



Ministerstwo Zdrowia
Departament Polityki Lekowej
i Farmacji

Warszawa, 2017-07-27

PLA.4604.612.2017.MC

IK: 1024966

Pani
Barbara Pepke
Prezes Fundacji „Gwiazda Nadziei”
Lider Koalicji Hepatologicznej
ul. H. Dąbrowskiego 22
40-032 Katowice

Szanowna Pani Prezes,

W odpowiedzi na kolejne Państwa pismo, przekazane przez Kancelarię Prezesa Rady Ministrów, w którym zwracacie się Państwo z prośbą o interwencję w sprawie ochrony praw pacjentów chorych na przewlekłe zapalenie wątroby typu C, Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia informuje, że podtrzymuje swoje stanowisko przedstawione w piśmie znak PLA.4604.561.2017.MC.

Departament Polityki Lekowej i Farmacji informuje, że wszystkie działania dotyczące terapii wirusowego zapalenia wątroby typu C, podejmowane zarówno przez Ministerstwo Zdrowia, jak i Narodowy Fundusz Zdrowia, mają na celu umożliwienie objęcia leczeniem w programie lekowym „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową” jak największej liczby pacjentów w ramach ograniczonych środków publicznych przeznaczonych na refundację (zgodnie z art. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych) oraz zmniejszenie kolejki pacjentów oczekujących na leczenie w ramach przedmiotowego programu lekowego.

Ministerstwo Zdrowia, biorąc pod uwagę dużą liczbę pacjentów oczekujących na leczenie w ramach programów lekowych dedykowanych pacjentom z wirusowym zapaleniem wątroby typu C, zwłaszcza oczekujących na terapię bezinterferonową,

prowadziło negocjacje cenowe z przedstawicielami producentów preparatów stosowanych w ramach tej terapii, czego efektem jest znaczące obniżenie jej kosztów. Wprowadzenie Zarządzenia nr 42/2017/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia ma być kolejnym krokiem w kierunku obniżenia kosztów leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu C.

Faktem jest, że zgodnie z zapisami zarządzenia 42/DGL/2017 Prezesa NFZ, zakup leków niezbędnych do realizacji programu lekowego „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową” odbywać się ma po przeprowadzeniu wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. Ta forma zakupu leków daje większe możliwości negocjacyjne, a co za tym idzie pozwoli na dalsze obniżenie ich ceny i w konsekwencji umożliwi leczenie większej grupy pacjentów. Nieuzasadnione wydają się być obawy, iż pacjenci będą leczeni lekiem niedostosowanym do ich potrzeb. Lekarz prowadzący nadal będzie miał możliwość wyboru terapii w ramach przedmiotowego programu lekowego, ponieważ w ramach postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, nabywane mają być leki niezbędne do stosowania u pacjentów zakażonych genotypem 1b, bez marskości wątroby lub ze skompensowaną marskością wątroby. Zgodnie z treścią przedmiotowego zarządzenia, dla pozostałych pacjentów świadczeniodawca nabywa leki samodzielnie. Ponadto, zarządzenie Prezesa NFZ dopuszcza możliwość zastosowania u świadczeniobiorcy, ze względów medycznych, leku zawierającego inną substancję czynną niż lek zakupiony w ramach postępowania przetargowego (pod warunkiem, że lek ten jest objęty refundacją w danym programie lekowym zgodnie z aktualnym obwieszczeniem ministra właściwego do spraw zdrowia). Leki te mogą być zakupione przez świadczeniodawcę na zasadach ogólnych, w ilości koniecznej do leczenia maksymalnie 20% pacjentów zakażonych genotypem 1b u danego świadczeniodawcy, w okresie objętym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego. Ograniczenia tego nie stosuje się w przypadku leków nabywanych do kontynuacji leczenia świadczeniobiorców, którzy rozpoczęli leczenie danym lekiem przed dniem obowiązywania umów na dostawy leku zakupionego w ramach postępowania przetargowego.

W tym miejscu należy zaznaczyć, że zakup leków dla pacjentów chorych na WZW C, z genotypami innymi niż 1b, odbywać się będzie na dotychczasowych zasadach, kwalifikujących się do leczenia w ramach programu „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową” zgodnie z jego opisem, stanowiącym załącznik B.71. do aktualnego obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie

wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Leczenie pacjentów z genotypem 1b, którzy rozpoczęli terapię danym lekiem przed dniem obowiązywania umów na dostawy leku zakupionego w ramach postępowania przetargowego powinno być kontynuowane przy użyciu tego samego preparatu (§ 1 ust. 5 zarządzenia 42/2017/DGL).

Należy również wskazać, że postępowanie przetargowe prowadzone będzie w oparciu o zapisy ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2015 poz. 2164 z późn. zm.). Zgodnie z art. 29 wymienionej wyżej ustawy przedmiot zamówienia opisuje się w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wszystkie wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty. Przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję.

Z poważaniem

DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Izabela Obarska