



Minister
Zdrowia



PLR2.050.52.2024.WM
Warszawa, 21 listopada 2024

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na zapytanie nr 1893 Pani Krystyny Sibińskiej, Posłanki na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej w sprawie refundacji leków na ostre zakażenie bakteryjne skóry i tkanek miękkich (ABSSSI), Minister Zdrowia przedstawia stanowisko w sprawie.

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 2024 r. poz. 930), 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, instrumentów dzielenia ryzyka 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.

Zgodnie z Amerykańskimi wytycznymi IDSA z 2014 r., ostre zakażenia bakteryjne skóry i tkanek miękkich leczy się przy wykorzystaniu różnych antybiotyków, w zależności od wyniku badań bakteriologicznych zakażonej części ciała. Część z nich, czyli np. *klindamycyna*, *doksycyklina*, czy *trimetoprim* w połączeniu z *sulfametaksolem*¹, są objęte refundacją w ramach refundacji aptecznej. Pełny wykaz leków refundowanych jest dostępny pod adresem:

<https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekow-refundowanych>.

Wskazany w przedmiotowym zapytaniu lek Sivextro (*tedizolid phosphate*) nie jest aktualnie objęty refundacją. Należy podkreślić, że **jedynie wpłynięcie do Ministerstwa Zdrowia wniosku przedłożonego przez odpowiedni podmiot odpowiedzialny uruchamia procedurę refundacyjną**. W przypadku złożenia przez podmiot odpowiedzialny wniosku o objęcie refundacją leku Sivextro, będzie on procedowany zgodnie z wyżej opisaną procedurą.

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

¹ <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6451992/>

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.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Marek Kos
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/