



Minister Zdrowia

Warszawa, 16 lipca 2021

PLD.054.745.2021.AK

Pan
dr hab. Maciej Taborowski
Zastępca Rzecznika Praw
Obywatelskich

Szanowny Panie,

w nawiązaniu do pisma z dnia 28 czerwca 2021 r. o znakach V.7013.58.2021.ET dotyczącego dostępu do leczenia w ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych (zwanej dalej „RDTL”), Minister Zdrowia uprzejmie wyjaśnia, co następuje.

Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”), w uzasadnionych przypadkach, w sytuacji, w której u danego pacjenta wykorzystano wszystkie możliwości leczenia finansowane ze środków publicznych, możliwe jest zastosowanie leczenia produktem leczniczym niebędącym przedmiotem finansowania ze środków publicznych w ramach procedury RDTL. Zgodnie z przepisami powyższej ustawy, do korzystania z procedury RDTL uprawnieni są wyłącznie świadczeniodawcy, należący do grupy szpitali III stopnia, ogólnopolskich, szpitali onkologicznych, pulmonologicznych, oraz szpitali pediatrycznych. Leczenie w ramach procedury RDTL finansowane jest ze środków subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego Funduszu Medycznego. W związku obowiązującymi przepisami prawa, Minister Zdrowia obligowany jest do publikacji wykazu leków, dla których zaszły okoliczności opisane w art. 47f ust. 3 pkt 1-4 ustawy o świadczeniach, a które nie mogą podlegać finansowaniu w ramach procedury RDTL.

Przedmiotowy wykaz zawiera obecnie 123 pozycje (stan na dzień 14 lipca 2021 r.). Większość leków obecnych na przedmiotowym wykazie otrzymała negatywne rekomendacje Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (zwanej dalej „Agencją” lub „AOTMiT”). Rekomendacje te, dotyczące danego leku w danym wskazaniu, rozumianym jako choroba lub problem zdrowotny, wydawane były w odniesieniu do wybranej populacji docelowej w toku postępowań o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu (zwanymi dalej „postępowaniami refundacyjnymi”) i nigdy nie dotyczyły indywidualnego pacjenta. Należy jednocześnie wskazać, że postępowania refundacyjne mają charakter postępowań wieloetapowych, a wydanie rekomendacji przez Prezesa AOTMiT jest jedynie etapem pośrednim pomiędzy finalnym rozstrzygnięciem postępowania przez Ministra Zdrowia. Co istotne, wydanie przez Prezesa AOTMiT negatywnej rekomendacji w zakresie zasadności finansowania danego leku ze środków publicznych nie oznacza, że dany lek nie zostanie objęty finansowaniem systemowym w przyszłości, gdyż ostateczną decyzję w sprawie wydania zgody na refundację lub odmowy finansowania danego leku ze środków publicznych podejmuje zawsze Minister Zdrowia. W przypadku, w którym dany lek otrzymuje negatywną rekomendację Prezesa AOTMiT, natomiast w toku postępowania refundacyjnego zostaje objęty finansowaniem systemowym, lek ten zostaje usunięty z wykazu produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury RDTL, a każdy pacjent, który nie może skorzystać leku finansowanego systemowo (np. ze względu na niespełnienie kryteriów włączenia do leczenia) może za pośrednictwem świadczeniodawcy ubiegać się o dostęp do leczenia tym lekiem w ramach procedury RDTL.

Dodatkowo należy wskazać, że w sytuacji, gdy dany pacjent uzyskał dostęp do leczenia w ramach procedury RDTL przed wydaniem negatywnej rekomendacji Prezesa AOTMiT i umieszczeniem leku na wykazie produktów leczniczych niefinansowanych w ramach procedury RDTL, ma on niezbywalne prawo do kontynuacji leczenia do chwili, w której leczenie przestanie być skuteczne lub dojdzie do progresji choroby.

Jednocześnie należy wskazać, że brak refundacji leków wymienianych w standardach leczenia nowotworów m.in. w wytycznych Europejskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej (ESMO) nie jest spowodowany wyłącznie kwestiami zależnymi od Ministra Zdrowia. Zgodnie z obowiązującymi przepisami 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), postępowania refundacyjne mogą być wszczynane wyłącznie na wniosek podmiotu odpowiedzialnego lub jego przedstawiciela.

Minister Zdrowia nie posiada narzędzi prawnych, które wpływałyby na składanie przez podmioty odpowiedzialne lub ich przedstawicieli wniosków o wszczęcie postępowań refundacyjnych. W związku z powyższym, możliwe są zatem sytuacje, w których od momentu wprowadzenia danego leku na rynek europejski (w przypadku wielu leków stosowanych w leczeniu onkologicznym, leki te posiadają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium całej Unii Europejskiej) do chwili zapewnienia dostępności na polskim rynku oraz ewentualnej refundacji systemowej danego leku może upłynąć kilka lat. Należy jednocześnie podkreślić, że tylko w 2021 r. finansowaniem systemowym w ramach programów lekowych objęto 38 terapii, z których 25 dedykowanych było wyłącznie pacjentom onkologicznym; tylko w I półroczu 2021 r. zostało zrefundowanych więcej nowych wskazań dla pacjentów onkologicznych niż w każdym roku z okresu 2016 – 2020. Ponadto w Ministerstwie Zdrowia toczy się co najmniej 65 postępowań refundacyjnych dla leków stosowanych we wskazaniach onkologicznych.

Mając na uwadze powyższe należy wskazać, że Minister Zdrowia dąży nieustannie do zapewnienia wszystkim obywatelom równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, obejmujących również leczenie onkologiczne z zastosowaniem najnowocześniejszych dostępnych metod terapii.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/