



Minister  
Zdrowia



PLR2.050.32.2024.EL

Warszawa, 03 sierpnia 2024

Pan  
Szymon Hołownia  
Marszałek Sejmu

*Szanowny Panie Marszałku,*

w odpowiedzi na interpelację nr 3825, postanki na Sejm RP Pani Moniki Wielichowskiej, dotyczącej dostępu do terapii dla pacjentów chorujących na hipofosfatazję, Minister Zdrowia prosi o przyjęcie poniższego.

Kwestie związane z refundacją poszczególnych technologii lekowych 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”.

Zgodnie z zapisami ustawy o refundacji, objęcie refundacją produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terenie Unii Europejskiej lub w Polsce jest dokonywane w drodze decyzji administracyjnej wydawanej przez Ministra Zdrowia w oparciu o wniosek przedłożony przez podmiot odpowiedzialny (producenta leku, jego przedstawiciela lub importera).

W przypadku leku, który nie posiada odpowiednika refundowanego we wnioskowanym wskazaniu, Minister Zdrowia przesyła wniosek o objęcie refundacją wraz ze złożoną dokumentacją Prezesowi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) w celu przygotowania: analizy weryfikacyjnej Agencji, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa Agencji. W kolejnym etapie postępowania całość dokumentacji przekazywana jest Komisji Ekonomicznej (KE), która prowadzi z Wnioskodawcą negocjacje m.in. w zakresie