

Interpelacja nr 8547

do ministra zdrowia

w sprawie rozwiązywania problemów leczenia dzieci chorych na mukopolisacharydozę

Panie Ministrze! W dniu 7 czerwca 2007 r. telewizyjny program "Uwaga" dość niepochlebnie dla kierowanego przez pana ministra resortu zaprezentował problemy leczenia dzieci chorych na mukopolisacharydozę. Między innymi padło stwierdzenie:

"Chore na mukopolisacharydozę dzieci powoli umierają, a wiceminister zdrowia, mimo złożonych obietnic, nie ma czasu zająć się sprawą finansowania leku dla nich. Nie ma też czasu na spotkanie się ze specjalistami i rodzinami chorych dzieci i deleguje na nie młodą doktor weterynarii (...)" - chodziło o międzynarodową konferencję poświęconą leczeniu mukopolisacharydozy, odbywającą się w ostatniej dekadzie maja)

Z materiału zaprezentowanego przez telewizję wynika, że: Przedstawicielka ministerstwa (...) ogólnikowo przeprosiła za nieobecność ministra i wyjaśniła, że nie ma upoważnień do zabierania głosu. Jestem osobą kompetentną, ale nie mogę udzielać informacji na temat tak drogich terapii (...).

Jeśli ocenia się, że leczenie trzech chorych w ciągu roku kosztuje 5,5 miliona złotych, to niewątpliwie jest to droga terapia. Ale właśnie dlatego nie można pozostawić samych sobie chorych dzieci oraz ich rodziców i opiekunów, zwłaszcza że nie jest to choroba zbyt często występująca w Polsce, choruje na tę chorobę kilka osób.

Niektóre kraje problem ten w całości wzięły na swoje barki, np. Chorwacja, Włochy, Wielka Brytania. Natomiast u nas brak jest spójnego działania w tej sprawie.

Z dalszej części materiału telewizyjnego wynika że wcześniej wiceminister zdrowia złożył deklarację o tym, że

"Ministerstwo będzie rozmawiać z Narodowym Funduszem Zdrowia o finansowaniu leczenia. Na początku kwietnia zapewnił, że sprawa się pozytywnie rozwija, (...) ministerstwo bierze na siebie rozmowy z producentem leku, (...). Dzieci nie zostaną pozbawione lekarstwa. Wynegocjujemy z firmą jak najlepsze ceny".

Panie Ministrze! Rozumiem, że wielkość koniecznych nakładów na ten cel ma swoje znaczenie i nie można tego lekceważyć, ale jeśli z tym problemem nie może sobie poradzić państwo z liczbą blisko 40 milionów obywateli, to jak mogą sobie z tym poradzić rodzice i bliscy kilku chorych w kraju.

To znaczy że władze, po cichu, godzą się na powolną eutanazję kilku swych młodych obywateli, gdy Konstytucja RP gwarantuje im godne życie.

Przykład z ostatnich tygodni w Działdowa, gdzie pacjent po 19 latach wybudził się ze śpiączki, dowodzi, że nie można tracić nadziei i rezygnować z możliwych form leczenia. Młodzi pacjenci mają prawo mieć nadzieję, że postęp medycyny stworzy im szansę na pełne wyleczenie

Zatem w niniejszej interpelacji zwracam się do pana ministra następującymi pytaniami:

1. W jaki sposób Ministerstwo Zdrowia zamierza rozwiązać przedstawiony problem?
2. Czy w tej sprawie podjęto już rozmowy przedstawicieli Ministerstwa Zdrowia i Narodowego Funduszu? Na jakim szczeblu i jakie uzyskano rezultaty?
3. Czy podjęto zapowiedziane rozmowy Ministerstwa Zdrowia z producentem leku? Z jakimi efektami?
4. W jaki sposób Ministerstwo Zdrowia przygotowało się do negocjacji z firmą produkującą lek niezbędny do leczenia mukopolisacharydozy? Czy na przykład dokonano rozeznania ceny tego leku na rynku w krajach, które w całości na siebie wzięły finansowanie leczenia mukopolisacharydozy?
5. Czy i kiedy pan minister lub wiceminister Bolesław Piecha odbędzie przyrzeczone wcześniej spotkanie z grupą rodziców dzieci chorych na mukopolisacharydozę?

Z wyrazami szacunku

Poseł Stanisław Żelichowski

Warszawa, dnia 10 czerwca 2007 r.

Odpowiedź sekretarza stanu w Ministerstwie Zdrowia - z upoważnienia ministra -

na interpelację nr 8547

w sprawie rozwiązywania problemów leczenia dzieci chorych na mukopolisacharydozę

Szanowny Panie Marszałku! W odpowiedzi na interpelację Pana Stanisława Żelichowskiego, Posła na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, przesłaną przy piśmie z dnia 21 czerwca 2007 r. (SPS-023-8547/07), w sprawie rozwiązywania problemów leczenia dzieci chorych na mukopolisacharydozę uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Warunki udzielania i zakres świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych zostały określone w przepisach ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. Nr 210, poz. 2135, z późn. zm.), aktach wykonawczych do ww. ustawy oraz zarządzeniach Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, dotyczących postępowań w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w poszczególnych rodzajach i zakresach.

Zgodnie z art. 15 ust. 1 ww. ustawy świadczeniobiorcy mają, na zasadach określonych w ustawie, prawo do świadczeń opieki zdrowotnej, których celem jest zachowanie zdrowia, zapobieganie chorobom i urazom, wczesne wykrywanie chorób, leczenie, pielęgnacja oraz zapobieganie niepełnosprawności i jej ograniczanie. Należy przy tym zauważyć, iż świadczeniobiorcy przyjętemu do szpitala lub innego zakładu opieki zdrowotnej, przeznaczonego dla osób potrzebujących całodobowych lub całodziennych świadczeń opieki zdrowotnej, oraz przy wykonywaniu zabiegów leczniczych i pielęgnacyjnych, diagnostycznych i rehabilitacyjnych przez podmioty uprawnione do udzielania świadczeń zapewnia się bezpłatnie leki i wyroby medyczne, jeżeli są one konieczne do wykonania świadczenia (art. 35 ww. ustawy).

Mukopolisacharydoza jest chorobą genetyczną i nie jest możliwe leczenie przyczynowe ww. choroby, ponieważ nie są znane w chwili obecnej metody korekcji uszkodzonego materiału genetycznego.

Ostatnio stosowanym preparatem w mukopolisacharydozie typ VI jest produkt pod nazwą naglazyme, zawierający aktywny składnik galsulfazę, i podawany jest zazwyczaj w szpitalach pod nadzorem lekarza. Preparat naglazyme uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, wydane przez Komisję Europejską, i jest ono ważne na terytorium wszystkich krajów Unii Europejskiej. Preparat naglazyme został oznaczony jako lek sierocy.

Biorąc pod uwagę fakt, że koszt terapii lekami sierocymi jest bardzo wysoki, Narodowy Fundusz Zdrowia systematycznie, w ramach posiadanych środków finansowych, uruchamia kolejne programy terapeutyczne pozwalające na finansowanie kosztów leczenia chorób o statusie uprzywilejowanym.

Odnosząc się do sytuacji finansowania ze środków określonych w umowie z Narodowym Funduszem Zdrowia kosztownych terapii lekowych realizowanych poza obowiązującymi programami terapeutycznymi, w tym m.in. terapii z zastosowaniem leku naglazyme na rzecz dzieci z mukopolisacharydozą typu VI, uprzejmie informuję, że w sprawie finansowania tej terapii prowadzone było postępowanie wyjaśniające. Z uzyskanych od Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia informacji wynika, że rozważana jest możliwość finansowania ww. terapii w ramach programu terapeutycznego (lekowego).

Zgodnie z zarządzeniem Prezesa NFZ nr 17/2007 z dnia 10 kwietnia 2007 r. w sprawie zasad wdrażania terapeutycznych programów zdrowotnych finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, w celu zdiagnozowania konieczności objęcia leku terapeutycznym programem zdrowotnym zasadna jest znajomość skuteczności preparatu, jego profilu bezpieczeństwa, opłacalności terapii oraz wpływu na budżet płatnika w sytuacji, gdy zastosowane jest postępowanie standardowe oraz porównawczo w przypadku funkcjonowania terapeutycznego programu zdrowotnego. W myśl § 5 pkt 6 ww. zarządzenia stosowne analizy powinny być przedstawione przez podmiot odpowiedzialny, o którym mowa w art. 2 pkt 24 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. Nr 53, poz. 533, ze zm.).

Odnosnie do zapowiedzianych rozmów z wytwórcą produktu leczniczego naglazyme uprzejmie informuję, że firma BioMarin Pharmaceutical Inc. nie ma przedstawicielstwa w Polsce, w korespondencji powiadomiła, że jest otwarta na prowadzenie rozmów w tej sprawie. Jednocześnie Prezes NFZ, w porozumieniu z Ministrem Zdrowia, wystąpił do Agencji Oceny Technologii Medycznych o przedstawienie wstępnej ekspertyzy i przeprowadzenie pełnych analiz w ww. zakresie, umożliwiających podjęcie decyzji dotyczącej ewentualnego uruchomienia programu terapeutycznego.

W każdej sytuacji negocjowania zakupu leku uwzględniany jest poziom ceny, która obowiązuje w krajach, w których został on dopuszczony do obrotu.

Odnosząc się do spotkania Ministra Zdrowia z rodzicami dzieci chorych na mukopolisacharydozę, uprzejmie informuję, iż w przypadku zorganizowania spotkania stosowne informacje zostaną przekazane zainteresowanym.

Z wyrazami szacunku

Sekretarz stanu

Bolesław Piecha

Warszawa, dnia 13 lipca 2007 r.