



MINISTER ZDROWIA

42-PLC-460-9735-485|BRB|11

dot.: SPS-023-24022/11

24022

W.P

2011-09-06

Warszawa,

Pan

Grzegorz Schetyna

Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej

Grzegorz Schetyna

W odpowiedzi na interpelację Pana Posła Ryszarda Kalisza w sprawie wpisania luszczyca na listę chorób przewlekłych oraz refundacji leków biologicznych dla najciężej chorych osób, uprzejmie proszę o przyjęcie następujących wyjaśnień:

1. Umieszczenie danego leku czy wyrobu medycznego w wykazach refundacyjnych w określonej jednostce chorobowej jest możliwe jedynie na wniosek odpowiedniego podmiotu odpowiedzialnego. Wynika to z faktu, że proces umieszczenia leku na wykazach leków refundowanych inicjowany jest, zgodnie z art. 39 ust. 1a 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.), na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego oraz importera równoległego, w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne, a także wytwórcy wyrobów medycznych, jego autoryzowanego przedstawiciela albo importera, w rozumieniu ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych.

Z powyższego jasno wynika, iż Minister Zdrowia nie ustala wykazu chorób niezależnie od złożonych wniosków refundacyjnych, lecz odnosi się bezpośrednio do zawartych w nim treści.

W związku z powyższym Minister Zdrowia nie ma możliwości dowolnej modyfikacji wskazań refundacyjnych w odniesieniu do poszczególnych produktów leczniczych w trybie

działania z urzędu. Powyższe jest możliwe jedynie po złożeniu odpowiedniego wniosku oraz uzyskaniu rekomendacji Agencji Oceny Technologii Medycznych.

Jest to szczególnie istotne ze względu na konieczność dowiedzenia skuteczności klinicznej, bezpieczeństwa stosowania, efektywności kosztowej oraz akceptowalnego wpływu na budżet określonego leku w nowym wskazaniu refundacyjnym.

2. Leki biologiczne stosowane są u chorych z ciężkim przebiegiem choroby. Na wniosek Konsultanta Krajowego w dziedzinie dermatologii powstał projekt terapeutycznego programu zdrowotnego. W dniu 26 maja 2011r zostało przekazane zlecenie do przeprowadzenia oceny przez Agencję Oceny Technologii Medycznych terapeutycznego programu zdrowotnego **leczenie łuszczycy plackowatej lekami biologicznymi**. Proces oceny został już rozpoczęty. Prezes AOTM wystąpił do podmiotów odpowiedzialnych z prośbą o przekazanie aktualnych analiz HTA oraz wysłano prośby o przygotowanie stanowisk eksperckich.

Jednocześnie uprzejmie informuję, że zgodnie z zarządzeniem nr 17/2011/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2011 r. zmieniającego zarządzenie nr 32/2010/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 1 lipca 2010 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne, finansowanie leczenia ciężkiej łuszczycy lekami biologicznymi jest aktualnie możliwe w ramach grupy J40 Jednorodnych Grup Pacjentów.

Odnosnie terapeutycznego programu zdrowotnego dotyczącego finansowania **leczenia łuszczycowego zapalenia stawów** uprzejmie informuję, że rozporządzenie zmieniające rozporządzenie Ministra Zdrowia z 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. Nr 140, poz. 1148, z późn. zm.) w części dotyczącej wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu terapeutycznych programów zdrowotnych oraz warunków ich realizacji, zostało podpisane w dniu 17 sierpnia 2011 r. i oczekuje na publikację w Dzienniku Ustaw. Proponowana nowelizacja polega na:

1. zakwalifikowaniu nowego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego realizowanego w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego:
Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym
2. zmianie warunków realizacji świadczenia gwarantowanego realizowanego w ramach programu zdrowotnego:

Leczenie lekami biologicznymi reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym.

3. Objęcie skuteczną opieką osób potrzebujących metod leczenia biologicznego będzie na dłuższą metę przedsięwzięciem tańszym, aniżeli opieka nad nieleczonymi osobami, którym na skutek braku skutecznej opieki grozi trwałe kalectwo i przejście pod opiekę instytucjonalną Państwa. Dlatego też poprzez nowelizację rozporządzenia Ministra Zdrowia z 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. Nr 140, poz. 1148, z późn. zm.) i zakwalifikowanie tego programu do katalogu świadczeń gwarantowanych, umożliwi się pacjentom z łuszczycowym zapaleniem stawów finansowanie leczenia lekami biologicznymi w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego.

Uzyskanie pozytywnej rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych będzie miało fundamentalne znaczenie dla rozpoczęcia prac legislacyjnych nad zakwalifikowaniem terapeutycznego programu zdrowotnego *leczenia łuszczycy plackowatej lekami biologicznymi* jako świadczenia gwarantowanego. Obecnie finansowanie tego leczenia jest możliwe w procedurze Jednorodnych Grup Pacjentów w ramach grupy J40.

4. Odnosząc się do kwestii wyceny światłolecznictwa dermatologicznego wskazującej, że „mało ośrodków oferuje tę terapię”, uprzejmie wyjaśniam, iż zgodnie z warunkami realizacji, określonymi w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2011 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. Nr 111, poz. 653), dla świadczenia gwarantowanego jakim jest porada specjalistyczna – dermatologia i wenerologia, świadczeniodawca udzielający świadczeń w tym zakresie zobowiązany jest do zapewnienia dostępu m.in. do światłolecznictwa terapeutycznego (kabina lub płyta emitująca promieniowanie UVA, UVB lub UVA1 do fototerapii lub fotochemioterapii).

Świadczeniodawca realizujący świadczenia w przedmiotowym zakresie w oparciu o umowę zawartą z Funduszem nie może zatem, o ile istnieją wskazania medyczne do zastosowania danej procedury medycznej, odmówić realizacji tej procedury zasłaniając się przy tym niską wyceną świadczenia. Zgodnie bowiem z zapisami § 8 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 maja 2008 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki

zdrowotnej (Dz. U. Nr 81, poz. 484), zobowiązany jest do zapewnienia udzielania świadczeń w sposób kompleksowy, w szczególności obejmujących wykonanie niezbędnych badań, w tym badań laboratoryjnych i diagnostyki obrazowej, oraz procedur medycznych związanych z udzielaniem tych świadczeń. Świadczeniodawca zobowiązany jest również przepisami § 5 ust. 2 i 4 ww. rozporządzenia do udzielania świadczeń świadczeniobiorcom z zachowaniem należytej staranności oraz zgodnie z zasadami etyki zawodowej, a także do podejmowania i prowadzenia działań mających na celu zapewnienie należytej jakości udzielanych świadczeń.

W odniesieniu natomiast do wyceny światłolecznictwa dermatologicznego, uprzejmie wyjaśniam, iż zgodnie z art. 97 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 ze zm.) analiza kosztów świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie niezbędnym dla prawidłowego zawierania umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej należy do zakresu działania Narodowego Funduszu Zdrowia.

Przy czym należy zauważyć, iż zgodnie z przyjętym od 1 lipca br. przez Narodowy Fundusz Zdrowia sposobem rozliczania ambulatoryjnej opieki specjalistycznej według Jednorodnych Grup Procedur, między innymi dla procedur zabiegowych ambulatoryjnych (w tym dla leczniczego naświetlania promieniami ultrafioletowymi chorób skóry), wycena dla przedmiotowego świadczenia nie uległa zmianie i wynosi 1 punkt.

upow.
MINISTRA
ODSEKRECIARZ STANU

Adam Fronczak