



Minister Zdrowia

SEKRETARIAT  
Biura Prac Senackich  
Wpłynęło dn. 28.09.15  
nr. 1345 podpis. [signature]

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 25.09.15.  
nr. 3962 podpis. [signature]

Warszawa, 2015-09-15

MZ-PLA-4610-298/RS/14

dot. BPS-043-80-3443115

Pan  
Bogdan Borusewicz  
Marszałek Senatu  
Rzeczypospolitej Polskiej

*Szanowny Panie Marszałku!*

W odpowiedzi na oświadczenie złożone przez Pana Zbigniewa Meresa, Senatora RP na 80 posiedzeniu Senatu w dniu 7 sierpnia 2015 r., dotyczące leczenia łuszczycy plackowatej w ramach programu lekowego oraz liczby pacjentów potencjalnie kwalifikujących się do terapii w ramach zmodyfikowanego programu, proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Łuszczycyca, jako choroba przewlekła, która wg szacunków ekspertów klinicznych występująca u około 2% polskiej populacji, stanowi szczególny przedmiot troski Ministerstwa Zdrowia, zwłaszcza w zakresie finansowania terapii lekowych. Narodowy Fundusz Zdrowia finansuje zarówno syntetyczne leki modyfikujące przebieg choroby, tj. metotrekst, cyklosporyna A, leki z grupy retinoidów i psolarenów, a także nowoczesne terapie z wykorzystaniem leków biologicznych. Zgodnie z załącznikiem B.47 do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 26 sierpnia 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. z 2015 r. poz. 42), w ramach programu lekowego „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L 40.0)” możliwe jest prowadzenie terapii z użyciem:

- 1) ustekinumabu, adalimumabu i etanerceptu – u pacjentów spełniających kryteria ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej, tj. ze wskaźnikami:



- PASI (ang. *Psoriasis Area and Severity Index*) – wskaźnik nasilenia łuszczycy (w ocenie lekarza) > 18
- BSA (ang. *Body Surface Area*) – powierzchnia skóry zmienionej chorobowo (w ocenie lekarza) > 10
- DLQI (ang. *Dermatology Life Quality Index*) – subiektywny wskaźnik jakości życia chorych na choroby dermatologiczne > 10 oraz

2) infliksymabu – u pacjentów spełniających kryteria umiarkowanej i ciężkiej postaci choroby, wyrażonych wskaźnikami: PASI > 10, BSA >10, DLQI >10.

Pragnę wskazać, że różnice w kryteriach udziału w w/w programie, dotyczące wartości wskaźnika PASI jak i czasu trwania terapii, wynikają z faktu, że decyzje o finansowaniu ze środków publicznych wyżej wymienionych leków podjęte zostały w różnym czasie na podstawie zróżnicowanych analiz przygotowanych w związku z procedurą refundacyjną przeprowadzoną uprzednio dla leków ustekinumab, adalimumab, etanercept, jak i przeprowadzoną w ostatnim czasie dla leku infliksymab.

Decyzje administracyjne dla leków zawierających ustekinumab, adalimumab i etanercept zostały podjęte w oparciu o całokształt zebranego w tamtym czasie materiału, w tym szacunków ekspertów dotyczących liczebności populacji, spełniającej kryteria udziału w programie oraz analiz wpływu na budżet płatnika zobowiązanego do finansowania świadczeń. Na podstawie ówczesnych analiz Minister Zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wydał decyzję administracyjną o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu w/w leków w ramach programu lekowego z kryteriami udziału takimi jak obecnie obowiązujące (m.in. PASI>18 i czas trwania terapii 48 tygodni z możliwością przedłużenia terapii po uzyskaniu indywidualnej zgody Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej). Jednocześnie pragnę poinformować, że wszelkie zmiany treści programu wywierające wpływ na liczebność populacji objętej leczeniem, wymagają ponownej analizy i oceny przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, dlatego też w takim przypadku niezbędne jest złożenie wniosku przez wnioskodawcę o objęciu refundacją leku w rozszerzonym wskazaniu.

Uprzejmie informuję, że do Ministra Zdrowia wpłynęły wnioski o objęciu refundacją w ramach zmodyfikowanego ( poprzez zmianę minimalnej wartości wskaźnika PASI z 18 do 10 oraz wydłużenia czasu terapii) programu lekowego dla leków: Stelara (ustekinumab) i Humira (adalimumab). Wnioski po ocenie formalno-prawnej zostały przekazane do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w celu

przygotowania analizy weryfikacyjnej, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa Agencji. Kolejnym etapem będą negocjacje warunków objęcia refundacją pomiędzy Wnioskodawcami a Komisją Ekonomiczną.

Minister Zdrowia rozstrzygając w przedmiocie objęcia refundacją uwzględnia kryteria art. 12 ustawy o refundacji w tym także kryteria kosztowe, tj. wpływ na budżet płatnika publicznego, oraz współczynnik koszt – efektywności. Jednoczenie wyniki probabilistycznej analizy wrażliwości, przeprowadzonej w związku z procedowaniem wniosku o objęcie refundacją infliksymabu w ramach rozszerzonego o populację pacjentów z umiarkowaną postacią łuszczycy programu lekowego, wskazują, że stosowanie w terapii łuszczycy plackowatej infliksymbu jest bardziej skuteczne:

- względem ustekinumabu w 23,6% przypadków,
- względem adalimumabu w 64,5% przypadków,
- względem etanerceptu w 99,9% przypadków,

a dodatkowo tańsze:

- względem ustekinumabu w 100% przypadków,
- względem adalimumabu w 58,9% przypadków.

Dlatego też podczas procedowania wniosków o objęcie refundacją leków zawierających ustekinumab i adalimumab, konieczne będzie przeprowadzenie negocjacji warunków objęcia refundacją, w taki sposób, aby, przy założeniu uzyskania zbliżonego efektu klinicznego, koszt terapii w/w lekami nie był wyższy od kosztu obecnie refundowanej terapii z użyciem infliksymbu.

Odnosząc się do zapytania dotyczącego szacowanej liczby pacjentów spełniających kryteria umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej, uprzejmie informuję, że według szacunków Konsultanta Krajowego, Pani prof. dr hab. Joanny Maj, liczba potencjalnych pacjentów spełniających kryteria udziału w rozszerzonym programie lekowym wynosi około 1 200 - 1 500. Powyższe szacunki odnoszą się do umiarkowanej oraz ciężkiej postaci łuszczycy. Natomiast, na podstawie analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych przygotowanej w związku z procedurą refundacyjną dotyczącą leku infliksymbu, można stwierdzić, że szacunki uwzględniające dane epidemiologiczne, tj. chorobowość – 1,45%; odsetek chorych z łuszczycą plackowatą – 76,22%; odsetek pacjentów z umiarkowaną i ciężką łuszczycą wymagającą leczenia (odrzucono pacjentów z BSA<3%) – 33,33%; odsetek z PASI >18, a DLQI i BSA >10 – 23,13%; odsetek z PASI, DLQI i BSA >10 – 34,31%; odsetek braku odpowiedzi na standardową terapię lub nietolerancję/przeciwwskazania – 11,48%) wskazują, że liczba chorych spełniających kryteria włączenia do

rozszerzonego programu lekowego wynosi ok. 4 000 osób, w tym ok. 2750 osób z ciężką postacią łuszczycy (PASI>18) oraz ok. 1250 osób z umiarkowaną postacią łuszczycy.

Reasumując pragnę zapewnić, iż Minister Zdrowia realizuje zadania dotyczące zagwarantowania obywatelom dostępu do skutecznych i bezpiecznych produktów leczniczych, prowadząc transparentną i racjonalną politykę lekową w oparciu o możliwości finansowe Narodowego Funduszu Zdrowia i rekomendacje Prezesa AOTMiT.

*Z poważaniem*

  
Z. upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
PODSEKRETARZ STANU

*Igor Radziejewicz-Winnicki*