



MINISTER ZDROWIA
MZ-PLA-460-16761-255/KK/14

Warszawa, 2014-02-27

CABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 03.03.2014 r.

nr. 853, podpis. M. Patek

SEKRETARIAT
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 4.03.14
nr. 1286, podpis. M.

Pan

Bogdan Borusewicz

Marszałek Senatu

Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku!

W odpowiedzi na oświadczenie Pani Alicji Chybickiej, Senator Rzeczypospolitej Polskiej, przesłane przy piśmie z dnia 4 lutego 2014 r. (BPS-043-48-2041/14), w sprawie *dlugości procesu rejestracji i udostępniania nowych leków w ramach leczenia refundowanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia*, uprzejmie informuję co następuje.

Na wstępie pragnę zaznaczyć, iż zgodnie z zapisami ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zwanej dalej *ustawą o refundacji*, postępowanie o ustalenie urzędowej ceny oraz objęcie refundacją jest inicjowane złożeniem do Ministra Zdrowia wniosku przez podmiot odpowiedzialny, jego przedstawiciela lub podmiot uprawniony do importu. W świetle obowiązujących, w chwili obecnej, przepisów prawa, własna inicjatywa Ministra Zdrowia, w oparciu o art. 40 *ustawy o refundacji*, jest możliwa jedynie w odniesieniu do objęcia refundacją wskazań poza rejestracyjnych. Biorąc powyższe pod uwagę należy stwierdzić, iż Minister Zdrowia nie posiada ustawowej delegacji do wezwania podmiotu odpowiedzialnego do złożenia wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny leku.

W odniesieniu zaś do kwestii konieczności wydania opinii Agencji Oceny Technologii Medycznych o zasadności objęcia refundacją technologii lekowej pragnę zaznaczyć, iż instytucja ta została powołana, na wzór podobnych instytucji funkcjonujących w wielu krajach na świecie, do oceny zarówno merytorycznej wartości technologii lekowej jak i jej efektywności kosztowej. Zadaniem Agencji, zgodnie z zapisami art. 35 ust. 1 *ustawy o refundacji* jest przygotowanie analizy weryfikacyjnej, stanowiska Rady Przejrzystości oraz

rekomendacji Prezesa Agencji odnoszących się do skuteczności klinicznej i praktycznej, bezpieczeństwa stosowania, relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania, a także aspektów ekonomicznych związanych ze stosowaniem ocenianej technologii. Podmiot odpowiedzialny do wniosku o objęcie refundacją leku, dla którego nie istnieją refundowane odpowiedniki dołącza bowiem, zgodnie z zapisami art. 25 *ustawy o refundacji*, dokumentację obejmującą w swym uzasadnieniu zarówno analizę kliniczną, wskazującą na skuteczność ocenianej technologii w porównaniu do innych stosowanych w danej jednostce chorobowej, analizę ekonomiczną, analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz analizę racjonalizacyjną w przypadku, w którym obserwowany jest wzrost kosztów refundacji. Należy zaznaczyć, że zgodnie z art. 35 ust. 8 *ustawy o refundacji* Prezes Agencji przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia rekomendację, w terminie nie dłuższym niż 60 dni od dnia otrzymania właściwych dokumentów. Na podstawie uzyskanych dokumentów, stanowiących ostateczną ocenę technologii wnioskowanej o objęcie refundacją ze środków publicznych, Minister Zdrowia, zgodnie z zapisami art. 12 *ustawy o refundacji* wydaje decyzję administracyjną w przedmiocie objęcia refundacją biorąc pod uwagę wszystkie trzynaście ustawowych kryteriów.

Jednocześnie pragnę zaznaczyć, iż prowadzona od ponad dwóch lat polityka lekowa oparta o zasady EBM (*evidence base medicine*) oraz ocenę technologii medycznych pozwoliła na istotną racjonalizację wydatków w zakresie refundacji, w tym w zakresie innowacyjnych technologii lekowych i umożliwiła wprowadzenie ważnych substancji czynnych stosowanych w leczeniu różnych jednostek chorobowych. Biorąc pod uwagę wysokie koszty nowych technologii lekowych oraz ograniczone możliwości płatnika, a także zakres priorytetów zdrowotnych określonych przez Ministra Zdrowia, decyzje podejmowane w powyższym zakresie wymagają szczególnej rozwagi i odpowiedzialności w wyborze takiego leku, który będzie charakteryzował się odpowiednią skutecznością, bezpieczeństwem ale także efektywnością kosztową. Ponownie pragnę bowiem zwrócić uwagę na fakt, iż nie wszystkie wprowadzane na rynek nowe technologie lekowe stanowią faktyczny przełom w leczeniu, wnoszący istotny postęp do terapii.

Dodatkowo pragnę zwrócić uwagę na fakt, iż w ramach oceny dokumentacji rejestracyjnej wniosku brane są pod uwagę tylko niektóre aspekty danej technologii medycznej. Proces rejestracji dotyczy głównie oceny bezpieczeństwa stosowania leków, jego monitorowania, oraz skuteczności najczęściej odnoszonej do placebo, a nie właściwych alternatywnych

technologii medycznych. Zakres badań, dotyczących skuteczności klinicznej w przypadku procedury rejestracyjnej, jest istotnie ograniczony i nie może stanowić wyłącznej podstawy do oceny wartości leku w kontekście kosztów jego refundacji. Dodatkowo pragnę podkreślić, iż należy rozróżnić proces dopuszczenia do obrotu leku, w tym w ramach procedury centralnej, a decyzją odnośnie finansowania leku z budżetu płatnika publicznego, która podejmowana jest samodzielnie przez poszczególne państwa.

Pragnę podkreślić, iż wydatkowanie znajdujących się w systemie płatnika funduszy, stawia przed Ministrem Zdrowia wymóg racjonalnego gospodarowania ograniczonymi środkami i zapewnienia równego dostępu do świadczeń. Obejmowanie refundacją innowacyjnych leków, których efektywność kliniczna i kosztowa nie zostały należycie wykazane i potwierdzone mogłoby w istotny sposób zmniejszyć dostęp do innych świadczeń oraz stanowiłoby działanie nieracjonalne zarówno z punktu widzenia transparentności polityki lekowej jak i działań zmierzających do jej racjonalizacji.

Z powierzenia

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Igor Radziejewicz-Winnicki