



Minister Zdrowia

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 8.09.15.
nr 3692 podpis *Borusewicz*

Warszawa, 2015 -09- 04

PLA.4604.427.2015.BRB

SEKRETARIAT
Biura Prac Senackich

wpłynęło dn. 9.09.15. zał.....
nr 5560 podpis *W*

Pan
Bogdan Borusewicz
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku!

W odpowiedzi na pismo Pana Marszałka o sygnaturze BPS/043-80-3445/15 z dnia 14 sierpnia 2015 r. w sprawie zajęcia stanowiska Ministra Zdrowia w sprawie przedstawionej w oświadczeniu złożonym przez senatora Ireneusza Niewiarowskiego na 80. Posiedzeniu Senatu w dniu 7 sierpnia 2015 r., dotyczącej dostrzegania przez Ministerstwo Zdrowia problemu trudnej sytuacji pacjentów z nieswoistymi zapaleniami jelit oraz wskazania planowanych rozwiązań mających na celu polepszenie sytuacji ww. pacjentów, uprzejmie proszę o przyjęcie następujących informacji.

W leczeniu zaostrzenia choroby Leśniowskiego Crohna albo wrzodziejącego zapalenia jelita grubego stosuje się leki przeciwzapalne i immunosupresyjne (hamujące niekorzystną odpowiedź immunologiczną).

W łagodnie przebiegającej postaci choroby wykorzystuje się aminosalicylany (sulfasalazynę i mesalazynę) i/lub glikokortykosteroidy (prednizon, metyloprednizolon) podawane doustnie. Mesalazyna ma szersze zastosowanie w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna jelita cienkiego. W przypadku zapaleń jelita grubego stosuje się przede wszystkim sulfasalazynę. W cięższych postaciach leczenie polega na dożylnym podawaniu glikokortykosteroidów (hydrokortyzon, metyloprednizolon), a w przypadku braku poprawy – leków immunosupresyjnych. Możliwe jest również zastosowanie nowszego glikokortykosteroidu – budezonidu. Wszystkie ww. są lekami refundowanymi

ze środków publicznych. Zatem chciałbym stanowczo zaprotestować przeciw przedstawieniu w oświadczeniu pana senatora Niewiarowskiego nieprawdziwych informacji jakoby dzieci były „całkowicie pozbawione leczenia”. Ww. sposoby leczenia z powodzeniem mogą być stosowane zarówno u dorosłych jak i u dzieci.

W przypadku braku uzyskania zadowalającej poprawy stanu pacjenta po zastosowaniu ww. terapii, do dyspozycji mamy również nowsze leki, tzw. przeciwciała monoklonalne: infliksymab lub adalimumab. Są to leki biologiczne, które są refundowane ze środków publicznych w ramach programów lekowych z powodu ich specyficznego działania i bardzo wysokiej ceny, a przez to konieczności precyzyjnego monitorowania skuteczności i bezpieczeństwa leczenia tymi lekami.

Dość często chorzy na chorobę Leśniowskiego-Crohna poddawani są zabiegom chirurgicznym. Najczęściej są to zabiegi związane z miejscowymi powikłaniami (ropnie, przetoki), ale pacjenci operowani są także z powodu zwężeń, częściowej niedrożności jelit i podejrzenia raka.

Regulacje prawne związane z procesem objęcia refundacją produktów leczniczych zostały określone w przepisach ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 345). Zgodnie z przepisami przywołanej ustawy Minister Zdrowia ogłasza, raz na dwa miesiące, w drodze obwieszczenia, wykazy refundowanych leków, w stosunku do których wydano ostateczne decyzje administracyjne o objęciu refundacją.

Finansowanie leczenia lekami biologicznymi pacjentów z chorobą Leśniowskiego – Crohna odbywa się w ramach programu lekowego „Leczenie choroby Leśniowskiego - Crohna (chLC) (ICD-10 K 50)”. Opis programu stanowi załącznik B.32 do ww. obwieszczeń Ministra Zdrowia.

Finansowanie leczenia lekami biologicznymi pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego odbywa się w ramach programu lekowego „Indukcja remisji wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K 51)”. Opis programu stanowi załącznik B.55 do ww. obwieszczeń Ministra Zdrowia.

Objęcie leku refundacją oraz określenie wskazań refundacyjnych jest inicjowane przez wnioskodawcę, o którym mowa w art. 2 pkt 27 ustawy o refundacji (tj. podmiot odpowiedzialny, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego, bądź podmiot uprawniony

do importu równoległego), który składa do Ministra Zdrowia wnioski o objęcie leku refundacją w określonym zakresie wskazań i ustalenie ceny urzędowej, zgodnie z art. 24 tej ustawy. Jakikolwiek zmiany warunków objęcia refundacją, w tym także objęcie finansowaniem dodatkowych wskazań lub rozszerzenie zakresu wskazań wymagają złożenia przez uprawniony podmiot kolejnego wniosku refundacyjnego oraz dalszego procedowania zgodnie z przepisami ustawy o refundacji.

Należy podkreślić, że każdorazowo treść programu lekowego jest konsultowana przez lekarzy specjalistów, ekspertów w danej dziedzinie medycyny, na czele z konsultantem krajowym. Dlatego też nie można zgodzić się z twierdzeniem senatora Niewiarowskiego jakoby o rozpoczęciu leczenia w programie decydowały jedynie urzędnicze kryteria, a nie wiedza i obserwacja lekarza prowadzącego. Uzgadniając treść programu lekowego Minister Zdrowia korzysta z wiedzy najlepszych polskich ekspertów medycznych. Ich doskonała znajomość tematyki z zakresu odpowiedniej dziedziny medycyny została wielokrotnie potwierdzona i nie może być podważana.

W kwietniu 2014 r. został złożony wniosek o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej dla leku Humira (*adalimumab*), przeznaczonego do stosowania u dzieci w wieku 6 lat i powyżej. W ramach tego wniosku została złożona propozycja modyfikacji kształtu programu lekowego „Leczenie choroby Leśniowskiego - Crohna (chLC) (ICD-10 K 50)” uwzględniająca populację pediatryczną.

Aktualny kształt ww. programu lekowego przewiduje zastosowanie adalimumabu tylko u dorosłych oraz infliksimabu u dorosłych i u dzieci. W części dotyczącej dorosłych pacjentów nie występuje konieczność zachowania liniowości leczenia. Każdy z tych dwóch leków może być zastosowany jako pierwszy lek biologiczny. Po ewentualnym niepowodzeniu terapii lekiem zastosowanym jako pierwszy można zastosować drugi.

Przedmiotowa technologia medyczna uzyskała wymaganą przepisami ustawy o refundacji Rekomendację Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych.

W Rekomendacji nr 216/2014 z dnia 15 września 2014 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Humira, *adalimumab*, roztwór do wstrzykiwań, 40 mg (2 pudełka tekturowe. Każde pudełko zawiera: 1 fiolka + 1 strzykawka + 1 igła + 1 jałowa nasadka + 2 gaziki nasączone alkoholem), EAN: 5909990005031; Humira, *adalimumab*, roztwór do wstrzykiwań, 40 mg (2 ampułkostrzykawki + 2 gaziki nasączone alkoholem), EAN: 5909990005055,

w ramach programu lekowego „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (chLC) (ICD-10: K50)”, Prezes Agencji zarekomendował objęcie refundacją tych leków.

Prezes AOTM wskazał, że na podstawie dostępnych dowodów można wnioskować o podobnej skuteczności adalimumabu do refundowanego obecnie w ocenianym wskazaniu infliksymabu. Jednocześnie, średnie koszty terapii adalimumabem są większe, nawet przy uwzględnieniu zaproponowanego instrumentu podziału ryzyka.

Z uwagi na powyższe, Prezes Agencji, zasugerował konieczność ograniczenia finansowania leku Humira (adalimumab) w populacji dzieci i młodzieży w wieku 6-18 lat do przypadków niepowodzenia terapii infliksymabem, bądź w przypadku nietolerancji lub przeciwwskazań do stosowania infliksymabu. Natomiast w przypadku zastosowania leku Humira bez ograniczeń do wyżej wskazanej subpopulacji, niezbędne jest zapewnienie porównywalnych kosztów obu terapii.

W dniu 15 października 2014 r. produkt leczniczy Humira w ww. wskazaniu był przedmiotem negocjacji z Zespołem Negocjacyjnym Komisji Ekonomicznej, o której mowa w rozdziale 4 ustawy o refundacji. Po przeprowadzonych negocjacjach Wnioskodawca nie składał kolejnych propozycji odnośnie wysokości ceny i warunków instrumentu dzielenia ryzyka. Ostatecznie w dniu 21.10.2014 r. Komisja Ekonomiczna podjęła uchwałę, w której nie zaakceptowała wynegocjowanego poziomu ceny urzędowej wraz z zaproponowanym instrumentem dzielenia ryzyka.

W dniu 27 sierpnia 2015 r., zgodnie z art. 98 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego, na wniosek Wnioskodawcy postępowanie administracyjne w przedmiotowej sprawie zostało zawieszono. Zawieszenie postępowania wstrzymuje bieg terminów przewidzianych w ww. kodeksie. Dotychczas nie została wydana decyzja administracyjna odnośnie objęcia lub odmowy objęcia refundacją leku Humira w wyżej omawianym wskazaniu.

Odnosząc się natomiast do finansowania leczenia pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego uprzejmie informuję, że dnia 30 kwietnia 2015 r. wpłynął do Ministra Zdrowia wniosek o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej dla leku Humira (*adalimumab*), 40 mg/0,8 ml w postaci roztworu do wstrzykiwań podskórnych. Załączony do wniosku projekt programu lekowego obejmuje wyłącznie populację pacjentów dorosłych.

Po dokonaniu oceny formalnej i merytorycznej tego wniosku wraz z analizami farmakoeconomicznymi został on przekazany do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji celem przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji i wydania stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa Agencji, zgodnie z art. 35 ust. 1 ustawy o refundacji.

W przypadku kiedy w wyniku przeprowadzonego postępowania okaże się, że wszystkie kryteria określone w art. 12 ustawy o refundacji zostaną spełnione to lek Humira zostanie objęty refundacją w przedmiotowym wskazaniu oraz zostanie dla niego ustalona cena urzędowa.

Z powierzeniem

Z. upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Igor Radziewicz-Winnicki