

Interpelacja nr 9553

do ministra zdrowia

w sprawie kompleksowego rozwiązania problemu leczenia osób dotkniętych mukopolisacharydozą i chorobami pokrewnymi oraz zapewnienia środków z NFZ na realizację tego zadania

Szanowny Panie Ministrze! W imieniu rodzin osób chorych na mukopolisacharydozę i choroby pokrewne kieruję do Pana prośbę o uregulowania prawne pozwalające dotkniętym tą chorobą na godne życie. W moim przekonaniu rozważenia wymagają następujące kwestie:

- umieszczenie mukopolisacharydozy, mukolipidozy, sialidozy, fukozydozy, gangliozydozy oraz innych chorób pokrewnych w wykazie chorób przewlekłych,
- zapewnienie wysokospecjalistycznej i kompleksowej opieki medycznej dla chorych na mukopolisacharydozę i choroby pokrewne,
- objęcie programem wczesnej interwencji na rzecz dzieci niepełnosprawnych i ich rodzin,
- zapewnienie środków z NFZ na leczenie chorych.

Wdrożenie w życie tych rozwiązań z pewnością wyjdzie naprzeciw zainteresowanym i umożliwi skuteczne leczenie chorych.

Rad byłbym poznać opinię Pana Ministra na przedstawione wyżej propozycje, a ponadto proszę o odpowiedź na następujące pytania:

1. Jakie środki z NFZ przeznaczają się rocznie na leczenie osób chorych na mukopolisacharydozę i choroby pokrewne?
2. Czy istnieje w Polsce program adresowany do osób chorych i ich rodzin?
3. W jaki sposób problem ten rozwiązany jest w krajach UE?

Z poważaniem

Poseł Sylwester Pawłowski

Warszawa, dnia 18 września 2007 r.

Odpowiedź podsekretarza stanu w Ministerstwie Zdrowia - z upoważnienia ministra -  
na interpelację nr 9553

w sprawie kompleksowego rozwiązania problemu leczenia osób dotkniętych mukopolisacharydozą i chorobami pokrewnymi oraz zapewnienia środków z NFZ na realizację tego zadania

Szanowny Panie Marszałku! W odpowiedzi na interpelację pana Sylwestra Pawłowskiego, posła na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, przesłaną przy piśmie z dnia 27 września 2007 r. (SPS-023-9553/07), w sprawie kompleksowego rozwiązania problemu leczenia osób dotkniętych mukopolisacharydozą i chorobami pokrewnymi oraz zapewnienia środków NFZ na realizację tego zadania, 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 kwestia dotycząca zwiększenia nakładów na świadczenia opieki zdrowotnej jest ściśle powiązana z poziomem środków finansowych, jakimi dysponuje NFZ.

Produkty lecznicze stosowane w ultrazadkach 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 ultrazadkach chorobach zostały oznaczone jako leki sieroce.

W związku z rzadkością występowania i specyfiką biochemiczną chorób genetycznych z zakresu metabolizmu (m.in. mukopolisacharydoza i choroby pokrewne) leczenie z

zastosowaniem specjalistycznych leków należy do najbardziej kosztownych terapii i prowadzone jest zazwyczaj w wyspecjalizowanych ośrodkach klinicznych.

Mukopolisacharydoza jest chorobą metaboliczną ze spichrzaniem mukopolisacharydów. Dotychczas rozpoznano VII typów mukopolisacharydozy.

Jedynym ośrodkiem w Polsce, w którym są diagnozowane i leczone wrodzone choroby metaboliczne, jest Instytut "Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka".

Pacjenci, u których rozpoznano MPS (mukopolisacharydozę) typ I (zespół Hurlera) oraz chorobę Gauchera, leczeni są w ramach programów terapeutycznych, umożliwiających finansowanie preparatów aldurazy (laronidaza) oraz imigluceraza. Koszt roczny leczenia jednego pacjenta wynosi około 450 000 zł.

Mukopolisacharydoza typ II oraz typ VI nie są objęte katalogiem programów terapeutycznych.

Mając na uwadze omawiane zagadnienie, uprzejmie informuję, że w chwili obecnej możliwość terapii lekami sierocymi 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 rzadkimi, Narodowy Fundusz Zdrowia w § 8 ww. zarządzenia zaznaczył, że w przypadku programów zdrowotnych i programów, które dotyczą chorób ultrarazadkich, prezes funduszu może odstąpić od oceny opłacalności technologii medycznej.

Odnosząc się do pytań, uprzejmie informuję:

- W chwili obecnej możliwość terapii lekami sierocymi istnieje w ramach świadczenia "Farmakoterapia niestandardowa" finansowana przez świadczeniodawców, w ramach zawartej umowy o udzielanie świadczeń w rodzaju leczenia szpitalne i nie zwiększa kwoty zobowiązania oddziałów funduszy wobec świadczeniodawców z tytułu realizacji umowy.

Natomiast w ramach programów terapeutycznych finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia leczeni są pacjenci z chorobą Gauchera oraz Hurlera (MPS typ I). W planie na pierwsze półrocze 2007 r. przeznaczono na leczenie kwotę 22 mln zł.

W 2006 r. Komisja Europejska dopuściła do obrotu lek naglazyme, stosowany w MPS typ VI. Koszt roczny leczenia jednego pacjenta wynosi około 1 500 000 zł. Obecnie lek ten może być finansowany przez świadczeniodawców w ramach świadczenia "Farmakoterapia niestandardowa".

W Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia trwają prace związane z oceną wniosków o utworzenie kolejnych programów terapeutycznych, w tym dla pacjentów z chorobami rzadkimi.

- W Polsce nie istnieje program adresowany do osób chorych i ich rodzin. Ośrodkiem, który koordynuje leczenie chorób metabolicznych, jest Instytut "Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka". W związku z tym pod opieką instytutu pozostają praktycznie wszyscy pacjenci z ustalonym rozpoznaniem choroby metabolicznej.

- Ustawodawstwo unijne uznało terapię chorób rzadkich za priorytetowy obszar działań w zakresie zdrowia publicznego Unii Europejskiej. Jednakże należy podkreślić, że wysokie koszty wytwarzania leków sierocych powodują, że są one bardzo drogie, w związku z tym finansowanie leczenia chorób rzadkich z zastosowaniem leków sierocych w różnych krajach, również w krajach Unii Europejskiej, jest zróżnicowane.

Z wyrazami szacunku

Podsekretarz stanu

Jarosław Pinkas

Warszawa, dnia 19 października 2007 r.