



Minister Zdrowia

Warszawa, 13 września 2022

PLR.055.6.2022.RB

Pan
Krzysztof Kopeć
Prezes Zarządu
Polski Związek Pracodawców Przemysłu
Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków
sekretariat@pzppf.com.pl

Szanowny Panie Prezesie,

w odpowiedzi na petycję jaką wniósł Pan do Ministerstwa Zdrowia w sprawie powołania zespołu ds. poszerzenia dostępu do leczenia biologicznego, Organ uprzejmie informuje, jak niżej.

Na wstępie wskazuję, że kwestie związane z refundacją leków regulowane są *ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów (Dz.U. z 2022 r. poz. 463, z późn.zm.), zwaną dalej „ustawą refundacyjną”*.

Zgodnie z zapisami ustawy refundacyjnej, objęcie refundacją produktu leczniczego bądź zmiana warunków refundacji (w tym zmiana wskazań) jest dokonywana w drodze decyzji administracyjnej wydawanej przez Ministra Zdrowia w oparciu o wniosek przedłożony przez podmiot odpowiedzialny (producenta leku, jego przedstawiciela lub importera).

W związku z powyższym należy wskazać, że aktualnie w Ministerstwie Zdrowia procedowane są wnioski o objęcie refundacją produktu leczniczego biologicznego w aptece we wskazaniu określonym stanem klinicznym:

Po przeprowadzeniu wszystkich etapów postępowania w powyższych sprawach Minister Zdrowia wyda decyzje administracyjne (pozytywne lub negatywne) dotyczące refundacji leków Hyrimoz, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, uwzględniając kryteria art. 12 ustawy refundacyjnej.

W Polsce istnieje system refundacyjny, który jest systemem wnioskowym wobec czego to każdy z wnioskodawców kierując się wyłącznie swoim interesem oraz strategią firmy składa wnioski w danym zakresie dostępności refundacyjnej, dlatego propozycję powołania zespołu ds. poszerzenia dostępu do leczenia biologicznego uznaje się za bezprzedmiotowe.

W związku z szerokim rozwojem technologicznym leków biologicznych, każde obwieszczenie Ministra Zdrowia, dotyczące listy leków refundowanych przynosi nowe pozycje dla tych właśnie grup lekowych w programach lekowych. W 2021 r. zrefundowanych zostało 68 innowacyjnych terapii, z czego 30 dotyczyło leków biologicznych. Dotyczy to nowych cząsteczek lub nowych wskazań refundacyjnych dla szerszych populacji. Rok 2022 (stan na wrzesień 2022 r.) wniósł do obwieszczeń 84 nowe cząsteczkowskazania.

Należy także podkreślić, że leczenie lekami biologicznymi w ramach programów lekowych jest całkowicie bezpłatne, natomiast leczenie dostępne w aptece wiąże się z dopłatami dla pacjentów.

Informuję, że strategia polityki lekowej nastawiona jest na realizację dwóch głównych zadań polegających na dążeniu do maksymalnego zabezpieczenia budżetu publicznego, który jest dość ograniczony, poprzez stałe obniżanie cen leków i wprowadzanie do systemu refundacyjnego kolejnych zamienników (co pozwala znaleźć zasoby na finansowanie nowych leków) oraz na systematycznym udostępnianiu przynajmniej jednej refundowanej opcji terapeutycznej w danym wskazaniu dla każdego schorzenia.

Poniżej dane NFZ o kosztach ponoszonych na realizację wybranych programów lekowych w 2021 r.:

			świadczenia główne (zakres 0000)	leki (zakres 0001)	Razem program lekowy
Grupa	Numer programu	Nazwa programu	wartość zrealizowanych jednostek	wartość zrealizowanych jednostek	wartość zrealizowanych jednostek

			rozliczeniowych	rozliczeniowych	rozliczeniowych
reumatologia	B.33	LECZENIE AKTYWNEJ POSTACI REUMATOIDALNEGO ZAPALENIA STAWÓW I MŁODZIEŃCZEGO IDIOPATYCZNEGO ZAPALENIA STAWÓW	18 879 736,48 zł	125 368 847,72 zł	144 248 584,20 zł
reumatologia	B.35	LECZENIE AKTYWNEJ POSTACI ŁUSZCZYCOWEGO ZAPALENIA STAWÓW (ŁZS)	5 590 221,14 zł	50 827 454,49 zł	56 417 675,63 zł
reumatologia	B.36	LECZENIE AKTYWNEJ POSTACI ZESZTYWNIĄJĄCEGO ZAPALENIA STAWÓW KRĘGOSŁUPA (ZZSK)	8 835 275,78 zł	52 374 585,92 zł	61 209 861,71 zł
reumatologia	B.82	LECZENIE PACJENTÓW Z AKTYWNAJĄCĄ POSTACIĄ SPONDYLOARTROPATII (SPA) BEZ ZMIAN RADIOGRAFICZNYCH CHARAKTERYSTYCZNYCH DLA ZZSK	612 500,18 zł	7 528 473,22 zł	8 140 973,40 zł
dermatologia	B.47	LECZENIE UMIARKOWANEJ I CIĘŻKIEJ POSTACI ŁUSZCZYCY PLACKOWATEJ	3 787 753,57 zł	40 956 071,99 zł	44 743 825,55 zł
gastroenterologia	B.32	LECZENIE CHOROBY LEŚNIEWSKIEGO-CROHNA	8 940 082,47 zł	20 885 470,73 zł	29 825 553,19 zł
gastroenterologia	B.55	LECZENIE PACJENTÓW Z WRZODZIEJĄCYM ZAPALENIEM JELITA GRUBEGO (WZJG)	3 950 637,99 zł	16 597 069,26 zł	20 547 707,25 zł

Należy także podkreślić, że Ministerstwo Zdrowia jest pozytywnie nastawione na zmiany kategorii dostępności refundacyjnej dla leków, biorąc szczególnie pod uwagę przygotowywaną nowelizację ustawy refundacyjnej, w której planowana jest nowa kategoria dostępności refundacyjnej, na kształt katalogu chemioterapii, w zakresie ambulatoryjnej opieki zdrowotnej.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia

Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/

Potwierdzam zgodność kopii z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	2973562.9967616.9903573
Nazwa dokumentu	Odpowiedź - petycja w sprawie powołania zespołu ds. poszerzenia dostępu do leczenia biologicznego.pdf
Tytuł dokumentu	Odpowiedź - petycja w sprawie powołania zespołu ds. poszerzenia dostępu do leczenia biologicznego
Sygnatura dokumentu	PLR.055.6.2022
Data dokumentu	2022-09-13 21:15:24
Skrót dokumentu	809F67217B8F0B88CA01DA273EA6C6DD4A203416
Wersja dokumentu	1.5
Data podpisu	2022-09-13
Podpisane przez	Maciej Miłkowski Podsekretarz Stanu
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego HSM
	EZD 3.108.62.62.
Data wydruku:	2022-09-14 07:14:15
Autor wydruku:	Bołzan Renata