

znak: NFZ/CF/DGL/2010/073/0256/W/13953/BW

Warszawa, dnia 15 lipca 2010 r.

S E K R E T A R I A T

Biura Prac Senackich

wpłynęło dn. 16.07.10

nr. 170 podpis M

Szanowny Pan

Bogdan Borusewicz

Marszałek

Senatu Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku!

W odpowiedzi na pismo Pana Marszałka z dnia 18 czerwca 2010 r., znak: BPS/DSK-043-2785/10 przekazujące tekst oświadczenia złożonego przez senatora Stanisława Gogacza podczas 57. posiedzenia Senatu RP w dniu 10 czerwca 2010 r. w przedmiocie uruchomienia terapeutycznego programu zdrowotnego obejmującego leczenie lenalidomidem chorych w rozpoznaniu wg ICD-10: szpiczak mnogi, uprzejmie proszę o przyjęcie następujących wyjaśnień.

Unormowania prawne regulujące dostęp pacjentów do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, a także zasady i tryb ich finansowania zostały określone w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008r., Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.) oraz aktach wykonawczych do w/w ustawy. W art. 15 ust. 2 zawarty jest katalog świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych, które przysługują świadczeniobiorcy (pacjentowi), w tym m. in. programy zdrowotne i leki. Kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego w zakresie, o którym mowa w art. 15 dokonuje minister właściwy ds. zdrowia, w drodze rozporządzeń, po uzyskaniu rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych.

Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia jest ustawowo zobowiązany natomiast do określenia postępowania w sprawie zawarcia i realizacji umowy w omawianym zakresie, w tym przedstawienia szczegółowych zasad rozliczania i finansowania świadczeń.

Przywołany w piśmie przez Pana senatora Stanisława Gogacza produkt leczniczy zawierający substancję czynną lenalidomid w dniu 16 października 2008 r. był przedmiotem oceny Rady Konsultacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych w zakresie skuteczności, profilu bezpieczeństwa oraz efektywności kosztowej.

Zgodnie z treścią rekomendacji nr 54/15/2008 rekomenduje się jego finansowanie w leczeniu pacjentów ze szpiczakiem mnogim po niepowodzeniu lub nietolerancji terapii talidomidem z deksametazonem w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego, jednakże po obniżeniu kosztów terapii do poziomu terapii bortezomibem. Rekomendacja Rady Konsultacyjnej jest zatem pozytywna co do skuteczności klinicznej lenalidomidu, natomiast proponowana przez producenta – firmę Celgene cena produktu leczniczego nie spełnia warunku określonego w rekomendacji. Dostępne analizy wykazują, iż uzyskanie efektów zdrowotnych przy wnioskowanej cenie leku znacznie przekracza poziom efektywności kosztowej rekomendowanej przez Światową Organizację Zdrowia - WHO.

W chwili obecnej, w Ministerstwie Zdrowia prowadzone są negocjacje z podmiotem odpowiedzialnym w sprawie obniżenia ceny leku. Po ich zakończeniu Minister Zdrowia podejmie decyzję odnośnie wprowadzenia lenalidomidu do realizacji programu terapeutycznego i objęcia w jego ramach finansowaniem ze środków publicznych leczenia pacjentów ze szpiczakiem mnogim. Podkreślenia wymaga fakt, iż negocjacje z firmą Celgene są bardzo trudne, bowiem prezentuje ona wyjątkowo sztywne stanowisko cenowe, niespotykane u podmiotów odpowiedzialnych za produkty lecznicze stosowane w onkologii.

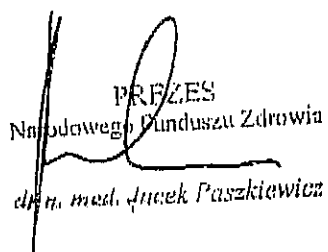
Jednakże, po przeprowadzeniu szeregu rozmów, biorąc pod uwagę dobro pacjenta, wypracowano tymczasowe porozumienie umożliwiające, do czasu uruchomienia programu terapeutycznego, finansowanie terapii lenalidomidem w ramach chemioterapii niestandardowej. Warunkiem niezbędnym do rozliczenia niniejszego świadczenia jest uzyskanie pisemnej akceptacji Dyrektora OW NFZ dla wniosku świadczeniodawcy. Realizacja świadczenia musi być poprzedzona pozytywnie zaopiniowanym przez właściwego konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie onkologii wnioskiem skierowanym do Dyrektora OW NFZ. Procedura chemioterapii niestandardowej umożliwia w wyjątkowych sytuacjach, zastosowanie optymalnych wariantów leczenia w stosunku do każdego pacjenta indywidualnie, bez ścisłego określenia kryteriów kwalifikacji względem danej jednostki

chorobowej, jak ma to miejsce w przypadku innych programów terapeutycznych. W zależności od stadium zaawansowania choroby lekarz prowadzący ma prawo zastosować odpowiedni, zgodny z aktualną wiedzą medyczną schemat leczenia, a Fundusz nie ma podstaw do ingerowania w terapię prowadzoną przez lekarza danego pacjenta.

Ponadto zwracam uwagę, iż merytoryczny nadzór nad danym programem terapeutycznym sprawuje właściwy konsultant krajowy i konsultanci wojewódzcy, którzy dokonują kwalifikacji pacjentów do leczenia oraz monitorują jego efektywność.

Fundusz stoi na stanowisku, iż należy zapewnić skuteczną i jednocześnie bezpieczną terapię dla pacjentów chorych na szpiczaka mnogiego, ale z uwzględnieniem warunków rekomendacji oraz możliwości finansowych płatnika ubezpieczenia zdrowotnego.

Warunkiem niezbędnym w tej sytuacji jest jednak odpowiedzialne i racjonalne zachowanie się producenta lenalidomidu firmy Celgene., na które liczy Fundusz i Ministerstwo Zdrowia.


PREZES
Narodowego Funduszu Zdrowia
dr. med. Jacek Paszkiewicz