



Minister Zdrowia

Warszawa, 16 czerwca 2021

PLR.050.226.2021.PB

Pan

Tomasz Grodzki

Marszałek Senatu

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na oświadczenie Senatora RP, Pana Roberta Dowhana na 24. Posiedzeniu Senatu w sprawie dzieci chorych na SMA (rdzeniowy zanik mięśni), uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Na wstępie niniejszej odpowiedzi Minister Zdrowia pragnie zaznaczyć, że od ponad dwóch lat refundowany jest lek Spinraza (nusinersen) w leczeniu rdzeniowego zaniku mięśni, a cała populacja chorych jest zabezpieczona w skuteczne i bezpłatne leczenie. Co wymaga dodatkowego podkreślenia nie ma żadnych obostrzeń dotyczących wieku, liczby genów, czy parametrów płucnych.

Minister Zdrowia uprzejmie dodaje, że na podstawie art. 40a ust. 8 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 523) zmienionej w art. 36 ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz.U. poz. 1875), Prezes Agencji Technologii Medycznych i Taryfikacji ustalił wykaz technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności (na dzień 26 lutego 2021 r.). Wykaz ten obejmuje 11 pozycji, wśród których znajduje się m.in. lek Zolgensma.

Minister Zdrowia na powyższej podstawie oraz mając na uwadze opinię Rady Przejrzystości, konsultantów krajowych oraz Rzecznika Praw Pacjenta opublikował listę zawierającą pięć technologii o wysokim poziomie innowacyjności, wśród których znalazła się m.in. terapia Zolgensma. Podmioty odpowiedzialne, których technologie lekowe znajdują się na powyższej liście, mają możliwość złożenia wniosków, o których

mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1b ustawy o refundacji. W przypadku wpłynięcia stosownego wniosku będą prowadzone negocjacje cenowe z podmiotem odpowiedzialnym, a Minister Zdrowia mając na uwadze cały, zebrany materiał dowodowy podejmie decyzję o objęciu refundacją albo odmowie objęcia refundacją.

Minister Zdrowia pragnie zapewnić, iż Ministerstwo Zdrowia podejmuje wszelkie możliwe działania mające na celu zwiększenie dostępu pacjentom do skutecznej i bezpiecznej farmakoterapii w ramach dostępnych środków publicznych. Realizując politykę zdrowotną państwa Minister Zdrowia kieruje się zasadami medycyny opartej na dowodach naukowych (EBM) oraz oceny technologii medycznych (HTA), co zapewnia przejrzystość i racjonalność podejmowanych decyzji o alokacji środków publicznych. Należy zaznaczyć, iż środki finansowe przeznaczone na refundację są ograniczone, zatem istotne jest racjonalne wprowadzanie na wykazy kolejnych produktów leczniczych.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/