GABINET MARSZAŁKA SENATU
wpłynęło dn. 23.08.12
nr. 3957 podpis.

Warszawa, 2012 -08- 07

MINISTER ZDROWIA

MZ-PLA-460-15149-31/BRB/12

dot: **BPS/043-15-580/12**

SEKRETARIAT
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 24.08.2012
nr. 4211 podpis.

Szanowny Pan

Bogdan Borusewicz

Marszałek Senatu

Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

W odpowiedzi na oświadczenie złożone przez senatora Rafała Muchackiego na 15 posiedzeniu Senatu w dniu 6 lipca 2012 r. w sprawie leczenia chorych z chorobą Leśniowskiego - Crohna uprzejmie informuję co następuje:

Finansowanie terapii lekami biologicznymi choroby Leśniowskiego – Crohna do końca czerwca 2012 r. odbywało się na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz.U. Nr 140, poz.1148 z późn. zm.). Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 stycznia 2010 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz.U. Nr 5, poz.29) wprowadzono możliwość między innymi wydłużenia finansowania terapii biologicznej w programie poprzez wprowadzenie terapii podtrzymującej dla pacjentów (z ograniczeniem do 12 miesięcy). Do kryteriów kwalifikacji dodano słowo „*lub*". Kryteria włączenia do programu przewidują kwalifikowanie pacjentów ze stwierdzoną czynną postacią choroby lub CDAI powyżej 300 pkt lub przetoki okołoodbytowe. Wcześniej zapisy programu tego nie przewidywały.

W związku z pojawieniem się w 2011 r. doniesień o trudnościach w realizacji programu rozpoczęto prace mające na celu zmianę zapisów zawartych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. Nr 140, poz. 1148, z późn. zm.), w części dotyczącej wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu terapeutycznych programów zdrowotnych oraz warunków ich realizacji. Minister Zdrowia przekazał Agencji Oceny Technologii Medycznych pismem z dnia 19 maja 2011 r. zlecenie do oceny nowego kształtu programu

terapeutycznego „Leczenie choroby Leśniowskiego – Crohna" opracowanego na wniosek i wspólnie z Konsultantem Krajowym w dziedzinie gastroenterologii. Uzyskanie pozytywnej rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych było niezbędnym elementem ewentualnego rozpoczęcia prac legislacyjnych mających na celu zmianę zapisów w przedmiotowym rozporządzeniu. W 2011 roku rekomendacja Prezesa Agencji nie została wydana. Brak pozytywnej rekomendacji uniemożliwił zmianę kształtu przedmiotowego programu terapeutycznego.

W związku z wejściem w życie ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.) nie ustala się już terapeutycznych programów zdrowotnych. Art. 6 tej ustawy wprowadza nowe pojęcie: kategorię dostępności refundacyjnej. Art. 6 ust. 1 pkt. 2 przewiduje ustalenie kategorii dostępności refundacyjnej: lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w ramach programu lekowego. Przy czym obowiązujące od dnia 1 lipca 2012 r. kształty programów lekowych są tożsame z programami terapeutycznymi.

Procedura obejmowania refundacją leków jest zgodna z zapisami ustawy o refundacji. Procedura ta rozpoczyna się złożeniem wniosku w trybie art. 24 ust. 1 pkt. 1 ustawy o refundacji. Wnioskodawca, o którym mowa w art. 2 pkt 27 ustawy o refundacji, w przypadku składania wniosku w trybie art. 24 ustawy dla leku przeznaczonego do stosowania w ramach programu lekowego przedstawia projekt opisu programu lekowego. Następnie, zgodnie z art. 35 ustawy o refundacji, kopię wniosku wraz załącznikami Minister Zdrowia przekazuje Prezesowi Agencji Oceny Technologii Medycznych w celu przygotowania :

- analizy weryfikacyjnej Agencji
- stanowiska Rady Przejrzystości
- rekomendacji Prezesa Agencji.

Art. 24 ust. 5 ustawy o refundacji stanowi, że w przypadku wnioskowania o objęcie refundacją dodatkowego wskazania dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo dodatkowego zastosowania wyrobu medycznego wnioskodawca składa wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy i refundacji. Zatem przepisy ustawy o refundacji stanowią, że zarówno objęcie refundacją nowych leków jak i zmiana dotychczasowych wskazań refundacyjnych wymaga złożenia wniosku refundacyjnego przez wnioskodawcę, o którym mowa w art. 2 pkt 27 ustawy o refundacji. Stanowi to element niezbędny do objęcia refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia

żywieniowego oraz wyrobu medycznego oraz zmiany wskazania, w tym brzmienia programu lekowego. W dniu 11 maja 2012 r. od jednego z podmiotów odpowiedzialnych wpłynął do Ministerstwa Zdrowia wniosek o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej w zakresie leku stosowanego w ramach programu lekowego „Leczenie choroby Leśniowskiego–Crohna" wraz z projektem programu lekowego. Wniosek ten został rozpatrzony pod względem formalno – prawnym. Aktualnie trwa proces uzgadniania treści programu lekowego. Proponowany przez wnioskodawcę kształt programu lekowego podlega konsultacjom z ekspertami w dziedzinie gastroenterologii. Następnie wniosek zostanie przekazany Agencji Oceny Technologii Medycznych celem uzyskania rekomendacji Prezesa AOTM. Jest to element niezbędny do podjęcia decyzji o objęciu refundacją nowego brzmienia programu lekowego.

Odnosząc się do pytania w sprawie pojawiających się wątpliwości dotyczących konieczności spełniania przez dorosłych pacjentów wszystkich kryteriów kwalifikacji do programu zdrowotnego „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna" uprzejmie informuję, że w programie w rubryce 1, w ust. 2.1. określono następujące kryteria włączenia dorosłych pacjentów do programu:

a) wiek powyżej 18 roku życia,

b) stwierdzenie ciężkiej czynnej postaci choroby lub CDAI powyżej 300 punktów lub przetoki okołoodbytowe, które nie zagoiły się pod wpływem antybiotyków i leczenia chirurgicznego w połączeniu z leczeniem immunosupresyjnym,

c) utarta masy ciała (BMI poniżej 18 kg/m2),

d) wielokrotne, niekontrolowane oddawanie stolca w ciągu dnia,

e) obecność czynników prognostycznych przemawiających za ciężkim przebiegiem choroby takich jak: wczesne pojawienie się przetok, zapalenie naczyń, zapalenie naczyniówki oka, zajęcie stawów, wtórna skrobiawica, kacheksja, wysokie stężenie biochemicznych markerów stanu zapalnego takich jak białko C-reaktywne (CRP) oraz wysokie OB.;

f) brak reakcji na dotychczasowe leczenie lub przeciwwskazania do dotychczasowego leczenia lub przeciwwskazania do leczenia chirurgicznego,

g) w przypadku kobiet w okresie rozrodczym konieczne jest wyrażenie zgody na świadomą kontrolę urodzeń do 5 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki adalimumabu i do 6 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki infliksymabu.

Z brzmienia przepisu ust. 2.1. wynika, że powyższe kryteria należy spełnić łącznie. Przepis ten dopuszcza jedynie alternatywę w zakresie określonym w lit. b, tj. możliwe jest włączenie do programu pacjenta, który spełnia jedno z 3 kryteriów określonych w lit. b, spełniając jednocześnie wszystkie pozostałe kryteria określone w lit. a oraz c-g, przy czym przesłanka z lit. g dotyczy wyłącznie kobiet w wieku rozrodczym. Mając na uwadze brzmienie przepisu nie jest właściwa taka jego interpretacja, która dopuszczałaby odstąpienie od niektórych kryteriów, wskazanych jako obligatoryjne (w tym np. od kryterium utarty masy ciała – BMI poniżej 18 kg/m2). Taka praktyka stawiałaby pod znakiem zapytania określenie w rozporządzeniu tych kryteriów, a źródłem prawa w tym zakresie nie byłby akt prawny powszechnie obowiązujący, ale informacje przekazane w pismach specjalistów z określonej dziedziny medycyny.

Z wyrazami szacunku,

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Igor Radziewicz-Winnicki