

znak:DOW NFZ-WGL-DPT/25803/MR/14

Wrocław 29.01.2014r.

Szanowny Pan  
Piotr Nowicki  
Dyrektor Samodzielnego Publicznego  
Szpitala Klinicznego Nr 1 we Wrocławiu  
ul. M. Curie-Skłodowskiej 58  
50-369 Wrocław

W odpowiedzi na pismo DSP-514/60/2014 z dnia 23.01.2014 dotyczące terapii lekami odtwórczymi zawierającymi substancję czynną imatynib Dolnośląski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia we Wrocławiu uprzejmie informuje, że zgodnie ze stanowiskiem przekazanym przez Ministerstwo Zdrowia w/w leki odtwórcze mogą i powinny być stosowane w terapii pacjentów z przewlekłą białaczką szpikową z udokumentowaną obecnością genu BCR-ABL lub chromosomu Filadelfia (Ph+) oraz zaawansowanym włókniakomięsakiem guzowatym skóry w przypadku udokumentowanej obecności rearanzacji chromosomów 17 i 22 w zakresie genów COL1A1/PDGFβ.

Zgodnie z w/w stanowiskiem Ministerstwa Zdrowia „...Minister Zdrowia nie będzie miał podstaw prawnych do wydania decyzji o objęciu refundacją imatynibu od dnia 01.07.2014r. w ramach w/w programów lekowych...”.

Oznacza to, że od 01.07.2014 jedyną możliwością leczenia pacjentów z w/w rozpoznaniem przy pomocy imatynibu będzie stosowanie preparatów odtwórczych oraz rozliczanie ich w ramach umowy w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii.

Z wyrazami szacunku

Z-ca DYREKTORA ds. MEDYCZNYCH  
Dolnośląskiego Oddziału Wojewódzkiego  
Narodowego Funduszu Zdrowia

*Genowefa Ulman*  
Genowefa Ulman



*Dolny*

SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL KLINICZNY NR 1 WE WROCLAWIU

www.spsk1.com.pl

DSP - 514/60/2014

Wrocław, 23.01.2014 r.

nr 90/2014

DOLNOŚLĄSKI ODDZIAŁ WOJEWÓDZKI  
NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA  
Kancelaria ogólna

24-01-2014 *dm.*

25803

Nr dziennika .....

Podpis .....

*WGL*

*WSOZ dw*

*[Signature]*

Sz.P.  
Tadeusz Pławiak  
p. o. Dyrektora  
Dolnośląskiego Oddziału  
Wojewódzkiego Narodowego Funduszu  
Zdrowia we Wrocławiu

*Szanowny Panie Dyrektorze*

Po konsultacjach z Konsultantem Wojewódzkim z zakresu hematologii i jednocześnie Kierownikiem Kliniki Hematologii, Nowotworów Krwi i Transplantologii Profesorem dr hab. Kazimierzem Kuliczewskim, które przeprowadziliśmy z powodu umieszczenia od 01.01.2014r przez Ministerstwo Zdrowia leków odtwórczych zawierających substancje czynną imatynib na listach leków refundowanych w katalogu leków stosowanych w chemioterapii we wskazaniu – przewlekła białaczka szpikowa z udokumentowaną obecnością genu BCR-ABL lub chromosomu Filadelfia (ph+) kod ICD-10 : C92.1 oraz informacją, iż od 01.07.2014 r Minister Zdrowia nie będzie miał podstaw prawnych do wydania decyzji o objęciu refundacją leku Glivec, proszę o udzielenie jednoznacznej odpowiedzi na poniższe pytania:

- Czy leki odtwórcze zawierające imatynib mogą być stosowane dla nowo zdiagnozowanych, dorosłych pacjentów kwalifikujących się do programu lekowego – leczenie przewlekłej białaczki szpikowej (również w fazie przewlekłej)?
- Czy pacjenci będący już w programie lekowym powinni być przestawieni na leki odtwórcze?

Proszę o pilną odpowiedź na powyższe pytania, gdyż od tego uzależniamy nasze decyzje dotyczące zasad postępowania zarówno z chorymi objętymi obecnie leczeniem jaki oczekującymi na włączenie do programu. Od decyzji Pana Dyrektora uzależniamy odpowiedzi na zapytania firm w toczącym się obecnie postępowaniu przetargowym.

Z poważaniem

DYREKTOR  
Samodzielny Publiczny  
Szpital Kliniczny Nr 1 we Wrocławiu

*[Signature]*

*Andrzej Nowicki*

*h*

„Dokonać przyszłość Szpitala każdego dnia – dla pacjentów, dla nauki”



2014-01-20

p.o. Dyrektora  
Gabinetu Prezesa Funduszu

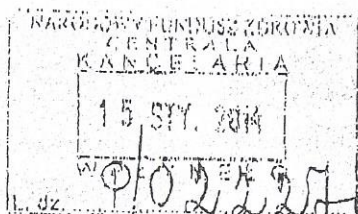
Warszawa,

13. 01. 2014

MINISTER ZDROWIA

Damian Jakubik  
Dyrektor Biura Prawnego

MZ-PLA-460-18630-3/DJ/14



AWO  
20.01.14

Pan

Marcin Pakulski

p.o. Prezesa

Narodowego Funduszu Zdrowia

Centrala Narodowego Funduszu Zdrowia

ul. Grójecka 186

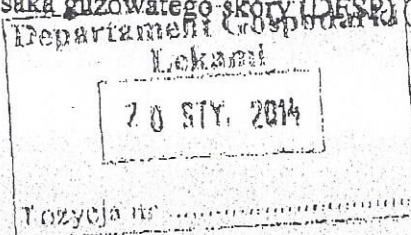
02-390 Warszawa

Szanowny Panie! Pierwie!

Od dnia 1 stycznia 2014 r. leki odtwórcze zawierające substancję czynną imatynib zostały objęte refundacją w katalogu leków stosowanych w ramach chemioterapii we wskazaniach:

- 1) PRZEWLEKŁA BIAŁACZKA SZPIKOWA z udokumentowaną obecnością genu BCR-ABL lub chromosomu Filadelfia (Ph+);
- 2) ZAAWANSOWANY WŁÓKNIAKOMIĘSAK GUZOWATY SKÓRY w przypadku udokumentowanej obecności rearanżacji chromosomów 17 i 22 w zakresie genów COL1A1/PDGFB.

Ministerstwo Zdrowia stoi na stanowisku, że niższe ceny generyków objętych refundacją w ww. wskazaniach w stosunku do ceny leku oryginalnego, refundowanego w ramach programów lekowych: „Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej (ICD-10 C 92.1)” i „Leczenie zaawansowanego włóknomięsa guzowatego skóry (DFSP) (ICD-10 C 44, C 49)”, pozwolą na duże oszczędności w budżecie Narodowego Funduszu Zdrowia przeznaczonym na finansowanie umów w ramach leczenia szpitalnego w zakresie programy lekowe. Jednocześnie, żeby zapewnić możliwość finansowania leków odtwórczych w ramach katalogu chemioterapii, niezbędne jest przesunięcie części środków przeznaczonych na finansowanie programów lekowych: „Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej (ICD-10 C 92.1)” i „Leczenie zaawansowanego włóknomięsa guzowatego skóry (DFSP) (ICD-10 C 44, C 49)” na kontrakty związane z chemioterapią.



Ponadto uprzejmie informuję, że ze względu na art. 2 pkt.18 ustawy z dnia z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.), który stanowi, że program lekowy jest to program zdrowotny w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych obejmujący technologię lekową, w której substancja czynna nie jest składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, który nie jest składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych w rozumieniu tej ustawy, Minister Zdrowia nie będzie miał podstaw prawnych do wydania decyzji o objęciu refundacją imatynibu od dnia 1 lipca 2014 r. w ramach ww. programów lekowych.

Zwracam się więc z uprzejmą prośbą o przekazanie dyrektorom Oddziałów Wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia informacji o zaprzestaniu od dnia 1 lipca 2014 r. finansowania ze środków publicznych leczenia imatynibem przewlekłej białaczki szpikowej i zaawansowanego włókniakomięsaka guzowego skóry w ramach programów lekowych: „Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej (ICD-10 C 92.1)” i „Leczenie zaawansowanego włókniakomięsaka guzowego skóry (DFSP) (ICD-10 C 44, C 49)” w celu właściwego zaplanowania budżetu przeznaczzonego na finansowanie świadczeń w ramach leczenia szpitalnego w zakresie programy zdrowotne (lekowe) i w zakresie chemioterapii po 1 lipca 2014r.

*Z pozdrowieniami*

Z upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
PODSEKRETARZ STANU

Igor Radziejewicz-Winnicki

**MINISTER ZDROWIA**

MZ-PLA-460-19199-76/DJ/14

Warszawa, 2014-01-16

Pan

Prof. dr hab. Wiesław Wiktor Jędrzejczak

Konsultant Krajowy

w dziedzinie Hematologii

Katedra i Klinika Hematologii, Onkologii

i Chorób Wewnętrznych CSK WUM

ul. Banacha 1 a

02-097 Warszawa

fax 22 599-14-18

Od dnia 1 stycznia 2014 r., zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2014 r., leki odtwórcze zawierające substancję czynną imatynib zostały objęte refundacją w katalogu leków stosowanych w ramach chemioterapii we wskazaniach:

- 1) PRZEWLEKŁA BIAŁACZKA SZPIKOWA z udokumentowaną obecnością genu BCR-ABL lub chromosomu Filadelfia (Ph+), kod ICD-10: C92.1;
- 2) ZAAWANSOWANY WŁÓKNIAKOMIĘSAK GUZOWATY SKÓRY w przypadku udokumentowanej obecności rearanżacji chromosomów 17 i 22 w zakresie genów COL1A1/PDGFR $\beta$ , kody ICD-10: C44 i C49.

Lek oryginalny o nazwie handlowej Glivec, na podstawie wcześniejszych decyzji Ministra Zdrowia do dnia 1 lipca 2014 r. jest objęty refundacją w ramach trzech programów lekowych:

- 1) „Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej (ICD-10 C 92.1)”;
- 2) „Leczenie zaawansowanego włókniakomięsa guzowatego skóry (DFSP) (ICD-10 C 44, C 49)”

oraz

objętymi refundacją w katalogu chemioterapii w celu zapewnienia płynności finansowania świadczenia i ciągłości dostępu chorych do leczenia imatynibem. W opinii Ministerstwa Zdrowia proponowana zmiana dotyczy sposobu rozliczania świadczeń przez świadczeniodawcę w ramach umów zawieranych z Narodowym Funduszem Zdrowia i pacjenci nie powinni jej odczuć. W dłuższej perspektywie istotne korzyści powinny być natomiast zauważalne dla płatnika publicznego, świadczeniodawców i pacjentów. Niższe ceny leków odtwórczych w stosunku do leku oryginalnego objętego refundacją w ramach ww. programów lekowych pozwolą na zwiększenie dostępności polskich pacjentów do leczenia imatynibem.

2  
V  
MINISTERSTWA  
ZDROWIA