



Ministerstwo Zdrowia

Departament Polityki Lekowej
i Farmacji

Warszawa, 25 lipca 2019

PLR.4604.310.2019.PB



Szanowni Państwo!

W odpowiedzi na petycję w sprawie refundacji nowych technologii lekowych w leczeniu mukowiscydozy, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Kwestie związane z refundacją leków 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. 784) zwana dalej „ustawą o refundacji”.

W obowiązującym stanie prawnym, objęcie leku refundacją, wymaga zgodnie z zapisami ustawy o refundacji złożenia przez podmiot odpowiedzialny (producenta, importera leku), odpowiedniego wniosku, który określony jest w art. 24 ust. 1 pkt. 1 ww. ustawy. Obecność produktu leczniczego na wykazie refundacyjnym wymaga zarówno złożenia wniosku, jak i (w przypadku nowych substancji lub nowych wskazań), dokonania jego oceny przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. W kolejnym etapie postępowania całość dokumentacji przekazywana jest Komisji Ekonomicznej, która prowadzi z wnioskodawcą negocjacje w zakresie ustalenia urzędowej ceny zbytu, poziomu odpłatności oraz wskazania, w którym lek ma być refundowany. Dopiero dysponując rekomendacją Prezesa Agencji oraz stanowiskiem Komisji Ekonomicznej, uwzględniając kryteria ujęte w art. 12 wymienionej na wstępie ustawy, Minister Zdrowia podejmuje decyzję o objęciu bądź odmowie objęcia refundacją leku we wnioskowanym wskazaniu.

Należy podkreślić, że obecnie do resortu zdrowia zostały złożone wnioski refundacyjne dla leków Kalydeco oraz Orkambi. Etapy procedowania tych wniosków są następujące:

1. **Kalydeco (Ivacaftorum)** stosowany w ramach programu lekowego: „Leczenie mukowiscydozy”. Obecnie wniosek jest na etapie ustalania treści programu lekowego.
2. **Orkambi (Lumacaftorum + Ivacaftorum)** stosowany w ramach programu lekowego: „Leczenie mukowiscydozy”. Obecnie wniosek jest już po etapie ustalania treści programu lekowego i został skierowany do Agencji celem sporządzenia ekspertyzy.

Minister właściwy do spraw zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wydaje decyzję administracyjną o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, przy uwzględnieniu 13 kryteriów wskazanych w art. 12 ustawy o refundacji.

Pragnę zapewnić, iż Ministerstwo Zdrowia podejmuje wszelkie możliwe działania mające na celu zwiększenie dostępu pacjentom do skutecznej i bezpiecznej farmakoterapii w ramach dostępnych środków publicznych. Realizując politykę zdrowotną państwa Minister Zdrowia kieruje się zasadami medycyny opartej na dowodach naukowych (EBM) oraz oceny technologii medycznych (HTA), co zapewnia przejrzystość i racjonalność podejmowanych decyzji o alokacji środków publicznych. Należy zaznaczyć, iż środki finansowe przeznaczone na refundację są ograniczone, zatem istotne jest racjonalne wprowadzanie na wykazy kolejnych produktów leczniczych.

Z poważaniem,
z up. Dyrektora DPLiF

Beata Ratajczyk-Bienert

/dokument podpisany elektronicznie/