Minister Zdrowia

Warszawa, 21 czerwca 2021

PLD.054.706.2021.AK

Izba Gospodarcza
WPŁYNĘŁO
dnia 28-06-2021
991/21

Pani
Irena Rej
Prezes Zarządu Izby Gospodarczej
„Farmacja Polska"

Szanowna Pani Prezes,

W odpowiedzi na pismo z dnia 13 maja 2021 r. o znakach I.dz. 836-2021, dotyczące działań zmierzających do poprawy funkcjonowania procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych, Minister Zdrowia uprzejmie informuje co następuje.

W związku z wejściem w życie w dniu 26 listopada 2020 r. przepisów ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. z 2020 r. poz. 1875, zwanej dalej „ustawą o Funduszu Medycznym"), zmieniających zasady funkcjonowania procedury RDTL, Ministerstwo Zdrowia informowało na bieżąco wszystkich świadczeniodawców o planowanych zmianach legislacyjnych. Ponadto, w dniu 4 lutego 2021 r. na stronach Ministerstwa Zdrowia został opublikowany komunikat w sprawie nowych zasad funkcjonowania procedury RDTL, w którym zawarto odpowiedzi na najczęściej zadawane przez świadczeniodawców pytania.

Jednocześnie Minister Zdrowia podkreśla, że obowiązujące przepisy ustawy o Funduszu Medycznym obligują Ministra Zdrowia do aktualizacji wykazu leków niepodlegających finansowaniu w ramach procedury RDTL niezwłocznie po stwierdzeniu występowania okoliczności, które obligowałyby Ministra Zdrowia do aktualizacji przedmiotowego wykazu. Aktualizacje przedmiotowego wykazu są dokonywane nie rzadziej niż jeden raz w miesiącu.

Minister Zdrowia wskazuje jednocześnie, że w przypadku, gdy u danego pacjenta zastosowano leczenie z zastosowaniem produktu leczniczego, który w późniejszym czasie został umieszczony na wykazie leków niefinansowanych w ramach procedury

Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa
Telefon: (22) 63 49 460
e-mail: kancelaria@mz.gov.pl
www.gov.pl/zdrowie

niepodległa

RDTL, pacjent utrzymuje prawo do kontynuacji leczenia w ramach w/w procedury do momentu, w którym terapia przestaje być skuteczna.

Jednocześnie Minister Zdrowia podkreśla, że zastosowanie danego produktu leczniczego w ramach procedury RDTL nie wyklucza umieszczenia go na wykazie technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności lub wykazie technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej. Należy przy tym zaznaczyć, że wykaz technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności został opublikowany w dniu 26 lutego 2021 r.

Jednocześnie należy wskazać, że obecnie w Ministerstwie Zdrowia prowadzone są prace analityczne, które w dalszej perspektywie stworzą szanse na nowelizację przepisów dotyczących procedury RDTL.

Dodatkowo Minister Zdrowia wskazuje, że za kwestie związane z finansowaniem procedury RDTL, a w szczególności za ewentualny podział środków finansowych pomiędzy świadczeniodawców odpowiada dysponent Funduszu Medycznego, tj. Narodowy Fundusz Zdrowia.

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

Informacja na temat przetwarzania danych osobowych

W związku z wejściem w życie przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE. L Nr 119, str. 1), mając na uwadze fakt, iż w świetle przepisów prawa dotyczących prowadzenia rejestrów związanych z realizacją ustawowych obowiązków i zadań nałożonych na Ministra Zdrowia, jest on administratorem Państwa danych osobowych oraz odpowiada za ich wykorzystanie w sposób bezpieczny i zgodny z obowiązującymi przepisami, wykonując swój obowiązek informacyjny Minister Zdrowia przedstawia poniższe informacje.

1. Użyte skróty ustaw:
a) ustawa Prawo farmaceutyczne – ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944, z późn. zm.);
b) ustawa o refundacji - ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 523);
c) ustawa o bezpieczeństwie żywności – ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. z 2020 r. poz. 2021, z późn. zm.);
d) ustawa o dostępie do informacji publicznej – ustawa z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2020 r. poz. 2176);
e) RODO - rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE. L Nr 119, str. 1).

2. W jakim celu i na jakiej podstawie przetwarzane są Państwa dane osobowe?
Państwa dane osobowe przetwarzane są w ramach prowadzonych postępowań związanych ze złożonymi wnioskami o refundację w trybie art. 39 ustawy o refundacji lub w ramach składanych zapotrzebowań i wniosków w trybie art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne, art. 29a ustawy o bezpieczeństwie żywności. Państwa dane osobowe przetwarzane są również w związku z realizacją ww. zapotrzebowań oraz decyzji wydanych przez Ministra Zdrowia. Podstawą prawną do przetwarzania Państwa danych osobowych oraz określające ich zakres są w szczególności przepisy art. 4d-4e ustawy Prawo farmaceutyczne. Państwa dane osobowe przetwarzane są w ramach prowadzonych postępowań związanych ze złożonymi wnioskami o dostęp do informacji publicznej.

Mając na uwadze fakt, iż przetwarzając Państwa dane osobowe Minister Zdrowia działa w trybie art. 6 ust. 1 lit c, d, e oraz art. 9 ust. 2 lit g, h oraz RODO, do przetwarzania tych danych nie jest wymagane uzyskanie Państwa zgody.

Ponadto, w oparciu o przetworzone dane osobowe Minister Zdrowia nie będzie podejmował zautomatyzowanych decyzji, w tym decyzji będących wynikiem profilowania.

3. Komu przekazywane są dane?

RDTL, pacjent utrzymuje prawo do kontynuacji leczenia w ramach w/w procedury do momentu, w którym terapia przestaje być skuteczna.

Jednocześnie Minister Zdrowia podkreśla, że zastosowanie danego produktu leczniczego w ramach procedury RDTL nie wyklucza umieszczenia go na wykazie technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności lub wykazie technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej. Należy przy tym zaznaczyć, że wykaz technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności został opublikowany w dniu 26 lutego 2021 r.

Jednocześnie należy wskazać, że obecnie w Ministerstwie Zdrowia prowadzone są prace analityczne, które w dalszej perspektywie stworzą szanse na nowelizację przepisów dotyczących procedury RDTL.

Dodatkowo Minister Zdrowia wskazuje, że za kwestie związane z finansowaniem procedury RDTL, a w szczególności za ewentualny podział środków finansowych pomiędzy świadczeniodawców odpowiada dysponent Funduszu Medycznego, tj. Narodowy Fundusz Zdrowia.

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