

Warszawa, dnia 2 kwietnia 2013 r.



MINISTER ZDROWIA

MZ-PLA-460-12525-354/KKU/13

BIURO RZECZNIKA PRAW PACJENTA	
Wpłynęło:	2013 -04- 15 data
Znak:	

Pani

Krystyna Barbara Kozłowska

Rzecznik Praw Pacjenta

ul. Młynarska 46

01 - 171 Warszawa

Stanowe Pani Minister!

W nawiązaniu do pisma z dnia 5 marca 2013 r. znak: RzPP-ZIP-0711-5-2/DŁ/13, dotyczącego refundacji enzymów trzustkowych niskoprocenowych w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, uprzejmie informuję.

Zgodnie z zasadami rozpoznawania i leczenia mukowiscydozy wyrażonymi w Stanowisku Polskiej Grupy Roboczej Mukowiscydozy przy Zarządzie Głównym Polskiego Towarzystwa Pediatricznego w terapii mukowiscydozy stosuje się następujące grupy leków:

- 1) antybiotyki w przypadku nowych zakażeń oskrzelowo-płucnych oraz zaostrzenia przewlekłych zmian zapalnych;
- 2) antybiotyki wziewne w przypadku stwierdzenia przewlekłego zakażenia *Pseudomonas aeruginosa*;
- 3) leki β -mimetyczne w przypadkach odwracalnej obturacji przed planowanym wysiłkiem fizycznym, fizykoterapią oraz przed podaniem wziewnych antybiotyków;
- 4) leki mukolityczne podawane w celu upłynnienia gęstej wydzieliny gruczołów, zarówno wziewne jak i doustne;
- 5) enzymy trzustkowe w przypadku rozpoznania niewydolności zewnątrzwydzielniczej trzustki;
- 6) leki przeciwzapalne z grupy sterydów jak i Niesteroidowych Leków Przeciwzapalnych stosowane w przypadku ciężkich zaostrzeń oskrzelowo-płucnych;
- 7) kwas urodezoksycholowy w przypadku chorób wątroby i dróg żółciowych;
- 8) witaminy szczególnie rozpuszczalne w tłuszczach A, D, E, K.

W przypadku antybiotyków, stosowanie ich w przedmiotowym wskazaniu oparte jest na zapisach zawartych w Charakterystykach Produktów Leczniczych, które uwzględniają leczenie zakażeń dróg oddechowych. Jednakże należy wspomnieć, iż obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 22 lutego w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2013 roku rozszerzyło refundację preparatów azytromycyny o wskazanie pozarejestacyjne – Mukowiscydoza. Natomiast pacjenci z udokumentowanym przewlekłym zakażeniem płuc wywołanym przez *Pseudomonas aeruginosa* mogą być leczeni kolistyną w postaci inhalacji w ramach listy aptecznej wydawanej pacjentowi z odpłatnością ryczałtową lub bezpłatnie tobramycyną w ramach programu lekowego - Leczenie przewlekłych zakażeń płuc u świadczeniobiorców z mukowiscydozą.

Obwieszczenie Ministra Zdrowia obejmuje również preparaty zawierające β -mimetyki (Ipratropii bromidum oraz Fenoterolum + Ipratropii bromidum) we wskazaniu pozarejestacyjnym - Mukowiscydoza, dysplazja oskrzelowo-płucna, dyskineza rzęsek, ostre stany zapalne oskrzeli - w przypadku obturacji dróg oddechowych. Przedmiotowe produkty wydawane są pacjentom z odpłatnością ryczałtową. Lekami mukolitycznymi objętymi refundacją w przedmiotowym wskazaniu do stosowania doustnego są produkty zawierające substancje czynne: Carbocisteinum oraz Dornasum alfa we wziewnej postaci farmaceutycznej.

Obwieszczenie Ministra Zdrowia obejmuje refundacją również enzymy trzustkowe we wskazaniu określonym stanem klinicznym - Mukowiscydoza; Stan po resekcji trzustki zakwalifikowane do poziomu odpłatności pacjenta bezpłatne oraz preparat przeciwzapalny i preparaty zawierające Colecalciferolum (w kroplach), które zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego stosowane są we wskazaniu zapobieganie schorzeniom w przypadku stwierdzonego ryzyka niedoboru witaminy D.

W przypadku preparatów zawierających: kwas ursodezoksycholowy, witaminy A,E,K oraz enzymy trzustkowe niskoskoncentrowane należy wspomnieć, iż Minister Zdrowia w zakresie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu działa na wniosek złożony zgodnie z art. 24 ust. 1 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.) przez wnioskodawcę zdefiniowanego w art. 2 pkt 27 przedmiotowej ustawy.

Niemniej jednak Minister Zdrowia planuje wystąpić do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z prośbą o przekazanie wykazu produktów leczniczych zawierających enzymy trzustkowe niskoskoncentrowane wraz

z Charakterystykami przedmiotowych Produktów Leczniczych. Następnym krokiem będzie skierowanie listu do podmiotu odpowiedzialnego, przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, podmiotu uprawnionego do importu równoległego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne z zapytaniem o plany przedmiotowych podmiotów w zakresie złożenia wniosku o objęcie refundacją.

Z powołaniem

Z. upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Igor Radziewicz-Winnicki

