



Minister Zdrowia

Warszawa, 2014-12-02

MZ-PLA-4610-245(1)/DJ/14

Pan

Andrzej Chaberka

Prezes Zarządu

Pani

Joanna Bartkowiak

Sekretarz Zarządu

Stowarzyszenie Chorych

na Stwardnienie Guzowe

Szanowne Pani Sekretarzu!
Szanowny Panie Prezisie!

W odpowiedzi na pisma z dnia 11 października 2014 r. i 26 października 2014 r. w sprawie leczenia inhibitorami mTor pacjentów ze zdiagnozowanym stwardnieniem guzowatym, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Odnosząc się do poruszanych w piśmie kwestii dotyczących leku Votubia (ewerolimus) w leczeniu pacjentów z gwiazdziakiem podwyściółkowym olbrzymiokomórkowym w przebiegu stwardnienia guzowatego, którzy wymagają leczenia i nie kwalifikują się do leczenia operacyjnego, a więc w zakresie wskazań zgodnych z Charakterystyką Produktu Leczniczego, należy wskazać, iż objęcie refundacją ww. leku wymaga złożenia przez uprawniony podmiot wniosku, zgodnie z art. 24 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. Nr.122, poz. 696, z późn. zm.)

Uprzejmie informuję, iż przedmiotowy wniosek wpłynął do Ministra Zdrowia. Po uzgodnieniu z ekspertami i wnioskodawcą treści programu lekowego, Minister

Zdrowia zlecił Prezesowi Agencji Oceny Technologii Medycznych, na podstawie art. 35 ust. 1 ww. ustawy o refundacji, przygotowanie analizy weryfikacyjnej Agencji, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa. Należy podkreślić, że Prezes Agencji w rekomendacji nr 81/2014 z dnia 24 marca 2014 r. uznał za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Votubia we wnioskowanym wskazaniu pod warunkiem obniżenia ceny leku. Rekomendacja Prezesa wraz z pozostałą dokumentacją w tej sprawie została przekazana Komisji Ekonomicznej, która na podstawie art. 18 ustawy o refundacji, przeprowadziła negocjacje z wnioskodawcą w zakresie ustalenia urzędowej ceny zbytu, poziomu odpłatności, wskazania, w których lek ma być refundowany, a następnie przyjęła stanowisko w drodze uchwały i przedstawiła je niezwłocznie Ministrowi Zdrowia. Na tym etapie postępowanie zostało jednak zawieszone na wniosek podmiotu. W związku z powyższym obecnie nie są prowadzone żadne czynności administracyjne w przedmiotowej sprawie.

W związku ze zgłaszaną w pismach potrzebą opracowania wytycznych dotyczących leczenia sirolimusem dorosłych pacjentów oraz dzieci chorych na stwardnienie guzowe oraz mając na uwadze, iż wytyczne powinny być tworzone przez uznane autorytety w danej dziedzinie medycyny w oparciu o aktualną wiedzę medyczną i zgodnie z zasadami Evidence-Based Medicine (EBM), Ministerstwo Zdrowia zwróciło się w tej sprawie do eksperta w zakresie leczenia stwardnienia guzowego. Za zgodą autorów przygotowane opracowanie zostanie udostępnione Stowarzyszeniu Chorych na Stwardnienie Guzowe.

Odnosząc się do prośby dotyczącej powołania Centrum o charakterze banku danych przy jednym z ośrodków leczących pacjentów ze stwardnieniem guzowatym, uprzejmie informuje, że powyższy postulat wpisuje się w zakres zadań Zespołu ds. Chorób Rzadkich, powołanego zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 lipca 2008 r. (Dz.Urz.MZ. z 2008 r. Nr 08, poz. 36, z późn. zm.). Zespół prowadzi prace nad wdrożeniem Narodowym Programu dla Chorób Rzadkich. Założenia do przedmiotowego programu zawierają m.in. punkty dotyczące utworzenia rejestru chorób rzadkich oraz nauki i edukacji w zakresie chorób rzadkich, w tym wspierania badań, edukacji medycznej oraz społecznej. Pracą Zespołu ds. Chorób Rzadkich kieruje Tomasz Pawłęga, dyrektor Departamentu Ubezpieczenia Zdrowotnego w Ministerstwie Zdrowia.

Odpowiadając na pytania dotyczące roli lekarza podstawowej opieki zdrowotnej oraz lekarzy specjalistów w leczeniu pacjentów ze zdiagnozowanym stwardnieniem guzowatym, uprzejmie informuję, iż zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, terapia inhibitorami mTor prowadzona u pacjentów chorych na stwardnienie guzowe, wymaga wykonywania specjalistycznych badań diagnostycznych w celu monitorowania jej skuteczności i bezpieczeństwa. Badanie stężenia leku we krwi Kod ICD-9 T54 Sirolimus znajduje się w części G załącznika 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. poz. 1413). Badania MR i CT znajdują się odpowiednio w części VII. Świadczenia Rezonansu Magnetycznego oraz w części VI Świadczenia Tomografii Komputerowej.

W związku z powyższym należy podkreślić, że przedmiotowe badania są świadczeniami gwarantowanymi, finansowanymi ze środków publicznych, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków (Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.). Przy czym zaznaczyć należy, iż kompetencje do kierowania na ww. badania posiada lekarz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Odpowiadając na pytania, dotyczących zakresu wskazań objętych refundacją dla leku zawierającego substancję czynną sirolimus, uprzejmie informuję, iż zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 października 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2014 r. produkty lecznicze:

- Rapamune, roztwór doustny, 1 mg/ml, 60 ml (but.+30 strzyk.), kod EAN 5909990893645,

- Rapamune, tabl. powł., 1 mg, 30 tabl., kod EAN: 5909990985210,

są objęte refundacją w kategorii dostępności refundacyjnej: *leki refundowane dostępne w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym z poziomem odpłatności: ryczałt w zakresie wskazań: stan po przeszczepie narządu unaczynionego bądź szpiku; stan po przeszczepie kończyny; rogówki; tkanek lub komórek; **stwardnienie guzowe;** limfangioleiomiomatoza; nowotwór z epithelioidnych komórek przynaczyniowych; cytopenie w autoimmunizacyjnym zespole limfoproliferacyjnym*

(ALPS) oporne na stosowanie sterydów lub przy zbyt nasilonych objawach niepożądanych przewlekłej sterydoterapii w wysokich dawkach.

Z powyższego wynika, że ubezpieczony pacjent, który ma zdiagnozowane stwardnienie guzowe i lekarz uzna, że w jego przypadku należy zastosować sirolimus, ma prawo do recepty refundowanej, na podstawie której otrzyma w aptece lek Rapamune za opłatą 5,67 zł (za 1 opakowanie leku w postaci roztworu doustnego) lub 3,20zł (za 1 opakowanie leku zawierające 30 tabl.), niezależnie od przebiegu choroby.

Możliwość wydawania pacjentom leków recepturowych, przygotowanych w aptece na podstawie recepty lekarskiej, za odpłatnością ryczałtową przewiduje art. 6 ust. 5 ww. ustawy o refundacji. Zgodnie z jego brzmieniem za odpłatnością ryczałtową są wydawane leki recepturowe przygotowane z surowców farmaceutycznych lub z leków gotowych, dla których została wydana decyzja administracyjna o objęciu refundacją, pod warunkiem, że przepisana dawka leku recepturowego jest mniejsza od najmniejszej dawki leku gotowego w formie stałej stosowanej doustnie. Powyższe warunki są spełnione w odniesieniu do maści, o której jest mowa w piśmie z dnia 26 października 2014 r. Dla leku Rapamune, tabl. powł., 1 mg, z którego ma być wykonana maść, wydana została decyzja administracyjna o objęciu refundacją. Ponadto zawartość substancji czynnej we wskazanej na recepcie dawce maści (0,2g) jest mniejsza niż dawka refundowanego leku gotowego w formie stałej stosowanej doustnie.

Z powierzeniem

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Igor Radziejewicz-Winnicki