



# Ministerstwo Zdrowia

---



Departament  
Polityki Lekowej i Farmacji

PLD.054.823.2024.AK  
Warszawa, 03 lipca 2024

Fundacja Mukobohaterowie  
ul. Mariana Seredyńskiego 18/3  
80-753 Gdańsk

reprezentowana przez:  
adw. Marcina Pieklaka  
adres do korespondencji:  
Rymarz Zdort Maruła  
ul. Prosta 18, XVII p.  
00-850 Warszawa

*Szanowny Panie Mecenasię,*

W odpowiedzi na pismo z dnia 9 kwietnia 2024 r. dotyczące usunięcia z listy produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych (zwanej dalej: „RDTL”), wydawanej na podstawie art. 47f ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146, zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”), leków Kaftrio, Ivacaftorum + tezacaftorum + elexacaftorum oraz Kalydeco, Ivacaftorum, Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia uprzejmie informuje, że procedura RDTL umożliwia wydanie zgody na pokrycie kosztów leku niefinansowanego ze środków publicznych w danym wskazaniu na potrzeby pacjentów, u których w toku dotychczasowego leczenia zostały wyczerpane dostępne metody leczenia finansowane ze środków publicznych w danym wskazaniu. Z procedury RDTL mogą korzystać wybrani świadczeniodawcy (tj. szpitale III stopnia, szpitale ogólnopolskie, onkologiczne, pulmonologiczne oraz dziecięce). Warunkiem skorzystania z procedury RDTL jest

pozytywna opinia konsultanta w dziedzinie medycyny właściwej ze względu na chorobę pacjenta (w sytuacji wdrożenia leczenia) lub zgłoszenie leczenia do właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia wraz z potwierdzeniem skuteczności terapii (w sytuacji kontynuacji leczenia). Leczenie w ramach procedury RDTL finansowane jest w ramach dotacji celowych, udzielanych przez Ministra Zdrowia Narodowemu Funduszowi Zdrowia w oparciu o comiesięczne sprawozdania z wykonania świadczeń w ramach procedury RDTL. Narodowy Fundusz Zdrowia rozdysponowuje następnie dotację celową pomiędzy właściwych świadczeniodawców. Należy jednocześnie wskazać, że finansowaniu w ramach procedury RDTL mogą podlegać leki posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, które pozostają w obrocie lub są dostępne na polskim rynku i które nie znajdują się na wykazie produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury RDTL.

Kwestie związane z kształtem wykazu produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury RDTL regulowane są w art. 47f ust. 3 pkt 1-4 ustawy o świadczeniach, które precyzują, że w sytuacji:

1. niezłożenia przez podmiot odpowiedzialny wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu w terminie wskazanym przez Ministra Zdrowia;
  2. umorzenia postępowania o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu;
  3. wydania przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwanej dalej „Agencją”, negatywnej rekomendacji w sprawie zasadności objęcia finansowaniem ze środków publicznych danej substancji czynnej w danym wskazaniu;
  4. wydania przez Ministra Zdrowia negatywnej decyzji dotyczącej objęcia finansowaniem ze środków publicznych danej substancji czynnej w danym wskazaniu
- lek zostaje umieszczony na wyżej wymienionym wykazie produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury RDTL.

Odnosząc się do kwestii poruszonych w piśmie, dotyczących braku spełnienia którejkolwiek z wymienionych powyżej negatywnych przesłanek, w tym braku rekomendacji Prezesa Agencji o niezasadności objęcia ww. leków refundacją, należy wskazać, że w toku postępowań o objęcie refundacją produktów leczniczych Kaftrio i Kalydeco w ramach rozszerzenia istniejącego programu lekowego B.112 „Leczenie chorych na mukowiscydozę (ICD-10 E84)” o populację pacjentów w wieku co najmniej 6 lat, w dniu 28 listopada 2022 r. została wydana warunkowo pozytywna rekomendacja Prezesa Agencji nr 113/2022, w której objęcie refundacją wskazanych powyżej produktów leczniczych uznano za zasadne, pod warunkiem zaproponowania przez wnioskodawcę pogłębionego mechanizmu podziału ryzyka oraz zaproponowania dodatkowego mechanizmu podziału ryzyka zabezpieczającego budżet płatnika. Warunkowy charakter rekomendacji Prezesa Agencji oznacza zatem, że w sytuacji braku spełnienia określonego warunku, zmianie ulega całe rozstrzygnięcie. Zatem

brak ziszczenia się warunku określonego w rekomendacji Prezesa Agencji oznacza w praktyce, że rekomendacja ta stała się rekomendacją negatywną. Należy wskazać jednocześnie, że obecnie finansowanie leczenia z zastosowaniem leków Kaftrio i Kalydeco w ramach procedury RDTL w subpopulacji pacjentów w wieku 6 lat i starszych możliwe jest w sytuacji, w której leczenie pacjenta zostało rozpoczęte przed 16 listopada 2023 r. (wejście w życie zapisów wykazu produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury RDTL, na którym znalazły się leki Kaftrio i Kalydeco) i istnieją uzasadnione przesłanki do kontynuacji terapii (skuteczność prowadzonego leczenia).

Ponadto należy również poinformować, że w toku postępowań o objęcie refundacją leków Kaftrio oraz Kalydeco, w toku którego została wydana powyższa rekomendacja, podmiot odpowiedzialny (Vertex Pharmaceuticals) w dniu 20 października 2023 r. zwrócił się do Ministra Zdrowia z wnioskiem o umorzenie ww. postępowań. W dniu 26 października 2023 r. Minister Zdrowia, uwzględniając żądanie strony, wydał decyzje w sprawie umorzenia, kończąc tym samym procedurę administracyjną. Należy podkreślić, że system refundacyjny w Polsce jest systemem wnioskowym, co oznacza dobrowolność Wnioskodawcy zarówno w przystąpieniu do postępowania (złożenie wniosku) jak i udziału w nim (możliwość złożenia w każdej chwili wniosku o umorzenie postępowania). W związku z umorzeniem postępowania o objęcie refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu ww. produkty lecznicze zostały umieszczone na wykazie produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych.

Mając na uwadze powyższe należy wskazać, że wpisanie leków Kaftrio i Kalydeco na wykaz leków niepodlegających finansowaniu w ramach procedury RDTL wynikało wprost z przytoczonych przesłanek wskazanych w ustawie o świadczeniach.

Z poważaniem,

Katarzyna Piotrowska-Radziewicz  
Dyrektor  
/dokument podpisany elektronicznie/

Potwierdzam zgodność wydruku z dokumentem wydanym w postaci elektronicznej:

Identyfikator dokumentu	3815147.13791359.14475790
Nazwa dokumentu	odp. Fundacja Mukobohaterowie ws. Kaftrio i Kalydeco.pdf
Tytuł dokumentu	odp. Fundacja Mukobohaterowie ws. Kaftrio i Kalydeco
Sygnatura dokumentu	PLD.054.823.2024
Data dokumentu	2024-07-03 07:29:58
Skrót dokumentu	2CCC8AFC9B365992F4FBC378A5F4746C551F3EE 1
Wersja dokumentu	1.8
Data podpisu	2024-07-03
Sygnatariusz	Katarzyna Piotrowska-Radziewicz
Stanowisko	Dyrektor
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego
	EZD 3.120.1.1.
Data wydruku:	2024-07-08 11:17:26
Autor wydruku:	Kuźmiński Kacper

## 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 Prawo farmaceutyczne – ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.);
- b) ustawa o refundacji - 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.);
- c) ustawa o bezpieczeństwie żywności – ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2023 r. poz. 1448);
- d) ustawa o świadczeniach – ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.);
- e) ustawa o systemach informacji – ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1555, 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. 39 ustawy o refundacji lub w ramach składanych zapotrzebowań i wniosków w trybie art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne, art. 29a ustawy o bezpieczeństwie żywności. Państwa dane osobowe przetwarzane są również w związku z realizacją ww. zapotrzebowań oraz decyzji wydanych przez Ministra Zdrowia. Podstawą prawną do przetwarzania Państwa danych osobowych oraz określające ich zakres są w szczególności przepisy art. 4d-4e ustawy Prawo farmaceutyczne.

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

Ponadto, w oparciu o przetworzone dane osobowe Minister Zdrowia nie będzie podejmował zautomatyzowanych decyzji, w tym decyzji będących wynikiem profilowania.

### 3. Komu przekazywane są dane?

W ramach realizacji obowiązków określonych w pkt. 2 Minister Zdrowia przekazuje Państwa dane innym administratorom, którzy realizują swoje obowiązki takim jak: Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia (na

podstawie art. 188 ust. 1b ustawy o świadczeniach), Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (na podstawie art. 31lc ust. 1 pkt 2 ustawy o świadczeniach), Główny Inspektor Sanitarny (na podstawie art. 29a ust. 5 ustawy o bezpieczeństwie żywności). Państwa dane mogą być również przekazywane podmiotowi przetwarzającemu, tj. Centrum e-Zdrowia (na podstawie art. 4 ust. 3c ustawy o systemach informacji).

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

Mogą Państwo złożyć do Ministra Zdrowia wniosek 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, zależeć 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 okres 5 lat od czasu wydania ostatecznego rozstrzygnięcia Państwa sprawie.

7. Dane kontaktowe

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

Platforma e-PUAP (adres skrzynki): /8tk37sxx6h/SkrytkaESP

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

**MINISTERSTWO ZDROWIA**  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15

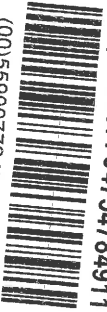
**Rymarz Zdort, Maruta, Macchia, Gantfeld,  
Her i Wspólnicy Spółka Komandytowa**

2024-07-10

Podpis .....  
**RECEPCJA**

**R**

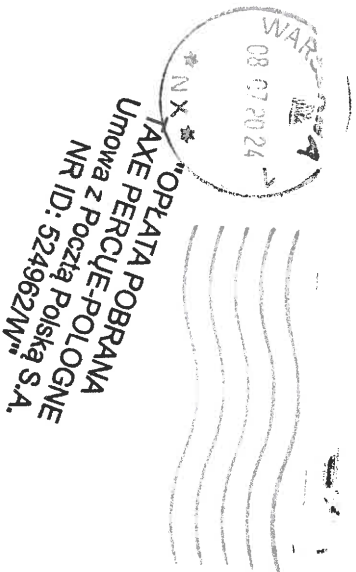
(00)559007734754784911



(00)559007734754784911

Poczta Polska
Opłata pobrana _____ zł _____ gr

2024



**PRIORYTET**

**RYMARZ ZDORT MARUTA**  
Prosta 18/XVII p.  
00-850 Warszawa

PLD:054.823.2024  
1150740 2024-07-08 03 POLECONA ZPO

828715

Machlak