



MINISTER ZDROWIA

MZ-PLA-460-12499-558/LP/13

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 13.03.2013

nr MBG podpis.

Warszawa, 2013 -02- 22

Pan

Bogdan Borusewicz

Marszałek Senatu

Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku!

W odpowiedzi na oświadczenie Pana Senatora Stanisława Iwana, złożone podczas 25. posiedzenia Senatu RP w dniu 9 stycznia 2013 r., przesłane przy piśmie z dnia 16 stycznia 2013 r. (BPS/043-25-971/13), uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Leczenie wirusowego zapalenia wątroby typu B produktem leczniczym lamiwudyna finansowane jest ze środków publicznych w ramach programu lekowego na zasadach określonych w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 styczeń 2012 r. Należy podkreślić, iż zakres w/w programu terapeutycznego odpowiada prowadzonemu do dnia 31 czerwca 2012 r. terapeutycznemu programowi zdrowotnemu *Leczenie wirusowego zapalenia wątroby typu B*, realizowanego zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. Nr 140, poz. 1148, z późn. zm.). Departament pragnie zaznaczyć, iż leczenie produktem leczniczym lamiwudyna zostało objęte świadczeniem gwarantowanym na zasadach opisanych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.). Warunki i zakres terapeutycznego programu zdrowotnego/lekowego zostały określone przez Pana dr n. med. Andrzeja Horbana, Konsultanta Krajowego w dziedzinie chorób zakaźnych, który uznawał powyższy schemat za najbardziej zasadny do finansowania ze środków publicznych. Co więcej, leczenie produktem

lamiwudyna uzyskało pozytywną rekomendację Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych. Dodatkowo, w ramach prowadzenia procesu legislacyjnego, projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych został poddany licznym konsultacjom społecznym. Tym samym, Minister Zdrowia dołożył wszelkich starań celem zapewnienia skuteczności i efektywności kosztowej leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu B. Należy zaznaczyć, że obowiązujący schemat leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu B został pozytywnie zaopiniowany przez Pana Prof. Andrzeja Horbana, Konsultanta Krajowego w dziedzinie chorób zakaźnych. Sekwencyjność leczenia, w ramach którego możliwe jest zastosowanie analogu nukleozydowego/nukleotyduowego po wcześniejszej terapii lamiwudyną zgodne jest ze standardami leczenia chorób zakaźnych. Pragnę nadmienić, że zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2013 r. lekiem pierwszego rzutu w terapii pacjentów z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu B dotychczas nieleczonych są interferony stosowane w monoterapii, o ile nie ma przeciwwskazań do ich podania. Preferowanym interferonem ze względu na wyniki leczenia jest interferon pegylowany alfa-2a, a pozostałe interferony bierze się pod uwagę tylko w szczególnych sytuacjach, podanych w odpowiednich charakterystykach produktów leczniczych. W przypadkach niemożności zastosowania interferonów lub ich nieskuteczności należy rozważyć stosowanie analogów nukleozydowych lub nukleotyduowych. U pacjentów HBeAg (-) leczenie należy rozpocząć od lamiwudyny, a u osób HBeAg (+) leczenie należy rozpocząć od innego analogu nukleozydowego lub nukleotyduowego stosowanego w monoterapii. W ramach programu stosuje się następujące analogi nukleozydowe lub nukleotyduowe:

- 1) adefowir, entekawir lub tenofowir - u pacjentów HBeAg (+) oraz HBeAg (-) ;
- 2) lamiwudynę - u pacjentów HBeAg (-).

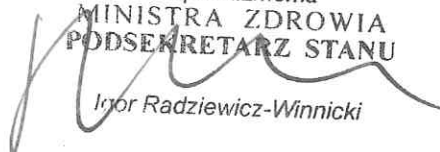
Należy zmienić lek po uzyskaniu wyniku lekooporności i sprawdzeniu adherencji pacjenta do leczenia.

Pragnę zaznaczyć, że powyższe zapisy nie ograniczają dostępu pacjentów do różnych analogów nukleotyduowych/nukleozydowych. W przypadku stwierdzenia braku skuteczności zastosowanego postępowania terapeutycznego, decyzja o zmianie leczenia pozostaje we właściwości lekarza prowadzącego.

Jednocześnie, uprzejmie informuję, że Ministerstwo Zdrowia nie posiada statystyk w zakresie wystąpienia lekooporności na lamiwydynamę w ramach realizowanego programu lekowego *Leczenie wirusowego zapalenia wątroby typu B*.

Pragnę dodatkowo poinformować, iż dotychczas nie zostały złożone do Resortu wnioski przez podmioty odpowiedzialne, na podstawie art. 24 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.) o zmianę warunków prowadzenia leczenia w programie lekowym *Leczenie wirusowego zapalenia wątroby typu B*.



Z. upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Igor Radziewicz-Winnicki