

KANCELARIA PREZESA RADY MINISTRÓW





KANCELARIA PREZESA RADY MINISTRÓW
MINISTER – CZŁONEK RADY MINISTRÓW

Beata Kempa

Warszawa, dnia 09 listopada 2016 r.

SPRM.222.46.2.2016.JP

**Pani
Anita Michalik**

Szanowna Pani,

w nawiązaniu do korespondencji kierowanej do Prezesa Rady Ministrów Pani Beaty Szydło w sprawie leczenia dzieci chorych na nieswoiste zapalenie jelit, w załączeniu przekazuję pismo¹ Ministerstwa Zdrowia z dnia 28 października 2016 r. zawierające informacje w ww. sprawie.

Szczegółowe dane
[Signature]

¹ PLA.4600.533.2016.PB



Minister Zdrowia

KPRM



Warszawa, 2016 -10- 28

PLA.4600.533.2016.PB

Pan
Rafał Siemianowski
Z-ca Dyrektora Sekretariatu
Prezesa Rady Ministrów
Kancelaria Prezesa Rady
Ministrów

Szanowny Panie Dyektorze!

W odpowiedzi na Pismo (znak: SPRM.222.46.1.2016) w sprawie leczenia dzieci chorych na nieswoiste zapalenia jelit uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Na wstępie mojej odpowiedzi chciałbym przekazać, iż nieswoiste zapalenia jelit to grupa przewlekłych chorób autoimmunologicznych, do których zalicza się m.in. wrzodziejące zapalenie jelita grubego oraz chorobę Leśniowskiego-Crohna. Przyczyna nieswoistych zapaleń jelit jest nieznana. Objawem przedmiotowych schorzeń są biegunki i bóle brzucha. W trakcie rozwoju choroby mogą wystąpić różne powikłania.

W przypadku braku uzyskania zadowalającej poprawy stanu pacjenta po zastosowaniu terapii lekami przeciwzapalnymi i immunosupresyjnymi w leczeniu pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna albo wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego stosuje się leki: 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.

Ministerstwo Zdrowia
ul. Miłkowska 15
00-942 Warszawa

Telefon: (22) 634 96 00
e-mail: kancelaria@mz.gov.pl
www.mz.gov.pl



RKP-88705-16
Sekretariat Prezesa Rady Ministrów
SPRM-222.46.2.16.03.11.16

Zgodnie z aktualnym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia dla populacji pediatrycznej dostępny jest w ramach refundacji infliksymab w programie lekowym „Leczenie choroby Leśniowskiego - Crohna (chLC) (ICD-10 K 50)”. W programie tym terapia indukcyjna trwa 6 tygodni, natomiast leczenie podtrzymujące 12 tygodni.

Kontynuując moją odpowiedź chciałbym zapewnić, że resort zdrowia przykłada bardzo dużo uwagi do problemu dzieci chorych na nieswoiste zapalenia jelit. Działając w ramach obowiązujących przepisów prawnych oraz starannie równoważąc interesy wszystkich grup partycypujących w refundacji, a także kładąc szczególny nacisk na dbanie o dyscyplinę finansów publicznych podejmowane są wielokierunkowe działania celem udostępniania pacjentom nowych opcji terapeutycznych. Trzeba w tym miejscu szczególnie podkreślić, iż ze względu na obowiązującą w Państwie Polskim zasadę legalizmu Minister Zdrowia prowadząc politykę lekową państwa jest zobligowany do działania w ramach obowiązujących przepisów prawa i wszelkie działania przezeń podjęte muszą znaleźć odzwierciedlenie w stosownych regulacjach.

Pragnę ponadto zapewnić, że Ministerstwo Zdrowia dokłada wszelkich starań by sprostać oczekiwaniom wszystkich grup pacjenckich w Polsce. W tym celu prowadzone są staranne prace analityczne a specjaliści Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji regularnie zapoznają się z wynikami badań klinicznych oraz najbardziej aktualnymi publikacjami naukowymi. Prowadzony jest także dialog społeczny. W tym miejscu należy wskazać, iż zostało zorganizowane spotkanie w Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia z Autorką petycji dot. nieswoitych zapaleń jelit. Jest to o tyle ważne, że każda forma prowadzonego z polskimi pacjentami dialogu, a także prowadzenie merytorycznych rozmów pozwala formułować coraz to nowsze wnioski i spostrzeżenia, których realizacja przyczynia się do podnoszenia standardów polskiej służby zdrowia. Ponadto chciałbym jak najmocniej podkreślić, że pracownicy Ministerstwa Zdrowia regularnie biorą udział w seminariach i konferencjach oraz analizując przedstawione zagadnienia starają się znaleźć optymalne rozwiązanie dla systemu opieki zdrowotnej w Polsce.

W tym miejscu chciałbym przekazać, iż resort zdrowia planuje dokonanie większej zmiany w przedmiotowym zakresie w okresie stycznia 2017 roku. Raz jeszcze pragnę zaakcentować, iż przedmiotowa sprawa jest znana oraz szczególnie analizowana przez Departament Polityki Lekowej i Farmacji. Rozpoczynając odpowiedź na zawarte w Piśmie postulaty należy wpiery wyłożyć, iż ze względu na obowiązujące przepisy

ustawy o refundacji resort zdrowia działa w tzw. trybie wnioskowym, co oznacza, iż postępowanie administracyjne w przedmiocie objęcia refundacją technologii medycznej w określonym wskazaniu może rozpocząć się tylko wtedy, kiedy Wnioskodawca (np. firma farmaceutyczna) złoży stosowny wniosek. Resort Zdrowia w swych poprzednich pismach przedstawił wszystkie wnioski jakie zostały złożone i są aktualnie procedowane w urzędzie.

Ustosunkowując się natomiast do kwestii obniżenia punktacji aktywności choroby Leśniowskiego-Crohna (PCDAI) kwalifikującej pacjentów pediatrycznych do programu lekowego uprzejmie wyjaśniam, iż przedmiotowa kwestia znana jest Ministrowi Zdrowia oraz szczególnie analizowana przez specjalistów resortu. Jakkolwiek, jako że przedmiotowy postulat ma wpływ na populację leczonych pacjentów i wymagałby zmiany kryteriów kwalifikacji do programu lekowego. Zgodnie z obowiązującymi zapisami ustawy o refundacji Organ podejmuje działanie w przedmiocie objęcia refundacją technologii medycznej w określonym wskazaniu wyłącznie wtedy, kiedy Wnioskodawca (np. firma farmaceutyczna) złoży stosowny wniosek. Oznacza to, że rozszerzenie populacji chorych w ramach istniejących programów lekowych lub stworzenie nowego programu lekowego wymaga złożenia stosownego wniosku refundacyjnego wraz z przedłożeniem specjalistycznych analiz, w tym w szczególności opracowania efektywności kosztownej, wpływu na budżet oraz skuteczności klinicznej. Następnie materiały te podlegają dodatkowej ocenie, a cały wniosek przechodzi kolejne etapy procedury opisanej ww. ustawie.

Odpowiadając na postulat stworzenia programu leczenia biologicznego dla drugiego leku biologicznego, w szczególności dla dzieci po utracie odpowiedzi na infliximab uprzejmie przekazuję, że w kwietniu 2014 r. został złożony wniosek o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej dla leku Humira (adalimumab), w ramach programu lekowego „Leczenie choroby Leśniowskiego - Crohna (chLC) (ICD-10 K 50)” uwzględniająca populację pediatryczną. 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, 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. 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 grudniu 2014 r., a następnie w dniu 27 sierpnia 2015 r., zgodnie z art. 98 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego, na wniosek Wnioskodawcy postępowanie administracyjne w sprawie objęcia refundacją leku Humira w populacji pediatrycznej z chorobą Leśniowskiego-Crohna zostało zawieszona. W dniu 1 lutym 2016 r. Minister Zdrowia podjął zawieszona postępowanie. Przedmiotowa kwestia jest szczególnie analizowana przez specjalistów Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji.

Odnosząc się natomiast do wydłużenia w programie lekowym czasu leczenia poza arbitralnie przyjęty okres 1 roku oraz ujednoczenia zasad refundacji w ramach programu lekowego leczenia wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna uprzejmie wyjaśniam, iż zostały złożone wnioski dla leków Inflectra i Remsimia (infliskymab) oraz Humira (adalimumab) przewidujące wydłużenie czasu dla leczenia podtrzymującego w chorobie Leśniowskiego-Crohna oraz stworzenie programu lekowego Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (wzjg). Przedmiotowa kwestia jest obecnie analizowana przez specjalistów Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji.

Ustosunkowując się natomiast do kwestii trybu podania leków infliksymab oraz adalimumab uprzejmie przekazuję, że zgodnie z załącznikiem nr 1k do Zarządzenia Nr 66/2016/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 czerwca 2016 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne

w zakresie programy zdrowotne (lekowe) realizacja programu lekowego Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (chLC) możliwa jest we wszystkich trzech trybach tj. w trybie ambulatoryjnym, trybie jednodniowym, trybie hospitalizacji. Należy pamiętać, że wybór trybu realizacji świadczenia w celu podania leku jest podyktowany względami klinicznymi. Jeżeli stan zdrowia pacjenta nie wymaga hospitalizacji lek może być podawany w trybie ambulatoryjnym. Decyzje podejmowane są przez lekarza, który dokumentuje ten fakt w dokumentacji medycznej.

Na zakończenie pragnę dodać, iż Ministrowi Zdrowia znana jest sytuacja osób chorych na nieswoiste zapalenia jelit. Resort zdrowia zaznajomił się ze stanowiskiem lekarzy i pacjentów w przedmiotowej sprawie oraz rozpoczął prace wewnątrzresortowe, których celem jest znalezienie jak najlepszych rozwiązań w przedmiotowej kwestii.

Z wyrazami szacunku

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
SEKRETARZ STANU

Jarosław Pinkas