



Minister Zdrowia

Warszawa, 16 maja 2022 r.

PLR.055.4.2022.WM

Pan

Szanowny Panie,

w odpowiedzi na wniesione do Ministra Zdrowia 26 kwietnia oraz 7 maja 2022 roku petycje w sprawie możliwości składnia wniosków o refundację leków przez ich użytkowników oraz refundacji leku Pramolan 50 mg i wyrobu medycznego Esoxx One, Minister Zdrowia informuje jak niżej.

Wszelkie kwestie związane z refundacją reguluje ustawa z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 463, z późn. zm.), zwana dalej „ustawą o refundacji”. Zgodnie z jej treścią, objęcie refundacją produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego dokonywane **jest tylko i wyłącznie na wniosek podmiotu odpowiedzialnego** (tj. podmiot uprawniony do importu równoległego, wytwórca wyrobów medycznych, jego autoryzowany przedstawiciel, dystrybutor albo importer, a także podmiot działający na rynku spożywczym). Zapis ten wynika z całokształtu procesu refundacji przyjętego w Polsce i nie ma możliwości jego zmiany w obecnym stanie prawnym.

Według art. 13 powyższej ustawy, w procesie refundacji ustalana jest urzędowa cena zbytu na podstawie negocjacji z Komisją Ekonomiczną, o których mowa również w art. 18. Cena ta obowiązuje przez cały okres trwania poszczególnej decyzji refundacyjnej, z wyłączeniem sytuacji, gdy na wniosek podmiotu odpowiedzialnego zostanie podjęta decyzja o jej zmianie lub skróceniu okresu obowiązywania decyzji.

Negocjacje są więc przeprowadzane sposobem określony w art. 36 i nie ma możliwości, by była ustalana bez udziału podmiotu odpowiedzialnego.

W art. 24 – 30 ustawy refundacyjnej określone zostały rodzaje i zawartość wniosków związanych z refundacją leków, wyrobów medycznych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia, a także dokumenty, które należy do niego dołączyć. Do części z nich dostęp ma wyłącznie podmiot odpowiedzialny. Ponadto konieczne jest dołączenie zobowiązania do zapewnienia ciągłości dostaw, o którym mowa w art. 25 pkt. 4, a w przypadku jego niedotrzymania, wnioskodawca ponosi konsekwencje określone w art. 34 przedmiotowej ustawy. Jest to kolejny punkt, którego świadczeniobiorcy nie mogliby wypełnić przy składaniu wniosku o refundację.

Minister Zdrowia uprzejmie informuje, iż w toku procesu refundacyjnego analizy weryfikacyjnej przeprowadza Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, co szczegółowo określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2013 r. w *sprawie sposobu i procedur przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz wysokości opłaty za tę analizę* (Dz.U. z 2014 r. poz. 4).

Minister Zdrowia pragnie zauważyć, że proces refundacji jest procesem złożonym, polegającym na ocenie dużej ilości danych, analiz medycznych i ekonomicznych w celu zagwarantowania pacjentom dostępu do skutecznych i bezpiecznych produktów leczniczych, a przy tym zmniejszanie kosztów leczenia. Ustawa refundacyjna jest obszernym dokumentem regulującym ten proces, a podmioty odpowiedzialne są zobowiązane do przestrzegania jej.

Minister Zdrowia uprzejmie informuje, iż wniosek o objęcie refundacją leku Pramolan 50 mg nie wpłynął do Organu. W przypadku jego wpłynięcia będzie on procedowany zgodnie z zasadami opisanymi w ustawie o refundacji.

Wszelkie kwestie dotyczące objęcia refundacją wyrobu medycznego Esoxx One zostały przekazane Panu za pośrednictwem pism nr _____ z 26 lipca 2021 r.,
z 17 grudnia 2021 r., oraz _____ z 31 stycznia 2022 r.

Minister Zdrowia informuje, iż stanowiska przedstawione w powyższych pismach oraz przedstawione w nich informacje dotyczące refundacji produktu Esoxx One są aktualne.

Minister Zdrowia pragnie również poinformować, że wszystkie leki dostępne na rynku przechodzą przez procedurę weryfikacji, która sprawdza czy spełniają one naukowo określone wymogi jakości, skuteczności i bezpieczeństwa stosowania. Taką procedurę przeprowadza prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Produkty lecznicze spełniające wszystkie obowiązujące standardy, otrzymuje pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Warto również zaznaczyć, że stosowanie każdego leku wiąże się z ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych opisanych w ulotce dla pacjenta dołączonej do opakowania.

Jeszcze raz na podkreślenie zasługuje fakt, iż Minister Zdrowia nie obejmuje refundacją i ustala urzędowej ceny leku samodzielnie, ponieważ postępowania refundacyjne wszczynane są na wniosek, co więcej w przypadku wydania decyzji negatywnej strona otrzymuje taką decyzję wraz z uzasadnieniem, w którym wyjaśnia się przesłanki wskazane w art. 12 i 13 ustawy o refundacji, które stanowiły podstawę wydania decyzji negatywnej i są obiektywne i sprawdzalne. Na gruncie ustawy o refundacji każdy wnioskodawca ma prawo do odwołania tj. zaskarżenia decyzji w postaci wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Na zakończenie Minister Zdrowia pragnie również poinformować, że w sytuacji uniemożliwiającej samodzielny zakup leków istnieje możliwość zwrócenia się o pomoc pieniężną do organów samorządowych na terenie miejsca zamieszkania – zgodnie z ustawą z dnia 12 marca 2004 roku o pomocy społecznej (Dz.U. z 2021 r. poz. 2268).

Z poważaniem,

Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/

Sporządził: Wioleta Morawiec - Specjalista

Potwierdzam zgodność kopii wydruku z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	2922938.9275565.9177140
Nazwa dokumentu	Odpowiedź na petycję .pdf
Tytuł dokumentu	Odpowiedź na petycję
Sygnatura dokumentu	PLR.055.4.2022
Data dokumentu	2022-05-16
Skrót dokumentu	AЕAF5BEDD88F64CDF7614B01797435BF96CBAEC6
Wersja dokumentu	1.10
Data podpisu	2022-05-16 00:13:31
Podpisane przez	Maciej Miłkowski Podsekretarz Stanu

EZD 3.108.62.62.

Data wydruku: 2022-05-26

Autor wydruku: Morawiec Wioleta (Specjalista)