



Minister Zdrowia

Warszawa, 19 października 2022

PLD.055.5.2022.MP

Szanowny Panie,

W odpowiedzi na petycję w sprawie dostępności produktu leczniczego Ozempic, otrzymaną w dniu 19 września 2022 r. na podstawie ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz.U. z 2018 r. poz. 870), Minister Zdrowia wskazuje, że nieustannie monitoruje sytuację dostępności leków w Polsce. Dostępność produktów leczniczych jest weryfikowana między innymi na podstawie danych zgromadzonych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami (ZSMOPL). System ten umożliwia przekazywanie za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej dziennych raportów dotyczących przeprowadzonych transakcji, stanów magazynowych, braków w dostępie do produktów monitorowanych, z poziomu podmiotu odpowiedzialnego, hurtowni farmaceutycznej oraz apteki.

W oparciu o dane zaraportowane w ZSMOPL, uprzejmie informuję, że produkt leczniczy Ozempic jest dostępny na polskim rynku niemniej popyt w tym zakresie przewyższa podaż co powoduje, że lokalnie mogą wystąpić trudności w jego nabyciu. Utrudnienia w dostępności produktu leczniczego Ozempic spowodowane są nadmierną konsumpcją, głównie poprzez przepisywanie leku przez lekarzy dla pacjentów poza wskazaniami rejestracyjnymi jako panaceum na redukcję masy ciała. Niemniej, zgodnie z opinią Konsultanta Krajowego w dziedzinie diabetologii, do tej samej grupy leków (analogi GLP-

1) należy również dostępny na rynku produkt Rybelsus (semaglutyd) i może on stanowić alternatywną technologię medyczną dla leku Ozempic (semaglutyd).

Ponadto należy poinformować, że w celu zwiększenia dostępności na rynku produktu leczniczego Ozempic, Minister Zdrowia, na podstawie art. 4 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.), wydał zgody na import interwencyjny, czyli czasowe dopuszczenie do obrotu dla wnioskujących hurtowni farmaceutycznych, co oznacza, że na rynku dostępny jest także produkt Ozempic w obcojęzycznych opakowaniach.

Natomiast 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. 463 z późn. zm.) (dalej ustawa refundacyjna). Na podstawie przepisów art. 37 ww. ustawy refundacyjnej Minister Zdrowia ogłasza raz na 2 miesiące, w drodze obwieszczenia wykazy refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, w tym również zakres wskazań objętych refundacją dla poszczególnych leków.

Odnosząc się do kwestii refundacji leku Rybelsus, zgodnie z zapisami wskazanej ustawy refundacyjnej, procedura objęcia leku refundacją i ustalenia urzędowej ceny wszczynana jest na wniosek wnioskodawcy – podmiotu odpowiedzialnego, przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego lub podmiotu uprawnionego do importu równoległego wraz z kompletną dokumentacją wymaganą przepisami prawa.

W przypadku wpłynięcia takiego wniosku jest on procedowany zgodnie z zapisami przedmiotowej ustawy, co obejmuje w przypadku leku mającego nowe zastosowanie i właściwości, przygotowanie analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (dalej AOTMiT), stanowiska Rady Przejrzystości, rekomendacji Prezesa AOTMiT. Wydanie rekomendacji przez Prezesa AOTMiT, stanowiącej efekt oceny skuteczności, bezpieczeństwa oraz efektywności kosztowej leku, umożliwia przekazanie projektu do Komisji Ekonomicznej celem przeprowadzenia negocjacji warunków objęcia refundacją.

Po otrzymaniu wymaganych dokumentów z Agencji, zgodnie z art. 12 ustawy refundacyjnej, przy uwzględnieniu następujących kryteriów:

1. stanowiska Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17,
2. rekomendacji Prezesa Agencji, o której mowa w art. 35 ust. 6,
3. istotności stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek o objęcie refundacją,
4. skuteczności klinicznej i praktycznej,

5. bezpieczeństwa stosowania,
6. relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania,
7. stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w porównaniu z wnioskowanym,
8. konkurencyjności cenowej,
9. wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców,
10. istnienia alternatywnej technologii medycznej, w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.) (dalej ustawa o świadczeniach), oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania,
11. wiarygodności i precyzji oszacowań kryteriów, o których mowa w pkt 3–10,
12. mapy potrzeb zdrowotnych o której mowa w art. 95a, 31a ust. 1, 2 ustawy o świadczeniach,
13. wysokości 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- 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.

minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję administracyjną (pozytywną bądź negatywną) w przedmiocie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu dla wnioskowanego leku lub wyrobu medycznego.

Należy przy tym wskazać, że wnioskiem z dnia 1 kwietnia 2021 r. firma Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o. wystąpiła do Ministra Zdrowia, na podstawie art. 24 ust. 1 pkt 2 ustawy refundacyjnej, o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla leków:

- Rybelsus, Semaglutide, tabletki, 3 mg, 30 tabl., kod GTIN: 05712249113537,
- Rybelsus, Semaglutide, tabletki, 7 mg, 30 tabl., kod GTIN: 05712249113544,
- Rybelsus, Semaglutide, tabletki, 14 mg, 30 tabl., kod GTIN: 05712249113551,

we wskazaniu określonym stanem klinicznym, tj. cukrzyca typu 2, u pacjentów stosujących co najmniej dwa doustne leki hipoglikemizujące lub insulinę bazową

w skojarzeniu z co najmniej jednym doustnym lekiem hipoglikemizującym, z HbA1c \geq 8%, z otyłością definiowaną jako BMI \geq 30 kg/m² oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym zdefiniowanym jako: potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa lub uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory, lub retinopatię, lub obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: wiek \geq 55 lat dla mężczyzn, \geq 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu.

Minister Zdrowia po przeanalizowaniu całości dokumentacji w przedmiotowej sprawie, odmówił 30 sierpnia 2022 r. objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu leków Rybelsus we wnioskowanym wskazaniu ze względu na niespełnienie kryteriów ujętych w art.12 ustawy refundacyjnej.

Niemniej, zgodnie z treścią obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2022 r. oprócz leku Ozempic, 3 pozycje (indywidualne kody GTIN) w grupie limitowej: Leki przeciwcukrzycowe - agoniści GLP - 1, objęte są jeszcze 4 pozycje (indywidualne kody GTIN) leku Trulicity, zgodnie z poniżej przedstawioną tabelą.

Leki przeciwcukrzycowe – agoniści GLP - 1, nowe wskazanie,

refundowane we wskazaniu: *Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z HbA1c \geq 7,5%, z otyłością definiowaną jako BMI \geq 30 kg/m² oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1)potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2)uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3)obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: - wiek \geq 55 lat dla mężczyzn, \geq 60 lat dla kobiet, -dyslipidemia, -nadciśnienie tętnicze, - palenie tytoniu, 7 indywidualnych kodów GTIN, odpłatność pacjenta 30%, w tym:*

- a) Lek zawierający *semaglutyd (Ozempic)*: 3 indywidualne kody GTIN,
- b) Lek zawierający *dulaglutyd (Trulicity)*: 4 indywidualne kody GTIN.

Nazwa	Postać	Dawka	Nazwa międzynarodowa	Opakowanie	Zapłata pacjenta	Refundacja
Ozempic	roztwór do wstrzykiwań	0.25 mg	Semaglutidum	1 wstrzykiwacz po 1,5 ml	107,32 zł	250,40 zł
Ozempic	roztwór do wstrzykiwań	0.5 mg	Semaglutidum	1 wstrzykiwacz po 1,5 ml	107,32 zł	250,40 zł

Nazwa	Postać	Dawka	Nazwa międzynarodowa	Opakowanie	Zapłata pacjenta	Refundacja
Ozempic	roztwór do wstrzykiwań	1 mg	Semaglutidum	1 wstrzykiwacz po 3 ml	107,32 zł	250,40 zł
Trulicity	roztwór do wstrzykiwań	0,75 mg	Dulaglutidum	2 wstrzykiwacze po 0,5 ml	68,98 zł	125,20 zł
Trulicity	roztwór do wstrzykiwań	1.5 mg	Dulaglutidum	2 wstrzykiwacze po 0,5 ml	68,98 zł	125,20 zł
Trulicity	roztwór do wstrzykiwań	3 mg	Dulaglutidum	2 wstrzykiwacze po 0,5 ml	68,98 zł	125,20 zł
Trulicity	roztwór do wstrzykiwań	4,5 mg	Dulaglutidum	2 wstrzykiwacze po 0,5 ml	68,98 zł	125,20 zł

Ponadto aktualnie trwają prace w zakresie stworzenia przepisów prawa dotyczących reglamentacji produktów leczniczych na polskim rynku, stosowanych nie tylko w czasie epidemii i w chorobach zakaźnych. Aktualnie projekt pozostaje przedmiotem debaty Komitetu Stałego Rady Ministrów.

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