



Minister Zdrowia

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 14.09.2016r.
nr 11357 podpis

Warszawa, 13 września 2016.

PLA.4600.290.2016.PB

SEKRETARIAT
Biura Prac Senackich

Wpłynęło dn. 14.09.16
nr 5379 podpis

Pan

Stanisław Karczewski

Marszałek Senatu RP

Szanowny Panie Marszałku!

W odpowiedzi na oświadczenie złożone przez senatora Roberta Gawła na 23-cim posiedzeniu Senatu w dniu 22 lipca 2016 r. uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji, celem wyjaśnienia przedmiotowej kwestii.

Stwardnienie rozsiane jest to zapalna, demielinizacyjna choroba ośrodkowego układu nerwowego, w której dochodzi do wieloogniskowego uszkodzenia tkanki nerwowej. Choroba ma najczęściej przebieg wielofazowy, z okresami zaostrzeń i remisji. Aktualnie uważa się, iż stwardnienie rozsiane jest chorobą autoimmunologiczną, w której układ odpornościowy zwalcza komórki własnego organizmu. Stwardnienie rozsiane może powodować wiele objawów m.in. zaburzenia ruchowe, czuciowe, mózdkowe, zaburzenia widzenia, zaburzenia autonomiczne, zespoły bólowe oraz objawy psychiatryczne: zaburzenia poznawcze i zaburzenia nastroju. Częstym objawem jest również przewlekłe zmęczenie.

Stwardnienie rozsiane może przyjąć jedną z poniższych form:

- postać remitująco-nawracającą (*relapsing-remitting*)
- postać wtórnie postępującą (*secondary progressive*)
- postać pierwotnie postępującą (*primary progressive*)
- postać postępująco-nawracającą (*progressive relapsing*).



W tym miejscu chciałbym Pana Senatora jak najszczerzej zapewnić, że resort zdrowia przykłada bardzo dużo uwagi do problemu osób chorych na stwardnienie rozsiane. Ustosunkowując się natomiast do zadanego w oświadczeniu pytania uprzejmie wyjaśniam, że zgodnie z obowiązującymi zapisami ustawy o refundacji Organ podejmuje działanie w przedmiocie objęcia refundacją technologii medycznej w określonym wskazaniu wyłącznie wtedy, kiedy Wnioskodawca (np. firma farmaceutyczna) złoży stosowny wniosek. Oznacza to, że rozszerzenie populacji chorych w ramach istniejących programów lekowych lub stworzenie nowego programu lekowego wymaga złożenia stosownego wniosku refundacyjnego wraz z przedłożeniem specjalistycznych analiz, w tym w szczególności opracowania efektywności kosztownej, wpływu na budżet oraz skuteczności klinicznej. Następnie materiały te podlegają dodatkowej ocenie, a cały wniosek przechodzi kolejne etapy procedury opisanej ww. ustawie.

Kontynuując moją odpowiedź chciałbym w tym miejscu przedstawić wszystkie opcje terapeutyczne, jakie w ramach listy refundacyjnej dostępne są dla pacjentów, a także pokrótce zreferować postępowania administracyjne, jakie toczą się obecnie w urzędzie w temacie objęcia refundacją nowych leków w przedmiotowym wskazaniu.

W oparciu o *Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2016 r.* należy wskazać, iż chorzy z rozpoznaniem stwardnienia rozsianego mogą być leczeni w ramach następujących programów lekowych:

1. *Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G 35), w ramach którego finansowany jest:*
 - *interferon β*
(produkt leczniczy: Avonex, Rebif, Betaferon, Extavia)
 - *octan glatirameru*
(produkt leczniczy: Copaxone)
 - *fumaran dimetylu*
(produkt leczniczy: Tecfidera)
 - *peginterferonum beta-1a*
(produkt leczniczy: Plegridy)

2. *Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu leczenia lekami terapii pierwszego rzutu lub w szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego (ICD-10 G 35) w ramach którego finansowany jest:*

- *fingolimod
(produkt leczniczy: Gilenya)*
- *natalizumab
(produkt leczniczy: Tysabri).*

W tym miejscu pragnę zwrócić uwagę na fakt, że wychodząc naprzeciw oczekiwaniom grup pacjenckich, a także lekarzy specjalistów resort zdrowia pozytywnie zakończył postępowania administracyjne w przedmiocie objęcia refundacją leków Plegridy oraz Tecfidera.

O objęciu refundacją leku Tecfidera od lat zabiegały organizacje skupione na walce ze stwardnieniem rozsianym. Jest to nowoczesny, doustny lek i prawdopodobnie w kolejnych latach będzie wypierał obecnie stosowane. Objęcie refundacją przedmiotowego leku otwiera kolejny po 2013 roku (kiedy wprowadzono *program lekowy B.46 Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego* rozdział w systemowym leczeniu SM. Co zaś się tyczy leku Plegridy, który zawiera pegylowany interferon ważne dla pacjentów jest to, że jego czas uwalniania w organizmie został wydłużony. Dzięki temu można zmniejszyć liczbę iniekcji. To nie tylko zwiększy komfort pacjentów, ale też nie będzie wymagało tak częstych wizyt pacjentów u lekarza.

W tym miejscu uprzejmie wyjaśniam, że program lekowy to świadczenie gwarantowane. Leczenie w ramach programu odbywa się z zastosowaniem innowacyjnych, kosztownych substancji czynnych, które nie są finansowane w ramach innych świadczeń gwarantowanych. Leczenie jest prowadzone w wybranych jednostkach chorobowych i obejmuje ściśle zdefiniowaną grupę pacjentów. Treść każdego programu lekowego jest publikowana jako załącznik do *obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*. Opis programu obejmuje:

- kryteria kwalifikacji pacjenta do leczenia;
- kryteria wyłączenia z programu;
- schemat dawkowania leków;

- sposób podawania leków;
- wykaz badań diagnostycznych wykonywanych przy kwalifikacji pacjenta do programu oraz koniecznych do monitorowania leczenia.

Pacjenci zakwalifikowani do programów lekowych są leczeni bezpłatnie. Decyzję o kwalifikacji podejmuje lekarz placówki posiadającej kontrakt w tym zakresie – w oparciu o szczegółowe kryteria włączenia do programu.

Informacje o placówkach realizujących program w poszczególnych województwach znajdują się m.in. na stronach internetowych oddziałów wojewódzkich NFZ lub są udzielane przez pracowników tych oddziałów.

Ponadto Ministerstwo Zdrowia pragnie podkreślić fakt, iż począwszy od 1 stycznia 2013 r. opcje terapeutyczne stosowane u pacjentów z rozpoznaniem stwardnienia rozsianego zostały istotnie poszerzone o możliwość leczenia lekami II linii tych przypadków choroby, które nie poddają się leczeniu lekami I linii. Jeszcze w 2012 r. wprowadzono zmiany w istniejącym programie *Leczenia stwardnienia rozsianego* umożliwiając leczenie octanem glatirameru zarówno w ramach I jak i II linii leczenia oraz umożliwiające leczenie chorym w wieku od 12 do 18 r.ż. Szczególną uwagę pragnę jednak zwrócić na fakt, że zgodnie z *Obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych od dnia 1 stycznia 2015 r.* zmianie uległ opis programu lekowego *Leczenie stwardnienia rozsianego*. Zmodyfikowano zarówno kryteria kwalifikacji do programu, kryteria przedłużenia leczenia jak i kryteria wyłączenia. Wprowadzenie powyższych zmian, postulowanych przez ekspertów z dziedziny neurologii jak i organizacje zrzeszające pacjentów ze stwardnieniem rozsianym, miało na celu dostosowanie zapisów programu do standardów praktyki klinicznej i wytycznych towarzystw naukowych. Najważniejszym efektem przedmiotowych zmian jest zniesienie zapisów, które ograniczały możliwość stosowania terapii immunomodulujących jedynie do pięciu lat niezależnie od jej efektów. W chwili obecnej długość terapii jest uzasadniona skutecznością terapii u pacjenta, tj. w przypadku pozytywnej odpowiedzi na terapię pacjent jest leczony tak długo jak leczenie przynosi mu korzyści i nie występują u niego kryteria wyłączenia z programu.

Biorąc powyższe pod uwagę Ministerstwo Zdrowia pragnie podkreślić, że w ostatnich latach dostęp do leczenia i nowych technologii lekowych stosowanych u pacjentów ze stwardnieniem rozsianym uległ istotnemu poszerzeniu.

Analizując zakres zmian jakie zaszły w ciągu ostatnich 3 lat w treści programów lekowych w ramach, których możliwe jest leczenie pacjentów ze stwardnieniem rozsianym, pragnę zapewnić, iż świadczą one o zrozumieniu Ministra Zdrowia dla istotności i potrzebie leczenia stwardnienia rozsianego oraz konieczności poprawy jakości opieki sprawowanej nad pacjentami. Należy zauważyć, że systematycznie realizowane są zgłaszane zarówno przez pacjentów, ich przedstawicieli i ekspertów klinicznych postulaty. Minister Zdrowia odpowiada na nie i podejmuje takie działania, które pozostają w zakresie jego wyłącznej kompetencji ale również współdziała z właściwymi podmiotami, co miało miejsce np. w przypadku zniesienia pięcioletniego ograniczenia terapii w programie lekowym *Leczenie stwardnienia rozsianego*.

Ponadto uprzejmie dodaję, że z każdym kolejnym rokiem zwiększane są wydatki na leczenie pacjentów w ramach programów lekowych dedykowanych stwardnieniu rozsianemu, co zostało zobrazowane w poniższej tabeli.

	2012	2013	2014	2015
LEKI W PROGRAMIE LEKOWYM I*	69 800 777,92 zł	161 078 377,43 zł	185 147 506,66 zł	204 786 923,3 zł
LEKI W PROGRAMIE LEKOWYM II**	0	8 584 059,302 zł	32 732 809,89 zł	47 713 959,28 zł
Suma końcowa	69 800 777,92 zł	169 662 436,73 zł	217 880 316,55 zł	252 500 882,6 zł

**LEKI W PROGRAMIE LEKOWYM - LECZENIE STWARDNIENIA ROZSIANEGO*

***LEKI W PROGRAMIE LEKOWYM - LECZENIE STWARDNIENIA ROZSIANEGO PO NIEPOWODZENIU TERAPII LEKAMI PIERWSZEGO RZUTU LUB SZYBKO ROZWIJAJĄCEJ SIĘ CIĘŻKIEJ POSTACI STWARDNIENIA ROZSIANEGO*

Odnosząc się do kwestii nowych technologii w terapii stwardnienia rozsianego uprzejmie informuje, że na podstawie art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. *o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* do Ministra Zdrowia zostały złożone wnioski o objęcie refundacją następujących leków znajdujących zastosowanie w terapii stwardnienia rozsianego:

1. Betaferon (interferonum beta-1b)
 - w ramach programu lekowego *Leczenie stwardnienia rozsianego w postaci wtórnie postępującej z rzutami*;
 - w rekomendacji nr 84/2015 Prezes Agencji Oceny Technologii i Taryfikacji nie rekomenduje objęcia refundacją leku Betaferon we wnioskowanym wskazaniu;
 - wniosek stanowił przedmiot negocjacji z Komisją Ekonomiczną;
 - postępowanie zostało zawieszono na wniosek podmiotu odpowiedzialnego;

2. Aubagio (teryflunomid)
 - w ramach programu lekowego *Leczenie stwardnienia rozsianego teryflunomidem*;
 - rekomendacji nr 30/2015 Prezes Agencji Oceny Technologii i Taryfikacji nie rekomenduje objęcia refundacją leku Aubagio we wnioskowanym wskazaniu;
 - wniosek jest zawieszony;

3. Gilenya (fingolimod)
 - w ramach programu *Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35) – rozszerzenie o populację pacjentów z szybko rozwijającą się ciężką postacią SM*;
 - w rekomendacji nr 78/2015 Prezes AOTMiT rekomenduje objęcie refundacją leku Gilenya we wnioskowanym wskazaniu;
 - wniosek stanowił przedmiot negocjacji z Komisją Ekonomiczną;
 - wniosek jest ponownie rozpatrywany;

4. Lemtrada (alemtuzumab)
 - we wskazaniu I-sza linia leczenia dorosłych chorych na stwardnienie rozsiane o przebiegu rzutowo-remisyjnym;
 - w rekomendacji nr 47/2015 Prezes AOTMiT nie rekomenduje objęcia refundacją leku Lemtrada we wnioskowanym wskazaniu;
 - wniosek uległ odwieszeniu;

5. Tysabri (natalizumab)

- we wskazaniu *Leczenie stwardnienia rozсіяnego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozсіяnego;*
- wniosek obejmuje też pewnie zmiany w stosunku do obecnie obowiązujących zapisów idące w kierunku wydłużenia obecnej terapii powyżej 60 miesięcy oraz zniesienia ograniczenia związanego z obecnością przeciwciał anti-JCV;
- w chwili obecnej wniosek został oceniony przez AOTMiT i po pierwszym posiedzeniu negocjacyjnym z Komisją Ekonomiczną na wniosek podmiotu odpowiedzialnego został zawieszony;

Zgodnie z zapisami ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w przypadku wpłynięcia wniosku o objęcie refundacją leku, który nie posiada refundowanego odpowiednika, co ma miejsce w przypadku ww. leków, konieczne jest przygotowanie analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, stanowiska Rady Przejrzystości i rekomendacji Prezesa Agencji. Wydanie rekomendacji, stanowiącej efekt oceny skuteczności, bezpieczeństwa oraz efektywności kosztowej leku, przez Prezesa Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji dla nowego produktu leczniczego, umożliwia przekazanie następnie wniosku do Komisji Ekonomicznej celem przeprowadzenia negocjacji warunków objęcia refundacją. Po zakończeniu całej procedury przewidzianej zapisami ww. ustawy, zgodnie z art. 12., uwzględniając m.in. stanowisko Komisji Ekonomicznej i rekomendację Prezesa Agencji, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję administracyjną (pozytywną bądź negatywną) w przedmiocie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu dla wnioskowanego produktu leczniczego.

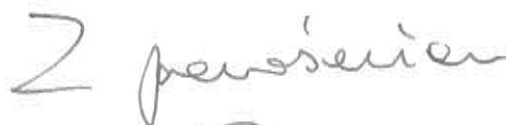
Dodatkowo Ministerstwo Zdrowia pragnie zwrócić uwagę na fakt, że zgodnie z treścią *Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych od dnia 1 stycznia 2016 r.* w ramach programu lekowego Leczenie neurogennej nadreaktywności wywieracza (ICD-10 N31) refundowany jest lek zawierający toksynę botulinową, który może być stosowany w terapii dorosłych pacjentów z nadreaktywnością mięśnia wywieracza pęcherza moczowego o podłożu neurogennym,

po stabilnych urazach rdzenia kręgowego oraz u pacjentów ze stwardnieniem rozsianym.

Pochylając się nad kwestią udostępnienia pacjentom ze stwardnieniem rozsianym nowych technologii lekowych uprzejmie informuję, że w przedmiotowym zakresie Minister Zdrowia działa w ramach obowiązujących przepisów prawa kierując się zasadą sprawiedliwego podziału środków pomiędzy różne grupy pacjentów z uwzględnieniem racjonalnych zasad ich podziału w oparciu o wytyczne oceny technologii medycznych, zarówno w zakresie oceny parametrów klinicznych jak i ekonomicznych. Podchodząc ze zrozumieniem do nadziei, jaką wiąże się z udostępnieniem nowych terapii pacjentom ze stwardnieniem rozsianym oraz lekarzom, którzy chcieliby w swojej codziennej pracy dążyć do indywidualizacji terapii oraz jej optymalnego doboru, Minister Zdrowia zobowiązany jest podejmować decyzje o objęciu refundacją w oparciu o ustawowe przesłanki, w tym odnosząc się w szczególności do aktualnie dostępnych technologii lekowych oraz możliwości płatnika publicznego.

Na zakończenie pragnę poinformować, iż przedstawione postulaty zostaną uwzględnione w ramach prac resortu, a także poddane konsultacjom zarówno wewnętrznym jak i zewnętrznym. W tym miejscu chciałbym jak najmocniej podkreślić, że pracownicy Ministerstwa Zdrowia regularnie biorą udział w seminariach i konferencjach poświęconych stwardnieniu rozsianemu i analizując przedstawione zagadnienia starają się znaleźć optymalne rozwiązanie dla systemu opieki zdrowotnej w Polsce.

Uznaję za stosowne podkreślić, iż Ministerstwo Zdrowia podejmuje wszelkie możliwe działania mające na celu zwiększenie dostępu pacjentom do skutecznej i bezpiecznej farmakoterapii w ramach dostępnych środków publicznych. Realizując politykę lekową państwa Minister Zdrowia kieruje się zasadami medycyny opartej na dowodach naukowych (EBM) oraz oceny technologii medycznych (HTA), co zapewnia przejrzystość i racjonalność podejmowanych decyzji o alokacji środków publicznych. Należy zaznaczyć, iż środki finansowe przeznaczone na refundację są ograniczone, zatem istotne jest racjonalne wprowadzanie na wykazy produktów leczniczych z uwzględnieniem ich efektywności klinicznej, kosztowej, a także możliwości finansowych publicznego płatnika.



Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU