



Minister Zdrowia

Warszawa, 22 września 2016.

PLA.4604.261.2016

IK 633510/MB

Pan

Roman Batog

e-mail: roman.batog@wp.pl

Szanowny Panie,

w odpowiedzi na przesłaną wiadomość, odnoszącą się do problemów chorych na chorobę Parkinsona, Ministerstwo Zdrowia informuje.

Ustalenia zawarte w Karcie Praw osób Chorych na Parkinsona, tj. prawo do:

- kontaktu z lekarzem - specjalistą w dziedzinie choroby Parkinsona;
- uzyskania prawidłowej diagnozy;
- dostępu do wspomagającej opieki lekarskiej;
- otrzymania stałej pomocy;
- uczestnictwa w przewyciężaniu swojej choroby,

są realizowane w zakresie i formie na jakie pozwalają środki przeznaczone na ochronę zdrowia publicznego. Ustawa o refundacji nakłada na Ministra Zdrowia obowiązek gospodarowania środkami pochodzącymi ze składek obywateli w sposób racjonalny, tj. zapewniający wszystkim obywatelom, mającym zróżnicowane potrzeby zdrowotne, sprawiedliwy dostęp do skutecznych terapii. Podstawą tak rozumianej sprawiedliwości społecznej jest podejmowanie decyzji dotyczących alokacji publicznych zasobów systemowych w oparciu o jednolite, powtarzalne i przejrzyste kryteria stosowane wobec zróżnicowanych potrzeb zdrowotnych wielu grup pacjentów.



Aktualnie nie jest realizowany program polityki zdrowotnej ukierunkowany na profilaktykę bądź leczenie choroby Parkinsona. Takiego programu nie ma również w planach finansowych na rok 2017.

W zakresie procedur kwalifikacyjne do zabiegu głębokiej stymulacji mózgu (deep brain stimulation, DBS) informuję, iż są one być przeprowadzone w specjalistycznych ośrodkach, które mają duże doświadczenie w diagnostyce i leczeniu choroby Parkinsona. Decyzja o przeprowadzeniu procedury podejmowana jest przez specjalistów z dziedzin m.in. neurologii, neurochirurgii i neuropsychologii daje możliwość przeanalizowania każdego przypadku indywidualnie i określenia zasadności podejmowanej terapii w zależności od potrzeb pacjentów i wiedzy medycznej.

Odnosząc się do kwestii utworzenia we Wrocławiu placówki kompleksowo leczącej chorych na choroby układu pozapiramidowego, należy wskazać, iż gwarantowane świadczenia opieki zdrowotnej finansowane są przez publicznego płatnika (Narodowy Fundusz Zdrowia) w ramach umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, zawartych pomiędzy świadczeniodawcą a dyrektorem oddziału wojewódzkiego Funduszu.

Zgodnie z informacjami przekazanymi przez Dolnośląski OW NFZ, na terenie województwa dolnośląskiego świadczenia opieki zdrowotnej o charakterze specjalistycznym realizowane są na rzecz świadczeniobiorców z chorobami układu pozapiramidowego, w tym z rozpoznaniem wg klasyfikacji ICD 10: G20 – choroba Parkinsona, w szczególności w ramach umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie: neurologia – hospitalizacja i w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna w ramach zakresu: świadczenia w zakresie neurologii. Pacjenci z rozpoznaniem choroby Parkinsona korzystają również z różnych form rehabilitacji. Na terenie Wrocławia świadczeniodawcą posiadającym podpisane z ww. Oddziałem zarówno umowy o udzielenie świadczeń z zakresu neurologii, w rodzaju leczenie szpitalne, ambulatoryjna opieka specjalistyczna, ambulatoryjne świadczenia diagnostyczne kosztochłonne – świadczenia tomografii komputerowej i rezonansu magnetycznego, jak i w rodzaju rehabilitacja lecznicza, jest Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Mikulicza-Radeckiego przy ul. Borowskiej 213. Ponadto ww. świadczeniodawca jest jedynym na terenie województwa dolnośląskiego realizatorem procedury wszczepiania stymulatora struktur głębokich mózgu. Powyższa placówka ma zatem możliwość udzielania kompleksowych świadczeń z zakresu leczenia choroby Parkinsona.

Regulacje prawne związane z procesem objęcia refundacją produktów leczniczych zostały określone w przepisach ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 345). Zgodnie z przepisami przywołanej ustawy Minister Zdrowia ogłasza, raz na dwa miesiące, w drodze obwieszczenia, wykazy refundowanych leków, w stosunku do których wydano ostateczne decyzje administracyjne o objęciu refundacją. Minister Zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wydaje decyzję o objęciu produktu leczniczego refundacją przy uwzględnieniu kryteriów określonych w art. 12 ustawy refundacyjnej:

- 1) stanowiska Komisji Ekonomicznej,
 - 2) rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych,
 - 3) istotności stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek o objęcie refundacją,
 - 4) skuteczności klinicznej i praktycznej,
 - 5) bezpieczeństwa stosowania,
 - 6) relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania,
 - 7) stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków w porównaniu z wnioskowanym,
 - 8) konkurencyjności cenowej,
 - 9) wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców,
 - 10) istnienia alternatywnej technologii medycznej, w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania,
 - 11) wiarygodności i precyzji oszacowań kryteriów, o których mowa w pkt 3–10,
 - 12) priorytetów zdrowotnych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31a ust. 2 ustawy o świadczeniach,
 - 13) wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – koszt uzyskania dodatkowego roku życia
- biorąc pod uwagę inne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym procedury medyczne, które mogą być zastąpione przez wnioskowany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny.

Obowiązujące regulacje prawne umożliwiają refundację leku jedynie na wniosek podmiotu odpowiedzialnego określonego w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 345).

Uprzejmie informuję, iż do Ministerstwa Zdrowia zostały złożone wnioski o objęcie refundacją leku Duodopa, zawierającego lewodopę + karbidopę (żel dojelitowy) oraz leku Dacepton, zawierającego chlorowodorek apomorfiny (roztwór do wstrzykiwań/do infuzji) w ramach programów lekowych, a także wnioski o objęcie refundacją leków Apo-go Pen (roztwór do wstrzykiwań) oraz Apo-go PFS (roztwór do infuzji), zawierających chlorowodorek apomorfiny, w ramach listy aptecznej.

Prezes Agencji w dniu 10 września 2012 r. wydał rekomendację nr 64/2012, w której rekomenduje objęcie refundacją leku Duodopa w ramach programu lekowego: „Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona”.

W rekomendacji nr 108/2013 z dnia 19 sierpnia 2013 r. Prezes Agencji uznał za zasadne objęcie refundacją leku Dacepton we wskazaniu leczenie obniżających sprawność fluktuacji ruchowych (zjawisk „on-off”) u pacjentów z chorobą Parkinsona, które utrzymują się pomimo indywidualnie dobranego leczenia lewodopą (z działającym obwodowo inhibitorem dekarboksylazy) i (lub) innymi agonistami dopaminy w przypadku, gdy stwierdzono przeciwwskazania do zastosowania zabiegu głębokiej stymulacji mózgu.

Należy mieć na uwadze, iż Prezes Agencji wydał powyższe rekomendacje pozytywnie warunkowo, co oznacza, iż rekomenduje ich finansowanie ze środków publicznych, pod warunkiem obniżenia kosztu terapii do progu efektywności kosztowej.

Minister Zdrowia, wydał w pierwszej instancji decyzję administracyjną o odmowie objęcia refundacją leku Duodopa. Do Ministra został złożony wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy, a następnie wnioskowano o umorzenie postępowania. Nowy wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Duodopa w ramach programu lekowego: „Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G.20)” został złożony 13 lipca 2016 r. Postępowanie może być procedowane do 180 dni, z tym, że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia złożonego przez podmiot odpowiedzialny wniosku, bieg tego terminu ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku. W oparciu o art. 12 ustawy o

refundacji, Minister Zdrowia, po zapoznaniu się z całością dokumentacji, zajmuje stanowisko wydając pozytywną lub negatywną decyzję administracyjną w zakresie objęcia refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu leku we wnioskowanym wskazaniu.

Również w sprawie objęcia refundacją leku Dacepton Minister Zdrowia, wydał w pierwszej instancji decyzję administracyjną o odmowie objęcia refundacją leku Dacepton. Do Ministerstwa Zdrowia złożono wnioski o ponowne rozpatrzenie sprawy o objęcie refundacją przedmiotowej technologii lekowej. Aktualnie, Minister Zdrowia ponownie dokonuje oceny spełnienia wszystkich kryteriów określonych przepisami ustawy refundacyjnej (art. 12), zarówno odnoszących się do efektywności klinicznej, praktycznej jak i kosztowej oraz wyda ostateczną decyzję o objęciu bądź o odmowie objęcia refundacją leku Duodopa.

W dniu 15 grudnia 2014 r., dla technologii lekowych APO-go PEN (roztwór do wstrzykiwań) oraz APO-go PFS (roztwór do infuzji), zawierających chlorowoderek apomorfiny, Prezes Agencji wydał rekomendacje nr 258/2014 i nr 259/2014, w których rekomenduje objęcie refundacją ww. produkty we wskazaniu: leczenie fluktuacji ruchowych, które nie są dostatecznie kontrolowane przez stosowanie doustnych leków przeciwparkinsonowych, u pacjentów z chorobą Parkinsona, w ramach odrębnej grupy limitowej, z poziomem odpłatności dla pacjenta: ryczałt, z kategorią dostępności refundacyjnej: lek dostępny w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń.

Prezes Agencji jest zdania, że warunkiem refundacji powinno być osiągnięcie przez wnioskowaną technologię efektywności kosztowej poprzez zastosowanie korzystniejszego instrumentu podziału ryzyka lub innego mechanizmu. Z uwagi na zawieszenie postępowań administracyjnych na wniosek podmiotu uprawnionego Minister Zdrowia nie może podjąć czynności proceduralnych mających na celu rozstrzygnięcie powyższych postępowań.

Przekazując powyższe uprzejmie informuję, iż ww. obowiązujące przepisy prawne jasno określają warunki jakie muszą spełnić nowe technologie, aby Minister Zdrowia mógł podjąć pozytywną decyzję o objęciu refundacją.

Z poważaniem

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Marek Tomparkiewicz