



Prezes
NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA

Znak: NFZ-CF-DGL - /06/04/ 0130 /AJ/2006

Warszawa 19.04. 2006.

SEKRETARIAT
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 24.04. zał.
nr DSK/202 podpis ug

Pan
Ryszard Legutko
Wicemarszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku

W związku z pismem z dnia 23 marca 2006r. znak BPS/DSK-043-219/06, przy którym przekazano oświadczenie złożone przez Pana Senatora Władysława Sidorowicza na 7. posiedzeniu Senatu w z dniu 16 marca 2006 roku, w sprawie zasad finansowania leczenia stwardnienia rozsianego interferonem beta i glatiramerem, uprzejmie proszę o przyjęcie następujących wyjaśnień.

W roku 2005 finansowano ww. świadczenia w ramach jednego programu terapeutycznego „*Leczenia stwardnienia rozsianego lekami immunomodulującymi*” i przeznaczono na ten cel kwotę ponad 32 mln złotych w skali kraju.

W roku 2006 przeredagowania treści opisów, dzieląc program „*Leczenie immunomodulujące chorych na stwardnienie rozsiane (interferonem beta oraz glatiramer)*” na dwa niezależne programy terapeutyczne (lekowe): „*Leczenia stwardnienia rozsianego glatiramerem*” oraz „*Leczenia stwardnienia rozsianego interferonem beta*” wszystkich programów terapeutycznych (lekowych). Zabieg ten pozwolił na nadanie jednolitego brzmienia wyżej wymienionych programów zawartych w katalogu i dostosował ich zapisy do aktualnie obowiązujących zapisów zawartych w charakterystykach produktów leczniczych (wskazania do stosowania leku). Przyjęta konstrukcja programów przewiduje finansowanie w ramach jednego programu terapii z zastosowaniem konkretnej substancji czynnej. Rozdzielenie programów względem substancji czynnych umożliwiło obniżenie granicy wieku dla pacjentów, którzy mogą być włączeni do programu w przypadku interferonu beta (granica ta sięga 16

roku życia). Analogiczny zabieg został dokonany w przypadku innych programów terapeutycznych lekowych, nie dotyczy zatem wyłącznie przedmiotowego świadczenia.

Dokonane zmiany w opisach programów na rok 2006, wbrew sugestii Pana Senatora, w ocenie Funduszu winny przyczynić się do wzrostu liczby pacjentów objętych leczeniem. Informujemy ponadto, że Fundusz, poza sporadycznymi przypadkami, nie otrzymywał niepokojących sygnałów od stowarzyszeń i rodzin czy osób zajmujących się leczeniem tego schorzenia. Pragnę zauważyć, że wartość zawartych kontraktów na rok 2006 w skali kraju wynosi 5 mln złotych (program leczenia z zastosowaniem glatirameru) i ponad 31 mln złotych (program leczenia z zastosowaniem interferonu beta). Oznacza to zatem wzrost środków finansowych przeznaczonych na realizację tych programów o 11% w stosunku do roku 2005.

W materiałach konkursowych na rok 2006 uległ zmianie także sposób wyceny poszczególnych świadczeń w tym zakresie w stosunku do roku 2005. W roku 2005 wyceniona była terapia miesięczna leczenia stwardnienia rozsianego (bez podziału na koszty terapii z zastosowaniem interferonu beta czy glatirameru), w roku 2006 wyceniono postacie farmaceutyczne poszczególnych substancji czynnych. Podstawą dokonanej wyceny były ceny zakupu poszczególnych leków (zdefiniowanych do konkretnej postaci i dawki leku) przekazane przez Oddziały Wojewódzkie Funduszu a pozyskane od świadczeniodawców realizujących programy na terenie województwa. Wycena ta po uśrednieniu została przyjęta jako wycena katalogowa na rok 2006. Narodowy Fundusz Zdrowia dążył do ustalenia takich cen poszczególnych leków, aby koszt terapii 4 tygodniowej był na tym samym poziomie. Biorąc pod uwagę fakt, iż terapia betaferonami prowadzona jest przez 24 miesiące oraz przygotowując wycenę postaci leku za poziom referencyjny przyjęto, co oczywiste, 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 dzień, czy w dawce 44 mcg/0,5ml (12 mln j.m.) dawkowanych 3 razy w tygodniu została wyceniona na 315,36 pkt (1 pkt = 10 zł). Powyższe było zgodne z wnioskami producentów poszczególnych produktów handlowych, którzy to wskazywali na brak różnic w efektywności klinicznej tych produktów. Potwierdzał to także w swoich opiniach Konsultant Krajowy w dziedzinie neurologii Pan Profesor Hubert Kwieciński.

W swoim oświadczeniu Pan Senator podnosi kwestię udokumentowania równoważności interferonów stosowanych w leczeniu stwardnienia rozsianego w literaturze naukowej i badaniach naukowych. Pragnę zauważyć, że nadal nie do końca poznany jest mechanizm rozwoju choroby oraz mechanizm działania poszczególnych leków, na co zwracają uwagę sami producenci leków w dokumentach rejestracyjnych. Świadczyć może o tym także fakt różnego sposobu podawania leku (dawki oraz częstotliwości jej podawania). Problem ten dostrzegł także Pan Senator pytając „dlaczego preparat jednej firmy ,zarejestrowany w leczeniu SM, zawierający interferon beta – 1 a w dawce 6 mln

j.m. podawany jest 3 razy w tygodniu (dawka miesięczna 78 mln j.m.), w porównaniu z tym samym interferonem beta – 1b podawanym raz w tygodniu w dawce 6 mln j.m. (dawka miesięczna 25,80 mln j.m.) innej firmy, również zarejestrowanym w SM?”. Powyższe różnice zawarte są w dokumentach rejestracyjnych produktów leczniczych przygotowywanych przez poszczególnych producentów, składanych do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i zatwierdzanych przez ten Urząd zgodnie z przepisami ustawy prawo farmaceutyczne. Fundusz nie ma kompetencji prawnych do ingerowania w te dokumenty, które są dla Funduszu wiążące.

W swoim oświadczeniu Pan Senator pyta także o sposób rozliczania programów terapeutycznych w roku 2006. Wyjaśniam, że jest on opisany w materiałach informacyjnych. Rozliczeniu podlega ilość faktycznie zużytego leku wykazywanego przez świadczeniodawcę w specjalnym sprawozdaniu.

Odnosząc się do pytania Pana Senatora dotyczącego wyceny interferonów stosownych w leczeniu WZW pragnę wyjaśnić, iż wycena ta była sporządzana w analogiczny sposób jak wycena interferonów stosownych w leczeniu SM. Na tym samym poziomie wyceniono terapie miesięczne prowadzone z zastosowaniem poszczególnych leków. Zaznaczenia wymaga fakt, że efektywność kliniczna leczenia WZW interferonami jest dużo lepiej udokumentowana w literaturze naukowej i badaniach klinicznych zaś skuteczność terapii wynosi nawet 90%. Pragnę ponadto zauważyć, że koszt miesięcznej terapii interferonem alfa jest znacznie niższy od kosztu terapii interferonem beta.

Jednocześnie uprzejmie dziękuję za przekazane przez Pana Senatora informacje dotyczące cen interferonów i glatirameru w innych krajach Unii Europejskiej. Podniesione spostrzeżenie, iż cena interferonów w Polsce jest niższa od cen leku w innych krajach odbieram jako pozytywną ocenę działań Funduszu. Działanie takie oznacza z jednej strony dbałość płatnika o właściwe wydatkowanie środków publicznych z drugiej zabezpieczenie świadczeń dla większej grupy pacjentów. Informacja o wyższej cenie glatirameru w Polsce w stosunku do cen w innych krajach Unii Europejskiej będzie brana pod uwagę przy wycenie substancji na rok 2007, nie znajduję bowiem argumentów dla różnicowania cen w poszczególnych krajach Wspólnoty.

Z poważaniem

PREZES
Narodowego Funduszu Zdrowia
Miller
Jerzy Miller