



# Minister Zdrowia

Warszawa, 17 listopada 2021

PLD.050.79.2021.AK

Pan  
Tomasz Grodzki  
Marszałek Senatu  
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

W odpowiedzi na oświadczenie złożone w dniu 29 października 2021 r. przez Pana Roberta Dowhana, Senatora Rzeczypospolitej Polskiej, dotyczące możliwości wydania jednorazowego dopuszczenia do obrotu leku zawierającego substancję czynną sekukinumab na potrzeby indywidualnego pacjenta pediatrycznego, leczonego z powodu młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów z zajęciem stawu biodrowego oraz kości krzyżowej, Minister Zdrowia uprzejmie wyjaśnia co następuje.

Produkt leczniczy Cosentyx, zawierający substancję czynną sekukinumab, posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium całej Unii Europejskiej, wydane w dniu 14 stycznia 2015 r. Wskazania rejestracyjne dla leku Cosentyx obejmują m.in. leczenie łuszczycy plackowatej, łuszczycowego zapalenia stawów oraz zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa. Lek Cosentyx nie jest aktualnie finansowany ze środków publicznych w żadnym ze wskazań rejestracyjnych.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami art. 45 ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2021 r. poz. 790), decyzję o zaordynowaniu w danym przypadku klinicznym leku posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej podejmuje każdorazowo lekarz prowadzący leczenie pacjenta. Jednocześnie Minister Zdrowia podkreśla, że w przypadkach klinicznych, w których w leczeniu danego pacjenta zostały wykorzystane dostępne metody leczenia finansowane

ze środków publicznych, istnieje możliwość ubiegania się o zgodę na pokrycie kosztów terapii w ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych (zwanej dalej „RDTL”). W ramach powyższej procedury mogą być finansowane leki dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, pozostające w obrocie na polskim rynku oraz niewymienione na publikowanym cyklicznie przez Ministra Zdrowia wykazie leków niepodlegających finansowaniu w ramach procedury RDTL. Należy jednocześnie podkreślić, że produkty lecznicze stosowane w ramach procedury RDTL mogą służyć zarówno do terapii schorzeń wymienionych we wskazaniach rejestracyjnych danego leku, jak również do stosowania off-label (poza wskazaniami rejestracyjnymi). O zastosowanie leczenia w ramach procedury RDTL mogą ubiegać się wyłącznie uprawnieni do tego świadczeniodawcy, tj. szpitale III stopnia, szpitale ogólnopolskie, szpitale dziecięce, onkologiczne oraz pulmonologiczne.

Należy jednocześnie wskazać, że zgoda na pokrycie kosztów leczenia w ramach procedury RDTL nie może obejmować jednorazowo okresu dłuższego niż trzy miesiące lub trzy cykle leczenia. Uzyskanie zgody na pokrycie kosztów leku w ramach procedury RDTL w ramach wdrożenia leczenia wymaga uzyskania przez właściwego świadczeniodawcę pozytywnej opinii konsultanta wojewódzkiego lub krajowego w dziedzinie medycyny właściwej ze względu na chorobę pacjenta. Następnie przedmiotowa opinia przekazywana jest przez świadczeniodawcę do właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia. W przypadku uzyskania zgody na pokrycie kosztów leku w ramach kontynuacji leczenia, lekarz prowadzący terapię pacjenta przedkłada właściwemu oddziałowi wojewódzkiemu Narodowego Funduszu Zdrowia informację o zamiarze kontynuacji leczenia w ramach procedury RDTL, z jednoczesnym potwierdzeniem skuteczności dotychczasowego leczenia.

Wszelkie dokumenty, które są wymagane do ubiegania się o pokrycie kosztów leku w ramach procedury RDTL, dostępne są jako załączniki do [zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia nr 20/2021/DSOZ](#).

W przypadku uzyskania zgody na pokrycie kosztów leku w ramach procedury RDTL, koszt leku pokrywany jest ze środków subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego Funduszu Medycznego. Finansowanie leczenia odbywa się w drodze dotacji celowej, przekazywanej świadczeniodawcy przez właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia. Tym samym należy wskazać, że w przypadku wydania zgody na pokrycie kosztów leku w ramach procedury RDTL pacjent nie ponosi żadnych kosztów związanych z uzyskaniem dostępu do leczenia.

Jednocześnie Minister Zdrowia uprzejmie informuje, że w świetle posiadania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz dostępności w obrocie na polskim rynku leku Cosentyx, zawierającego substancję czynną sekukinumab, istnieje możliwość ubiegania się o zgodę na pokrycie kosztów w/w leku w ramach procedury RDTL, w tym również w ramach terapii młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów.

Z poważaniem,  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Maciej Miłkowski  
Podsekretarz Stanu

*/dokument podpisany elektronicznie/*