



Ministerstwo Zdrowia

Departament Polityki Lekowej  
i Farmacji

Warszawa,

PLA.4604.423.2018.1.ISO

Pan  
Michał Noworolnik  
Ul. Generała Galicy 46A  
34-425 Biały Dunajec

Szanowny Panie!

W odpowiedzi na petycję z dnia 9 czerwca 2018 r. w sprawie refundacji leków:

- Sycrest (asenapina) w postaci tabletek podjęzykowych,
- Latuda (lurazydon) w postaci tabletek powlekanych,
- Invega (paliperidon) w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu,
- Xeplion (palmitynian paliperidonu) w postaci zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu.

informuję, że kwestie związane z refundacją poszczególnych technologii lekowych reguluje ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844, z późn. zm.), zwana dalej „ustawą o refundacji”.

Wszystkie ww. leki zostały dopuszczone do obrotu w procedurze centralnej, co oznacza, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu obowiązuje we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej, w tym w Polsce.

W obecnym stanie prawnym warunkiem podjęcia działań mających na celu objęcie refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu ww. leków jest złożenie wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu.

Zgodnie z art. 2 pkt 27 ustawy o refundacji wnioskodawcą w tej sprawie może być podmiot odpowiedzialny, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego lub podmiot uprawniony do importu równoległego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. –

Prawo farmaceutyczne. W przypadku leków: Sycrest, Latuda oraz Invega takie wnioski nie są aktualnie rozpatrywane (dotychczas nie wpłynęły do Ministerstwa Zdrowia).

Odnosząc się do refundacji leku Xeplion informuję, że zostały złożone wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Xeplion (palmitynian paliperidonu) w postaci zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu we wskazaniu:

- leczenie schizofrenii u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią stabilizację podczas leczenia rysperydonem lub paliperydonem, w przypadku nawrotu objawów psychiatrycznych w wyniku udokumentowanego, uporczywego braku współpracy chorego.

Xeplion był oceniony przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT). Prezes Agencji biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości uważa, że dostępne dowody naukowe wskazują, że palmitynian paliperydonu o przedłużonym uwalnianiu wykazuje porównywalną skuteczność kliniczną i profil bezpieczeństwa w odniesieniu do rysperydonu. Wobec powyższego stosunek korzyści zdrowotnych do ryzyka zdrowotnego również wydaje się być porównywalny między ocenianymi technologiami lekowymi. Dlatego Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją leku Xeplion za odpłatnością ryczałtową w ramach istniejącej grupy limitowej, w której uwzględniony jest rysperydon w postaci o przedłużonym uwalnianiu.

Treść rekomendacji Prezesa Agencji dostępna jest na stronie internetowej AOTMiT

[http://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia\\_mz/2015/087/REK/RP\\_70\\_2015\\_Xeplion.pdf](http://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2015/087/REK/RP_70_2015_Xeplion.pdf)

Następnie odbyły się negocjacje cenowe z Komisją Ekonomiczną.

Minister Zdrowia wydaje decyzję administracyjną dotyczącą refundacji leku mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, uwzględniając następujące kryteria:

- 1) stanowisko Komisji Ekonomicznej;
- 2) rekomendację Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- 3) istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek o objęcie refundacją;
- 4) skuteczność kliniczną i praktyczną;
- 5) bezpieczeństwo stosowania;
- 6) relację korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania;

- 7) stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w porównaniu z wnioskowanym;
- 8) konkurencyjność cenową;
- 9) wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców;
- 10) istnienie alternatywnej technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania;
- 11) wiarygodność i precyzję oszacowań kryteriów, o których mowa w pkt 3-10;
- 12) priorytety zdrowotne określone w przepisach wydanych na podstawie art. 31a ust. 2 ustawy o świadczeniach;
- 13) wysokość progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca, o którym mowa w art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu - koszt uzyskania dodatkowego roku życia - biorąc pod uwagę inne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym procedury medyczne, które mogą być zastąpione przez wnioskowany lek.

Decyzją Ministra Zdrowia lek Xeplion został objęty refundacją od 1 lipca 2018 r.

Z poważaniem

Załącznik:

Informacja na temat przetwarzania danych osobowych

## Informacja na temat przetwarzania danych osobowych

W związku z wejściem w życie przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE. L Nr 119, str. 1), mając na uwadze fakt, iż w świetle przepisów prawa dotyczących prowadzenia rejestrów związanych z realizacją ustawowych obowiązków i zadań nałożonych na Ministra Zdrowia, jest on administratorem Państwa danych osobowych oraz odpowiada za ich wykorzystanie w sposób bezpieczny i zgodny z obowiązującymi przepisami, wykonując swój obowiązek informacyjny, Minister Zdrowia przedstawia poniższe informacje.

### 1. Użyte skróty ustaw:

- a) ustawa o refundacji - ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844, z późn. zm.);
- b) ustawa Prawo farmaceutyczne – ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.);
- c) ustawa o świadczeniach - ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, z późn. zm.);
- d) ustawa o bezpieczeństwie żywności – ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. z 2017 r. poz. 149, z późn. zm.)
- e) Kpa - ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257, z późn. zm.),
- f) RODO - rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE. L Nr 119, str. 1).

### 2. W jakim celu i na jakiej podstawie przetwarzane są Państwa dane osobowe?

Państwa dane osobowe przetwarzane są w ramach prowadzonych postępowań:

- w trybie zapytań, wniosków, skarg kierowanych do Ministra Zdrowia związanych z refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

Podstawa prawna do przetwarzania Państwa danych osobowych oraz określenie zakresu przetwarzanych danych znajduje się w szczególności w następujących przepisach:

- art. 30a ust. 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2017 r. poz. 1845, z późn. zm.);
- art. 20, art. 24 - 29, art. 32a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji;
- art. 6 ust 1 pkt c i e RODO.

Mając na uwadze fakt, iż przetwarzając Państwa dane osobowe Minister Zdrowia działa w trybie art. 6 ust. 1 oraz art. 9 ust. 2 lit g, h RODO, do przetwarzania tych danych nie jest wymagane uzyskanie Państwa zgody.

### 3. Komu przekazywane są dane?

W ramach realizacji obowiązków określonych w pkt. 2 Minister Zdrowia przekazuje Państwa dane innym podmiotom, którzy realizują swoje obowiązki, takim jak: Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, dane mogą być również przekazywane podmiotowi przetwarzającemu, tj. Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia.

### 4. Jakie przysługują Państwu prawa w zakresie przetwarzania danych osobowych?

Mogą Państwo złożyć do Ministra Zdrowia wnioski o:

- 1) sprostowanie (poprawienie) danych;
- 2) usunięcie danych;
- 3) ograniczenie przetwarzania (wstrzymanie operacji na danych lub nieusuwanie danych – stosownie do złożonego wniosku);
- 4) dostęp do danych (o informację o przetwarzanych przez nas danych oraz o kopię danych);
- 5) przeniesienie danych do innego administratora danych (w zakresie określonym w art. 20 RODO).

Z tych praw mogą Państwo skorzystać, składając wniosek do Ministra Zdrowia przesłany na adres korespondencyjny podany na końcu niniejszej informacji.

Jednocześnie, aby mieć pewność, że są Państwo uprawnieni do złożenia wniosku, Minister Zdrowia może poprosić o podanie dodatkowych informacji pozwalających na potwierdzenie Państwa uprawnień.

Zakres każdego z tych praw oraz sytuacje, w których można z nich skorzystać, wynikają z przepisów prawa. To, z którego uprawnienia mogą Państwo skorzystać, zależy będzie np. od podstawy prawnej i celu przetwarzania przez Ministra Zdrowia Państwa danych. Ponadto, niezależnie od praw wymienionych powyżej mogą Państwo w szczególnych sytuacjach, w tym określonych w art. 21 ust. 1 RODO, w dowolnym momencie wnieść sprzeciw wobec przetwarzania przez Ministra Zdrowia Państwa danych osobowych. W takiej sytuacji, po pozytywnym rozpatrzeniu wniosku, Minister Zdrowia nie będzie mógł przetwarzać danych osobowych objętych sprzeciwem na tej podstawie. Wyjątkiem od tej zasady jest sytuacja, w której Minister Zdrowia wykaże, iż istnieją:

- 1) ważne prawnie uzasadnione podstawy do przetwarzania danych, które według prawa uznaje się za nadrzędne wobec Państwa interesów, praw i wolności, lub
- 2) podstawy do ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń.

#### 5. Możliwość złożenia skargi

Mają Państwo prawo wnieść skargę na Ministra Zdrowia w zakresie przetwarzania danych osobowych do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, jeżeli uznają Państwo, że przetwarzanie Państwa danych osobowych narusza przepisy prawa.

#### 6. Jak długo będą przechowywane Państwa dane?

Państwa dane będą przechowywane przez okresy wymagane ustawą z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach (Dz. U. z 2018 r. poz. 217 i 650) i aktów wykonawczych wydanych na jej podstawie.

#### 7. Dane kontaktowe

Ministerstwo Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa

Inspektor Ochrony Danych Osobowych w Ministerstwie Zdrowia: [iod@mz.gov.pl](mailto:iod@mz.gov.pl)