

Naczelna Izba Aptekarska
Lda. P-312/2010

Warszawa, dnia 28 października 2010 r.

PL
PC
PODSEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia

Cezary Rzemek
2010-11-02

P. G. Boudier
03.11.2010
↓
Pan Cezary RZEMEK

**Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia**

Szanowny Panie Ministrze!

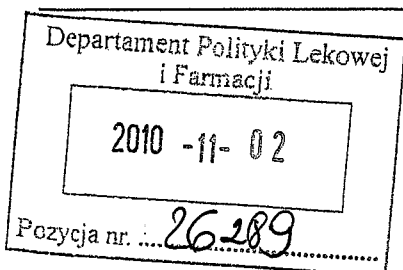
Odpowiadając na pismo Pana Ministra z dnia 11 października br. (nr: MZ-PLE-460-10165-176/KB/10, zawierające projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych, w imieniu Naczelnej Rady Aptekarskiej zgłaszam następujące uwagi:

- w załączniku do rozporządzenia:

- w kolumnie 2 dotyczącej Schematu Dawkowania Leków W Programie na str. 3 w pkt 2 i 3 proponuję następującą zmianę w schemacie dawkowania „tenofowir 245 mg., 1 raz dziennie 1 tabl” -

Wprowadzenie zmiany leku pozwoli na obniżenie kosztów terapii przy zwiększonej skuteczności działania.

- w kolumnie 1 Świadczeniobiorcy na str. 4 w ust. 6.1 zamiast produktu leczniczego „adefowir”, wprowadzić produkt o nazwie „tenofowir” - zmiana produktu uzasadniona jest obniżeniem kosztów terapii przy zwiększonej skuteczności działania.

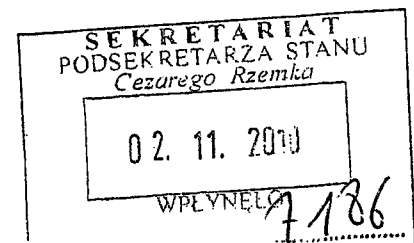


Polish Pharmaceutical Chamber

ul. Długa 16, 00-238 WARSZAWA

Telefon: 022 635-92-85, 022 6350670, Faks: 022 887-50-32

<http://www.nia.org.pl>, e-mail: nia@nia.org.pl



- w kolumnie trzeciej Badania Diagnostyczne Wykonywane w Ramach Programu str. 6 ust. 1 na końcu pkt 1 proponuje się dodać wyrazy „wymagana czułość testu 25IV/ml,

- w kolumnie trzeciej Badania Diagnostyczne Wykonywane w Ramach Programu str. 7 ust. 2 pkt 2 lit. d w propozycji przedostatniej na końcu zdania proponuje się dodać wyrazy „wymagana czułość testu 25IV/ml”.

Z poważaniem
Grzegorz Kucharewicz

Prezes
Naczelnej Rady Aptekarskiej

dr Grzegorz Kucharewicz

Polish Pharmaceutical Chamber

ul. Długa 16, 00-238 WARSZAWA

Telefon: 022 635-92-85, 022 6350670, Faks: 022 887-50-32

<http://www.nia.org.pl>, e-mail: nia@nia.org.pl

Bartolik Grzegorz

Od: BIURO LZLR-P [biuro@lzlrp.pl]

Wysłano: 28 października 2010 15:36

Do: Bartolik Grzegorz

Temat: uwagi

Załączniki: rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych .pdf

W związku z ukazaniem się na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia projektu Rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych przekazanych do uzgodnień zewnętrznych w dniu 11 października 2010 roku, Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie” nie zgłasza uwag.

Z poważaniem

Wiceprezes Federacji PZ

Teresa Dobrzańska-Pielichowska

_____ Informacja programu ESET NOD32 Antivirus, wersja bazy sygnatur wirusow 5570
(20101028) _____

Wiadomosc została sprawdzona przez program ESET NOD32 Antivirus.
<http://www.eset.pl> lub <http://www.eset.com>

_____ Informacja programu ESET NOD32 Antivirus, wersja bazy sygnatur wirusow 5571
(20101028) _____

Wiadomosc została sprawdzona przez program ESET NOD32 Antivirus.
<http://www.eset.pl> lub <http://www.eset.com>

_____ Informacja programu ESET NOD32 Antivirus, wersja bazy sygnatur wirusow 5573
(20101028) _____

Wiadomosc została sprawdzona przez program ESET NOD32 Antivirus.
<http://www.eset.pl> lub <http://www.eset.com>

_____ Informacja programu ESET NOD32 Antivirus, wersja bazy sygnatur wirusow 5574
(20101029) _____

Wiadomosc została sprawdzona przez program ESET NOD32 Antivirus.
<http://www.eset.pl> lub <http://www.eset.com>

_____ Informacja programu ESET NOD32 Antivirus, wersja bazy sygnatur wirusow 5586
(20101102) _____

Nakoneczna Magdalena

Od: Kancelaria MZ
 Wyślano: 18 października 2010 10:02
 Do: Departament Polityki Lekowej
 Temat: FW: Projekt rozporządzenia - Leczenie przewlekłego WZW MZ-BM-S-4072 /10
 Ważność: Wysoka

*PG Bartolik
 M. Zare
 18.10.10*

PLE

From: Robert UMwB [mailto:robert.flisiak@umwb.edu.pl]
 Sent: Saturday, October 16, 2010 7:47 PM
 To: Bartolik Grzegorz
 Cc: Kancelaria
 Subject: Fw: Projekt rozporządzenia - Leczenie przewlekłego WZW MZ-BM-S-4072 /10
 Importance: High

18.10.10

UMW

Szanowni Państwo

W dniu 12-10-2010 wysłałem e-mailem uwagi do **Projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych w zakresie leczenia przewlekłego zapalenia wątroby typu B i C**. Treść tego e-maila znajduje się poniżej. Jednak po ponownym przeanalizowaniu dokumentu i skonsultowaniu ze współpracownikami doszedłem do przekonania że niezbędne jest dokonanie dalszych dwóch korekt:

1) W projekcie leczenia PWZW typu B, początkowa część punktu 1.1 w kolumnie "świadczeniobiorcy". powinna brzmieć jak następuje: "Do programu są kwalifikowani świadczeniobiorcy w wieku powyżej 3 lat, chorzy na przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu B, charakteryzujący się obecnością **w surowicy HBV DNA oraz** antygenu HBs **przez czas dłuższy niż** 6 miesięcy, spełniający dwa spośród trzech poniższych kryteriów:" Nie wprowadzenie tej zmiany do programu sprawi że terapia będzie mogła objąć chorych bez obecności wirerii (a więc aktywnego zakażenia HBV) gdy będą mieli podwyższone ALT i zmiany histologiczne w wątrobie. Czyli teoretycznie mogłoby dochodzić do absurdalnej sytuacji, w której chorzy na zupełnie inne schorzenie wątroby otrzymaliby terapię anti-HBV pomimo braku aktywnego zakażenia.

uwaga uwzględniona

2) W projekcie leczenia PWZW typu C początkowa część punktu 1.4 w kolumnie "Schemat dawkowania ..." powinna brzmieć jak następuje: "Leczenie **chorych zakażonych genotypem 1 lub 4** należy przerwać u świadczenioborców z włóknieniem wątroby do 2 stopnia włącznie w skali Scheuer'a, u których:". Brak tej zmiany sprawi że chorzy z genotypem 2 lub 3 będą musieli przerwać terapię po 12 tyg. w przypadku braku spadku wirerii od przynajmniej 2log. Postępowanie takie jest niezasadne przede wszystkim ze względu na fakt że zgodnie ze wszystkimi rekomendacjami EASL, AASLD i PGE-HCV terapia chorych zakażonych genotypem 2 lub 3 powinna trwać 24 tyg. bez konieczności badania wirerii w trakcie terapii. Niezależnie od tego pozostawienie zapisu w dotychczasowej wersji stoi w sprzeczności z pkt 2.1.c) w kolumny "Badania diagnostyczne ..." w myśl którego w 12 tyg. u chorych zakażonych genotypami 2 lub 3 niema konieczności oznaczania wirerii. Wobec tego przerwanie leczenia po 12 tyg. w oparciu o kryterium wirerii staje się niemożliwe do zrealizowania.

uwaga uwzględniona

Z wyrazami szacunku,

Prof. dr hab. Robert Flisiak

Wiceprezes Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych (PTEiLChZ)

Wiceprezes (Prezes Elekt) Polskiego Towarzystwa Hepatologicznego (PTH)

Członek Europejskiego Towarzystwa Badań nad Wątrobą (EASL) oddelegowany do prac nad rekomendacjami EASL terapii WZW

Członek Polskiej Grupy Ekspertów HBV

Członek Polskiej Grupy Ekspertów HCV

Kierownik Kliniki Chorób Zakaźnych i Hepatologii Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku

Prorektor Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku

robert.flisiak@umwb.edu.pl

kom. 605203525

----- Original Message -----

From: Robert UMwB



UNIwersYTET JAGIELLOŃSKI
W KRAKOWIE

Pełnomocnik Rektora UJ
ds. Ogólnych i Kształcenia Podyplomowego
w Collegium Medicum

Kraków, dnia 28 października 2010 r.
R/POiKP/7/2010

P. G. B. 09.11.10
09.11.10
PLE

09.11.10

WWS

PL

PODSEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia

Cezary Rzemek
2010-11-08

Szanowny Pan
Cezary Rzemek
Podsekretarz Stanu
Ministerstwa Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze,

W odpowiedzi na pismo z dnia 11 października 2010 r. znak: MZ-PLE-460-101165-176/GB/10 w sprawie projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych, pragnę przedstawić uwagi Uniwersytetu Jagiellońskiego – Collegium Medicum w przedmiotowej sprawie.

Poddawany opiniowaniu projekt Rozporządzenia Ministerstwa Zdrowia zmienia dotychczasowe programy terapeutyczne leczenia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B i C, które są finansowane przez NFZ w ramach umów ze szpitalami. Proponowane zmiany dotyczą niewielkiego unowocześnienia stosowanych leków (w terapii wzv B) i zmian w zakresie metod diagnostycznych niezbędnych przy kwalifikacji chorego do leczenia wg tego programu. Uwagi do punktu w Rozporządzeniu określającym kwalifikacje do terapii na podstawie obrazu histopatologicznego biopatu wątroby. Alternatywą wg Rozporządzenia jest nieinwazyjne badanie elastograficzne (tzw. fibroskan) lub metoda biochemiczna (fibrotest). W wielu szpitalach te metody nie są wykonywane, stąd w razie przeciwwskazań do biopsji wątroby lub braku zgody pacjenta - wiele szpitali nie dysponuje alternatywnymi wobec biopsji metodami. Zatwierdzenie tych kryteriów leczenia będzie skutkowało koniecznością zabezpieczenia dostępu do kosztownych badań (elastrografia lub fibrotest).

z wyrazami szacunku

Andrzej Wysocki

Prof. dr hab. med. Andrzej Wysocki

Departament Polityki Lekowej
i Farmacji
2010 -11- 08
Pozycja nr. *2010*

SEKRETARIAT
PODSEKRETARZA STANU
Cezarego Rzemka
08.11.2010
WPLYNEŁO
7348

To: g.bartolik@mz.gov.pl
 Sent: Tuesday, October 12, 2010 11:45 PM
 Subject: Projekt rozporządzenia - Leczenie przewlekłego WZW

Szanowni Państwo

Zamieszczony na stronie internetowej projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych w zakresie leczenia przewlekłego zapalenia wątroby typu B wnosi zmiany które stoją w sprzeczności z aktualnym stanem wiedzy, rejestracjami leków w Unii Europejskiej, rekomendacjami Europejskiego Towarzystwa Badań nad Wątrobą (EASL) a także zaleceniami Polskiej Grupy Ekspertów HBV. Jego formuła nie posiada odpowiednika w żadnym europejskim kraju, gdyż odpowiada stanowi wiedzy sprzed wielu lat. Jest więc anachroniczny, a miejscami stwarza poważne ryzyko konfliktu z charakterystyką leków. Z racji nie uwzględniania stanu wiedzy jest potencjalnie szkodliwy dla pacjentów. W związku z tym wymaga gruntownych zmian w zakresie dotyczącym HBV, z uwzględnieniem następujących elementów:

- 1) Poziom HBV DNA stanowiący kryterium włączenia leczenia **powinien wynosić 2000 IU/mL niezależnie od statusu HBeAg**. Zaproponowane w projekcie zróżnicowanie było stosowane przed kilku laty, a obecnie nie jest zalecane przez ekspertów EASL i PGE-HBV gdyż nie znajduje uzasadnienia merytorycznego.
- 2) **Zalecenie stosowania lamiwudyny jako leku pierwszorzętowego** u pacjentów HBeAg(-) u których nie może być stosowany interferon jest rozwiązaniem nie znajdującym potwierdzenia w stanie wiedzy, w wynikach badań kontrolowanych i nie jest spotykane w żadnych rekomendacjach na świecie. Zapis ten został wprowadzony w oparciu o wyniki jednego małego badania w którym nie zastosowano prawidłowych metod badawczych i analizy statystycznej. Fakt, że autor tego badania jest konsultantem krajowym nie może usprawiedliwiać automatycznego włączenia wyciągniętych wniosków do projektu rozporządzenia. Jest to rozwiązanie kuriozalne w skali świata, bez uzasadnienia merytorycznego, stwarzające poważne ryzyko selekcji szczepów opornych u pacjentów wcześniej nie leczonych. W związku z tym że w warunkach Polski aktualnie dominują chorzy HBeAg(-), praktycznie wszyscy chorzy zdyskwalifikowani z leczenia IFN a dotychczas nie leczeni będą skazani na inicjujące mutacje i oporność leczenia lamiwudyną. Jest to niedopuszczalne w sytuacji gdy dysponujemy zarejestrowanymi w UE lekami o wyższej skuteczności i wyższej barierze genetycznej wobec HBV.
- 3) Umieszczenie lamiwudyny wśród leków pierwszego rzutu stoi w sprzeczności z charakterystyką tego leku, która nie dopuszcza takiego postępowania. Zgodnie z charakterystyką lamiwudyny przygotowaną w wyniku zaleceń EMA, może być ona stosowana w zakażeniach HBV tylko gdy nie jest możliwe zastosowanie innych analogów (entekawiru, adefowiru lub tenofowiru). W związku z tym niniejszy **projekt rozporządzenia stoi w sprzeczności z prawem gdyż nakazuje stosowanie leku we wskazaniu w którym zgodnie z jego charakterystyką nie powinien być stosowany** za wyjątkiem eksperymentu medycznego. Powstaje pytanie czy chcąc postępować zgodnie z projektem rozporządzenia lekarze powinni wnioskować każdorazowo do NFZ o wyrażenie zgody na eksperyment medyczny?
- 4) Zaskakujące jest **pominięcie zarejestrowanego w UE od ponad 2 lat tenofowiru**, który jest powszechnie uznany za analog o najwyższej sile działania p/wirusowego i barierze genetycznej zapobiegającej selekcję szczepów opornych. Jest to o tyle dziwne że lek ten w Europie jest dostępny w cenie porównywalnej z adefowirem i entekawirem.
- 5) Projekt powinien uwzględnić również opcję stosowania **terapii skojarzonej (lamiwudyna plus adefowir)** u pacjentów u których w trakcie leczenia lamiwudyną rozwinęła się oporność, poprzez dodanie adefowiru. Jest to sprawdzona metoda eliminacji szczepów opornych, która ostatnio znalazła dodatkowe uzasadnienie w wynikach badań azjatyckich porównujących z innymi metodami postępowania u chorych z lekoopornością HBV. W związku z udowodnioną skutecznością terapii skojarzonej nie jest zrozumiała konieczność uzyskiwania akceptacji konsultanta wojewódzkiego a następnie krajowego (ustęp 7) na postępowanie które jest standardem w UE i powinno być możliwe do wdrażania przez każdego lekarza specjalistę chorób zakaźnych w uzasadnionych i udokumentowanych przypadkach. Wspomniane akceptacje miałyby uzasadnienie gdyby proponowane leczenie zwiększało ryzyko rozpowszechniania szczepów opornych lub znacząco podwyższało koszty terapii.

Podsumowując uważam że w zakresie HBV projekt nie nadaża za aktualnym stanem wiedzy, a w niektórych miejscach stoi w sprzeczności z innymi przepisami prawa (charakterystyka lamiwudyny). Jeżeli chodzi o HCV można uznać że przedstawiona propozycja zawiera niewielkie nieścisłości które nie będą miały jednak znaczącego wpływu na praktyczne stosowanie terapii.

Z wyrazami szacunku,

Prof. dr hab. Robert Flisiak

Wiceprezes Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych (PTEiLChZ)

Wiceprezes (Prezes Elekt) Polskiego Towarzystwa Hepatologicznego (PTH)

Członek Europejskiego Towarzystwa Badań nad Wątrobą (EASL) oddelegowany do prac nad rekomendacjami EASL terapii WZW

Członek Polskiej Grupy Ekspertów HBV
Członek Polskiej Grupy Ekspertów HCV
Kierownik Kliniki Chorób Zakaźnych i Hepatologii Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku
Prorektor Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku
robert.flisiak@umwb.edu.pl
kom. 605203525

_____ Informacja programu ESET Smart Security, wersja bazy sygnatur wirusow 5540
(20101017) _____

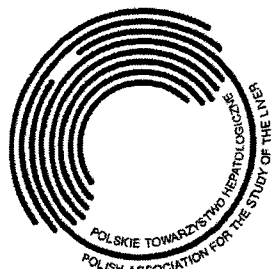
Wiadomosc zostala sprawdzona przez program ESET Smart Security.
<http://www.eset.pl> lub <http://www.eset.com>

_____ Informacja programu ESET Smart Security, wersja bazy sygnatur wirusow 5540
(20101017) _____

Wiadomosc zostala sprawdzona przez program ESET Smart Security.
<http://www.eset.pl> lub <http://www.eset.com>

_____ Informacja programu ESET NOD32 Antivirus, wersja bazy sygnatur wirusow 5540
(20101017) _____

Wiadomosc zostala sprawdzona przez program ESET NOD32 Antivirus.
<http://www.eset.pl> lub <http://www.eset.com>



Polskie Towarzystwo Hepatologiczne

ZARZĄD GŁÓWNY

Klinika Gastroenterologii, Hepatologii i Immunologii
Instytut „Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka”

Al. Dzieci Polskich 20, 04-730 Warszawa, tel.: +48 22 815 7394, faks.: +48 22 815 73 82
NIP 851-25-25-276 REGON 811175980 KRS 0000144435

Nr konta: WBK S.A. I O/Szczecin 80 1090 2268 0000 0001 0836 7133

Siedziba Towarzystwa:
Arkońska 4, 71-455 Szczecin

Prezes:

Joanna Pawłowska
Warszawa
j.pawlowska@czd.pl

V-ce Prezes (Prezes Elekt):

Robert Flisiak
Białystok
robert.flisiak@umwb.edu.pl

V-ce Prezes:

Marta Wawrzynowicz-Syczewska
Szczecin
martaws@wp.pl

Sekretarz

Marek Woynarowski
Warszawa
m.woynarowski@czd.pl

Skarbnik

Piotr Czubkowski
Warszawa
piotr.czubkowski@mp.pl

Członkowie Zarządu

Piotr Małkowski
Warszawa
pmalkowski@qdnet.pl

Krzysztof Simon
Wrocław
krzysimon@poczta.onet.pl

Andrzej Habiór
Warszawa
ahab@coi.waw.pl

Honorowy Członek Zarządu

Anna Boroń-Kaczmarek
Szczecin
annabk@inet.com.pl

Komisja Rewizyjna

Krzysztof Bardadin
Warszawa
bardadin@cmkp.edu.pl

Małgorzata Pawłowska
Bydgoszcz
mpawlowska@cm.um.k.pl

Wiesław Kryczka
Kielce
wkryczka@polbox.com

Warszawa 27.10.2010

Szanowny Pan

Cezary Rzemek

Podsekretarz Stanu

Departament Polityki Lekowej i Farmacji

Wydział Refundacji i Cen MZ

Szanowny Panie Ministrze,

W imieniu Zarządu Polskiego Towarzystwa Hepatologicznego serdecznie dziękuję za przesłanie projektu **rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych**.

Poniżej przedstawiam uwagi do projektu:

1. W leczeniu przewlekłego zapalenia wątroby typu B wymieniono kilka analogów nukleozydowych, ale nie wymieniono tenofowiru, który jest skuteczny i ma rejestracje zarówno w Unii Europejskiej jak i w Polsce.
2. Nie ma kwalifikacji do leczenia ostrego wirusowego zapalenia wątroby typu C interferonem w monoterapii (b. ważne!!).
3. Pacjenci, u których wykonano przeszczepienie wątroby, którzy byli zakażeni wirusem zapalenia typu B, muszą mieć prowadzoną profilaktykę wznowy zakażenia mimo ujemnego HBsAg.
4. Istnieje konieczność "zabezpieczającego" leczenia lamiwudyną pacjentów HBs-dodatnich, którzy wymagają chemioterapii.
5. Obecny zapis uniemożliwia leczenie przewlekłego zapalenia wątroby typu C u pacjentów z chłoniakiem B-komórkowym i krioglobulinemią (hematolodzy argumentują, że choroba jest

powikłaniem zakażenia).

6. Niejasnym jest dlaczego leczenie entekawirem jako leczenie I rzutu ograniczono tylko do chorych HBe-ujemnych; takich pacjentów jest mało (< 30%).

Z poważaniem

Prezes ZG PTHepat

Prof. Joanna Pawłowska

Prof. Jacek Juszczyk
Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
Przewodniczący Polskiej Grupy Ekspertów HBV
e-mail: juszczyk@post.pl
tel: 601746474

Szanowni Państwo;

Umieszczony na stronie internetowej projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia przedstawiający zweryfikowane zasady terapii przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B jest krokiem we właściwym kierunku w porównaniu z poprzednimi zasadami.

Jednakże, w nowym projekcie nie uwzględniono znanych jego autorom opinii eksperckich, przesłanych swego czasu do MZ. Nowy projekt zawiera stwierdzenia niezgodne lub z pominięciem stanu współczesnej wiedzy, a więc z zasadami *Evidence Base Medicine*. Utrzymanie kilku istotnych, zawartych w nim zapisów, obniży skuteczność terapii i utrwali opinię o naszym kraju jako opóźnionym we wdrażaniu optymalnych standardów w leczeniu tego zakażenia, zgodnych z deklaracją Parlamentu Europejskiego, będącą w posiadaniu Adresata.

Wyrażam przekonanie, że poglądy grupy ekspertów zostaną tym razem uwzględnione, a nie pominięte, jak to stało się poprzednio, mimo ich zgłoszenia w terminie.

Zgłaszam zastrzeżenia do następujących zapisów w projekcie:

1]. Rozgraniczono dwa kryteria w kwalifikacji do terapii: wiremię > 2000 IU/mL dla zakażonych HBeAg-ujemnych oraz $> 20\ 000$ IU/mL dla HBeAg-dodatnich. Obecnie takie ujęcie, jak również oddzielne traktowanie pacjentów w zależności od statusu w układzie HBeAg/anty-HBe nie ma naukowego uzasadnienia. Wartość HBV DNA jako kryterium włączenia do leczenia to > 2000 IU/mL, niezależnie od tego, czy pacjent jest HBeAg-dodatni, czy ujemny.

2]. Projekt przewiduje zastosowanie lamiwudyny jako leku I-rzutu u pacjentów HBeAg-ujemnych, jeśli są przeciwwskazania do podania IFN. Takie stanowisko nie ma uzasadnienia, a podobnego ujęcia nie ma w żadnych rekomendacjach o zasięgu międzynarodowym. Propozycję tę wprowadzono prawdopodobnie na podstawie tylko jednego, niewielkiego badania rodzimego, budzącego duże zastrzeżenia. Do czasu udowodnienia słuszności takiego założenia, przy zastosowaniu właściwych zasad metodologicznych, nie można arbitralnie przesądzać o takim sposobie postępowania.

W Polsce dominują pacjenci w fazie zaniku HBeAg, najczęściej anty-HBe-dodatni. Jeżeli u nich nie może być zastosowany interferon (z powodu przeciwwskazań lub odmowy pacjenta, do czego ma oczywiste prawo) oznacza to automatyczne leczenie lamiwudyną, co jest postępowaniem nieracjonalnym. Wg stanowiska *European Medicines Agency* [EMA], agencji Unii Europejskiej, z dnia 20 maja 2010, lamiwudyna może być stosowana wyłącznie, gdy nie ma innych analogów i nie może

być lekiem I-rzutu. Jeżeli chce się stanowić inaczej, to jest to eksperyment medyczny ze wszystkimi wynikającymi z tego konsekwencjami.

3]. Nie uwzględniono możliwości jednoczesnego leczenia lamiwudyną i adefowirem w oporności na lamiwudynę, co jest udowodnionym sposobem leczenia w takich sytuacjach. To po prostu standard w krajach unijnych. W projekcie zapisano, iż u osób z opornością należy rozważyć leczenie dwoma analogami albo interferonem, co wymaga akceptacji specjalisty wojewódzkiego, a następnie krajowego, co uważamy za niezrozumiały przykład tworzenia biurokratycznych barier w wyborze przez lekarza metody leczenia. Na jakiej podstawie ww. specjaliści mają decydować o dalszym leczeniu, skoro nie są to sytuacje wyjątkowe, ani proponowane leki nie są spoza obowiązującej listy ?

4]. Na liście zaleceń eksperckich jest tenofowir, zarejestrowany w UE, stosowany w leczeniu zakażeń HIV w Polsce, uwzględniany we wszystkich rekomendacjach jako równorzędny z entekawirem. Jest to lek o udowodnionej skuteczności i nie ma powodów, aby nie brać go pod uwagę, tym bardziej, że jest [patrz wyżej] stosowany w innym zakażeniu. Można było zaznaczyć choćby jego istnienie i po wypełnieniu warunków – „odblokować“ jego użycie w praktyce. Nb. w Polsce zarejestrowana jest także telbuwidyna.

5]. Dużym, wymagającym korekty, błędem - jest nieuwzględnienie zapobiegawczej terapii anty-HBV u pacjentów z immunosupresją. Dotyczy to chorych HBsAg-dodatnich i anty-HBc-dodatnich lub tylko anty-HBc-dodatnich, u których konieczne jest leczenie preparatami o działaniu immunosupresyjnym (np. nowotwory, reumatoidalne zapalenie stawów, niektóre choroby jelita grubego; lista ta poszerza się z roku na rok).

Konieczne jest u nich zastosowanie co najmniej lamiwudyny i prowadzenie leczenia przez cały czas chemioterapii lub innej terapii immunosupresyjnej i kontynuacji aż do uzyskania ujemnego wyniku w badaniu surowicy na obecność HBV DNA, przeprowadzonego dwukrotnie w odstępie 12 tygodni.

Niestosowanie się do tych zaleceń grozi wznową replikacji HBV z konsekwencjami, od wystąpienia zapalenia wątroby, poprzez jej niewydolność, aż do zgonu włącznie. W projekcie brak jest takiego gwarantowanego świadczenia, mimo, pomijając inne źródła, iż ten sposób postępowania został przedstawiony w zasadach szczegółowych, pkt 13, Zaleceń terapeutycznych na rok 2010 leczenia przeciwwirusowego przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B, opracowanego i opublikowanego w kilku czasopismach polskich w języku polskim i angielskim przez Polską Grupę Ekspertów HBV.

Z wyrazami szacunku i poważania

Profesor Jacek Juszczak

Załączniki:

1]. Polska Grupa Ekspertów HBV. Zalecenia terapeutyczne na rok 2010 leczenia przeciwwirusowego przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B.

Bartolik Grzegorz

Od: Alicja Wiercinska [awiercinska@gmail.com]

Wysłano: 26 października 2010 22:13

Do: Bartolik Grzegorz

Temat: uwagi do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia (leczenie wzv B i C)

Prof. WUM Alicja Wiercinska-Drapalo
 Prof. Janusz Cianciara
 Klinika Hepatologii i Nabytych Niedobrów Immunologicznych,
 Warszawski Uniwersytet Medyczny

Uwagi do Projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych - przekazanego do uzgodnień zewnętrznych w dniu 11 października 2010 roku

1. Poziom wirerii kwalifikujący do rozpoczynania terapii w pzw B powinien być podobny dla chorych z HBeAg (+) i HBeAg (-) > 2 000 IU/ml - takie są zalecenia europejskie EASL i Polskiej Grupy Ekspertów HBV
2. Należy wprowadzić do leczenia pzw B kolejny preparat Tenofovir (Viread), który ma bardzo silne działanie przeciwwirusowe i wysoką barierę oporności
3. Lekami pierwszego rzutu, zgodnie z zaleceniami europejskimi (EASL) i amerykańskimi (AASLD) powinny być: pegylowane interferony, entekawir i tenofovir
4. Należy zrezygnować z rozpoczynania leczenia Lamiwudyną (Zeffix) chorych z pzw B (niezadawalająca supresja replikacji wirusa i niska bariera oporności); preparat ten można pozostawić jedynie jako kontynuacja wcześniej rozpoczętego leczenia, które jest skuteczne; brak skuteczności po okresie 6 miesięcy jest podstawą do zmiany na inny analog lub PegIFN
5. U chorych ze stwierdzoną opornością na Lamiwudynę stosować adefovir lub Tenofovir
6. Należy uwzględnić w leczeniu przeciwwirusowym entekawirem lub tenofowirem osoby z HBsAg, (niezależnie od poziomu DNA HBV), u których stosowana jest chemioterapia lub immunosupresja

uwaga reaktywowa

+ 8. W punkcie 8 świadczenia gwarantowanego dotyczącego pzw B omyłkowo, jak sądzię, jest napisane, że :” leczenie można zakończyć u osób leczonych dłużej niż rok po stworzeniu: serokonwersji w układzie „s” oraz dwukrotnie ujemnych wyników oznaczenie HBV DNA, wykonanych w odstępach co najmniej 3 miesięcy. Powinno być naszym zdaniem nie oraz, ale lub

Uwaga kluczowa:

Nie uwzględnion możliwości indywidualizacji terapii w sytuacjach wyjątkowych u pacjentów nie spełniających wszystkich kryteriów leczenia pzw-B; decyzję dotyczącą terapii w takich przypadkach pozostawić w rękach ordynatorów oddziałów leczących choroby wątroby, członka grupy ekspertów lub innych osób wskazanych przez MZ

Z powazaniem,
 Alicja Wiercinska-Drapalo
 Janusz Cianciara

--
 Alicja Wiercinska-Drapalo, M.D.

2010-11-16

Szanowny Pan

Szczecin, dn. 18.10. 2010 r.

Cezary Rzemek

Podsekretarz Stanu

Departament Polityki Lekowej i Farmacji

Wydział Refundacji i Cen

Ministerstwo Zdrowia

00 – 952 Warszawa

ul. Miodowa 15

Szanowny Panie Ministrze,

Dziękuję za otrzymany projekt **rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych.**

Pozwalam sobie poniżej przekazać uwagi dotyczące tego projektu:

1. Brakuje zapisu o możliwości zastosowania w leczeniu przewlekłego zapalenia wątroby typu B leku o nazwie **tenofowir**. Lek ten charakteryzuje się wysokim potencjałem skuteczności; zarejestrowany w Unii Europejskiej i w Polsce
2. Ilościowe oznaczanie HBsAg w 12 i 24 tygodniu ma, zgodnie z opublikowanymi danymi, prognozować korzystne zejście zakażenia HBV – brak zapisu
3. Utrzymanie leku doustnego o nazwie lamiwudyna jako leku I rzutu u chorych HBeAg(-) nie znajduje uzasadnienia w licznych obserwacjach klinicznych. U takich pacjentów należy stosować inny lek
4. Brak zapisu o konieczności krótkotrwałego zabezpieczenia lamiwudyną chorych zakażonych wirusem zapalenia wątroby typu B (HBV) poddawanych chemioterapii
5. Wystarczy jednorazowo zapisać potrzebę leczenia p/wirusowego u chorych, u których wykonano przeszczepienie wątroby z powodu zakażenia HBV

6. Brak zapisu dotyczącego leczenia interferonem – alfa chorych z rozpoznany **ostрым** wirusowym zapaleniem wątroby typu C

7. Dostyc enigmatycznie opisane zostały przeciwwskazania do leczenia przewlekłego zapalenia wątroby typu C u chorych onkologicznych; jak należy odnieść się do leczenia HCV u chorych z chłoniakami. →

Przygotowywany jest bardzo ważny dokument i dlatego też dziękuję za możliwość udziału w jego opracowywaniu. Przedstawione uwagi w niczym nie umniejszają jego wartości, ale, mam nadzieję, pozwolą na jego dalsze unowocześnienie.

Z wyrazami szacunku

Prof. dr hab. Anna Boroń - Kaczmarek