



PLR2.050.59.2024.JW  
Warszawa, 17 grudnia 2024

**Pan**  
**Szymon Hołownia**  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

*Szanowny Panie Marszałku,*

w odpowiedzi na interpelację nr 6618 Pana Michała Wawera, Posła na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej oraz Grupy Posłów, w sprawie finansowania leczenia stwardnienia rozsianego (SM), Minister Zdrowia prosi o przyjęcie poniższych informacji.

Leczenie stwardnienia rozsianego jest możliwe w programie lekowym B.29. LECZENIE CHORYCH NA STWARDNIENIE ROZSIANE (ICD-10: G35). Obecnie w ramach programu finansuje się: następujące substancje czynne:

1. postać rzutowo - remisyjna (RRMS) w I linii leczenia: interferon beta-1a, interferon beta-1b, peginterferon beta-1a, octan glatirameru, fumaran dimetylu, teryflunomid, ozanimod, ponesimod, ofatumumab, okrelizumab kladrybina;
2. postać rzutowo - remisyjna (RRMS) w II linii leczenia: okrelizumab, fingolimod, natalizumab i.v., natalizumab s.c., alemtuzumab, kladrybina;
3. szybko rozwijająca się, ciężka postać choroby (RES RRMS): fingolimod, natalizumab i.v., natalizumab s.c., alemtuzumab, kladrybina;
4. postać pierwotnie postępująca (PPMS): okrelizumab;
5. postać wtórnie postępująca (SPMS): interferon beta-1b, siponimod.

Program lekowy to świadczenie gwarantowane, w ramach którego stosowane jest leczenie z zastosowaniem innowacyjnych i kosztownych substancji czynnych, które nie są finansowane w ramach innych świadczeń gwarantowanych. Leczenie jest prowadzone w wybranych jednostkach chorobowych i obejmuje ściśle zdefiniowaną treścią programu grupę pacjentów.

Aktualnie do Narodowego Funduszu Zdrowia nie wpływają sygnały od oddziałów wojewódzkich Funduszu wskazujące na problemy w związku z włączaniem pacjentów do programu lekowego B.29. Oddziały wojewódzkie na bieżąco monitorują sytuację na terenie swoich województw w zakresie dostępu do realizacji świadczeń w ramach programów lekowych i interweniują w zakresie ewentualnych przypadków.

Zrealizowane w danym okresie sprawozdawczym świadczenia opieki zdrowotnej są finansowane przez Fundusz do poziomu określonego w planie rzeczowo-finansowym stanowiącym załącznik do umowy zawartej dobrowolnie przez świadczeniodawcę. W zakresie posiadanych kompetencji oraz środków finansowych oddziały wojewódzkie NFZ prowadzą działania zmierzające do zmiany warunków finansowych umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, zarówno na wniosek świadczeniodawców jak i z inicjatywy własnej oddziału wojewódzkiego NFZ, uwzględniające m.in. wyniki analizy stopnia wykorzystania przez świadczeniodawców środków zaangażowanych w umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

Działania te ukierunkowane są na optymalne wykorzystanie środków przeznaczonych na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej określonych w planie oddziału wojewódzkiego NFZ i wzrostu wartości umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – w kontekście poprawy dostępności do świadczeń zdrowotnych, zakontraktowania większej liczby świadczeń i opłacenia nadwykonań.

Należy przy tym zauważyć, że warunki finansowe umów na rok 2024 na realizację programu lekowego B.29, były ustalane z uwzględnieniem danych w zakresie liczby osób zakwalifikowanych do ww. programu oraz prognozowanej liczby osób, które zakwalifikowane mogły być do programu na przestrzeni 2024 r.

Ponadto mając na uwadze kwestie włączania nowych pacjentów do programu B.29 przez Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie, Mazowiecki Oddział Wojewódzki Funduszu zweryfikował przedmiotową sprawę i wskazał Instytutowi konieczność przekazania stosownych wytycznych pracownikom celem uniknięcia sytuacji w przyszłości, w których pacjent mógłby spotkać się z odmową leczenia w programie. Dodatkowo Oddział poinformował, że w celu zapewnienia pełnej dostępności do świadczeń zwiększył kwoty zobowiązań w umowach, co pozwala na bieżącą realizację świadczeń, zgodnie z potrzebami w programie lekowym B.29. Leczenie chorych na stwardnienie rozsiane, natomiast koszty świadczeń udzielonych w ramach programu w okresie od stycznia do października 2024 r. zostały rozliczone w całości.

Wobec powyższego należy poinformować, że Dyrektorzy oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia są w stałym kontakcie z podmiotami realizującymi program lekowy dla pacjentów ze stwardnieniem rozsianym (SM). Sytuacja jest monitorowana, a Fundusz dokłada wszelkich starań, mających na celu zabezpieczenie dostępu do leczenia dla wszystkich potrzebujących pacjentów.

Podkreślić przy tym należy, że finansowanie świadczeń udzielonych pacjentom w programach lekowych, w szczególności ze względu na charakter schorzeń dla których są dedykowane, jest priorytetem.

Warto dodać, że w zakresie programów lekowych nie obowiązuje rejonizacja w zakresie leczenia. W sytuacji gdy wybrany ośrodek nie będzie w stanie zapewnić pacjentowi leczenia w programie lekowym w danym czasie, wtedy pacjent może zostać wpisany na listę oczekujących lub zostać przekierowany do ośrodka realizującego, który posiada możliwość szybszego podania terapii w ramach programu.

Dodatkowo należy wskazać, że Ministerstwie Zdrowia trwają prace nad przygotowaniem projektu nowelizacji z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w którym to planuje się wprowadzić tzw. pomostowy dostęp do terapii. Powyższe rozwiązanie miałyby rozwiązać systemowy brak dostępności od pierwszego dnia obowiązywania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto nowych leków w programach lekowych, co związane

jest z koniecznością zakontraktowania takiego świadczenia przez NFZ ze świadczeniodawcami. W związku z powyższym planuje się dodanie do ustawy przepisów skutkujących koniecznością zapewnienia przez wnioskodawców dostępności leku dla pacjentów, w ramach instrumentów dzielenia ryzyka, z zapewnieniem mechanizmu finansowo-rozliczeniowego do czasu zakontraktowania realizacji danego programu przez NFZ.

Z wyrazami szacunku  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Marek Kos  
Podsekretarz Stanu  
/dokument podpisany elektronicznie/