

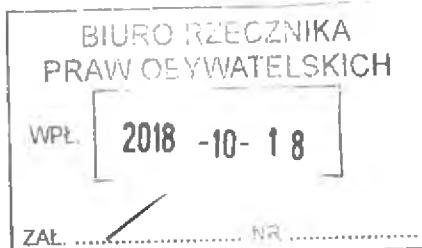


Minister Zdrowia

PLD.46434.4835.2018.AD



Warszawa, 2018 -10- 1 6



Pan

Adam Bodnar

Rzecznik Praw Obywatelskich

Biuro Rzecznika Praw Obywatelskich

Al. Solidarności 77

00-090 Warszawa

Szanowny Panie,

W nawiązaniu do pisma z dnia 6 września 2018 r., znak V.7010.80.2015.ET dotyczącego problemu rzeczywistego dostępu pacjentów do leków zawierających pochodne konopi indyjskich Minister Zdrowia uprzejmie informuje, iż nowelizacja ustawy z dnia 29 lipca 2015 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2017 r. poz. 783, z późn. zm.), dalej jako „ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii”, wprowadzona ustawą z dnia 7 lipca 2017 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2017 r. poz. 1458, z późn. zm.) umożliwiła wykorzystanie ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także wszystkich innych wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste, o których mowa w załączniku nr 1 do ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, jako surowca farmaceutycznego, o którym mowa w art. 2 pkt 40 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.), dalej jako „ustawa Prawo farmaceutyczne”, przeznaczonego do sporządzania leków recepturowych, o których mowa w art. 3 ust. 4 pkt 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Niezbędnym natomiast jest uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dla surowca farmaceutycznego pochodzącego z ziela konopi innych niż włókniste. Wymagania zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru wniosku o dopuszczenie leków recepturowych w postaci ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągów nalewek farmaceutycznych a także wszystkich innych wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste oraz szczegółowego zakresu danych i wykazu dokumentów objętych tym wnioskiem (Dz.U. z 2017 r. poz. 2337) wynikają ze standardów określonych przez Farmakopeę Europejską, Farmakopeę Polską, i Farmakopeę



Niemiecką oraz wytyczne Europejskiej Agencji Leków EMA dla substancji przeznaczonych do stosowania w produktach leczniczych. Surowce farmaceutyczne pochodzące z konopi innych niż włókniste są substancjami leków recepturowych. Jedynie odpowiednia jakość, w tym dokładna standaryzacja substancji aktywnych z nich zawartych, może zapewnić właściwe dawkowanie, a więc zamierzone efekty terapeutyczne oraz bezpieczeństwo stosowania leków sporządzonych w aptece. Powyższe wymagania nie odbiegają od wymagań stawianych przez organy kompetentne państw członkowskich Unii Europejskiej innym surowcom roślinnym o silnym działaniu, dopuszczonym do obrotu, stosowanym w lekach recepturowych.

Dodatkowo Minister Zdrowia wyjaśnia, że zgodnie z informacjami uzyskanymi od Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, aktualnie w toku jest 5 postępowań w przedmiocie dopuszczenia do obrotu surowca farmaceutycznego do sporządzania leków recepturowych w postaci ziela konopi innych niż włókniste.

Ponadto, polscy pacjenci wymagający stosowania w terapii produktów zawierających pochodne konopi indyjskich mają zapewniony dostęp do produktu leczniczego Sativex (delta-9-tetrahydrokannabinol + kannabidiol), dopuszczonego do obrotu na polskim rynku od 2012 r. Lek ten jest wyciągiem ze starannie wyselekcjonowanych odmian konopi. *Sativex. Delta-9-tetrahydrocannabinolum + Cannabidiolum*, aerozol do stosowania w jamie ustnej, (27 mg + 25 mg)/ml, nazwa wytwórcy: GW Pharma Ltd. jest aktualnie jedynym produktem na bazie marihuany, dopuszczonym do obrotu na terenie Polski. Jednocześnie, w oparciu o art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne do Polski nadal mogą być sprowadzane inne produkty lecznicze zawierające kannabinoidy, które nie posiadają pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Polsce, jeżeli ich zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, pod warunkiem że dany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany i posiada aktualne pozwolenie dopuszczenia do obrotu.

Minister Zdrowia uprzejmie informuje, że postępowanie administracyjne w zakresie refundacji produktu leczniczego, który uzyskał zgodę na sprowadzenie z zagranicy w trybie art. 4 Prawa farmaceutycznego nie podważa w żadnym zakresie ordynacji lekarskiej czy sytuacji klinicznej pacjenta, a służy jedynie ocenie zasadności refundacji czyli zaangażowania środków publicznych zgodnie z art. 39 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844, z późn. zm.), zwanej dalej ustawą o refundacji. Priorytetem systemu opieki zdrowotnej jest sprawiedliwe społecznie gospodarowanie publicznymi środkami przeznaczonymi na finansowanie świadczeń zdrowotnych. Ustawa o refundacji nakłada na

ministra właściwego ds. zdrowia obowiązek gospodarowania środkami pochodzącymi ze składek obywateli w sposób racjonalny, tj. zapewniający wszystkim obywatelom, mającym zróżnicowane potrzeby zdrowotne, sprawiedliwy dostęp do bezpiecznych, skutecznych o potwierdzonym profilu jakościowym terapii. Podstawą tak rozumianej sprawiedliwości społecznej jest podejmowanie decyzji dotyczących alokacji publicznych zasobów systemowych w oparciu o jednolite, powtarzalne i przejrzyste kryteria, stosowane wobec zróżnicowanych potrzeb zdrowotnych wielu grup pacjentów, co zapewniają przepisy ustawy o refundacji.

W przypadku wydania przez Ministra Zdrowia zgody na refundację danego leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, pacjent, dla którego przeznaczony jest sprowadzany lek lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, nabywa go po cenie ryczałtowej na podstawie recepty wystawionej przez lekarza. Jednocześnie należy podkreślić, że zgoda może być wydana wyłącznie na wniosek świadczeniobiorcy (tj. indywidualnego pacjenta). Minister Zdrowia, rozpatrując wniosek o wydanie zgody na refundację leku lub środka spożywczego sprowadzanego w trybie art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne, bierze pod uwagę kryteria wymienione w art. 12 pkt. 3-6 i 8-10 ustawy o refundacji, które w bezpośredni sposób odnoszą się m. in. do istotności stanu klinicznego, skuteczności wnioskowanego leku, istnienia alternatywnych technologii medycznych oraz szeroko rozumianych czynników farmakoekonomicznych. Minister Zdrowia ma obowiązek wziąć pod uwagę także rekomendację Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (zwanej dalej Agencją) – instytucji opiniującej szereg świadczeń opieki zdrowotnej w Polsce. O pozytywnym lub negatywnym charakterze rekomendacji decydują kwestie merytoryczne – związane z dostępnością dowodów naukowych przemawiających za lub przeciw ocenianej technologii medycznej w danym wskazaniu, oraz czynniki farmakoekonomiczne (m. in. efektywność kosztowa terapii). Rekomendacje Prezesa Agencji ważne są przez trzy lata. Należy jednocześnie wskazać, że w przypadku wydania przez Prezesa Agencji negatywnej rekomendacji w przedmiocie oceny zasadności refundacji danego leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Minister Zdrowia ma obowiązek odmówić wydania zgody na refundację leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

Dodatkowo należy mieć na względzie, że zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2018 r. poz. 617), lekarz ma obowiązek wykonywać zawód zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością. Minister Zdrowia nie może ingerować w decyzje lekarza prowadzącego terapię pacjenta np. dotyczące rozpoznania

stanu klinicznego, jednakże ma wpływ na angażowanie środków publicznych w procesie terapeutycznym. Jednocześnie należy podkreślić, że ze względu na ograniczone możliwości finansowe płatnika publicznego, nie wszystkie produkty lecznicze, dostępne na polskim rynku, są objęte systemem współpłacenia ze środków publicznych, co powoduje, że są one nabywane także ze 100% odpłatnością.

Trzeba jednocześnie zaznaczyć, że zapewnienie dostępności nie jest równoznaczne z zapewnieniem finansowania terapii ze środków publicznych, gdyż są to dwa odrębne postępowania administracyjne uregulowane przepisami prawa zawartymi w dwóch odrębnych ustawach: dostępność w ustawie Prawo farmaceutyczne, natomiast refundacja w ustawie o refundacji.

Z poważaniem,



Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
Podsekretarz Stanu
Maciej Miłkowski

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Lekowy
Lekowej i Farmacji
ul. Miodowa 15. 00-909

BIURO RZECZNIKA
PRAW OBYWATELSKICH

WPL.

2018 -10- 18

ZAL. NR

PILNE

**POLECONY
PRIORYTET
POTWIERDZENIE**

WYBORU

"OPŁATA POBRANA
TAXE PERÇUE-POLOGNE
umowa z Poczta Polska S.A.
Nr ID 376449/Wr"

PLD.46434.4835.2018.A1D



593270 2018-10-17 03 POLECONA ZPO

Adam Bodnar

Rzecznik Praw Obywatelskich

Aleja Solidarności 77

00-090 Warszawa

PRIORITY

517815