



Minister Zdrowia

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 11.01.2017 r.

nr. 126 podpis

Warszawa,

2017-01-09

MDL.070.45.2016.AW

dot. BPS1043-31-699116

SEKRETARIAT

Biura Prac Senackich

Wpłynęło dn. 11.01.17 r.

nr. 135 podpis

Pan

Stanisław Karczewski

Marszałek Senatu

Rzeczypospolitej Polskiej

w odpowiedzi na oświadczenie z dnia 20 grudnia 2016 r., złożone podczas 31. Posiedzenia Senatu RP w dniu 7 grudnia 2016 r. przez Pana Senatora Mieczysława Augustyna, w sprawie rozszerzenia profilaktyki zakażeń wirusem RS o wcześniaki urodzone między 29. a 32. tygodniem życia, uprzejmie proszę o przyjęcie następujących informacji:

Odnosząc się do pytania 1. dotyczącego projektu wielospecjalistycznej opieki nad wcześniakami, uprzejmie informuję, że został on częściowo uwzględniony w zarządzeniu nr 125/2016/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 22 grudnia 2016 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej przez podmioty realizujące świadczenia koordynowanej opieki nad kobietą i dzieckiem oraz zmiany niektórych zarządzeń Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w związku z przepisami ustawy o wsparciu kobiet w ciąży i rodzin „Za życiem”.

Zarządzenie to wprowadza nowy schemat świadczeń - dziecięcej opieki koordynowanej (DOK), które pozwoli sfinansować zintegrowaną opiekę neonatologiczną, wielospecjalistyczną opiekę pediatryczną - zgodnie z indywidualnymi wskazaniami oraz programy rehabilitacyjne dla tych dzieci. Jest ono skierowane do

dzieci do ukończenia 3 r. ż., u których zdiagnozowano ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą ich życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju dziecka lub w czasie porodu. Świadczenia te dedykowane są także noworodkom urodzonym przedwcześnie z ciąży o czasie trwania poniżej 33 tygodni, klasyfikowanym jako noworodki VLBW (z ang. very low birth weight).

Odnosząc się do pytania 2. w sprawie profilaktyki zakażeń wirusem RS w grupie dzieci urodzonych między 29. a 32. tygodniem ciąży, uprzejmie informuję:

Analizując problem niebezpiecznych zakażeń wśród dzieci urodzonych między 29. a 32. tygodniem ciąży przy braku finansowanej ze środków publicznych terapii z zastosowaniem immunizacji biernej, należy zaznaczyć, że Ministerstwo Zdrowia może działać wyłącznie w ramach obowiązującego prawa. Informuję, iż kwestie związane z refundacją poszczególnych technologii lekowych reguluje ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536), zwana dalej „ustawą o refundacji”.

Zgodnie z art. 24 ust. 1 ustawy o refundacji Wnioskodawca może złożyć wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego. Należy podkreślić, iż art. 2 pkt 27 przedmiotowej ustawy definiuje Wnioskodawcę jako: podmiot odpowiedzialny, przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, podmiot uprawniony do importu równoległego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, wytwórcę wyrobów medycznych, jego autoryzowanego przedstawiciela, dystrybutora albo importera, w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 542), a także podmiot działający na rynku spożywczym. Oznacza to, że warunkiem podjęcia działań mających na celu objęcie refundacją produktu leczniczego jest złożenie właściwego wniosku przez uprawniony podmiot.

Postępowanie administracyjne o objęcie refundacją leku może być procedowane do 180 dni, z tym, że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia złożonego przez podmiot odpowiedzialny wniosku, bieg tego terminu ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku. Dodatkowo, w przypadku wniosku o objęcie refundacją leku w ramach programu lekowego, powyższy termin ulega zawieszeniu do czasu

uzgodnienia treści programu pomiędzy wnioskodawcą a ministrem właściwym do spraw zdrowia. Ponadto, w procedurze objęcia refundacją leku znajduje się ocena wnioskowanej technologii lekowej przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz przeprowadzenie przez Komisję Ekonomiczną negocjacji z Wnioskodawcą, m.in. w zakresie urzędowej ceny zbytu i wskazań, w których lek ma być refundowany. Postępowanie kończy się wydaniem decyzji przez Ministra Zdrowia. Zgodnie z aktualnym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2017 r. produkt paliwizumabum, objęty refundacją w ramach programu lekowego: „Profilaktyka zakażeń wirusem RS (ICD-10 P07.2, P27.1)”. W treści programu wymienione są następujące kryteria kwalifikacji do rozpoczęcia leczenia:

1) Do programu kwalifikowani są świadczeniobiorcy, którzy w momencie rozpoczęcia immunizacji nie ukończyli pierwszego roku życia i spełniają następujące kryteria:

- a) wiek ciążowy \leq 28 tygodni, 0 dni (ICD-10 P07.2) lub
- b) dysplazja oskrzelowo-płucna (ICD-10 P27.1).

2) Jeżeli świadczeniobiorca, który spełnia opisane powyżej kryteria kwalifikacji do programu, zostanie wypisany ze szpitala w trakcie trwania sezonu zakażeń wirusem RS, wówczas otrzymuje od 3 do 5 dawek paliwizumabu, jednak nie mniej niż 3 dawki. Liczba podanych dawek jest uzależniona od okresu pozostałego od dnia wypisu ze szpitala do zakończenia sezonu zakażeń.

Nazwa	Postać, dawka	Opakowanie	Cena hurtowa	Rodzaj odpłatności
Paliwizumab	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 50 mg	1 fiol. + 1 amp.	2378,57	Bezpłatny
Paliwizumab	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 100 mg	1 fiol. + 1 amp.	4757,13	bezpłatny

Dnia 28 października 2016 r. do Ministerstwa Zdrowia wpłynęły wnioski o objęcie refundacją leku paliwizumab (w dawce 100 mg/ml, w opakowaniach 50 ml i 100 ml) w ramach programu lekowego „Profilaktyka zakażeń wirusem RS (ICD-10 P07.2, P27.1)”. Wnioskowano o następujące wskazania do rozpoczęcia terapii w ramach programu lekowego:

Do programu Kwalifikowani są świadczeniobiorcy którzy w momencie rozpoczęcia sezonu zakażeń wirusem RS nie ukończyli szóstego miesiąca życia i spełniają kryterium:

- *Wiek ciążowy 29-32 tygodni (ICD-10 P07.2)*

Obecnie postępowanie jest na etapie uzgadniania treści programu lekowego między Wnioskodawcą a Ministerstwem Zdrowia. Podjęcie decyzji przez Ministra Zdrowia w zakresie refundacji leku paliwizumab będzie możliwe po zakończeniu wszystkich etapów postępowania zgodnie z ustawą o refundacji oraz po zapoznaniu się z całością zgromadzonego w przedmiotowej sprawie materiału.

Należy zaznaczyć, iż Minister Zdrowia zajmuje stanowisko wydając pozytywną lub negatywną decyzję administracyjną o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, które przeznaczone są do zaspokojenia potrzeb w zakresie ochrony zdrowia wszystkich obywateli we wszystkich stanach klinicznych oraz przy uwzględnieniu następujących kryteriów:

1. Stanowisko Komisji Ekonomicznej;
2. Rekomendacja Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych;
3. Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek o objęcie refundacją;
4. Skuteczność kliniczna i praktyczna;
5. Bezpieczeństwo stosowania;
6. Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania;
7. Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w porównaniu z wnioskowanym;
8. Konkurencyjność cenowa;
9. Wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców;
10. Istnienie alternatywnej technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania;
11. Wiarygodność i precyzja oszacowań kryteriów, o których mowa w pkt 3-10;
12. Priorytety zdrowotne określone w przepisach wydanych na podstawie art. 31a ust. 2 ustawy o świadczeniach;
13. Wysokość prognozy kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na

jednego mieszkańca, o którym mowa w art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto (Dz. U. Nr 114, poz. 1188 oraz z 2009 r. Nr 98, poz. 817), a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu - koszt uzyskania dodatkowego roku życia

- biorąc pod uwagę inne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym procedury medyczne, które mogą być zastąpione przez wnioskowany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny.

Odnosząc się do pytania 3. na wstępie należy sprostować, iż liczba lekarzy specjalistów w dziedzinie neonatologii (tj. lekarzy posiadających specjalizację II stopnia lub tytuł specjalisty w danej dziedzinie medycyny) nie ulega zmniejszeniu – obserwuje się systematyczny wzrost liczby lekarzy tej specjalności. Według Centralnego Rejestru Lekarzy i Lekarzy Dentystów Rzeczypospolitej Polskiej prowadzonego przez Naczelną Radę Lekarską, liczba lekarzy specjalistów w dziedzinie neonatologii, wykonujących zawód, w latach 2010-2016 kształtowała się następująco (dane na dzień 31 grudnia 2016 r.):

Rok	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016 (stan na 30.11.2016 r.)
Liczba specjalistów neonatologów	1254	1285	1317	1349	1390	1443	1483

Ponadto warto podkreślić, że według rejestru lekarzy odbywających szkolenie specjalizacyjne prowadzonego przez Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, aktualnie szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie neonatologii odbywa 310 lekarzy (stan na dzień 28 grudnia 2016 r.).

Jednocześnie należy wskazać, że resort zdrowia stara się stymulować wzrost liczby specjalistów w dziedzinie neonatologii, między innymi poprzez zwiększenie liczby jednostek uprawnionych do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego oraz liczby posiadanych przez nie miejsc szkoleniowych. Obecnie uprawnienia do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego w ww. dziedzinie posiadają 104 jednostki dysponujące 547

miejscami szkoleniowymi (stan na dzień 30 grudnia 2016 r.). Dla porównania: na dzień 13 stycznia 2016 r. akredytowanych było 98 jednostek posiadających łącznie 512 miejsc szkoleniowych.

Trzeba również zaznaczyć, że mając na celu uatrakcyjnienie dla lekarzy podejmowania szkolenia specjalizacyjnego w niektórych dziedzinach medycyny, określony został wykaz specjalizacji priorytetowych. Specjalizację w dziedzinie neonatologii zaliczono do dziedzin priorytetowych na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 maja 2009 r. w sprawie uznania dziedzin medycyny za priorytetowe (Dz. U. Nr 84, poz. 709 – akt archiwalny), co również podtrzymuje obecnie obowiązujące rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie określenia priorytetowych dziedzin medycyny (Dz. U. z 2012 r., poz. 1489).

Umieszczenie danej dziedziny w wykazie dziedzin priorytetowych ma za zadanie przyczynić się do wzrostu zainteresowania lekarzy podejmowaniem szkolenia specjalizacyjnego w priorytetowej dziedzinie ze względu na możliwość ustalenia wyższego zasadniczego wynagrodzenia miesięcznego lekarza rezydenta odbywającego szkolenie specjalizacyjne w ww. dziedzinie w porównaniu z innymi dziedzinami, niefigurującymi w wykazie specjalizacji priorytetowych.

Z wyrazami szanunku

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
SEKRETARZ STANU
Jarosław Pinkas