



Minister Zdrowia

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 26.02.16.  
nr 799 podpis. Bezdziuk

Warszawa, 2016-02-24

PLD.46434.759.2016.AP

dot. BPS-043-09-106/16

SEKRETARIAT  
Biura Prac Senackich  
Wpłynęło dn. 23.02.16  
nr 1056 podpis. M

Pan

Stanisław Karczewski

Marszałek Senatu

Rzeczypospolitej Polskiej

W związku z oświadczeniem Pani Senator Marii Koc, przekazuję wyjaśnienia dotyczące produktu leczniczego Kineret, *anakinra*.

Produkt leczniczy Kineret, *Anakinra*, roztwór do wstrzykiwań, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) wskazany jest do stosowania:

- 1) u osób dorosłych w terapii skojarzonej z metotreksatem w leczeniu objawów przedmiotowych i podmiotowych reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS) w przypadku niewystarczającej odpowiedzi na monoterapię metotreksatem;
- 2) u dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt w wieku 8 miesięcy i starszych o masie ciała co najmniej 10 kg w leczeniu okresowych zespołów zależnych od kriopiryny (CAPS, ang. Cryopyrin-Associated Periodic Syndromes), w tym:
  - Noworodkowej zapalnej choroby wieloukładowej (NOMID, ang. Neonatal-Onset Multisystem Inflammatory Disease) / przewlekłego niemowlęcego zespołu neurologiczno-skórno-stawowego (CINCA, ang. Chronic Infantile Neurological, Cutaneous, Articular Syndrome),
  - Zespołu Muckle-Wellsa (MWS, ang. Muckle-Wells Syndrome),
  - Zespołu rodzinnej zimnej pokrzywki (FCAS, ang. Familial Cold Autoinflammatory Syndrome).

Przedmiotowy produkt leczniczy posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, wydane przez Komisję Europejską ważne na terytorium całej Unii Europejskiej z dnia 8 marca 2002 r. (EU/1/02/203/001-007).



W związku z jego niedostępnością na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, jest sprowadzany z zagranicy na podstawie art. 4 ust 9. ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), dalej zwaną „ustawą Prawo farmaceutyczne”

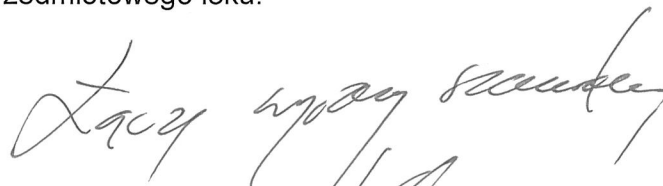
Dla produktów leczniczych sprowadzanych z zagranicy w trybie art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne, jedyną podstawę wydania zgody na refundację dla indywidualnego pacjenta stanowi art. 39 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 345), dalej zwaną „ustawą o refundacji”.

Zgodnie z art. 39 ust. 1 ustawy o refundacji, Minister Zdrowia może wydać zgodę na refundację dla produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzanych z zagranicy na warunkach określonych w art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Mając na uwadze brzmienie art. 39 ust. 1 ustawy o refundacji leków, powyższy produkt leczniczy nie spełnia podstawowego warunku umożliwiającego przyznanie zgody na refundację dla indywidualnego pacjenta.

Rozwiązaniem problemu finansowania leczenia dla pacjentów wymagających zastosowania terapii produktem leczniczym Kineret, *Anakinra* mogłoby być złożenie przez podmiot odpowiedzialny - firmę Swedish Orphan Biovitrum AB wniosku o wprowadzenie leku Kineret na listę leków refundowanych, bądź też do programu lekowego. Wprowadzenie leku na listę leków refundowanych umożliwiłoby terapię wszystkim pacjentom potrzebującym omawianej terapii, na takich samych, konstytucyjnie równych zasadach.

W związku z powyższym, Minister Zdrowia prowadzi rozmowy z podmiotem odpowiedzialnym za przedmiotowy produkt leczniczy, które mają na celu rozwiązanie problemów związanych z finansowaniem przedmiotowego leku.



Z upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
PODSEKRETARZ STANU

Krzysztof Łanda