MINISTER ZDROWIA
MZ-PLA-460-16761-46/KK/13

Warszawa, 2013-01-24

GABINET MARSZAŁKA SENATU
wpłynęło dn. 30.01.2013 r.
nr 473 podpis MPaci

SEKRETARIAT
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 30.01.13
nr 930 podpis

Pan
Bogdan Borusewicz
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku!

W odpowiedzi na oświadczenie Pana Waldemara Kraski, Senatora Rzeczypospolitej Polskiej, przesłane przy piśmie z dnia 18 stycznia 2013 r. (BPS-043-25-990/13), w sprawie *leków drugiego rzutu stosowanych w leczeniu stwardnienia rozsianego oraz Narodowego Programu Leczenia Stwardnienia Rozsianego*, uprzejmie informuję co następuje.

Na chwile obecną w oparciu o Obwieszczenie 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. pacjenci z rozpoznaniem SM mogą być leczenie w ramach dwóch programów lekowych: *Leczenie stwardnienia rozsianego* (produkty *interferon β, octan glatirameru, Copaxone*) oraz w ramach nowego programu lekowego- *Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu leczenia lekami terapii pierwszego rzutu* (produkt *fingolimod, Gilenya*).

W przypadku pierwszego programu lekowego kwalifikowani mogą być pacjenci od 12 roku życia z rozpoznaniem rzutowej postaci stwardnienia rozsianego i spełniający pozostałe kryteria określone przy kwalifikacji przy czym leczenie *octanem glatirameru* rozszerzono o możliwość leczenia w pierwszej linii (dotychczas dostępny był jako leczenie drugiego rzutu).

Natomiast zgodnie z kryteriami kwalifikacji do programu produkt leczniczy *Gilenya* ma zapewnić leczenie dorosłych pacjentów z rozpoznaniem postaci rzutowej SM oraz stwierdzeniem braku odpowiedzi na leczenie interferonem przez minimum rok, zgodnie ze szczegółowym opisem zawartym w programie Leczenie stwardnienia rozsianego.

Pragnę również poinformować, że pacjenci zakwalifikowani do programu lekowego otrzymują leki dostępne w programie bezpłatnie.

Jednocześnie pragnie zaznaczyć, iż żeby program z zastosowaniem leku *Gilenya (fingolimod)* mógł być realizowany w praktyce, konieczne jest dostosowanie zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie *określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe),* do kształtu ww. obwieszczenia. Z informacji przedstawionych przez Narodowy Fundusz Zdrowia wynika, iż w dniu 11 stycznia opublikowano projekt ww. zarządzenia, do którego w terminie do 1 lutego można zgłaszać uwagi. Po podpisaniu przez Prezesa Funduszu ostatecznej wersji zarządzenia możliwe będzie zawieranie kontraktów w przedmiotowej kwestii pomiędzy płatnikiem publicznym a świadczeniodawcami.

W trakcie procedowania znajduje się program lekowy- *leczenie natalizumabem (Tysabri) chorych ze stwardnieniem rozsianym*, który w dniu 19 października 2012 r. zgodnie z art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. *o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*, został przekazany do Agencji Oceny Technologii Medycznych, w celu przygotowania: analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych, stanowiska Rady Przejrzystości, rekomendacji Prezesa Agencji. W dniu 15 stycznia 2013 r. Prezes Agencji Technologii Medycznych przekazał Ministrowi Zdrowia pozytywną Rekomendację nr 1/2013 z dnia 7 stycznia 2013 r. w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego *Tysabri (batalizumab),* w ramach programu lekowego „leczenia natalizumabem chorych ze stwardnieniem rozsianym". W chwili obecnej trwają negocjacje cenowe pomiędzy Wnioskodawcą, a Komisją Ekonomiczną mające na celu wypracowanie porozumienia cenowego w odniesieniu do przedmiotowego produktu leczniczego. Zgodnie z art. 12. ustawy z dnia 12 maja 2011r. *o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*, uwzględniając m.in. stanowisko Komisji Ekonomicznej i rekomendację Prezesa Agencji, minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję administracyjną (pozytywną bądź negatywną) w przedmiocie objęcia refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu dla przedmiotowego produktu.

W sprawie Narodowego Programu Leczenia stwardnienia rozsianego informuję, iż do Ministra Zdrowia został złożony wniosek ze strony stowarzyszenia zrzeszającego osoby chorujące na stwardnienie rozsiane - Polskie Towarzystwo Stwardnienia Rozsianego,

dotyczący potrzeby utworzenia Narodowego Programu Leczenia Chorych na Stwardnienie Rozsiane. Podstawowym celem projektu przedmiotowego programu, złożonego w 2005 r. w Ministerstwie Zdrowia, było wdrożenie nowoczesnego systemu leczenia i rehabilitacji chorych na stwardnienie rozsiane, zakup sprzętu do rehabilitacji, objęcie usystematyzowaną opieką grupy chorych, edukacja grupy profesjonalistów zajmujących się osobami ze stwardnieniem rozsianym, a także prowadzenie Centralnego Rejestru Chorych na stwardnienie rozsiane.

Koszt realizacji programu został oszacowany w projekcie programu przez projektodawcę na kwotę 335 460 900 zł, w tym: 6 060 900 zł na zadania organizacyjno-edukacyjne finansowane przez Ministra Zdrowia oraz 329 400 000 zł na świadczenia zdrowotne finansowane z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia, co stanowi 98 % całości kosztów programu.

Zagadnienia dotyczące problemów związanych z leczeniem i rehabilitacją osób chorych na stwardnienie rozsiane, a także możliwości wdrożenia „Narodowego Programu Leczenia Chorych z SM" były wnikliwie analizowane przez Ministerstwo Zdrowia.

Powyższy program nie został wdrożony ze względu na fakt, że finansowanie zadań programu zdrowotnego w części przez Narodowy Fundusz Zdrowia i w części przez Ministra Zdrowia pozostaje w sprzeczności z przepisami ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. *o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.). Każdy z podmiotów, które mogą opracowywać, wdrażać i finansować programy zdrowotne, a więc: ministrowie, jednostki samorządu terytorialnego lub Narodowy Fundusz Zdrowia, jest wyłącznie właściwy w zakresie finansowania wdrożonego i realizowanego przez siebie programu. W ramach realizacji programu zdrowotnego mogą być finansowane jedynie zadania nie będące przedmiotem finansowania przez inne podmioty, natomiast z treści zaplanowanych w programie zadań wynika, iż ich część jest już finansowana ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia (leczenie, rehabilitacja). Ponadto, kompleksowa opieka zdrowotna obejmująca diagnostykę, leczenie i rehabilitację odbywa się na podstawie ogólnych przepisów regulujących dostęp do świadczeń zdrowotnych.

z poważaniem

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

gor Radziewicz-Winnicki