



Minister Zdrowia

Warszawa, 17 grudnia 2021

PLR.055.10.2021.PT

Szanowny Panie,

w odpowiedzi na wniesioną do Ministra Zdrowia w dniu 9 grudnia 2021 r. petycję w sprawie włączenia na listę refundacyjną wyrobu medycznego Esoxx One, Minister Zdrowia informuje jak niżej.

Wszelkie kwestie związane z refundacją reguluje ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523, z późn. zm.), zwana dalej „ustawą o refundacji”.

W celu umieszczenia na liście refundacyjnej nowych leków, wyrobów medycznych albo środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, zgodnie z art. 24 ust. 1 pkt. 1 ustawy o refundacji, Wnioskodawca może złożyć do ministra właściwego do spraw zdrowia wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, wyrobu medycznego albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Należy podkreślić, że ww. ustawa definiuje wnioskodawcę jako: podmiot odpowiedzialny, przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, podmiot uprawniony do importu równoległego, wytwórcę wyrobów medycznych, jego autoryzowanego przedstawiciela, dystrybutora albo importera, a także podmiot działający na rynku

spożywczym. Powyższe oznacza, iż objęcie refundacją produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego dokonywane jest na wniosek podmiotu odpowiedzialnego.

Złożony do Ministerstwa Zdrowia wniosek musi zawierać wszystkie elementy, określone w art. 25. ustawy o refundacji. Wniosek o objęcie refundacją nowej 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. Dopiero dysponując rekomendacją Prezesa Agencji oraz stanowiskiem Komisji Ekonomicznej, uwzględniając kryteria ujęte w art. 12 ustawy o refundacji, Minister Zdrowia podejmuje decyzję o objęciu bądź odmowie objęcia refundacją produktu we wnioskowanym wskazaniu. Z powyższego wynika zatem, iż objęcie refundacją nowego produktu wymaga przeprowadzenia wieloetapowego postępowania administracyjnego.

W tym miejscu należy również zaznaczyć, iż zgodnie z art. 10 ust. 3 ww. ustawy refundowany nie może być:

- 1) lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny w stanach klinicznych, w których możliwe jest skuteczne zastąpienie tego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego poprzez zmianę stylu życia pacjenta;
- 2) lek o kategorii dostępności Rp, który posiada swój odpowiednik o kategorii dostępności OTC, chyba że wymaga stosowania dłużej niż 30 dni w określonym stanie klinicznym;
- 3) lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, ujęty w wykazie określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 39 ust.

Minister Zdrowia uprzejmie informuje, iż wniosek o objęcie refundacją wyrobu medycznego Esoxx One nie wpłynął do Organu. W przypadku jego wpłynięcia będzie on procedowany zgodnie ze wskazanymi powyżej zasadami.

Jednocześnie Minister Zdrowia pragnie zauważyć, iż zgodnie z aktualnie obowiązującym obwieszczeniem z dnia 21 października 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 listopada 2021 r. refundowany jest produkt leczniczy

Ulgastran o działaniu osłonowym na błonę śluzową żołądka. Szczegółowe informacje dotyczące refundacji powyższego leku zostały przedstawione w poniższej tabeli.

Nazwa	Postać	Dawka	Substancja czynna	Opakowanie	Cena detaliczna	Zapłata pacjenta	Refundacja	Wskazanie refundacyjne
GRUPA LIMITOWA 3.2 - LEKI DZIAŁAJĄCE OCHRONNIE NA BŁONĘ ŚLUZOWĄ ŻOŁĄDKA								
Ulgastran	zawiesina doustna	1 g/5 ml	Sucralfatum	250 ml (1 but.po 250 ml)	22,87 zł	11,44 zł	11,43 zł	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji

Według charakterystyki produktu leczniczego Ulgastran może być stosowany u pacjentów cierpiących na chorobę wrzodową żołądka i dwunastnicy.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/

