



**BIURO
RZECZNIKA PRAW PACJENTA**

01-829 WARSZAWA
ALEJA ZJEDNOCZENIA 25

*10.10.2010
02.11.2010*

RzPP-ZPR-0731-71-2/MS/10

Warszawa, dnia 28 października 2010 r.

PL
PODSEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia

Cezary Rzemek

2010-11-02

**Pan
Cezary Rzemek
Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia**

Departament Polityki Lekowej i Farmacji <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> 2010 -11- 02 </div> Pozycja nr. <i>26152</i>

Szanowny Panie Ministrze,

Odpowiadając na Pana pismo (znak MZ-PLE-460-10165-176/GB/10) z dnia 11 października 2010 roku dotyczące prośby o zgłoszenie uwag do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych, Biuro Rzecznika Praw Pacjenta informuje, iż w zakresie ustawowych zadań, nie wnosi żadnych uwag do ww. projektu.

Izabela Jakubczak-Rak
ZASTĘPCA
RZECZNIKA PRAW PACJENTA

Izabela Jakubczak-Rak

SEKRETARIAT PODSEKRETARZA STANU <i>Cezarego Rzemka</i> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> 29. 10. 2010 </div> WPLYNEŁO <i>MK-714P</i> Poz. nr.



RZECZPOSPOLITA POLSKA
MINISTER FINANSÓW

Warszawa, 28 października 2010 roku

FS12 - 0310 - 89/DIS/10/13810

*P. G. Bartelski
22.11.2010*

PL
PODSEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia

Cezary Rzemek

2010-11-02

Pan
Cezary Rzemek
Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia

Dot.: MZ-PL-460-10165-176/GB/10

Szanowny Panie Ministrze,

Uprzejmie informuję, że do przesłanego przy piśmie z dnia 11 października 2010 r. projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych zgłaszam następujące uwagi.

1. W pkt. 3 Oceny Skutków Regulacji została zamieszczona informacja, zgodnie z którą łączne koszty wprowadzanych w projekcie zmian wyniosą ok. 22 mln zł. W ocenie resortu finansów zapis ten należy doprecyzować o informację jakiego okresu dotyczą te koszty.
2. W OSR wskazano również, że całkowite wydatki na realizację dwóch wprowadzanych programów szacuje się w 2011 roku w sumie na 220 mln zł. Należy jednak zauważyć, że zmiana rozporządzenia prawdopodobnie wejdzie w życie jeszcze w bieżącym roku, w związku z tym wskazane jest przedstawienie kosztów ponoszonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia na obecnie realizowane programy oraz oszacowanie skutków z tytułu wprowadzenia nowych dla roku 2010. *w życie nie wejdzie w bieżącym roku w OSR*
3. W związku z dodatkowymi kosztami dla NFZ wynikającymi z wejścia w życie przedmiotowej regulacji oraz mając na uwadze, iż plan finansowy Funduszu na 2011 r. zatwierdzony w dniu 13 sierpnia 2010 r. nie uwzględnia zmian wynikających z przedmiotowego projektu, w ocenie resortu finansów należy wskazać źródła ich sfinansowania przez NFZ w 2010 i 2011 r.

Z poważaniem,

Z upoważnienia Ministra Finansów
PODSEKRETARZ STANU

Hanna Maiszczyk

Departament Polityki Lekowej
i Farmacji
2010 -11- 02
Pozycja nr. 26.153

SEKRETARIAT
PODSEKRETARZA STANU
Cezarego Rzemka
29. 10. 2010
Wpisano
Poz. nr. M.K. 4152



Minister Spraw Zagranicznych

Warszawa, 13 października 2010 r.

DPUE - 920 - 134 - 10/kma/3
SM - 2240

dot.: MZ-PL-460-10165-176/GB/10 z 11.10.2010 r.

GB
13.10.10V.

PLO + PLE PL
19.10.10

PODSEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia

Pani
Ewa Kopacz Marek Twardowski
Minister Zdrowia

opinia o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych wyrażona na podstawie art. 13 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2007 r. Nr 65, poz. 437 z późn. zm.) przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej

Szanowna Pani Minister,

w związku z przedłożonym projektem rozporządzenia pozwalam sobie wyrazić poniższą opinię.

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

Z poważaniem

Departament Polityki Lekowej
i Farmacji
2010 -10- 19
Pozycja nr.24953.....

Z upoważnienia
Ministra Spraw Zagranicznych
Podsekretarz Stanu
Maciej Szpunar

Do wiadomości:
Pan Maciej Berek
Sekretarz Rady Ministrów

BIURO MINISTRA
WPLYNĘŁO
14 PAZ. 2010
Nr pozycji rejestruST.....

SEKRETARIAT
PODSEKRETARZA STANU
Marka Twardowskiego
15 PAZ. 2010
Nr rejestru pozycji.....8665.....



RZECZPOSPOLITA POLSKA
MINISTER
SPRAW WEWNĘTRZNYCH
I ADMINISTRACJI

DP-I-0232-1514/10/JZG

MINISTERSTWO ZDROWIA
2010 -11- 04
WPLYNEŁO
Dep.....Zal.....

P. G. Boudet
06.11.2010

PODSEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia

Cezary Rzemek
2010 -11- 04

Pan
Cezary Rzemek
Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia

Prerazny Panie Ministrze

Odpowiadając na pismo z dnia 11 października 2010 r., znak: MZ-PL-460-10165-176/GB/10, uprzejmie informuję, że nie zgłaszam uwag do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych.

z pozdrowieniami

Departament Polityki Lekowej
i Farmacji
2010 -11- 04
Pozycja nr. *26583*

MINISTER
SPRAW WEWNĘTRZNYCH I ADMINISTRACJI
z up. *Piotr STACHAŃCZYK*
Podsekretarz Stanu

SEKRETARIAT
PODSEKRETARZA STANU
Cezarego Rzemka
04. 11. 2010
WPLYNEŁO
Poz. nr. *2271*

Warszawa, dnia 22.10.2010



**MINISTERSTWO ROLNICTWA
I ROZWOJU WSI**
Podsekretarz Stanu
Tadeusz Nalewajk

PL
PODSEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia
Cezary Rzemek
2010-10-25

**SEKRETARIAT
PODSEKRETARZA STANU**
Cezary Rzemek
25. 10. 2010
WPEŁNIŁO
MR-698P
Poz. nr.

DON zs-jd-0231-122/10(2246)

py B 261010

Departament Polityki Lekowej
i Farmacji
2010 -10- 25
Pozycja nr. *25466*

Pan
Cezary Rzemek
Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia

PLE
25 10 10
Wuf

Szanowny Panie Ministrze

W odpowiedzi na pismo z dnia 11 października 2010 r. znak: MZ-PLE-460-10165-176/GB/10 uprzejmie informuję, że nie zgłaszam uwag do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych.

Z poważaniem
[Signature]



**GENERALNY INSPEKTOR
OCHRONY DANYCH
OSOBOWYCH**

dr Wojciech R. Wiewiórowski

GM Cezara

Warszawa, dnia 21 października 2010 r.

DOLIS -033-401/10/41404

Departament Polityki Lekowej
i Farmacji

2010 -10- 28

Pozycja nr. 25930

PL

PODSEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia

Cezary Rzemek

2010 -10- 25

Pan

Cezary Rzemek

Podsekretarz Stanu

Ministerstwo Zdrowia

ul. Miodowa 15

00-952 Warszawa

PLE

26 X 10

Włus

Senowu Panu Ministac

w nawiązaniu do pisma z dnia 11 października 2010 r., sygnatura: MZ-PL-460-10165-176/GB/10, które wpłynęło do Biura Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych w dniu 13 października 2010 r., uprzejmie informuję, iż do *projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych*, pod kątem przepisów ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (t. j. Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926, z późn. zm.), nie zgłaszam uwag.

z poleceniem

SEKRETARIAT
PODSEKRETARZA STANU
Cezarego Rzemka

25. 10. 2010

WPLYNEŁO 6988

Poz. nr.....

Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych
z up. Z - ca Generalnego Inspektora

Andrzej Lewiński
Andrzej Lewiński



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

GIF-P-L-023/204-2/AG/10

PL
26.10.10

Warszawa, dnia 22.10.2010

PODSEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia

Cezary Rzemek
2010-10-25

Pan
Cezary Rzemek
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia

PLE
26 X 10

Wskazujemy Panie Ministre,

W odpowiedzi na pismo z dnia 11 października 2010 r. znak MZ-PL-460-10165-176/GB/10, w sprawie zgłoszenia uwag do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych, uprzejmie informuję, iż nie zgłaszam uwag do wyżej wymienionego projektu.

z pozdrowieniami

GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

Departament Polityki Lekowej
i Farmacji

2010 -10- 26

Pozycja nr. *25624*

SEKRETARIAT
PODSEKRETARZA STANU
Cezarego Rzemka

25. 10. 2010

WPLYNEŁO *7004*

Poz. nr.



GLÓWNY INSPEKTOR SANITARNY

GIS-PR- 023-1104/AA/10

2010 -10- 25

Warszawa

MINISTERSTWO ZDROWIA

2010 -10- 26

WPLYNEŁO

MR

Dep. Zał.

Handwritten signature

Pan
Cezary Rzemek
 Podsekretarz Stanu
 w Ministerstwie Zdrowia

PL

PODSEKRETARZ STANU
 w Ministerstwie Zdrowia

Handwritten signature: Cezary Rzemek

2010 -10- 26

Handwritten signature: Przemysław Biliński

Handwritten initials: PLE

Handwritten number: 271010

W odpowiedzi na pismo z dnia 11 października 2010 r., znak: MZ-PLE-460-10165-176/GB/10, uprzejmie informuję, iż Główny Inspektorat Sanitarny nie zgłasza uwag do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych.

Departament Polityki Lekowej i Farmacji

2010 -10- 27

Pozycja nr. *25773*

2 powtórnienie

Handwritten signature: Przemysław Biliński

ZASTĘPCA
 Głównego Inspektora Sanitarnego

Przemysław Biliński

SEKRETARIAT
 PODSEKRETARZA STANU
 Cezarego Rzemka

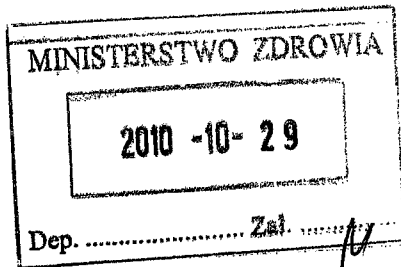
26. 10. 2010

WPLYNEŁO

Poz. nr. *MR-7056*

znak: NFZ/CF/BP/2010/073|0083|W|22121|Ag

Warszawa, dnia 27.10 2010 r.



Pan
Cezary Rzemek
Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia

PODSEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia

Cezary Rzemek
2010-11-02

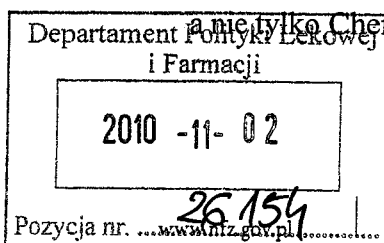
W związku z otrzymanym przy piśmie z dnia 11 października br., znak: MZ-PLE-460-10165-176/GB/10, projektem rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych, uprzejmie informuję, iż zgłaszam następujące uwagi.

Pragnę zauważyć, że rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych jest prawie w równoczesnym czasie zmieniane w różnych jego aspektach, tj. dwoma projektami zmieniającymi.

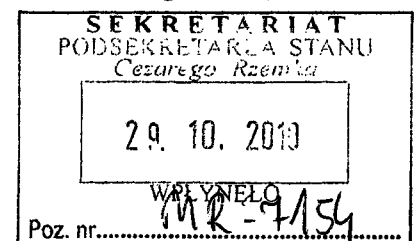
Przedmiotowy projekt rozporządzenia zmieniającego, podobnie jak projekt rozporządzenia zmieniającego z dnia 1 października 2010 r., nie odnosi się do wcześniej zgłaszanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia błędów (np. pismem z dnia 11 września 2009r., znak: CF/DSOZ/KAB/2009/073/0381/w/16991) w lp. 5 II części rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. Nr 140, poz. 1148 z późn. zm.), tj. **Ortodontyczna opieka nad dziećmi z wrodzonymi wadami części twarzowej czaszki**. W związku z powyższym zwracam uwagę na istniejące w nim błędy i potrzebę ich korekty w ramach nowelizacji rozporządzenia.

1. W kolumnie nr 4 „Świadczeniobiorcy” w pkt 1 kryteria kwalifikacji w ppkt 4 jest zapis lit. a traktujący o kontynuacji leczenia w Programie osób, które ukończyły 18 lat. Zapis ten powinien stanowić ppkt 5, ponieważ kontynuacja Programu powinna dotyczyć wszystkich jednostek chorobowych, kwalifikujących do objęcia Programem,

a nie tylko Cherubizmu, o którym mowa w ppkt 4.



Narodowy Fundusz Zdrowia, ul. Grójecka 186, 02-390 Warszawa
sekretariat tel. 022 572 60 13, fax 022 572 63 30



Błąd ten jest błędem redakcyjnym, jednak istotnie ograniczającym grupę osób uprawnionych do kontynuacji leczenia w ramach Programu.

Przed wejściem w życie rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych z dnia 30 sierpnia 2009 r. kontynuacja leczenia w ramach Programu (określana zarządzeniem Prezesa NFZ) obejmowała wszystkie jednostki chorobowe kwalifikujące do Programu.

2. Ponadto w punkcie traktującym o kontynuacji leczenia w ramach Programu osób powyżej 18 r. ż., nie powinno być odwołania do 1 stycznia 2008 r.

Zapis ten został „dosłownie” przeniesiony z załącznika nr 1 do zarządzenia Nr 90/2008/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 16 października 2008r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie stomatologiczne – Program ortodontycznej opieki nad dziećmi z wrodzonymi wadami części twarzowej czaszki.

Zapis o tej treści uniemożliwia kontynuację leczenia w ramach Programu osobom, które zostały do niego włączone w roku 2009.

Ponieważ dokument w randze rozporządzenia nie jest dokumentem często nowelizowanym, wydaje się celowym tak zrehabilitować zapis, aby nie odwoływał się do konkretnego roku, ponieważ w roku następnym również nie będzie aktualny. Proponuję następującą treść ppkt 5 (po zmianie z lit. a w ppkt 4):

„którzy ukończyli 18 rok życia¹, w przypadku udokumentowanej kontynuacji leczenia podjętego w ramach:

- o *Programu wielospecjalistycznej opieki nad dziećmi z całkowitym rozszczepem podniebienia pierwotnego i/lub wtórnego realizowanego w latach 2000-2002 przez Ministerstwo Zdrowia, lub*
- o *Programu ortodontycznej opieki nad dziećmi z całkowitym rozszczepem podniebienia pierwotnego i/lub wtórnego lub Programu ortodontycznej opieki nad dziećmi z wrodzonymi wadami części twarzowej czaszki, realizowanych przez Fundusz począwszy od roku 2004.”*

3. W punkcie, o którym mowa powyżej, zasadne jest również wprowadzenie zapisu mówiącego o „górnej granicy wieku” w stosunku do osób, które ukończyły 18 lat.

¹ Jednak, nie dłużej niż do ukończenia 21 lat.

Zgodnie z sugestią Pani Profesor Grażyny Śmiech-Słomkowskiej - Konsultanta krajowego w dziedzinie ortodoncji, zgłoszoną jako uwaga do pierwotnego projektu rozporządzenia, leczenie w ramach Programu (w ramach kontynuacji) powinno zakończyć się w wieku 21 lat – propozycja zapisu w przypisie do zaproponowanej treści ppkt 5.

Powyższe uwagi zostały przekazane do Ministerstwa Zdrowia pismem znak: NFZ/CF/DSOZ/2010/073/0505/W/21286/KKU/AJA, w ramach konsultacji projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia *zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych*, z dnia 1 października 2010 r., przekazanym do uzgodnień zewnętrznych w dniu 5 października 2010 roku przy piśmie MZ-PZ-PZ-0212-6065-4/~~MB~~/10 (kopia w załączeniu).

Ponadto, ze względu na rozpoczętą od dnia 15 września 2010 procedurę konkursową, wprowadzenie na tym etapie nowelizacji rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych spowoduje poważne zaburzenie procesu kontraktowania, gdyż wiąże się z koniecznością odwołania trwającego postępowania konkursowego w zakresie programów terapeutycznych dot. przewlekłego WZW, a następnie ogłoszenia nowego. Termin 15 września wskazany w przekazanym do Ministerstwa Zdrowia piśmie Przewodniczącej Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 15 września 2010 r., znak: NFZ/CF/BRF/2010/0001/0009/W/19149/MS, pozwalał wszystkim stronom postępowań na przygotowanie oraz rozpatrzenie ofert oraz odwołań od wyników konkursu, celem zawarcia umów na rok 2011 i lata następne.

Zmiana rozporządzenia pociąga za sobą konieczność zmiany zarządzenia Prezesa NFZ oraz implementację tych zmian w systemach informatycznych wspierających proces kontraktowania. Oznaczać to będzie konieczność rozpoczęcia nowych konkursów opartych o zmienione rozporządzenie Ministra Zdrowia. Ze względu na zbliżający się koniec roku, doprowadzi to do braku umów w zakresie terapeutycznych programów zdrowotnych dotyczących leczenia przewlekłego WZW pomiędzy NFZ a świadczeniodawcami na początku 2011 roku oraz zakłócenia ciągłości udzielania świadczeń w różnych regionach kraju.

Dotychczasowe stanowisko Funduszu zawarte w piśmie z dnia 5 sierpnia 2010 r., znak: NFZ/CF/DGL/2010/073/0295/W/16019/BEW, (kopia w załączeniu) jest aktualne.

Jednocześnie należy zwrócić uwagę, iż obecny projekt rozporządzenia różni się od opisu ocenianego przez AOTM i w takim kształcie nie był oceniany.

Różnice dotyczą m.in. :

I. Leczenie przewlekłego Wirusowego Zapalenia Wątroby typu B

1) kryteria kwalifikacji

dodany pkt 1.3. „Do programu są kwalifikowani świadczeniobiorcy oczekujący na przeszczep narządowy niezależnie od poziomu wirerii HBV DNA i stwierdzonego poziomu aktywności ALAT.”;

2) ust. 6.1 podpunkt 1 –do „*entekawir lub adefowir – u pacjentów HBeAg (+)*”;
dodano „*oraz HBeAg(-)*”;

3) badania diagnostyczne

a) w pkt 1 Badania przy kwalifikacji do leczenia interferonem:

- dodano:
 - oznaczenie przeciwciał anty-HCV,
 - oznaczenie przeciwciał anty-HIV,
 - oznaczenie poziomu glukozy,
- Usunięto:
 - oznaczenie genotyp HBV,

b) w pkt 2 Monitorowanie leczenia interferonami:

- Usunięto w pkt 1 w dniu rozpoczęcia terapii:
 - ilościowe oznaczenie HBsAg,
- Usunięto w pkt 4 w 12 tygodniu:
 - ilościowe oznaczenie HBsAg.

II. Leczenie przewlekłego Wirusowego zapalenia wątroby typu C

1) kryteria kwalifikacji:

a) w pkt 3 podpunkt 1 w monoterapii dodany:

- u świadczeniobiorców dializowanych,
- u świadczeniobiorców przed i po przeszczepach narządowych,

b) w pkt 3 podpunkt 2 w leczeniu skojarzonym z rybawiryną u świadczeniobiorców dodany podpunkt d:

- przed i po przeszczepach narządowych;

2) czas terapii dla leczenia skojarzonego:

a) w pkt 1.3. podpunkt 1 b

Zmienione wartości dla „niskie wyjściowe miano wirusa ($\leq 800\ 000$ j.m./ml)”
z „niskie wyjściowe miano wirusa ($\leq 600\ 000$ j.m./ml)”

b) w pkt 1.3. podpunkt 1

dodano podpunkt c „72 tygodnie, gdy po 12 tygodniach leczenia wiremia HCV RNA obniża się co najmniej $2 \log_{10}$ i zanika po 24 tygodniach leczenia;”;

c) w pkt 1.3. dodano podpunkt 3 oraz 4:

„3) niezależnie od genotypu, przy współistniejącym zakażeniu HIV i HCV – 48 tygodni.

4) niezależnie od genotypu, przy współistniejącym zakażeniu HBV i HCV – 48 tygodni.”;

3) dawkowanie interferonu pegylowanego alfa-2b w terapii skojarzonej z rybawiryną:

a) dodano w pkt 2.1. podpunkt 2 „ $60 \mu\text{g}/\text{m}^2$ powierzchni ciała/ tydzień – świadczeniobiorcy w wieku od 3 do 18 roku życia;”;

b) dodano punkt 2.2: „Dawkowanie interferonu pegylowanego alfa-2b w monoterapii:

1) $0,5 \mu\text{g}/\text{kg}$ masy ciała/ tydzień lub

2) $1 \mu\text{g}/\text{kg}$ masy ciała/ tydzień

Szczegóły dotyczące dawkowania w tym przypadku określone są w charakterystyce produktu leczniczego.”;

c) w pkt 2.4 dodano podpunkt 3 „niezależnie od genotypu, przy współistniejącym zakażeniu HIV i HCV – 48 tygodni.”;

4) Badania diagnostyczne

a) w pkt 1 Badania przy kwalifikacji do leczenia interferonami:

• dodano:

- oznaczenie poziomu mocznika i kreatyniny,

- oznaczenie poziomu glukozy,

- oznaczenie przeciwciał anty-HIV,

- oznaczenie antygenu HBs,

b) w pkt 2 Monitorowanie leczenia interferonami:

• w pkt 1 d w 24 tygodniu dodano :

- oznaczenie poziomu AFP,


- w pkt 2 b rozszerzono wykonywanie badań o kolejne tygodnie tj. 52, 56, 60, 64, 68, 72,
- w pkt 2 d rozszerzono wykonywanie badań o kolejne tygodnie tj. 48, 60,
- w pkt 2 dodano podpunkt f:
 „f) w 24 tygodniu:
 - oznaczenie PCR HCV metodą ilościową lub jakościową,
 - oznaczenie poziomu AFP,
- w pkt 2 g dodano 24 i 72 tydzień w: „na zakończenie leczenia – w 24 albo 48, albo 72 tygodniu”,
- w pkt 2 h dodano „po 24 tygodniach od zakończenia leczenia – w 48 albo 72, albo 96 tygodniu” zamiast „tydzień 72”.

Należy również podkreślić, iż proponowane nowe programy terapeutyczne różnią się od obecnie obowiązujących, co wiąże się z koniecznością wzrostu kosztów finansowania o ok. 22 mln PLN.

Wobec powyższego zasadne wydaje się rozważenie możliwości podpisania rozporządzenia po zakończeniu trwających obecnie postępowań konkursowych, tj. po 1 stycznia 2011 r., ze znacznie przesuniętym terminem obowiązywania. Jednocześnie należy zwrócić uwagę na fakt, iż ze względu na miesięczny okres sprawozdawczy, zmiany powinny obowiązywać od początku miesiąca, a nie w trakcie jego trwania.

dl.

+ uwzględnione.


 PREZES
 Narodowego Funduszu Zdrowia
 dr n. med. Jacek Paszkiewicz

znak: NFZ/CF/DGL/2010/073/0235/W/16019/BEW

Warszawa, dnia 05 sierpnia 2010 r.

Pan
Marek Twardowski
Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze!

W związku z pojawieniem się Rekomendacji Nr 24/2010 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 21 czerwca 2010 r. w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C”, jako świadczenia gwarantowanego oraz Rekomendacji Nr 23/2010 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 21 czerwca 2010 r. w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B”, jako świadczenia gwarantowanego, proszę o przyjęcie następujących informacji.

Sztuczne rozdzielenie programu terapeutycznego przeznaczonego do leczenia pacjentów w podobnym problemie medycznym spowoduje:

1. Rozdzielenie jednego zakresu świadczeń na dwa o niższym limicie, co w konsekwencji powoduje:
 - a) nieuzasadnione nadwykonania;
 - b) potrzebę alokacji środków pomiędzy tymi dwoma programami w trakcie okresu rozliczeniowego (nie wcześniej niż po zakończeniu kwartału);
 - c) podwójne kolejki;
 - d) problem z rozliczaniem pacjentów chorych jednocześnie na WZW B i C.
2. Problemy z wiarygodną analizą danych w przypadku gdy terapia jest prowadzona tymi samymi substancjami czynnymi.

3. Konieczność przejścia całej procedury konkursowej dla każdego programu.

Zmiana istniejących terapeutycznych programów zdrowotnych „Leczenie przewlekłego WZW typu B lub C” oraz „Leczenie przewlekłego WZW typu B w oporności na lamiwudynę” na nowe „Leczenie przewlekłego WZW typu B” oraz „Leczenie przewlekłego WZW typu C”, przede wszystkim niesie za sobą konieczność wypowiedzenia istniejących umów, zaplanowania odrębnych, dodatkowych środków finansowych na poszczególne zakresy oraz zakontraktowanie nowych zakresów. Ponadto niesie to za sobą ryzyko zwielokrotnionego finansowania np. poprzez leczenie jednego pacjenta w dwóch programach.

W związku z powyższym ponownie proszę o rozważenie zasadności rozdzielenia istniejących terapeutycznych programów zdrowotnych „Leczenie przewlekłego WZW typu B lub C” oraz „Leczenie przewlekłego WZW typu B w oporności na lamiwudynę” na „Leczenie przewlekłego WZW typu B” oraz „Leczenie przewlekłego WZW typu C”.

PREZES
Narodowego Funduszu Zdrowia

dr n. med. Jacek Paszkiewicz

PLE
26X10
[Signature]



Bristol-Myers Squibb

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
00-609 Warszawa, Al. Armii Ludowej 26
Tel.: +48 22 579-66-66, Fax. +48 22 579-66-77

MB
261010
PL
[Signature]
PODSEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia
Marek Twardowski

Szanowny Pan
Marek Twardowski
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-950 Warszawa

Warszawa, dnia 25 października 2010 r.

Departament Polityki Lekowej
i Farmacji
2010 -10- 26
Pozycja nr. 25 721

MINISTERSTWO ZDROWIA
2010 -10- 25
WPRZYNEKLO
Dep. Zał.

Szanowny Panie Ministrze,

W nawiązaniu do pisma z dnia 11 października 2010 r., znak: MZ-PLE-460-10165-176/GB/10, przekazującego do konsultacji społecznych projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych, proszę o przyjęcie poniższych uwag i komentarzy firmy Bristol-Myers Squibb do przedmiotowego projektu:

W projekcie rozporządzenia dokonano modyfikacji programów zdrowotnych z zakresu leczenia przewlekłego WZW typu B oraz WZW typu C. Z wielkim zadowoleniem przyjmuję fakt uwzględnienia w pierwszej linii leczenia pacjentów z WZW-B leku Baraclude (entekawir). Dzięki wprowadzonym zmianom w programie pacjenci cierpiący na to schorzenie będą mieli możliwość alternatywy leczenia i dostępu do aktualnie najskuteczniejszej terapii.

Chciałabym jedynie zwrócić uwagę na istotny aspekt wynikający z nowego kształtu programu. Lek Baraclude jako jedyny spośród nowych leków wprowadzanych w pierwszej linii leczenia WZW-B został oceniony jak dotychczas przez AOTM. Z nowego kształtu programu wynika, iż planowane jest jednoczesne wprowadzenie do programu w terapii pierwszorazowej leku Hepsery (adefowir), który według naszej najlepszej wiedzy nie był przedmiotem oceny Agencji.

Warto jednocześnie zaznaczyć, iż zgodnie z załączonym zestawieniem skuteczności leków Baraclude i Hepsery w poszczególnych latach (zał. 1) wynika, iż po 4 latach obserwacji leki te są skuteczne odpowiednio u 91% i u 52% pacjentów. Z kolei częstość występowania oporności na leczenie po 5 latach obserwacji dla leków Baraclude i Hepsery wynosi odpowiednio 1,2% i 29% (w zestawieniu zawarto również dane na temat skuteczności leczenia i występującego odsetka oporności w przypadku leczenia lamiwudyną).

Przywołane wyniki wskazują niezaprzeczalnie na wyższą skuteczności leku Baraclude w stosunku do leku Hepsery.

Licząc na wzięcie pod uwagę naszych uwag i komentarzy w ostatecznym kształcie projektu pozostaję z poważaniem.

[Signature]
Elżbieta Janaszekiewicz
Market Access Director

SEKRETARIAT
PODSEKRETARZA STANU
Marka Twardowskiego
26 PAŹ. 2010
Nr rejestru pozycji... 8990

Polskie Towarzystwo Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych

Zarząd Główny

Katedra i Klinika Chorób Zakaźnych Chorób Wątroby i Nabytych Niedoborów Odpornościowych Akademii
Medycznej 51-149 Wrocław,
ul. Koszarowa 5 tel/faks +48713255242
e-mail: krzysimon@poczta.onet.pl

PODSEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia

2010-10-25

Prezes
Krzysztof Simon
Wrocław

V-ce Prezes
Robert Flisiak
Białystok

V-ce Prezes
Małgorzata Pawłowska
Bydgoszcz

Sekretarz
Małgorzata Inglot
Wrocław

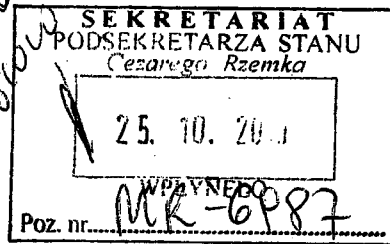
Skarbnik
Paweł Piszko
Wrocław

Departament Polityki Lekowej
i Farmacji

2010-10-25

Pozycja nr. 25467

49/10
18.10.2010



Wrocław 2010.10.15

Minister Zdrowia
Dr Ewa Kopacz
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

PLE
25.10.10
Duf

Szanowna Pani Minister,

Otrzymałem do wiadomości projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2010.10.11, zmieniający rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych - tabela 21 i 22, a dotyczący programów terapeutycznych leczenia zakażenia HBV i HCV w Polsce.

Chciałbym tą drogą w imieniu środowiska lekarzy chorób zakaźnych i epidemiologów i w imieniu własnym, podziękować Pani Minister jak i podległym jej instytucjom, za olbrzymi wkład i wysiłek w modyfikacje już istniejących i istotnie przestarzałych programów terapeutycznych leczenia HBV i HCV, o co w licznych pismach i wystąpieniach prosiliśmy Ministerstwo wielokrotnie. Aktualny projekt rozporządzenia, niewątpliwie jeszcze nie idealny, stanowi istotny postęp w tym względzie i umożliwi tysiącom ludzi zakażonych HBV i HCV lepszą skuteczniejszą terapię.

Ze swej strony wnosimy jedynie o rozważenie ewentualnie w tym projekcie lub w przyszłych nowelizacjach, dotyczy to tylko fragmentu rozporządzenia dotyczącego leczenia HBV (tabela 21) następujących problemów uwzględnionych i obowiązujących już w standardach europejskich (Europejskie Towarzystwo Badań nad Wątroba):

1. obniżenia u wszystkich kwalifikowanych do leczenia (niezależnie od statusu HBeAg) wartości HBVDNA kwalifikującej do leczenia do wartości >2000 IU/ml;
2. stworzenia możliwości leczenia pacjentów HBsAg-ujemnych ale antyHBe-dodatnich zakwalifikowanych do leczenia immunosupresyjnego lub chemioterapii;

3. stworzenie możliwości leczenia chorób pozawątrobowych związanych z zakażeniem HBV;
4. pewien niepokój budzi tuż utrzymywanie w pierwszorztutowym arsenale terapeutycznym lamiwudyny - leku bardzo zasłużonego, ale obecnie już przestarzałego i generującego w dłuższym stosowaniu olbrzymie problemy terapeutyczne (szybko narastająca lekooporność), a ostatecznie dodatkowe dla budżetu koszty.

Łączę wyrazy szacunku



prof. zw. dr hab. med. Krzysztof Simon

Prezes ZG Polskiego Towarzystwa
Epidemiologów
i Lekarzy Chorób Zakaźnych
Konsultant Wojewódzki w dziedzinie chorób
zakaźnych
dla województwa dolnośląskiego
Członek ZG Polskiego Towarzystwa
Hepatologicznego
i Polskich Grup Ekspertów HBV i HCV
Członek EASL (Europejskie Towarzystwo
Badań nad Wątrobą)

Do wiadomości:

Pan Cezary Rzemek - Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia

W załączeniu:

list podsumowujący zbiorcze posiedzenie PTEiLCHZ, PTH
i Polskiej Grupy Ekspertów HBV w Mikołajkach z dn. 2010.06.24

Mikołajki, dnia 24.06.2010

Ministerstwo Zdrowia
Ul. Miodowa 15
Warszawa

W sprawie programu terapeutycznego zakażeń HBV

W związku z dokumentami przekazanymi przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie Chorób Zakaźnych, Pana dr hab. n. med. Andrzeja Horbana, a dotyczącymi proponowanych poprawek w dotychczas obowiązującym zdecydowanie przestarzałym i błędnym programie terapeutycznym NFZ leczenia zakażeń HBV prosimy o przyjęcie naszych uwag. Zostały one sformułowane podczas dorocznego Zjazdu Polskiego Towarzystwa Hepatologicznego w Mikołajkach w dniach 24-26.06.2010.

Informujemy, iż poprawki te stoją w sprzeczności merytorycznej z dokumentem Europejskiej Agencji ds. Leków (EMA) z dnia 20 maja 2010 jednoznacznie dyskwalifikującym lamiwudynę (Zeffix), jako lek pierwszorzutowy w leczeniu chorych zakażonych HBV.

Według tego dokumentu, obecnie zastosowanie lamiwudyny należy rozważyć jedynie w sytuacji, gdy użycie alternatywnego leku antywirusowego o wyższej barierze genetycznej dla rozwoju oporności jest niemożliwe. Tymczasem leki o zdecydowanie wyższej barierze genetycznej entekawir i tenofovir - są już zarejestrowane w Unii Europejskiej, w tym w Polsce.

Brak też w proponowanych zmianach programu, możliwości leczenia osób HBsAg ujemnych, ale anty HBc dodatnich u których rozpoczęto chemioterapię lub stosowanie leków immunosupresyjnych.

Koniecznym uzupełnieniem wydaje się też wprowadzenie możliwości stosowania „off label” pegylowanego interferonu alfa2a i analogów nukleozydowych/nukleotydowych u dzieci.

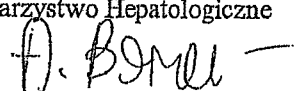
W proponowanym dokumencie należy bezwzględnie uwzględnić możliwość leczenia manifestacji pozawątrobowych zakażenia HBV, jak i obniżyć wartości HBV DNA

kwalifikujące do leczenia przeciwwirusowego do jednolitego poziomu dla wszystkich zakażonych tzn. większej niż 2000 IU/ml.

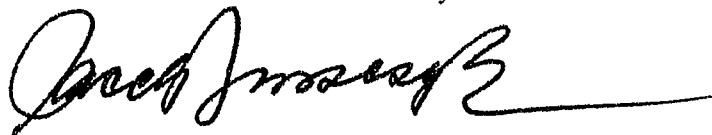
Jednocześnie przypominamy, że przedstawione tutaj korekty są zgodne z rekomendacjami Polskiej Grupy Ekspertów HBV na rok 2010 (liczne publikacje jak również dokument przesłany do Ministerstwa Zdrowia.)

Polskie Towarzystwo Epidemiologów
i Lekarzy Chorób Zakaźnych
Prezes Prof. dr hab. n med. Krzysztof Simon



Polskie Towarzystwo Hepatologiczne
Prezes 
Prof. dr hab. n med. Anna Boroń Kaczmarek

Polska Grupa Ekspertów HBV
Przewodniczący
Prof. dr hab. n med. Jacek Juszczak



Damiel. Swonniak (Łódź) Swonniak

ANDRZEJ GRADYSZ (WROCEAW)

Maria Karłowicz-Lyrowicz (Gniezno) *Lyrowicz*

Aleksander M. Górnicki (Kraków)

Wiesław Kryczka (Kielce)

ANATOL PARASIUK (BIELYSTOK)

Żona Mazer-Lisewska (Poznań) *Mazer*

JAN KUYDOWICZ ŁÓDŹ

Jacek Juraszek POZNAŃ

Anna Borei-Uszewska

Piotr Kordowski *Pruski*

Lyrowicz

Górnicki

Kryczka

Mazer

Juraszek
A. Borei



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE. MEDICINES. HEALTH

20 May 2010
EMA/CHMP/329063/2010
Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)

Summary of opinion¹ (post authorisation)

Zeffix
lamivudine

On 20 May 2010 the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) adopted a positive opinion recommending a variation to the terms of the marketing authorisation for the medicinal product Zeffix. The marketing authorisation holder for this medicinal product is Glaxo Group Ltd. They may request a re-examination of the CHMP opinion, provided that they notify the European Medicines Agency in writing of their intention within 15 days of receipt of the opinion.

The CHMP adopted a change to the indication as follows²:

Zeffix is indicated for the treatment of chronic hepatitis B in adults with

- Compensated liver disease with evidence of active viral replication, persistently elevated serum alanine aminotransferase (ALT) levels and histological evidence of active liver inflammation and/or fibrosis. **Initiation of lamivudine treatment should only be considered when the use of an alternative antiviral agent with a higher genetic barrier to resistance is not available or appropriate (see section 5.1).**
- Decompensated liver disease, **in combination with a second antiviral agent without cross-resistance to lamivudine (see section 4.2).**

Detailed conditions for the use of this product will be described in the updated summary of product characteristics (SmPC), which will be published in the revised European public assessment report (EPAR), and will be available in all official European Union languages after the variation to the marketing authorisation has been granted by the European Commission.

¹ Summaries of positive opinion are published without prejudice to the commission decision, which will normally be issued within 44 days (Type II variations) and 67 days (Annex II applications) from adoption of the opinion.

² The text in bold represents the changes in the indication.

