

Szanowny Panie Marszałku! W odpowiedzi na interpelację pana posła Czesława Hoca, przekazaną przy piśmie pana Krzysztofa Putry, wicemarszałka Sejmu, znak: SPS-023-12024/09, w sprawie usunięcia programu terapeutycznego dla chorych na zwyrodnienie plamki żółtej związane z wiekiem (AMD), co pozostawia tych pacjentów bez dostępu do leczenia, tym samym skazuje ich na całkowitą utratę wzroku, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Do podstawowych aktów prawnych, które regulują warunki udzielania i zakres świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz zasady i tryb finansowania tych świadczeń, należą: ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, ze zm.), akty wykonawcze do tej ustawy oraz zarządzenia prezesa NFZ w sprawie szczegółowych warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w poszczególnych rodzajach, wydawane na podstawie art. 102 ust. 5 pkt 21 i 25 oraz art. 146 ust. 1 pkt 1 i 3 ww. ustawy.

Odnosząc się do tematu interpelacji pana posła, uprzejmie informuję, że obecnie leczenie pacjentów z rozpoznaniem AMD w ramach jednorodnych grup pacjentów odbywa się w obrębie grupy B01 – leczenie wysiękowej postaci AMD werteporfiną z zastosowaniem terapii fotodynamicznej. Istnieje również możliwość sfinansowania leczenia AMD produktem leczniczym Lucentis<sup>®</sup>, w ramach procedury: świadczenie za zgodą płatnika, po spełnieniu kryteriów określonych zarządzeniem nr 93/2008/DSOZ prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 22 października 2008 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne, ze zm. Warunkiem niezbędnym rozliczenia przez fundusz świadczenia za zgodą płatnika jest złożenie przez świadczeniodawcę wniosku do właściwego terytorialnie oddziału funduszu i wyrażenie indywidualnej zgody przez dyrektora oddziału NFZ na jego finansowanie.

Odnosząc się do kwestii terapeutycznego programu zdrowotnego z zastosowaniem produktu leczniczego Lucentis<sup>®</sup>, uprzejmie informuję, że w dniu 2 listopada 2009 r. na posiedzeniu Rady Konsultacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych został przedstawiony projekt programu „Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD)” z zastosowaniem ranibizumabu (Lucentis<sup>®</sup>). Zaprezentowany projekt programu został negatywnie zaopiniowany przez Radę Konsultacyjną AOTM. W uzasadnieniu negatywnej opinii powołano się na rekomendację zawartą w uchwale nr 48/12/2008 Rady Konsultacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych, zgodnie z którą „Rada Konsultacyjna rekomenduje finansowanie ranibizumabu (Lucentis<sup>®</sup>) w leczeniu wysiękowej postaci zwyrodnienia plamki żółtej związanego z wiekiem w ramach programu terapeutycznego pod warunkiem zapewnienia kosztowo efektywnego sposobu finansowania”.

Jednocześnie należy uwzględnić, iż w uwagach i dodatkowych zaleceniach rady konsultacyjnej do ww. uchwały umieszczono zapis: „W świetle opinii eksperckich oraz rekomendacji NICE z sierpnia 2008 r. wskazane byłoby rozważenie finansowania ze środków publicznych innych inhibitorów VEGF (np. bewacizumab)”.

W świetle powyższego uprzejmie informuję, że w obowiązującym stanie prawnym kwalifikacja świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych następuje w oparciu o przepisy określone w rozdziale 1a ww. ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Podstawą zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego jest jego ocena, uwzględniająca kryteria zawarte w art. 31a ww. ustawy. Jednocześnie uprzejmie informuję, że kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia po uzyskaniu rekomendacji prezesa

Agencji Oceny Technologii Medycznych.

**Z poważaniem**