GABINET MARSZAŁKA SENATU
wpłynęło dn. 20.11.17
nr 6077 podpis

SEKRETARIAT
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 21.11.17 r.
nr 5885 podpis

Minister Zdrowia

Warszawa, 2017 -11- 14

IK: 1119681 (MC)

dot. BPS1043-48-1294/17

Pan
Stanisław Karczewski
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

W odpowiedzi na oświadczenie złożone przez Senatora Władysława Komarnickiego na 48. posiedzeniu Senatu w dniu 19 października 2017 r., przesłane przy piśmie z dnia 31 października 2017 r. proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Na wstępie należy zauważyć, że Ministerstwo Zdrowia odniosło się w piśmie o sygnaturze IK: 1103281 do oświadczenia tej samej treści, złożonego przez Pana Senatora Władysława Komarnickiego na 47 posiedzeniu Senatu w dniu 28 września 2017 r.

Ministerstwo Zdrowia podtrzymuje swoje stanowisko przedstawione we wcześniejszej odpowiedzi. Celem wszystkich działań, podejmowanych zarówno przez Ministerstwo Zdrowia, jak i Narodowy Fundusz Zdrowia, w zakresie terapii wirusowego zapalenia wątroby typu C, jest umożliwienie objęcia leczeniem w programie lekowym *„Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową"* jak największej liczby pacjentów w ramach ograniczonych środków publicznych przeznaczonych na refundację oraz zmniejszenie kolejki pacjentów oczekujących na leczenie w ramach przedmiotowego programu lekowego. Należy wskazać, że zgodnie z art. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2017 r. poz. 1844), całkowity budżet na refundację wynosi nie więcej niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Funduszu.

Ministerstwo Zdrowia, biorąc pod uwagę dużą liczbę pacjentów oczekujących na leczenie w ramach programów lekowych dedykowanych pacjentom z wirusowym

Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Telefon: (22) 634 96 00
e-mail: kancelaria@mz.gov.pl
www.mz.gov.pl

zapaleniem wątroby typu C, zwłaszcza oczekujących na terapię bezinterferonową, prowadziło negocjacje cenowe z przedstawicielami producentów preparatów stosowanych w ramach tej terapii, czego efektem jest znaczące obniżenie jej kosztów.

Warto zauważyć, że w roku 2016 wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia na realizację programu lekowego *„Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową"* wyniosły niemalże **431 milionów złotych**.

Wprowadzenie Zarządzenia nr 42/2017/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia miało być kolejnym krokiem w kierunku obniżenia kosztów leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu C.

Faktem jest, że zgodnie z zapisami zarządzenia 42/DGL/2017 Prezesa NFZ, zakup leków niezbędnych do realizacji programu lekowego „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową" odbywać się miał po przeprowadzeniu wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. Ta forma zakupu leków daje bowiem większe możliwości negocjacyjne, a co za tym idzie pozwala na dalsze obniżenie ich ceny i w konsekwencji leczenie większej grupy pacjentów. Zgodnie z zapisami przedmiotowego Zarządzenia, lekarz prowadzący nadal miał mieć możliwość wyboru terapii w ramach przedmiotowego programu lekowego, ponieważ w ramach postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, nabywane miały być leki niezbędne do stosowania u pacjentów zakażonych genotypem 1b, bez marskości wątroby lub ze skompensowaną marskością wątroby zaś dla pozostałych pacjentów świadczeniodawca nabywać miał leki samodzielnie. Ponadto, zarządzenie Prezesa NFZ dopuszczało możliwość zastosowania u świadczeniobiorcy, ze względów medycznych, leku zawierającego inną substancje czynną niż lek zakupiony w ramach postepowania przetargowego (pod warunkiem, że lek ten jest objęty refundacją w danym programie lekowym zgodnie z aktualnym obwieszczeniem ministra właściwego do spraw zdrowia). Leki te mogą być zakupione przez świadczeniodawcę na zasadach ogólnych, w ilości koniecznej do leczenia maksymalnie 20% pacjentów zakażonych genotypem 1b u danego świadczeniodawcy, w okresie objętym postepowaniem o udzielenie zamówienia publicznego. Ograniczenie to nie miało zastosowania w przypadku leków nabywanych do kontynuacji leczenia świadczeniobiorców, którzy rozpoczęli leczenie danym lekiem przed dniem obowiązywania umów na dostawy leku zakupionego w ramach postepowania przetargowego.

Ministerstwo Zdrowia pragnie zwrócić uwagę na fakt, że przetargi centralne na leki stosowane w ramach programów lekowych dotyczą w chwili obecnej także hormonu

wzrostu oraz czynników krzepnięcia. Realizowane są one z powodzeniem prowadząc do uzyskania wymiernych oszczędności i pozwalając na leczenie większej liczby chorych.

W tym miejscu należy wskazać, że w dniu 26 września 2017 r. weszło w życie Zarządzenie nr 90/2017/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, w którym zmianie uległa treść § 8a ust. 1, poprzez usunięcie punktu 8, dotyczącego wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w celu nabycia leków niezbędnych do realizacji programu lekowego „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową", w związku z czym wszelkie obawy Pana Senatora, przedstawione w przekazanym Ministrowi Zdrowia oświadczeniu stają się bezzasadne.

Dodatkowo należy zauważyć, że decyzję o sposobie leczenia pacjenta w ramach programu lekowego podejmuje lekarz na podstawie kryteriów kwalifikacji zawartych w opisie programu lekowego stanowiącym załącznik do Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. W ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową" lekarz prowadzący może zastosować u pacjenta następujące preparaty:

- Viekirax (ombitaswir + paritaprewir + ritonawir) i Exviera (dasabuwir) w leczeniu genotypu 1 i 4 HCV
- Daklinza (daklataswir) w skojarzeniu z asunaprewirem (Sunvepra) w leczeniu genotypu 1b HCV,
- Harvoni (ledipaswir + sofosbuwir) w leczeniu genotypu 1 HCV,
- Sovaldi (sofosbuwir) w skojarzeniu z rybawiryną lub rybawiryną i interferonem pegylowanym w leczeniu genotypu 2,3,4,5,6 HCV
- Zepatier (elbasvir + grazoprevir) w leczeniu genotypu 1 i 4 HCV.

Kryteria kwalifikacji do przedmiotowego programu ściśle określają jakie leki mogą być stosowane w zależności od tego jakim genotypem HCV zakażony jest pacjent, nie jest więc prawdziwe twierdzenie przedstawione w oświadczeniu Pana Senatora, o prawie pacjenta do wyboru leku refundowanego gwarantowanego w programie lekowym.

Z poważaniem,

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Marcin Czech