MINISTER ZDROWIA

Warszawą, 2008 -02- 19

MZ-PZ-P-051-4453-8/DŁ/08

GABINET MARSZAŁKA SENATU
wpłynęło dn. 22.02.08.
nr 1095 podpis

Biuro Prac Senackich
wpłynęło dn. 25.02.08r.
nr 1348 podpis

Pani
Krystyna Bochenek
Wicemarszałek Senatu RP

Szanowna Pani Marszałek,

Odpowiadając na pismo z dnia 24 stycznia 2008 r. znak: BPS/DSK-043-77/08 dotyczące oświadczenia złożonego przez Pana Senatora Romana Ludwiczuka podczas 4. posiedzenia Senatu RP w dniu 16 stycznia 2008 r. w sprawie problemów osób chorych na stwardnienie rozsiane, uprzejmie informuję, iż znana mi jest bardzo trudna sytuacja osób cierpiących na tę chorobę.

Liczne grupy chorych z różnymi schorzeniami zgłaszają postulaty wdrożenia nowych metod leczenia lub usprawnień systemu organizacji ochrony zdrowia.

Minister Zdrowia chcąc temu zaradzić finansuje programy zdrowotne. Zgodnie z art. 48 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135, z późn. zm.) Minister Zdrowia może opracowywać, wdrażać, realizować i finansować programy zdrowotne, które dotyczą w szczególności:

1) ważnych zjawisk epidemiologicznych;
2) innych istotnych problemów zdrowotnych dotyczących całej lub określonej grupy świadczeniobiorców przy istniejących możliwościach ich eliminowania bądź ograniczania;

3) wdrożenia nowych procedur medycznych i przedsięwzięć profilaktycznych.

Na tej podstawie zostały podjęte prace w kierunku opracowania „Narodowego Programu Leczenia Chorych na Stwardnienie Rozsiane", który ma być współfinansowany z budżetu będącego w dyspozycji Ministra Zdrowia. Od momentu złożenia projektu programu w Ministerstwie Zdrowia przez Polskie Towarzystwo Stwardnienia Rozsianego trwają prace nad jego wdrożeniem.

Podstawowym celem programu jest:

- wprowadzenie nowoczesnego systemu leczenia i rehabilitacji chorych na stwardnienie rozsiane,

- objęcie usystematyzowaną opieką grupy chorych na stwardnienie rozsiane w Polsce,
- edukacja grupy profesjonalistów zajmujących się osobami z SM,
- założenie Centralnego Rejestru Chorych na SM w celu przeprowadzenia pierwszych badań tej grupy chorych.

Projekt programu został przesłany do Agencji Oceny Technologi Medycznych celem przeprowadzenia analizy ekonomicznej terapi immunomodulujących zaproponowanych w projekcie programu.

W dniu 23 sierpnia 2007 r. na posiedzeniu Rada Konsultacyjna AOTM zawarła, w uchwale nr 01/2007 w sprawie finansowania ze środków publicznych terapi immunomodulujących w stwardnieniu rozsianym (SM), rekomendację w przedmiotowej sprawie. Rada Konsultacyjna AOTM rekomenduje finansowanie ze środków publicznych stosowania interferonu beta w leczeniu postaci rzutowo-remisyjnej SM uznając, iż jest to interwencja o udowodnionej, ale niskiej efektywności klinicznej i niskiej opłacalności, pod warunkiem ograniczenia kosztów zakupu leków i ograniczenia stosowania interferonu beta do grupy pacjentów mogących uzyskać największą korzyść zdrowotną oraz prowadzenia dobrej, niezależnej oceny efektywności praktycznej i kosztów stosowanej terapii w oparciu o rejestr pacjentów. Natomiast w stosunku do leczenia SM octanem glatirameru Rada nie zaleca finansowania go ze środków publicznych, gdyż brak wystarczająco mocnych dowodów na skuteczność octanu glatirameru w hamowaniu rzutów i spowalnianiu postępu choroby.

Głównym płatnikiem świadczeń opieki zdrowotnych jest Narodowy Fundusz Zdrowia. Uprzejmie informuję, iż warunki udzielania i zakres świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, a także zasady i tryb finansowania tych świadczeń określa ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135, z późn. zm.) oraz akty wykonawcze do tej ustawy i zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, dotyczące postępowań w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w poszczególnych rodzajach i zakresach.

W 2008 r. NFZ finansuje i realizuje program terapeutyczny „Leczenie stwardnienia rozsianego interferonem beta".

Zgodnie z przepisem art. 15 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych świadczeniobiorcy mają na zasadach określonych w ustawie, prawo do świadczeń opieki zdrowotnej, których

celem jest zachowanie zdrowia, zapobieganie chorobom i urazom, wczesne wykrywanie chorób, leczenie, pielęgnacja oraz zapobieganie niepełnosprawności i jej ograniczenie. Wszystkim świadczeniobiorcom, w tym pacjentom z wykrytym SM, zapewnia się i finansuje ze środków publicznych m.in. ambulatoryjną opiekę specjalistyczną, leczenie szpitalne, rehabilitację leczniczą, badanie i terapię psychologiczną, badanie i terapię logopedyczną oraz zaopatrzenie w produkty lecznicze, wyroby medyczne i środki pomocnicze.

Mając na uwadze powyższe, pacjenci z rozpoznanym stwardnieniem rozsianym są leczeni w ambulatoryjnych poradniach neurologicznych oraz mogą korzystać z porad lekarzy urologów, chirurgów, okulistów i ginekologów. Należy także mieć na uwadze fakt, iż pacjentom z tą jednostką chorobową przysługuje także hospitalizacja w szpitalnych oddziałach neurologicznych. W wymienionych zakresach świadczeń wykonywane są na rzecz pacjentów m.in. wszelkie badania diagnostyczne mające na celu wykrycie u świadczeniobiorcy schorzenia bądź sprawdzenie efektów zastosowanej terapii np. badanie rezonansem magnetycznym oraz badanie płynu mózgowo - rdzeniowego.

Uprzejmie informuję, iż Narodowy Fundusz Zdrowia ze środków publicznych finansuje dla pacjentów z wykrytym SM także świadczenia opieki zdrowotnej w rodzaju rehabilitacji leczniczej, m.in. w zakresie zabiegów fizjoterapii.

W związku z negatywną rekomendacją AOTM dotyczącą programu terapeutycznego „Leczenie stwardnienia rozsianego octanem glatirameru" Prezes NFZ podjął decyzję o zaprzestaniu finansowania i realizacji tego programu przez NFZ. Założenia klinicznej i ekonomicznej oceny technologi medycznych opracowane przez AOTM stanowią wytyczne postępowania i podejmowania decyzji refundacyjnych Prezesa NFZ określonych Zarządzeniem Nr 38/2007 Prezesa NFZ z dnia 19 czerwca 2007 r. w sprawie zasad opracowywania przez Narodowy Fundusz Zdrowia terapeutycznych programów zdrowotnych.

Jednocześnie uprzejmie informuję, iż program terapeutyczny „Leczenie stwardnienia rozsianego octanem glatirameru", zgodnie z zarządzeniem Nr 102/2007/DŚOZ/DGL Prezesa NFZ z dnia 23 listopada 2007 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie przyjęcia „Szczegółowych materiałów informacyjnych o przedmiocie postępowania w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz realizacji i finansowaniu umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju: leczenie szpitalne" z późn. zm., jest kontynuowany dla pacjentów włączonych do programu do dnia 31 grudnia

2007 r., co powoduje, że zabezpieczona jest ciągłość ich leczenia. Natomiast od dnia 1 stycznia 2008 r. NFZ nie zawiera nowych umów na realizację przedmiotowego programu.

Uprzejmie informuję, że Ministerstwo Zdrowia wystąpiło do AOTM o ponowne przeprowadzenie oceny i przygotowanie rekomendacji dotyczącej sfinansowania ze środków publicznych terapii octanem glatirameru (Copaxone®) w leczeniu SM w ramach programu terapeutycznego. AOTM otrzymała również od podmiotu odpowiedzialnego zaktualizowaną na dzień 5 lutego 2008 r. dokumentację na temat efektywności klinicznej i opłacalności terapii stwardnienia rozsianego octanem glatirameru. Zgłoszony temat jest opracowywany w oparciu o przedstawione w przekazanej dokumentacji dowody i będzie poddany ocenie Rady Konsultacyjnej w celu ewentualnej weryfikacji rekomendacji Rady Nr 01/2007 wydanej w przedmiotowej sprawie dnia 23 sierpnia 2007 r.

z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Andrzej Włodarczyk