



Minister Zdrowia

Warszawa, 2017 -07- 27

PLA.4604.537.2.2017
IK 992529/MB

Iwona Kiczyńska – Prezes Stowarzyszenia
Giżyckie Stowarzyszenie Osób z Chorobą
Parkinsona, ich Rodzin i Przyjaciół "Tulipany"
Ul. Bohaterów Westerplatte 24/2
11-500 Giżycko

Szanowna Pani,

w odpowiedzi petycję skierowaną do Ministra Zdrowia dotyczącą sytuacji chorych na chorobę Parkinsona, uprzejmie proszę o przyjęcie następujących informacji.

Zgodnie z aktualnym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w ramach listy aptecznej refundowane są leki zawierające: Amantadynę, Biperyden, Lewodopę + Benserazyd, Lewodopę + Karbidopę, Piribedil, Pramipexol, Ropinirol, Selegilinę, stosowane w leczeniu zespołu i choroby Parkinsona. Nowa substancja czynna: Pramipexol znalazła się na liście leków refundowanych obowiązującej od 1 września 2016 r. Ponadto, wszystkie powyżej wymienione leki znalazły się również na liście leków przysługujących pacjentom bezpłatnie po 75 roku życia.

Od dnia 1 maja 2017 r. został objęty refundacją lek Duodopa (Levodopum + Carbidopum) w ramach programu lekowego: „Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G.20)”. Opis programu, zawierający kryteria kwalifikacji, wyłączenia z programu, schemat dawkowania oraz monitorowanie leczenia stanowi załącznik B.90 do Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Należy jednocześnie wskazać, iż kwestie związane z refundacją nowych leków są szczegółowo regulowane przez ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536, z późn. zm.), zwana dalej „ustawą o refundacji”.

Zgodnie z art. 24 ust. 1 pkt. ustawy o refundacji, Wnioskodawca może złożyć do ministra właściwego do spraw zdrowia wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku. Należy podkreślić, iż art. 2 pkt 27 przedmiotowej ustawy definiuje wnioskodawcę jako: podmiot odpowiedzialny, przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, podmiot uprawniony do importu równoległego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, wytwórcę wyrobów medycznych, jego autoryzowanego przedstawiciela, dystrybutora albo importera, w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, a także podmiot działający na rynku spożywczym. Powyższe oznacza, iż objęcie refundacją produktów leczniczych dokonywane są na wniosek podmiotu odpowiedzialnego.

Postępowanie administracyjne w sprawie objęcia refundacją nowego leku może być procedowane do 180 dni, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia złożonego przez podmiot odpowiedzialny wniosku, bieg tego terminu ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku. Dodatkowo, w przypadku wniosku o objęcie refundacją leku w ramach programu lekowego, powyższy termin ulega zawieszeniu do czasu uzgodnienia treści programu pomiędzy wnioskodawcą a ministrem właściwym do spraw zdrowia. Zgodnie z art. 35 ustawy refundacyjnej, minister właściwy do spraw zdrowia zwraca się do Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w celu przygotowania analizy weryfikacyjnej przez Agencję Oceny Technologii Medycznych, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa Agencji. Następnie oceniony wniosek jest przekazywany do przeprowadzenia negocjacji cenowych przez Komisję Ekonomiczną, zgodnie z art. 18, 19 przedmiotowej ustawy. Zakończeniem procesu jest wydanie ostatecznej pozytywnej lub negatywnej decyzji administracyjnej przez Ministra Zdrowia w przedmiotowej sprawie.

W aspekcie powyżej przedstawionych informacji należy wskazać, iż w Ministerstwie Zdrowia procedowane są wnioski o objęcie refundacją nowych leków wleczeniu choroby Parkinsona. Szczegóły dotyczące toczących się postępowań przedstawione są poniżej.

Do Ministerstwa Zdrowia w dniu 28 sierpnia 2014 zostały złożone wnioski o objęcie refundacją technologii lekowych Apo-go Pen (roztwór do wstrzykiwań) oraz Apo-go PFS

(roztwór do infuzji), zawierających chlorowoderek apomorfiny, w ramach listy aptecznej. W powyższych postępowaniach, w dniu 15 grudnia 2014 r. Prezes Agencji wydał pozytywne rekomendacje (nr 258/2014 i nr 259/2014), w których rekomenduje objęcie refundacją ww. produkty we wskazaniu: leczenie fluktuacji ruchowych, które nie są dostatecznie kontrolowane przez stosowanie doustnych leków przeciwparkinsonowych, u pacjentów z chorobą Parkinsona. Jednak Prezes Agencji jest zdania, że warunkiem refundacji powinno być osiągnięcie przez wnioskowaną technologię efektywności kosztowej poprzez zastosowanie korzystniejszego instrumentu podziału ryzyka lub innego mechanizmu. Aktualnie powyższe postępowania zostały zawieszona na wniosek podmiotu uprawnionego. W związku z czym nie ma możliwości podjęcia czynności proceduralnych mających na celu rozstrzygnięcie wniosków o objęcie refundacją leków: Apo-go Pen oraz Apo-go PFS.

Dnia 6 czerwca 2017 r. do Ministerstwa Zdrowia wpłynął wniosek o objęcie refundacją leku Dacepton zawierającego chlorowoderek apomorfiny (roztwór do wstrzykiwań/do infuzji) w ramach programu lekowego. Aktualnie postępowanie jest na etapie uzgadniania treści programu lekowego między Ministrem Zdrowia a wnioskodawcą.

W Ministerstwie Zdrowia toczy się postępowanie dotyczące objęcia refundacją leku Neupro (rotygotyna) w kategorii dostępności Lek dostępny w aptece na receptę, we wskazaniu: u pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona u których występują powikłania motoryczne i/lub dyskinezy związane ze stosowaniem lewodopy. W toku postępowania Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych wydał negatywną Rekomendację nr 47/2012 z dnia 22 sierpnia 2012 r. W uzasadnieniu wskazano, iż wyniki porównań pośrednich i bezpośrednich rotygotyny z komparatorami proponowanymi w materiałach dostarczonych przez Wnioskodawcę, nie wskazują istotnych statystycznie różnic na korzyść rotygotyny w zakresie istotnych klinicznie badanych punktów końcowych, natomiast w grupach rotygotyny istotnie statystycznie częściej obserwowano dyskinezy. Ponadto wyniki analiz ekonomicznych Wnioskodawcy jednoznacznie wskazują, że objęcie rotygotyny refundacją wygeneruje wyższe koszty inkrementalne zarówno z perspektywy płatnika publicznego. Aktualnie przedmiotowe postępowanie jest zawieszona na wniosek strony.

Dopełniając odpowiedzi uprzejmie informuję, iż Minister Zdrowia przy wydawaniu decyzji administracyjnej dotyczącej objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu leku zobowiązany jest do uwzględnienia wszystkich kryteriów zawartych w art. 12 ustawy o refundacji. Ustawa o refundacji nakłada na Ministra Zdrowia obowiązek gospodarowania środkami pochodzącymi ze składek obywateli w sposób racjonalny,

tj. zapewniający wszystkim obywatelom, mającym zróżnicowane potrzeby zdrowotne, sprawiedliwy dostęp do skutecznych terapii. Podstawą tak rozumianej sprawiedliwości społecznej jest podejmowanie decyzji dotyczących alokacji publicznych zasobów systemowych w oparciu o jednolite, powtarzalne i przejrzyste kryteria stosowane wobec zróżnicowanych potrzeb zdrowotnych wielu grup pacjentów.

Opiekę medyczną nad pacjentami z chorobą Parkinsona w miejscu ich zamieszkania sprawują lekarze podstawowej opieki zdrowotnej, natomiast w sytuacji, gdy zaistnieje konieczność dalszych badań i konsultacji specjalistycznych, leczenie prowadzone jest w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. W przypadku, gdy cel leczenia nie może być osiągnięty w ramach leczenia ambulatoryjnego, lekarz powinien skierować świadczeniobiorcę do leczenia szpitalnego, rehabilitacyjnego i innych. Kompleksowa (koordynowana) opieka nad pacjentami z chorobą Parkinsona nie została wyodrębniona, gdyż wszystkie elementy takiej opieki są dostępne, a nie ma jednego i jednoznacznego modelu, który u wszystkich pacjentów będzie możliwy do zastosowania.

Świadczenia na rzecz osób z chorobą Parkinsona udzielane są przede wszystkim w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w poradni neurologicznej. Osoby z chorobą Parkinsona mają zapewniony również dostęp do leczenia szpitalnego m.in. w oddziałach neurologicznych, chorób wewnętrznych.

Odnosząc się do kwestii poprawy procedury i kontraktowania wszystkich elementów terapii z zastosowaniem głębokiej stymulacji mózgu, uprzejmie wyjaśniam, iż zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 694, z późn. zm.) implantacja wewnątrzczaszkowego neurostymulatora mózgu jest świadczeniem gwarantowanym finansowanym ze środków publicznych.

Dodatkowo należy zaznaczyć, iż Minister Zdrowia prowadzi działania związane z weryfikacją zawartości „koszyka świadczeń gwarantowanych” mające na celu zapewnienie równego dostępu do świadczeń zdrowotnych o udowodnionej skuteczności. Niedawno przyjęta nowelizacja ustawy o świadczeniach (Dz. U. z 2017 r. poz. 1200) uruchamia nowe zasoby kadrowe w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Dzięki temu będzie możliwe przeprowadzenie przeglądu „koszyka świadczeń gwarantowanych” oraz modyfikacja warunków ich udzielania w celu optymalizacji wydatkowania publicznych środków finansowanych na świadczenia opieki zdrowotnej.

Odnosząc się do kwestii ułatwienia dostępu do systematycznej rehabilitacji neurologicznej i wizyt u lekarza neurologa, uprzejmie wyjaśniam, iż świadczeniobiorcom, z zaburzeniami funkcji motorycznych spowodowanymi chorobami przewlekle postępującymi, w szczególności: miopatiami, chorobą Parkinsona, zapaleniem wielomięśniowym, rdzeniowym zanikiem mięśni, guzami mózgu, procesami demielinizacyjnymi, kolagenozami, przewlekłymi zespołami pozapiramidowymi, reumatoidalnym zapaleniem stawów, mogą być udzielane świadczenia z zakresu rehabilitacji leczniczej, realizowane w warunkach domowych.

Czas trwania rehabilitacji realizowanej w warunkach domowych dla jednego świadczeniobiorcy wynosi do 80 dni zabiegowych w roku kalendarzowym oraz nie więcej niż 5 zabiegów dziennie. W przypadku uzasadnionym względami medycznymi i koniecznością osiągnięcia celu leczniczego czas trwania rehabilitacji może zostać przedłużony decyzją lekarza zlecającego zabiegi, za pisemną zgodą dyrektora właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia.

Skierowanie na rehabilitację domową jest wystawiane przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej lub innego lekarza ubezpieczenia zdrowotnego:

a) specjalistę w dziedzinie:

- rehabilitacji w chorobach narządu ruchu lub rehabilitacji ogólnej, lub rehabilitacji, lub rehabilitacji medycznej,
- medycyny fizykalnej i balneoklimatologii, lub fizjoterapii i balneoklimatologii, lub balneoklimatologii i medycyny fizykalnej, lub balneologii, lub balneologii i medycyny fizykalnej,
- reumatologii,
- neurologii,
- neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii,
- chirurgii lub chirurgii ogólnej,
- chirurgii ortopedycznej lub chirurgii urazowo-ortopedycznej, lub ortopedii i traumatologii, lub ortopedii i traumatologii narządu ruchu, lub

b) lekarza ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie:

- rehabilitacji w chorobach narządu ruchu lub rehabilitacji ogólnej, lub rehabilitacji, lub rehabilitacji medycznej,
- medycyny fizykalnej i balneoklimatologii,
- neurologii,
- neurochirurgii,

- chirurgii ogólnej,
- ortopedii i traumatologii, lub

c) lekarza w trakcie specjalizacji w dziedzinie:

- rehabilitacji medycznej,
- balneologii i medycyny fizykalnej,
- reumatologii,
- neurologii,
- neurochirurgii,
- chirurgii ogólnej,
- ortopedii i traumatologii narządu ruchu.

Ponadto świadczeniobiorca może otrzymać świadczenia realizowane w warunkach stacjonarnych w ramach rehabilitacji ogólnoustrojowej. Skierowanie na rehabilitację ogólnoustrojową jest wystawiane przez:

- 1) lekarzy oddziałów urazowo-ortopedycznych, chirurgicznych, neurochirurgicznych, neurologicznych, reumatologicznych, chorób wewnętrznych, onkologicznych, ginekologicznych, urologicznych, pediatrycznych, kardiologicznych i geriatrycznych;
- 2) w przypadku zaostrzeń chorób przewlekłych przez lekarza poradni rehabilitacyjnej, urazowo-ortopedycznej, neurologicznej i reumatologicznej.

Czas trwania rehabilitacji ogólnoustrojowej dla jednego świadczeniobiorcy wynosi do 6 tygodni, średnio 5 rodzajów zabiegów dziennie u każdego świadczeniobiorcy. W przypadku uzasadnionym względami medycznymi i koniecznością osiągnięcia celu leczniczego czas trwania rehabilitacji może zostać przedłużony decyzją lekarza prowadzącego rehabilitację, za pisemną zgodą dyrektora właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia.

Niezależnie od powyższego, na uwagę zasługuje fakt, iż na podstawie art. 31n pkt 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, Minister Zdrowia zlecił Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji zaproponowanie, w procesie konsultacji z gronem interesariuszy systemu ochrony zdrowia, odpowiednich rozwiązań w zakresie świadczeń rehabilitacji leczniczej, mających na celu poprawę dostępności przedmiotowych świadczeń, prosząc jednocześnie o szczególne zwrócenie uwagi na kryteria kwalifikacji pacjenta, opracowanie oraz szczegółową weryfikację zakresu oraz innych warunków realizacji świadczeń z zakresu rehabilitacji leczniczej. Celem strategicznym ma być poprawa dostępności świadczeń rehabilitacji leczniczej, poprzez opracowanie oraz szczegółową

weryfikację kryteriów kwalifikacji pacjenta, zakresu świadczeń rehabilitacji leczniczej, warunków realizacji. zaproponowane zmiany powinny wpłynąć pozytywnie na zmniejszenie kolejek do przedmiotowych świadczeń oraz poprawę jakości.

Niezależnie od powyższego, należy wskazać, iż kwestia utworzenia modelu koordynowanej opieki nad pacjentami z chorobą Parkinsona, będzie rozważana i analizowana.

Z poważaniem

Z up. Ministra Zdrowia
DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Izabela Obarska