



MINISTER ZDROWIA

MZ-PLR-460-17697-5/MKR/13

Warszawa, 2013 -03- 25

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 28.03.2013 r.

nr 1487 podpis MPoeci

p.k. Bodnaiske
SEKRETARIAZ
Biura Prac Senackich
wpłynęło dn. 2.04.13
nr 2606 podpis

Pan

Bogdan Borusewicz

Marszałek Senatu

Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

W odpowiedzi na oświadczenie senatora Pana Stanisława Karczewskiego złożone podczas 27 posiedzenia Senatu RP w dniu 21 lutego 2013 r., przekazane w dniu 26 lutego 2013 r. pismem znak: BPS/043-27-1079/13, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Odnosząc się do zarzutu braku swobodnego kształtowania polityki lekowej przez organa państwowe, wynikającego z uzależnienia od inicjatywy firm farmaceutycznych w kwestii obejmowania refundacją produktów leczniczych, uprzejmie informuję, że Minister Zdrowia jest inicjatorem i koordynatorem polityki lekowej, wyposażonym w instrumenty prawne, związane z dopuszczeniem do obrotu produktów leczniczych, sprawowaniem nadzoru nad rynkiem oraz refundacją. Realizacja polityki lekowej odbywa się we współpracy z Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia.

Celem działania Ministra Zdrowia w obszarze leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych jest przede wszystkim zapewnienie pacjentom dostępu do skutecznych i bezpiecznych terapii.

Na dostępność pacjentów do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych najistotniejszy wpływ ma ich cena dla pacjenta (wysokość dopłaty pacjenta), dlatego polityka refundacyjna zmierza, z uwzględnieniem

możliwości finansowych systemu ochrony zdrowia, do zmniejszenia obciążeń pacjentów stosujących potrzebne im, ze względów zdrowotnych, leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne. Z drugiej strony żywotnym interesem wytwórców jest uzyskanie dla swojego produktu statusu produktu refundowanego, gdyż gwarantuje to, zwiększony w stosunku do wolnego rynku, stabilny przychód. Z punktu widzenia systemu refundowane powinny być wyłącznie te produkty, które mają udowodnioną skuteczność i bezpieczeństwo stosowania a relacja efekt terapeutyczny/koszt terapii jest korzystniejsza w porównaniu z dostępnymi alternatywnymi terapiami. Równoważenie oczekiwań różnych grup interesariuszy powinno odbywać się według jasno określonych reguł.

W związku z powyższym istotne jest zapewnienie przejrzystości procesu podejmowania decyzji o objęciu leków refundacją ze środków publicznych, co zapewniają przepisy ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą refundacyjną”.

Procedura objęcia leku refundacją, opisana przepisami ustawy refundacyjnej przewiduje, że uprawniony podmiot składa do Ministra Zdrowia wnioski, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy refundacyjnej. Tryb wnioskowy w oparciu o art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy refundacyjnej dotyczy wskazań do refundacji zgodnych ze wskazaniami rejestracyjnymi produktu. Oznacza to konieczność ubiegania się o refundację przez właściciela praw do leku (podmiot dopowiedziany – zwany zgodnie z przepisami ustawy refundacyjnej wnioskodawcą). Powyższa konstrukcja trybu wnioskowego wynika z przepisów Dyrektywa Rady z dnia 21 grudnia 1988 r. dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (89/105/EWG) (Dz.U.UE L z dnia 11 lutego 1989 r.) a także z logicznej roli wnioskodawcy w systemie. W przypadku nowych leków, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, złożona dokumentacja zawiera analizy: kliniczną, ekonomiczną, wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i racjonalizacyjną. Minister Zdrowia przekazuje wniosek Prezesowi Agencji Oceny Technologii Medycznych w celu przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji, stanowiska Rady Przejrzystości i rekomendacji Prezesa. Agencja Oceny Technologii Medycznych dokonuje oceny leku pod kątem skuteczności klinicznej i praktycznej, bezpieczeństwa stosowania, efektywności kosztowej. Ekspertki wypowiadają się w kwestii istnienia alternatywnych technologii

medycznych. W kolejnym etapie procedowania Komisja Ekonomiczna działająca przy Ministrze Zdrowia, na podstawie art. 18 ustawy refundacyjnej, negocjuje z wnioskodawcą wysokość urzędowej ceny zbytu, poziom odpłatności, wskazania, w których lek ma być refundowany.

Ponadto, na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy refundacyjnej, jeżeli jest to niezbędne dla ratowania życia i zdrowia świadczeniobiorców, w przypadku braku innych możliwych do zastosowania w danym stanie klinicznym procedur medycznych finansowanych ze środków publicznych, minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości oraz konsultanta krajowego w odpowiedniej dziedzinie medycyny, może wydać z urzędu, przy uwzględnieniu:

- 1) kryteriów, o których mowa w art. 12 pkt 4-6, 9, 10, 12 i 13 ustawy refundacyjnej,
- 2) stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.

W związku z poruszoną w oświadczeniu Pana Senatora kwestią chemioterapii niestandardowej i brzmienia przepisu art. 70 ust. 4 ustawy refundacyjnej, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Art. 70 ustawy refundacyjnej ma charakter przepisu przejściowego. Reguluje finansowanie świadczenia chemioterapii niestandardowej określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.). Zgodnie z brzmieniem art. 70 ustawy refundacyjnej przedmiotowe świadczenia realizowane przed dniem wejścia w życie ustawy refundacyjnej są realizowane na dotychczasowych zasadach nie dłużej jednak niż do dnia 31 grudnia 2013 r. Podany przepis umożliwił pacjentom niezakłócony dostęp do leczenia przeciwnowotworowego w okresie wprowadzania zmian zasad finansowania ze środków publicznych produktów leczniczych.

Z kolei jak stanowi ust. 4 art. 70 ustawy refundacyjnej świadczenia chemioterapii niestandardowej nie mogą być realizowane przy wykorzystaniu leku, który został dopuszczony do obrotu, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, po dniu 31 grudnia 2011 r.

Produkty lecznicze dopuszczone do obrotu po podanej wyżej dacie są wprowadzane na rynek w okresie obowiązywania przepisów ustawy refundacyjnej i co do zasady powinny podlegać regulacjom z nich wynikającym. Od dnia 1 stycznia 2012 r. kwestie refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych kompleksowo bowiem reguluje ustawa refundacyjna.

Zgodnie z art. 6 ustawy refundacyjnej produkty lecznicze finansowane są ze środków publicznych w następujących kategoriach dostępności refundacyjnej:

- 1) lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny dostępny w aptece na receptę:
 - a) w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń,
 - b) we wskazaniu określonym stanem klinicznym;
- 2) lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w ramach programu lekowego;
- 3) lek stosowany w ramach chemioterapii:
 - a) w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń,
 - b) we wskazaniu określonym stanem klinicznym;
- 4) lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych, innych niż wymienione w pkt 1—3.

Przedstawiona na wstępie procedura objęcia leku refundacją dotyczy podanych wyżej kategoriach dostępności refundacyjnej, a więc również leków przeciwnowotworowych stosowanych w ramach chemioterapii.

Należy podkreślić, że Minister Zdrowia systematycznie włącza do katalogu programów lekowych bądź chemioterapii standardowej te leki, które stosowano w ramach chemioterapii niestandardowej, obejmując je finansowaniem systemowym. Oznacza to, że pacjenci korzystający ze świadczenia chemioterapii niestandardowej będą mogli kontynuować leczenie w ramach katalogu chemioterapii i programów lekowych.

Z poważaniem,

Z. upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Igor Radziejewicz-Winnicki