



Warszawa, 2013 -04- 22

MINISTER ZDROWIA

MZ-PLA-460-17294-9/AD/13

dot. BPS/043-30-1226-MZ/13

SEKRETARIAT
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 29.04.13
nr 3600 podpis

Pan Bogdan Borusewicz**Marszałek Senatu****Rzeczypospolitej Polskiej**

Szanowny Panie Marszałku

W odpowiedzi na oświadczenie Pani Senator Alicji Chybickiej, złożone na 30. posiedzeniu Senatu RP w dniu 4 kwietnia 2014 r. w sprawie finansowania leczenia w ramach chemioterapii niestandardowej pacjentów ze szpiczakiem mnogim oraz białaczką mielomonocytową, ostrą białaczką szpikową oraz zespołami mielodysplastycznymi, proszę o przyjęcie następujących informacji.

Odnosząc się do kwestii poruszonych w piśmie Pana Profesora Kazimierza Kuliczковского, dolnośląskiego Konsultanta w dziedzinie hematologii, dotyczących obniżenia poziomu finansowania dla ww. leków w związku z pojawieniem się nowej Rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych informuję, iż realizację świadczenia chemioterapii niestandardowej reguluje Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 stycznia 2010 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. z 2010 r, Nr 5, poz. 29, z późn. zm.) oraz Zarządzenie Nr 65/2009/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 listopada 2009 r. w sprawie określania warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne – załącznik nr 41 (z późn. zm.). Z ww. przepisów wynika, iż akceptacja finansowania świadczenia w programie przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia (dalej OW NFZ) następuje na podstawie wniosku, o którym mowa w ust. 2, po spełnieniu warunków zawartych w rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych. Zatem dyrektorzy OW NFZ podejmują decyzję o poziomie finansowania w oparciu o aktualnie obowiązującą rekomendację Prezesa AOTM - w przypadku leku Vidaza (azacytydyna) aktualnie obowiązująca jest rekomendacja

z dnia 25 lutego 2013 r., w której Prezes AOTM rekomenduje pozostawienie azacytydyny w programie chemioterapii niestandardowej pod warunkiem obniżenia ceny leku do poziomu 1119,99 zł netto w celu osiągnięcia progu efektywności kosztowej, natomiast dla leku Revlimid (lenalidomid) aktualnie obowiązuje rekomendacja nr 31/2013, z dnia 25 lutego 2013 r., w której wskazana jest maksymalna cena dla preparatu Revlimid 25 mg w wysokości 16 807,70 zł.

Wobec ukazania się nowych rekomendacji dla ww. leków dyrektorzy OW NFZ nie mają podstaw prawnych do pozostawienia finansowania tych leków na dotychczasowym poziomie i są zobowiązani zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa do obniżenia poziomu finansowania przedmiotowych leków (Vidazy i Revlimid) do poziomu efektywności kosztowej wskazanej w rekomendacji Prezesa AOTM.

Pragnę jednakże poinformować, iż w związku z problemami interpretacyjnymi, dotyczącymi terminów obowiązywania w/w. rekomendacji, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia wystosowała pismo do dyrektorów wszystkich OW NFZ (z dnia 29 marca 2013 r., znak NFZ/CF/DGL/2013/075/0200/W/08698/BWK), w którym poinformowała, iż:

„Warunki zawarte w rekomendacjach, w tym także określające progi efektywności kosztowej leków, obowiązują od daty ich wydania, zgodnie z zasadą „Lex retro non agit”, przy jednoczesnym braku przepisów przejściowych. Decyzje wydane przed opublikowaniem rekomendacji AOTM nie mogą być zmieniane, gdyż pojawienie się nowych przesłanek dotyczących przedmiotu finansowania terapii nastąpiło po podjęciu decyzji Dyrektora OW NFZ, kończącej postępowanie w sprawie chemioterapii niestandardowej”.

Z powyższego wynika, iż pacjenci, którzy otrzymali pozytywną decyzję na stosowanie leków w ramach chemioterapii niestandardowej przed dniem opublikowania ww. rekomendacji (decyzje wydawane są na 3 miesiące leczenia) **nabyli prawo do leczenia na zasadach określonych w tej decyzji.**

Pragnę dodatkowo podkreślić, iż w związku z nowymi rekomendacjami w Ministerstwie Zdrowia odbyły się kilkietapowe negocjacje z przedstawicielami firmy Celgene Europe Ltd. w celu obniżenia dotychczas obowiązującej ceny tych produktów i zapewnienia pacjentom dotychczas leczonym tymi preparatami dalszy dostęp do terapii w kontekście nowych rekomendacji. Skutkiem procesu negocjacyjnego było wydanie przez Ministra Zdrowia decyzji administracyjnych o ustaleniu urzędowych cen zbytu produktów Vidaza i Revlimid. Decyzje będą obowiązywać od 1 maja 2013 r., a informacje w powyższym zakresie zostały

przekazane niezwłocznie, w dniu wydania ww. decyzji Prezesowi Narodowego Funduszu Zdrowia w celu wskazania sposobu finansowania świadczeń chemioterapii niestandardowej z wykorzystaniem ww. leków wszystkim dyrektorom OW NFZ.

Ponadto pragnę dodać, iż firma Celgene Europe Ltd. złożyła wniosek o objęcie refundacją leku Vidaza w ramach kategorii dostępności refundacyjnej – lek stosowany w ramach chemioterapii, który będzie procedowany zgodnie z przepisami ustawy o refundacji.

Z powołaniem

Z. upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Igor Radziejewicz-Winnicki