



Minister
Zdrowia



PLR2.050.47.2024.JW
Warszawa, 30 października 2024

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 5473 Pana Janusza Cieszyńskiego, Posła na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, w sprawie ograniczenia dostępu do leczenia SM i SMA, Minister Zdrowia prosi o przyjęcie poniższych informacji.

Leki to jedna ze stref w systemie ochrony zdrowia, która stanowi inwestycję w zdrowie i dłuższe życie polskich pacjentów. Zapewnienie bezpiecznych i skutecznych technologii lekowych, dostępnych w odpowiednim miejscu i czasie stanowi fundamentalny czynnik rzutujący na dobrostan zdrowotny polskiego społeczeństwa.

Ministerstwo Zdrowia sukcesywnie rozwija listę leków refundowanych, a każde obwieszczenie przynosi dobre wiadomości dla pacjentów oczekujących na refundację produktów w schorzeniu, na które cierpią.

Leczenie chorych na stwardnienie rozsiane prowadzone jest w ramach programu lekowego B.29. Największe zmiany w dostępie do leczenia 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 odstępnie 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.

Należy podkreślić, iż resort zdrowia przykłada bardzo dużo uwagi do problemów pacjentów cierpiących na SMA, czego efektem są systematycznie wdrażane rozwiązania dla tej grupy chorych.

Od 1 września 2022 r. (ze zmianami od 1 kwietnia 2024 r.) leczenie chorych na SMA jest dostępne w ramach programu lekowego B.102.FM. Leczenie chorych na rdzeniowy zanik mięśni (ICD-10: G12.0, G12.1). W programie finansuje się leczenie rdzeniowego zaniku mięśni substancjami:

- onasemnogen abeparwówek – lek Zolgensma;
- nusinersen – lek Spinraza;
- rysdyplam – lek Evrysdi.

Zmiany, które weszły w życie od 1 kwietnia 2024 r. to:

- możliwość zastosowania terapii onasemnogen abeparwówek dla pacjentów leczonych terapią nusinersen lub rysdyplam:

a) po ustąpieniu przeciwwskazań do terapii onasemnogen abeparwówek (pierwotnie pacjent nie otrzymał onasemnogen abeparwówek ze względu na wystąpienie przeciwwskazań, z zastrzeżeniem masy ciała do 13,5 kg);

b) urodzeni przed 1 września 2022 r. (z zastrzeżeniem masy ciała do 13,5 kg);

- możliwość stosowania nusinersenu podczas ciąży;
- możliwość kontynuacji terapii nusinersenem lub rysdyplamem u pacjentów, którzy z powodu okoliczności niezwiązanych z brakiem skuteczności leczenia (np. uraz, zabieg operacyjny) spełnili kryterium wyłączenia z programu, a jednocześnie po ustaniu tych okoliczności wykazują poprawę.

Od 1.10.2024 r. rozszerzono populację dla leku Evrysdi (rysdyplam) o pacjentów bez ograniczenia wiekowego oraz ze zmienioną definicją przeciwwskazań do terapii nusinersenem.

Program lekowy to świadczenie gwarantowane, w ramach którego stosowane jest leczenie z zastosowaniem innowacyjnych i kosztownych substancji czynnych, które nie są finansowane w ramach innych świadczeń gwarantowanych. Leczenie jest prowadzone w wybranych jednostkach chorobowych i obejmuje ściśle zdefiniowaną treścią programu grupę pacjentów. W przypadku programu lekowego B.102.FM kwalifikacji świadczeniobiorców do terapii dokonuje Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Chorych na Rdzeniowy Zanik Mięśni powołany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. W skład Zespołu Koordynacyjnego wchodzi lekarze specjaliści w dziedzinie neurologii, neurologii dziecięcej oraz genetyki klinicznej. Członkowie Zespołu posiadają wiedzę oraz wieloletnie doświadczenie niezbędne do weryfikacji procesów diagnozowania oraz terapii SMA.

Odnosząc się do pytań wskazanych w interpelacji o nieopłacone nadwykonania, zgodnie z informacją przekazaną przez Narodowy Fundusz Zdrowia należy wskazać, że obecna wartość niesfinansowanych i niezręczonych ponadlimitowych świadczeń, o które ośrodki realizujące programy lekowe w związku z leczeniem SMA zwróciły się do NFZ wynosi 27 811,19 tys. zł. Aktualnie w OW NFZ trwa proces finansowania powyższych świadczeń.

Należy również dodać, że żaden z ośrodków realizujących programy lekowe związane leczeniem rdzeniowego zaniku mięśni (SMA) nie zgłosił do oddziałów wojewódzkich NFZ wstrzymania przyjęć na IV kwartał 2024 r.

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