

Zapytanie nr 2303

do ministra zdrowia

w sprawie Zespołu ds. Chorób Rzadkich, powołanego zarządzeniem ministra zdrowia z dnia 21 lipca 2008 r.

Szanowna Pani Minister! Na podstawie art. 195 ust. 2, w związku z art. 192 ust. 3 Regulaminu Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej (MP z 2002 r. Nr 23 poz. 398, z 2003 r. Nr 23 poz. 337, z 2004 r. Nr 12 poz. 182, z 2005 r. Nr 16 poz. 263, Nr 42 poz. 556, Nr 66 poz. 912, Nr 76 poz. 1062, z 2006 r. Nr 15 poz. 194 oraz z 2007 r. Nr 23, poz. 253) kieruję do Pani Ewy Kopacz, Minister Zdrowia, zapytanie poselskie w sprawie Zespołu ds. Chorób Rzadkich, powołanego zarządzeniem ministra zdrowia z dnia 21 lipca 2008 r.

W związku z powyższym, wobec licznych zapytań i interwencji kierowanych do mnie przez osoby zainteresowane diagnostyką i leczeniem chorób rzadkich, proszę Panią Ewę Kopacz, Minister Zdrowia, o odpowiedź na następujące pytania:

1. Jaki jest cykl pracy Zespołu ds. Chorób Rzadkich?
2. Jakie priorytety określono w harmonogramie prac Zespołu ds. Chorób Rzadkich?
3. Kiedy można się spodziewać pierwszych wyników prac zespołu?
4. Jakie organizacje zrzeszające pacjentów i rodziny pacjentów zainteresowanych pracami zespołu reprezentują ich interesy, wchodząc w jego skład?

Z wyrazami szacunku

Poseł Bolesław Grzegorz Piecha

Rybnik, dnia 25 sierpnia 2008 r.

Odpowiedź podsekretarza stanu w Ministerstwie Zdrowia - z upoważnienia ministra -
na zapytanie nr 2303

**w sprawie Zespołu ds. Chorób Rzadkich, powołanego zarządzeniem ministra
zdrowia z dnia 21 lipca 2008 r.**

Szanowny Panie Marszałku! W odpowiedzi na zapytanie pana Bolesława Grzegorza Piechy, posła na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, przesłane przy piśmie z dnia 3 września 2008 r. (SPS-024-2303/08), w sprawie Zespołu do spraw Chorób Rzadkich, powołanego zarządzeniem ministra zdrowia z dnia 21 lipca 2008 r., uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

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. Kwestia finansowania terapii lekami sierocymi wymaga specjalnych rozwiązań organizacyjno-prawnych. Mając na uwadze wysokie koszty terapii lekami sierocymi, należy precyzyjnie określić kryteria oraz zasady uzyskiwania przez ww. leki refundacji. Celem przedstawienia propozycji rozwiązań w zakresie finansowania terapii lekami sierocymi oraz wypracowania przejrzystych kryteriów finansowania terapii tymi lekami minister zdrowia zarządzeniem z dnia 21 lipca 2008 r. powołał Zespół do spraw Chorób Rzadkich (Dz. Urz. MZ. 08.08.36). W skład Zespołu do spraw Chorób Rzadkich wchodzi przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia, Narodowego Funduszu Zdrowia, Agencji Oceny Technologii Medycznych, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Instytutu "Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka", Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych "Infarma", przedstawiciele organizacji zrzeszających pacjentów - Stowarzyszenia Chorych na Mukopolisacharydozę i Choroby Rzadkie oraz Krajowego Forum na rzecz Terapii Chorób Rzadkich, a także przedstawiciele Rzeczypospolitej Polskiej uczestniczący w grupach roboczych lub komitetach działających przy organach lub instytucjach Unii Europejskiej zajmujących się zagadnieniami chorób rzadkich oraz ich leczeniem. Ponadto w pracach zespołu mogą uczestniczyć osoby zaproszone przez przewodniczącego zespołu.

Zespół do spraw Chorób Rzadkich ma charakter opiniodawczo-doradczy.

Zadania zespołu obejmują w szczególności proponowanie kierunków polityki w zakresie opieki i terapii osób dotkniętych chorobami rzadkimi, prowadzenie działań 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, proponowanie rozwiązań służących i dążących do integracji systemu terapii i opieki nad chorymi na choroby rzadkie z ogólnym systemem opieki zdrowotnej. Jednocześnie Zespół do spraw Chorób Rzadkich realizuje zadania w zakresie wspierania skutecznych i bezpiecznych metod leczenia chorych na choroby rzadkie. Ponadto do zadań zespołu należy opracowywanie informacji lub stanowisk dotyczących produktów leczniczych stosowanych w leczeniu chorób rzadkich oraz przekazywanie ich Zespołowi do spraw Gospodarki Lekami. Powołanie Zespołu do spraw Chorób Rzadkich pozwoli na wypracowanie kierunków polityki i stanowiska odnośnie do finansowania terapii lekami sierocymi, co niewątpliwie wpłynie na poprawę dostępności pacjentów dotkniętych chorobami rzadkimi do skutecznej i bezpiecznej terapii.

Odnosząc się do pytań, uprzejmie informuję.

1. Cykl pracy zespołu został określony w zarządzeniu ministra zdrowia w sprawie powołania Zespołu do spraw Chorób Rzadkich. Przepis art. 13 ust. 1 stanowi, że posiedzenia zespołu odbywają się nie rzadziej niż raz na kwartał.

2. Minister zdrowia uznała terapię chorób rzadkich za jeden z priorytetowych celów działań w zakresie zdrowia publicznego. Pacjentom dotkniętym chorobami rzadkimi zapewnia się dostęp do leczenia lekami innowacyjnymi, finansowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia, jednakże w celu zdiagnozowania konieczności objęcia leku stosowanego w chorobach rzadkich dopłatą ze środków publicznych zasadna jest znajomość skuteczności preparatu, jego profilu bezpieczeństwa i opłacalności terapii. W związku z tym priorytetowym zadaniem Zespołu do spraw Chorób Rzadkich jest weryfikacja wydawanych przez Agencję Oceny Technologii Medycznych opinii dotyczących poszczególnych produktów leczniczych stosowanych w leczeniu chorób rzadkich, rekomendujących bądź nie finansowanie ze środków publicznych i przekazanie wypracowanego stanowiska ministrowi zdrowia.

Ponadto jednym z głównych celów zespołu jest opracowywanie diagnozy stanu terapii oraz podstawowej i specjalistycznej opieki zdrowotnej dla chorych, proponowanie kierunków polityki w zakresie opieki i terapii chorych na choroby rzadkie, jak również dążenie do zapewnienia dostępu do informacji dla chorych na choroby rzadkie, a także proponowanie odpowiednich regulacji i wytycznych w przedmiotowych zagadnieniach. Trwają również prace nad ustaleniem wykazu chorób rzadkich aktualnie występujących w Polsce.

3. Zespół do spraw Chorób Rzadkich został powołany 21 lipca 2008 r. i dopiero po tym okresie mógł on rozpocząć pracę. Od tego momentu odbyły się dwa posiedzenia zespołu. Pierwsze, wstępne posiedzenie miało miejsce 29 lipca 2008 r. W czasie jego trwania członkowie zespołu przedyskutowali zadania zespołu określone w zarządzeniu ministra zdrowia, opracowano projekt uchwały w sprawie ustalenia regulaminu prac zespołu i w wyniku dyskusji ustalono treść regulaminu. Ponadto podniesiono kwestię poprawy opieki zdrowotnej nad pacjentami dotkniętymi chorobami rzadkimi i uwzględnienia tego problemu w Narodowym Programie Zdrowia.

Na kolejnym posiedzeniu, w dniu 9 września br., członkowie zespołu przyjęli regulamin prac zespołu, wysłuchali prezentacji przedstawiciela Centrum Zdrowia Dziecka pt. "Francuski plan narodowy dla rzadkich chorób na lata 2006-2008" celem ewentualnego uwzględnienia wypracowanych uregulowań w zakresie chorób rzadkich w Narodowym Programie Zdrowia na najbliższe lata. Głównym punktem obrad był temat dotyczący weryfikacji rekomendacji konkretnych produktów leczniczych (Myozyme, Naglazyme, Elaprase) przedstawionych przez analityków Agencji Oceny Technologii Medycznych. Na kolejnych posiedzeniach będą realizowane dalsze etapy prac zespołu. Stosownie do postępu i realizacji prac zostaną przedstawione ich rezultaty ministrowi zdrowia.

4. Na podstawie zarządzenia ministra zdrowia w sprawie powołania Zespołu do spraw Chorób Rzadkich, wyrażonego w art. 2 pkt 3j, interesy pacjentów i ich rodzin reprezentują zainteresowane pracami zespołu następujące organizacje pozarządowe: Stowarzyszenie Chorych na Mukopolisacharydozę i Krajowe Forum na rzecz Terapii Chorób Rzadkich. Przedstawiciele tych organizacji zostali powołani w skład Zespołu do spraw Chorób Rzadkich.

Z poważaniem

Podsekretarz stanu

Marek Twardowski

Warszawa, dnia 29 września 2008 r.