



Ministerstwo Zdrowia

Departament Polityki Lekowej
i Farmacji

Warszawa, 06-02-2015 r.

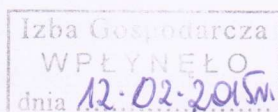
ID 82141

Pani

Irena Rej

Prezydent Pracodawców

Rzeczypospolitej Polskiej



107/15

Szanowna Pani Prezes,

W nawiązaniu do przekazanego mi do wiadomości pisma z dnia 19 listopada 2014r. (znak: I.dz. 903-A-2014), które w swej treści zwraca uwagę na kwestie regulacyjne w kontekście funkcjonowania Komisji Ekonomicznej chciałbym ze swej strony zapewnić Panią Prezes, że naczelną zasadą w procedowaniu wniosków refundacyjnych jest standaryzacja praktyki przejawiająca się między innymi w równym traktowaniu wnioskodawców w granicach oczywiście obowiązującego prawa, które to w pierwszym rzędzie określa zakres formalnej oceny wniosków.

Proponowane zmiany co do składu Komisji Ekonomicznej, czy też sposobu negocjacji i głosowania wymagają zmiany przepisów ustawy z dnia 12 maja 2011r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, a prace w tym zakresie nie są w chwili obecnej prowadzone.

Odnosząc się do kwestii ofert cenowych, warto w tym miejscu podkreślić fakt, że właściwym momentem przedkładania przez wnioskodawcę propozycji cenowych i RSS są negocjacje cenowe przed Komisją Ekonomiczną. Nie można zgodzić się z praktyką polegającą na przedkładaniu takowych tuż przed wydaniem decyzji administracyjnej. Ustawa refundacyjna nie zna pojęcia „negocjacji przez Ministrem Zdrowia”. Przepisy prawa nie przewidują również uzasadniania uchwał. Mając właśnie na względzie przywoływaną przez Panią Prezes zasadę równości, a przede wszystkim obowiązujące przepisy prawa, takie właśnie podejście samych wnioskodawców pozwoli na pełną realizację przedmiotowej zasady.

Jeżeli chodzi o uzgadnianie treści programów lekowych uprzejmie informuję, że zmiany w ich treści są dokonywane zawsze w porozumieniu i za zgodą wnioskodawcy, nierzadko w wyniku długiej merytorycznej dyskusji. Minister Zdrowia nie może dopuścić, aby powstał opis programu lekowego, który jest negatywnie oceniany przez ekspertów z danej dziedziny medycyny. Rzetelna ocena kryteriów do programu powinna, a wręcz musi opierać się na danych pozwalających na wiarygodnie zweryfikowanie przy zachowaniu najwyższych wyników efektywności. W przypadku uzgodnienia innej treści programu lekowego niż pierwotnie proponowany, wnioskodawca, zgadzając się na taką treść, automatycznie i jednoznacznie wnioskuje o objęcie refundacją w ramach programu lekowego w tym brzmieniu, a analizy HTA muszą zostać odpowiednio dostosowane. Apeluję zatem do Pani Prezes o przekazanie wnioskodawcom informacji, że:

1. uzgadniają nową treść programu lekowego, tym samym wnioskują o nową treść programu lekowego i są zobowiązani do dostosowania analiz, albo
2. nie uzgadniają treści programu lekowego w nowym brzmieniu, nie wnioskują o nią i nie dostosowują analiz HTA.

Reasumując chciałbym jeszcze raz zapewnić Panią Prezes, że Departament dokłada wszelkich starań, by przy procedowaniu wniosków refundacyjnych być w zgodzie w powszechnie obowiązującymi przepisami prawa, w tym konstytucyjną zasadą równości.

Z poważaniem
DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej
i Farmacji
Artur Falek