

Znak: NFZ/CF/DGU/2013/1073/0159/W/13199/AKH

Warszawa, dnia 22.05. 2013 r.

*f. fajdek*  
*W. J.*  
SEKRETARIAT  
Biura Prac Senackich  
Wpłynęło dn. 28.05.13  
nr. 4643 podpis. *R.*

**Pani****Maria Pańczyk - Pozdziej****Wicemarszałek****Senat Rzeczypospolitej Polskiej**

*Szanowne Pani Marszałko*

W odpowiedzi na pismo znak: BPS/043-30-122-NFZ/13 z dnia 8 kwietnia 2013 r., dotyczące prośby o stanowisko w sprawie finansowania przez Narodowy Fundusz Zdrowia stosowania leków Revlimid i Vidaza, w programie leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej, w związku z oświadczeniem Pani Senator Alicji Chybickiej uprzejmie informuję.

Zgodnie z art. 70 ust. 1 i ust. 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), świadczenia chemioterapii niestandardowej określone w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.), w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie ustawy refundacyjnej, realizowane przed tym dniem, są realizowane na dotychczasowych zasadach nie dłużej jednak niż do dnia 31 grudnia 2013 r. W okresie 2 lat od dnia wejścia w życie ustawy refundacyjnej mogą być kierowane do Dyrektora Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia wnioski świadczeniodawcy dotyczące rozpoczęcia realizacji świadczeń chemioterapii niestandardowej. Wnioski te są rozpatrywane zgodnie z dotychczasowymi zasadami.

Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej znajduje swoje uregulowanie w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 stycznia 2010 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. z 2010 r. Nr 5, poz. 29, z późn. zm.), które stanowi o warunkach kwalifikacji, wykluczenia z udziału w programie oraz zasadach finansowania.

Zgodnie z opisem programu zamieszczonym w pkt. 32 ww. rozporządzenia akceptacja finansowania świadczenia w programie chemioterapii niestandardowej następuje na podstawie wniosku świadczeniodawcy właściwego ze względu na miejsce realizacji przedmiotowego świadczenia, po spełnieniu warunków zawartych w rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych.


W zakresie możliwości postępowania Dyrektora Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia, w kontekście ww. przepisów informuję, że zgodnie z art. 7 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz. U. Nr 78, poz. 483, z późn. zm.), organy władzy publicznej działają na podstawie i w granicach prawa. Konstytucyjny obowiązek przestrzegania przepisów o właściwości oznacza, że organy administracji publicznej, w tym Narodowy Fundusz Zdrowia, mogą podejmować działania prawne, tylko w zakresie przyznanej kompetencji oraz tylko w takim stopniu, jaki został przywidziany przez ustawodawcę w aktach normatywnych. Narodowy Fundusz Zdrowia jest państwową jednostką organizacyjną posiadającą osobowość prawną i nie ma możliwości działania wbrew przepisom powszechnie obowiązującego w Polsce prawa lub wybierania w drodze własnego uznania, do wykonania lub zaniechania, obowiązków nakładanych przez ustawodawcę. W związku z powyższym obligatoryjnym obowiązkiem Dyrektora OW NFZ jest zastosowanie takiego poziomu finansowania leków, jaki wynika bezpośrednio z oszacowanego przez Agencję Oceny Technologii Medycznych progu efektywności kosztowej.

Ponadto informuję, że Centrala Narodowego Funduszu Zdrowia po rozpoznaniu pojawiających się interpretacji, dotyczących terminów obowiązywania Rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych, mających zastosowanie w sprawie wydawania decyzji o finansowaniu chemioterapii niestandardowej, niezwłocznie wystosowała pismo do Dyrektorów OW NFZ, zawierające stanowczy protest przeciwko działaniom mającym na celu korygowanie wydanych decyzji w trybie *ex post*.

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, tym samym decyzje wydane przed opublikowaniem rekomendacji AOTM nie mogą być zmieniane, gdyż pojawienie się nowych przesłanek dotyczących przedmiotu finansowania terapii nastąpiło po podjęciu decyzji Dyrektora Oddziału Wojewódzkiego NFZ kończącej postępowanie w sprawie chemioterapii niestandardowej. Pacjenci, którzy otrzymali decyzję pozytywną na stosowanie leków w ramach przedmiotowego świadczenia nabyli prawo do leczenia na zasadach określonych w tej decyzji.

Dodatkowo, w związku z pojawiającymi się informacjami o rzekomych próbach zaprzestania udzielania świadczeń pacjentom dotkniętym szpiczakiem mnogim oraz białaczką, Centrala Narodowego Funduszu Zdrowia zwróciła się do wszystkich OW NFZ z prośbą o weryfikację stanu realizacji procesu leczenia. Z otrzymanych zwrotnie informacji nie wynikało istnienie zagrożenia przerwania ciągłości terapii.

Jednocześnie informuję, że 19 kwietnia 2013 r. Minister Zdrowia wydał decyzje administracyjne o ustaleniu urzędowej ceny zbytu leków Revlimid i Vidaza, stosowanych w ww. chorobach onkologicznych, na podstawie art. 11 ust. 6 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.). Wydanie decyzji administracyjnych stanowi sukces przeprowadzonych w marcu i kwietniu 2013 r. spotkań i negocjacji z podmiotem odpowiedzialnym firmą Celgene sp. z o. o., zorganizowanych w Ministerstwie Zdrowia z udziałem pracowników Narodowego Funduszu Zdrowia. Rezultat uzyskany przy współpracy resortu z NFZ przekłada się bezpośrednio na liczbę leczonych pacjentów - racjonalizacja cen leków w stosunku do możliwości finansowych płatnika publicznego pozwala finansować terapię większej ilości pacjentów w ramach stałego, ograniczonego budżetu nie powodując przy tym strat finansowych świadczeniodawców.

Prezes  
Narodowego Funduszu Zdrowia  
  
Agnieszka Pachciarz