



Minister Zdrowia

Warszawa, 16 marca 2019

PLR.4604.294.2019.PB

Pan
Bartłomiej Chmielowiec
Rzecznik Praw Pacjenta

Szanowny Panie,

uprzejmie informuję, że do resortu zdrowia docierają sygnały dotyczące kwestii możliwości kontynuacji leczenia pacjentów po powrocie z zagranicy, w ramach programów lekowych dedykowanych leczeniu stwardnienia rozsianego. Chciałbym podkreślić, że są one brane pod uwagę oraz analizowane w zakresie wprowadzenia stosownych zmian w systemie opieki zdrowotnej.

Trzeba wskazać, że zgodnie z aktualnym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych chorzy z rozpoznaniem stwardnienia rozsianego mogą być leczeni w ramach następujących programów lekowych:

1. *Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G 35)*, w ramach którego finansowany jest: interferon β (produkt leczniczy: Avonex, Rebif, Betaferon, Extavia), octan glatirameru (produkt leczniczy: Copaxone, Remurel), fumaran dimetylu (produkt leczniczy: Tecfidera), peginterferon beta-1a (produkt leczniczy: Plegridy) teryflunomid (produkt leczniczy: Aubagio) oraz alemtuzumab (produkt leczniczy: Lemtrada).
2. *Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu leczenia lekami terapii pierwszego rzutu lub w szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardniania rozsianego (ICD-10 G 35)*, w ramach którego finansowany jest fingolimod (produkt leczniczy: Gilenya) oraz natalizumab (produkt leczniczy: Tysabri).

Uprzejmie wyjaśniam, że program lekowy to świadczenie gwarantowane, w ramach którego leczenie odbywa się z zastosowaniem innowacyjnych, kosztownych substancji czynnych, które nie są finansowane w ramach innych świadczeń gwarantowanych. Leczenie jest prowadzone w wybranych jednostkach chorobowych i obejmuje ściśle zdefiniowaną grupę pacjentów. Treść każdego programu lekowego jest publikowana jako załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Pacjenci zakwalifikowani do programów lekowych są leczeni bezpłatnie. Decyzję o kwalifikacji do ww. programów podejmuje lekarz placówki posiadającej kontrakt w tym zakresie – w oparciu o szczegółowe kryteria włączenia do programu

Należy wyjaśnić, że w przypadku programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego” treść programu przewiduje możliwość kontynuacji terapii dla pacjentów wracających z zagranicy. Zgodnie z pkt. 1.8. do programu lekowego, w celu zapewnienia kontynuacji terapii są kwalifikowani również pacjenci uprzednio leczeni interferonem beta, peginterferonem beta-1a, octanem glatirameru, fumaranem dimetylu lub teryflunomidem w ramach innego sposobu finansowania terapii, o ile na dzień rozpoczęcia terapii spełnili stosowne kryteria kwalifikacji oraz jednocześnie nie spełniali kryteriów uniemożliwiających włączenie do programu.

Odnosząc się natomiast do kwestii programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu leczenia lekami terapii pierwszego rzutu lub w szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardniania rozsianego” uprzejmie przekazuję, że w dniu 12 marca 2019 r. w Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji odbyło się spotkanie z ekspertami klinicznymi w zakresie m.in. prac nad zmianą opisu przedmiotowego programu lekowego. Wśród postulowanych propozycji znalazły się m.in. kryteria uwzględniające możliwość włączenia pacjentów do leczenia, w przypadku kontynuacji terapii po powrocie z zagranicy. Obecnie trwają prace analityczne w tym zakresie, ale jest jeszcze zbyt wcześnie, aby móc wskazać termin ich zakończenia.

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, czy zmian w programach, które mogłyby wpływać na stan finansów państwa.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/