



MINISTER ZDROWIA
MZ-PLA-460-16761-225/KK/13

Warszawa, 2013 -12- 3 1

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 9. 01. 14.
nr. 96 podpis. *Bełenka*

Pan

Bogdan Borusewicz

Marszałek Senatu

Rzeczypospolitej Polskiej

p. J. Gidewicz
Biura Prac Senackich
wpłynęło dn. 10. 01. 14.
nr. 134 podpis. *M*

Szanowny Panie Marszałku!

W odpowiedzi na oświadczenie Pani Alicji Chybickiej, Senator Rzeczypospolitej Polskiej, przesłane przy piśmie z dnia 18 grudnia 2013 r. (BPS-043-45-1944/13), w sprawie *zniesienia istniejącego ograniczenia czasowego dotyczącego refundacji terapii wszystkimi lekami modyfikującymi przebieg stwardnienia rozsianego*, uprzejmie informuję co następuje.

Na wstępie pragnę zaznaczyć, iż zgodnie z zapisami ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych postępowanie o ustalenie urzędowej ceny oraz objęcie refundacją jest inicjowane złożeniem wniosku przez podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciela do Ministra Zdrowia. W świetle obowiązujących, w chwili obecnej przepisów prawa, własna inicjatywa Ministra Zdrowia, w oparciu o art. 40 ustawy o refundacji, jest możliwa jedynie w odniesieniu do objęcia refundacją wskazań poza rejestracyjnych. Jednocześnie należy wskazać, iż każda zmiana mająca istotny wpływ na wielkość populacji pacjentów objętych programem, wydatki płatnika, po złożeniu właściwego wniosku przez podmiot odpowiedzialny musi być oceniona pod kątem zarówno efektywności klinicznej, jak i kosztowej przez Agencję Oceny Technologii Medycznych.

Odnosząc się do kwestii ograniczenia czasu leczenia w programach lekowych dotyczących terapii stwardnienia rozsianego należy podkreślić, iż Minister Zdrowia podejmując decyzję o objęciu refundacją produktu leczniczego bierze pod uwagę, oprócz kluczowych argumentów dotyczących istotności stanu klinicznego oraz skuteczności klinicznej i praktycznej, również szereg kwestii mających naturę ekonomiczną. Należy zaznaczyć

nowoczesnych, skutecznych i efektywnych kosztowo technologii lekowych, mając na względzie możliwości płatnika publicznego oraz konieczność zapewnienia równego dostępu do świadczeń wszystkim grupom pacjentów.

Pragnę poinformować, iż w związku z kończącym się 60-miesięcznym okresem leczenia *interferonem beta* oraz *octanem glatirameru* w ramach programu lekowego *Leczenie stwardnienia rozsianego*, Minister Zdrowia wystąpił z zapytaniem do podmiotów odpowiedzialnych w kwestii wskazania badań dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania przedmiotowych leków w okresie dłuższym niż pięć lat oraz możliwości złożenia wniosku dotyczącego zmiany kształtu programu lekowego w przedmiotowym zakresie (pisma z dnia 15 lipca 2013 r. oraz z 20 grudnia 2013 r.). W związku z rozważanymi zmianami Minister Zdrowia wystąpił pismem z dnia 5 września 2013 r. znak: MZ-PLA-460-16752-61/KK/13 oraz pismem z dnia 10 października 2013 r. znak: MZ-PLA-460-16752-64/KK/13 do Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z prośbą o wydanie opinii Prezesa Agencji w sprawie zasadności przedłużenia okresu stosowania *interferonu beta* i *octanu glatirameru* w ramach programu lekowego *Leczenie stwardnienia rozsianego*. Dodatkowo należy wskazać, iż w dniu 31 października 2013 r. Minister Zdrowia ponownie zwrócił się z prośbą do Prezesa Agencji o przeprowadzenie symulacji kosztów związanych z wprowadzeniem w życie przedmiotowej zmiany. Jednocześnie pragnę zaznaczyć, iż działania podjęte w powyższej kwestii przez Ministra Zdrowia mają charakter opiniotwórczy i wyprzedzają właściwą procedurę administracyjną, którą zgodnie z zapisami ustawy *o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*, może zainicjować podmiot odpowiedzialny, jego przedstawiciel lub podmiot uprawniony do importu.

Odnosząc się do kwestii ograniczenia czasu leczenia w ramach programu lekowego *Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu leczenia lekami terapii pierwszego rzutu lub w szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardniania rozsianego* należy podkreślić, iż Minister Zdrowia mając na uwadze konieczność zapewnienia równego dostępu do świadczeń i możliwości płatnika publicznego oraz biorąc pod uwagę fakt, iż nie są znane w chwili obecnej odległe konsekwencje zdrowotne długotrwałego stosowania leków II rzutu, tj. *fingolimodu* i *natalizumabu*, wydał w 2013 r. decyzję o objęciu refundacją przedmiotowych produktów leczniczych przy warunkach zawartych w programie, przy czym funkcjonujące zapisy dotyczące maksymalnego okresu stosowania leków immunomodulujących odnoszą się do leków stosowanych w ramach danego programu nie zaś wszystkich leków modyfikujących przebieg choroby.

W odniesieniu do kwestii dalszego postępowania w przedmiotowej sprawie należy wskazać, iż w przypadku wpłynięcia do Ministra Zdrowia właściwych wniosków refundacyjnych będą one procedowane zgodnie z zapisami ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Z powierzeniem

Z. upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Igor Radziewicz-Winnicki