



Ministerstwo Zdrowia
Departament Polityki Lekowej
i Farmacji

Warszawa, 2017-07-11
2017-07-11

PLA.4604.561.2017.MC

IK: 962758

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

Szanowna Pani Prezes!

W odpowiedzi na 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 przekazuje następujące informacje.

Leczenie wirusowego zapalenia wątroby typu C, jako świadczenie gwarantowane, finansowane ze środków publicznych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, dostępne jest w ramach programów lekowych:

- „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (ICD-10: B 18.2)”, tj. załącznik B.2 do aktualnego obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, który obejmuje terapie z zastosowaniem interferonu pegylowanego alfa-2a, interferonu pegylowanego alfa-2b, interferonu rekombinowanego alfa-2a, interferonu rekombinowanego alfa-2b w terapii skojarzonej z rybawiryną lub w monoterapii, a także leczenie z użyciem interferonu pegylowanego i rybawiryny w skojarzeniu z symepwirem (Olysio);
- „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową (ICD-10: B 18.2)”, tj. załącznik B.71 do aktualnego obwieszczenia

Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, który obejmuje terapie z zastosowaniem leków Viekirax (ombitaswir + paritaprewir + ritonawir) i Exviera (dasabuwir), znajdujących zastosowanie w leczeniu genotypu 1 i 4 HCV oraz lekiem Daklinza (daklataswir), który w skojarzeniu z asunaprewirem (Sunvepra), może być stosowany w terapii genotypu 1b HCV, a także Harvoni (ledipaswir + sofosbuwir) – stosowanym w leczeniu genotypu 1 HCV, Sovaldi (sofosbuwir) – stosowanym w skojarzeniu z rybawiryną lub rybawiryną i interferonem pegylowanym w leczeniu genotypu 2,3,4,5,6 HCV oraz Zapatier (elbasvir + grazoprevir) stosowany w leczeniu genotypu 1 i 4 HCV.

Ministerstwo Zdrowia, biorąc pod uwagę dużą liczbę pacjentów oczekujących na leczenie w ramach przedmiotowych programów lekowych, 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.

Zgodnie z zapisami zarządzenia 42/2017/DGL Prezesa NFZ, nabycie leków niezbędnych do realizacji programu lekowego „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową” odbywa się po przeprowadzeniu wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. Należy jednak zaznaczyć, że 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. Dla pozostałych pacjentów świadczeniodawca nabywa leki samodzielnie. Lekarz prowadzący nadal będzie miał możliwość wyboru terapii w ramach przedmiotowego programu lekowego, zarządzenie Prezesa NFZ dopuszcza bowiem 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.

Wszystkie te działania mają na celu umożliwienie objęcia leczeniem większej 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 programu lekowego „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową”

Z poważaniem

DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji



Izabela Obarska