



Ministerstwo Zdrowia
Biuro Prasy i Promocji

Warszawa, 24-02-2015 r.

BP-P.0620.166.2015.

Pani
Anna Bartnicka

Pani
Mariola Kowalska

Fundacja Równi Wśród Równych

Szanowna Pani,

w związku z przesłanym przez Panią zaproszeniem na konferencję prasową poświęconą sytuacji osób dotkniętych chorobami rzadkimi proszę o przyjęcie następujących informacji:

Ministerstwo Zdrowia wspólnie z Narodowym Funduszem Zdrowia od dawna prowadzi działania mające na celu poprawę sytuacji osób z chorobami rzadkimi. W szczególności są to działania dotyczące objęcia finansowaniem ze środków publicznych leków i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego w ramach refundacji aptecznej oraz tzw. programów lekowych.

W przypadku stwardnienia rozsianego – niestety tak jak w przypadku zdecydowanej większości chorób rzadkich – nie ma dotąd skutecznej metody leczenia przyczynowego. Leczenie stwardnienia zanikowego bocznego (SLA/ALS) jest finansowane ze środków publicznych w ramach programów lekowych oraz w ramach wykazu aptecznego (leki stosowane w objawowym leczeniu SM, tj. w sterydy podawane w zaostrzeniach lub leki stosowane w przypadku spastyczności). Ma ono charakter objawowy i może wydłużać przeżycie i opóźnić wystąpienie niewydolności oddechowej u pacjentów z ALS, spowalniając progresję choroby.

W obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w wykazie leków refundowanych w zakresie wskazań refundacyjnych: *Stwardnienie zanikowe boczne* dostępne są trzy produkty lecznicze zawierające substancję czynną *riluzolum* (grupa limitowa 191.0, Leki stosowane w leczeniu stwardnienia zanikowego bocznego – riluzol).

Tabela 1. Grupa limitowa 191.0, Leki stosowane w leczeniu stwardnienia zanikowego-bocznego – riluzol).

Nazwa, postać i dawka leku	Opakowanie	Termin wejścia w życie decyzji	Cena detaliczna	Limit finansowania	Poziom odpłatności	Dopłata pacjenta
Riluzol PMCS, tabl., 50 mg	56 tabl.	2013-01-01	181,04	181,04	ryczałt	3,2
Sclefic, tabl. powl., 50 mg	56 sztuk	2013-07-01	241,14	181,04	ryczałt	63,3
Zolerilis, tabl. powl., 50 mg	56 szt.	2013-03-01	184,44	181,04	ryczałt	6,6

Programy lekowe, w ramach których leczeni są obecnie pacjenci, to *Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G 35)* oraz *Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu leczenia lekami terapii pierwszego rzutu lub w szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego (ICD-10 G 35)*.

Przytoczone poniżej dane obrazujące znaczny wzrost finansowania programów lekowych oraz wzrost liczby pacjentów objętych programami świadczą o zasadniczej poprawie dostępu tego rodzaju leczenia dla pacjentów.

Wartość świadczeń zrealizowanych w programie lekowym *Leczenie stwardnienia rozsianego*:

Nazwa leku	WARTOŚĆ ZREALIZOWANYCH ŚWIADCZEŃ			
	2012	2013	2014 (I-IX)	Suma końcowa
AVONEX	12 301 158	30 917 579	31 754 824	74 973 561
BETAFERON	32 447 490	71 816 479	53 327 477	157 591 446
COPAXONE	9 073 154	23 626 065	23 194 092	55 893 310

EXTAVIA	5 128 323	11 748 348	10 009 399	26 886 070
REBIF 44	10 836 424	22 972 988	19 196 914	53 006 327
REBIF 8,8/22	67 881	-	-	67 881
Suma końcowa	69 854 429	161 081 458	137 482 706	368 418 594

Wartość świadczeń zrealizowanych w programie lekowym *Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu leczenia lekami terapii pierwszego rzutu lub w szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego*:

	WARTOŚĆ ZREALIZOWANYCH ŚWIADCZEŃ		
Nazwa leku	2013	2014 (I-IX)	Suma końcowa
GILENYA	7 084 607	14 983 990	22 068 597
TYSABRI	1 499 452	7 602 979	9 102 431
Suma końcowa	8 584 059	22 586 969	31 171 028

Liczba pacjentów w programie lekowym *Leczenie stwardnienia rozsianego*:

	Ilość Pacjentów			
Nazwa leku	2012	2013	2014 (I-IX)	Suma końcowa
AVONEX	830	1 249	2 044	4 123
BETAFERON	2 848	3 361	3 338	9 547
COPAXONE	653	993	1 176	2 822
EXTAVIA	441	568	681	1 690
REBIF 44	824	1 004	1 057	2 885
REBIF 8,8/22	12			12
Suma końcowa	5 608	7 175	8 296	21 079

Liczba pacjentów w programie lekowym *Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu leczenia lekami terapii pierwszego rzutu lub w szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego:*

Nazwa leku	Ilość Pacjentów		
	2013	2014 (I-IX)	Suma końcowa
GILENYA	220	305	525
TYSABRI	92	180	272
Suma końcowa	312	485	797

Ponadto w ramach listy aptecznej refundowane są:

- a) leki stosowane w przypadku spastyczności mięśni w przebiegu SM: *oxybutyninum* (Ditropan, Drpitane) oraz *tizanidinum* (Sirdalud, Tizanor), które pacjent otrzymuje z 30% odpłatnością.
- b) leki stosowane w zaostrzeniu w przebiegu SM: *methylprednisolonum* (Solu-Medrol, Meprelon), które pacjent otrzymuje z odpłatnością ryczałtową.

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2015 roku, wysokość zapłaty pacjenta za ww. leki jest następująca:

Nazwa handlowa	Opakowanie	Poziom odpłatności	Zapłata pacjenta
Substancja czynna: <i>methylprednisolonum</i>			
Meprelon, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji, 1000 mg	1 fiol. z prosz. i 1 amp. z rozp.	ryczałt	3,2
Solu-Medrol, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 500 mg	1 fiol. (+1 rozp.)	ryczałt	14,03
Solu-Medrol, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1000 mg	1 fiol. (+1 rozp.)	ryczałt	36,71
Substancja czynna: <i>oxybutyninum</i>			
Ditropan, tabl., 5 mg	30 tabl.	30%	6,5
Ditropan, tabl., 5 mg	30 tabl.	30%	5,53
Driptane, tabl., 5 mg	60 tabl.	30%	7,63
Driptane, tabl., 5 mg	60 tabl.	30%	7,46

Substancja czynna: <i>tizanidinum</i>			
Sirdalud MR, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 6 mg	30 kaps.	30%	23,65
Tizanor, tabl., 4 mg	30 tabl.	30%	8,71

Chciałbym także zaznaczyć, że od 1 marca 2015 r. będą objęte refundacją immunoglobuliny podawane dożylnie (23 kody EAN) w ramach programu lekowego Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10 G 68.1, G 70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M32.2). Zgodnie z treścią programu lekowego, w jego ramach mogą być leczeni między innymi pacjenci z chorobą Devica.

Odnosząc się do kwestii wizyty dwóch różnych specjalistów u jednego chorego, informuję że w przypadku pacjentów przebywających w hospicjum domowym, standardem udzielania świadczeń – zapisanym w rozporządzeniu ministra zdrowia i uwzględniającym zasady kompleksowości i ciągłości opieki zdrowotnej – jest zapewnienie świadczeń m.in. w zakresie rehabilitacji właśnie przez hospicjum, bez przerzucania świadczeń w tym zakresie na innego świadczeniodawcę.

Narodowy Plan dla Chorób Rzadkich jest dokumentem o charakterze strategicznym, który ma wytyczać kierunki działań na przyszłość.

Pierwsza wersja Planu została w roku 2013 r. przedstawiona na posiedzeniu kierownictwa Ministerstwa Zdrowia. Dokument ten przede wszystkim identyfikował obszary, w ramach których powinny być podejmowane działania w zakresie chorób rzadkich. Podstawowe z nich to:

- klasyfikacja i rejestr chorób rzadkich;
- diagnostyka chorób rzadkich;
- opieka zdrowotna dla pacjentów z chorobami rzadkimi;
- zintegrowany system wsparcia społecznego dla pacjentów z chorobami rzadkimi i ich rodzin;
- nauka, edukacja i informacja w zakresie chorób rzadkich.

Obecnie wspólnie z organizacjami pacjenckimi i ekspertami prowadzone są prace analityczne w obrębie ww. wymienionych obszarów, których celem jest identyfikacja działań o charakterze operacyjnym (tzn. tych, które mogą być obecnie prowadzone aby pomóc osobom z chorobami rzadkimi) oraz działań o charakterze strategicznym (tych,

które będą mogły być realizowane w dłuższej perspektywie – m.in. ze względu na konieczność wprowadzenia odpowiednich zmian ustawowych).

Dotychczas odbyły się spotkania dotyczące m.in. instrumentów polityki edukacyjnej i społecznej. W prace Zespołu ds. Chorób Rzadkich zostali oficjalnie włączeni przedstawiciele Ministra Pracy i Polityki Społecznej, Ministra Edukacji oraz Pełnomocnika ds. Osób Niepełnosprawnych.

Na ostatnim posiedzeniu Zespołu, które odbyło się w lutym br., omawiano kwestie dotyczące ośrodków eksperckich (referencyjnych) w zakresie chorób rzadkich.

Zakończenie analiz planowane jest w pierwszej połowie 2015 r. i wtedy - przy udziale organizacji pacjenckich, zostaną podjęte decyzje co do dalszego kierunku prac w zakresie poprawy stanu opieki nad osobami z chorobami rzadkimi.

Z wyrazami szacunku

*/-/ Krzysztof Bąk
rzecznik prasowy Ministra Zdrowia*