MINISTER ZDROWIA

MZ-PLA-460-12499-360/LP/12

Warszawa, 2012 -08- 28

GABINET MARSZAŁKA SENATU
wpłynęło dn. 30.08.12.
nr 4035 podpis Benenka

p. R. Rojek

SENAT RP
Biuro Prac Senackich
Wpłynęło dn. 31.08.12 r.
nr 7389 podpis

Pan
Bogdan Borusewicz
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku!

W odpowiedzi na oświadczenie złożone przez Pana Senatora Waldemara Kraskę podczas 16 posiedzenia Senatu RP w dniu 26 lipca 2012 r., przesłane przy piśmie z dnia 2 sierpnia 2012 r. (BPS/043-16-627/12), proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Do Ministra Zdrowia zgłoszony został przez środowisko pacjentów oraz lekarzy problem dostępu do produktu leczniczego lamiwudyna świadczeniobiorcom po zabiegu transplantacji narządu z wykrywalnymi przeciwciałami Hbc total (Abs Ag ujemny, HBV DNA ujemny) oraz pacjentów z wykrywalnymi przeciwciałami Hbc total (niereplikujący) poddawanych chemioterapii. Podawanie przedmiotowego produktu leczniczego w/w grupie pacjentów stosowane jest profilaktycznie w celu niedopuszczenia do rozwoju wirusa HBV u osób poddawanych immunosupresji. Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 28 czerwca 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2012 r. większość pacjentów z powyższej grupy nie kwalifikuje się do programu lekowego *Leczenie wirusowego zapalenia wątroby typu B.* Z informacji uzyskanych pod Pana Prof. Andrzeja Horbana, Konsultanta Krajowego w dziedzinie chorób zakaźnych wynika, iż opisany problem może dotyczyć kilkuset osób.

Pragnę zapewnić, iż celem niezwłocznego zapewnienia w/w pacjentom dostępu do leczenia produktem lamiwudyna, Minister Zdrowia podjął współpracę z Panem dr hab. n. med. Andrzejem Horbanem, oraz podmiotem odpowiedzialnym produktu leczniczego

lamiwudyna – Zeffix, firmą GlaxoSmithKline. Jako, iż stosowanie produktu lamiwudyna w profilaktyce rozwoju wirusa HBV wykracza poza wskazania rejestracyjne leku, Minister Zdrowia pismem z dnia 3 sierpnia 2012 r., na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.) oraz w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.) zlecił Radzie Przejrzystości Agencji Oceny Technologii Medycznych przygotowanie, w terminie 14 dni, opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku w zakresie wskazań poza rejestracyjnych:

- leczenie wirusowego zapalenia wątroby typu B u świadczeniobiorców po zabiegu transplantacji narządu, u których wykrywa się przeciwciała anty-HBc total, a nie stwierdza się HBs Ag i HBV DNA.
- leczenie wirusowego zapalenia wątroby typu B u świadczeniobiorców w trakcie i po chemioterapii z wykrywalnymi przeciwciałami HBc total (HBs Ag ujemny, HBV DNA ujemny) i wykrywalnymi przeciwciałami HBc total (HBs Ag dodatni, HBV DNA ujemny).

Rada Przejrzystości, na posiedzeniu w dniu 13 sierpnia 2012 r. wydała opinię nr 174/2012 w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Zeffix (lamivudinum) w zakresie wskazań do stosowania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Rada Przejrzystości uznała za niezasadne objęcie refundacją stosowania lamiwudyny w programie lekowym „Leczenie przewlekłego zapalenia wątroby typu B u pacjentów po przeszczepach oraz poddanych chemioterapii", i jednocześnie uznała za zasadne objęcie refundacją stosowania lamiwudyny w programie lekowym „Leczenie przewlekłego zapalenia wątroby typu B u pacjentów po przeszczepach oraz u chorych z chłoniakami, leczonych rytuksymabem".

W związku z powyższym, w najbliższym czasie, Minister Zdrowia podejmie decyzję w zakresie zasadności objęcia refundacją produktu lamiwudyna w w/w wskazaniach poza rejestracyjnych.

Łączę wyrazy szacunku

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Igor Radziewicz-Winnicki