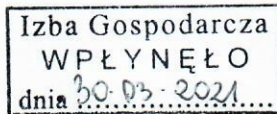




# Minister Zdrowia

Warszawa, 25 marca 2021

PLD.054.473.2021.AK



521/21

Pani  
Irena Rej  
Prezes Zarządu Izby gospodarczej  
„Farmacja Polska”

Szanowna Pani Prezes,

W nawiązaniu do pisma z dnia 25 lutego 2021 r. o znakach 348-2021 w sprawie weryfikacji komunikatu Ministra Zdrowia z dnia 12 lutego 2021 r. dotyczącego wykazu leków niepodlegających finansowaniu w ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych (zwanej dalej „RDTL”), Minister Zdrowia uprzejmie wyjaśnia co następuje.

Od dnia 26 listopada 2020 r., tj. od dnia wejścia w życie przepisów ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. z 2020 r. poz. 1875), Minister Zdrowia zobowiązany jest do opracowywania i aktualizacji wykazu leków niepodlegających finansowaniu w ramach procedury RDTL. Aby dany lek znalazł się na przedmiotowym wykazie, muszą zajść następujące okoliczności:

1. brak złożenia przez podmiot odpowiedzialny wniosku refundacyjnego w ustawowym terminie (dotyczy sytuacji, w której obowiązek złożenia wniosku wynika z przekroczenia 5% wydatków w ramach procedury RDTL na ten lek w danym wskazaniu)
2. umorzenie postępowania refundacyjnego dla leku w danym wskazaniu
3. negatywna rekomendacja Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (zwanej dalej „Agencją”) dla leku w danym wskazaniu (w sytuacji oceny wniosku o objęcie refundacją leku w danym wskazaniu)

4. wydanie przez Ministra Zdrowia decyzji w sprawie odmowy objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu dla danego leku.

Mając na uwadze powyższe należy wskazać, że ewentualne umieszczenie leku na wykazie produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury RDTL wynika wyłącznie ze względów formalnych lub z negatywnej oceny Agencji. Przed opracowaniem aktualizacji przedmiotowego wykazu dokonywana jest każdorazowo weryfikacja wewnętrzna (tj. w obrębie Ministerstwa Zdrowia) informacji dotyczących danego produktu leczniczego, oraz weryfikacja zewnętrzna (tj. monitoring Biuletynu Informacji Publicznej Agencji).

Jednocześnie Minister Zdrowia podkreśla, że problem obecności części leków, stanowiących obecnie standard leczenia w danym wskazaniu, na wykazie leków niepodlegających finansowaniu w ramach procedury RDTL jest dostrzegalny, natomiast należy wskazać, że obecność części takich leków na przywołanym wykazie ma charakter tymczasowy, związany z istnieniem negatywnej rekomendacji Prezesa Agencji, a niezakończeniem postępowania refundacyjnego. Negatywna rekomendacja Prezesa Agencji niejednokrotnie nie wyklucza objęcia leku finansowaniem systemowym w przyszłości.

Mając na uwadze wszystkie powyższe przesłanki należy wskazać, że aktualnie nie ma konieczności konsultacji wykazu leków niepodlegających finansowaniu w ramach procedury RDTL ze specjalistami lub Agencją.

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

Potwierdzam zgodność kopii wydruku z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	2414212.7045057.6661295
Nazwa dokumentu	pismo IGFP dot. komunikatów RDTL.pdf
Tytuł dokumentu	pismo IGFP dot. komunikatów RDTL
Sygnatura dokumentu	PLD.054.473.2021
Data dokumentu	2021-03-25
Skrót dokumentu	F175C972D1F60A36E1C9BE6BEEFF77D413FAE956
Wersja dokumentu	1.6
Data podpisu	2021-03-25 22:28:11
Podpisane przez	Maciej Miłkowski Podsekretarz Stanu

EZD 3.104.37.37.14538

Data wydruku: 2021-03-30

Autor wydruku: Kurek Adam (Starszy Specjalista)