



Minister Zdrowia

KANCELARIA SENATU
Biuro Prac Senackich
Wpłynęło 21.04.2017 *Rlu*
Nr dz. 2376

IK: 757413.1.JT

dot. BPS 1043-29-660116

Warszawa, 18.04.2017 r.

Pan

Stanisław Karczewski

Marszałek Senatu

Rzeczypospolitej Polskiej

Stanisław Karczewski

W odpowiedzi na oświadczenie Senatora Rzeczypospolitej Polskiej Pana Jarosława Obremskiego, złożone podczas 29. posiedzenia Senatu w dniu 4 listopada 2016 r., w sprawie problemów z dostępem do leczenia WZW typu C, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Co się tyczy leków stosowanych w terapii bezinterferonowej WZW typu C, w tym m.in. leków:

- Daklinza, *Daklatasvirum*, tabl. powl., 60 mg, 28 tabl. powl., kod EAN: 5909991184971;
- Harvoni, *Ledipasvirum* + *Sofosbuvirum*, tabl. powl., 90 mg + 400 mg, 28 szt., kod EAN: 5391507141217;
- Sovaldi, *Sofosbuvirum*, tabl. powl., 400 mg, 28 szt., kod EAN: 5391507140975;

należy zaznaczyć, że są one lekami referencyjnymi, co oznacza, że zostały objęte okresem wyłączności rynkowej. Zgodnie z prawem farmaceutycznym, odpowiednik referencyjnego produktu leczniczego nie może zostać wprowadzony do obrotu przez podmiot odpowiedzialny przed upływem 10 lat od wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu.



Należy wskazać, że „generyczne” leki stosowane w leczeniu pacjentów z WZW typu C i produkowane w Indiach, są tzw. lekami licencyjnymi. Oznacza to, że podmioty odpowiedzialne za produkcję ww. leków zarejestrowanych m.in. na terenie Unii Europejskiej, zezwoliły indyjskim firmom farmaceutycznym (bądź podpisały stosowną licencję) na produkcję leków zawierających daklataswir, ledipaswir w połączeniu z sofosbuwirem oraz sofosbuwir oraz przekazały stosowaną przez nich technologię wytwarzania. Produkowane w Indiach produkty lecznicze mogą być sprzedawane tylko w określonych krajach rozwijających się. Nie ma wśród nich żadnego kraju należącego do Unii Europejskiej. Informację o ww. krajach rozwijających się można znaleźć na poniższych stronach:

<http://gilead.com/~media/files/pdfs/other/hcv%20generic%20agreement%20fast%20facts%2072815.pdf> oraz <http://www.bms.com/responsibility/access-to-medicines/Pages/HCV-developing-world-strategy.aspx>

Jednocześnie należy zaznaczyć, iż zgodnie z art. 68 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 Nr 45 poz. 271) „Nie wymaga zgody Prezesa Urzędu przywóz z zagranicy produktu leczniczego na własne potrzeby lecznicze w liczbie nieprzekraczającej pięciu najmniejszych opakowań”. Ww. przepis daje prawną możliwość do złożenia przez indywidualnego pacjenta (indywidualną osobę fizyczną) wniosku o wyrażenie przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zgody na przywóz każdego produktu leczniczego z zagranicy na teren Rzeczypospolitej Polskiej (w tym np. o zgodę na przywóz m.in. ww. leków stosowanych w terapii WZW typu C). Procedura ta zachodzi wyłącznie na wniosek indywidualnego pacjenta, a finansowanie kosztu leku jest niezależne od finansowania leczenia ze środków publicznych.

Ponadto wyjaśniam, że w związku z docierającymi do Ministerstwa Zdrowia sygnałami od pacjentów oczekujących na rozpoczęcie leczenia w programie lekowym „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową (ICD-10 B 18.2)”, jak również problemami z finansowaniem przedmiotowego programu, w resorcie prowadzone są rozmowy z Narodowym Funduszem Zdrowia oraz przedstawicielami podmiotów odpowiedzialnych, których produkty lecznicze są stosowane w ramach przedmiotowego programu, w celu ułatwienia pacjentom chorym na wirusowe zapalenie wątroby typu C dostępu do nowoczesnej terapii bezinterferonowej w ramach budżetu przeznaczanego na jego finansowanie w 2017 r. Celem nadrzędnym Ministerstwa Zdrowia jest skrócenie kolejek pacjentów oczekujących na leczenie bezinterferonowe, a w szczególności szybsze włączanie pacjentów określanych jako „przypadki pilne”.

Pragnę natomiast zapewnić, że Minister Zdrowia dokłada wszelkich starań, aby rozwiązać problem z brakiem dostatecznego dostępu do leczenia WZW typu C terapią bezinterferonową.

Z pewnością

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Marek Tombariewicz

