

Komunikat z 23 kwietnia 2012

Komunikat dla świadczeniodawców w sprawie leków nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, sprowadzanych z zagranicy dla ratowania życia i zdrowia pacjentów (stosowanych w szpitalu).

Zgodnie z art. 6 ust. 1 pkt. 3 oraz art. 37 ust.1 i ust. 2 Ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 122/2011, poz 696 z p.zm.) Minister Zdrowia ogłasza (w drodze obwieszczenia) wykaz leków refundowanych zawierających m.in. informacyjną wysokość limitu finansowania dla leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, w tym leków stosowanych w ramach chemioterapii (w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym), dostosowaną do wielkości opakowania jednostkowego.

Biorąc pod uwagę powyższe oraz art. 69 ustawy refundacyjnej stwierdzający, że umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu leczenia szpitalnego i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w części dotyczącej leków stosowanych w chemioterapii zawarte przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy są realizowane na zasadach dotychczasowych, nie dłużej jednak niż do dnia 30 czerwca 2012 roku, należy uznać, że:

- 1) brak jest podstaw prawnych do przeprowadzenia uzgodnienia ceny pomiędzy OW NFZ, a świadczeniodawcą dla substancji czynnej stosowanej w chemioterapii, która nie posiada statusu „imp.doc.” do 30.06.2012 roku, niezależnie od sposobu pozyskania przez świadczeniobiorcę,
- 2) nie ma możliwości rozliczenia ww. substancji czynnych w żadnym zakresie świadczeń, wliczając w to zakres leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej (substancja zarejestrowana na dane wskazanie ICD-10 nie może być zastosowana w tym wskazaniu w ramach chemioterapii niestandardowej),
- 3) leki, które nie znajdują się w obwieszczeniu Ministra Zdrowia, nie mogą być finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia w ramach zakresu świadczenia chemioterapii standardowej,
- 4) leki, które znajdują się w obwieszczeniu Ministra Zdrowia, nie mogą być finansowane w ramach procedury tzw. „importu docelowego”, ponieważ posiadają dopuszczenie do obrotu i określoną decyzją administracyjną (refundacyjną) cenę maksymalną,

5) wycena w katalogu leków refundowanych stosowanych w chemioterapii od 01.07.2012 roku będzie zgodna z obwieszczeniem Ministra Zdrowia.”

Z poważaniem

Monika Giblewska

Z-ca Dyrektora ds. Medycznych

LOW NFZ