



RZECZPOSPOLITA POLSKA
Rzecznik Praw Dziecka
Marek Michalak

Warszawa, 30 października 2017 roku

ZSS.422.29.2017.KS

Pan
Konstanty Radziwiłł
Minister Zdrowia

nawiązując do wystąpienia z 4 lipca 2017 r. ZSS.422.29.2017.KT oraz odpowiedzi Pana Ministra z 10 lipca 2017 r. PLA.4604.555.2017.1.1S0 uprzejmie informuję, że Rzecznik Praw Dziecka w dalszym ciągu dostrzega problemy w dostępie do immunosupresyjnych produktów leczniczych stosowanych u małych pacjentów, z uwagi na ich wysoką cenę.

W poprzednim wystąpieniu Rzecznik Praw Dziecka zasygnalizował problem dotyczący wzrastających cen ww. leków – w szczególności produktu leczniczego Valcyte w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego. Jest to jedyny produkt leczniczy zawierający substancję czynną valganciclovirum, który jest dostępny w innej postaci farmaceutycznej niż stała. W *Stanowisku Rady Przejrzystości nr 52/2015 z dnia 20 kwietnia 2015 roku w sprawie oceny leku Valcyte (valgancyklowir), EAN 5902768001082 (...)*¹ wskazano, że *Obecnie w Polsce refundowany jest w takich samych wskazaniach, za opłatą ryczałtową, valgancyklowir (Valcyte) w tabletkach, którego efektywność została udowodniona naukowo. U niektórych chorych niemożliwe jest podanie valgancyklowiru w formie tabletek, ze względu na problemy z połykaniem lub koniecznością zmniejszenia dawki leku. Są to głównie małe dzieci oraz chorzy, u których zalecane jest stosowanie obniżonej dawki, mniejszej niż 450 mg/dobę, (...) Udowodniono równoważność tych dwóch postaci farmaceutycznych valgancyklowiru.* Produkt Valcyte wskazany jest m.in.

¹we wskazaniu: „zakażenie wirusem cytomegalii u pacjentów poddawanych przeszczepom narządów mięszzowych - profilaktyka po zakończeniu hospitalizacji związanej z transplantacją do 100 dni po przeszczepie; zakażenie wirusem cytomegalii u pacjentów poddawanych przeszczepom nerek - profilaktyka po zakończeniu hospitalizacji związanej z transplantacją do 200 dni po przeszczepie.



w zapobieganiu chorobie CMV u niezakażonych wirusem cytomegalii dorosłych i dzieci (w wieku od urodzenia do 18 lat), którzy otrzymali przeszczepiany narząd mięszkowy od dawcy zakażonego CMV.² Valcyte stosuje się u dzieci którym trudno odmierzyć właściwą dawkę do podania tabletkami lub u takich, które nie chcą albo nie potrafią połknąć tabletki.

Pismem z 10 lipca 2017 r. Pan Minister poinformował o zasadach refundacji i ustalaniu cen leków refundowanych oraz o tym, że *systematyczne zwiększanie dostępu do nowoczesnych i bezpiecznych technologii lekowych, pozwalających na leczenie zgodnie z najlepszymi standardami medycznymi, jest priorytetem Ministra Zdrowia, natomiast sztywne stanowisko niektórych producentów leków w zakresie utrzymywania cen na bardzo wysokim poziomie nie może ograniczać czy wręcz uniemożliwiać działań Ministra Zdrowia w zakresie refundacji nowych, tańszych, równie skutecznych i bezpiecznych produktów, co pozwala zachować stabilność budżetu płatnika publicznego oraz rozszerzać katalog leków refundowanych o nowe technologie, dotychczas niefinansowane ze środków publicznych.*

Zauważyć należy, że za produkt leczniczy Valcyte Valganciclovirum, proszek do sporządzania roztworu doustnego, 50 mg/ml, 1 but.po 12 g pacjent musiał dopłacić w lipcu 2017 r. 666,79 zł (poprzednia dopłata wynosiła 3,20 zł). Obecnie obowiązujące obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (DZ. URZ. Min. Zdr. 2017.105) kształtuje dopłatę pacjenta do ww. leku w wysokości 785,98 zł (wysokość dopłaty świadczeniobiorcy poprzedniego obwieszczenia wynosiła 702,95 zł). Aktualnie cena ww. produktu leczniczego kolejny raz wzrosła (o 83,03 zł).

Stale rosnąca cena leku Valcyte w ww. postaci farmaceutycznej była powodem skierowania przez producenta tego produktu leczniczego: Roche Polska Sp. z o.o. pisma z 22 czerwca 2017 r. do Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia. W piśmie podniesiono m.in., że lek ten nie ma odpowiednika. Firma Roche zgodziła się na bezpłatne dostarczanie tego leku do szpitali w ciągu najbliższych 6 miesięcy (wszystkie szpitale zostały poinformowane przez firmę o możliwości darmowego otrzymania leku). Oznacza to, że w końcu grudnia 2017 r. bezpłatne dostarczanie ww. leku przez podmiot odpowiedzialny do szpitali zakończy się.

² Charakterystyka Produktu Leczniczego, Valcyte, 50 mg/ml, proszek do sporządzania roztworu doustnego

Przedstawiona sytuacja w znacznym stopniu ogranicza dostęp populacji pediatrycznej do leczenia produktem leczniczym o działaniu przeciwwirusowym w korzystnej i praktycznej do podania postaci.

Mając na względzie powyższe, na podstawie art. 3 i art. 10a ustawy z dnia 6 stycznia 2000 r. o Rzeczniku Praw Dziecka (Dz. U. z 2017 r. poz. 922), ponownie zwracam się do Pana Ministra o pilne podjęcie działań w tym zakresie oraz niezwłoczne poinformowanie Rzecznika o zajętych w sprawie stanowisku.

Z wyrazami szacunku
Marek Piński