



Minister Zdrowia

IK: 548485.JT

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 12.05.2016r.
nr. 2285 podpis. *WJ*

2016-05-09

Warszawa,

SEKRETARIAT
Biura Prac Senackich

Wpłynęło dn. 12 v 20.16. zał.....
nr. 2994.....podpis..... *Damm*

Pan

Stanisław Karczewski

Marszałek Senatu

Rzeczypospolitej Polskiej

W odpowiedzi na oświadczenie złożone przez senatora Roberta Mamąta na 14. posiedzeniu Senatu w dniu 7 kwietnia 2016 r., przekazane przy piśmie Pani Marii Koc, Wicemarszałka Senatu (sygnatura: BPS/043-14-268/16), w sprawie leczenia chorób reumatycznych, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Odnosnie pytania pierwszego: Ministerstwo Zdrowia otrzymuje od jakiegoś czasu uwagi dotyczące przeniesienia leków podawanych podskórnie z listy leków dostępnych w ramach programu lekowego do grupy leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę. Powyższy pomysł został m.in. zaproponowany przez Ogólnopolskie Stowarzyszenie Młodych z Zapalnymi Chorobami Tkanki Łącznej „3majmy się razem” oraz Ogólnopolską Federację Stowarzyszeń Reumatyków „REF” podczas spotkania dotyczącego programów lekowych organizowanego w Ministerstwie Zdrowia w dniu 8 kwietnia 2016 r. Resort przychyliła się do propozycji ułatwienia pacjentom dostępu do biologicznych leków podawanych podskórnie, natomiast jest to zmiana, która będzie mogła wejść w życie w późniejszym czasie ze względu na niewielką ilość leków biopodobnych zarejestrowanych na terenie Polski i co za tym idzie ciągle zbyt wysoki ich koszt. Pragnę nadmienić, że sytuacja ta ulega systematycznej poprawie. Do Ministerstwa Zdrowia wpłynęły wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu pierwszego odpowiednika zawierającego etanercept - leku Benepali w postaci roztworu do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu lub ampułko-strzykawce. Podmiot odpowiedzialny wnioskuje o stosowanie ww. leku w ramach programów lekowych dotyczących reumatoidalnego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym,



łuszczykowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym oraz ciężkiej aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa.

Odnosnie pytania drugiego: uprzejmie informuję, co niezmiernie istotne, że program nie ogranicza czasu terapii do 18 miesięcy. Zapisy ww. programu stanowią jedynie, że po 12 miesiącach utrzymywania się niskiej aktywności choroby (lub remisji), należy odstawić lek biologiczny (nie należy odstawiać leków syntetycznych, takich jak metotreksat, czy sulfasalazyna). Jednak, jeżeli stosowane konwencjonalne syntetyczne leki modyfikujące przebieg choroby (ksLMPCh) nie będą wystarczająco skuteczne i u pacjenta dojdzie do zaostrzenia objawów choroby, pacjent taki ma możliwość ponownego włączenia do leczenia biologicznego. Dookreślenie maksymalnego czasu terapii daną substancją czynną leku biologicznego (18 miesięcy w przypadku RZS) stanowi podsumowanie kryteriów udziału, tj. 6 miesięcy terapii do uzyskania remisji, bądź niskiej aktywności choroby oraz 12 miesięcy terapii biologicznej mającej na celu podtrzymanie remisji. Takie postępowanie stanowi sygnał dla lekarza, by w wyznaczonym czasie (tj. po 18 miesiącach) spróbował wyłączyć leczenie biologiczne i zweryfikował jak trwałą odpowiedź zastosowane leczenie wywołało (jak długo będzie się utrzymywała remisja, bądź niska aktywność choroby po wyłączeniu leczenia biologicznego i utrzymaniu leczenia ksLMPCh). Zapisy nie ograniczają terapii pacjenta do 18 miesięcy, bowiem nie wymagają automatycznego wyłączenia pacjenta z programu w 18 miesiącu bez możliwości ponownej kwalifikacji. Pacjent, u którego choroba się zaostrzy może zostać włączony do leczenia substancją czynną, której zastosowanie spowodowało uzyskanie remisji, bądź niskiej aktywności choroby, zaś pacjent leczony nieskutecznie (nawet 18 miesięcy bądź dłużej) ma prawo do leczenia innym (być może bardziej skutecznym) lekiem. W tym celu pacjenta należy wyłączyć z leczenia nieskutecznym lekiem i włączyć do programu stosując inną substancją czynną.

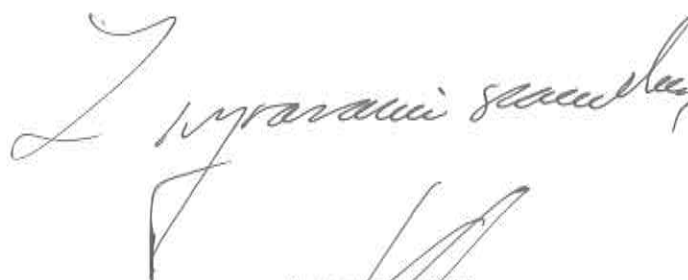
Ponadto uprzejmie informuję, że Ministerstwo Zdrowia prowadzi obecnie prace mające na celu modyfikację zapisów poniższych programów lekowych dotyczących leczenia pacjentów z chorobami reumatycznymi w oparciu o uwagi zgłoszone przez konsultanta krajowego i konsultantów wojewódzkich w dziedzinie reumatologii, specjalistów reumatologów, pacjentów zrzeszonych w organizacjach pozarządowych oraz przy współpracy z Narodowym Funduszem Zdrowia:

1. „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10 M 05, M 06, M 08)” –

- załącznik B.33. do Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
2. „Leczenie łuszczykowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS) (ICD-10 L 40.5, M 07.1, M 07.2, M 07.3)” – załącznik B.35. do Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
 3. „Leczenie inhibitorami TNF-alfa świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszytniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10 M 45)” – załącznik B.36. do Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Należy wskazać, że każda zmiana wpływająca na wielkość populacji leczonej w programie lekowym wymaga złożenia wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu tego leku w przedmiotowym wskazaniu, co wiąże się z dłuższym czasem wprowadzania ww. zmian oraz koniecznością przekazania do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w celu przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa Agencji, stanowiącej efekt oceny skuteczności, bezpieczeństwa oraz efektywności kosztowej przedmiotowego produktu leczniczego w danym wskazaniu.

Reasumując, Ministerstwo Zdrowia rozpatruje wszelkie uwagi zgłaszane przez pacjentów cierpiących na schorzenia reumatyczne i dokłada starań nad dalszymi zmianami w ww. programach lekowych w celu umożliwienia pacjentom skutecznej farmakoterapii.



Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Krzysztof Łanda