



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 85/2018 z dnia 10 września 2018 roku

w sprawie zasadności usunięcia świadczenie gwarantowanego -
substancji czynnej: Erwinia L-asparaginasum z wykazu świadczeń
gwarantowanych

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne usunięcie świadczenia gwarantowanego - substancji czynnej: Erwinia L-asparaginasum z „Wykazu substancji czynnych zawartych w lekach sprowadzanych z zagranicy na warunkach i trybie określonym w art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne”, stanowiącego załącznik do rozporządzeń w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, we wskazaniach zawartych w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 lutego 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Uzasadnienie

Decyzja Rady ma charakter porządkujący nieprawidłowy stan, polegający na podwójnym finansowaniu jednego świadczenia. W chwili obecnej, świadczeniodawcy mają możliwość rozliczania świadczeń w chemioterapii z wykorzystaniem leków zawierających Erwinia L-asparaginasum w ramach 2 produktów rozliczeniowych, w tym importu docelowego (Katalog refundowanych substancji czynnych Część A - substancje czynne zawarte w lekach niedopuszczonych do obrotu na terytorium RP). Usunięcie substancji czynnej Erwinia L-asparaginasum z załącznika nr 2 „Wykaz substancji czynnych zawartych w lekach sprowadzanych z zagranicy na warunkach i w trybie określonych w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Z 2016 r. poz. 2142, z późn. zm.) z rozpoznaniem według ICD - 10”, do rozporządzeń w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, spowoduje ograniczenie wydatków płatnika wynikających z refundacji przedmiotowych substancji czynnych z dwóch katalogów świadczeń.

Wykreślenie substancji czynnej Erwinia L - asparaginasum z „Wykazu leków sprowadzanych z zagranicy - import docelowy” spowoduje wyeliminowanie



ryzyka podwójnego finansowania ze strony płatnika publicznego. Decyzja nie wpływa na dostępność substancji czynnej.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31e ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej, nr WS.431.4.2018, „Usunięcie świadczeń - substancji czynnych: Erwinia L-asparaginasum, mitoxantronum z „Wykazu substancji czynnych zawartych w lekach sprowadzanych z zagranicy na warunkach i trybie określonym w art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne” stanowiącego załącznik do rozporządzeń w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, we wskazaniach zawartych w Obwieszczeniu MZ z dnia 26 lutego 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej.”, data ukończenia: 05.09.2018 r.