



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 86/2018 z dnia 10 września 2018 roku
w sprawie zasadności usunięcia świadczenia gwarantowanego -
substancji czynnej: mitoxantronum z wykazu świadczeń
gwarantowanych

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne usunięcie świadczenia gwarantowanego - substancji czynnej: 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 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 leku zawierającego mitoxantronum 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 mitoxantronum z załączników nr 2 i nr 6 „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 i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, spowoduje ograniczenie wydatków płatnika wynikających z refundacji przedmiotowej substancji czynnej z dwóch katalogów świadczeń.

Wykreślenie mitoxantronum 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.