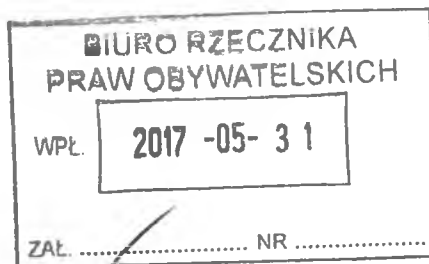


Znak: DGL.4502.114.2017
2017.28568.AUO

Warszawa, dnia 29 maja 2017 r.



Pan
Piotr Mierzejewski
Zastępca Dyrektora
Zespołu Prawa
Administracyjnego i Gospodarczego
Biuro Rzecznika Praw Obywatelskich
Al. Solidarności 77
00-090 Warszawa

Szanowny Panie Dyrektorze,

W związku z pismem z dnia 8 maja 2017 r. (znak: V.7010.22.2017.EO) w sprawie dostępności do świadczeń związanych z leczeniem stwardnienia rozsianego, realizowanych w ramach programów lekowych *Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G 35)* i *Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego (ICD-10 G 35)*, proszę o przyjęcie następujących informacji.

Leczenie pacjentów ze stwardnieniem rozsianym jest realizowane w ramach umowy w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe) przez 122 świadczeniodawców w programie *Leczenie stwardnienia rozsianego* oraz przez 45 podmiotów w programie *Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego*.

Kompleksowa analiza kontraktów w ww. zakresie w latach 2014 - 2016 wskazuje, że w ubiegłych latach nie zostały wykorzystane przez świadczeniodawców wszystkie środki przewidziane na te świadczenia. Umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej ulegały jednak sukcesywnemu wzrostowi. Dynamika zmiany kontraktów w poszczególnych latach była dostosowywana do realizacji świadczeń. Procentowy wzrost kontraktów w latach 2014-2016 wyniósł odpowiednio w programie *Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego* 93 % (łącznie wartość kontraktów w 2016 r. – 66 361 438,11 zł – stan na dzień 24.05.2017 r.), natomiast w programie *Leczenie stwardnienia*

rozszianego 23% (łączna wartość kontraktów w 2016 r. – 246 669 066,58 zł – stan na dzień 24.05.2017 r.).

Jednocześnie należy zauważyć, że w latach 2016 - 2017 zostały wprowadzone cztery nowe substancje czynne finansowane w ramach programu lekowego *Leczenie stwardnienia rozszianego (ICD-10 G 35)* (peginterferon beta-1a, fumaran dimetylu, teryflunomid oraz alemtuzumab), w tym dwa leki podawane są doustnie.

Podsumowując, poziom finansowania świadczeń związanych z leczeniem stwardnienia rozszianego w ramach programów lekowych odpowiada realizacji świadczeń i wzrasta w kolejnych latach funkcjonowania umów. Refundowane są również nowe substancje czynne, w tym takie, których wskazania do stosowania obejmują większą populację chorych niż dotychczas.

Zgodnie danymi przekazywanymi przez świadczeniodawców, zawartymi w systemie informatycznym Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia (dane ze stycznia, lutego i marca 2017 r.) świadczenia związane z leczeniem stwardnienia rozszianego w ramach programów lekowych u przeważającej liczby świadczeniodawców udzielane są na bieżąco (średni rzeczywisty czas oczekiwania wynosi 0). W siedmiu oddziałach wojewódzkich Funduszu u żadnego świadczeniodawcy średni czas oczekiwania nie przekracza 90 dni. Najdłuższy czas oczekiwania obserwowany jest u świadczeniodawców w województwie dolnośląskim, mazowieckim, łódzkim i wielkopolskim. W tym miejscu należy zauważyć, że z reguły są to wysokospecjalistyczne ośrodki - szpitale kliniczne lub wojewódzkie. Analizując dane w zakresie czasu oczekiwania na udzielenie świadczeń należy mieć na uwadze, że kolejki w wybranych podmiotach mogą być związane m.in. z niedostatecznym przepływem informacji o wszystkich placówkach realizujących ww. programy lekowe oraz wynikać z indywidualnych preferencji pacjentów dotyczących wyboru świadczeniodawcy i możliwości kadrowych w tych ośrodkach.

Odnosząc się do procentowego udziału chorych ze stwardnieniem rozszianym leczonych ze środków publicznych należy zaznaczyć, że pacjenci z ww. rozpoznaniem są leczeni w ramach różnych rodzajów i zakresów świadczeń np. w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna, leczenie szpitalne (oddziały szpitalne) oraz leczenie szpitalne – programy zdrowotne (lekowe). W tym miejscu należy zauważyć że w programach lekowych kwalifikacja do leczenia i terapia opiera się według ściśle określonych zasad, ustalonych w obowiązującym obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. W 2016 r. w ramach programu lekowego *Leczenie stwardnienia rozszianego (ICD-10 G 35)* leczonych było 10 034 pacjentów, a w programie lekowym *Leczenie stwardnienia rozszianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozszianego (ICD-10 G 35)* 996 pacjentów. Natomiast łączna liczba pacjentów z rozpoznaniem G35 leczonych również w innych rodzajach świadczeń w 2016 roku wyniosła 43 461 osób. Mając na uwadze dostępne dane epidemiologiczne należy zauważyć, że jest to liczba zbliżona do ogółu pacjentów ze

stwardnieniem rozsianym w Polsce, w tym ok. 25 % chorych jest leczonych w ramach programów lekowych.

Rozpatrując sprawę w zakresie dotyczącym kryteriów kwalifikacji do programów lekowych, a w konsekwencji liczby pacjentów, którzy są w terapii oraz w odniesieniu do czasu leczenia fingolimodem i natalizumabem należy zauważyć, regulacje prawne związane z procesem objęcia refundacją produktów leczniczych i terapii realizowanych w ramach programów lekowych zostały określone w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536, z późn. zm.). Na podstawie przepisów ww. ustawy wykazy refundowanych leków oraz warunki udzielania świadczeń realizowanych w ramach programów lekowych ustala w drodze decyzji administracyjnej minister właściwy do spraw zdrowia: „Art. 37. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, wykazy refundowanych:

1) leków (...).

3.(...) opis programu lekowego stanowi załącznik do obwieszczenia, o którym mowa w ust. 1”.

Na mocy ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2016 r. poz. 1793 z późn. zm.) Narodowy Fundusz Zdrowia obowiązany jest do finansowania kosztów terapii realizowanych w ramach programów lekowych, na zasadach określonych w ustawie o refundacji, zgodnie z wytycznymi określonymi w obowiązującym obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Podejmowanie decyzji o objęciu refundacją leków w sposób odmienny niż określony przez Ministra Zdrowia w programach lekowych, czy też o zmianie zakresu świadczenia gwarantowanego wykracza natomiast poza zakres kompetencji będących we właściwości Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.

Z pozdrowieniem

Dyrektor
Departamentu Gospodarki Lekami
Narodowego Funduszu Zdrowia
Iwona Kasprzak
Iwona Kasprzak