

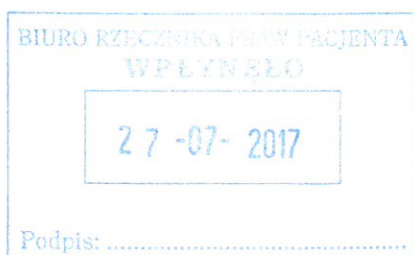


Minister Zdrowia

10

Warszawa, 2017 -07- 19

PLA.4604.435.2017.PB



Pan

Grzegorz Błażewicz

Zastępca Rzecznika Praw Pacjenta

Szanowny Panie!

W odpowiedzi na pismo znak RzPP-WPR.420.22.2017.AJ uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Na wstępie mojej wypowiedzi chciałbym uprzejmie przekazać, 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 partycypujących w refundacji, a także kładąc szczególny nacisk na dbanie o dyscyplinę finansów publicznych podejmowane są wielokierunkowe działania celem udostępniania pacjentom wielu opcji terapeutycznych. Ministerstwo Zdrowia dokłada wszelkich starań, aby sprostać oczekiwaniom wszystkich grup chorych w Polsce. Dobro osób chorych na choroby zapalne jelit jest dla Ministra Zdrowia bardzo ważne, stąd też podejmowane są szczególne wysiłki, by także i tej grupie pacjentów zagwarantować należyte leczenie oraz dobry dostęp do leków.

Uprzejmie informuję, iż zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych od dnia 1 stycznia 2017 r. wprowadzone zostały następujące zmiany w zakresie programów lekowych dedykowanych gastroenterologii



Odnosząc się do zapisów programu lekowego Leczenie Choroby Leśniowskiego - Crohna (Chlc) (ICD-10 K 50) należy wskazać, iż dla leczenia infliksymabem (produkty lecznicze: Inflectra oraz Remsima) czas leczenia podtrzymującego zarówno w terapii osób dorosłych jak i dzieci został aż dwukrotnie wydłużony z 12 do 24 miesięcy, co powinno wpłynąć na znaczące podniesienie efektywności terapii oraz wyznaczyć nowy standard leczenia przedmiotowego schorzenia. Ponadto trzeba dodać, że w ramach przedmiotowego programu lekowego lek Humira (adalimumab) został udostępniony dla populacji pediatrycznej. Podnosząc natomiast kwestię leczenia wrzodziejącego zapalenia jelita grubego uprzejmie informuję, że obowiązujący 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. Tak zrekonstruowany program lekowy nosi nazwę „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG)”.

Odnosząc się natomiast szerzej do kwestii szczegółowych zapisów ww. programów lekowych, w tym w szczególności do problematyki kryteriów włączenia oraz przyjętej w nich skali definiującej populację pacjentów poddawanych leczeniu uprzejmie przekazuję, że w tym temacie zostało zorganizowane wewnątrzresortowe spotkanie z organizacjami pacjenckimi, którego wynikiem było przekazanie do Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji projektu nowych zapisów przedmiotowego programu. W oparciu o szkic proponowanego, nowego opisu programu lekowego umówiono kolejne spotkanie, tym razem z firmami farmaceutycznymi, podczas którego zakomunikowano potrzebę dalszych prac w przedmiotowej dziedzinie. Należy rozszerzyć, iż pismem znak 931082.PB na podstawie art. 31n pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793, z późn. zm.), Minister Zdrowia zlecił Agencji ocenę zasadności wprowadzenia do programu kryterium ponownej kwalifikacji do leczenia infliksymabem i adalimumabem dla dzieci. W Opinii Rady Przejrzystości nr 128/2017 z dnia 22 maja 2017 roku w sprawie oceny wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego „Leczenie Choroby Leśniowskiego-Crohna (ChLC)” Rada Przejrzystości uznała za zasadne wprowadzenie zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego „Leczenie Choroby Leśniowskiego-Crohna (Chlc)”. Następnie w ramach prowadzonych prac merytorycznych w dniu 7-mym czerwca 2017 roku zorganizowano spotkanie ze specjalistami w dziedzinie gastroenterologii, podczas którego omawiano problematykę

przyjętej skali punktowej PCDAI oraz współczynników będących podstawą do kwalifikacji pacjentów do programu. Należy w tym miejscu podkreślić, że w wyniku finalizacji wyżej opisanych działań uległ dosyć zasadniczej zmianie opis przedmiotowego programu lekowego. Trzeba rozszerzyć, że Ministerstwo Zdrowia wychodząc naprzeciw głównym postulatam gastroenterologów dziecięcych wprowadziło specjalne kryteria ponownego włączenia dla populacji pediatrycznej, które umożliwiają ponowne włączenie do leczenia adalimumabem lub infliksymabem pacjenta pediatrycznego, u którego wystąpiło zaostrzenie choroby już po zakończeniu leczenia, przy czym nawrót aktywnej choroby stwierdza się, gdy wskaźnik aktywności PCDAI jest większy od 10-ciu punktów. Powyższa zmiana wejdzie w życie od 1 września 2017 roku razem z kolejną listą refundacyjną.

Ponadto chciałbym przekazać, iż decyzją Ministra Zdrowia od dnia 1 lipca 2017 roku został objęty refundacją środek spożywczy Modulen IBD, proszek, 400 mg, puszka, kod EAN 7613035091399 we wskazaniu dieta kompletna zawierająca TGF-beta 2 (transformujący czynnik wzrostu beta-2) w indukcji remisji u dzieci i młodzieży powyżej 5. roku życia z czynną postacią choroby Leśniowskiego-Crohna. Jest to wypełnienie kolejnego postulatu środowisk lekarzy i pacjentów oraz następna opcja terapeutyczna dedykowana w walce z przedmiotowym schorzeniem.

Na zakończenie uprzejmie informuję, że do resortu zdrowia został złożony wniosek o objęcie leku refundacją Entyvio (wedolizumab) w ramach programu lekowego „Wedolizumab w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (wzjg) (icd-10 k51)”. Aktualnie wniosek jest już po ustaleniu treści programu lekowego i został skierowany do AOTMiT celem sporządzenia ekspertyzy. Po sporządzeniu analizy weryfikacyjnej Agencji, rekomendacji Prezesa Agencji oraz po wydaniu Stanowiska Rady Przejrzystości wniosek zostanie skierowany pod negocjacje z Komisją Ekonomiczną. Minister Zdrowia wyda decyzję o objęciu lub o odmowie objęcia refundacją przedmiotowego leku mając na względzie wszystkie przesłanki wskazane w ustawie o refundacji.

Pragnę zapewnić, iż Ministerstwo Zdrowia podejmuje wszelkie możliwe działania mające na celu zwiększenie dostępu pacjentom do skutecznej i bezpiecznej farmakoterapii w ramach dostępnych środków publicznych. Realizując politykę zdrowotną państwa Minister Zdrowia kieruje się zasadami medycyny opartej na dowodach naukowych (EBM) oraz oceny technologii medycznych (HTA), co zapewnia przejrzystość i racjonalność podejmowanych decyzji o alokacji środków publicznych. Należy

zaznaczyć, iż środki finansowe przeznaczone na refundację są ograniczone, zatem istotne jest racjonalne wprowadzanie na wykazy kolejnych produktów leczniczych.

z pominięciem

Z up. Ministra Zdrowia
DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Izabela Obarska

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej
i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miłostwa 15

PLA.4604.435.2017



432869 2017-07-20 02 POLECONA

Pan Grzegorz Błażewicz
Zastępca Rzecznika Praw Pacjenta
ul. Młynarska 46
01-171 Warszawa

PRIORITY

413415