



Ministerstwo Zdrowia  
Departament Polityki Lekowej  
i Farmacji

Warszawa,

4/11 2017

PLA.4604.97.2017.PB

Pani  
Anita Michalik  
anita.michalik@onet.eu

Szanowna Pani!

W odpowiedzi na list otwarty w sprawie leczenia dzieci dotkniętych na chorobę Leśniowskiego-Crohna proszę o przyjęcie poniższych informacji

Na wstępie mojej wypowiedzi pragnę zapewnić, iż resort zdrowia przykłada bardzo dużo uwagi do problemu osób chorych na choroby przewlekłe. Działając w ramach obowiązujących przepisów prawnych oraz starannie równoważąc interesy wszystkich grup pacjenckich, a także kładąc szczególny nacisk na dbanie o dyscyplinę finansów publicznych podejmowane są wielokierunkowe działania celem udostępniania pacjentom nowych i oczekiwanych opcji terapeutycznych. Ministerstwo Zdrowia dokłada wszelkich starań, aby sprostać oczekiwaniom wszystkich grup pacjenckich w Polsce.

Uprzejmie informuję, iż zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2017 r. pacjenci pediatryczni z chorobą Leśniowskiego Crohna mogą być leczeni w ramach programu lekowego *Leczenie Choroby Leśniowskiego - Crohna (chLC) (ICD-10 K 50)* z zastosowaniem infliksymabu przez okres dwóch lat lub z zastosowaniem adalimumabu przez okres roku.

Natomiast w kwestii leczenia wrzodziejącego zapalenia jelita grubego uprzejmie informuję, że program lekowy został fundamentalnie zmieniony. Istniejące do tej pory jedynie ratunkowe leczenie infliksymabem osób dorosłych w ramach 6 tygodniowej indukcji zostało zastąpione pełnym cyklem leczenia infliksymabem dorosłych oraz dzieci obejmującym 6-tygodniową terapię indukcyjną oraz 12-miesięczne leczenie podtrzymujące.

Poruszając kwestię włączania pacjentów pediatrycznych do programu leczenia adalimumabem, informuję, że umożliwia on włączenie i kontynuację leczenia w ramach programu lekowego dla tych pacjentów, którzy będąc leczeni adalimumabem w ramach JGP przed rozpoczęciem terapii spełniali kryteria włączenia. Niezależnie od tego w jaki sposób pacjent rozpoczynał terapię (czy w ramach JGP, czy programu lekowego) czas leczenia jest jednakowy i wynosi odpowiednio: indukcja 12 tygodni oraz leczenie podtrzymujące do roku. Czas ten jest ściśle związany z wnioskiem refundacyjnym jaki został złożony do resortu. Wniosek refundacyjny złożony przez wnioskodawcę dotyczył leczenia przez 12 miesięcy. Taki czas leczenia został też oceniony przez Agencję, która sporządziła analizę weryfikacyjną. Zmianę wskazanego w programie czasu terapii wymaga złożenia nowego wniosku refundacyjnego przez wnioskodawcę.

Odnosząc się do kwestii wydłużenia czasu terapii adalimumabem uprzejmie przekazuję, iż na ten moment procedowany jest w resorcie wniosek o przedłużenie czasu leczenia przedmiotowym lekiem dla populacji osób dorosłych. Wniosek został już oceniony przez AOTMiT oraz odbyły się negocjacje z Komisją Ekonomiczną. Minister Zdrowia wyda rozstrzygnięcie w oparciu o wszystkie przesłanki wskazane w ustawie refundacyjnej. Jednocześnie należy wskazać, iż na ten moment nie został złożony przez Wnioskodawcę wniosek dla leku Humira o wydłużenie czasu terapii do dwóch lat dla populacji pediatrycznej.

Podnosząc natomiast kwestię kryteriów kwalifikacji do ww. programów lekowych uprzejmie wyjaśniam, że kryteria kwalifikacji są integralną częścią wniosku refundacyjnego. Obecne kryteria kwalifikacji i przyjęta skala są zgodne z tymi, jakie zostały zapisane we wnioskach refundacyjnych złożonych przez firmy farmaceutyczne, oraz które zostały szczegółowo ocenione przez AOTMiT w czasie sporządzania analizy weryfikacyjnej. Należy dodać, iż populacja pacjentów dla której zostało wprowadzone leczenie została szczegółowo określona we wnioskach refundacyjnych oraz bardzo dokładnie przeanalizowana w czasie sporządzania analizy weryfikacyjnej przez AOTMiT. Trzeba wskazać, że kryteria kwalifikacji mają istotny wpływ na populację pacjentów podlegających leczeniu, a także na skuteczność i bezpieczeństwo prowadzonej terapii, dlatego też są dokładnie ustalane oraz mogą zostać wyłącznie wtedy zmienione, kiedy wnioskodawca (np. firma farmaceutyczna) złoży stosowny wniosek, a ten zostanie poddany ocenie merytorycznej.

W tym miejscu pragnę wyjaśnić, że w myśl obecnie obowiązujących przepisów postępowanie administracyjne w temacie objęcia leku refundacją w nowym wskazaniu

(np. poszerzenie populacji, zmiana kryteriów włączenia, wydłużenie czasu leczenia) może zostać wyłączone rozpoczęte wtedy, kiedy Wnioskodawca złoży stosowny wniosek. Zgodnie z art. 24 ust. 1 ww. ustawy wnioskodawca może złożyć wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego. Należy podkreślić, iż art. 2 pkt 27 przedmiotowej ustawy definiuje Wnioskodawcę jako: podmiot odpowiedzialny, przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, podmiot uprawniony do importu równoległego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, wytwórcę wyrobów medycznych, jego autoryzowanego przedstawiciela, dystrybutora albo importera, w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, a także podmiot działający na rynku spożywczym.

Na zakończenie trzeba wskazać, iż Minister Zdrowia podejmuje decyzje w oparciu o medycynę opartą na faktach (EBM) i bazuje na szczegółowych raportach oceny technologii medycznych (HTA) jednocześnie dbając przy tym o równowagę wydatków płatnika publicznego (wpływ na budżet BIA) oraz dyscyplinę finansów publicznych.

2 z pominięciem

*Obarska*

DYREKTOR  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

*Izabela Obarska*