



Minister Zdrowia

PLD.46434.6408.2018.AK



RPW/76473/2018 P
Data: 2018-12-27

2018 -12- 2 1

Warszawa,

BIURO RZECZNIKA PRAW OBYWATELSKICH	
WPL.	2018 -12- 2 7
ZAL.	NR

Pan

Adam Bodnar

Rzecznik Praw Obywatelskich

al. Solidarnosci 77

00-090 Warszawa

Szanowny Panie,

W odpowiedzi na pismo o znakach V.7013.40.2018.AA w sprawie funkcjonowania procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowej (zwanej dalej „RDTL”), Minister Zdrowia uprzejmie informuje, że procedura RDTL, wprowadzona w dniu 23 lipca 2017 r. nowelizacją ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.), umożliwia wydanie przez Ministra Zdrowia, w drodze decyzji administracyjnej, zgody na pokrycie kosztów leku niefinansowanego ze środków publicznych w danym wskazaniu, na potrzeby indywidualnego świadczeniobiorcy (tj. pacjenta), u którego w dotychczasowym leczeniu w toku dotychczasowego leczenia wykorzystano wszelkie dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych. Zgoda na pokrycie kosztów leku może być wydana na okres nieprzekraczający trzech miesięcy lub trzech cykli leczenia. Jednocześnie należy podkreślić, że postępowanie administracyjne w przedmiocie wydania zgody na pokrycie kosztów leku w ramach procedury RDTL może zostać wszczęte wyłącznie na wniosek świadczeniodawcy, rozumianego jako podmiot uprawniony do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie leczenia szpitalnego. Wzór przedmiotowego wniosku został określony przez Ministra Zdrowia w drodze rozporządzenia.

W przypadku złożenia przez świadczeniodawcę wniosku pozbawionego braków formalnych, termin na rozpatrzenie wniosku wynosi 14 dni. Termin ten może ulec wydłużeniu o dodatkowe 30 dni jedynie w przypadku, gdy ze względu na wysoki koszt wnioskowanego leku wymagane jest uzyskanie opinii Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w przedmiocie zasadności finansowania ze środków publicznych danego leku w ramach procedury RDTL.

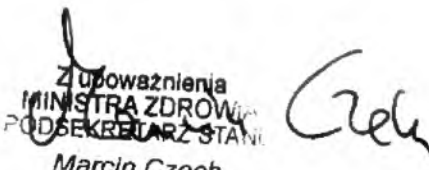
W przypadku wydania przez Ministra Zdrowia zgody na pokrycie kosztów leku w ramach procedury RDTL, koszt leku pokrywany jest przez świadczeniodawcę ze środków finansowych przekazywanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie leczenia szpitalnego. Jednocześnie, decyzji Ministra Zdrowia nadawany jest rygor natychmiastowej wykonalności, co pozwala na przyspieszenie uzyskania dostępu do leku przez świadczeniobiorcę.

Minister Zdrowia wskazuje jednocześnie, że zainteresowanie możliwością wydania przez Ministra Zdrowia zgody na pokrycie kosztów leku w ramach procedury RDTL jest bardzo duże – od momentu wejścia w życie powyższej procedury, tj. od dnia 23 lipca 2017 r. Minister Zdrowia otrzymał około 1000 wniosków w sprawie wydania zgody na pokrycie kosztów leku.

Jednocześnie Minister Zdrowia podkreśla, że w polskim systemie prawnym nie istniał nigdy przepis zakazujący przyjmowania przez świadczeniodawców leków pochodzących z darowizn. Informacje, jakoby możliwość przyjęcia przez szpital leku pochodzącego z darowizny uzależniona była od wydania przez Ministra Zdrowia wcześniejszej decyzji o odmowie wydania zgody na pokrycie kosztów leku w ramach procedury RDTL są całkowicie nieprawdziwe.

Jednocześnie Minister Zdrowia informuje, że aktualnie w Ministerstwie Zdrowia prowadzone są prace analityczne, zmierzające do opracowania przepisów prawa poprawiających funkcjonowanie procedury RDTL w przyszłości.

Z poważaniem,


Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKREIARZ STANI
Marcin Czech

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

PILNE

**POLECONY
PRIORYTET
POTWIERCZENIE ODBIORU**

BIURO RZECZNIKA
PRAW OBYWATELSKICH

WPL

2018 =12= 27

ZAL. NR

PLD.46434.6408.2018



640595 2018 12 27 03 POLECONA ZPO

Pan Adam Bodnar

Rzecznik Praw Obywatelskich

Al. Solidarności 77

00-950 Warszawa

PRIORYTET

584670

21