



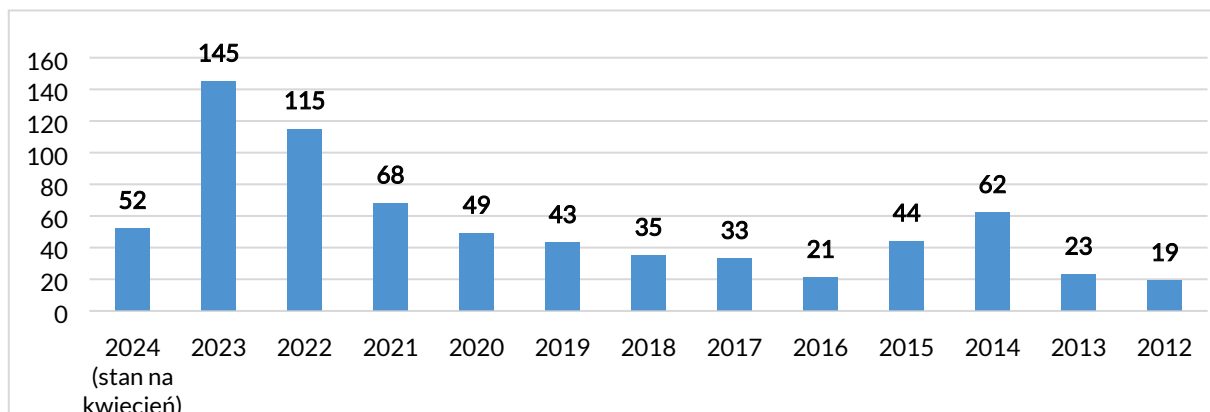
PL.4504.2.2024.MMIL
Warszawa, 15 maja 2024

Komunikat Ministra Zdrowia ws. czasu udostępniania pacjentom innowacyjnych technologii lekowych w Polsce

Jednym z budzących niewątpliwie emocje tematów w zakresie polityki lekowej Polski jest kwestia dostępu pacjenta do nowych technologii lekowych. W Polsce na mocy ustawy o refundacji istnieje system wnioskowy – to podmiot odpowiedzialny dla każdego produktu handlowego podejmując indywidualną decyzję biznesową dotyczącą udostępnienia swojej technologii w danym kraju na świecie wybierając jedną z płaszczyzn jego finansowania – prywatną bądź publiczną. Forma akcesu publicznego przyjmuje swoją emanację pod postacią wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto przez Ministra Zdrowia. Wniosek dla nowej technologii zawiera każdorazowo zakres wskazań, o które wnioskuje konkretna firma farmaceutyczna dla swojej technologii, co ma odzwierciedlenie jako populacja docelowa, której będzie dotyczyło finansowanie w perspektywie minimum 2 lat od momentu objęcia refundacją. Każdy z wnioskodawców precyzuje również granice możliwości dostarczenia określonej ilości swojego produktu do Polski dopasowaną do wnioskowanej populacji, uwzględniając również swoje możliwości produkcyjne na całym świecie. Powyższy mechanizm dobrowolności złożenia wniosku, będący przejawem konstytucyjnej swobody prowadzenia działalności gospodarczej, umożliwia Ministerstwu Zdrowia finansowanie technologii, dla których firma farmaceutyczna gwarantuje nieprzerwaną kontynuację dostarczania swojej technologii na rynek polski. Stanowi to gwarancję dokonania inwestycji w zdrowie pacjenta w perspektywie długoletniej bez przerywania jego terapii. Jedną z niewiadomych pozostaje nadal szachownica dostępności poszczególnych technologii w Europie oraz ich kolejność wprowadzenia przez podmioty odpowiedzialne na dany rynek krajowy z uwzględnieniem czasu oczekiwania przez pacjentów - **czasu, który nie jest zależny tylko i wyłącznie od Ministra Zdrowia, a jest zatem sumą decyzji biznesowych firmy farmaceutycznej oraz efektywności przeprowadzenia postępowania administracyjnego przez Ministerstwo Zdrowia.**

W ostatnich latach w Ministerstwie Zdrowia nastąpiła intensyfikacja działań w zakresie szybkości i ilości udostępnianych technologii lekowych dla pacjentów. Tylko przez ostatnie 3 lata wprowadzono do refundacji **ponad 50% wszystkich terapii udostępnionych od początku istnienia ustawy o refundacji.**

Tab.1. – Liczba nowych terapii lekowych w latach 2012-2024



Ministerstwo Zdrowia dokłada wszelkich starań aby móc zapewnić możliwie najszybszą ocenę przedkładanych wniosków refundacyjnych przy dostępnych zasobach kadrowych oraz możliwie wysokiej wydajności pracy, adekwatnie do liczby procedowanych spraw. W dalszym ciągu istnieją pewne bariery, które ograniczają szybkie wdrożenie nowych terapii do refundacji.

Tab.2. – Czas procedowania wniosków agencyjnych (wnioski dla nowych technologii lekowych)

Lata	Czas zawieszenia wniosku (liczba dni)	Liczba dni od złożenia wniosku do wydania decyzji	Liczba dni od złożenia wniosku do wydania decyzji (odjęty czas zawieszenia)	Liczba dni od rejestracji EMA do złożenia wniosku	Liczba dni od rejestracji do wydania decyzji
2021 r.	140	712	568	1349	2067
2022 r.	216	701	479	1187	1887
2023 r.	84	456	361	821	1226
2024 r. (do kwietnia)	71	318	247	977	1256

Jak wynika z powyższej tabeli:

1. 3 lata temu średni czas oczekiwania na nową technologię lekową od momentu jej rejestracji przez Europejską Agencję Leków (EMA) do momentu objęcia refundacją wynosił **ponad 5 lat.**
2. W 2024 roku, średni czas oczekiwania na nową technologię lekową od momentu jej rejestracji przez EMA do momentu objęcia refundacją wynosił **ponad 3 lata.**

- Średni czas procedowania wniosku przez Ministerstwo Zdrowia skrócił się dwukrotnie w ciągu 4 lat – **od 712 do 318 dni**.
- Średni czas oczekiwania na złożenie wniosku refundacyjnego od momentu rejestracji przez EMA skrócił się w ciągu 4 lat zaledwie **o 372 dni**.
- Ważącym czynnikiem wpływającym na oczekiwanie udostępnienia nowej technologii lekowej było oczekiwanie na złożenie wniosku refundacyjnego przez podmiot odpowiedzialny. **Obecnie jest on trzykrotnie dłuższy od czasu procedowania wniosku przez Ministerstwo Zdrowia i wynosi obecnie aż 977 dni!**

Tab.3 – średni czas procedowania wniosków agencyjnych w podziale na terapie onkologiczne i nieonkologiczne

Lata	Czas zawieszenia wniosku (liczba dni)		Liczba dni od złożenia wniosku do wydania decyzji		Liczba dni od złożenia wniosku do wydania decyzji (odjęty czas zawieszenia)		Liczba dni od rejestracji EMA do złożenia wniosku		Liczba dni od rejestracji do wydania decyzji	
	ONKO	NIEONKO	ONKO	NIEONKO	ONKO	NIEONKO	ONKO	NIEONKO	ONKO	NIEONKO
2021 r.	46	226	640	781	593	549	657	1927	1297	2721
2022 r.	205	220	701	701	483	478	1051	1248	1752	1948
2023 r.	72	100	485	424	393	324	627	1045	1098	1374
2024 r. (do kwietnia)	84	64	326	314	242	250	719	1101	928	1413

Biorąc pod uwagę podział technologii lekowych stosowanych we wskazaniach onkologicznych i nieonkologicznych:

- Czas od momentu rejestracji technologii lekowej do momentu wydania decyzji **jest dłuższy o prawie 500 dni w przypadku wskazań nieonkologicznych w porównaniu ze wskazaniami onkologicznymi**.
Jednakże **skrócił się on prawie dwukrotnie od 2021 r.** czego nie udało się osiągnąć w zakresie terapii dedykowanych wskazaniom onkologicznym stosowanych we wskazaniu nieonkologicznych.
- Wnioskodawcy **w mniejszym stopniu zwlekają ze złożeniem wniosków refundacyjnych w Polsce w zakresie terapii stosowanych we wskazaniach onkologicznych – 719 dni vs. 1101 dni**
- Ministerstwo Zdrowia na równi traktuje procedowanie wniosków dla technologii stosowanych we wskazaniach onkologicznych i nieonkologicznych

Tab.4 – średni czas procedowania wniosków dla technologii lekowych dedykowanych w chorobach rzadkich

Lata	Czas zawieszenia wniosku (liczba dni)	Liczba dni od złożenia wniosku do wydania decyzji	Liczba dni od złożenia wniosku do wydania decyzji (odjęty czas zawieszenia)	Liczba dni od rejestracji EMA do złożenia wniosku	Liczba dni od rejestracji do wydania decyzji
2021 r.	131	747	616	1514	2275
2022 r.	238	720	473	951	1644
2023 r.	87	549	435	1011	1469
2024 r. (do kwietnia)	78	303	225	734	929

Na szczególną uwagę zasługuje czas udostępniania terapii stosowanych w zakresie chorób rzadkich i ultraradkich.

1. W ciągu 3 lat czas od momentu rejestracji leku w danym wskazaniu do momentu wydania decyzji skrócił się **prawie 2,5 krotnie**,
2. Podmioty odpowiedzialne **dwukrotnie** zredukowały czas w zakresie złożenia wniosku refundacyjnego o objęcie refundacją,
3. Ministerstwo Zdrowia **ponad 2,5 krotnie** szybciej procedowało przedłożone wnioski o objęcie refundacją,
4. Ważącym czynnikiem wpływającym na czas oczekiwania udostępnienia nowej technologii lekowej był czas oczekiwania na złożenie wniosku refundacyjnego. Obecnie jest on **dwukrotnie dłuższy** od czasu procedowania wniosku przez Ministerstwo Zdrowia i **wynosi 734 dni**,

Tab.5. – Terapie uznane przez FDA za terapie przełomowe (*breakthrough therapy*) od 2015 do 2023 roku

2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Alecensa	Epclusa	Alunbrig	Crysvita	Adakveo	Ayvakit	Cosela	Camzyos	Elrexio
Darzalex	Lartruvo	Bavencio	Elzonris	Balversa	Blenrep	Evkeeza	Cibinqo	Fabhalta
Empliciti	Nuplazid	Besponsa	Firdapse	Brukinsa	Danyelza	Exkivity	Enjaymo	Izervay
Ibrance	Rubraca	Brineura	Gamifant	Enhertu	Ebanga	Jemperli	Kimtrak	Leqembi
Kanuma	Tecentriq	Calquence	Krintafel	Givlaari	Enspryng	Korsuva	Krazati	Loqtorzi
Orkambi	Venclexta	Dupixent	Libtayo	Oxbryta	Gavreto	Livmarli	Lunsumio	Ogsiveo
Praxbind	Zepatier	Hemlibra	Lorbrena	Padcev	Imcivree	Livtensity	Lytgobi	Pombiliti
Strensiq		Imfinzi	Onpattro	Polivy	Inmazeb	Lumakras	Pluvicto	Rivfloza
Tagrisso		Ingrezza	Oxervate	Rozlytrek	Koselugo	Nexviazyme	Spevigo	Talvey
Xuriden		Kisqali	Potelige	Kaftrio	Monjuvi	Nulibry	Sunlenca	

			o					
		Mavyret	Symdeko	Turalio	Oxlumo	Rezurock	Tecvayli	
		Ocrevus	Takhzyro	Vyndaqel	Pemazyre	Rybrevant	Tzield	
		Previmis	Trogarzo	Zulresso	Qinlock	Scemblix	Xenpozyme	
		Rydapt	Vitrakvi		Retevmo	Ukoniq		
		Verzenios			Rukobia			
		Vosevi			Tabrecta			
		Zejula			Tepezza			
					Trodelyv			
					Tukysa			
					Uplizna			
					Zokinvy			

*kolorem czerwonym oznaczone terapie dla, których nigdy nie został złożony wniosek refundacyjnych w Polsce,

**kolorem zielonym oznaczone zostały terapie, które są obecnie objęte refundacją

***kolorem niebieskim zostały oznaczone terapie, dla których toczą się aktualnie postępowania refundacyjne

****kolorem żółtym zostały oznaczone terapie, dla których Minister Zdrowia wydał decyzję negatywną odmawiając refundacji na terenie Polski

Od 2015 roku Amerykańska Agencja Leków (*Food and Drug Administration -FDA*) nadaje podczas procesu rejestracyjnego danej technologii lekowej desygnację terapii przełomowej tzw. *breakthrough therapy*. **Spośród 118 terapii uznanych w tym czasie przez FDA za przełomowe - 48 jest aktualnie refundowanych**, co stanowi zaledwie **40 % spośród całej powyższej listy leków**. W Polsce aby zaistniała jakakolwiek szansa na udostępnienie nawet najbardziej przełomowej terapii konieczne jest złożenie wniosku refundacyjnego, który **nigdy nie został przedłożony w przypadku 58 powyższych terapii**. Dla **10 terapii aktualnie trwają procesy refundacyjne**, jednakże Ministerstwo Zdrowia identyfikuje wnioski przedłożone nawet po 9 latach od pierwszej rejestracji na świecie (np. dla leku Strensiq). **Jedynie w dwóch przypadkach Ministerstwo Zdrowia odmówiło objęcia refundacją danej technologii**.

Ministerstwo Zdrowia nie pierwszy raz stara się uświadamiać opinię publiczną oraz poszczególnych interesariuszy, że **główną barierą** w zakresie udostępniania nowych technologii lekowych **jest decyzja**, ale nie decyzja Ministra Zdrowia w zakresie

wprowadzenia danej technologii do finansowania przez płatnika publicznego, a właśnie **decyzja podmiotu odpowiedzialnego co do rozpoczęcia danego postępowania refundacyjnego w Polsce, który jest szansą na znalezienie porozumienia między Ministrem Zdrowia a Wnioskodawcą.**

Obecnie w systemie refundacyjnym w ramach ustawy o refundacji istnieje **7 ścieżek** objęcia refundacją danej technologii lekowej:

1. **art. 24. ust. 1 pkt. 1** – standardowa ścieżka objęcia refundacją danej technologii wraz z przedłożeniem analiz HTA oraz przejściem pełnego procesu refundacyjnego wynosząca 180 dni,
2. **art. 24. ust. 1 pkt. 1a** – ścieżka dla terapii o wysokiej wartości klinicznej finansowanych w ramach Funduszu Medycznego, wymaga przedłożenia analiz HTA oraz przejścia pełnego procesu refundacyjnego wynoszącego 180 dni,
3. **art. 24. ust. 1 pkt 1b** – ścieżka dla terapii o wysokim stopniu innowacyjności finansowanych w ramach Funduszu Medycznego, bez konieczności przedłożenia analiz HTA oraz posiadająca ekstraordynaryjny czas procedowania – 60 dni,
4. **art. 24 ust. 1 pkt 4** – ścieżka ustalenia urzędowej ceny zbytu netto dla technologii stanowiącej element sumy kosztów istniejącego świadczenia gwarantowanego,
5. **art. 30 ust. 3** – ścieżka dla technologii lekowych, które w przeszłości znajdowały się na wykazie refundacyjnym oraz otrzymały pozytywną rekomendację Prezesa Agencji, nie wymaga przedłożenia analiz HTA przez podmiot odpowiedzialny,
6. **art. 30a** – ścieżka dla technologii lekowych o ugruntowanej skuteczności klinicznej, które utraciły wyłączność rynkową i są na rynku publicznym od wielu lat, nie wymaga przedłożenia analiz HTA przez podmiot odpowiedzialny,
7. **art. 40** – ścieżka dla technologii lekowych stosowanych we wskazaniach pozarejestacyjnych,

Obecnie identyfikowane przez Ministerstwo Zdrowia pozostałe bariery terminowego rozpatrywania wniosków refundacyjnych wobec nowych terapii to:

1. wybór alternatywnych ścieżek udostępnienia swojej technologii lekowej przygotowana pod indywidualnego pacjenta oraz brak gotowości do przedłożenia wniosku dla całej populacji w ramach standardowego wniosku refundacyjnego:
 - a) importu docelowego – brak rejestracji danej technologii na terenie Polski albo skrócenie pozwolenia dostępności produktu stwarza konieczność indywidualnego wnioskowania przez pacjenta z możliwością uzyskiwania refundacji w przedmiotowym zakresie,

- b) Ratunkowego Dostępu do Terapii Lekowych – wielkość niektórych populacji pacjentów leczonych daną technologią lekową jest niejednokrotnie równa wielkości populacji pacjentów finansowanych w standardowej refundacji w ramach programu lekowego,
2. braki formalne i merytoryczne w przedłożonej dokumentacji skutkujące wezwaniami do uzupełnienia braków formalnych zarówno na poziomie Ministerstwa Zdrowia, jak i Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz wielokrotnych zawiesznień postępowań,
 3. przedkładanie wniosków refundacyjnych na terenie Polski dopiero po uzyskaniu refundacji w pozostałych krajach UE i krajach EFTA ze względu na stawianie Polski jako kraju referencyjnego w zagranicznych systemach refundacyjnych,
 4. przedłużający się czas oczekiwania na uzyskanie opinii od eksperta klinicznego w procesie uzgadniania treści programu lekowego,
 5. brak gotowości podmiotu odpowiedzialnego do negocjacji cenowych poprzez wielokrotne przedkładanie ofert cenowych po zakończeniu negocjacji cenowych z Komisją Ekonomiczną.
 6. brak zrozumienia przez Centrale firm farmaceutycznych aspektów i złożoności polskiego prawa oraz brak pewności co do stabilności obowiązujących przepisów,
 7. oczekiwanie na podjęcie ostatecznego rozstrzygnięcia przez Ministra Zdrowia,

Ministerstwo Zdrowia wyraża nadzieję na efektywną i sprawną współpracę w wszystkich podmiotami biorącymi udział w procesie refundacyjnym, aby zapewnić pacjentom w jak najszybszym tempie dostęp do innowacyjnych i skutecznych terapii. Minister Zdrowia wyraża nadzieje, że zbliżająca się nowelizacja ustawy o refundacji otworzy na nowo szansę na znalezienie nowych rozwiązań usprawniających proces refundacyjny.

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