POLSKIE TOWARZYSTWO REUMATOLOGICZNE
POLISH SOCIETY OF RHEUMATOLOGY
SOCIÉTÉ RHUMATOLOGIQUE DE POLOGNE

02-637 Warszawa, ul. Spartańska 1, tel. Centrala (+48 22) 844-42-41, fax (+48 22) 844-95-22
Adress for correspondece, Adres do korespodencji:
Ul. Borowska 213, 50-556 Wrocław, tel. (+48 71) 734-33-00, fax (+48 71) 734-33-09

Wrocław, dnia 01 marca 2012 r.

Szanowny Pan
Jacek Paszkiewcz
Prezes
Narodowego Funduszu Zdrowia

Szanowny Panie Prezesie,

Z uwagi na wątpliwości związane z interpretacją zakresu wskazań refundacyjnych dla części leków umieszczonych w wykazie leków refundowanych, który obowiązuje od 01 marca 2012 r., prosimy o wiążące stanowisko Narodowego Funduszu Zdrowia, jak z punktu widzenia płatnika i organu kontrolującego ordynacje lekarskie należy interpretować zakres wskazań refundacyjnych w wymienionych poniżej sytuacjach:

1/ zakres wskazań: „*choroby autoimmunizacyjne*" dla preparatów zawierających następujące substancje czynne: **metotreksat, chlorochina, cyklosporyna A, sulfasalazyna**.

W opinii PTR rozszerzony zakres wskazań refundacyjnych dla w/w substancji czynnych powinien obejmować „*choroby autoimmunologiczne i zapalne*" , co byłoby zgodne z intencją MZ czyli refundowania tych leków w chorobach reumatycznych zgodnie z rekomendacjami i dowodami naukowymi. Mamy obawy, że organ kontrolujący ordynacje lekarską mógłby zakwestionować refundację w przypadku chorób reumatycznych o charakterze przede wszystkim zapalnym, w których proces autoimmunizacji nie jest kluczowy.

2/ zakres wskazań: „*steroidzależny i cyklosporynozależny zespół nerczycowy; nefropatia toczniowa; zapalenie naczyń, nefropatia IgA oraz stan po przeszczepie narządu unaczynionego bądź szpiku - u dzieci do 18 roku życia*" dla preparatów zawierających następującą substancję czynną: **mykofenolan mofetil** (w obwieszczeniu jest błąd w nazwie substancji: „mycofenolas" zamiast „mycofenolan").

W opinii PTR zapis ten jest niejednoznaczny – po wymienionych jeden po drugim stanach klinicznych i umieszczeniu na końcu znaku (-) napisano, że zapis dotyczy dzieci do 18 r.ż. Czy fakt, że po dwóch pierwszych stanach klinicznych umieszczono jako separator (;) a nie (,) jak po pozostałych oznacza, że ograniczenie wiekowe refundacji nie dotyczy tych dwóch pierwszych stanów klinicznych? Dla porównania rozszerzone wskazania kliniczne dla substancji „metotreksat" lub „cyklosporyna" wymienione w obwieszczeniu są wyraźnie rozdzielone i wiadomo, że tylko te wymienione w pkt.2 ograniczone są do dzieci.

3/ zakres wskazań: „*osteoporoza*" dla substancji czynnych zawierających następujące substancje czynne: **kwas alendronowy i kwas ryzendronowy**.

Prosimy o stanowisko czy zakres wskazań objętych refundacją dotyczy każdej klinicznej postaci osteoporozy (pomenopauzalna, posterydowa, inne wtórne osteoporozy, osteoporoza u mężczyzn) czy tylko takiej postaci klinicznej osteoporozy jaka jest wymieniona w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL). Rejestracja dla poszczególnych preparatów obecnych na liście leków refundowanych jest różna, zarówno w odniesieniu do konkretnych postaci klinicznych osteoporozy, jak i w odniesieniu do płci (nie wszystkie leki posiadają rejestrację do leczenia osteoporozy u mężczyzn).

Interpretacja powyższych zapisów jest bardzo ważna dla pacjentów z chorobami reumatycznymi w odniesieniu do kosztów jakie będą ponosić za leczenie, jak i dla lekarzy w aspekcie kontroli ordynacji lekarskich pod kątem nienależnej refundacji.

Z uwagi na istotne znaczenie odpowiedzi na powyższe pytania bardzo prosimy o odpowiedź na piśmie w ciągu 7 dni od dnia otrzymania pisma.

Dr n. med. Marcin Stajszczyk

Przewodniczący
Komisji ds. Polityki Zdrowotnej
i Programów Terapeutycznych PTR

Dr hab. Piotr Wiland, prof. nadzw.

Prezes Zarządu Głównego PTR