



Minister  
Zdrowia



PLR2.050.46.2024.JW  
Warszawa, 28 października 2024

**Pan**  
**Szymon Hołownia**  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

*Szanowny Panie Marszałku,*

w odpowiedzi na interpelację nr 5468 Pani Anny Kwiecień, Posłanki na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, w sprawie wstrzymania włączania nowych pacjentów do leczenia stwardnienia rozsianego (SM), Minister Zdrowia prosi o przyjęcie poniższych informacji w zakresie poszczególnych pytań.

1. Kiedy zostaną uregulowane zobowiązania NFZ wobec ośrodków realizujących programy lekowe związane z leczeniem stwardnienia rozsianego - nadwykonania?

Zrealizowane w danym okresie sprawozdawczym świadczenia opieki zdrowotnej są finansowane przez NFZ do poziomu określonego w planie rzeczowo-finansowym stanowiącym załącznik do umowy zawartej przez świadczeniodawcę.

W zakresie posiadanych kompetencji oraz środków finansowych oddziały wojewódzkie NFZ prowadzą działania zmierzające do zmiany warunków finansowych umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, zarówno na wniosek świadczeniodawców jak i z inicjatywy własnej oddziału wojewódzkiego NFZ, uwzględniające m.in. wyniki analizy stopnia wykorzystania przez świadczeniodawców środków zaangażowanych w umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

Zgodnie z informacjami uzyskanymi z oddziałów wojewódzkich NFZ w zakresie sfinansowania nadwykonań (za I półrocze 2024 r.):

- 10 oddziałów wojewódzkich NFZ sfinansowało nadwykonania. Natomiast dodatkowo Dolnośląski Oddział Wojewódzki NFZ wskazał, że po rozliczeniu napłynęły jeszcze dodatkowe sprawozdania za I półrocze 2024 r. oraz poinformował, iż oddział weryfikuje możliwości finansowe dotyczące zapłaty za te świadczenia;
  - 5 oddziałów wojewódzkich NFZ (Kujawsko-Pomorski, Lubelski, Podlaski, Świętokrzyski, Wielkopolski Oddział Wojewódzki NFZ) poinformowało, że trwa proces związany ze zmianą planu finansowego oraz zawieraniem aneksów do umów, które pozwolą na dokonanie płatności za nadwykonania;
  - Zachodniopomorski Oddział Wojewódzki NFZ, wskazał, że nie było potrzeby finansowania nadwykonań – kontrakty zostały dostosowane do potrzeb.
2. Czy planujecie państwo ograniczenia w dostępie do programów leków – tylko do wysokości kontraktu?

Zapewnienie dostępu do terapii niezwłocznie po postawieniu diagnozy jest kluczowe z perspektywy zachowania zdrowia i dobrostanu przez pacjentów.

Ponadto, finansowanie świadczeń udzielonych w programach lekowych jest priorytetem dla Narodowego Funduszu Zdrowia. W związku z tym Narodowy Fundusz Zdrowia dołoży wszelkich starań, aby wszystkie należności wynikające z udzielonych świadczeń zostały uregulowane.

3. Czy planujecie zmiany w programach lekowych, jeśli tak to jakie?

Kwestie związane z refundacją reguluje ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 930), zwana dalej „ustawą o refundacji”.

Na podstawie przepisów art. 37 ww. ustawy Minister Zdrowia ogłasza co do zasady raz na 3 miesiące, w drodze obwieszczenia wykazy refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych.

Leki to jedna ze stref w systemie ochrony zdrowia, która stanowi inwestycję w zdrowie i dłuższe życie polskich pacjentów. Zapewnienie bezpiecznych i skutecznych leków, dostępnych w odpowiednim miejscu i czasie stanowi filar poprawy zdrowia pacjenta.

Ostatnie lata stanowiły przełom w liczbie nowych terapii obejmowanych refundacją. Ministerstwo Zdrowia konsekwentnie rozwija listę leków refundowanych, a każde nowe obwieszczenie przynosi dobre wiadomości dla pacjentów oczekujących na refundację produktów w schorzeniu, na które cierpią.

W kwestiach dotyczących leczenia stwardnienia rozsianego największe zmiany zaszły od 1 listopada 2022 r.. Połączono wówczas programy B.29 oraz B.46 w jeden kompleksowy program leczenia SM. Program jest realizowany w ośrodkach posiadających kontrakt na realizację programu B.29. Leczenie chorych na stwardnienie rozsiane (ICD-10: G35), aby nie ograniczać dostępu wyłącznie do ośrodków wysokospecjalistycznych.

Pozostałe zmiany to:

- dodano nową populację chorych na wtórnie postępującą postać SM (leki Mayzent (siponimod), Betaferon (interferon beta – 1b)),
- dodano nowe opcje terapeutyczne w I linii leczenia RRMS (Kesimpta (ofatumumab), Ponvory (ponesimod), Zeposia (ozanimod)),
- złagodzone zostały kryteria kwalifikacji do II linii leczenia w rzutowo-remisyjnej postaci SM w tym również w przypadku szybko rozwijającej się, ciężkiej postaci RES (dla dotychczas stosowanych leków),
- możliwość kwalifikacji do leczenia teriflunomidem i fingolimodem dla pacjentów od 10 r.ż. - leki mają postać doustną (tabletki, kapsułki) co ma szczególne znaczenie dla populacji pediatrycznej,
- zarówno w I jak i w II linii leczenia RRMS dopuszczono zmianę leku na inny tak aby dobrać najbardziej optymalną terapię do pacjenta,
- pacjentom leczonym preparatami II linii umożliwiono deeskalację terapii na preparaty I linii leczenia,
- czasową zmianę terapii umożliwiono też dla kobiet planujących ciążę, w ciąży oraz w okresie karmienia piersią,

- dopuszczono odstąpienie od wykonania badania MRI w trakcie monitorowania programu w przypadku kobiet w ciąży,
- monitorowanie leczenia: badanie neurologiczne z oceną EDSS co 3 - 6 miesięcy (zgodnie z decyzją lekarza prowadzącego). Wydłużenie czasu monitorowania (uprzednio monitorowanie sztywno co 3 miesiące) jest ułatwieniem dla stabilnych pacjentów dojeżdżających do ośrodków. Jest to również odciążenie dla ośrodków.

Kolejnych zmian dokonano od 1 lipca 2023 r. poprzez umożliwienie stosowania dwóch wysokoskutecznych terapii jako leków I linii:

- okrelizumab (Ocrevus) w I linia leczenia, która zdefiniowana jest jako wystąpienie minimum 1 rzutu klinicznego albo co najmniej 1 nowe ognisko GD+ w okresie 12 miesięcy przed kwalifikacją,
- kladrybina (Mavenclad) w I linia leczenia, która zdefiniowana jest jako wystąpienie minimum 2 rzutów klinicznych niezależnie od zmian MRI w okresie 12 miesięcy przed kwalifikacją.

Ostatnią dokonaną zmianą od 1 kwietnia 2024 r. było wprowadzenie do refundacji natalizumabu w formie podskórnej do leczenia pacjentów po nietolerancji terapii natalizumabem i.v. (w postaci dożylniej) z powodu zapalenia żył po wlewach dożylnych lub z powodu trudnego dostępu do żył.

W procesie refundacyjnym są dwa postępowania dla nowych cząsteczko-wskazań w zakresie SM – lek Ocrevus (okrelizumab) do podania podskórnego oraz lek Briumvi (ublituximab). Wnioski są na początkowych etapach postępowań refundacyjnych, trwa ocena formalno–prawna i konsultacje odnoście treści programu lekowego.

4. Proszę o podanie jaki jest czas oczekiwania, w chwili obecnej na włączenie do programu lekowego osoby chorej na SM, poniżej 18 r.ż. i powyżej 18 r.ż.?

W załączeniu przekazuję liczbę osób oczekujących na leczenie w programie lekowym B.29 oraz średni rzeczywisty czas oczekiwania z dokładnością do oddziałów wojewódzkich NFZ oraz terytorium Polski. Jednocześnie informuję, że NFZ nie dysponuje zestawieniem w podziale uwzględniającym wiek pacjenta.

Przedstawiając powyższe należy podkreślić, że dyrektorzy oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia są w stałym kontakcie z podmiotami realizującymi program lekowy dla pacjentów ze stwardnieniem rozsianym. Sytuacja jest monitorowana i dokładane są wszelkie starania, mające na celu zabezpieczenie dostępu do leczenia dla wszystkich potrzebujących pacjentów.

Z wyrazami szacunku  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Marek Kos  
Podsekretarz Stanu  
/dokument podpisany elektronicznie/

Załącznik nr 1. Liczba osób oczekujących na leczenie chorych na stwardnienie rozsiane za okres sprawozdawczy wrzesień 2024 roku.

Załącznik nr 1. Liczba osób oczekujących na leczenie chorych na stwardnienie rozsiane za okres sprawozdawczy wrzesień 2024 roku.

NAZWA OW NFZ	KATEGORIA MEDYCZNA	LICZBA OSÓB OCZEKUJĄCYCH	ŚREDNI RZECZYWISTY CZAS OCZEKIWANIA (W DNIACH)	LICZBA OSÓB SKREŚLONYCH Z POWODU WYKONANIA ŚWIADCZENIA W DANYM OKRESIE SPRAWOZDAWCZYM
DOLNOŚLĄSKI	PRZYPADK PILNY	0	8	1
DOLNOŚLĄSKI	PRZYPADK STABILNY	63	21	16
KUJAWSKO-POMORSKI	PRZYPADK PILNY	5	0	0
KUJAWSKO-POMORSKI	PRZYPADK STABILNY	1	0	0
LUBELSKI	PRZYPADK PILNY	0	0	0
LUBELSKI	PRZYPADK STABILNY	0	2	0
LUBUSKI	PRZYPADK PILNY	0	0	0
LUBUSKI	PRZYPADK STABILNY	2	18	4
ŁÓDZKI	PRZYPADK PILNY	0	0	0
ŁÓDZKI	PRZYPADK STABILNY	10	12	10
MAŁOPOLSKI	PRZYPADK PILNY	0	0	0
MAŁOPOLSKI	PRZYPADK STABILNY	7	9	4
MAZOWIECKI	PRZYPADK PILNY	0	0	1
MAZOWIECKI	PRZYPADK STABILNY	11	6	3
OPOLSKI	PRZYPADK PILNY	0	0	0
OPOLSKI	PRZYPADK STABILNY	0	18	8
PODKARPACKI	PRZYPADK PILNY	0	0	0
PODKARPACKI	PRZYPADK STABILNY	7	10	4
PODLASKI	PRZYPADK PILNY	0	0	0
PODLASKI	PRZYPADK STABILNY	0	0	2
POMORSKI	PRZYPADK PILNY	6	1	0
POMORSKI	PRZYPADK STABILNY	42	42	7
ŚLĄSKI	PRZYPADK PILNY	1	2	0
ŚLĄSKI	PRZYPADK STABILNY	21	4	20
ŚWIĘTOKRZYSKI	PRZYPADK PILNY	0	0	0
ŚWIĘTOKRZYSKI	PRZYPADK STABILNY	0	4	28
WARMIŃSKO-MAZURSKI	PRZYPADK PILNY	0	0	0
WARMIŃSKO-MAZURSKI	PRZYPADK STABILNY	0	0	0
WIELKOPOLSKI	PRZYPADK PILNY	1	0	1
WIELKOPOLSKI	PRZYPADK STABILNY	16	23	9
ZACHODNIOPOMORSKI	PRZYPADK PILNY	0	0	0
ZACHODNIOPOMORSKI	PRZYPADK STABILNY	0	21	1
POLSKA	PRZYPADK PILNY	13	1	3
POLSKA	PRZYPADK STABILNY	180	11	116