



Minister Zdrowia

PLR.050.12.2023.JW
Warszawa, 07 lutego 2023

Pan
Tomasz Grodzki
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

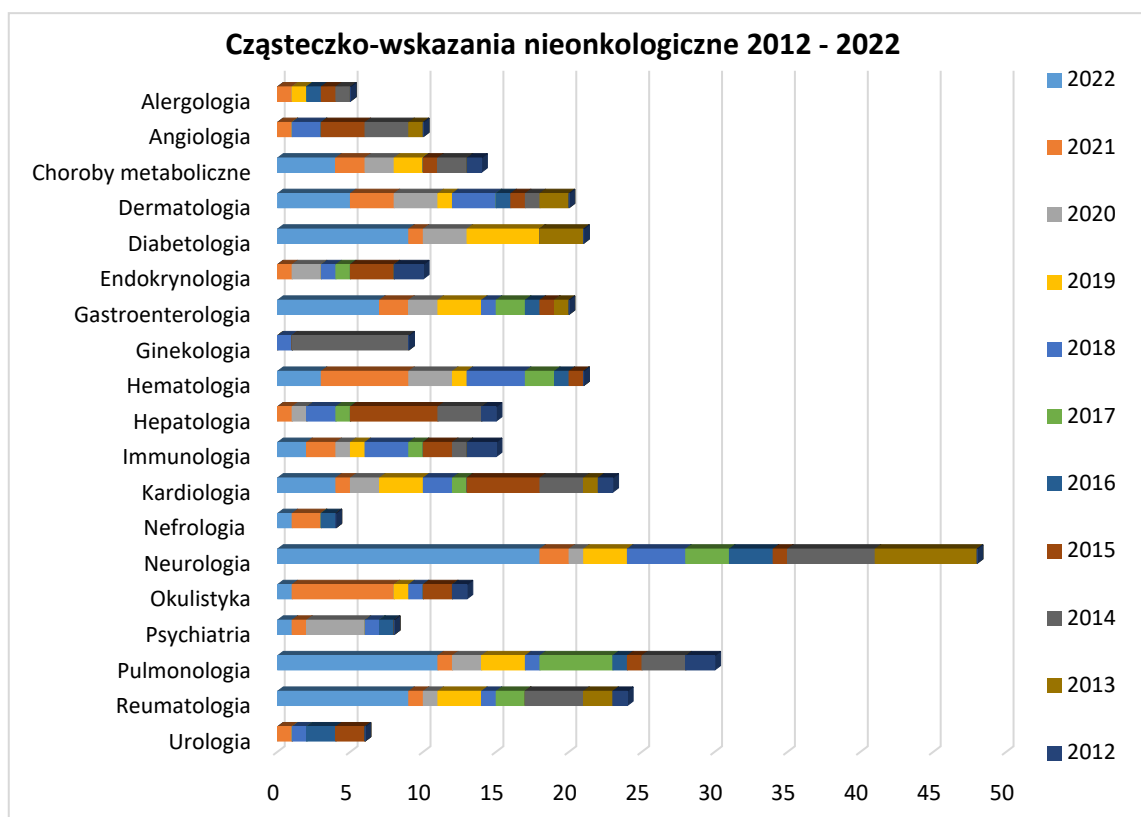
Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na oświadczenie złożone przez Panią Senator Alicję Chybicką na 56. posiedzeniu Senatu w dniu 12 stycznia 2023 r., w sprawie pacjentów cierpiących na padaczkę lekooporną, Minister Zdrowia uprzejmie prosi o przyjęcie poniższych informacji.

Każde obwieszczenie Ministra Zdrowia dotyczące listy leków refundowanych przynosi dobre wiadomości dla pacjentów oczekujących na refundację leków w schorzeniu, na które cierpią. Od 2012 r. objęto refundacją 48 wskazań neurologicznych - dotyczy to nowych cząsteczek lub nowych wskazań refundacyjnych dla szerszych populacji - co czyni tę dziedzinę nieonkologiczną najbardziej dostrzeżoną przez Ministerstwo Zdrowia .

Wśród ostatnio dodanych terapii mających zastosowanie w leczeniu chorych na padaczkę należy wymienić lek **Buccolam (Midazolam)** we wskazaniu „Przedłużone, ostre napady drgawkowe u niemowląt, dzieci i młodzieży (od 6 miesięcy do 18 lat)”. Lek do podania podpoliczkowego stosowany jako alternatywa dla refundowanego diazepamu podawanego doodbytniczo w celu przerwania napadów drgawkowych udostępniono od 1 listopada 2022 r.

Wskazać należy również lek **Briviact (Brivaracetamum)** udostępniony w 2019 r. we wskazaniu „Terapia dodana u chorych powyżej 16 roku życia z padaczką ogniskową z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej”, a następnie rozszerzenie wskazania o populację dzieci od 4 roku życia z encefalopatiami padaczkowymi (od stycznia 2022).



Zgodnie z aktualnym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia (od 1 stycznia 2023 r.) w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych we wskazaniach związanych z padaczką refundowanych jest 18 substancji czynnych. Leki są dostępne w aptece i wydawane pacjentowi na podstawie recepty.

Leki refundowane we wskazaniach dotyczących padaczki dostępne dla pacjenta w aptece na receptę

Substancja czynna	Postać farmaceutyczna	Liczba kodów GTIN
Carbamazepinum	Tabletki	2
	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	5
	Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	2
	Zawiesina doustna	2

Substancja czynna	Postać farmaceutyczna	Liczba kodów GTIN
Acidum valproicum Natrii valproas	Kapsułki miękkie	3
	Syrop	2
	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	9
	Granulat o przedłużonym uwalnianiu	5
Brivaracetamum	Roztwór doustny	1
	Tabletki powlekane	1
Ethosuximidum	Kapsułki	1
Clonazepamum	Tabletki	2
Diazepamum	Mikrowlewka doodbytnicza	2
Gabapentinum	Kapsułki twarde	10
	Tabletki powlekane	4
Midazolamum	Roztwór do stosowania w jamie ustnej	4
Lacosamidum	Tabletki powlekane	20
	Syrop	1
Lamotriginum	Tabletki	15
	Tabl. do sporządzania zawiesiny/do rozgryzania i żucia	2
Levetiracetamum	Tabletki powlekane	44
	Roztwór doustny	9
Phenobarbitalum	Tabletki	2
Phenytoinum	Tabletki	1
Oxcarbazepinum	Tabletki powlekane	10
	Zawiesina doustna	1
Stiripentolum	Kapsułki twarde	2
	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	2
Tiagabinum	Tabletki powlekane	3
Vigabatrinum	Tabletki powlekane	1
	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	1
Topiramatum	Tabletki powlekane	19

Warto dodać, że w procesie refundacyjnym toczy się postępowanie w zakresie wskazań dla chorych na padaczkę dla leku **Ontozry.(Cenobamate)** – 5 prezentacji - we wskazaniu dotyczącym lekoopornej ogniskowej padaczki u dorosłych. Wniosek został oceniony przez AOTMiT, przy czym Prezes Agencji nie rekomenduje objęcia refundacją leku Ontozry na zaproponowanych warunkach. Odbyły się już negocjacje cenowe Wnioskodawcy z Komisją Ekonomiczną, podjęte zostało rozstrzygnięcie Ministra. W tej chwili trwają prace związane z przygotowaniem i wydaniem decyzji administracyjnej.

Pozostałe wnioski w procesie refundacyjnym we wskazaniach dotyczących padaczki to:

- **Kigabeq (vigabatrinum)** – w leczeniu padaczki lekoopornej oraz Zespołu Westa. Wniosek jest obecnie w ocenie formalno-prawnej.
- 2 wnioski dla leku **Epidyolex (kannabidiol)** – w dwóch wskazaniach:
 - leczenie napadów padaczkowych związanych z zespołem Lennox-Gastaut (LGS) lub z zespołem Dravet (DS) jako lek wspomagający w skojarzeniu z klobazamem u pacjentów w wieku 2 lat lub starszych – **wniosek złożony w ścieżce TLK** - oczekuje na uzgodnienie kategorii refundacyjnej
 - lek wspomagający w leczeniu napadów padaczkowych związanych z zespołem stwardnienia guzowatego (ang. tuberous sclerosis complex, TSC) u pacjentów w wieku 2 lat lub starszych – wniosek w standardowej ścieżce refundacyjnej - w przygotowaniu programu lekowego.

Należy też wspomnieć o leku **Fintepla (fenfluramina)**. Lek dla populacji pediatrycznej we wskazaniu „napady padaczkowe związane z zespołem Dravet, jako dodatek do leczenia innymi lekami przeciwpadaczkowymi u pacjentów w wieku od 2 lat” znalazł się na liście technologii o wysokim poziomie innowacyjności (TLI). Kolejny krok należy do podmiotu odpowiedzialnego - na chwilę obecną wniosek od firmy farmaceutycznej do Ministerstwa nie wpłynął.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/