



**MINISTER ZDROWIA**  
MZ-PLA-460-12525-373/KKU/13

*Łojek W. Oblew*  
SEKRETARIAT  
Biura Prac Senackich  
wpłynęło dn. 22.05.13  
nr. 2351 podpis. *W*

Warszawa, 2013 -05- 08

GABINET MARSZAŁKA SENATU  
wpłynęło dn. 21.05.2013 r.  
nr. 2381 podpis. *MPolce*

**Pan**

**Bogdan Borusewicz**

**Marszałek Senatu**

**Rzeczypospolitej Polskiej**

*Stanowu Panie Marszałku!*

W odpowiedzi na oświadczenie Senatora Pana Stanisława Jurcewicza przesłanego pismem znak: BPS/043-30-1236/13 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.

Wnioskodawca, w rozumieniu art. 2 pkt 27 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.) złożył wniosek na podstawie art. 24 ust. 1 pkt. 1, przedmiotowej ustawy 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. Jednakże na wniosek Strony postępowanie w sprawie objęcia refundacją produktu zawierającego substancję czynną palivizumabum zostało zawieszono przez Ministra Zdrowia w dniu 20 listopada 2012 r.

Na wniosek Strony w dniu 25 lutego 2013 r. postępowanie odwieszono i aktualnie trwa dalsze procedowanie wniosku o objęcie refundacją ww. produktu w ramach programu lekowego w nowym kształcie. Jednocześnie uprzejmie informuję, iż w dniu 12 marca 2013 r. Konsultant Krajowego w Dziedzinie Neonatologii, Pani Prof. dr hab. Ewa Helwich przekazała do Ministra Zdrowia propozycje zmian w zapisach przedmiotowego programu lekowego. Aktualnie trwają konsultacje oraz prace analityczne w zakresie ww. zapisów.

z powrotem

Z upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
PODSEKRETARZ STANU  
*Igor Radziewicz-Winnicki*