



MINISTER ZDROWIA

MZ-PLA-460-15020-414/ISU/13

Warszawa, 2013-01-29

GABINET MARSZAŁKA SENATU
wpłynęło dn. 1.02.2013r.
nr. 520 podpis. MPieć

SEKRETARIAT
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 1.02.13
nr. 1017 podpis. M

Pan

Bogdan Borusewicz

Marszałek Senatu

Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku!

W odpowiedzi na oświadczenie Pani Heleny Hatki, Senatora, przesłane przy piśmie z dnia 16 stycznia 2013 r. (BPS-043-25-969/13), w sprawie dostępu wcześniaków do profilaktyki wirusa RS uprzejmie informuję.

Zgodnie z aktualnie obowiązującym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia kryteria kwalifikacji do leczenia w programie lekowym „Profilaktyka zakażeń wirusem RS u dzieci z przewlekłą chorobą płuc (dysplazją oskrzelowo-płucną) (ICD-10 P 27.1)” są następujące:

- tlenoterapia ze stężeniem $> 21\%$ do co najmniej 28 doby życia

oraz spełnienie dodatkowych kryteriów:

- nieukończony 3 miesiąc życia w chwili rozpoczęcia sezonu zakażeń wirusem RS (data urodzenia od 1 sierpnia do zakończenia sezonu zakażeń) oraz wiek ciążowy poniżej 30 tygodnia

lub

- nieukończony 6 miesiąc życia w chwili rozpoczęcia sezonu zakażeń wirusem RS (data urodzenia od 1 maja do zakończenia sezonu zakażeń) oraz wiek ciążowy poniżej 28 tygodnia.

Aktualnie procedowany jest wniosek, złożony na podstawie art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.) o objęciu refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku dla produktu zawierającego substancję czynną paliwizumab we wnioskowanym wskazaniu. Zgodnie z art. 2 pkt 27 przedmiotowej ustawy wnioskodawcą w tej sprawie może być podmiot odpowiedzialny, przedstawiciel podmiotu

odpowiedzialnego, podmiot uprawniony do importu równoległego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 107, poz. 679). Powyższe oznacza, że Minister Zdrowia działa na wniosek wnioskodawcy.

Wnioskowane rozszerzone kryteria kwalifikacji do programu lekowego „*Profilaktyka zakażeń wirusem RS u dzieci z przewlekłą chorobą płuc (dysplazją oskrzelowo-płucną) (ICD-10 P 27.1)*” są następujące:

- tlenoterapia ze stężeniem $> 21\%$ do co najmniej 28 doby życia oraz spełnienie dodatkowych kryteriów:
- nieukończony 3 miesiąc życia w chwili rozpoczęcia sezonu zakażeń wirusem RS (data urodzenia od 1 sierpnia do zakończenia sezonu zakażeń) oraz wiek ciążowy poniżej 34 tygodnia
lub
- nieukończony 6 miesiąc życia w chwili rozpoczęcia sezonu zakażeń wirusem RS (data urodzenia od 1 maja do zakończenia sezonu zakażeń) oraz wiek ciążowy poniżej 30 tygodnia
lub
- nieukończony 9 miesiąc życia w chwili rozpoczęcia sezonu zakażeń wirusem RS (data urodzenia od 1 lutego do zakończenia sezonu zakażeń) oraz wiek ciążowy poniżej 26 tygodnia.

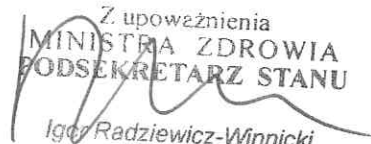
Zgodnie z art. 35 ustawy o refundacji Minister Zdrowia przekazał kopię wniosku Prezesowi Agencji Oceny Technologii Medycznych w celu przygotowania analizy weryfikacyjnej przez Agencję Oceny Technologii Medycznych, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa Agencji.

W rekomendacjach nr 70/2012 i 71/2012 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 17 września 2012 r. w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Synagis (paliwizumab) w ramach programu lekowego: „*Profilaktyka zakażeń wirusem RS u dzieci z przewlekłą chorobą płuc (dysplazją oskrzelowo-płucną)*” Prezes Agencji nie rekomenduje poszerzenia kryteriów związanych z wiekiem kwalifikującym do profilaktycznego leczenia produktem leczniczym Synagis® (paliwizumab).

W dniu 14 listopada 2012 r. podczas negocjacji z Komisją Ekonomiczną podmiot odpowiedzialny postanowił zawiesić postępowanie w powyższej sprawie.

Zakończeniem procesu będzie ostateczna decyzja Ministra Zdrowia w przedmiotowym zakresie, która jest niezależna zarówno od opinii Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych, jak i Komisji Ekonomicznej.

Z poważaniem

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Igor Radziejewicz-Winnicki