



Minister Zdrowia

Warszawa, 2015-06-18

PLA.4600.216.3.2015

Pan
Tomasz Połec
Przewodniczący
Polskiego Towarzystwa
Stwardnienia Rozsianego

Szanowny Panie Przewodniczący!

W odpowiedzi na List Otwarty Polskiego Towarzystwa Stwardnienia Rozsianego z dnia 21 maja 2015 r., który w imieniu Towarzystwa podpisał Pan Przewodniczący, uprzejmie informuję.

Analizując zmiany jakie zaszły od 2012 r. w treści programów lekowych w ramach, których możliwe jest leczenie pacjentów ze stwardnieniem rozsianym, pragnę podkreślić, iż świadczą one o zrozumieniu Ministra Zdrowia dla istotności i potrzebie leczenia stwardnienie rozsianego oraz konieczności poprawy jakości opieki sprawowanej nad pacjentami. Systematycznie realizowane są zgłaszane zarówno przez Towarzystwo jak i ekspertów klinicznych postulaty. Pragnę zauważyć, iż w 2013 r. udostępniono terapię z zastosowaniem leków II rzutu oraz umożliwiono zastosowanie *natalizumabu*, zgodnie z treścią wniosku jaki wpłynął do Ministra Zdrowia, w terapii szybko postępującej, ciężkiej postaci choroby. W treści obu obowiązujących programów lekowych wprowadzane są systematycznie zmiany mające na celu poprawę dostępności do leczenia. W 2014 r. Minister Zdrowia, mimo świadomości znacznego obciążenia budżetu płatnika publicznego, zdecydował również o zniesieniu ograniczenia czasowego stosowania leków I rzutu.

Pragnę podkreślić, iż w zakresie który wynika z możliwości Ministra Zdrowia, w tym np. w zakresie refundacji wskazań pozarejestacyjnych – obniżenie wieku pacjentów

kwalifikowanych do terapii lekami I linii, Minister Zdrowia wychodzi naprzeciw oczekiwaniom pacjentów i podejmuje pozytywne decyzje administracyjne. Jednocześnie pragnę przypomnieć, iż Minister Zdrowia podobnie jak i inne podmioty zainteresowane działaniem na rynku leków refundowanych posiadają zdefiniowane ustawowo prawa i obowiązki. Wynika z nich, iż właściwym do zainicjowania procesu zmiany treści programu lekowego w przypadkach nowych wskazań, ich rozszerzenia (w tym wszelkich zmian w zakresie kryteriów kwalifikacji, które powodują poszerzenie populacji objętej programem) jest właściwy w sprawie podmiot odpowiedzialny. Jednocześnie pragnę przypomnieć, iż kształt programu lekowego oparty jest o wniosek jaki składa do Ministra Zdrowia podmiot odpowiedzialny i podlega on modyfikacjom w ograniczonym zakresie, w tym poprzez uwagi, które wniosą do jego treści eksperci kliniczni, do których zwraca się z prośbą o zaopiniowanie Minister Zdrowia lub Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w trakcie prac analitycznych Agencji.

W związku z powyższym uprzejmie informuję, iż w przypadku wpłynięcia do Ministra Zdrowia wniosków podmiotów odpowiedzialnych o zmianę treści programu lekowego *Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego* w zakresie kryteriów kwalifikacji jak i długości trwania terapii Minister Zdrowia będzie procedował przedmiotowe wnioski zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

Odnosząc się do kwestii udostępniania pacjentom ze stwardnieniem rozsianym nowych technologii lekowych uprzejmie informuję, że w przedmiotowym zakresie Minister Zdrowia działa w ramach obowiązujących przepisów prawa kierując się zasadą sprawiedliwego podziału środków pomiędzy różne grupy pacjentów z uwzględnieniem racjonalnych zasad ich podziału w oparciu o wytyczne oceny technologii medycznych, zarówno w zakresie oceny parametrów klinicznych jak i ekonomicznych. Rozumiejąc, iż dla pacjenta każda nowa terapia niesie nadzieję na poprawę stanu zdrowia, pragnę podkreślić iż dysponując wspólnymi środkami na ochronę zdrowia decydent jest zobowiązany ocenić faktyczną nie tylko deklarowaną wartość każdej nowej technologii lekowej oraz kontekst ekonomiczny związany z jej udostępnieniem, co stało się praktyką w wielu krajach na całym świecie. Pragnę zapewnić Pana Przewodniczącego, iż Minister Zdrowia nie bagatelizuje wartości terapeutycznej żadnego leku, o ile faktycznie udało się ją potwierdzić we właściwie zaprojektowanych badaniach naukowych o wysokiej wiarygodności, jednakże nie może zgodzić się na rozpatrywanie wartości terapeutycznej jakiegokolwiek technologii lekowej

w oderwaniu tak od warunków finansowych proponowanych przez podmiot odpowiedzialny jak i wpływu podejmowanej decyzji na budżet płatnika. Ograniczone środki na ochronę zdrowia sprawiają, iż podejmowanie jakichkolwiek decyzji bez oceny ich skutków finansowych jak i realnych możliwości ich zabezpieczenia jest daleko nieodpowiedzialne.

Nawiązując do poruszanej przez Pana Przewodniczącego kwestii czasu wydawania decyzji odnośnie objęcia refundacją nowych technologii lekowych stosowanych w terapii stwardnienia rozsianego uprzejmie informuję, że terminy wydawania decyzji administracyjnych w przedmiotowym zakresie są regulowane przez ustawę o refundacji i są zgodne z prawodawstwem UE. Jednocześnie informuję, że bieg postępowań dotyczących leków Aubagio, Lemtrada i Sativex został zawieszony na wniosek właściwych w sprawie podmiotów odpowiedzialnych. W odniesieniu do pozostałych postępowań administracyjnych dotyczących leków stosowanych w terapii stwardnienia rozsianego (Tecfidera, Plegridy, Gilenya- rozszerzenie zakresu wskazań o postać szybko postępującą, Betaferon- rozszerzenie wskazań o postać wtórnie postępującą) po zakończeniu całości procedury administracyjnej Minister Zdrowia wyda decyzje administracyjne pozytywne lub negatywne w przedmiocie każdego leku wnioskowanego o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny.

Pragnę poinformować, że zgodnie z informacjami przekazanymi przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia ilość środków finansowych przeznaczonych na realizację programów lekowych dotyczących leczenia stwardnienia rozsianego ulega systematycznemu zwiększaniu w miarę możliwości finansowych płatnika zgodnie z zasadą równego traktowania pacjentów i ich potrzeb zdrowotnych. I tak na realizację programu lekowego *Leczenie stwardnienia rozsianego* w 2015 r. zaplanowano środki finansowe w wysokości przeszło 210,9 mln zł zaś na realizację programu lekowego *Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego* 37,7 mln zł, co stanowi odpowiednio wzrost o 5,4% oraz 9,7% w stosunku do roku poprzedniego. Jednocześnie Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia wskazał jako jeden z priorytetów w ustalaniu wysokości środków finansowych na rok 2015 w zakresie umów w rodzaju leczenie szpitalne zapewnienie odpowiedniej wysokości kontraktów w ramach programów lekowych leczenia stwardnienia rozsianego. Odnosząc się do kwestii zróżnicowania i ograniczeń w dostępie do leczenia w województwach dolnośląskim i pomorskim pragnę poinformować, w ślad za Prezesem NFZ, że na podstawie dokonanej analizy rozliczeń migracji ubezpieczonych w 2014 r. leczenie poza

granicami Dolnego Śląska podjęło 43 pacjentów, co stanowiło jedynie 5,26% wszystkich pacjentów leczonych w ramach ww. programów na terenie Dolnośląskiego Oddziału Wojewódzkiego (798 os.) przy czym na wskazanym terenie w ramach ww. programów w roku 2014 było leczonych 57 pacjentów na stałe zamieszkujących poza jego granicami. Zauważyć należy także, iż DOW NFZ w latach 2010 – 2014 sfinansował wszystkie udzielone i przedstawione do rozliczenia świadczenia zrealizowane w ramach ww. programów zdrowotnych (lekowych) łącznie z tymi, które przekraczały wartości zawartych umów. Ponadto oddział na bieżąco monitoruje realizację ww. programów i w miarę możliwości będzie dokonywał przesunięć środków finansowych w celu dostosowania wartości umów, zgodnie z liczbą rzeczywiście udzielonych świadczeń.

W odniesieniu do sytuacji pacjentów chorujących na stwardnienie rozsiane, a zamieszkujących na terenie województwa pomorskiego, należy zauważyć, że z inicjatywy dyrektora Pomorskiego OW NFZ zorganizowano spotkanie dotyczące leczenia pacjentów w województwie pomorskim w ramach programów lekowych. W spotkaniu wzięli konsultanci wojewódzcy, przedstawiciela pacjentów, parlamentarzyści oraz osoby reprezentujące oddział wojewódzki Funduszu.

Podczas spotkania zostały omówione najważniejsze problemy związane z dostępem do leczenia w województwie pomorskim pacjentów ze stwardnieniem rozsianym, które wynikają przede wszystkim z tego, że na tle innych oddziałów POW NFZ ma jedne z najniższych nakładów na 1 ubezpieczonego przypadające na wszystkie świadczenia medyczne. Zwrócono też uwagę na migrację pacjentów do innych województw. Pacjenci zgodnie z ustawą o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych mają bowiem możliwość wyboru placówki, w której będą objęci leczeniem i wyjeżdżają do ośrodków, w których kontrakty nie są w pełni realizowane. Pomorski Oddział NFZ zobowiązał się do zwiększenia środków finansowych przeznaczonych na leczenie w ramach programu lekowego *leczenie stwardnienia rozsianego* (na poziomie najtańszego interferonu), które umożliwią włączenie do końca 2015 roku 40 nowych pacjentów – tzw. przypadków pilnych. Zwiększanie będzie odbywało się stopniowo w miarę możliwości finansowych oddziału po uprzednim zweryfikowaniu kolejki pacjentów oczekujących na ww. leczenie przez konsultanta wojewódzkiego ds. neurologii Prof. dr hab. med. Jarosława Sławka (ww. przedstawił pod koniec maja 2015 r. zweryfikowaną listę pacjentów oczekujących na leczenie we wszystkich ośrodkach prowadzących leczenie stwardnienia rozsianego w województwie pomorskim). Ustalono również, że pacjenci którzy rozpoczęli leczenie

w ramach migracji, będą leczenie kontynuować w dotychczasowych ośrodkach, a więc poza województwem pomorskim.

Odnosząc się do kwestii sprawowania opieki paliatywnej nad najciężej chorymi pacjentami ze stwardnieniem rozsianym uprzejmie informuję, iż w związku z pozytywną rekomendacją Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w Ministerstwie Zdrowia są prowadzone prace analityczne i koncepcyjne w przedmiotowym zakresie. Po akceptacji przez Kierownictwo resortu projektu nowelizacji rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 października 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej, projekt rozporządzenia zostanie przekazany do uzgodnień i konsultacji publicznych, w tym również zostanie on przekazany do Polskiego Towarzystwa Stwardnienia Rozsianego.

Jednocześnie pragnę przypomnieć, iż Ministerstwo Zdrowia w celu przygotowania standardu rehabilitacji osób ze stwardnieniem rozsianym, dzięki któremu możliwa będzie optymalizacja działań rehabilitacyjnych, podjęło współpracę z Konsultantem Krajowym ds. Rehabilitacji Medycznej oraz Towarzystwem.

Podsumowując pragnę zapewnić Pana Przewodniczącego o zaangażowaniu Ministra Zdrowia w dążenia do poprawy jakości opieki nad wszystkimi pacjentami, w tym pacjentami ze stwardnieniem rozsianym, o czy w mojej opinii świadczy zakres zmian jaki dokonał się w ostatnim czasie w przedmiotowym zakresie.

Z poważaniem

Z. upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Igor Radziewicz-Winnicki