

Interpelacja nr 9380

do ministra zdrowia

w sprawie polityki państwa w zakresie finansowania terapii ultraradkich chorób genetycznych typu mukopolisacharydoza, choroba Pompego, choroba Fabry'ego

Szanowny Panie Ministrze! Na ultraradkie genetyczne i przewlekłe choroby cierpi w naszym kraju około 60 osób. Większość z nich to dzieci. Organizacje społeczne, wspierające osoby dotknięte rzadkimi schorzeniami, wyrażają przekonanie, że w Polsce - w konsekwencji opóźniania stosownych procedur wdrażania nowych programów - choroby te nie są właściwie leczone. Tymczasem, zgodnie z preambułą Rozporządzenia UE 141/2000, państwa członkowskie winny dążyć do sytuacji, w której pacjenci dotknięci chorobami rzadkimi mają równy dostęp do terapii, niezależnie od rzadkości danego schorzenia i niezależnie od warunków ekonomiczno-społecznych występujących w danym kraju członkowskim. U podstaw tej regulacji leżą wartości i społeczne i etyczne, wskazujące na potrzebę tworzenia równego dostępu do terapii dla pacjentów z chorobami rzadkimi w całej Unii Europejskiej. Niestety wobec rzadkich chorób w Polsce wartości te nie są uwzględniane. Państwo polskie, realizując zasadę solidarności społecznej, nie może uchylać się od zapewnienia swoim obywatelom leczenia ratującego życie.

Zwracam się zatem do Pana Ministra z prośbą o odpowiedź na następujące pytania:

1. Czy i kiedy przewiduje Pan powołanie Komitetu Sterującego ds. chorób rzadkich, który koordynowałby opiekę nad tą nieliczną grupą pacjentów?

2. W jaki sposób resort zdrowia, lub osobiście Pan Minister, zabiega o równy dostęp do terapii chorych na rzadkie choroby, takie jak choroba Fabry'ego, mukopolisacharydoza typu II i IV, czy choroba Pompego?

3. Czy koordynacja leczenia ultraradkich chorób genetycznych na szczeblu krajowym i stworzenie odpowiednich programów terapeutycznych pozwoli na szybsze leczenie pacjentów i łatwiejszy dostęp do koniecznych leków?

Z poważaniem

Poseł Jerzy Szmajdziński

Warszawa, dnia 27 sierpnia 2007 r.

Odpowiedź sekretarza stanu w Ministerstwie Zdrowia - z upoważnienia ministra -
na interpelację nr 9380

w sprawie polityki państwa w zakresie finansowania terapii ultrazadkowych chorób genetycznych typu mukopolisacharydoza, choroba Pompego, choroba Fabry'ego

Szanowny Panie Marszałku! W odpowiedzi na interpelację Pana Jerzego Szmajdzińskiego, Posła na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, przesłaną przy piśmie z dnia 5 września 2007 r. (SPS-023-9380/07) w sprawie polityki państwa w zakresie finansowania terapii ultrazadkowych chorób genetycznych typu mukopolisacharydoza, choroba Pompego, choroba Fabry'ego, 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. 14 przedmiotowej ustawy świadczenia opieki zdrowotnej są finansowane ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia, ponadto w art. 15 zawarty został katalog świadczeń finansowanych ze środków publicznych, które przysługują świadczeniobiorcy, m.in. zaopatrzenie w produkty lecznicze, wyroby medyczne i środki pomocnicze.

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).

Podstawą udzielania świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych przez Fundusz, zgodnie z art. 132 ww. ustawy, jest umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawarta pomiędzy świadczeniodawcą a dyrektorem oddziału wojewódzkiego Funduszu. Wysokość łącznych zobowiązań Narodowego Funduszu Zdrowia, wynikających z zawartych ze świadczeniodawcami umów, nie może przekroczyć wysokości wydatków przewidzianych na ten cel w planie finansowym Funduszu. W związku z powyższym należy wskazać, iż kwestia dotycząca zwiększenia nakładów na świadczenia opieki zdrowotnej jest ściśle powiązana z poziomem środków finansowych, jakimi dysponuje NFZ.

Odnosząc się do pytań, uprzejmie informuję.

1. Inicjatywa Krajowego Forum na rzecz terapii chorób rzadkich ORPHAN, także wystąpienia rodziców oraz wspierających ich stowarzyszeń, w sprawie powołania, w drodze zarządzenia Ministra Zdrowia, Komitetu Sterującego do spraw Chorób Rzadkich, spotkała się z poparciem kierownictwa Ministerstwa Zdrowia. W wyniku podjętych prac opracowany został projekt zarządzenia Ministra Zdrowia i przewiduję, że w najbliższym czasie zostanie powołany taki komitet.

2. Produkty lecznicze nowej generacji (leki enzymy) stosowane w ultrazadkowych chorobach metabolicznych są dopuszczone do obrotu na podstawie pozwoleń wydanych przez Komisję Europejską, ważnych na terytorium wszystkich krajów Unii Europejskiej. Dodać należy, że leki stosowane w ultrazadkowych chorobach zostały oznaczone jako leki sieroce.

W związku z rzadkością występowania i specyfiką biochemiczną chorób genetycznych z zakresu metabolizmu (mukopolisacharydoza, choroba Pompego, choroba Fabry'ego) leczenie z zastosowaniem specjalistycznych leków enzymów należy do najbardziej kosztownych terapii i prowadzone jest zazwyczaj w wyspecjalizowanych ośrodkach klinicznych pod nadzorem lekarzy.

Mając na uwadze omawiane zagadnienie, uprzejmie informuję, że w chwili obecnej możliwość terapii lekami sierocymi wskazanych grup świadczeniobiorców (z chorobą Fabry'ego, mukopolisacharydozą typu II oraz VI i chorobą Pompego) istnieje w ramach świadczenia "Farmakoterapia niestandardowa", określonego w załączniku nr 15b do Zarządzenia Nr 80/2006 z dnia 18 września 2006 r. Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie przyjęcia "Szczegółowych materiałów informacyjnych o przedmiocie postępowania w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz o realizacji i finansowaniu umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju: leczenie szpitalne" z późn. zm. Warunkiem niezbędnym do rozliczenia świadczenia "Farmakoterapia niestandardowa" jest uzyskanie pisemnej akceptacji dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu dla wniosku świadczeniodawcy, pozytywnie zaopiniowanego przez konsultanta wojewódzkiego z danej dziedziny medycyny. Finansowanie świadczenia "Farmakoterapia niestandardowa" odbywa się w ramach zawartej ze świadczeniodawcą umowy o udzielanie świadczeń w rodzaju: leczenie szpitalne i nie zwiększa kwoty zobowiązania oddziału Funduszu wobec świadczeniodawcy z tytułu realizacji umowy.

W sprawie dostępu do terapii lekowych chorych na rzadkie choroby metaboliczne prowadzone są analizy dotyczące finansowania leczenia przez NFZ w ramach programów terapeutycznych. Zasady opracowywania przez Narodowy Fundusz Zdrowia terapeutycznych programów zdrowotnych, zostały określone w zarządzeniu Nr 38/2007/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 19 czerwca 2007 r. w sprawie zasad opracowywania przez Narodowy Fundusz Zdrowia terapeutycznych programów zdrowotnych. Należy wskazać, że ww. zarządzenie ma na celu wdrożenie nowych programów zdrowotnych oraz zaprzestanie finansowania ze środków publicznych technologii o nieudowodnionej skuteczności, skuteczności porównywalnej do placebo lub których koszt jest nieadekwatny do osiągniętych efektów zdrowotnych.

Jednocześnie, uwzględniając wytyczne Unii Europejskiej dotyczące preferencyjnego traktowania leków sierocych w ramach wyrównania dostępu do leczenia ze środków publicznych dla chorych z chorobami ultrazadkowymi, Narodowy Fundusz Zdrowia w § 8 ww. zarządzenia zaznaczył, że w przypadku programów zdrowotnych i programów, które dotyczą chorób ultrazadkowych, Prezes Funduszu może odstąpić od oceny opłacalności technologii medycznej.

3. Koordynacja leczenia chorób ultrazadkowych na szczeblu krajowym i finansowanie w ramach programów terapeutycznych leków sierocych stosowanych w tych chorobach niewątpliwie pozwoliłyby na zwiększenie dostępu pacjentów do leków o statusie uprzywilejowanym.

Z wyrazami szacunku

Sekretarz stanu

Bolesław Piecha

Warszawa, dnia 1 października 2007 r.