



Minister Zdrowia

PLR.055.1.2023.EL
Warszawa, 28 lutego 2023

Pani
Ewa Lech
Prezes Zarządu
Stowarzyszenia IC help Polska
ul. Sasankowa 36
72-003 Dobra
ewaladazablocka96@gmail.com

Szanowna Pani Prezes,
w odpowiedzi na petycję wystosowaną do Rzecznika Praw Pacjenta 7 grudnia 2022 roku, zgodnie z właściwością Minister Zdrowia prosi o przyjęcie następujących informacji.

Kwestie związane z refundacją reguluje ustawa z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 2555, z późn. zm.), zwana dalej „ustawą refundacyjną”. W myśl zapisów ustawy refundacyjnej, objęcie refundacją produktu leczniczego jest dokonywane w drodze decyzji administracyjnej wydawanej przez Ministra Zdrowia w oparciu o wniosek przedłożony przez podmiot odpowiedzialny (producenta leku, jego przedstawiciela lub importera). Złożony wniosek musi zawierać wszystkie elementy określone w art. 25 ustawy refundacyjnej. Wniosek o objęcie refundacją nowej substancji czynnej lub nowego wskazania dla danej substancji czynnej podlega ocenie przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. 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 produkt ma być refundowany.

Minister Zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wydaje decyzję administracyjną o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu przy uwzględnieniu kryteriów określonych w art. 12 ustawy refundacyjnej.

Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla leku Elmiron (*pentozanu wielosiarczan sodowy*) wpłynął do Ministerstwa Zdrowia 1 listopada 2020 roku. Po przejściu oceny formalno-prawnej oraz uzgodnieniu treści programu lekowego, przedmiotowy wniosek został przekazany Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji celem przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMIT, stanowiska Rady Przejrzystości i rekomendacji Prezesa Agencji. 24 sierpnia 2021 r. Prezes Agencji wydał negatywną rekomendację nr 104/2021 w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Elmiron w ramach programu lekowego: *Leczenie zespołu bolesnego pęcherza moczowego z glomerulacjami lub zmianami Hunnera, śródmięzszowe zapalenie pęcherza moczowego (ICD-10 N 30.1)*. Prezes Agencji podkreślił, iż na takie rozstrzygnięcie w znacznej mierze wpływają niepewności związane z wyborem alternatywnej technologii medycznej, oszacowanie wskaźnika opłacalności oraz wielkości populacji docelowej.

Treść wspomnianej rekomendacji dostępna jest na stronie:

https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2021/096/REK/2021_08_24_BP_rekomendacja_nr_104_2021_Elmiron_egz_do_wysylki_RTM_czarna_REOPTR.pdf

W toku postępowania wniosek został przekazano na negocjacje Wnioskodawcy z Komisją Ekonomiczną. Po zakończonych negocjacjach Komisja Ekonomiczna wydała w sprawie negatywną uchwałę, która wraz z całością dokumentacji została przekazana Ministrowi Zdrowia celem podjęcia pozytywnej bądź negatywnej decyzji w zakresie objęcia refundacją leku Elmiron, w ramach wnioskowanej kategorii dostępności refundacyjnej. Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego prowadził dalsze rozmowy z Organem oraz przekładał nowe propozycje cenowe dla leku Elmiron, jednak po zapoznaniu się z ofertą Spółki, Organ uznał ją za niewystarczającą.

Ostatecznie ze względu na nieprzedłożenie przez Wnioskodawcę warunków cenowych, które byłyby satysfakcjonujące dla płatnika publicznego, 27 czerwca 2022 roku Minister Zdrowia odmówił objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu leku Elmiron ze względu na niespełnienie poniższych kryteriów ujętych w art.12 ustawy o refundacji:

- stanowisko Komisji Ekonomicznej,
- rekomendacja Prezesa Agencji Technologii Medycznych i Taryfikacji,
- skuteczność kliniczna i praktyczna,
- relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania,
- stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w porównaniu z wnioskowanym,
- konkurencyjność cenowa,

- wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców,
- wiarygodność i precyzja oszacowań i kryteriów, o których mowa w pkt 3-10,
- 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 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto (Dz. U. z 2021 r. poz. 151), a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu - koszt uzyskania dodatkowego roku życia.

W ślad za zapisami art. 127 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku Kodeks Postępowania Administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 z późn. zm.), Wnioskodawca 8 lipca 2022 roku złożył wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy. Minister Zdrowia po zapoznaniu się z pełnym materiałem dowodowym oraz uwagami zgłoszonymi przez Stronę, 9 grudnia 2022 roku, podtrzymał negatywną decyzję w przedmiocie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu dla leku Elmiron. Na dzisiaj nie został złożony nowy wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla leku Elmiron, w związku z powyższym należy podkreślić, iż postępowanie refundacyjne dla przedmiotowego leku jest zakończone.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Joanna Kilkowska
Zastępca Dyrektora
/dokument podpisany elektronicznie/