



MINISTER ZDROWIA

Warszawa – 2008 - 2008 -07- 01

MZ-PL-4642-6903-1/MS/08
MZ-PLR-070-204/HP/08

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 3. 07. 08.
nr. 4/33 podpis.....

SECRETARIA
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 07. 07. 08.
nr. 5/113 podpis.....

Pan

Bogdan BORUSEWICZ

Marszałek Senatu

Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku x3

W związku z pismem z dnia 12 czerwca 2008 roku (BPS/DSK-043-543/08) oraz załączonym oświadczeniem, złożonym przez Senatorów: Pana Krzysztofa Kwiatkowskiego i Pana Macieja Grubskiego, podczas 13. posiedzenia Senatu Rzeczypospolitej Polskiej w dniu 5 czerwca 2008 roku, w sprawie umieszczenia leku Myozyme na liście leków refundowanych przekazuję uprzejmie następujące informacje.

Zapewnienie pacjentom równego dostępu do terapii chorób rzadkich, z zastosowaniem leków innowacyjnych, zależy od wielu czynników, które muszą być spełnione przy podejmowaniu decyzji w tym zakresie. Biorąc pod uwagę wysoki koszt terapii lekami sierocymi, w celu zdiagnozowania konieczności objęcia leku programem terapeutycznym, zasadna jest znajomość skuteczności preparatu, jego profilu bezpieczeństwa, opłacalności terapii.

Podjęcie decyzji dotyczącej ewentualnego uruchomienia programu terapeutycznego, następuje po uzyskaniu rekomendacji Agencji Oceny Technologii Medycznych. Należy podkreślić, że terapeutyczny program wprowadza się w odniesieniu do określonego wskazania medycznego, określonej populacji chorych.

W związku z tym, wnioski o objęcie dopłatami ze środków publicznych leków innowacyjnych, zgodnie z decyzją Ministra Zdrowia, są kierowane do oceny Rady Konsultacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych.

Agencja Oceny Technologii Medycznych została powołana zarządzeniem Ministra Zdrowia i do zadań jej należy m.in. opracowywanie rekomendacji dla ministra

właściwego do spraw zdrowia, opartej na ocenie skuteczności klinicznej oraz efektywności kosztowej leku, uzasadniających zasadność finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych.

Preparat Myozyme jest lekiem innowacyjnym, którego skuteczność oraz efektywność kosztowa są, na zlecenie Ministra Zdrowia, przedmiotem oceny Agencji Oceny Technologii Medycznych.

Nie przewiduję wpisania leku Myozyme do wykazu leków refundowanych, m.in. ze względu na niewielką grupę pacjentów ze wskazaniem do stosowania wymienionego leku i wysokie koszty farmakoterapii.

Minister Zdrowia podjął rozwiązania, które zakładają finansowanie terapii chorób rzadkich w ramach programów terapeutycznych finansowanych ze środków pozostających w dyspozycji Narodowego Funduszu Zdrowia.

Uprzejmie informuję, że Agencja Oceny Technologii Medycznych zarekomendowała finansowanie ze środków publicznych leczenia choroby Pompego, przy pomocy aglukozydazy alfa (Myozyme), z ograniczeniem wyłącznie do noworozpoznanej i niemowlęcej choroby Pompego. Pozytywna ocena Rady Konsultacyjnej Agencji, stanowi podstawę do podjęcia decyzji co do finansowania ze środków publicznych przedmiotowej terapii z zastosowaniem leku Myozyme, jako świadczenia w ramach programu terapeutycznego.

Przekazując powyższe, jednocześnie uprzejmie informuję, że zostało podpisane przez Ministra Zdrowia zarządzenie w sprawie powołania Zespołu do Spraw Chorób Rzadkich, którego celem będzie dążenie do zapewnienia dostępu do informacji, diagnostyki, terapii i opieki dla chorych na choroby rzadkie, a także zaproponowanie odpowiednich regulacji i wytycznych w przedmiotowych zagadnieniach. W skład Zespołu wejdą między innymi przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia, Narodowego Funduszu Zdrowia, Agencji Oceny Technologii Medycznych, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, konsultanci krajowi, przedstawiciele środowisk i instytutów naukowych oraz przedstawiciele organizacji zrzeszającej pacjentów. Do głównych zadań Zespołu należeć będzie m.in.: proponowanie kierunków polityki w zakresie opieki i terapii chorych na choroby rzadkie; prowadzenie działań służących i dążących do zapewnienia podstawowej i specjalistycznej opieki zdrowotnej chorym na

choroby rzadkie, w szczególności poprzez wskazywanie właściwych rozwiązań problemów powstałych przy realizacji opieki i terapii chorych z chorobami rzadkimi; upowszechnianie wiedzy dotyczącej diagnostyki i leczenia tych chorób w opinii publicznej, w tym w szczególności w środowisku medycznym; wspieranie bezpiecznych i skutecznych metod leczenia chorób rzadkich; monitorowanie terapii chorób rzadkich. Ponadto do zadań Zespołu należeć będzie opracowywanie informacji lub stanowisk dotyczących produktów leczniczych stosowanych w leczeniu chorób rzadkich oraz przekazywanie ich Ministrowi Zdrowia.

2

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Marek Twardowski