



Warszawa, 05-08-2015 r.

PLA.4604.360.2015.4.ISU

Pańi  
Iwona Kasprzak  
Dyrektor  
Departamentu Gospodarki Lekami  
Narodowy Fundusz Zdrowia

Szanowna Pani Dyrektor,

W nawiązaniu do kierowanego do wiadomości Pani Dyrektor pisma z dnia 29 lipca 2015 r. (PLA.4604.360.2015.3.ISU) oraz w związku z docierającymi do Ministerstwa Zdrowia licznymi pytaniami dotyczącymi sposobu rozliczania leków w programie lekowym „Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia siatkówki związanej z wiekiem (AMD) (ICD-10 H35.3)” uprzejmie proszę o przekazanie poniższych informacji świadczeniodawcom udzielającym świadczeń w zakresie okulistyki w ramach grupy B02 - Leczenie wysiękowej postaci AMD z zastosowaniem iniekcji dożłdźlistkowych przeciwciała monoklonalnego anti-VEGF/rekombinowanego białka fuzyjnego.

Zgodnie z §14 ust. 4 zarządzenia Nr 27/2012/DGL Prezesa NFZ z dnia 10 maja 2012 r. (z późn. zm.) w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe) rozliczeniu podlegają podane lub wydane świadczeniobiorcy leki w ilościach stanowiących wielokrotność bądź ułamek poszczególnych pozycji w katalogu leków refundowanych stosowanych w programach lekowych. W §14 ust. 7 ww. zarządzenia jest wprost określone, że świadczeniodawca ma prawo rozliczyć tylko taką ilość leku, która została podana lub wydana świadczeniobiorcom. Niewykorzystane części leku nie podlegają rozliczeniu.

Należy podkreślić, że wszystkie refundowane produkty lecznicze muszą być traktowane jednakowo – z dbałością o legalność, gospodarność i celowość wydatkowania finansów publicznych. Należy zauważyć, że przedmiotowe zarządzenie w części dotyczącej §14 nie zmieniło się od czasu wydania decyzji o objęciu refundacją leków Eylea i Lucentis.

Oprócz powyższego należy wskazać, że jedynym oficjalnym źródłem informacji o leku (również dla NFZ) jest aktualna Charakterystyka Produktu Leczniczego. Zgodnie z ChPL leku Lucentis każda fiolka zawiera 2,3 mg ranibizumabu w 2,3 ml roztworu. Z kolei zgodnie z ChPL leku Eylea jedna fiolka zawiera 100 mikrolitrów, co odpowiada 4 mg afliberceptu. W tym przypadku producent podając objętość 0,1 ml referuje do objętości ekstrahowalnej. Objętość pojedynczej fiolki jest większa niż wyżej wymieniona, jednak to informacje zawarte w ChPL są wiążące dla NFZ przy rozliczaniu leku.

W celu realizacji świadczenia w ramach ww. programu lekowego można rozważyć (zgodnie z dotychczasową praktyką wśród okulistów) podział jednej fiolki leku na dwóch pacjentów, jednak nigdy na więcej z uwagi na ryzyko podania pacjentowi mniejszej niż wymagana ilości leku.

Z powyższego wynika, że w celu realizacji świadczenia w ramach ww. programu lekowego dopuszczalne jest podawanie leku z jednej fiolki dwóm pacjentom, niezależnie od zapisów zawartych w charakterystykach produktów leczniczych.

Zwracam się również z prośbą o potraktowanie każdego zapytania w tej sprawie kierowanego do Funduszu jako sprawy wymagającej niezwłocznego udzielenia odpowiedzi. Pozwoli to na zakontraktowanie ww. świadczenia gwarantowanego w możliwie najkrótszym terminie.

Z poważaniem

ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Grzegorz Baranek