



Minister Zdrowia

PLR.055.3.2021.KK

Warszawa, 08 czerwca 2021

Pan

Szanowny Panie,

w odpowiedzi na petycję jaką wniósł Pan do Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej w sprawie leczenia obrzęku plamki żółtej, która została przekazana do rozpatrzenia Ministrowi Zdrowia w dniu 15 marca 2021 r., Organ uprzejmie informuje, jak niżej.

Zgodnie z treścią obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2021 roku terapia obrzęku plamki żółtej jest finansowane ze środków płatnika publicznego w ramach programu lekowego *Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) (ICD-10 H35.3)* – załącznik B.70. do ww. obwieszczenia¹.

W programie istnieje aktualnie możliwość zastosowania dwóch leków z grupy inhibitorów czynnika wzrostu śródbłonna naczyń w postaci iniekcji doszkliskowych, tj. lek Eylea (*afibercept*) oraz Lucentis (*ranibizumab*). Kwalifikacja pacjenta do terapii w ramach przedmiotowego programu prowadzona jest przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Neowaskularnej (Wysiękowej) Postaci Zwyrodnienia Plamki Związanego z Wiekiem, który jest powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. Zakwalifikowanie pacjenta przez lekarza u świadczeniodawcy posiadającego umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia na finansowanie przedmiotowego programu lekowego następuje w oparciu o spełnienie wszystkich kryteriów kwalifikacji do leczenia (punkty 1.1 oraz 2.1 w kolumnie Świadczeniobiorcy).

¹<https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-21-kwietnia-2021-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-maja-2021-r>

W 2020 r. w ramach przedmiotowego programu lekowego leczonych było 29 704 pacjentów (rozumianych jako pojedyncze oko, do którego podawany jest lek) zaś koszt finansowania przedmiotowego programu lekowego wyniósł ok 111,6 mln zł.

Dodatkowo Minister Zdrowia pragnie zauważyć, iż w ramach świadczenia gwarantowanego w warunkach hospitalizacji (grupa JGP B.84) możliwe jest podanie iniekcji dozorklistowych leków z ww. grupy terapeutycznej. Z uwagi na koszt dostępnych substancji czynnych, w praktyce, możliwe jest zastosowaniem w ramach przedmiotowego świadczenia jedynie substancji czynnej *bewacyzumab*. Zgodnie z danymi jakie posiada Minister Zdrowia w roku 2020, w ramach wskazanego powyżej świadczenia gwarantowanego, wykonano ok 32 tys. podań substancji czynnej *bewacyzumab* do gałki ocznej w różnych wskazaniach klinicznych.

Biorąc pod uwagę wskazane powyżej informacje trudno zgodzić się Organowi z twierdzeniem, iż nie jest prowadzone finansowanie terapii obrzęku płamki żółtej w ramach środków płatnika publicznego.

Dodatkowo Minister Zdrowia pragnie nadmienić, iż nieustająco podejmowane są działania mające na celu poszerzenie dostępu do kolejnych terapii o czym świadczy stale wzrastająca liczba pozycji na wykazie leków refundowanych.

Jednocześnie Minister Zdrowia uprzejmie informuje, iż zgodnie z zasadami opisanymi w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. w *sprawie refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* (Dz. U. z 2021 r. poz. 523) obejmowanie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, refundacją następuje w oparciu o wniosek właściwego w sprawie podmiotu odpowiedzialnego, jego przedstawiciela lub importera i zakończone jest wydaniem przez Organ decyzji administracyjnych o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny leków lub decyzji o odmowie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny. A zatem Minister Zdrowia wydaje decyzję odnośnie objęcia refundacją w oparciu o wpływające do niego wnioski.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/