



Minister Zdrowia

Warszawa, 09 lipca 2021

PLD.054.727.2021.AK

Izba Gospodarcza  
WPŁYNEŁO  
dnia 20-07-2021 r.

1065/21

Pani

Irena Rej

Prezes Zarządu Izby Gospodarczej  
„Farmacja Polska”

Szanowna Pani Prezes,

W nawiązaniu do pisma z dnia 13 kwietnia 2021 r. o znakach I.dz. 646-2021 w sprawie weryfikacji zasadności finansowania terapii umieszczonych na wykazie produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych (zwanej dalej „RDTL”), Minister Zdrowia uprzejmie informuje, że zgodnie z przepisami ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, z późn. zm), Minister Zdrowia zobligowany jest do umieszczenia produktu leczniczego na wykazie produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury RDTL w sytuacji, w której dla danego produktu leczniczego wypełnione zostaną przesłanki z art. 47f ust. 3 powyższej ustawy, tj.:

- brak złożenia wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu w terminie wskazanym przez Ministra Zdrowia (dotyczy sytuacji, w której Minister Zdrowia wezwał podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciela do złożenia wniosku) lub niezuzpełnienie braków formalnych wskazanego powyżej wniosku;
- umorzenie postępowania o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu
- wydanie przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (zwanej dalej „Agencją” lub „AOTMiT”) negatywnej rekomendacji w odniesieniu do danej substancji czynnej w danym wskazaniu;
- odmowa objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu (w formie decyzji administracyjnej wydawanej przez Ministra Zdrowia).

W przypadku większości leków umieszczonych na wykazie produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury RDTL wypełniona została przesłanka dotycząca wydania negatywnej rekomendacji Prezesa AOTMiT.

Przedmiotowe rekomendacje wydane zostały w toku postępowań o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu (zwanymi dalej „postępowaniami refundacyjnymi”) dla danych produktów leczniczych w określonych wskazaniach. Wydanie rekomendacji przez Prezesa AOTMiT każdorazowo poprzedzone jest dokładną analizą dostępnych dowodów naukowych, potwierdzających skuteczność danego leku w terapii określonej jednostki chorobowej, jak również kompleksową analizą czynników farmakoenomicznych, obejmujących m.in. kwestie związane z efektywnością kosztową terapii i potencjalnym wpływem objęcia leku refundacją w danym wskazaniu na budżet płatnika. Należy jednocześnie wskazać, że w ramach jednego postępowania refundacyjnego AOTMiT dokonuje oceny zasadności finansowania danego leku tylko jeden raz. Ewentualna ponowna ocena zasadności finansowania danego leku ze środków publicznych możliwa jest wyłącznie w sytuacji, w której wszczęte zostaje odrębne postępowanie refundacyjne, podczas którego rozpatrywane jest np. poszerzenie dostępu do leku przez dodanie nowej populacji docelowej.

Dodatkowo Minister Zdrowia wskazuje, że wydanie przez Prezesa Agencji negatywnej rekomendacji w sprawie zasadności objęcia refundacją danego leku w określonym wskazaniu nie oznacza, że lek nie będzie finansowany systemowo w przyszłości, ponieważ postępowanie refundacyjne jest procesem wieloetapowym, na które składają się również m.in. negocjacje cenowe z podmiotem odpowiedzialnym lub jego przedstawicielem, a ostateczną decyzję o objęciu leku finansowaniem bądź odmowie objęcia refundacją podejmuje zawsze Minister Zdrowia. Ponadto Minister Zdrowia podkreśla, że negatywna rekomendacja Prezesa AOTMiT lub inne okoliczności obligujące Ministra Zdrowia do umieszczenia danego leku na wykazie produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury RDTL nie blokuje dostępu do terapii w ramach w/w procedury tym pacjentom, u których rozpoczęcie terapii nastąpiło przed zaistnieniem okoliczności wykluczających dany lek z finansowania w ramach RDTL. Pacjenci ci mają możliwość kontynuacji leczenia do momentu, w którym terapia przestanie odnosić pożądane skutki kliniczne.

Z poważaniem,  
z upoważnienia Ministra Zdrowia

Maciej Miłkowski  
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/

**Potwierdzam zgodność kopii z dokumentem elektronicznym:**

Identyfikator dokumentu	2474834.7586409.7283851
Nazwa dokumentu	odpowiedź IGFP ws. wykazu leków niepodlegających RDTL.pdf
Tytuł dokumentu	odpowiedź IGFP ws. wykazu leków niepodlegających RDTL
Sygnatura dokumentu	PLD.054.727.2021
Data dokumentu	2021-07-09 20:36:32
Skrót dokumentu	B0312BF227A7B6B60C09175A7E826EA99A8739 25
Wersja dokumentu	1.7
Data podpisu	2021-07-09
Podpisane przez	Maciej Miłkowski Podsekretarz Stanu
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego HSM
	EZD 3.104.37.37.14538
Data wydruku:	2021-07-12 08:51:50
Autor wydruku:	Kurek Adam