

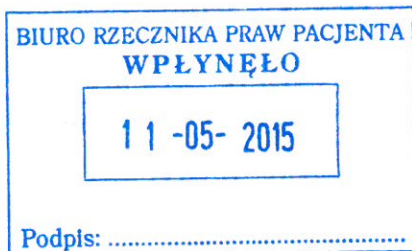


# Minister Zdrowia

Warszawa,

2015 -05- 07

PLA.4600.192.2015.DJ



Pani

Krystyna Barbara Kozłowska

Rzecznik Praw Pacjenta

*Szanowne Pani Minister!*

W nawiązaniu do pisma znak: RzPP-ZIP.055.38.2014.SS.1, w sprawie leczenia bardzo rzadkiej choroby - scleromyxoedema i możliwości objęcia refundacją immunoglobulin we wskazanym określonym powyższym stanem klinicznym oraz odpowiedzi przestanej pismem znak: MZ-PLA-460-16871-10/AD/14, uprzejmie proszę o przyjęcie następujących informacji.

Mając na uwadze sytuację pacjentów ze zdiagnozowanym liszajem śluzowatym twardzinowym (scleromyxoedema) oraz innymi bardzo rzadkimi chorobami, w leczeniu których, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowane są preparaty immunoglobulin, w Ministerstwie Zdrowia, oprócz działań mających na celu objęcie refundacją z urzędu preparatów immunoglobulin we wskazanym scleromyxoedema, podjęto równocześnie starania dotyczące zmiany zasad finansowania przez płatnika publicznego immunoglobulin w Katalogu świadczeń do sumowania (Zarządzenia nr 89/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 19 grudnia 2013 r. z późn. zm., Katalog świadczeń do sumowania - załącznik 1 c, nazwa świadczenia: *Leczenie przetoczeniami immunoglobulin*, kod świadczenia: 5.53.01.0001401).

W oparciu o ww. zarządzenie w Katalogu świadczeń do sumowania możliwe było rozliczanie jedynie immunoglobulin podanych zgodnie z charakterystyką zastosowanego produktu leczniczego.

Jak podkreślono w piśmie znak: MZ-PLA-460-16871-10/AD/14, żaden z obecnie refundowanych preparatów dożylnych immunoglobulin nie jest zarejestrowany w leczeniu scleromyxoedema, podobnie jak i szeregu innych chorób rzadkich.

W tym miejscu należy podkreślić, iż aktualizacja wskazań rejestracyjnych, zawartych w Charakterystykach Produktów Leczniczych, następuje na wniosek producenta leku, który ma obowiązek potwierdzenia zasadności rozszerzenia zakresu wskazań do stosowania wynikami badań naukowych, ale nie ma obowiązku zamieszczania w przedmiotowym dokumencie wszystkich wskazań terapeutycznych, w jakich zgodnie z aktualną wiedzą medyczną lek może być stosowany. W związku z powyższym procedura umieszczania wskazań terapeutycznych w Charakterystykach Produktów Leczniczych uzależniona jest w równym stopniu od dostępnej wiedzy medycznej, jak i strategii sprzedaży obranej przez producentów leków.

Uprzejmie informuję, iż opublikowane zostało Zarządzenie nr 21/2015/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2015 r., zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe) oraz zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne. Zmiany wprowadzone powyższym zarządzeniem dotyczą m.in. sposobu rozliczania z płatnikiem publicznym preparatów immunoglobulin finansowanych w Katalogu świadczeń do sumowania.

Zgodnie z § 2 ww. zarządzenia preparaty immunoglobulin, zastosowane u pacjentów i rozliczane w ramach przedmiotowego katalogu będą finansowane od dnia 1 lipca 2015 r. za każdy 1 gram podanej immunoglobuliny, z wyłączeniem dzieci i dorosłych leczonych immunoglobulinami w ramach programów lekowych (zgodnie z kodami ICD-10 ujętymi w nazwie programu lekowego): Leczenie pierwotnych niedoborów odporności u dzieci, Leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych, Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych. Z powyższego wynika, że zniesiony został wymóg powodujący, iż w ramach ww. świadczenia mogła być rozliczana jedynie immunoglobulina podana zgodnie z charakterystyką zastosowanego produktu leczniczego.

Wprowadzona zmiana jest odpowiedzią na oczekiwania środowiska medycznego, pacjentów, a także jest zgodna ze stanowiskiem Ministerstwa Zdrowia. Rozwiązuje problemy świadczeniodawców dotyczące rozliczania z płatnikiem publicznym

immunoglobulin zastosowanych w leczeniu pacjentów chorych na scleromyxoedema i inne bardzo rzadkie choroby.

*Z polecenia*

*[Signature]*  
Z upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
PODSEKRETARZ STANU

*Igor Radziewicz-Winnicki*

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15



„OPŁATA POBRANA  
TAXE PERÇUE - POLOGNE  
umowa z Poczta Polska S.A.  
Nr ID 277627/W”

R

(00)559007734007062322



PLA.4600.192.2015



137802 2015-05-08 02 POLECONA

Sz.F.

Krystyna Barbara Kozłowska  
Rzecznik Praw Pacjenta  
Młynarska 46  
01-171 Warszawa

„OPŁATA POBRANA  
TAXE PERÇUE - POLOGNE  
umowa z Poczta Polska S.A.  
Nr ID 277627/W”

136801