



Minister Zdrowia

Warszawa, 19 sierpnia 2022

PLR.4504.828.2022.AJ

Pan
Zbigniew Pawłowski
Prezes Stowarzyszenia
rodzin z amyloidozą TRR
Dąbrowa Szlachecka
ul. Wspólna 2
32-070 Czernichów
attr.stow.prezes@gmail.com

Szanowny Panie Prezesie,

w odpowiedzi na wiadomość z 28 lipca br. w sprawie leku Vyndaqel i leczenia amyloidozy TRR, Minister Zdrowia uprzejmie prosi o przyjęcie informacji leżących w kompetencjach.

W pierwszej kolejności należy zapewnić, iż Ministerstwo Zdrowia nieustannie dąży do zapewnienia jak najszerszego dostępu do nowoczesnych technologii lekowych dla pacjentów z chorobami rzadkimi.

Ograniczeniami, które nie pozwalają natychmiastowo udostępnić polskim pacjentom wszystkich produktów leczniczych jest zasobność budżetu państwa oraz niejednokrotnie brak złożenia wniosku o objęcie refundacją leku w konkretnym wskazaniu klinicznym. Wyłącznie wpłynięcie wniosku złożonego przez podmiot odpowiedzialny (firmę farmaceutyczną) uruchamia procedurę obejmowania leku refundacją.

Ministerstwo Zdrowia wychodzi naprzeciw oczekiwaniom i potrzebom społecznym, ukierunkowanym na poszerzanie dostępu do nowoczesnych metod leczenia i leków, zapewniających skuteczną diagnostykę i terapię, a także uzyskiwania świadczeń opieki zdrowotnej, w szczególności przez dzieci oraz innych pacjentów cierpiące na choroby rzadkie i nowotworowe, w nowoczesnych szpitalach, a w razie konieczności również i poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej.

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 2022 r. poz. 463, z późn. zm.). Na podstawie przepisów art. 37 ww. ustawy Minister Zdrowia ogłasza co do zasady raz na 2 miesiące, w drodze obwieszczenia wykazy refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych.

Produkt Vyndaqel nie znajduje się na aktualnie obowiązującym wykazie leków refundowanych z dnia 21 czerwca 2022 r.

Zgodnie z zapisami powyżej wskazanej ustawy, objęcie refundacją produktu leczniczego jest dokonywane w drodze decyzji administracyjnej Ministra Zdrowia w oparciu o wniosek przedłożony przez podmiot odpowiedzialny (producenta leku, jego przedstawiciela lub importera). Złożony wniosek jest poddawany ocenie formalno-prawnej, a następnie uzgadniana jest z wnioskodawcą treść programu lekowego.

W kolejnym etapie wniosek wraz z uzgodnionym programem jest przesyłany do oceny Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT). Prezes AOTMiT, biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości, jakość dostępnych dowodów naukowych oraz wiarygodność porównań i wyników przeprowadzonych analiz, wydaje rekomendację w sprawie objęcia refundacją wnioskowanego leku w danym wskazaniu. Następnie prowadzone są negocjacje z Komisją Ekonomiczną, która prowadzi z podmiotami odpowiedzialnymi negocjacje w zakresie ustalenia urzędowej ceny zbytu, poziomu odpłatności oraz wskazań, w którym lek ma być refundowany. Minister Zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wydaje decyzję administracyjną

o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, przy uwzględnieniu następujących kryteriów:

1. stanowiska Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17;
2. rekomendacji Prezesa Agencji, o której mowa w art. 35 ust. 6;
3. istotności stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek o objęcie refundacją;
4. skuteczności klinicznej i praktycznej;
5. bezpieczeństwa stosowania;
6. relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania;
7. stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w porównaniu z wnioskowanym;
8. konkurencyjności cenowej;
9. wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców;
10. istnienia alternatywnej technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania;
11. wiarygodności i precyzji oszacowań kryteriów, o których mowa w pkt 3–10;
12. mapy potrzeb zdrowotnych, o której mowa w art. 31a ust. 2 ustawy o świadczeniach;
13. wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca, o którym mowa w art. 6 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto (Dz.U. z 2021 r. poz. 151), a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – koszt uzyskania dodatkowego roku życia.

Do Ministerstwa Zdrowia 9 kwietnia 2020 r. wpłynął wniosek o refundację dla leku **Vyndaqel** w ramach nowego programu lekowego „*Leczenie tafamidisem kardiomiopatii w przebiegu amyloidozy transtyretynowej u dorosłych (ICD-10 E85)*”.

Minister Zdrowia rozpatrując sprawę w oparciu o cały zebrany materiał dowodowy, przychyłając się do stanowiska Komisji Ekonomicznej uznał za niezasadne objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu ze względu na niespełnienie kryteriów art. 12 ust. 1 ustawy o refundacji:

- stanowisko Komisji Ekonomicznej

- rekomendacja Prezesa Agencji
- bezpieczeństwo stosowania
- stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w porównaniu z wnioskowanym.
- konkurencyjność cenowa
- wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców

W tym miejscu należy zaznaczyć, iż wnioskodawca złożył wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy. W postępowaniu II instancji nie mogą brać udziału osoby, które na jakimkolwiek etapie zajmowały się przedmiotową sprawą. Jednocześnie, w procesie drugiej instancji nie może być rozpatrywana nowa oferta cenowa.

Warto dodać, iż Prezes Agencji wydał w przedmiotowej sprawie Rekomendację nr 141/2021 z dnia 23 grudnia 2021 r., w której **nie rekomenduje** objęcia refundacją produktu. Na przedstawione rozstrzygnięcie w znacznej mierze wpływa fakt, że objęcie refundacją leku Vyndaqel spowoduje znaczny wzrost wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

Treść rekomendacji dostępna jest na stronie:

https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2021/146/REK/2021_12_23_BP_Rekomendacja_141-2021_Vyndaqel_BIP_REOPTR.pdf

Również Rada Przejrzystości działająca przy Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji **nie rekomenduje** objęcia refundacją produktu.

Stanowisko nr 143/2021 z dnia 20 grudnia 2021 r. dostępne jest na stronie:

https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2021/146/SRP/U_56_332_20122021_s_143_Vyndaqel_tafamidisum_w_ref_prop_REOPTR.pdf

Na zakończenie należy podkreślić iż, realizując politykę lekową państwa, Minister Zdrowia kieruje się zasadami medycyny opartej na dowodach naukowych (EBM- Evidence - Based Medicine) oraz ocenie technologii medycznych (HTA – Health Technology Assesment), co zapewnia przejrzystość i racjonalność podejmowanych decyzji o alokacji środków publicznych. Ministerstwo Zdrowia przykładą dużo uwagi do kwestii skuteczności jak i bezpieczeństwa refundowanych leków. Trzeba wskazać, że każda pozycja na wykazie refundacyjnym jest technologią medyczną, w odniesieniu do terapeutycznego działania której zostały przedstawione wyczerpujące dowody naukowe oraz zebrano możliwie najpełniejszy zbiór wyników badań klinicznych i literaturowych.

Resort zdrowia przykładą bardzo dużo uwagi do problemu osób chorych na choroby rzadkie. Działając w ramach obowiązujących przepisów prawnych oraz starannie równoważąc interesy wszystkich grup pacjenckich partycypujących w refundacji, a także kładąc szczególny nacisk na dbanie o dyscyplinę finansów publicznych podejmowane są wielokierunkowe działania celem udostępniania pacjentom wielu opcji terapeutycznych. Ministerstwo Zdrowia dokłada wszelkich starań, aby sprostać oczekiwaniom wszystkich grup chorych w Polsce.

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

Informacja na temat przetwarzania danych osobowych

W związku z wejściem w życie przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE. L Nr 119, str. 1), mając na uwadze fakt, iż w świetle przepisów prawa, dotyczących prowadzenia rejestrów związanych z realizacją ustawowych obowiązków i zadań nałożonych na Ministra Zdrowia, jest on administratorem Państwa danych osobowych oraz odpowiada za ich wykorzystanie w sposób bezpieczny i zgodny z obowiązującymi przepisami, wykonując swój obowiązek informacyjny, Minister Zdrowia przedstawia poniższe informacje.

1. Użyte skróty ustaw:

- a) ustawa o refundacji – ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 463, z późn. zm.);
- b) ustawa Prawo farmaceutyczne – ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.);
- c) ustawa o świadczeniach – ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.);
- d) ustawa o bezpieczeństwie żywności – ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2020 r. poz. 2021, z późn. zm.);
- e) Kpa – ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, z późn. zm.);
- f) RODO - rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE. L Nr 119, str. 1).

2. W jakim celu i na jakiej podstawie przetwarzane są Państwa dane osobowe?

Państwa dane osobowe przetwarzane są w ramach prowadzonych postępowań:

- związanych ze złożonymi wnioskami o refundację w trybie art. 24 ustawy o refundacji;

Podstawa prawna do przetwarzania Państwa danych osobowych oraz określenie zakresu przetwarzanych danych znajduje się w szczególności w następujących przepisach:

- art. 30a ust. 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666, z późn.zm.);
- art. 20, art. 24 - 29, art. 32a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji;
- art. 6 ust 1 pkt c i e RODO.

Mając na uwadze fakt, iż przetwarzając Państwa dane osobowe Minister Zdrowia działa w trybie art. 6 ust. 1 oraz art. 9 ust. 2 lit g, h RODO, do przetwarzania tych danych nie jest wymagane uzyskanie Państwa zgody.

3. Komu przekazywane są dane?

W ramach realizacji obowiązków określonych w pkt. 2 Minister Zdrowia przekazuje Państwa dane innym podmiotom, którzy realizują swoje obowiązki, takim jak: Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Dane mogą być również przekazywane podmiotowi przetwarzającemu, tj. Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia.

4. Jakie przysługują Państwu prawa w zakresie przetwarzania danych osobowych?

Mogą Państwo złożyć do Ministra Zdrowia wnioski o:

- 1) sprostowanie (poprawienie) danych;
- 2) usunięcie danych;
- 3) ograniczenie przetwarzania (wstrzymanie operacji na danych lub nieusuwanie danych – stosownie do złożonego wniosku);
- 4) dostęp do danych (o informację o przetwarzanych przez nas danych oraz o kopię danych);
- 5) przeniesienie danych do innego administratora danych (w zakresie określonym w art. 20 RODO).

Z tych praw mogą Państwo skorzystać, składając wniosek do Ministra Zdrowia, przesłany na adres korespondencyjny podany na końcu niniejszej informacji.

Jednocześnie, aby mieć pewność, że są Państwo uprawnieni do złożenia wniosku, Minister Zdrowia może poprosić o podanie dodatkowych informacji pozwalających na potwierdzenie Państwa uprawnień.

Zakres każdego z tych praw oraz sytuacje, w których można z nich skorzystać, wynikają z przepisów prawa. To, z którego uprawnienia mogą Państwo skorzystać, zależy będzie np. od podstawy prawnej i celu przetwarzania przez Ministra Zdrowia Państwa danych.

Ponadto, niezależnie od praw wymienionych powyżej, mogą Państwo w szczególnych sytuacjach, w tym określonych w art. 21 ust. 1 RODO, w dowolnym momencie wnieść sprzeciw wobec przetwarzania przez Ministra Zdrowia Państwa danych osobowych. W takiej sytuacji, po pozytywnym rozpatrzeniu wniosku, Minister Zdrowia nie będzie mógł przetwarzać danych osobowych objętych sprzeciwem na tej podstawie. Wyjątkiem od tej zasady jest sytuacja, w której Minister Zdrowia wykaże, iż istnieją:

- 1) ważne prawnie uzasadnione podstawy do przetwarzania danych, które według prawa uznaje się za nadrzędne wobec Państwa interesów, praw i wolności, lub
- 2) podstawy do ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń.

5. Możliwość złożenia skargi

Mają Państwo prawo wnieść skargę na Ministra Zdrowia w zakresie przetwarzania danych osobowych do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, jeżeli uznają Państwo, że przetwarzanie Państwa danych osobowych narusza przepisy prawa.

6. Jak długo będą przechowywane Państwa dane?

Państwa dane będą przechowywane przez okresy wymagane ustawą z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach (Dz. U. z 2020 r. poz. 164, z późn. zm.) i aktów wykonawczych wydanych na jej podstawie.

7. Dane kontaktowe

Ministerstwo Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa

Inspektor Ochrony Danych Osobowych w Ministerstwie Zdrowia: iod@mz.gov.pl