



PLR.4504.801.2023.ŁK
Warszawa, 28 listopada 2023

KOMUNIKAT

Ministra Zdrowia w sprawie braku możliwości prowadzenia postępowań z wniosków kontynuacyjnych o objęcie refundacją, dla których dotychczasowe decyzje dotyczące refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wygasają po 1 stycznia 2025 r.

Minister Zdrowia informuje, że przedwczesne i niezasadne jest składanie wniosków kontynuacyjnych o objęcie refundacją, które dotyczą leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego znajdującego się w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, z późn. zm.), dalej jako „ustawa o refundacji”, dla których następuje wygaśnięcie dotychczasowej decyzji dotyczącej refundacji po 1 stycznia 2025 r.

Należy mieć na uwadze, że Minister Zdrowia zobligowany jest, aby nie później niż w ustawowo przewidzianym terminie 180 dni rozpatrzyć ww. wniosek i wydać decyzję w przedmiocie objęcia refundacją. W konsekwencji nie jest możliwe pozostawanie w bezczynności przez okres np. roku i rozpoczęcie prowadzenia postępowania dopiero na 180 dni przed wygaśnięciem obecnie obowiązującej decyzji. Istotnym również jest fakt, że skutki prawne decyzji mogą zaistnieć dopiero po wygaśnięciu decyzji obecnie obowiązującej. Doszłoby wówczas do sytuacji, w której decyzja wydana np. 30 grudnia 2023 r. weszłaby w życie 1 lipca 2025 r. Równie istotne są przesłanki, które Minister Zdrowia zobowiązany jest rozpatrzyć w toku tego postępowania, a które mają istotny wpływ na ostateczny kształt rozstrzygnięcia. Zaliczyć do nich należy:

- 1) stanowiska Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17,
- 2) rekomendacji Prezesa Agencji, o której mowa w art. 35 ust. 6,
- 3) istotności stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek o objęcie refundacją,
- 4) skuteczności klinicznej i praktycznej,
- 5) bezpieczeństwa stosowania,
- 6) relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania,
- 7) stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas 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) mapy potrzeb zdrowotnych, o której mowa w art. 95a ust. 1 ustawy o świadczeniach,
- 13) wysokości proggu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca, o którym mowa w art. 6 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto (Dz.U. z 2021 r. poz. 151), a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu - koszt uzyskania dodatkowego roku życia,
- 14) zobowiązania do zapewnienia ciągłości dostaw, o którym mowa w art. 25 pkt 4 - biorąc pod uwagę inne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym procedury medyczne, które mogą być zastąpione przez wnioskowany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medycznych.

Przesłanki te znajdują odzwierciedlenie choćby w zakresie kształtu grupy limitowej, do której zakwalifikowany jest dany produkt, warunków konkurencyjności czy kosztu efektywności. W sytuacji, w której Minister Zdrowia miałby wydawać decyzję o kontynuacji refundacji na co najmniej rok przed wygaśnięciem obecnie obowiązującej decyzji niemożliwym jest obiektywnie realizacja dyrektyw określonych w art. 12 ustawy o refundacji. W takich postępowaniach nie można w sposób obiektywny określić choćby wolumenu dostaw tego leku na rynek, tak by w pełni zabezpieczyć potrzeby pacjentów, bowiem upływ ponad roku jest na tyle długi, że sytuacja na rynku leków w danej grupie limitowej może się diametralnie zmienić (brak kontynuacji refundacji dla innych leków, wejście do refundacji leków ze zdecydowanie niższymi cenami co prowadziłoby do dopłat pacjentów lub oczywistej straty płatnika publicznego). Co więcej niemożliwa jest prawidłowa i rzetelna ocena kryteriów, o których mowa w art. 12 ustawy o refundacji, na 1,5 roku przed okresem ewentualnego objęcia refundacją leku. W tym miejscu wskazać bowiem należy, iż Minister Zdrowia ocenia chociażby kryterium konkurencyjności cenowej, a więc rywalizacji cenowej pomiędzy przedsiębiorcami, polegającej na przedkładaniu nabywcom niższej ceny produktu (kosztu dawki dobowej) od oferowanej przez konkurentów. Minister Zdrowia wydając decyzję w sprawie objęcia danego leku refundacją musi ocenić czy i w jakim stopniu dana technologia wpływa pozytywnie na sytuację określonej grupy pacjentów, czy przynosi ona, poza poszerzeniem zakresu opcji terapeutycznych, faktyczną wartość dla tej populacji, czy ewentualnie uzyskiwana korzyść jest adekwatna do proponowanego kosztu, czy nie następuje ograniczenie dostępu do innych świadczeń oraz czy płatnik dysponuje środkami na realizację takiego świadczenia.

W związku z brakiem możliwości prawidłowego ustalenia przyszłego stanu faktycznego dla wniosków składanych ze wskazanym powyżej wyprzedzeniem Minister Zdrowia nie widzi możliwości prowadzenia obecnie tych postępowania.

W konsekwencji Minister Zdrowia wskazuje również, iż niezasadne jest składanie wniosków kontynuacyjnych wcześniej niż na 6-9 miesięcy przed wygaśnięciem decyzji znajdującej się na wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, o ile sam organ nie postanowi inaczej, co zdarza się jedynie w wyjątkowych sytuacjach. Wskazany powyżej termin 6-9 miesięcy wynika z faktu, że o ile co prawda ustawowy termin na rozpatrzenie wniosków kontynuacyjnych to 180 dni, a sama decyzja administracyjna powinna być wydana w ostatnim kwartale przed ogłoszeniem obwieszczenia zawierającego wykaz produktów

refundowanych, to praktycznie postępowania kontynuacyjne pod kątem czynności procesowych podejmowanych w tym postępowaniu nie trwają dłużej niż 14-30 dni.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/