



MINISTER ZDROWIA

GIS-BI-070-121/BŚ/13

Warszawa, 2014-12-08

GABINET MARSZAŁKA SENATU
wpłynęło dn. 09.12.2014
nr. 5008 podpis M. Pięć

SEKRETARIA T
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 11.12.14
nr. 7515 podpis M

**Pan
Bogdan Borusewicz
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej**

Szanowny Panie Marszałku!

Zgodnie z pismem z dnia 12 listopada 2014 r., znak: BPS-043-64-2750/14, przekazującym oświadczenie Pana Stanisława Gorzczy, Senatora Rzeczypospolitej Polskiej, w sprawie zwiększenia liczby diagnoz zakażeń HCV oraz możliwości zorganizowania szerokiej akcji badań przesiewowych, uprzejmie informuję, co następuje.

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z 22 października 2014 r., na dzień 1 listopada 2014 r. leczenie wirusowego zapalenia wątroby typu C finansowane jest ze środków publicznych w ramach programu lekowego, obejmującego terapię z zastosowaniem następujących substancji czynnych: interferonu pegylowanego alfa-2a w terapii skojarzonej z rybawiryną lub w monoterapii, interferonu pegylowanego alfa-2b, interferonu rekombinowanego alfa-2a, interferonu rekombinowanego alfa-2b, interferonu naturalnego, a także telaprewiru (Incivo) oraz boceprewiru (Victrelis).

Ponadto, 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 (Dz. U. 2011, Nr 122, poz. 696 ze zm., dalej zwana: ustawą o refundacji), do Ministra Zdrowia wpłynął wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Sovaldi (sofosbuwir), stosowanego w ramach programu lekowego „Leczenie sofosbuwirem przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C”. W związku z bardzo wysokimi kosztami terapii sofosbuwirem oraz znacznym obciążeniem budżetu płatnika zobowiązanego do finansowania świadczeń, Minister Zdrowia wielokrotnie występował do wnioskodawcy z prośbą o przedstawienie rozwiązań ograniczających koszty związane z refundacją przedmiotowego leku. W odpowiedzi wnioskodawca zaproponował rozwiązanie polegające na nieuzasadnionym medycznie zawężeniu populacji docelowej, co w znacznym stopniu ograniczyłoby dostępność pacjentów do leczenia w/w lekiem. Należy podkreślić, że takie

rozwiązanie jest nieakceptowalne w świetle populacyjnego wymiaru WZW typu C. Nieprzedstawienie przez wnioskodawcę oferty cenowej, która umożliwiałaby leczenie wszystkich świadczeniobiorców potrzebujących terapii sofosbuwirem, uniemożliwiło ustalenie kryteriów włączenia do programu leczenia przedmiotowym lekiem. W związku z powyższym, program lekowy nie został uzgodniony, a Minister Zdrowia wydał negatywną decyzję w przedmiocie objęcia refundacją leku Sovaldi.

Należy przy tym zaznaczyć, iż w Polsce – podobnie jak we wszystkich krajach – priorytetem systemu opieki zdrowotnej jest sprawiedliwe społecznie gospodarowanie publicznymi środkami przeznaczonymi na finansowanie świadczeń zdrowotnych, w oparciu o jednolite, powtarzalne i przejrzyste kryteria stosowania wobec zróżnicowanych potrzeb zdrowotnych wielu grup pacjentów. Zapewnienie optymalnej efektywności służby zdrowia zostaje osiągnięte poprzez podejmowanie decyzji o zagwarantowaniu danego świadczenia w oparciu o ekonomiczną ocenę technologii medycznych. Gdyby zasoby były nieograniczone i publiczny system ochrony zdrowia mógł zapewnić dostęp do dowolnej technologii medycznej każdemu choremu, ocena ekonomiczna byłaby zbędna. Jednak publiczne środki przeznaczone na finansowanie leczenia są ograniczone, co skutkuje odrzucaniem niektórych technologii medycznych. Złożone narzędzia farmakoekonomiki przedstawiają wpływ potencjalnie zagwarantowanego świadczenia na budżet płatnika publicznego, a także określają możliwość finansowania nowej technologii w sposób gwarantujący utrzymanie wydatków na refundację na stałym, określonym ustawą o refundacji, poziomie. Podobne zasady obowiązują w większości krajów, w tym także tych o znacznie wyższym poziomie PKB per capita niż Polska i mają na celu racjonalizowanie wydatków ponoszonych na opiekę zdrowotną.

Odnosząc się do pytania o koszty poniesione przez NFZ w ubiegłym roku w związku z leczeniem raka wątrobowokomórkowego, powikłań dekompensacji wątroby oraz innych skutków marskości wywołanej zakażeniem wirusem HCV, uprzejmie informuję, że świadczeniodawcy, którzy zawarli umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z Funduszem, przekazują oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu dane dotyczące każdego świadczenia wynikającego z umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, przy czym rejestr świadczeń obejmuje m.in. kod przyczyny głównej i kody nie więcej niż trzech przyczyn współistniejących według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych Rewizja Dziesiąta (ICD-10), zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2008 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych

przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Dz. U. z 2013 r., poz. 1447). W związku z powyższym, uprzejmie informuję, że przekazanie szczegółowych danych o kosztach udzielonych świadczeń wymagałoby doprecyzowania co najmniej w zakresie kodu przyczyny głównej udzielenia świadczenia wg ICD-10.

W przypadku rozpoznania głównego C22.0 (rak komórek wątroby) wartość świadczeń sprawozdanych we wszystkich rodzajach świadczeń wyniosła w 2013 roku 16,5 mln zł, zgodnie z danymi Centrali NFZ.

Ponadto, zgodnie ze stanowiskiem Departamentu Gospodarki Lekami w Centrali NFZ, wartość świadczeń oraz liczba pacjentów z rozpoznaniem WZW typu C: B17.1 albo B18.2 (rozpoznanie główne) sprawozdanych we wszystkich rodzajach świadczeń w latach 2010 – III kw. 2014 r. prezentuje się następująco:

Rok	Liczba pacjentów	Wartość świadczeń
2010	33 107	178 351 967,91 zł
2011	36 253	168 042 442,16 zł
2012	35 749	161 407 075,17 zł
2013	35 636	203 981 018,03 zł
2014	32 906	193 632 840,95 zł

Ponadto, informuję iż został ustanowiony dokument strategiczny „Narodowy Program Zdrowia na lata 2007-2015”, który określa główne kierunki prozdrowotnej polityki państwa. Nadaje to mu szczególną rangę oraz stwarza szansę na skuteczną realizację jego zadań. Podstawowym warunkiem osiągnięcia celów Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 jest włączenie się do ich realizacji organów administracji rządowej i samorządowej, organizacji pozarządowych, a przede wszystkim społeczności lokalnych i samych obywateli. W ramach realizacji przedmiotowego programu ww. podmioty w zależności od występujących potrzeb i wielkości posiadanego budżetu, realizują programy z zakresu ochrony i profilaktyki zdrowia. Jednocześnie kwestie dotyczące chorób zakaźnych i zakażeń, w tym zapobieganie zakażeniom wirusem HCV, znalazły zapis w Narodowym Programie

Zdrowia na lata 2007-2015 i stanowią cel strategiczny nr 7 pn.: „Zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”.

Jednocześnie mając na uwadze niepokojącą sytuację epidemiologiczną dotyczącą zakażeń przenoszonych drogą płciową, w maju 2014 r. Minister Zdrowia polecił Krajowemu Centrum ds. AIDS niezwłoczne rozpoczęcie włączenia do działań edukacyjnych, prowadzonych przez Centrum, informacji dotyczących innych niż HIV zakażeń przenoszonych drogą płciową, w tym kiły, rzeżączki, HBV, HCV oraz chorób wywołanych przez Chlamydie. Ze względu na już przyjęte zapisy w Harmonogramie Realizacji Krajowego Programu Zapobiegania Zakażeniom HIV i Zwalczania AIDS na lata 2012-2016, opracowanym na podstawie rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 15 lutego 2011 r. w sprawie Krajowego Programu Zapobiegania Zakażeniom HIV i Zwalczania AIDS (Dz. U. z 2011 r. Nr 44, poz. 227), działania te są integralną częścią inicjatyw profilaktyczno-edukacyjnych podejmowanych już w bieżącym roku przez Krajowe Centrum ds. AIDS. Rzetelny przekaz edukacyjny, dopasowany zarówno do potrzeb ogółu społeczeństwa jak i populacji szczególnie narażonych na zakażenie HIV i innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową, jest podstawowym działaniem mającym na celu ochronę zdrowia publicznego.

Należy także wspomnieć, że obecnie Minister Zdrowia realizuje Projekt pn. „Zapobieganie zakażeniom HCV”, którego głównym źródłem wsparcia są fundusze europejskie. Projekt jest bowiem finansowany ze środków Szwajcarsko - Polskiego Programu Współpracy. Za jego realizację odpowiada Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny. Partnerami projektu są: Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie, Uniwersytet Medyczny w Lublinie oraz Główny Inspektorat Sanitarny. Szacowany całkowity koszt kwalifikowany projektu wynosi: 4.669.907,00 CHF, z czego kwota grantu to 3.969.421,00 CHF. Minister Zdrowia zapewnił współfinansowanie krajowe w wysokości nie mniejszej niż 2.014.953 zł. Projekt ma charakter ogólnopolski i jest realizowany od 25 kwietnia 2012 r. Zakończenie zaplanowano do 31 marca 2016 r.

Celem projektu jest obniżenie ryzyka przenoszenia HCV w Polsce. Przewidywane jest utworzenie planu bazowego strategii przeciwdziałania HCV oraz podniesienie świadomości społecznej na temat HCV. Ponadto, jednym z celów badań przeprowadzanych w projekcie jest potwierdzenie i ewentualne skorygowanie dotychczas uzyskanych wyników dotyczących rozpowszechnienia zakażeń HCV w Polsce, a przede wszystkim określenie najważniejszych czynników ryzyka i ich wagi w celu racjonalizacji działań profilaktycznych. Projekt ten zawiera również plany usystematyzowania działań dotyczących zapobiegania zakażeniom

HCV i innym zakażeniom krwiopochodnym w skali kraju, czego efektem będzie opracowanie założeń do „Narodowej Strategii Zapobiegania i Zwalczania Zakażeń HCV”.

Projekt „Zapobieganie zakażeniom HCV” składa się z 5 głównych działań:

1. usprawnienie diagnostyki HCV, oszacowanie występowania HCV w populacji ogólnej oraz analiza czynników związanych z występowaniem HCV;
2. opracowanie i weryfikacja programu zapobiegania HCV wśród użytkowników narkotyków dożylnych (IDU) i ocena potrzeb w zakresie profilaktyki HCV w tej grupie;
3. pilotażowy program badania kobiet w ciąży w kierunku zakażeń HCV;
4. jakościowa ocena ryzyka zakażenia HCV w świetle stosowanych procedur medycznych w wybranych zakładach opieki zdrowotnej;
5. edukacja pracowników wybranych zawodów zwiększonego ryzyka transmisji zakażeń krwiopochodnych i ogółu społeczeństwa w zakresie prewencji (HCV, HBV, HIV).

Działanie nr 5 jest realizowane przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny, we współpracy z Państwową Inspekcją Sanitarną. Zgodnie z założeniami, projekt ten ma charakter edukacyjno-szkoleniowy i jest skierowany do dwóch grup beneficjentów, tj. pracowników sektora ochrony zdrowia oraz pracowników sektora usług pozamedycznych (tj.: salonów tatuażu, salonów kosmetycznych i fryzjerskich), gdzie może dochodzić do naruszenia ciągłości tkanek. W ramach Projektu 5 przewidziano przeprowadzenie w okresie listopad 2014 r. – czerwiec 2015 r. 77 szkoleń, na terenie 11 województw kraju (zgodnie z wytycznymi Strony Szwajcarskiej – woj. lubelskie, podkarpackie, świętokrzyskie, śląskie, dolnośląskie, lubuskie, zachodniopomorskie, pomorskie, warmińsko-mazurskie, podlaskie, łódzkie) i przeszkolenie łącznie blisko 4200 osób z ww. dwóch grup odbiorców. Nadrzędnym celem Projektu 5 jest zwiększenie skuteczności zapobiegania rozprzestrzenianiu się zakażeń krwiopochodnych (HCV, HBV, HIV) w Polsce, poprzez pogłębienie wiedzy personelu medycznego i personelu pozamedycznych punktów usługowych w zakresie czynników ryzyka i dróg szerzenia tych zakażeń, doskonalenie umiejętności personelu w zakresie prewencji zakażeń krwiopochodnych w trakcie wykonywanych procedur, zwiększenie świadomości w zakresie problemu wirusowego zapalenia wątroby typu C i zakażeń wirusem HCV.

Należy podkreślić, że problem wykrywania nierozpoznanych zakażeń HCV jest niezmiernie istotny i wymaga zarówno działań doraźnych, jak i długofalowego planowania systemowego. Punktem wyjścia powinno być rozszerzenie możliwości diagnostycznych i ich

dostępność przede wszystkim w podstawowej opiece zdrowotnej w celu wczesnego wykrywania przypadków dotychczas nie rozpoznanych. W projekcie „Zapobieganie zakażeniom HCV” jest przewidziane opracowanie katalogu wskazań, opartego na występowaniu określonych czynników ryzyka w różnych grupach społecznych.

Ocena zasadności i oszacowanie kosztów szeroko zakrojonych badań przesiewowych, niezależnych od rozszerzenia aktywności diagnostycznej w podstawowej opiece zdrowotnej, wymaga pogłębionej wiedzy epidemiologicznej i na zdobycie jej nastawione są badania prowadzone w Projekcie „Zapobieganie zakażeniom HCV”.

W ramach ww. Projektu badaniami przesiewowymi zostanie objętych około 35-40 tys. osób z różnych grup: populacji ogólnej, kobiet w ciąży oraz problemowych użytkowników narkotyków. Koszt tych badań to kwota ok. 3.963.291 zł. W roku 2015 ruszy ogólnopolska kampania społeczna (radio, tv, internet, bannery, bezpośrednie spotkanie np. podczas ogólnopolskich imprez masowych, itp.), której celem będzie pogłębianie wiedzy Polaków o HCV i o drogach szerzenia się zakażeń. Koszt kampanii to kwota ok. 1.072.427 zł. Szczegółowe informacje na temat projektu znajdują się na stronie internetowej Projektu: www.hcv.pzh.gov.pl.

Odnosząc się do kwestii ewentualnej możliwości sfinansowania działań związanych z zapobieganiem zakażeniom HCV z funduszy strukturalnych w latach 2014-2020 informuję, iż za jedno z kluczowych narzędzi uznane zostały działania pilotażowe i testujące w zakresie profilaktyki służące wypracowaniu i wdrożeniu rozwiązań skoncentrowanych na zapobieganiu chorobom, które stanowią główną przyczynę dezaktywizacji zawodowej, tj.:

- o chorobom układu krążenia,
- o chorobom nowotworowym,
- o zaburzeniach psychicznych i chorobom układu nerwowego,
- o chorobom układu kostno-stawowego i mięśniowego,
- o chorobom układu oddechowego.

Choroby wywołane wirusem WZW typu C nie wpisują się stricte w żaden z ww. obszarów wsparcia. Niemniej, mając na uwadze fakt, że zakażenie HCV w wielu przypadkach prowadzi do rozwoju choroby nowotworowej wydaje się, że potencjalnie istnieje możliwość realizacji ze środków europejskich (w formie pilotażu w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój – PO WER) programu profilaktycznego ukierunkowanego na wczesne wykrywanie nowotworów wątroby, uwzględniającego m.in. badania przesiewowe w kierunku wykrywania wirusa HCV.

Warunkiem dofinansowania realizacji takiego programu ze środków EFS jest m.in.:

- opracowanie projektu programu i przedstawienie go Departamentowi Funduszy Europejskich (Instytucja Pośrednicząca w PO WER),
- pozytywne lub warunkowe zaopiniowanie programu przez Agencję Oceny Technologii Medycznych,
- wpisanie do Planu działań w obszarze zdrowia (dokumentu przygotowywanego i zatwierdzanego przez Komitet Sterujący, tj. organ odpowiedzialny za koordynację interwencji Europejskich Funduszy Strukturalnych i Inwestycyjnych w sektorze zdrowia).

Z powierzeniem

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Igor Radziejewicz-Winnicki

