



Warszawa, 30-11-2023 r.

RZECZNIK PRAW OBYWATELSKICH

Marcin Wiącek

V.7013.115.2023.ETP

Pani

Ewa Krajewska

Minister Zdrowia

via ePUAP

Wielce Szanowna Pani Minister,

uprzejmie informuję Panią Minister, że otrzymałem pismo z Fundacji Mukobohaterowie¹ w sprawie dostępu do leków osób chorych na mukowiscydozę.

Przedstawiono w nim zastrzeżenia organizacji zrzeszającej pacjentów do Komunikatu Ministra Zdrowia w sprawie braku finansowania produktów leczniczych: Kaftrio oraz Kalydeco w leczeniu mukowiscydozy w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych (RDTL), we wskazaniu: pacjenci w wieku co najmniej 6 lat homozygotyczni pod względem mutacji F508del genu CFTR lub heterozygotyczni pod względem mutacji F508del z mutacją o minimalnej wartości funkcji (MF) genu CFTR².

Zgodnie z aktualnie obowiązującym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 listopada 2023 r. w ramach programu lekowego „B.112. LECZENIE CHORYCH NA MUKOWISCYDOZĘ (ICD-10: E84)”, finansowanie ze środków publicznych jest dostępne dla części chorych. Wprowadzenie leczenia dla nowych grup pacjentów wymaga rozpatrzenia nowego wniosku refundacyjnego.

¹ Pismo z dnia 15 listopada 2023 r.

² Pismo z dnia 10 listopada 2023 r. (znak pisma PLD.4731.5.2023.AK, dalej: Komunikat).

Firma Vertex Pharmaceuticals (Poland) Sp. z o.o. złożyła wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla wymienionych leków w powyższym wskazaniu. Natomiast po długotrwałych negocjacjach podmiot ten cofnął powyższy wniosek.

Nadto w dniu 28 listopada 2022 r. wskazane produkty lecznicze otrzymały warunkową rekomendację Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) dotyczącą zasadności finansowania w/w leków ze środków publicznych w opisanym wyżej wskazaniu, z zastrzeżeniem dotyczącym pogłębienia zaproponowanego instrumentu dzielenia ryzyka oraz zaproponowania dodatkowego mechanizmu podziału ryzyka zabezpieczającego całkowity wpływ na budżet płatnika³.

Jednocześnie, stosownie do Komunikatu domniemano, że art. 47f ust. 3 pkt. 3. ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561 ze zm.), w brzmieniu nadanym ustawą z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. z 2023 r. poz. 1758) dał podstawy do umieszczenia wyżej wymienionych leków na rozpatrywanej liście. Wskazany artykuł stanowi, że w konsekwencji wydania przez Prezesa AOTMiT **rekomendacji o niezasadności objęcia refundacją danego leku** nie jest on finansowany w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych. Podczas gdy, nie została wydana rekomendacja o niezasadności objęcia refundacją leków Kaftrio i Kalydeco.

Dodatkowo w piśmie przedstawiono wątpliwości odnoszące się do opisu zakresu wnioskowanej uprzednio refundacji, tj. jakoby decyzja wynikająca z wniosku miałyby dotyczyć „pacjentów w wieku co najmniej 6 lat homozygotycznych pod względem mutacji F508del genu CFTR lub heterozygotycznych pod względem mutacji F508del z mutacją o minimalnej wartości funkcji (MF) genu CFTR”. Umorzone postępowanie o objęcie refundacją leków Kaftrio i Kalydeco dotyczyło pacjentów w wieku co najmniej 6 lat, z co najmniej jedną mutacją F508del genu CFTR (F/x). Nadto zauważono, że już w 2022 roku Najwyższa Izba Kontroli wnioskuje w wystąpieniach pokontrolnych do Ministra Zdrowia o rzetelne opracowywanie wykazów produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach RDTL⁴.

Wobec powyższego, na podstawie art. 13 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 lipca 1987 r. o Rzeczniku Praw Obywatelskich (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1058) zwracam się

³ Rekomendację nr 113/2022 z 28 listopada 2022 r.

⁴ <https://www.nik.gov.pl/aktualnosci/ratunkowy-dostep-do-technologiei-lekowych.html>

do Pani Minister z uprzejmą prośbą o wyrażenie stanowiska w podnoszonej sprawie.

Z wyrazami szacunku

Marcin Wiącek

Rzecznik Praw Obywatelskich

/-wydano i podpisano elektronicznie/