Minister Zdrowia

Warszawa, 31 sierpnia 2021

DLR.050.62.2021.WS

Pan
Tomasz Grodzki
Marszałek Senatu

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na oświadczenie Pani Senator Ewy Mateckiej, złożone podczas 27. Posiedzenia Senatu RP w dniu 23 lipca 2021 r. w sprawie wsparcia przez NFZ leczenia i rehabilitacji dziecka chorego na chorobę rzadką, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych wyjaśnień.

Zasady finansowania świadczeń zdrowotnych ze środków publicznych uregulowane zostały w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych – (tj. Dz.U. z 2021 r. poz. 1285 z późn. zm).

Powyższy akt prawny stanowi, iż finansowanie świadczeń odbywa się na podstawie umów o udzielnie świadczeń opieki zdrowotnej zawieranych pomiędzy płatnikiem świadczeń (NFZ) a świadczeniodawcami, których beneficjentami są wszyscy uprawnieni do świadczeń zdrowotnych. Z uwagi na powyższe, z przykrością informuję, iż Minister Zdrowia jak również Narodowy Funduszu Zdrowia nie ma prawa pokrywać kosztów świadczeń udzielanych na zasadach komercyjnych. Ponadto uprzejmie wyjaśniam, iż w ramach świadczeń w rodzaju rehabilitacja lecznicza finansowanych ze środków publicznych, pacjentowi przysługuje szeroki pakiet zabiegów usprawniających realizowanych zarówno w warunkach domowych jak również w trybie ośrodka/oddziału dziennego, oraz w trybie stacjonarnym. Warunki realizacji świadczeń rehabilitacyjnych

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

niepodległa

ustala lekarz uprawniony do wystawiania skierowań lub fizjoterapeuta wykonujący zabiegi fizjoterapeutyczne, odpowiednio dla poszczególnych zakresów świadczeń.
W przypadku wyczerpania przez pacjenta limitów świadczeń określonych w odrębnych przepisach na dany rok, czas trwania rehabilitacji może zostać przedłużony decyzją lekarza zlecającego zabiegi, za pisemną zgodą dyrektora właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia. Lekarz zlecający zabiegi, podejmując decyzję o przedłużeniu procesu usprawniania, kieruje się wyłącznie względami medycznymi i koniecznością osiągnięcia celu leczniczego. Powyższa procedura wyłączona jest spod uznania administracyjnego Ministra Zdrowia.
Jednocześnie uprzejmie wyjaśniam, iż na mocy ustawy z dnia 9 maja 2018 r. o szczególnych rozwiązaniach wspierających osoby o znacznym stopniu niepełnosprawności (Dz. U. poz. 932), osoby posiadające orzeczenie o znacznym stopniu niepełnosprawności (lub równoważne) uzyskały m.in. prawo do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej poza kolejnością. Ponadto świadczenia zdrowotne realizowane na rzecz przedmiotowej grupy pacjentów są w pełni finansowe do pełnej wysokości ich potrzeb zdrowotnych. W związku z powyższym należy stwierdzić, że faktyczna dostępność do świadczeń rehabilitacyjnych może ulec potencjalnemu ograniczeniu wyłącznie ze względu na niedostateczny potencjał wykonawczy świadczeniodawców realizujących umowy o udzielanie świadczeń na danym terenie.
Odnosząc się do poruszonego w oświadczeniu zagadnienia dotyczącego nowych rozwiązań zwiększających dostępność do świadczeń zdrowotnych w ramach Funduszu Medycznego, uprzejmie informuję, iż zgodnie z art. 33 ust. 1 ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. poz. 1875), w danym roku kalendarzowym środki Funduszu (z części dotyczącej subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego) w wysokości nie większej niż 5% wartości całkowitego budżetu na refundację, przeznacza się na finansowanie technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej lub technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności, o której mowa w art. 2 pkt 24a i 24b 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, z późn. zm.). Utworzenie Funduszu Medycznego wychodzi naprzeciw oczekiwaniom i potrzebom społecznym, ukierunkowanym na poszerzenie dostępu do nowoczesnych metod leczenia i leków, zapewniających skuteczną diagnostykę i terapię, a także uzyskiwania świadczeń opieki zdrowotnej, w szczególności przez dzieci oraz innych pacjentów cierpiących na choroby rzadkie

i nowotworowe, w nowoczesnych szpitalach, a w razie konieczności również i poza granicami Polski.

Powyższe oznacza, że środki przewidziane na dostęp do leków o dużej wartości klinicznej lub technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności w ramach Funduszu Medycznego będą dodatkowymi środkami, poza środkami na całkowity budżet na refundację przeznaczanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Po zawarciu umowy z NFZ na realizację zadania w 2021 r. Minister przekaże NFZ kwotę maksymalnie 770 939,40 zł. Ze środków subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego finansuje się:

- technologie lekowe o wysokim poziomie innowacyjności (TLI);
- technologie lekowe o wysokiej wartości klinicznej (TLK);

Zgodnie z art. 40a ustawy o refundacji, po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, konsultantów krajowych z danej dziedziny medycyny oraz Rzecznika Praw Pacjenta, Minister Zdrowia 19 maja 2021 r. opublikował listę technologii o wysokim poziomie innowacyjności na podstawie wykazu technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności przygotowanego przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT). Ostatecznie na liście znalazło się 5 technologii lekowych stosowanych w chorobach rzadkich:

- Giwosyran sodowy – Leczenie chorych na ostrą porfirię wątrobową (AHP)

u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat

- Imlifidaza – Leczenie desensytyzacyjne (odczulanie) u wysoko immunizowanych

dorosłych biorców przeszczepu nerki

- Lumazyran sodu – Leczenie chorych na pierwotną hiperoksalurię typu 1
- Onasemnogen abeparwowek – Leczenie chorych na rdzeniowy zanik mięśnI

(SMA) 5Q z bialleliczną mutacją genu SMN1 i klinicznym rozpoznaniem SMA typu 1 lub chorych z rdzeniowym zanikiem mięśni 5Q z bialleliczną mutacją genu SMN1 i z nie więcej niż 3 kopiami genu SMN2

- Pretomanid – Leczenie chorych na gruźlicę lekooporną (MDR/XDR)

Minister poinformował tym samym podmioty odpowiedzialne, których technologie lekowe znajdują się na tej liście, o możliwości złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1b ustawy o refundacji.

Należy podkreślić, że w celu objęcia refundacją nowej technologii lekowej Minister Zdrowia podejmuje decyzję mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, które przeznaczone są do zaspokojenia potrzeb w zakresie ochrony zdrowia wszystkich obywatel we wszystkich

stanach klinicznych oraz przy uwzględnieniu następujących kryteriów ujętych w art. 12 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, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą refundacyjną”:

1) stanowiska Komisji Ekonomicznej;
2) rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji; istotności stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek o objęcie refundacją;
3) skuteczności klinicznej i praktycznej;
4) bezpieczeństwa stosowania;
5) relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania;
6) stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas
7) refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w porównaniu z wnioskowanym;
8) konkurencyjności cenowej;
9) wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców;
10) istnienia alternatywnej technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania;
11) wiarygodności i precyzji oszacowań kryteriów, o których mowa w pkt 3-10;
12) priorytetów zdrowotnych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31a ust. 2 ustawy o świadczeniach;
13) wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu - koszt uzyskania dodatkowego roku życia.

Wartość rozdysponowanych środków w ramach finansowania technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej (TLK) jest niemożliwa do określenia z uwagi na fakt, iż pierwszy wykaz technologii, zgodnie z ustawą, powinien zostać ogłoszony przez AOTMiT do 26 sierpnia 2021 r.

Opierając się na powyższych informacjach Minister Zdrowia informuje, że żaden z powyższych leków nie znajduje zastosowania w leczeniu zespołu Retta związanego z duplikacją genu MeCP2.

Minister Zdrowia pragnie zapewnić, iż działając w ramach obowiązujących przepisów prawnych oraz starannie równoważąc interesy wszystkich grup pacjenckich partycypujących w refundacji, a także kładąc szczególny nacisk na dbanie o dyscyplinę

finansów publicznych podejmowane są wielokierunkowe działania celem udostępnienia pacjentom wielu opcji terapeutycznych. Ministerstwo Zdrowia dokłada wszelkich starań, aby sprostać oczekiwaniom wszystkich grup chorych w Polsce i podejmuje wszelkie możliwe działania mające na celu zwiększenie dostępu pacjentów do skutecznej i bezpiecznej farmakoterapii w ramach dostępnych środków publicznych, aczkolwiek dopiero po wpłynięciu odpowiedniego wniosku uruchamiana jest procedura obejmowania leków refundacją.

.Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Waldemar Kraska
Sekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/