



Minister Zdrowia

GABINET MARSZAŁKA SENATU
wpłynęło dn. 7.01.15.
nr. 34 podpis. Borusewicz

Warszawa,

05 STY. 2015

MZ- PLA-4610-413/KK/14

SEKRETARIAT
Biura Prac Senackich
wpłynęło dn. 7.01.15. zał.
nr. WD podpis. P

Pan
Bogdan Borusewicz
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku!

W odpowiedzi na oświadczenie Pani Alicji Chybickiej, Senatora Rzeczypospolitej Polskiej, przesłane przy piśmie z dnia 25 listopada 2014 r. (BPS-043-65-2791/14), w sprawie *leczenia dzieci ze stwardnieniem rozsianym*, uprzejmie informuję, co następuje.

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2014 roku w ramach programu lekowego *Leczenie stwardnienia rozsianego* prowadzona może być terapia, zarówno *interferonami beta* jak i *octanem glatirameru*, w populacji dzieci od 12 roku życia, przy czym zapis ten został wprowadzony do programu w 2012 r. w celu zapewnienia dostępu do terapii nielicznej grupie pacjentów dziecięcych ze stwardnieniem rozsianym (uprzednio terapia była możliwa jedynie u osób dorosłych). Terapia stwardnienia rozsianego w ramach leczenia II linii, tj. w ramach programu lekowego *Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego z zastosowaniem fingolimodu oraz natalizumabu* może być prowadzona w programie od 18 roku życia, co w przypadku obu leków jest zgodne z zapisami Charakterystyki Produktu Leczniczego i wskazuje, iż w takiej populacji pacjentów zbadano skuteczność i bezpieczeństwo terapii.




Uprzejmie informuje, iż Minister Zdrowia otrzymał w dniu 7 października 2014 r. pismo Pana Prof. dr. hab. n. med. Sergiusza Józwiaka, uprzedniego Konsultanta Krajowego ds. Neurologii Dziecięcej, z prośbą o rozważenie kwestii umożliwienia finansowania terapii stwardnienia rozsianego lekami I rzutu (*interferon beta* oraz *octan glatirameru*) w grupie dzieci poniżej 12 roku życia oraz leków II rzutu (*fingolimod* i *natalizumab*) w przypadku przerwania lub nieskuteczności terapii I linii w grupie dzieci i młodzieży pomiędzy 12 a 18 rokiem życia. W związku z powyższym w dniu 9 października 2014 r. Minister Zdrowia zwrócił się do Pani dr. hab. n. med. Marii Mazurkiewicz-Bełdzińskiej, obecnie powołanego Konsultanta Krajowego ds. Neurologii Dziecięcej, z prośbą o zajęcie stanowiska w przedmiocie proponowanych przez Pana Prof. Józwiaka zmian. Wobec pozytywnej opinii ww., przekazanej przy piśmie z dnia 15 października 2014 r., Minister Zdrowia zwrócił się do właściwych w sprawie podmiotów odpowiedzialnych z zapytaniem odnośnie prowadzenia badań klinicznych w przedmiotowym zakresie. W związku z zebranymi informacjami w dniu 2 grudnia 2014 r. Minister Zdrowia zwrócił się do ekspertów klinicznych z prośbą o zaopiniowanie zapisów aktualnie obowiązującego programu lekowego *Leczenie stwardnienia rozsianego z zastosowaniem interferonów beta* oraz *octanu glatirameru* pod kątem leczenia w oparciu o nie populacji dziecięcej w wieku poniżej 12 roku życia. W przypadku otrzymania przedmiotowej odpowiedzi Minister Zdrowia podejmie dalsze kroki związane z możliwością finansowania leków I rzutu w populacji pacjentów poniżej 12 roku życia, w tym w szczególności zasięgnie opinii Rady Przejrzystości w przedmiotowym zakresie, zgodnie z zapisami art. 40 ustawy o *refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*.

Jednocześnie odnosząc się do kwestii finansowania terapii *fingolimodem* i *natalizumabem* w populacji pacjentów między 12 a 18 rokiem życia pragnę zaznaczyć, iż Minister Zdrowia rozważy kwestie finansowania terapii we wskazanej grupie pacjentów w sposób analogiczny jak wskazano powyżej. W kontekście powyższego pragnę jednocześnie zauważyć, iż zarówno *fingolimod* jak i *natalizumab* są substancjami stosowanymi w terapii stwardnienia rozsianego od stosunkowo krótkiego okresu czasu, a wiedza związana z ich stosowaniem jest cały czas poszerzana. Co więcej, ich stosowanie związane jest z prawdopodobieństwem wystąpienia istotnych i ciężkich działań niepożądanych. Wszystko to sprawia, iż Minister Zdrowia ze szczególną uwagą musi podejść do rozważania stosowania ww.

leków w populacji, u której nie zostało to przewidziane w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Zpewnia


Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Igor Radziewicz-Winnicki