



MINISTER ZDROWIA
MZ-PLA-460-12525-280/KKU/12

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 07.01.2013r.
nr 65 podpis: M. Potęć

Warszawa, 2012 -12- 07
p. R. Rajel
SENAT
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 8.01.13
nr 108 podpis: [signature]

Pan
Bogdan Borusewicz
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Stenowy Biurowy Nieszczęściu!

W odpowiedzi na oświadczenie Pani Senator Alicji Chybickiej przesłanego pismem znak: BPS-043-20-792/12 w sprawie kwalifikacji do programu lekowego „Profilaktyka zakażeń wirusem RS u dzieci z przewlekłą chorobą płuc (dysplazją oskrzelowo-płucną) (ICD-10 P 27.1)” uprzejmie informuję.

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia obowiązującym od 1 listopada 2012 r. kryterium kwalifikacji do leczenia w ww. programie lekowym jest:

*- tlenoterapia ze stężeniem > 21 % do co najmniej 28 doby życia
oraz spełnienie dodatkowych kryteriów:*

*-nieukończony 3 miesiąc życia w chwili rozpoczęcia sezonu zakażeń wirusem RS (data urodzenia od 1 sierpnia do zakończenia sezonu zakażeń) oraz wiek ciążowy poniżej 30 tygodnia
lub*

-nieukończony 6 miesiąc życia w chwili rozpoczęcia sezonu zakażeń wirusem RS (data urodzenia od 1 maja do zakończenia sezonu zakażeń) oraz wiek ciążowy poniżej 28 tygodnia.

Należy nadmienić, iż został złożony wniosek na podstawie art. 24 ust. 1 pkt. 1 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku dla produktu zawierającego substancję czynną paliwizumab we wnioskowanym wskazaniu oraz z projektem treści programu lekowego.

Zgodnie z art. 35 ustawy refundacyjnej minister właściwy do spraw zdrowia przekazał kopię wniosku Prezesowi Agencji Oceny Technologii Medycznych, w celu przygotowania analizy weryfikacyjnej przez Agencję Oceny Technologii Medycznych, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa Agencji.


W rekomendacji nr 70/2012 i 71/2012 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 17 września 2012 r. w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Synagis (palivizumabum) w ramach programu lekowego: "Profilaktyka zakażeń wirusem RS u dzieci z przewlekłą chorobą płuc (dysplazją oskrzelowo-płucną)" **nie rekomenduje** poszerzenia kryteriów związanych z wiekiem kwalifikującym do profilaktycznego leczenia produktem leczniczym Synagis®. Rekomendacja wskazuje zarówno na pozytywne jak i negatywne rekomendacje w innych krajach dotyczące finansowania ocenianej technologii lekowej.

Uprzejmie informuję, iż oceniony wniosek został przekazany do przeprowadzenia negocjacji cenowych i rekomendacji przez Komisję Ekonomiczną, zgodnie z art. 18, 19 przedmiotowej ustawy. Zakończeniem procesu jest niezależna decyzja Ministra Zdrowia w przedmiotowym zakresie.

Należy wspomnieć, iż wnioskodawca, w rozumieniu art. 2 pkt 27 ustawy refundacyjnej, zawiesił postępowanie w przedmiotowej sprawie.

Jednocześnie uprzejmie informuję, iż żaden z obowiązujących przepisów prawnych, nie daje możliwości Ministrowi Zdrowia indywidualnej i odbiegającej od obowiązujących w programie lekowym kryteriów kwalifikacji pacjentów.

Z polecenia



MINISTERSTWO ZDROWIA
PODLEGŁY URZĘDNIK
Marcin Flis - wice Wzrost. Jed.