



Minister Zdrowia

PLR2.055.5.2025.WM
Warszawa, 21 maja 2025

Pani

Szanowna Pani,

w związku z petycją, która wpłynęła do Ministerstwa Zdrowia 10 kwietnia 2025 r. odnośnie refundacji leku Zentel we wskazaniu: „*bąblowica wielojamowa wątroby wywołana przez E. multilocularis*”, proszę o przyjęcie poniższych informacji.

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, z późn. zm.), 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 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.

Na podstawie przepisów art. 37 ustawy o refundacji Minister Zdrowia ogłasza, co do zasady raz na 3 miesiące w drodze obwieszczenia wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, będący listą leków, które – na moment ogłoszenia wykazu – posiadają aktualne decyzje o objęciu refundacją. Zgodnie z treścią obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 19 marca 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, obowiązującego od 1 kwietnia 2025 r., lek Zentel nie jest objęty refundacją.

Należy podkreślić, że jedynie wpłynięcie do Ministerstwa Zdrowia wniosku przedłożonego przez odpowiedni podmiot odpowiedzialny uruchamia procedurę refundacyjną. W przypadku wpłynięcia przedmiotowego wniosku, będzie on procedowany zgodnie z opisaną powyżej procedurą.

Produkt leczniczy Zentel nie jest zarejestrowany do stosowania w leczeniu bąblowicy. Jednak zgodnie z art. 40 ustawy o refundacji możliwym jest objęcie leku refundacją we wskazaniach pozarejestacyjnych, musi być to jednak poprzedzone lub równoczesne z wydaniem decyzji o objęciu refundacją we wskazaniach wynikających z treści charakterystyki produktu leczniczego.

Odnosząc się do cen leków nierefundowanych podkreślenia wymaga, iż podlegają wolnorynkowemu mechanizmowi ustalania ich wysokości, które mogą być dowolnie kształtowane przez firmę farmaceutyczną/wytwórcę leku zgodnie z ekonomiczną zasadą podaży i popytu. Firmy farmaceutyczne mogą stosować działania marketingowe mające na celu zwiększenie sprzedaży, np. poprzez udzielanie rabatów dla wybranych hurtowni lub aptek jak również podnosić ceny zgodnie przyjętą przez siebie strategią sprzedaży. Należy zaznaczyć, że Ministerstwo Zdrowia nie ma prawnych możliwości kontroli ceny produktów dostępnych na polskim rynku, za wyjątkiem produktów refundowanych, których cena jest ustalana i ogłaszana w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Dodatkowo informuję, 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 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/