

znak:NFZ/CF/DGL/2014/073/0242/W/19991/KMA

Warszawa, dnia 03 lipca 2014 r.

SEKRETARIAT  
Biura Prac Senackich  
Wpłynęło dn. 7.07.2014  
nr. 440 podpis. M

Pani  
Maria Pańczyk-Pozdziej  
Wicemarszałek Senatu  
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowne Pani Marszałek!

W związku z oświadczeniem złożonym przez Panią Senator Alicję Chylicką podczas 56. posiedzenia Senatu RP w dniu 12 czerwca 2014 r., przekazanych przy piśmie Pani Marszałek znak: BPS/043-566-2421-NFZ/14 z dnia 16 czerwca 2014 r., uprzejmie proszę o przyjęcie następujących informacji.

Narodowy Fundusz Zdrowia finansuje świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie określonym w art. 15 ust. 2 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.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach” oraz określone w ustawie 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.), zwanej w dalszej części pisma „ustawą o refundacji”. Zgodnie z art. 37 ustawy o refundacji Minister Zdrowia ogłasza w drodze obwieszczeń wykazy leków refundowanych.

Produkt leczniczy Adcetris (brentuximab vedotin) nie jest objęty refundacją na podstawie wydawanych przez Ministra Zdrowia obwieszczeń.

W tej sytuacji świadczeniodawca może na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. Nr 140, poz. 1148 z późn. zm.), wystąpić z wnioskiem o rozliczenie procedury „Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

W sytuacji pacjenta G. P. w dniu 09 kwietnia 2014 r. do Łódzkiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ wpłynął wniosek nr 0550000314000398 o sfinansowanie terapii produktem leczniczym Adcetris we wskazaniu: choroba Hodgkina (C81) w omawianej procedurze.

Dyrektor oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia rozpatrując wniosek o sfinansowanie świadczenia „Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej” jest zobowiązany do stosowania się do Wytycznych realizacji tego świadczenia określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. Nr 140, poz. 1148 z późn. zm.)

Mając na względzie powyższe informuję, że wyrażenie zgody przez Dyrektora oddziału wojewódzkiego NFZ na dokonanie rozliczenia przedmiotowego świadczenia nie jest możliwe z uwagi na:

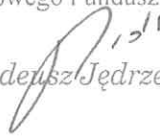
1. Przepis art. 70 ust. 4 ustawy o refundacji, zgodnie z którym świadczenia chemioterapii niestandardowej określone w przepisach wydanych na podstawie art. 31 d ustawy o świadczeniach nie mogą być realizowane przy wykorzystaniu leku, który został dopuszczony do obrotu zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, po dniu 31 grudnia 2011 r.

Produkt leczniczy Adcetris uzyskał warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w dniu 25 października 2012 r. (Charakterystyka Produktu Leczniczego, str. 21).

2. Negatywną rekomendację nr 96/2013 z dnia 5 sierpnia 2013 r. Prezesa AOTM w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Adcetris.

W chwili obecnej produkt leczniczy Adcetris jest przedmiotem ponownej oceny Agencji Oceny Technologii Medycznych. W związku z powyższym ewentualna możliwość objęcia refundacją produktu leczniczego Adcetris pozostaje poza obszarem kompetencji Narodowego Funduszu Zdrowia.

P R E Z E S  
Narodowego Funduszu Zdrowia

  
Tadeusz Jędrzejczyk

Do wiadomości:

1. Pani Sylwia Lis – Dyrektor Departamentu Ubezpieczenia Zdrowotnego, Ministerstwo Zdrowia (pismo znak: MZ-UZ-ZR-71-34791-1/WS/14 z dnia 26 czerwca 2014 r.)