

**MINISTER ZDROWIA**

MZ-PLA-460-15797-1/EM/12

Warszawa, 2012-06-25

Pani

Krystyna Barbara Kozłowska

Rzecznik Praw Pacjenta

KOPIA

W odpowiedzi na pismo znak: RzPP-ZIP-4111-62-2/MC/12 z dnia 5 czerwca 2012 roku, proszę o przyjęcie następujących informacji:

Z dniem 1 lipca 2012 r. będą obowiązywać nowe umowy ze świadczeniodawcami którzy dotychczas udzielali świadczeń w ramach umów leczenia szpitalne terapeutyczne programy zdrowotne. Zgodnie z przyjętym harmonogramem prac zakończenie procesu kontaktowania ma nastąpić w dniu 29 czerwca. Zapisy programów lekowych, które będą obowiązywać od 1 lipca będą tożsame z obecnie obowiązującymi zapisami terapeutycznych programów zdrowotnych. Tym samym zachowana zostanie ciągłość udzielanych świadczeń dla pacjentów.

Programy, które funkcjonują obecnie i trwa ich kontraktowanie:

1. Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B
2. Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C
3. Leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST)
4. Leczenie raka wątrobowokomórkowego
5. Leczenie raka piersi
6. Leczenie raka nerki
7. Leczenie glejaków mózgu
8. Leczenie chłoniaków złośliwych
9. Leczenie opornych postaci szpiczaka mnogiego plazmocytozowego
10. Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej

11. Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B
12. Leczenie nadpłytkowości samoistnej
13. Leczenie pierwotnych niedoborów odporności u dzieci
14. Leczenie przedwczesnego dojrzewania płciowego u dzieci
15. Leczenie niskorosłych dzieci z somatropinową niedoczynnością przysadki
16. Leczenie niskorosłych dzieci z ciężkim pierwotnym niedoborem IGF-1
17. Leczenie choroby Pompego
18. Leczenie choroby Gaucher'a
19. Leczenie choroby Hurler
20. Leczenie mukopolisacharydozy typu II (zespół Huntera)
21. Leczenie mukopolisacharydozy typu VI (zespół Maroteaux – Lamy)
22. Leczenie przewlekłych zakażeń płuc u pacjentów z mukowiscydozą
23. Leczenie dystonii ogniskowych i połowicznego kurczu twarzy
24. Leczenie stwardnienia rozsianego
25. Leczenie spastyczności w mózgowym porażeniu dziecięcym
26. Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP)
27. Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (chLC)
28. Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym
29. Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS) i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (MIZS) o dużej i umiarkowanej aktywności choroby lekami modyfikującymi przebieg choroby
30. Leczenie łuszczykowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS)
31. Leczenie inhibitorami TNF alfa świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK)
32. Leczenie niedokrwistości w przebiegu przewlekłej niewydolności nerek
33. Leczenie niskorosłych dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek (PNN)
34. Leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych
35. Profilaktyka zakażeń wirusem RS u dzieci z przewlekłą chorobą płuc (dysplazją oskrzelowo-płucną)
36. Leczenie dzieci z Zespołem Prader - Willi
37. Leczenie niskorosłych dzieci z Zespołem Turnera (ZT)

Ponadto przewiduje się zakontraktowanie pięciu programów lekowych, które dotychczas nie zostały zakontraktowane:

1. Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego
2. Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca
3. Leczenie zaawansowanego włókniakomięsaka guzowego skóry (DFSP)
4. Leczenie mięsaków tkanek miękkich
5. Leczenie ciężkich wrodzonych hiperhomocysteinemii

Programy te zostały zakwalifikowane do koszyka świadczeń gwarantowanych pod koniec ubiegłego roku i wtedy nie mogły już zostać zakontraktowane. Od 1 stycznia 2012 r. substancje czynne stosowane w leczeniu nowotworów przewidziane w powyższych programach były finansowane w ramach chemioterapii niestandardowej.

Zatem łącznie zakontraktowane będą 42 programy lekowe, z czego 37 w dotychczasowych i 5 nowych.

Trwa także kontraktowanie świadczeń chemioterapii z zastosowaniem leków obecnych w wykazie leków refundowanych ogłoszonych w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2012 r. Substancje czynne obecne w ww. obwieszczeniu są tożsame z dotychczasowym katalogiem chemioterapii (z wyjątkami przedstawionymi poniżej – cztery substancje czynne stosowane w chemioterapii białaczek i chłoniaków oraz leki z importu docelowego). Tym samym zachowana zostanie ciągłość udzielanych świadczeń dla pacjentów.

W przypadku leków stosowanych w chemioterapii białaczek i chłoniaków zawierających substancje czynne busulfanum, chlorambucilum, melphalanum i tioguaninum oraz ich braku w wykazie leków refundowanych obowiązującym od 1 maja 2012 r. w porównaniu do stanu dotychczasowego, uprzejmie informuję, że dla ww. leków nie wpłynęły odpowiedzi wnioskodawców na wezwanie w trybie art. 67 ustawy o refundacji.

Należy podkreślić, że Minister Zdrowia podjął intensywne wysiłki zmierzające do umieszczenia przedmiotowych leków obwieszczeniu refundacyjnym. W związku z brakiem odpowiedzi na wezwanie skierowane do podmiotu odpowiedzialnego w trybie art. 67 ustawy o refundacji nawiązano kontakt z nowym podmiotem odpowiedzialnym, który przejął w II kwartale br. odpowiedzialność za ww. leki od poprzedniego podmiotu odpowiedzialnego, na skutek czego, po pokonaniu przeszkód formalnych, wnioski refundacyjne zostały złożone. Obecnie w Ministerstwie Zdrowia trwa procedura rozpatrywania tych wniosków. Intencją Ministra Zdrowia jest jak najszybsze objęcie refundacją ww. leków. Przewiduje się

umieszczenie leków zawierających powyższe substancje w obwieszczeniu Ministra Zdrowia obowiązującym od dnia 1 lipca 2012 r.

Ze względu na brak pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej leki zawierające: carmustinum, chlormethinum, dactinomycinum, daunorubicinum, lomustinum, mitoxantronum, procarbazine, teniposidum, trofosfamidum, vindesinum w dalszym ciągu muszą być sprowadzane do kraju w ramach importu docelowego. Ministerstwo Zdrowia w porozumieniu z Narodowym Funduszem Zdrowia wypracowało rozwiązania pozwalające na systemowe finansowanie tych leków. Prezes Zarządzeniem Nr 33/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 13 czerwca 2012 r. powołał zespół do spraw importu docelowego.

Zarządzenie Nr 34/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 15 czerwca 2012 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii umożliwia rozliczenie substancji czynnych wymienionych w części D Katalogu substancji czynnych stosowanych w chemioterapii nowotworów sprowadzonych z zagranicy w trybie importu docelowego dla ratowania życia lub zdrowia pacjentów w przypadku gdy sprowadzenie produktu leczniczego z zagranicy nastąpiło na podstawie zgody Ministra Zdrowia wydanej w trybie art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.). Do sprawozdania umożliwiającego rozliczenie musi być dołączona kopia decyzji Ministra Zdrowia oraz lista pacjentów, których dotyczy zapotrzebowanie, obejmująca imię, nazwisko, wiek, numer PESEL, o której mowa w § 3 ust. 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 marca 2012 r. w sprawie sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta dopuszczonych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia (Dz. U. z 2012 r. poz. 349). Zarządzenie weszło w życie z dniem podpisania, z mocą obowiązującą od dnia 1 kwietnia 2012 r.

Ponadto, obecnie konsultowany jest projektu zarządzenia zmieniającego zarządzenie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia Nr 26/2012/DGL z dnia 10 maja 2012 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii. Zarządzenie wejdzie w życie z dniem podpisania, z mocą obowiązującą od dnia 1 lipca 2012 r. i tym samym umożliwi rozliczanie powyższych świadczeń od dnia 1 lipca 2012 r.

z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Cezary Pławek