



MINISTER ZDROWIA

Warszawa – 2010 -05- 27

MZ-PLO-4642-10783-3/MS/10
MZ-PLO-070-76/HP/10

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 2.06.2010.

nr 3196 podpis. *Borusewicz*

Pan

Bogdan BORUSEWICZ

Marszałek Senatu

Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku

W związku z oświadczeniem złożonym przez Pana Senatora Rafała Muchackiego, podczas 51. posiedzenia Senatu RP w dniu 26 marca 2010 r., przesłanym przy piśmie z dnia 31 marca 2010 roku (BPS/DSK-043-2613/10), w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego *Lucentis*, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Warunki udzielania i zakres świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, określa ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jednolity Dz. U. Nr 164, poz. 1027 ze zm.), oraz akty wykonawcze do tej ustawy.

Przepisy przedmiotowej ustawy szczegółowo określają zakres uprawnień ubezpieczonego do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. W art. 15 ust. 2, zawarty jest katalog świadczeń zdrowotnych gwarantowanych, finansowanych ze środków publicznych, które przysługują świadczeniobiorcy, m.in. podstawowa opieka zdrowotna, ambulatoryjna opieka specjalistyczna, leczenie szpitalne, rehabilitacja lecznicza, świadczenia wysokospecjalistyczne, świadczenia pielęgnacyjne i opiekuńcze w ramach opieki długoterminowej, programy zdrowotne i leki. Kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego, w zakresie o którym mowa w art. 15, dokonuje Minister Zdrowia, w drodze rozporządzeń, po uzyskaniu rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych. Natomiast postępowanie w sprawie zawarcia i realizacji umowy w omawianym zakresie świadczeń, w tym szczegółowe zasady rozliczania i finansowania tych świadczeń, określa Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia.

Odnosząc się do pytań uprzejmie informuję.

Zgodnie z uregulowaniami prawnymi, Minister Zdrowia zlecił Agencji Oceny Technologii Medycznych wydanie rekomendacji w sprawie finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego ranibizumab (Lucentis) w leczeniu neowaskularnej postaci AMD (zwyrodnienia plamki żółtej związanego z wiekiem).

W wydanej 14 grudnia 2009 roku rekomendacji, Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem”, w zakresie programu zdrowotnego, jako świadczenia gwarantowanego.

Rekomendacja Agencji jest pozytywna co do wartości klinicznej ranibizumabu, jednakże dostępne analizy wykazują, że koszt uzyskania efektów zdrowotnych, przy cenie leku zaproponowanej przez wnioskodawcę jest wysoki i prowadzone były rozmowy z wytwórcą, w sprawie wynegocjowania jak najbardziej korzystnych warunków finansowania tej terapii.

Po uzyskaniu rekomendacji Agencji Oceny Technologii Medycznych oraz po wynegocjowaniu możliwych do przyjęcia warunków finansowych, Minister Zdrowia podjął decyzję o sfinansowaniu ze środków publicznych farmakoterapii AMD z zastosowaniem produktu leczniczego Lucentis (ranibizumab).

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2010 roku, zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych, wydanym na podstawie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w części I załącznika p.t. „Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu terapeutycznych programów zdrowotnych oraz warunki ich realizacji” dodano „Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD)”.

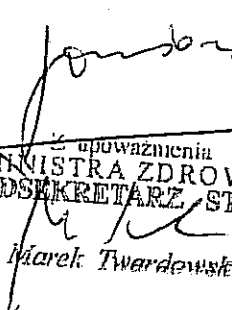
W odniesieniu do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej za zgodą płatnika, uprzejmie informuję, iż taka możliwość istniała do końca 2009 roku, co jest związane z wejściem w życie ustawy z dnia 25 czerwca 2009 roku *o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej oraz ustawy o cenach* (Dz. U. Nr 118, poz. 989), zgodnie z którą,

dyrektorzy Oddziałów Wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia, nie posiadają uprawnień do wydawania indywidualnych zgód na finansowanie świadczeń.

Do czasu wprowadzenia nowych regulacji umożliwiających finansowanie leczenia wysiękowej postaci zwyrodnienia plamki żółtej związanego z wiekiem (tj. terapeutycznego programu zdrowotnego), rozliczanie leczenia z zastosowaniem iniekcji doszkliskowych możliwe jest w grupie *B98 Leczenie zachowawcze okulistyczne* w ramach Jednorodnych Grup Pacjentów (JGP) – załącznik 1a do Zarządzenia Nr 69/2009/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 listopada 2009 roku, w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne z późn. zm.

Projekt Zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne, które zgodnie z zapisami projektu ma wejść w życie z dniem podpisania, z mocą obowiązującą od dnia 1 czerwca 2010 roku, przedstawiono w dniu 7 maja 2010 roku do konsultacji na stronie internetowej Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia. Termin zgłaszania uwag upłynął w dniu 14 maja 2010 roku. W sprawach objętych zakresem proponowanych zmian Zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia wpłynęło wiele uwag (m.in. odnośnie zasad rozliczania świadczenia), które są obecnie analizowane.

2


z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSKRETARZ STANU
Marek Twardowski