



MINISTER ZDROWIA
MZ-PLA-460-12525-282/KKU/12

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 04.01.2013r.
nr. 65 podpis. M. Póć

Warszawa, 2012-12-07

p. R. Rojek
S K R E M I A R I A T
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 8.01.13
nr. 108 podpis. *[signature]*

Pan

Bogdan Borusewicz

Marszałek Senatu

Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku!

W odpowiedzi na oświadczenie Senatora Pana Stanisława Jurcewicza przesłanego pismem znak: BPS/043-20-810/12 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 palivizumabum we wnioskowanym wskazaniu wraz 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.

Ponadto należy wspomnieć, iż wnioskodawca, w rozumieniu art. 2 pkt 27 ustawy refundacyjnej, zawiesił postępowanie w przedmiotowej sprawie. Natomiast Minister Zdrowia, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, działa na wniosek wnioskodawcy.

L. Górowski

Urząd Ministra
MINISTER ZDROWIA
POLSKI
L. Górowski