



Minister Zdrowia

Warszawa, 25 lutego 2019

PLR.4604.166.2019.MN

1593365

Pan
Bartłomiej Chmielowiec
Rzecznik Praw Pacjenta

W odpowiedzi na przesłane do Ministerstwa Zdrowia pismo z dnia 5 lutego 2019 r., dotyczące opieki nad pacjentem cierpiącym na nietrzymanie moczu (NTM) oraz cierpiących na nowotwór gruczołu krokowego, proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Na wstępie należy wskazać, iż Minister Zdrowia działa wyłącznie w ramach obowiązującego prawa. Procedurę obejmowania refundacją nowych leków szczegółowo reguluje ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844, z późn. zm.), zwana dalej „ustawą o refundacji”.

Należy wyjaśnić, że w obowiązującym stanie prawnym, objęcie leku refundacją, wymaga złożenia przez podmiot odpowiedzialny (producenta, importera leku), odpowiedniego wniosku, który określony jest w art. 24 ust. 1 pkt. 1 ww. ustawy. Obecność produktu leczniczego na wykazie refundacyjnym wymaga zarówno złożenia wniosku, jak i dokonania jego oceny przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwaną dalej „Agencją”. W kolejnym etapie postępowania całość dokumentacji przekazywana jest Komisji Ekonomicznej, która prowadzi z wnioskodawcą negocjacje w zakresie ustalenia urzędowej ceny zbytu, poziomu odpłatności oraz wskazania, w którym lek ma być refundowany. Dopiero dysponując rekomendacją Prezesa Agencji

oraz stanowiskiem Komisji Ekonomicznej, uwzględniając kryteria ujęte w art. 12 ustawy o refundacji, Minister Zdrowia podejmuje decyzje o objęciu bądź odmowie objęcia refundacją leku we wnioskowanym wskazaniu. Z powyższego wynika zatem, iż objęcie leku refundacją wymaga przeprowadzenia wieloetapowego postępowania administracyjnego.

Zgodnie z zapisami ustawy o refundacji postępowanie administracyjne w sprawie objęcia refundacją może być procedowane do 180 dni, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia złożonego przez podmiot odpowiedzialny wniosku, bieg tego terminu ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku. Dodatkowo, należy wskazać, iż zgodnie z art. 98 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 z późn. zm.), na wniosek strony, na której żądanie postępowanie zostało wszczęte, organ administracji publicznej może zawiesić postępowanie. W trakcie zawieszenia organ nie podejmuje żadnych czynności związanych z przedmiotowym postępowaniem.

Mając na względzie powyższe regulacje prawne oraz fakt, iż zgodnie z treścią Obwieszczenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w sprawie ogłoszenia Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produkty lecznicze zawierające fesoterodinę, darifenacynę, mirabegron, desmopresynę i oksybutyninę są dopuszczone do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, procedura mająca na celu objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla leków zawierających ww. substancje czynne zostanie uruchomiona po wpłynięciu kompletnych wniosków. Wnioski będą procedowane zgodnie z regulacjami zawartymi w ustawie o refundacji.

Minister Zdrowia rozpatrywał wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Betmiga (mirabegron). W toku postępowania Prezes Agencji wydał pozytywną rekomendację nr 244/2014 w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Betmiga (mirabegron) we wskazaniu: II linia farmakologicznego leczenia objawów zespołu pęcherza nadreaktywnego u dorosłych chorych, uprzednio leczonych lekami antymuskarynowymi. Prezes Agencji podkreślił również, iż aktualna propozycja cenowa wnioskodawcy skutkuje wysokim obciążeniem budżetu płatnika publicznego z tytułu refundacji leku i jest nieadekwatna do uzyskiwanych efektów terapii. Ponadto Prezes jest zdania, że koszt wnioskowanej terapii nie powinien znacząco odbiegać od kosztów

terapii pierwszej linii leczenia, w szczególności terapii solifenacyną oraz istnieje potrzeba pogłębienia instrumentu podziału ryzyka. Po uzyskaniu Rekomendacji Prezesa Agencji wniosek w następnej kolejności podlegał negocjacom cenowym między Wnioskodawcą a Komisją Ekonomiczną. W efekcie przebytych negocjacji została podjęta Uchwała, w której Komisja Ekonomiczna uznała proponowany przez Wnioskodawcę poziom ceny za nieodpowiedni. Następnie, w oparciu o art. 12 ustawy o refundacji, Minister Zdrowia podjął negatywną decyzję administracyjną w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego w II linii leczenia objawów zespołu pęcherza nadreaktywnego.

Do Ministerstwa Zdrowia został złożony wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczącej objęcia refundacją produktu leczniczego Betmiga (mirabegron). W II instancji Minister Zdrowia utrzymał w mocy rozstrzygnięcie w zakresie odmowy objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu.

Dnia 27 czerwca 2018 r. do Ministra Zdrowia został złożony nowy wniosek o objęcie refundacją leku Betmiga (mirabegron) w ramach listy aptecznej we wskazaniu: II linia farmakologicznego leczenia objawów zespołu pęcherza nadreaktywnego u dorosłych chorych uprzednio leczonych lekami antymuskarynowymi. Prezes Agencji wydał w przedmiotowej sprawie Rekomendację nr 117/2018 z dnia 23 listopada 2018 r, w której rekomenduje objęcie refundacją produktu Betmiga (mirabegronum) we wnioskowanym wskazaniu pod warunkiem znacznego obniżenia ceny leku i pogłębienia mechanizmu dzielenia ryzyka. Aktualnie sprawa jest na etapie negocjacji cenowych z Komisją Ekonomiczną. Po zakończonym procesie negocjacyjnym Komisja Ekonomiczna wyda uchwałę w przedmiotowej sprawie, która zostanie przekazana Ministrowi Zdrowia. Zakończeniem procesu administracyjnego będzie wydanie decyzji o objęciu bądź odmowie objęcia refundacją leku Betmiga (mirabegronum).

Dnia 22 grudnia 2017 r. do Ministerstwa Zdrowia został złożony wniosek o objęcie refundacją leku Noqturina (desmopressinum) we wskazaniu: objawowe leczenie nokturii spowodowanej idiopatycznym nocnym wielomoczem u dorosłych. W przedmiotowej sprawie

Prezes Agencji wydał negatywną Rekomendację nr 113/2018 z dnia 15 listopada 2018 r. W uzasadnieniu wskazano na możliwe korzyści ze stosowania wnioskowanej technologii medycznej w redukcji liczby mikcji nocnych. Zaznaczono jednak, iż najlepsze leczenie objawowe również prowadzi do znacznej redukcji liczby nocnych mikcji. W zakresie bezpieczeństwa terapia desmopresyną wiązała się z wyższą szansą wystąpienia hiponatremii, która w ocenianym przypadku jest zdarzeniem niepożądanym

szczególnego zainteresowania. Ponadto przeprowadzona przez wnioskodawcę analiza kliniczna charakteryzowała się licznymi ograniczeniami. Również analiza ekonomiczna posiada wiele ograniczeń m.in. przyjęcie w analizie większego ryzyka zgonu u pacjentów ogółem z co najmniej 3 epizodami nokturii, przy czym wyniki badania wskazują, że ryzyko to jest istotnie statystycznie wyższe jedynie w grupie mężczyzn. Ponadto w ramach analizy nie uwzględniono obniżenia jakości życia związanej z wystąpieniem hiponatremii u pacjentów stosujących desmopresynę. Dodatkowo w ramach analizy wnioskodawca uwzględnił zależność między liczbą mikcji w nocy a ryzykiem upadku oraz urazu z nim związanego. Głównym ograniczeniem powyższej zależności jest fakt, iż nie została ona wykazana w badaniach leku Noqturina, stąd brak jest bezpośrednich dowodów na wpływ desmopresyny na zmniejszenie liczby upadków i urazów. Natomiast istotnym ograniczeniem oszacowań wpływu na budżet płatnika jest liczebność populacji docelowej, która jest trudna do określenia ze względu na brak jednoznacznych kryteriów rozpoznania idiopatycznej poliurii nocnej.

Aktualnie wniosek w sprawie objęcia refundacją leku Noqturina (desmopressinum) został zawieszony na wniosek podmiotu odpowiedzialnego. Należy zaznaczyć, iż w czasie zawieszenia postępowania administracyjnego Organ nie podejmuje żadnych czynności związanych z przedmiotowym postępowaniem.

W kwestii pozostałych substancji stosowanych w leczeniu pęcherza nadreaktywnego, należy wskazać, iż do Ministra Zdrowia nie wpłynął dotychczas odpowiedni wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku.

Odnosząc się do kwestii wprowadzenia do przepisów *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie* (Dz.U. poz. 1061, z późn. zm.) jednego kryterium medycznego (nietrzymania moczu) uprawniającego do refundacji środków absorpcyjnych należy wyjaśnić, że obecnie obowiązujące kryteria chorobowe były wypracowane przez zespół specjalistów, a także oceniane przez konsultantów krajowych. Uwzględnienie propozycji UroConti w ocenie Narodowego Funduszu Zdrowia mogłoby spowodować znaczny wzrost kosztów jakie ponosiłby płatnik publiczny na realizację tego świadczenia. Należy pamiętać, że intencją wykazu jest zabezpieczenie potrzeb wszystkich grup pacjentów w jak największym stopniu, przy uwzględnieniu możliwości finansowych Narodowego Funduszu Zdrowia. Powyższe oznacza, że nie wszystkie postulaty przekazywane do resortu zdrowia przez pacjentów i ich środowiska, mogą zostać uwzględnione.

Odnosząc się do zarzutu braku możliwości korzystania z zabiegów fizjoterapii przez pacjentów z NTM uprzejmie informuję, że rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz.U. z 2018 r. poz. 465 z późn. zm.) określające warunki realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej nie zawiera przeciwwskazań do rehabilitacji, dedykowanych pacjentom z NTM. Zgodnie z rozporządzeniem decyzję o potrzebie rehabilitacji podejmuje lekarz ubezpieczenia zdrowotnego wyszczególniając w skierowaniu między innymi kod jednostki chorobowej według Klasyfikacji ICD – 10, natomiast po zaplanowaniu postępowania fizjoterapeutycznego fizjoterapeuta realizuje zabiegi odpowiednie dla danego schorzenia. Przytoczone w piśmie zabiegi elektrostymulacji oraz ćwiczenia znajdują się w katalogu zabiegów zawartym w zarządzeniu nr 13/2019/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 6 lutego 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzajach rehabilitacja lecznicza oraz programy 2 zdrowotne w zakresie świadczeń – leczenie dzieci i dorosłych ze śpiączką. Ćwiczenia rozliczane są przez Narodowy Fundusz Zdrowia w ramach indywidualnej pracy z pacjentem lub jako inne formy usprawniania, elektrostymulacja jako produkt rozliczeniowy z zakresu elektrolecznictwa. Jedynie metoda biofeedback nie znajduje się w katalogu zabiegów.

Odnosząc się do zagadnienia objęcia refundacją kolejnych leków w leczeniu raka gruczołu krokowego należy wskazać, że w Ministerstwie Zdrowia rozpatrywany jest wniosek o objęcie refundacją leku Xtandi (enzalutamid) w ramach programu lekowego: „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego enzalutamidem u pacjentów niestosujących dotychczas chemioterapii (ICD-10 C61)”. Powyższy wniosek, po etapie weryfikacji formalno-prawnej oraz uzgodnieniu treści programu lekowego, został oceniony przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Prezes Agencji w przedmiotowej sprawie wydał warunkowo pozytywną Rekomendację nr 80/2018 z dnia 29 sierpnia 2018 r. Następnie wniosek, po ocenie merytorycznej w departamencie, został przekazany do negocjacji w Komisją Ekonomiczną.

Komisja Ekonomiczna prowadzi negocjacje cenowe z wnioskodawcami w kolejności, uwzględniającej datę przekazania wniosku do negocjacji, zapotrzebowanie pacjentów na leki już refundowane oraz dotychczas nierefundowane, mając na uwadze możliwości stawiania się na negocjacje przedstawicieli wnioskodawców.

Należy wskazać, że wniosek o objęcie refundacją leku Xtandi (enzalutamidum) w ramach programu lekowego: „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego enzalutamidem u pacjentów niestosujących dotychczas chemioterapii (ICD-10 C61)” był przedmiotem kilku spotkań negocjacyjnych, a proces negocjacyjny zakończył się wydaniem uchwały z dnia 14 lutego 2019 r. przez Komisję Ekonomiczną. Zakończeniem procesu administracyjnego będzie wydanie decyzji w zakresie objęcia refundacją leku Xtandi (enzalutamidum) w ramach wnioskowanego programu lekowego.

Ustawa o refundacji jasno określa warunki jakie muszą spełnić nowe technologie, aby Minister Zdrowia mógł podjąć pozytywną decyzję o objęciu refundacją. Należy mieć na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, które przeznaczone są do zaspokojenia potrzeb w zakresie ochrony zdrowia wszystkich obywateli we wszystkich stanach klinicznych oraz przy uwzględnieniu następujących kryteriów ujętych w art. 12 ustawy o refundacji.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/