



**IZBA GOSPODARCZA
„FARMACJA POLSKA”**

Warszawa, 13 kwietnia 2021 r.

**Pan
MACIEJ MIŁKOWSKI**
Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia

l.dz. 646-2021

Szanowny Panie Ministrze,

w nawiązaniu do pisma z 25 marca 2021 roku o sygn. PLD.054.473.2021.AK, przyjmując przedstawione stanowisko, raz jeszcze **zwracam się do Pana Ministra z prośbą o skierowanie do ponownej oceny Agencji Technologii Medycznych i Taryfikacji zasadności finansowania ze środków publicznych terapii wskazanych w komunikacie Ministerstwa Zdrowia w sprawie wykazu leków niefinansowanych w ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych (RDTL).**

Oprócz ponownej oceny Agencji zasadnym jest również ponowna weryfikacja czy w przypadku części leków wpisanych na ww. listę nie zostały złożone, w odpowiedzi na wezwanie Ministra Zdrowia, wnioski refundacyjne.

Proszę także o rozważenie wdrożenia systemowych rozwiązań, które pomogłyby uniknąć braku dostępności terapii zgodnych z aktualną wiedzą medyczną dla potrzebujących ich pilnie pacjentów.

Z otwartością przyjmujemy dostrzeżenie problemu związanego z obecnością niektórych leków, stanowiących obecnie standard leczenia w danym wskazaniu, na wykazie leków niepodlegających finansowaniu w ramach procedury RDTL. Ponownie zwracamy uwagę, że jest to szczególne zagrożenie dla pacjentów w najtrudniejszej sytuacji, którzy zgodnie z obowiązującymi przepisami mają prawo do świadczeń opieki zdrowotnej odpowiadających aktualnej wiedzy medycznej. Niezmiennie stoimy na stanowisku, że opisana w dotychczasowej korespondencji sytuacja może być niezgodna z intencjami projektodawcy ustawy o Funduszu Medycznym, która wprowadziła zmiany w RDTL.

Rozumiemy argument o „tymczasowym” charakterze obecności części nowoczesnych terapii na wykazie leków niepodlegających finansowaniu w ramach procedury RDTL. Mamy nadzieję, że dzięki kontynuacji aktualnie obowiązującej polityki refundacyjnej resortu zdrowia, kolejne grupy pacjentów uzyskają dostęp do skutecznego i bezpiecznego leczenia. Zdajemy sobie sprawę, że wobec zmniejszenia dotacji z budżetu państwa do Narodowego Funduszu Zdrowia o niemal 6,5 mld zł względem prognozy przychodów płatnika, jest to zadanie wyjątkowo trudne. Liczymy, że chorzy nie odczują skutków tego ograniczenia. Niemniej, zwracamy uwagę, że wykaz tzw. negatywny obejmuje terapie, które:

1. spełniły przesłanki ich umieszczenia w różnym czasie, kiedy obowiązywały inne paradygmaty oceny terapii przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
2. w okresie od spełnienia przesłanki do uwzględnienia terapii na wykazie mogły pojawić się nowe dowody naukowe przemawiające za skutecznością i bezpieczeństwem danej opcji terapeutycznej;
3. niektóre przesłanki umieszczenia poszczególnych terapii na wykazie mają charakter wyłącznie ekonomiczny, niezależny od wartości klinicznej;
4. z powodu ograniczonych środków na finansowanie skutecznych i bezpiecznych terapii ze środków publicznych, o czym mowa powyżej, szansa na objęcie refundacją wielu terapii umieszczonych na wykazie może mieć charakter długotrwały.

Apelujemy do Pana Ministra o wysłanie zlecenia do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie dokonania ponownej oceny terapii umieszczonych w komunikacie Ministerstwa Zdrowia w sprawie wykazu leków niefinansowanych w ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych (RDTL). Podjęcie tej decyzji pozwoliłoby zabezpieczyć interes pacjentów oraz uniknąć sytuacji, w której chorzy w szczególnie trudnej sytuacji zdrowotnej z przyczyn administracyjnych mieliby utrudniony dostęp do leczenia. Mam nadzieję, że przychyli się Pan do mojej prośby.

Niezależnie od powyższego chcielibyśmy rozpocząć dyskusje nad przedmiotowym mechanizmem. Cieszymy się z ułatwień, które zostały wprowadzone z dniem 26 listopada 2020 r. Widzimy między innymi zasadność usunięcia obowiązku każdorazowego wnioskowania do Ministra Zdrowia o zgodę na terapię danego

pacjenta, czy ustalenie kwoty, której przekroczenie powoduje wezwanie do złożenia wniosku refundacyjnego.

Potrzebne jest jednak dalsze dostosowanie tego mechanizmu, które **pozwoli na zwiększenie dostępu do terapii ratujących życie i zdrowie pacjentów**. Jednym z elementów, które należy podnieść jest na pewno **odejście od zakazu prowadzenia terapii w związku z negatywną rekomendacją Prezesa Agencji**, jeśli wspomniana rekomendacja została wydana w oparciu o brak efektywności kosztowej.

W mojej ocenie jest to nadmierne połączenie oceny prowadzonej w trakcie standardowego postępowania refundacyjnego z losem danego pacjenta. Tym bardziej, że trudno jest uznawać, że dany lek nie jest efektywny kosztowo, jeśli etap rekomendacji Prezesa Agencji następuje przed negocjacjami cenowymi.

Mam nadzieję, że znajdzie Pan czas na pochylenie się nad argumentami, które slyszymy od lekarzy, świadczeniodawców czy pozostałych interesariuszy systemu ochrony zdrowia.

Z wyrazami szacunku,

Irena Rej


Prezes Zarządu Izby Gospodarczej
„FARMACJA POLSKA”

Załączniki:

Pismo Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” z dnia 25 lutego 2021 r.

Pismo Ministerstwa Zdrowia z dnia 25 marca 2021 r.

Do wiadomości:

Sławomir Gadomski, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia.

Piotr Czauderna, Przewodniczący Rady ds. Ochrony Zdrowia, Kancelaria Prezydenta RP.

Bartłomiej Chmielowiec, Rzecznik Praw Pacjenta.

Organizacje pacjentów.