

Zarząd Główny PTO
I Katedra i Klinika Chorób Oczu
Uniwersytetu Medycznego w Łodzi
90-153 Łódź, ul. Kopcińskiego 22
Tel.: 42 6776800, Fax: 42 6776801
e-mail: womulecki@poczta.onet.pl

Łódź, 31.08.2015

Prof. dr hab. n. med. Marian Zembala
Minister Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Szanowny Panie Ministrze,

W ślad za poprzednim pismem, z dnia 25.07. 2015 r., skierowanym do Pana Ministra, na które odpowiedź całkowicie nas nie satysfakcjonuje, uprzejmie prosimy, ze względu na wielką wagę społeczną problemu, o osobiste wyjaśnienie niejasności, dotyczących programu lekowego B.70 „Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia płamki związanego z wiekiem (AMD)” (ICD-10 H35.3).

Wysiękowa postać AMD to choroba prowadząca do nieodwracalnej utraty wzroku. Aktualnie, około 8500 pacjentów jest objętych leczeniem w ramach JGP. Olbrzymia większość z nich leczona jest ranimizumabem (Lucentis firmy Novartis), a pozostałe osoby afliberceptem (Eylea firmy Bayer).

Doceniając pojawienie się programu lekowego, zwracamy uwagę na istotny problem, który naszym zdaniem uniemożliwi stosowanie obu wprowadzonych leków w pełnym zakresie, na równych zasadach, zgodnie z wiedzą kliniczną i prawdopodobnie całkowicie uniemożliwi wdrożenie tego programu.

W obwieszczeniu Ministra Zdrowia w programie refundowane w pełni miały być oba leki. Jednak, zgodnie z otrzymanym pismem pana Dyrektora Grzegorza Bartolika z dnia 27 lipca br., dopuszczalne jest podawanie zarówno afliberceptu jak i ranimizumabu z jednej fiołki dwóm pacjentom. Szpitale będą otrzymywały całkowity zwrot poniesionych kosztów jedynie za lek aflibercept, zaś za ranimizumab zwrot z NFZ będzie wynosił nieco ponad 40% wartości zakupu. Taki sposób rozliczania jest, naszym zdaniem, absurdalny i w sposób nieuzasadniony eliminuje stosowanie ranimizumabu w ramach programu lekowego.

Dotychczas, w ramach JPG, niezgodnie z HPL, jeden lek (Lucentis) dzieliliśmy dla dwóch pacjentów, drugi (Eylea) na trzech. Konieczne jest wprowadzenie mechanizmu pozwalającego rozliczenie każdej iniekcji leku z użyciem fiołki ½ . Powoływanie się na zapisy w CHPL tych leków jest mało zrozumiałe, bo jednocześnie wynika z nich, że fiołka żadnego z tych leków nie może być dzielona i jest przeznaczona dla jednego pacjenta. Nie ma też oficjalnej zgody Ministerstwa na takie postępowanie. Kto będzie odpowiedzialny za stosowanie tych leków niezgodnie z CHPL ? !

Aktualnie, regionalne oddziały NFZ ogłosiły postępowania konkursowe na realizację w/w programu. Poziom finansowania, przypadający na diagnostykę i leczenie pacjenta, przyjęty przez NFZ, jest zbyt niski (znacząco niższy niż dotychczas). Dochodzą do nas sygnały, że wiele szpitali nie przystąpi do konkursu ze względu na nieopłacalność realizacji procedur, szczególnie przy stosowaniu wyłącznie afliberceptu.

Równocześnie, nie ma wskazań klinicznych uzasadniających zmianę terapii u pacjentów skutecznie leczonych ranibizumabem. Stwarza to zagrożenie realnego ograniczenia dostępu do terapii zarówno pacjentom kontynuującym leczenie jak i nowym.

Uważamy, że jeśli istnieje zgoda na dzielenie leku w obu przypadkach, to nie ma rozsądnego wytłumaczenia dla niejednakowego traktowania finansowego obu leków, a dane kliniczne i fakt, że leki te nie są prostymi zamiennikami również przemawiają za koniecznością wykorzystania w omawianym programie lekowym obydwu preparatów.

W przypadku pozostawienia obecnych regulacji rozliczeniowych, istnieje ogromne zagrożenie, że szpitale nie podpiszą umów na realizację programu. Spowoduje to całkowity brak dostępu do leczenia pacjentów z AMD.

Z niniejszym pismem zapoznała się pani Prof. Wanda Romaniuk — Konsultant Krajowy w Dziedzinie Okulistyki i zdecydowanie poparła przedstawiane powyżej zastrzeżenia i propozycje.

Zwracamy się z prośbą o pilną interwencję Pana Ministra

W imieniu Zarządu Głównego
Polskiego Towarzystwa Okulistycznego
Prezes ZG, prof. dr hab. med. Wojciech Omulecki



Do wiadomości:

- Podsekretarz Stanu Igor Radziejewicz-Winnicki
- Prezes NFZ Tadeusz Jędrzejczyk
- Konsultant Krajowy w Dziedzinie Okulistyki prof. dr hab. n. med. Wanda Romaniuk
- Członkowie Polskiego Towarzystwa Okulistycznego