



Minister Zdrowia

DLG.050.118.2024.DG
Warszawa, 22 stycznia 2025

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 6650 z dnia 3 grudnia 2024 r. Pani Poseł Katarzyny Osos w sprawie Planu dla Chorób Rzadkich, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższej informacji w odpowiedzi na zadane pytania:

1. Jakie działania podejmowane są celem ewaluacji i kontynuacji Planu dla Chorób Rzadkich, aby dostosować go do zmieniających się potrzeb pacjentów oraz systemu ochrony zdrowia?

Uprzejmie informuję, że Zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 listopada 2024 r. powołano Radę do spraw Chorób Rzadkich, która wspiera Ministra Zdrowia z realizacji zadań z Planu dla Chorób Rzadkich na lata 2024-2025. W ciągu pierwszego miesiąca działania Rady, odbyły się dwa posiedzenia oficjalne i kilka spotkań członków Rady w trybie roboczym. Bieżące monitorowanie realizowanych działań jest niezwykle istotne, podobnie jak ewaluacja zrealizowanych zadań i wprowadzonych rozwiązań. W dokumencie Plan dla Chorób Rzadkich nie ma zapisów bezpośrednio odnoszących się do procesów ewaluacji, jednak ten temat może zostać podjęty przez Radę. Jednocześnie informuję, że potrzeby pacjentów są reprezentowane w Radzie do spraw Chorób Rzadkich przez przedstawicieli organizacji pacjentów.

2. Czy Ministerstwo planuje wprowadzenie systemowych rozwiązań, które umożliwią pacjentom z chorobami rzadkimi realizację podań leków w warunkach domowych lub w ramach opieki POZ?

Uprzejmie informuję, że w Ministerstwie Zdrowia trwają prace nad przygotowaniem projektu nowelizacji ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w którym to przewiduje się wprowadzenie 4 kategorii refundacyjnej. Wprowadzenie przedmiotowej czwartej kategorii dostępności refundacyjnej stanowiłoby inicjatywę poszerzenia dostępu do leczenia dla polskich pacjentów, pozwalającej na udostępnienie pacjentom produktów leczniczych (przede wszystkim leków biologicznych) w ramach udzielania świadczeń w rodzaju leczenia szpitalne lub ambulatoryjna opieka specjalistyczna. Przedmiotowe świadczenie gwarantowane będzie obejmować m.in. podanie oraz wydanie leków do stosowania domowego. Jej głównym celem ma być ułatwienie dostępu polskich pacjentów do terapii wykorzystywanych przewlekłe, które na przestrzeni ostatnich lat uległy erozji cenowej. Lek w ramach nowego świadczenia gwarantowanego byłby dostarczony pacjentowi nieodpłatnie. Dzięki temu rozwiązaniu nastąpi zwiększenie dostępności terapii dla pacjentów (leki będą dostępne bliżej miejsca zamieszkania)

oraz zmniejszenie obciążenia administracyjnego szpitali. Należy jednak pamiętać, iż leki w chorobach rzadkich, będąc lekami sierocymi, w niewielkim stopniu ulegają generyzacji pozostając przez długie lata terapiami wysokokosztowymi dedykowanymi często do niewielkiej grupy pacjentów. Należy w tym miejscu podkreślić, iż możliwym jest dostarczanie leku do pacjenta w odpowiednich warunkach, na zasadach określonych przez podmiot odpowiedzialny w ramach ustalonego instrumentu dzielenia ryzyka między Wnioskodawcą, a Ministrem Zdrowia. Taka możliwość została oficjalnie zaimplementowana w ramach nowelizacji ustawy o refundacji i znajduje swoje zastosowanie w przypadku niektórych terapii – zgodnie z art. 11 ust. 5 pkt 4a) ustawy o refundacji, instrumenty dzielenia ryzyka dotyczyć mogą m.in. ustalenia zasad realizacji dostaw i ich rozliczeń dotyczących leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych stosowanych w ramach programu lekowego lub leków stosowanych w ramach chemioterapii. Dodatkowo Departament wskazuje, iż w przypadku gdy zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego lek może być podawany w warunkach domowych oraz lekarz prowadzący pacjenta w oparciu o warunki określone obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych stwierdzi zasadność kontynuacji terapii w warunkach domowych (np. leki przyjmowane podskórnie – podawane samodzielnie lub przez opiekuna prawnego) – możliwe jest wydawanie leku z ośrodka prowadzącego pacjenta w ramach programu lekowego do terapii domowej.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Jerzy Szafranowicz
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/