



MINISTER ZDROWIA

MZ-PLA-460-12499-789/LP/13

GABINET MARSZAŁKA SENATU
wpłynęło dn. 30.07.2013r
nr 3735 podpis. KPięc

Warszawa, 2013-07-25

Pan

Bogdan Borusewicz

Marszałek Senatu

Rzeczypospolitej Polskiej

SECRETARIAT
Biura Prac Senackich
wpłynęło dn. 31.07.13 zał.
nr 6853 podpis. J

Szanowny Panie Marszałku!

W odpowiedzi na oświadczenie Pani Senator Heleny Hatki, złożone podczas 36. Posiedzenia Senatu w dniu 4 lipca 2013 r., przesłane przy piśmie z dnia 11 lipca 2013 r. (BPS/043-36-1520/13), uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.) jakiegokolwiek zmiany w programie lekowym, w tym programie *Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B* muszą zostać poprzedzone procedurą złożenia wniosku przez podmiot odpowiedzialny, przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, podmiot uprawniony do importu równoległego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001r.- Prawo farmaceutyczne, wytwórcę wyrobów medycznych, jego autoryzowanego przedstawiciela, dystrybutora albo importera, a także podmiot działający na rynku spożywczym w myśl art. 24 ust. 1 pkt.1 ustawy z dnia 12 maja 2004 r o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.).

Uprzejmie informuje, że do Ministra Zdrowia został złożony wniosek przez podmiot odpowiedzialny o zmianę programu lekowego *Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B*. Wnioskowana zmiana zakłada umożliwienie stosowania leku entekawir bezpośrednio po interferonach, bez konieczności wykrycia antygenu HBs.

W dniu 17 lipca 2013 r. Minister Zdrowia zlecił Prezesowi Agencji Oceny Technologii Medycznych wydanie rekomendacji w sprawie zasadności wnioskowanej zmiany. Po wydaniu rekomendacji, Minister Zdrowia niezwłocznie podejmie decyzję w przedmiotowym zakresie.

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Igor Radziejewicz-Winnicki