



Minister Zdrowia

PLR2.050.20.2024.EB
Warszawa, 07 maja 2024

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację Pani Poseł Iwony Hartwich z 24 kwietnia 2024 r. nr 2551 w sprawie refundacji leku Saxenda, Minister Zdrowia informuje jak niżej.

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 2023 r. poz. 826, z późn. zm.), dalej jako *ustawa o refundacji*.

Na podstawie przepisów art. 37 tej ustawy Minister Zdrowia ogłasza co do zasady raz na 3 miesiące, w drodze obwieszczenia, wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 marca 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych obowiązującego od 1 kwietnia 2024 r., produkt leczniczy Saxenda (liraglutyd) nie jest objęty refundacją, a tym samym leczenie z jego zastosowaniem nie jest obecnie finansowane ze środków publicznych.

Zgodnie z art. 24 *ustawy o refundacji* procedura objęcia refundacją i ustalenia ceny zbytu netto zapoczątkowywana jest wyłącznie poprzez złożenie przez Wnioskodawcę odpowiedniego wniosku. W przypadku produktów, które zawierają nową substancję czynną lub mają nowy zakres wskazań dla substancji już objętej refundacją, konieczne jest przedłożenie przez Wnioskodawcę analiz, o których mowa w art.25 pkt 14 lit. c *ustawy o refundacji*. Wymagane jest również przygotowanie przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) analizy weryfikacyjnej, a także na jej podstawie wydanie stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa Agencji. Po uzyskaniu tych dokumentów wniosek przekazywany jest Komisji Ekonomicznej, która przeprowadza negocjacje w przedmiocie warunków finansowych wnioskowanej technologii medycznej.

Następnie, w oparciu o zebrany materiał dowodowy Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję (pozytywną bądź negatywną) o objęciu refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto z uwzględnieniem kryteriów opisanych w art. 12 *ustawy o refundacji*, tj.:

- 1) stanowiska Komisji Ekonomicznej,
- 2) rekomendacji Prezesa Agencji,
- 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 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 ust. 1 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,
- 14) zobowiązania do zapewnienia ciągłości dostaw, o którym mowa w art. 25 pkt 4

- 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.

Zgodnie z Rejestrem Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz z Unijnym Rejestrem Produktów Leczniczych, do obrotu dopuszczone są następujące prezentacje leku Saxenda:

Numer pozwolenia	GTIN	Nazwa	Substancja	Opakowanie
EU/1/15/992/001	05909991380885	Saxenda	liraglutyd	1 wstrzykiwacz 3 ml
EU/1/15/992/002	05909991378042	Saxenda	liraglutyd	3 wstrzykiwacze 3 ml
EU/1/15/992/003	-	Saxenda	liraglutyd	5 wstrzykiwaczy 3 ml

Minister Zdrowia informuje, iż obecnie nie wpłynął do Ministerstwa Zdrowia wniosek o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, którego przedmiotem byłaby którakolwiek z powyższych prezentacji leku Saxenda.

Zgodnie z danymi dostarczonymi przez Centrum e-Zdrowie za pośrednictwem Modułu Eksploracji Rynku Leków, na terytorium Polski w obrocie znajdują się dwie z powyższych prezentacji leku Saxenda, tj. opakowania z jednym i trzema wstrzykiwaczami. W oparciu o dostępne dane Minister Zdrowia informuje, że w okresie:

- a) styczeń – grudzień 2023 r. wydano 459 878 opakowań leku Saxenda (3 wstrzykiwacze 3 ml) o wartości 198 502 112,56 zł,

- b) styczeń – kwiecień 2024 r. wydano 101 528 opakowań leku Saxenda (3 wstrzykiwacze 3 ml) o wartości 46 762 820,52 zł,
- c) styczeń – grudzień 2023 r. wydano 93 opakowania leku Saxenda (1 wstrzykiwacz 3 ml) o wartości 40 053,00 zł,
- d) styczeń – kwiecień 2024 r. nie wydano żadnego opakowania leku Saxenda (1 wstrzykiwacz 3 ml).

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