



DLR.050.37.2024.MKZ
Warszawa, 18 lipca 2024

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,
odpowiadając na interpelację (nr 3537) z 1 lipca 2024 r., Pani Poseł Barbary Dolniak w sprawie uznania za nielimitowane świadczeń z zakresu onkologicznych programów lekowych, chemioterapii onkologicznej oraz teleradioterapii, uprzejmie proszę o przyjęcie następujących informacji.

Czy planowane są zmiany w zakresie uznania za nielimitowane świadczeń z zakresu onkologicznych programów lekowych, chemioterapii onkologicznej oraz teleradioterapii. Jeśli tak to w jaki sposób planowane jest wprowadzenie zmian i kiedy, a jeśli nie to proszę o wskazanie przyczyny braku działań w tym zakresie.

Narodowy Fundusz Zdrowia ma obowiązek pokrycia wszystkich świadczeń nielimitowanych, a ich finansowanie odbywa się zgodnie z obowiązującymi przepisami, w tym szczegółowymi warunkami zawierania umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, zgodnie z którymi w sytuacji, gdy wartość wykonanych świadczeń przekroczy określoną dla nich kwotę zobowiązania NFZ wobec świadczeniodawcy, na wniosek świadczeniodawcy składany po upływie kwartału, w którym nastąpiło to przekroczenie – odpowiedniemu zwiększeniu ulega liczba jednostek rozliczeniowych i kwota zobowiązania w tychże zakresach świadczeń oraz odpowiednio kwota zobowiązania z tytułu realizacji umowy.

Uprzejmie informuję, że wskazany powyżej mechanizm ma zastosowanie w przypadku świadczeń udzielonych na podstawie karty DiLO m.in. w przypadku umów:

1. o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie chemioterapii,
2. o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej - leczenie szpitalne -teleradioterapia / brachyterapia / terapia izotopowa / terapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku.

Ponadto wyjaśnić należy, że program lekowy, zgodnie z art. 2 pkt 18 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z 12 maja 2011 r. (Dz. U. z 2024 r. poz. 930, z późn. zm.) to program zdrowotny w rozumieniu art. 5 pkt 30 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych obejmujący technologię lekową, w której substancja czynna w danym wskazaniu oraz dla danej populacji nie jest składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych, lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, który nie jest składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych w rozumieniu art. 5 pkt 35 tej ustawy. W skrócie, program lekowy to świadczenie gwarantowane, w ramach którego prowadzone jest leczenie w wybranych jednostkach chorobowych dla ściśle zdefiniowanej grupy pacjentów. Leczenie w ramach programu odbywa się z zastosowaniem innowacyjnych, kosztownych produktów leczniczych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (dalej - śsspż), które nie

są finansowane w ramach innych świadczeń gwarantowanych. Pacjenci zakwalifikowani do danego programu lekowego otrzymują bezpłatnie zarówno leki/śsspż objęte refundacją w ramach tego programu (w ramach tzw. kategorii dostępności refundacyjnej – lek/śsspż stosowany w ramach programu lekowego) jak i inne świadczenia realizowane w ramach tego programu (np. badania diagnostyczne). Świadczenia gwarantowane z zakresu programów lekowych przysługują świadczeniobiorcom, którzy spełniają kryteria kwalifikacji/włączenia do odpowiedniego programu, zgodnie z jego aktualną treścią. Wykaz aktualnych programów lekowych wraz z ich opisem można znaleźć w załączniku do aktualnie obowiązującego obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, publikowanym pod adresem: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-listalekow-refundowanych>.

Kryteria włączenia do programu warunkujące kwalifikację do programu lekowego mogą dotyczyć m.in.: wieku pacjenta, określonego stadium choroby, wyników odpowiednich badań diagnostycznych, uprzednio zastosowanych terapii w danym schorzeniu itp.

Chemioterapia to także świadczenie gwarantowane i obejmuje podanie leków dostępnych w ramach kategorii dostępności refundacyjnej – lek stosowany w ramach chemioterapii w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń, bądź we wskazaniu określonym stanem klinicznym. Wskazania refundacyjne dla danej substancji czynnej objętej refundacją w ramach katalogu chemioterapii są opisane w załączniku do obwieszczenia refundacyjnego, przy czym należy wskazać, iż opis tych wskazań w większości sprowadza się do wskazania kodu rozpoznania jednostki chorobowej wg klasyfikacji ICD-10, w przypadku którego możliwa jest refundacja danej cząsteczki. Czasami w treści załączników w katalogu chemioterapii znajdują się dodatkowo krótkie opisy doprecyzowujące wskazania refundacyjne, natomiast kryteria i warunki do refundacji nie są w nich tak szczegółowo opisane jak w przypadku programów lekowych, wobec czego dostępność leków w katalogu chemioterapii jest szersza niż w ramach programów lekowych.

Wynika to m.in. z tego, że leki objęte refundacją w katalogu chemioterapii są lekami o udowodnionej skuteczności klinicznej, znanym profilu bezpieczeństwa, i co do zasady – już zgenerowanymi, co wiąże się ze znacznie niższymi kosztami terapii tymi lekami, w porównaniu do substancji refundowanych w programach lekowych.

Podsumowując, opis programu lekowego czy załącznika w katalogu chemioterapii określa wskazanie refundacyjne dla danego produktu, zatem definiuje także populację docelową, która może skorzystać ze świadczeń w ramach danego programu lekowego czy załącznika w chemioterapii. Natomiast należy podkreślić, iż treści programów lekowych i załączników w chemioterapii nie określają górnej granicy dla liczby pacjentów, którzy mogliby skorzystać z tych świadczeń.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Jerzy Szafranowicz
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/