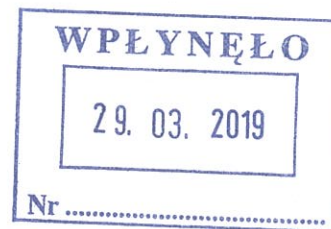




Ministerstwo Zdrowia

Departament Polityki Lekowej
i Farmacji



Warszawa, 17 maja 2019

PLR.4604.559.2019.JKB

Pani
Agnieszka Gołębowska
Prezes
Polskiego Towarzystwa Wspierania
Osób z Nieswoistymi Zapaleniami Jelita

Szanowna Pani Prezes,

w odpowiedzi na pismo z 20 marca 2019 r., dotyczące usunięcia z wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, obowiązującego od 1 marca 2019 r., leków Cortiment MMX i Entocort we wskazaniu „mikroskopowe zapalenie jelit”, proszę o przyjęcie poniższych informacji.

W pierwszej kolejności należy wskazać, iż wszelkie 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 2019 r. poz. 784), zwana dalej „ustawą refundacyjną”. Zgodnie z zapisami art. 40 ustawy refundacyjnej, jeżeli jest to niezbędne dla ratowania zdrowia i życia świadczeniobiorców, minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości oraz konsultanta krajowego w odpowiedniej dziedzinie medycyny, może wydać z urzędu decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, przy uwzględnieniu:

1. kryteriów, o których mowa w art. 12 pkt 4–6, 9, 10, 12 i 13 ustawy refundacyjnej,
2. stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Opinie, o których mowa powyżej są wydawane w odniesieniu do substancji czynnej w określonym wskazaniu i są ważne przez okres 3 lat.

Decyzja refundacyjna dla produktów zawierających budesonid w postaci doustnej:

1. Cortiment MMX, tabl. o przedł. uwalnianiu, 9 mg,
2. Entocort, kaps. o przedłużonym uwalnianiu twarde, 3 mg

we wskazaniu pozarejestracyjnym: postać jelitowa choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi; mikroskopowe zapalenie jelit wygasła z dniem 28 lutego 2019 r.

W tym miejscu warto zauważyć, że w 2018 r. dla produktu Entocort (budesonidum) zostały zmienione wskazania refundacyjne i aktualne obejmują:

- choroba Crohna – o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu obejmująca jelito kręte i (lub) okrężnicę wstępującą.
- mikroskopowe zapalenie jelita grubego – indukcja remisji u pacjentów z aktywnym mikroskopowym zapaleniem jelita grubego.
- leczenie podtrzymujące u pacjentów z mikroskopowym zapaleniem jelita grubego.

W związku z powyższym wskazanie: mikroskopowe zapalenie jelit przestało spełniać wymagane art. 40 ustawy refundacyjnej kryterium odmienności od wskazań określonych w ChPL. Dlatego też zgodnie z rozstrzygnięciem Ministra Zdrowia decyzje na ponowny okres refundacyjny zostały wydane wyłącznie w ograniczonym wskazaniu.

Z uwagi na zmianę zakresu zarejestrowanych wskazań podmiot odpowiedzialny za lek Entocort może w każdej chwili złożyć do Ministra Zdrowia wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, zgodnie z art. 24 ustawy refundacyjnej. Wniosek ten będzie następnie procedowany zgodnie z zapisami ustawy refundacyjnej, tj. oceniany przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, a w kolejnym etapie przekazany do Komisji Ekonomicznej, która prowadzi z wnioskodawcą negocjacje w zakresie ustalenia urzędowej ceny zbytu, poziomu odpłatności oraz wskazań, w którym lek ma być refundowany. Dysponując rekomendacją Prezesa Agencji oraz stanowiskiem Komisji Ekonomicznej, uwzględniając kryteria ujęte w art. 12 wspomnianej ustawy, Minister Zdrowia może podjąć decyzję o objęciu bądź odmowie objęcia refundacją leku we wnioskowanym wskazaniu.

Z uwagi na liczne uwagi przesłane w związku z publikacją obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych obowiązującego od 1 marca 2019 r. Minister Zdrowia zwrócił się do Konsultanta Krajowego w dziedzinie gastroenterologii o opinię ws. zasadności rozróżnienia postaci

leku Entocortu i Cortimentu MMX. Profesor Jarosław Reguła uznał, że „oba leki różnią się istotnie i nie ma powodu, żeby traktować je tak samo w procesie refundacyjnym”.

Ponieważ realizując politykę zdrowotną państwa Minister Zdrowia dokłada wszelkich starań aby zwiększyć dostęp pacjentów zarówno do nowoczesnych technologii lekowych jak i wszelkich innych świadczeń niezbędnych w procesie leczenia, aby zapewnić pacjentom dostęp do jedynej skutecznej terapii w mikroskopowym zapaleniu jelit Minister Zdrowia podjął w trybie art. 40 ustawy refundacyjnej, decyzję o refundowaniu od dnia 1 maja 2019 r. budesonidu uwalnianego w jelicie grubym we wspomnianym wskazaniu.

Na dzień dzisiejszy, zgodnie z *obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych refundacją za odpłatnością ryczałtową objęte są preparatu doustne budesonidu we wskazaniach umieszczonych w tabeli.*

Lek	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestryjnych objętych refundacją
CortimentMMX, tabl. o przedl. uwalnianiu, 9 mg, 30 szt.	Indukcja remisji u dorosłych pacjentów z łagodną do umiarkowanej, aktywną postacią wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, gdzie leczenie preparatami 5-ASA jest niewystarczające	<1>postać jelitowa choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi; <2>indukcja remisji u pacjentów pediatrycznych z łagodną do umiarkowanej, aktywną postacią wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, gdzie leczenie preparatami 5-ASA jest niewystarczające; indukcja remisji u pacjentów pediatrycznych z łagodną do umiarkowanej, aktywną postacią choroby Leśniowskiego-Crohna z zajęciem jelita grubego, gdzie leczenie preparatami 5-ASA jest niewystarczające; <3>mikroskopowe zapalenie jelit
Entocort, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde; 3 mg, 100 szt.	Choroba Leśniowskiego-Crohna	postać jelitowa choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi

Z poważaniem,

Joanna Kilkowska

Zastępca Dyrektora

/dokument podpisany elektronicznie/

W załączeniu: Informacja na temat przetwarzania danych osobowych

Informacja na temat przetwarzania danych osobowych

W związku z wejściem w życie przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE. L Nr 119, str. 1), mając na uwadze fakt, iż w świetle przepisów prawa, dotyczących prowadzenia rejestrów związanych z realizacją ustawowych obowiązków i zadań nałożonych na Ministra Zdrowia, jest on administratorem Państwa danych osobowych oraz odpowiada za ich wykorzystanie w sposób bezpieczny i zgodny z obowiązującymi przepisami, wykonując swój obowiązek informacyjny, Minister Zdrowia przedstawia poniższe informacje.

1. Użyte skróty ustaw:

- a) ustawa o refundacji – ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 784);
- b) ustawa Prawo farmaceutyczne – ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499);
- c) ustawa o świadczeniach – ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.);
- d) ustawa o bezpieczeństwie żywności – ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. z 2018 r. poz. 1541, późn. zm.);
- e) Kpa – ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096, z późn. zm.);
- f) RODO - rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE. L Nr 119, str. 1).

2. W jakim celu i na jakiej podstawie przetwarzane są Państwa dane osobowe?

Państwa dane osobowe przetwarzane są w ramach prowadzonych postępowań:

- w trybie zapytań, wniosków, skarg kierowanych do Ministra Zdrowia związanych z refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Podstawa prawna do przetwarzania Państwa danych osobowych oraz określenie zakresu przetwarzanych danych znajduje się w szczególności w następujących przepisach:

- art. 30a ust. 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2019 r. poz. 408, z późn. zm.);
- art. 20, art. 24 - 29, art. 32a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji;
- art. 6 ust 1 pkt c i e RODO.

Mając na uwadze fakt, iż przetwarzając Państwa dane osobowe Minister Zdrowia działa w trybie art. 6 ust. 1 oraz art. 9 ust. 2 lit g, h RODO, do przetwarzania tych danych nie jest wymagane uzyskanie Państwa zgody.

3. Komu przekazywane są dane?

W ramach realizacji obowiązków określonych w pkt. 2 Minister Zdrowia przekazuje Państwa dane innym podmiotom, którzy realizują swoje obowiązki, takim jak: Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Dane mogą być również przekazywane podmiotowi przetwarzającemu, tj. Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia.

4. Jakie przysługują Państwu prawa w zakresie przetwarzania danych osobowych?

Mogą Państwo złożyć do Ministra Zdrowia wnioski o:

- 1) sprostowanie (poprawienie) danych;
- 2) usunięcie danych;
- 3) ograniczenie przetwarzania (wstrzymanie operacji na danych lub nieusuwanie danych – stosownie do złożonego wniosku);
- 4) dostęp do danych (o informację o przetwarzanych przez nas danych oraz o kopię danych);
- 5) przeniesienie danych do innego administratora danych (w zakresie określonym w art. 20 RODO).

Z tych praw mogą Państwo skorzystać, składając wniosek do Ministra Zdrowia, przesłany na adres korespondencyjny podany na końcu niniejszej informacji.

Jednocześnie, aby mieć pewność, że są Państwo uprawnieni do złożenia wniosku, Minister Zdrowia może poprosić o podanie dodatkowych informacji pozwalających na potwierdzenie Państwa uprawnień.

Zakres każdego z tych praw oraz sytuacje, w których można z nich skorzystać, wynikają z przepisów prawa. To, z którego uprawnienia mogą Państwo skorzystać, zależy będzie np. od podstawy prawnej i celu przetwarzania przez Ministra Zdrowia Państwa danych.

Ponadto, niezależnie od praw wymienionych powyżej, mogą Państwo w szczególnych sytuacjach, w tym określonych w art. 21 ust. 1 RODO, w dowolnym momencie wnieść sprzeciw wobec przetwarzania przez Ministra Zdrowia Państwa danych osobowych. W takiej sytuacji, po pozytywnym rozpatrzeniu wniosku, Minister Zdrowia nie będzie mógł przetwarzać danych osobowych objętych sprzeciwem na tej podstawie. Wyjątkiem od tej zasady jest sytuacja, w której Minister Zdrowia wykaże, iż istnieją:

- 1) ważne prawnie uzasadnione podstawy do przetwarzania danych, które według prawa uznaje się za nadrzędne wobec Państwa interesów, praw i wolności, lub
- 2) podstawy do ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń.

5. Możliwość złożenia skargi

Mają Państwo prawo wnieść skargę na Ministra Zdrowia w zakresie przetwarzania danych osobowych do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, jeżeli uznają Państwo, że przetwarzanie Państwa danych osobowych narusza przepisy prawa.

6. Jak długo będą przechowywane Państwa dane?

Państwa dane będą przechowywane przez okresy wymagane ustawą z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach (Dz. U. z 2019 r. poz. 553) i aktów wykonawczych wydanych na jej podstawie.

7. Dane kontaktowe

Ministerstwo Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa

Inspektor Ochrony Danych Osobowych w Ministerstwie Zdrowia: iod@mz.gov.pl