decyzje refundacyjną.

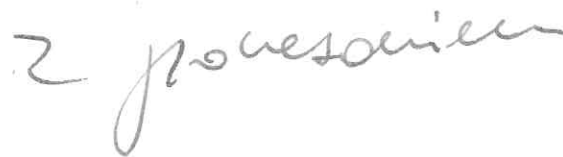
Nawiązując do polityki cenowej leków pragnę odwołać się do Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696), która w szczególności sposób określa

- zasady, warunki i tryb podejmowania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego i uchylenia tej decyzji;

- zasady finansowania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętych decyzją, o której mowa powyżej;

- zasady i tryb oraz kryteria ustalania urzędowych cen zbytu na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne, a także wysokość urzędowych marż hurtowych i urzędowych marż detalicznych; oraz zasady ustalania cen leków oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanych w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych.

Wszystkie postępowania dotyczące objęcia refundacją oraz ustalanie urzędowych cen leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych realizowane są w oparciu o powyższe zasady.



Z. upowżnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Iga Radziejewicz-Winnicki