KANCELARIA SENATU
Kancelaria Ogólna
2016 -06- 30
BPS/4147
Wpł. Nr dz. .....

Minister Zdrowia

IK: 583250.JT

dot. BPS/043-17-335/16

Warszawa, 29 czerwca 2016 r.

SEKRETARIAT
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 30.06.16
nr 4147 podpis

Pan
Stanisław Karczewski
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku

W odpowiedzi na oświadczenie złożone przez senatora Jerzego Fedorowicza na 17 posiedzeniu Senatu w dniu 12 maja 2016 r., przekazane przy piśmie Pana Stanisława Karczewskiego, Marszałka Senatu (sygnatura: BPS/043-17-335/16), w sprawie leczenia łuszczycy, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Leczenie łuszczycy plackowatej, jako świadczenie gwarantowane, finansowane ze środków publicznych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, dostępne jest w ramach programu lekowego: **Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L 40.0)** stanowiącego załącznik B.47. do aktualnego obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Obejmuje on terapie z zastosowaniem leków biologicznych:

- adalimumabu (Humira)
- etanerceptu (Enbrel)
- infliksymabu (Remsima)
- ustekinumabu (Stelara)

Uprzejmie informuję, co niezmiernie istotne, że program nie ogranicza czasu terapii do 24, 48 czy 96 tygodni, gdyż w uzasadnionych przypadkach potwierdzonych decyzją Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej, u niektórych pacjentów można zastosować w ramach programu terapię trwającą powyżej:

a) 96 tygodni - w przypadku terapii infliksymabem albo
b) 48 tygodni - w przypadku terapii ustekinumabem lub adalimumabem, albo

Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

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

c) 24 tygodni - w przypadku terapii etanerceptem,

przy czym długość trwania takiej terapii określa Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej. Natomiast postępowanie mające na celu ograniczenie czasu leczenia biologicznego 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, ale utrzymywaniu leczenia klasycznego.

Pragnę zaznaczyć, że treść programu lekowego jest proponowana przez wnioskodawcę w momencie składania wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku stosowanego w ramach programu lekowego. Następnie zapisy programu lekowego są konsultowane z konsultantem krajowym bądź konsultantami wojewódzkimi oraz specjalistami w danej dziedzinie medycyny oraz Narodowym Funduszem Zdrowia. Po uzgodnieniu treści z podmiotem odpowiedzialnym następnym krokiem jest jej weryfikacja przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. W procesie ustalania treści programu lekowego, w tym zapisów dotyczących kryteriów kwalifikacji, czasu leczenia w programie, kryteriów wyłączenia czy dawkowania leków, bierze więc udział wielu ekspertów i na etapie jego tworzenia możliwe są zmiany mające na celu wprowadzenie farmakoterapii korzystnej dla pacjenta.

Ponadto uprzejmie informuję, że Ministerstwo Zdrowia prowadzi obecnie prace mające na celu modyfikację zapisów przedmiotowego programu lekowego w oparciu o uwagi zgłaszane przez m. in. stowarzyszenia chorych na łuszczycę. Głównym celem prac będzie dopasowanie programu dotyczącego leczenia chorych na łuszczycę do aktualnie obowiązujących wytycznych europejskich, szczególnie w kwestii ujednolicenia wskaźnika PASI.

Należy jednak 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 łuszczycę i dokłada starań nad dalszymi zmianami w ww. programie lekowym w celu umożliwienia pacjentom skutecznej farmakoterapii.

Z poważaniem

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Marek Tombarkiewicz