



RZECZPOSPOLITA POLSKA
Rzecznik Praw Dziecka
Marek Michalak

Warszawa, 19 października 2011 r.

ZSS/500/22 /2011/EK

**Pani
Ewa Kopacz
Minister Zdrowia**

Szanowna Pani Minister,

zwracają się do mnie rodzice dzieci – wcześniaków, urodzonych z niską wagą urodzeniową i rozpoznaną ciężką postacią dysplazji oskrzelowo – płucnej z prośbą o pomoc w uzyskaniu możliwości skorzystania z programu terapeutycznego „Profilaktyka zakażeń wirusem RS u dzieci z przewlekłą chorobą płuc”. Dla dzieci oznacza to dostępność do leku zawierającego substancję czynną paliwizumab, który w sposób skuteczny chroni dziecko przed możliwością wystąpienia zakażenia dróg oddechowych.

Uzależnianie dostępności do leku od miesiąca urodzenia dziecka w danym roku kalendarzowym jest niezrozumiałe, gdyż wszystkie dzieci przedwcześnie urodzone i mające niską wagę urodzeniową potrzebują w jednakowym stopniu ochrony. Rodzice dzieci urodzonych w „złych miesiącach”, z punktu widzenia dostępności do programu terapeutycznego, mają poczucie krzywdy i niesprawiedliwości. Jest ono zrozumiałe, gdyż ilość czasu jaką rodzice także tych dzieci muszą poświęcić na konsultacje medyczne i inne działania zmierzające do zapewnienia dziecku warunków najlepszego rozwoju jest jednakowa.

Wyrażam zadowolenie, że pogląd o konieczności zapewnienia dostępności do bezpłatnego leku wszystkim dzieciom przedwcześnie urodzonym z ciąży trwającej 28 tygodni lub krótszej w wieku maksimum 9 miesięcy w momencie rozpoczęcia sezonu zakażeń RSV oraz dzieciom przedwcześnie urodzonym z ciąży trwającej 34 tygodnie lub krótszej z rozpoznaną przewlekłą chorobą płuc w wieku maksimum 9 miesięcy w momencie rozpoczęcia sezonu zakażeń RSV dzielają lekarze neonatolodzy i lekarze pediatry.

W piśmie jakie otrzymałem, do wiadomości, w powyższej sprawie od Prezesa Elekta Polskiego Towarzystwa Neonatologicznego – Pani Profesor Marii Katarzyny Borszewskiej – Kornackiej, uzasadnienie dla zasadności tych działań zostało obszernie przedstawione.

Dla mnie, jako Rzecznika Praw Dziecka jest oczywiste, że wykorzystanie każdej możliwości uchronienia najsłabszej grupy naszego społeczeństwa przed chorobą jest powinnością dorosłych i mądrą inwestycją w przyszłość. Arbitralne ustalanie, której grupie dzieci przedwcześnie urodzonych lek się „należy” zawsze może stać się przyczyną indywidualnych dramatów.

Zwracam się zatem do Pani Minister z uprzejmą prośbą o pilne podjęcie działań zapewniających wszystkim przedwcześnie urodzonym, potrzebującym dzieciom dostępności do w/w terapii.

Z wyrazami szacunku
Marek Michalski

w zał.:

kopia pisma Konsultanta Wojewódzkiego w Dziedzinie Neonatologii – prof. dr hab. n. med. Marii Katarzyny Borszewskiej – Kornackiej, przesłanego 19 września 2011 r. do wiadomości Rzecznikowi Praw Dziecka



WARSZAWSKI UNIwersYTET MEDYCZNY MEDICAL UNIVERSITY OF WARSAW

Klinika Neonatologii i Intensywnej Terapii Noworodka Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego

Warszawa 19.09.2011

Konsultant Wojewódzki w Dziedzinie Neonatologii
Prof. dr hab. n. med. Maria Katarzyna Borszewska – Kornacka
e-mail: mariak@szpitalkarowa.pl

Do:
Pani Ewa Kopacz
Minister Zdrowia
DW:
Pan Marek Michalak
Rzecznik Praw Dziecka

Dot.: Profilaktyki zakażeń wirusem RS u dzieci przedwcześnie urodzonych.

Szanowna Pani Minister;

Od ponad 35 lat zajmuje się leczeniem dzieci przedwcześnie urodzonych. Moi najmłodsi pacjenci przychodzą na świat z masą urodzeniową poniżej 1000 gram. Dzieci te zawsze wymagają intensywnej terapii niekiedy trwającej kilka miesięcy. Są tak małe i delikatne, że często nawet rodzice obawiają się by zwykły dotyk nie wyrządził im krzywdy. Pierwsze dni, tygodnie, miesiące to nieustanna i niezasłużona walka by oddychać, jeść, przeżyć. Problemy zdrowotne tych dzieci nie kończą się niestety w momencie wypisu z oddziału noworodkowego. Wymagają one nadal wielu specjalistycznych badań i konsultacji. Ale przede wszystkim wskutek braku odporności narażone są na zakażenia w tym zwłaszcza górnych i dolnych dróg oddechowych oraz zapalenia płuc

Obecnie zbliża się sezon występowania wirusa RS (syncytialny wirus oddechowy) w Polsce, będzie on trwał do końca kwietnia. W tym czasie szacunkowo ok. 70% dzieci przedwcześnie urodzonych przejdzie infekcje dróg oddechowych związaną z RSV. U niemowląt w pierwszych miesiącach życia zakażenie może spowodować konieczność leczenia w warunkach oddziału intensywnej terapii, z zastosowaniem wentylacji mechanicznej oraz przedłużonych podaży tlenu. Ta grupa jest także narażona na trwałe konsekwencje zakażenia w postaci dalszego uszkodzenia płuc i w efekcie zwiększonej zapadalności na choroby tego narządu (np. astma). Konieczność ponownej hospitalizacji i intensywnej terapii niweczy czasem efekty terapeutyczne osiągnięte w pierwszych miesiącach życia i ponownie pociąga za sobą znaczne koszty.

Jak dotąd, jedyną skuteczną opcją terapeutyczną w przypadku zakażeń RS jest profilaktyka z zastosowaniem przeciwciał monoklinalnych (paliwizumab)

Moje zaniepokojenie budzi komunikat, jaki znajdujemy na stronach internetowych NFZ, gdzie do konsultacji społecznych ukazał się projekt Programu Profilaktyki RSV na rok 2012. Jako Prezes Elekt Polskiego Towarzystwa Neonatologicznego oraz Konsultant Wojewódzki w dziedzinie neonatologii Mazowska z przykrością stwierdzam, że podjęte przez Konsultanta Krajowego Prof. dr hab. n. med. Ewę Helwich starania w Ministerstwie Zdrowia o rozszerzenie programu nie zostały



Klinika Neonatologii i Intensywnej Terapii Noworodka
Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego



uwzględnione. W zgodnej opinii mojej jak i całego Nadzoru Krajowego w zakresie Neonatologii oraz specjalistów z innych dziedzin pediatrii; następujące grupy dzieci bezwzględnie wymagają profilaktyki:

- 1) dzieci przedwcześnie urodzone z ciąży trwającej 28 tygodni lub krótszej w wieku maksimum 9 miesięcy w momencie rozpoczęcia sezonu zakażeń RSV,
- 2) dzieci przedwcześnie urodzone z ciąży trwającej 34 tygodnie lub krótszej z przewlekłą chorobą płuc (dysplazją oskrzelowo-płucną) w wieku maksimum 9 miesięcy w momencie rozpoczęcia sezonu zakażeń RSV. Kryterium definiujące przewlekłą chorobę płuc (dysplazję oskrzelowo-płucną): tlenoterapia ze stężeniem, > 21 % do co najmniej 28 doby życia.

Przy obecnym brzmieniu programu wielu pacjentów nie zakwalifikuje się do niego, mimo bardzo słabego stanu zdrowia i wysokiego ryzyka choroby obciążonej powikłaniami. Trudność lekarza i dramat rodziców, polega na zdobywaniu leku innymi niż środki MZ kanałami, co niestety rzadko się udaje. Rozszerzenie programu pozwoliłoby na równy dostęp do profilaktyki tej najbardziej zagrożonej grupy i zwiększyłoby szanse rozwoju zdrowych obywateli Polski, co jest tak ważne przy obserwowanej przez nas zmniejszającej się liczbie urodzeń.

Polskie doświadczenia i wyniki z przebiegu programu profilaktyki w latach poprzednich wykazały skuteczność i efektywność prowadzonych działań. Dane te przekazano do Ministerstwa Zdrowia i NFZ oraz opublikowano w *Pediatric Polish* (w załączeniu).

W wyniku stosowanej profilaktyki (paliwizumab) odnotowano zmniejszenie odsetka pacjentów z co najmniej jednym epizodem zakażenia dróg oddechowych, co było spowodowane znamienym zmniejszeniem się liczby epizodów zakażeń z zajęciem dolnych dróg oddechowych z 11,1% po pierwszej dawce do 0% po dawce piątej. Odsetek hospitalizacji z przyczyn oddechowych po pierwszej dawce wyniósł 5,2% (29/557), a po piątej 0% (0/93).

Uzyskane wyniki, wskazują jednoznacznie, że powyższa terapia nie tylko zmniejsza częstość zakażeń RSV i łagodzi ich przebieg, ale wiąże się również z obniżeniem ogólnych kosztów leczenia i pielęgnacji.

Szanowna Pani Minister, ze względu na nadchodzący sezon zachorowań RS, działania prowadzące do ochrony szerszej grupy dzieci przed zakażeniami powinny być podjęte jak najszybciej, dlatego zwracam się do Pani Minister bezpośrednio i liczę na interwencje w tej ważnej dla zdrowia polskich dzieci sprawie.

Łączę wyrazy szacunku

Prof. dr hab. med. Maria Katarzyna Borszewska-Kornacka
Prezes Elekt Polskiego Towarzystwa Neonatologicznego
Konsultant Wojewódzki ds. neonatologii Mazowsza

Prof. dr hab. n. med. M. Katarzyna Kornacka
Konsultant Województwa Mazowieckiego
ds. Neonatologii



MINISTER ZDROWIA
MZ-PLA-460-14525-1/EM/12

Warszawa, 2012 -03- 07

Pan

Marek Michalak

Rzecznik Praw Dziecka

W nawiązaniu do pisma znak: ZSSS/500/22/2011/EK w sprawie finansowania immunizacji preparatem Synagis, proszę o przyjęcie następujących informacji:

Narodowy Fundusz Zdrowia zobowiązany jest do finansowania leczenia immunizacji preparatem Synagis zgodnie z zakresem i warunkami realizacji określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 stycznia 2011 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. Nr 164, poz. 1027, z póź. zm.) dla terapeutycznego programu zdrowotnego „Profilaktyka zakażeń wirusem RS u dzieci z przewlekłą chorobą płuc (dysplazją oskrzelowo-płucną)”.

Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 stycznia 2010 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych poszerzyło wykaz świadczeń gwarantowanych w zakresie programów zdrowotnych o program terapeutyczny „Profilaktyka zakażeń wirusem RS u dzieci z przewlekłą chorobą płuc (dysplazją oskrzelowo-płucną)”. Zakres realizacji świadczenia w powyższym programie został opracowany przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie Neonatologii prof. Ewę Helwich. Opis programu, kryteria kwalifikacji do leczenia w programie opracowane przez Konsultanta Krajowego są zgodne z Rekomendacją nr 4/2009 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 23 listopada 2009 r. w sprawie zakwalifikowania „profilaktyki zakażeń wirusem RS przy wykorzystaniu produktu leczniczego paliwizumab (Synagis®) jako świadczenia gwarantowanego”. Ustosunkowując się do kolejnego pytania informuję, że lek ma udowodnioną skuteczność w redukcji liczby hospitalizacji, ale nie wpływa na ogólną

śmiertelność pacjentów. Stanowisko Rady Konsultacyjnej wskazuje zasadność zakwalifikowania produktu leczniczego paliwizumab (Synagis®) w profilaktyce zakażeń wirusem RS, jako świadczenia gwarantowanego ze wskazaniem na populacje efektywne kosztowo. Wyniki przeprowadzonej analizy, przy uwzględnieniu charakteru punktu końcowego i wysokich kosztów rozpatrywanej technologii, wykazują efektywność kosztową dla populacji, której racjonalność finansowania znajduje uzasadnienie dla grup niemowląt z przewlekłą chorobą płuc które nie ukończyły 3 miesiąca życia w chwili rozpoczęcia sezonu infekcyjnego RSV i ich wiek ciążowy był poniżej 30 tygodnia oraz niemowląt z przewlekłą chorobą płuc, które nie ukończyły 6 miesiąca życia w chwili rozpoczęcia sezonu infekcyjnego RSV i ich wiek ciążowy był poniżej 28 tygodnia.

Wejście w życie Zarządzenia Nr 8/2010/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 20 stycznia 2010 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenia szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne pozwoliło na zakontraktowanie i realizację programu przez świadczeniodawców. Ośrodki referencyjne przystępujące do kontraktowania zostały wskazane przez Konsultanta Krajowego, natomiast kwalifikację pacjentów do leczenia w programie przeprowadza zespół koordynacyjny składający się z ekspertów wskazanych przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie Neonatologii i w gestii powyższego zespołu pozostaje kwalifikacja dzieci wymagających immunizacji preparatem Synagis.

Ponadto, pragnę poinformować w zakresie dotyczącym ewentualnej zmiany zapisów programu lekowego, że zgodnie z zapisami Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U.11.122.6960) tryb podejmowania decyzji w sprawie refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych określa art. 24 ust.1 pkt.1, gdzie zapisano, że Wnioskodawca może złożyć do ministra właściwego do spraw zdrowia wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego.

Zgodnie z art. 35 ust.1 kopię wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, wraz z analizami, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c, a także kopię wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2, dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, jeżeli w uzasadnieniu wniosku są

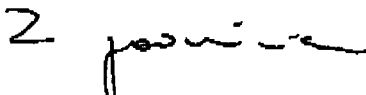
podane argumenty związane z efektem zdrowotnym, dodatkowym efektem zdrowotnym lub kosztami ich uzyskania wraz z analizami, o których mowa w art. 26 pkt 2 lit. h oraz i, minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie przekazuje Prezesowi Agencji, w celu przygotowania: analizy weryfikacyjnej Agencji, stanowiska Rady Przejrzystości, rekomendacji Prezesa Agencji.

Następnie Prezes Agencji, na podstawie stanowiska Rady Przejrzystości w sprawie oceny leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, przygotowuje rekomendację w zakresie: objęcia refundacją danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego albo niezasadności objęcia refundacją danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego.

Prezes Agencji przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia rekomendację w terminie nie dłuższym niż 60 dni od dnia otrzymania dokumentów. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje Komisji Ekonomicznej wniosek, o którym mowa w ust. 1, wraz z analizą weryfikacyjną Agencji, stanowiskiem Rady Przejrzystości, rekomendacją Prezesa Agencji oraz innymi dokumentami na podstawie których przygotowana została rekomendacja, celem przeprowadzenia negocjacji warunków objęcia refundacją.

Tak więc warunkiem podjęcia działań zmierzających do zmiany zapisów programu immunizacji preparatem Synagis jest złożenie wniosku przez podmiot odpowiedzialny.

Złożenie wniosku w powyższym zakresie pozwoli na przystąpienie do prac zmierzających do zmiany kryteriów kwalifikacji do leczenia w programie lekowym.


Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
SEKRETARZ STANU
Jakub Szulc