



Warszawa, 2012 -11- 27

MINISTER ZDROWIA

MZ-PLA-460-15020-337/ISU/12

Pani

Krystyna Barbara Kozłowska

Rzecznik Praw Pacjenta

Szanowne Pani Minister!

W odpowiedzi na pismo z dnia 9 listopada 2012 r. (znak: RzPP-ZIP-4110-20-2/JW/2012) w sprawie kwalifikacji do programu lekowego „Profilaktyka zakażeń wirusem RS u dzieci z przewlekłą chorobą płuc (dysplazją oskrzelowo-płucną) (ICD-10 P 27.1)” przekazuję następujące informacje.

Zgodnie z aktualnie obowiązującym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia kryteria kwalifikacji do leczenia w ww. programie są następujące:

- tlenoterapia ze stężeniem $> 21\%$ do co najmniej 28 doby życia

oraz spełnienie dodatkowych kryteriów:

-nieukończony 3 miesiąc życia w chwili rozpoczęcia sezonu zakażeń

wirusem RS (data urodzenia od 1 sierpnia do zakończenia sezonu zakażeń)

oraz wiek ciążowy poniżej 30 tygodnia

lub

-nieukończony 6 miesiąc życia w chwili rozpoczęcia sezonu zakażeń

wirusem RS (data urodzenia od 1 maja do zakończenia sezonu zakażeń)

oraz wiek ciążowy poniżej 28 tygodnia.

Aktualnie procedowany jest wniosek, złożony na podstawie art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.) o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku dla produktu zawierającego substancję czynną paliwizumab we wnioskowanym wskazaniu. Natomiast zgodnie z art. 2 pkt 27 przedmiotowej ustawy wnioskodawcą w tej sprawie może być podmiot odpowiedzialny, przedstawiciel podmiotu

odpowiedzialnego, podmiot uprawniony do importu równoległego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, wytwórca wyrobów medycznych, jego autoryzowanego przedstawiciela, dystrybutor albo importer, w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679), a także podmiot działający na rynku spożywczym. Powyższe oznacza, że Minister Zdrowia działa na wniosek wnioskodawcy.

Wnioskowane rozszerzone kryteria kwalifikacji do programu lekowego „Profilaktyka zakażeń wirusem RS u dzieci z przewlekłą chorobą płuc (dysplazją oskrzelowo-płucną) (ICD-10 P 27.1)” są następujące:

- *tlenoterapia ze stężeniem > 21 % do co najmniej 28 doby życia oraz spełnienie dodatkowych kryteriów:*
- *nieukończony 3 miesiąc życia w chwili rozpoczęcia sezonu zakażeń wirusem RS (data urodzenia od 1 sierpnia do zakończenia sezonu zakażeń) oraz wiek ciążowy poniżej 34 tygodnia*
- lub*
- *nieukończony 6 miesiąc życia w chwili rozpoczęcia sezonu zakażeń wirusem RS (data urodzenia od 1 maja do zakończenia sezonu zakażeń) oraz wiek ciążowy poniżej 30 tygodnia*
- lub*
- *nieukończony 9 miesiąc życia w chwili rozpoczęcia sezonu zakażeń wirusem RS (data urodzenia od 1 lutego do zakończenia sezonu zakażeń) oraz wiek ciążowy poniżej 26 tygodnia.*

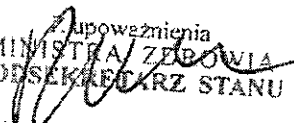
Zgodnie z art. 35 ustawy o refundacji Minister Zdrowia przekazał kopię wniosku Prezesowi Agencji Oceny Technologii Medycznych w celu przygotowania analizy weryfikacyjnej przez Agencję Oceny Technologii Medycznych, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa Agencji.

W rekomendacjach nr 70/2012 i 71/2012 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 17 września 2012 r. w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Synagis (paliwizumab) w ramach programu lekowego: „Profilaktyka zakażeń wirusem RS u dzieci z przewlekłą chorobą płuc (dysplazją oskrzelowo-płucną)” Prezes Agencji nie rekomenduje poszerzenia kryteriów związanych z wiekiem kwalifikującym do profilaktycznego leczenia produktem leczniczym Synagis® (paliwizumab).

Wniosek dotyczący ww. programu lekowego jest obecnie przedmiotem negocjacji cenowych przed Komisją Ekonomiczną.

Zakończeniem procesu jest ostateczna decyzja Ministra Zdrowia w przedmiotowym zakresie, która jest niezależna, zarówno od opinii Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych, jak i Komisji Ekonomicznej.

z panowaniem


Zaopowaznienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Igor Radziewicz-Winnicki

