



MINISTER ZDROWIA

MZ-UZ-ZR-746-4852-3/AK/06

KANCELARIA SENATU
BIURO PREZYDIALNE

BPS

wpłynęło dn. 8.05.06
nr 2616 podpis

Warszawa,

2006 -05- 04'

Pan

Bogdan Borusewicz

Marszałek Senatu

Rzeczypospolitej Polskiej

10.05.06
SEKRETARIAT

Biura Prac Senackich

Wpłynęło dn. 10.05.06
nr 2162 podpis

Nowosny Jerzy Mironowicz

W odpowiedzi na oświadczenie złożone przez Pana Senatora Władysława Sidorowicza na 7 posiedzeniu Senatu w dniu 16 marca 2006 roku, przesłane przy piśmie Pana Ryszarda Legutki, Wicemarszałka Senatu, z dnia 23 marca 2006 roku, znak: BPS/DSK-043-179/06, w sprawie zasad wyceny substancji czynnych – interferonu beta i glatirameru – stosowanych w ramach finansowanych przez Fundusz programów terapeutycznych dla chorych ze stwardnieniem rozsianym (SM), uprzejmie proszę o przyjęcie następujących wyjaśnień.

Zasady udzielania świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych zostały określone w przepisach ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135 ze zm.), aktach wykonawczych do ww. ustawy oraz zarządzeniach Prezesa NFZ, dotyczących postępowań w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w poszczególnych rodzajach i zakresach. W roku 2006 Narodowy Fundusz Zdrowia finansuje na rzecz chorych ze stwardnieniem rozsianym dwa programy terapeutyczne (lekowe): „Leczenie stwardnienia rozsianego interferonem beta” i „Leczenie stwardnienia rozsianego glatiramerem”, w oparciu o zarządzenie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia nr 93/2005 z dnia 17 października 2005 r. w sprawie przyjęcia „Szczegółowych materiałów informacyjnych o przedmiocie postępowania w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz o realizacji i finansowaniu umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju: leczenie szpitalne”, ze zm.

W 2005 roku ww. świadczenia były finansowane w ramach jednego programu terapeutycznego pn. „Leczenie stwardnienia rozsianego lekami immunomodulującymi”, na realizację którego przeznaczono kwotę ponad 32 mln zł w skali kraju. Podział ww. programu na dwa realizowane obecnie programy terapeutyczne (program leczenia z zastosowaniem interferonu beta i program leczenia z zastosowaniem glatirameru) został zastosowany również w odniesieniu do pozostałych finansowanych przez Fundusz programów terapeutycznych, które w ubiegłym roku obejmowały więcej niż jedną substancję czynną.

Mając na uwadze krytyczną opinię Pana Senatora na temat leczenia stwardnienia rozsianego lekami immunomodulującymi w ramach dwóch niezależnych programów terapeutycznych oraz obowiązujących w 2006 r. zasad finansowania terapii interferonem beta i glatiramerem, uprzejmie informuję, że Minister Zdrowia, w ramach nadzoru sprawowanego nad działalnością Funduszu, wystąpił do Prezesa NFZ, celem uzyskania informacji na temat poziomu zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej w przedmiotowym zakresie, w kontekście wprowadzonych w br. zmian.

Zgodnie z wyjaśnieniami złożonymi przez Prezesa NFZ, zmiany dokonane w zakresie leczenia SM w ramach programów terapeutycznych powinny przyczynić się do wzrostu liczby pacjentów objętych tym leczeniem, zwłaszcza że wartość kontraktów zawartych na realizację terapii SM w ramach programów terapeutycznych w 2006 r. w skali kraju wynosi 5 mln zł (program leczenia z zastosowaniem glatirameru) i ponad 31 mln zł (program leczenia z zastosowaniem interferonu beta), co oznacza wzrost środków finansowych przeznaczonych na realizację tych programów o 11% w stosunku do 2005 r. Ponadto Prezes NFZ poinformował, że Fundusz, poza sporadycznymi przypadkami, nie otrzymywał niepokojących sygnałów od stowarzyszeń i rodzin czy osób zajmujących się leczeniem tego schorzenia.

Nawiązując do zawartych w oświadczeniu Pana Senatora pytań dotyczących wyceny ww. terapii SM w 2005 i 2006 roku, uprzejmie informuję, że w roku 2005 została wyceniona terapia miesięczna leczenia SM, bez podziału na koszty terapii z zastosowaniem interferonu beta i glatirameru, natomiast w roku 2006 wyceniono postacie farmaceutyczne poszczególnych substancji czynnych. Z wyjaśnień Prezesa NFZ wynika, iż podstawą dokonanej wyceny były ceny zakupu poszczególnych leków (o określonej postaci i dawce), przekazane przez oddziały wojewódzkie Funduszu, a pozyskane od świadczeniodawców realizujących programy na terenie tych województw. Wycena ta po uśrednieniu została przyjęta jako wycena katalogowa na rok 2006. Zgodnie z otrzymanymi wyjaśnieniami, Narodowy Fundusz Zdrowia dążył do ustalenia takich cen poszczególnych leków, aby koszt terapii 4 tygodniowej był na takim samym poziomie. Biorąc pod uwagę fakt, iż terapia betaferonami prowadzona jest przez 24 miesiące oraz przygotowując wycenę postaci leku, za poziom referencyjny przyjęto najniższy poziom cen uzyskiwanych w przetargach

dotyczących betaferonów. Miesięczna terapia z zastosowaniem betaferonów, czy to w dawce 30 mcg (6 mln j.m.) dawkowanych raz w tygodniu, czy w dawce 0,25 mg/ml (8 mln j.m.) dawkowanych co drugi tydzień, czy w dawce 44 mcg/0,5 ml (12 mln j.m.) dawkowanych 3 razy w tygodniu, została wyceniona na 315,36 pkt (1pkt – 10 zł). Powyższe było zgodne z wnioskami producentów poszczególnych produktów handlowych, którzy wskazywali na brak różnic w efektywności klinicznej tych produktów, co potwierdził również Konsultant Krajowy w dziedzinie neurologii.

Odnosząc się do kwestii różnic w dawce i częstotliwości podawania interferonu beta, należy mieć na uwadze, iż powyższe różnice zostały zawarte w dokumentach rejestracyjnych produktów leczniczych opracowanych przez poszczególnych producentów i zatwierdzonych przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, a zatem są wiążące dla Funduszu.

W związku z poruszonym przez Pana Senatora problemem rozliczania programów terapeutycznych w 2006 r., uprzejmie informuję, iż w świetle zasad określonych w przywołanych na wstępie „Szczegółowych materiałach informacyjnych o przedmiocie postępowania w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz o realizacji i finansowaniu umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju: leczenie szpitalne”, ze zm., rozliczeniu podlega ilość faktycznie zużytego leku wykazywanego przez świadczeniodawcę w specjalnym sprawozdaniu.

Nawiązując do pytania dotyczącego wyceny interferonów stosowanych w leczeniu WZW, uprzejmie informuję, że zgodnie z otrzymanymi wyjaśnieniami, wycena ta została sporządzona w analogiczny sposób jak wycena interferonów stosowanych w leczeniu SM. Zaznaczenia wymaga fakt, iż efektywność kliniczna leczenia WZW interferonami jest dużo bardziej udokumentowana w literaturze naukowej i badaniach klinicznych, a skuteczność tej terapii wynosi nawet 90 %. Jednocześnie koszt miesięcznej terapii interferonem alfa jest znacznie niższy od kosztu terapii interferonem beta.

Ustosunkowując się do przekazanych przez Pana Senatora danych na temat cen interferonów i glatirameru w innych krajach Unii Europejskiej, Prezes NFZ zapewnił, iż informacja o wyższej cenie glatirameru w Polsce w stosunku do cen w innych krajach Unii Europejskiej będzie brana pod uwagę przy wycenie tej substancji na rok 2007. Natomiast niższa cena interferonów w Polsce od cen tego leku na terenie innych państw UE, jest wynikiem właściwego wydatkowania środków publicznych, jak również oznaką dążenia do zabezpieczenia świadczeń zdrowotnych dla większej grupy świadczeniobiorców.

2 opiniami

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
SEKRETARZ STANU

Bolesław Piecha