GABINET MARSZAŁKA SENATU
wpłynęło dn. 24.08.17
nr 4417 podpis

Minister Zdrowia

Warszawa, 2017 -08- 07

SEKRETARIAT
Biura Spraw Senackich
Wpłynęło dn. 25.08.2017
nr 4553 podpis

PLA.4604.599.2017
IK 1008902/MB
dot. BPS1043-44-1129/17

Pan
Stanisław Karczewski
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

W odpowiedzi na oświadczenie złożone przez senatora Jarosława Rusieckiego na 44. posiedzeniu Senatu w dniu 29 czerwca 2017 r., dotyczącą problemów pacjentów cierpiących na pęcherz neurogenny, proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Na wstępie należy wyjaśnić, iż obowiązujące akty prawne nie definiują choroby przewlekłej. Nie jest również prowadzony przez Ministerstwo Zdrowia rejestr chorób przewlekłych, który nadawałby dodatkowe uprawnienia grupie chorych cierpiących na chorobę przewlekłą.

Jednocześnie należy wskazać, iż zgodnie z aktualnym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych refundowane są leki zawierające:

- solifenacynę we wskazaniu: *Zespół pęcherza nadreaktywnego*
- tolterodynę we wskazaniu: *Zespół pęcherza nadreaktywnego potwierdzony badaniem urodynamicznym*

Jednocześnie należy wskazać, iż procedura obejmowania refundacją nowych leków jest szczegółowo regulowana przez ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów

Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Telefon: (22) 634 96 00
e-mail: kancelaria@mz.gov.pl
www.mz.gov.pl

medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536, z późn. zm.), zwana dalej „ustawą o refundacji".

Zgodnie z art. 24 ust. 1 pkt. ustawy o refundacji, Ministerstwo Zdrowia w odniesieniu do produktów leczniczych, które są dostępne na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, działa wyłącznie na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, jego przedstawiciela lub podmiot uprawniony do importu równoległego. Oznacza, to że wpłynięcie odpowiedniego wniosku rozpoczyna postępowanie administracyjne w sprawie objęcia refundacją wnioskowanego leku.

Postępowanie administracyjne w sprawie objęcia refundacją nowego leku może być procedowane do 180 dni, z tym, że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia złożonego przez podmiot odpowiedzialny wniosku, bieg tego terminu ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku. Dodatkowo, w przypadku wniosku o objęcie refundacją leku w ramach programu lekowego, powyższy termin ulega zawieszeniu do czasu uzgodnienia treści programu pomiędzy wnioskodawcą a ministrem właściwym do spraw zdrowia. Zgodnie z art. 35 ustawy refundacyjnej, minister właściwy do spraw zdrowia zwraca się do Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w celu przygotowania analizy weryfikacyjnej przez Agencję Oceny Technologii Medycznych, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa Agencji. Następnie oceniony wniosek jest przekazywany do przeprowadzenia negocjacji cenowych przez Komisję Ekonomiczną, zgodnie z art. 18, 19 przedmiotowej ustawy. Zakończeniem procesu jest wydanie ostatecznej pozytywnej lub negatywnej decyzji administracyjnej przez Ministra Zdrowia w przedmiotowej sprawie.

Dopełniając odpowiedzi uprzejmie informuję, iż ustawa o refundacji nakłada na Ministra Zdrowia obowiązek gospodarowania środkami pochodzącymi ze składek obywateli w sposób racjonalny, tj. zapewniający wszystkim obywatelom, mającym zróżnicowane potrzeby zdrowotne, sprawiedliwy dostęp do skutecznych terapii. Podstawą tak rozumianej sprawiedliwości społecznej jest podejmowanie decyzji dotyczących alokacji publicznych zasobów systemowych w oparciu o jednolite, powtarzalne i przejrzyste kryteria stosowane wobec zróżnicowanych potrzeb zdrowotnych wielu grup pacjentów.

Z poważaniem,

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Marcin Czech