



Minister  
Zdrowia

---

PLR2.050.35.2023.BK  
Warszawa, 13 stycznia 2024

**Pan**  
**Szymon Hołownia**  
**Marszałek Sejmu**  
**Rzeczypospolitej Polskiej**

*Szanowny Panie Marszałku,*

w odpowiedzi na interpelację nr 10 Pana Bartosza Romowicza, Posła na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej w sprawie refundacji leków na bąblowicę wątroby, Minister Zdrowia zwraca się z uprzejmą prośbą o przyjęcie poniższych informacji.

Kwestie związane z refundacją reguluje ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2023 r. poz. 826 z późn. zm.), zwana dalej „ustawą o refundacji”. W myśl zapisów ustawy o refundacji, objęcie refundacją produktu leczniczego jest dokonywane w drodze decyzji administracyjnej, wydawanej przez Ministra Zdrowia w oparciu o wniosek przedłożony przez podmiot odpowiedzialny (producenta leku, jego przedstawiciela lub importera). Złożony do Ministerstwa Zdrowia wniosek musi zawierać wszystkie elementy, określone w art. 25. ustawy o refundacji.

Wniosek o objęcie refundacją nowej substancji czynnej lub nowego wskazania dla danej substancji czynnej podlega ocenie 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 ceny zbytu netto oraz wskazania, w którym produkt ma być refundowany. Dopiero dysponując rekomendacją Prezesa Agencji

oraz stanowiskiem Komisji Ekonomicznej, uwzględniając kryteria ujęte w art. 12 ustawy o refundacji, Minister Zdrowia podejmuje decyzję o objęciu bądź odmowie objęcia refundacją produktu we wnioskowanym wskazaniu.

Należy podkreślić, że jedynie wpłynięcie do Ministerstwa Zdrowia wniosku przedłożonego przez odpowiedni podmiot odpowiedzialny uruchamia procedurę refundacyjną. Minister Zdrowia uprzejmie informuje, iż nie wpłynął do Organu wniosek o objęcie refundacją leku Zentel. W przypadku złożenia wniosku o objęcie refundacją przedmiotowego leku, będzie on procedowany zgodnie z opisaną powyżej procedurą.

Podsumowując powyższe rozważania należy wskazać, że przeszkodą w objęciu refundacją leku Zentel jest brak zainteresowania ze strony podmiotu odpowiedzialnego refundacją tego leku.

Należy zauważyć, że zgodnie z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, lek Zentel jest zarejestrowany do stosowania w leczeniu tasiemczycy wywołanej przez tasiemce z rodzaju *Taenia*. Tasiemce bąblowcowe należą do rodzaju *Echinococcus*. Stosuje się ten lek w leczeniu bąblowicy w ramach tzw. wskazania off-label.

Zgodnie z treścią art. 40 ustawy o refundacji Minister Zdrowia może wydać decyzję o objęciu refundacją leku poza wskazaniami rejestracyjnymi po zasięgnięciu opinii konsultanta krajowego w odpowiedniej dziedzinie medycyny oraz Rady Przejrzystości. Decyzja ta może zostać wydana wyłącznie w przypadku wcześniejszego lub równoczesnego wydania decyzji administracyjnej o objęciu przedmiotowego leku w zakresie wskazań do stosowania określonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Ustawa o refundacji nakłada na ministra właściwego ds. zdrowia obowiązek gospodarowania środkami pochodzącymi ze składek obywateli w sposób racjonalny, tj. zapewniający wszystkim obywatelom mającym zróżnicowane potrzeby zdrowotne sprawiedliwy dostęp do skutecznych terapii. Podstawą tak rozumianej sprawiedliwości społecznej jest podejmowanie decyzji dotyczących alokacji publicznych zasobów systemowych w oparciu o jednolite, powtarzalne i przejrzyste kryteria stosowania wobec zróżnicowanych potrzeb zdrowotnych wielu grup pacjentów. Przy tworzeniu wykazu refundowanych leków, środków medycznych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, uwzględnia się wartość terapeutyczną leku, bezpieczeństwo jego stosowania oraz

koszt terapii. Realizując politykę zdrowotną państwa, Minister Zdrowia kieruje się zasadami medycyny opartej na dowodach naukowych (EMB) oraz oceny technologii medycznych (HTA). Ma to zapewnić przejrzystość i racjonalność podejmowanych decyzji o alokacji środków publicznych.

Dodatkowo Departament informuje, iż obowiązujące od dnia 26 listopada 2020 r, przepisy ustawy o Funduszu Medycznym, określają sposób finansowania leczenia w ramach procedury Ratunkowy Dostęp do Technologii Lekowych (zwany dalej RDTL) oraz sposób uzyskiwania zgód na pokrycie kosztów terapii w ramach w/w procedury. RDTL to system wydawania indywidualnych zgód na leczenie pacjentów, dla których wyczerpano wszystkie dostępne opcje terapeutyczne finansowane ze środków publicznych. Leki finansowane w ramach RDTL są dostępne bezpłatnie dla pacjentów, a ich koszt pokrywa Narodowy Fundusz Zdrowia.

Aktualnie w ramach procedury RDTL możliwe jest sfinansowanie każdego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium RP i dostępnego w obrocie na polskim rynku, niewymienionego w publikowanym na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia wykazie produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach w/w procedury. Zgoda na pokrycie kosztów leku w ramach procedury RDTL może być wydana wyłącznie na wniosek świadczeniodawcy, definiowanego jako podmiot posiadający prawo do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie leczenia szpitalnego (najczęściej jest to szpital). Warunkiem uzyskania zgody na pokrycie kosztów leku w ramach procedury RDTL jest również uzyskanie pozytywnej opinii w sprawie zasadności leczenia, wydanej przez konsultanta wojewódzkiego lub krajowego właściwego ze względu na chorobę lub problem zdrowotny pacjenta (dla wniosków pierwszorazowych) lub pozytywnej opinii lekarza prowadzącego, poświadczającej skuteczność dotychczasowego leczenia w ramach procedury RDTL. Zgodnie z nowymi regulacjami, rozstrzygnięcia w zakresie podania leku w ramach RDTL, należą do kompetencji świadczeniodawców.

Warto również zauważyć, że w przypadku ograniczonych środków finansowych istnieje możliwość zwrócenia się o pomoc do wydziału pomocy społecznej w gminie – zgodnie z ustawą z dnia 12 marca 2004 roku o pomocy społecznej (Dz.U. z 2021 r. poz. 2268, z późn.zm.). Zgodnie z przepisami przedmiotowej ustawy jednostka

organizacyjna pomocy społecznej może przyznać na zasadach określonych w ustawie zasiłek okresowy ze względu na długotrwałą chorobę, niepełnosprawność lub zasiłek celowy na pokrycie części lub całości kosztów zakupu leków i leczenia, jednakże w tym celu należy zwrócić się do organów samorządowych na terenie miejsca zamieszkania.

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