

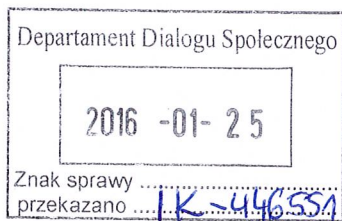


Ministerstwo Zdrowia

Departament Polityki Lekowej  
i Farmacji

Warszawa, 22-01-2016 r.

IK: 446551



P.P. / *Handwritten signature* ✓  
Pan  
Jakub Bydłoń  
Dyrektor  
Departamentu Dialogu Społecznego

Szanowny Panie Dyrektorze,

Departament Polityki Lekowej i Farmacji poniżej przekazuje informacje dotyczące zasad refundacji leków w Zespole pęcherza nadreaktywnego potwierdzonego badaniem urodynamicznym.

Kwestie związane z refundacją poszczególnych technologii lekowych reguluje ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 345) zwana dalej „ustawą o refundacji”. W myśl przywołanej ustawy Minister Zdrowia podejmuje decyzje w przedmiocie refundacji produktów leczniczych mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, które przeznaczone są do zaspokojenia potrzeb w zakresie ochrony zdrowia wszystkich obywateli, uwzględniając następujące kryteria:

- 1) Stanowisko Komisji Ekonomicznej;
- 2) Rekomendacja Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych;
- 3) Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wnioski 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 dotyczących 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

- biorąc pod uwagę inne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym procedury medyczne, które mogą być zastąpione przez wnioskowany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny.

Odnosząc się szczegółowo do kwestii dotyczącej obowiązku wykonania badania urodynamicznego przez pacjentów jako warunku uzyskania refundacji, Departament uprzejmie informuje. Zgodnie z zapisami art. 24 ust. 5 ustawy o refundacji w przypadku wnioskowania o objęcie refundacją dodatkowego wskazania dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo dodatkowego zastosowania wyrobu medycznego wnioskodawca składa wniosek, o którym mowa w ust. 1 pkt. 1 tj. wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego.

W związku z powyższym Departament uprzejmie informuje, iż Minister Zdrowia wszystkie wnioski dotyczące sytuacji kiedy zmieniają się jakiegokolwiek aspekty wpływające na opis stanu klinicznego kiedy produkt leczniczy jest refundowany i w związku z tym na wielkość populacji objętej refundacją lub wydatki płatnika publicznego, rozumie jako dodatkowe wskazanie (dodatkowe w odniesieniu do pierwotnego kształtu wskazania refundacyjnego) oraz rozpatruje wyłącznie w oparciu o wniosek przedłożony przez podmiot odpowiedzialny, jego przedstawiciela lub podmiot uprawniony do importu. Powyższa zasada została przyjęta w odniesieniu do wszystkich podmiotów działających w obrębie rynku leków refundowanych oraz wszystkich wniosków dotyczących opisywanego powyżej zakresu zmian.

Mając na względzie fakt, iż zgodnie z obowiązującymi regulacjami Minister Zdrowia działa na wniosek. Wszelkie potencjalne zmiany mogą dotyczyć wyłącznie produktów dla których został złożony stosowny wniosek oraz we wnioskowanym zakresie.

Pragnę poinformować, iż do Ministerstwa Zdrowia w dniu 18 sierpnia 2015 r. wpłynął wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla substancji czynnej solifenacyna we wskazaniu: Zespół pęcherza nadreaktywnego. W dniu 3 września 2015 r. Minister Zdrowia zlecił Prezesowi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji ocenę merytoryczną. Na wniosek Wnioskodawcy postępowanie administracyjne w przedmiotowym zakresie zostało zawieszono i w dniu 31 grudnia 2015 r. po otrzymaniu uzupełnienia analiz postępowanie zostało ponownie podjęte. Aktualnie trwa ocena merytoryczna załączonych do wniosku analiz przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Departament uprzejmie informuje, iż decyzja administracyjna, pozytywna lub negatywna, w sprawie objęcia refundacją ww. produktu leczniczego będzie wydana po zapoznaniu się z rekomendacją Prezesa Agencji oraz całością zgromadzonego w przedmiotowej sprawie materiału.

Tym samym, zgodnie z informacjami przekazanymi powyżej postępowanie administracyjne w zakresie wskazania refundacyjnego: Zespół pęcherza nadreaktywnego prowadzone jest jedynie dla dwóch pozycji lekowych zawierających substancję czynną solifenacyna.

Departament uprzejmie informuje, iż zgodnie z art. 31 ust. 4 ustawy o refundacji wniosek rozpatruje się w terminie 180 dni. Należy nadmienić, że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia wniosku, bieg tego terminu ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku. Ponadto wnioskodawca w każdej chwili może złożyć do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosek o zawieszenie postępowania administracyjnego. Maksymalny czas zawieszenia postępowania to okres 3 lat. W tym czasie organ nie może podejmować żadnych czynności związanych z przedmiotowym postępowaniem administracyjnym.

Z poważaniem,

  
**ZASTĘPCA DYREKTORA**  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji

*Małgorzata Szlachowska*