



MINISTER ZDROWIA

MZ-UZ-ZR-746-4004-26/AK/06

BPS
SENATU
KONSTITUENCYJNE
wpłynęło dn. 5.04.06
nr. 1913, podpis.....

Warszawa, 2006-04-05

SEKRETARIAT
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 6.04.06
nr. 225, podpis.....

Pan
Bogdan Borusewicz
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

W odpowiedzi na oświadczenie złożone przez Pana Senatora Mieczysława Augustyna na 7. posiedzeniu Senatu w dniu 16 marca 2006 r., przesłane przy piśmie Pana Ryszarda Legutki, Wicemarszałka Senatu, z dnia 23 marca 2006 r., znak: BPS/DSK-043-174/06, w sprawie dostępu osób cierpiących na szpiczaka mnogiego do najnowszych terapii, w tym z zastosowaniem leku Velcade, uprzejmie proszę o przyjęcie następujących wyjaśnień.

Warunki udzielania i zakres świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, a także zasady i tryb finansowania tych świadczeń określa ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135, ze zm.) oraz akty wykonawcze do ww. ustawy. Szczegółowe zasady kontraktowania i rozliczania tych świadczeń zostały określone w zarządzeniach Prezesa NFZ, dotyczących postępowań w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w poszczególnych rodzajach i zakresach.

Osoby z rozpoznaniem szpiczaka mnogiego mają zapewniony dostęp do finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia świadczeń opieki zdrowotnej kwalifikowanych jako chemioterapia standardowa. W Katalogu świadczeń onkologicznych – chemioterapia, stanowiącym załącznik do "Szczegółowych materiałów informacyjnych o przedmiocie postępowania w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz o realizacji i finansowaniu umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju: leczenie szpitalne", przyjętych zarządzeniem Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia nr 93/2005 z dnia 17 października 2005 r., ze zm., zostało ujętych 10 schematów

chemioterapii standardowej dla chorych na szpiczaka. Ponadto pragnę podkreślić, iż osoby cierpiące na szpiczaka mnogiego mogą uzyskać farmakoterapię m. in. wskazanym w oświadczeniu Pana Senatora lekiem Velcade, w ramach leczenia szpitalnego, finansowanego przez NFZ, poprzez realizację procedury: „chemioterapia niestandardowa” z ww. Katalogu świadczeń onkologicznych.

Należy dodać, że lek Velcade został zarejestrowany w procedurze centralnej i zgodnie z art. 3 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2001 r. Nr 126 poz. 1381, ze zm.) uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a zatem może być nabywany na podstawie recept, w aptekach ogólnodostępnych. Z uwagi na fakt, iż lek Velcade nie został ujęty w wykazach leków refundowanych, w przypadku stosowania tego produktu leczniczego w trybie ambulatoryjnym, odpłatność za ten lek ponosi pacjent. Minister Zdrowia, działając na podstawie art. 36 przywołanej na wstępie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, określił w drodze rozporządzeń wykazy leków refundowanych, które obejmują leki podstawowe, uzupełniające i przepisywane w chorobach przewlekłych, uwzględniając w szczególności konieczność zapewnienia ochrony zdrowia społeczeństwa, dostępność do leków oraz bezpieczeństwo ich stosowania, znaczenie leku w zwalczaniu chorób o znacznym zagrożeniu epidemiologicznym i cywilizacyjnym, wpływ leku na bezpośrednie koszty leczenia, a także możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

Mając na uwadze opinie specjalistów na temat zasadności stosowania nowoczesnych drogich leków w leczeniu poważnych schorzeń, uprzejmie informuję, że w Ministerstwie Zdrowia został opracowany projekt ustawy o zmianie ww. ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i niektórych innych ustaw, który wprowadza do refundowanych produktów leczniczych nową grupę leków – leki specjalistycznego stosowania. Powyższe rozwiązanie ma na celu stworzenie bezpiecznego pod względem finansowym mechanizmu wprowadzenia leków innowacyjnych na wykazy leków refundowanych oraz racjonalizacji wydatków Funduszu na refundację leków. Ww. projekt w dniu 3 kwietnia 2006 r. został przekazany do uzgodnień zewnętrznych.

2 *opinionu*

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
SEKRETARZ STANU

Bolesław Piecha