

Warszawa, 05 września 2012 r.

**Ministerstwo Zdrowia**  
Departament  
Polityki Lekowej i Farmacji  
MZ-PLA-460-16622-1/AD/12

**Pani**  
**Beata Trojanowska**  
**beata@biedronkowo.info**

*Szanowna Pani,*

W odpowiedzi na pytanie dotyczące finansowania biologicznego leczenia chorych na łuszczycę i łuszczycowe zapalenie stawów (ŁZS) Departament Polityki Lekowej i Farmacji przekazuje następujące informacje.

Zgodnie z ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych dotychczasowe programy terapeutyczne zostały z dniem 1 lipca 2012 r. zastąpione programami lekowymi.

Program lekowy jest programem zdrowotnym w myśl ww. ustawy, który obejmuje technologię lekową, w której dana substancja czynna nie jest składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych. O włączeniu chorego do programu i zastosowaniu odpowiedniej terapii decyduje lekarz prowadzący, zaś finansowanie tych świadczeń jest rolą Narodowego Funduszu Zdrowia. Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych z dnia 28 sierpnia 2012 r. na dzień 1 września 2012 r. leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym jest refundowane w ramach programu lekowego, obejmującego substancje czynne- adalimumab, etanercept, infiksymbab (Załącznik B.35 do Obwieszczenia, o którym mowa powyżej).

W obowiązującym aktualnie stanie prawnym leczenie biologiczne ciężkiej postaci łuszczycy z zastosowaniem substancji czynnych jest realizowane w ramach świadczeń gwarantowanych w rodzaju leczenie szpitalne, w ramach katalogu świadczeń odrębnych („hospitalizacja

związana z terapią biologiczną ciężkiej łuszczycy) z zastosowaniem substancji czynnych tj. etanercept, infiksymab, adalimumab, ustekinumab.

Procedura wprowadzenia nowego produktu leczniczego do wykazu leków refundowanych (również w ramach programów lekowych) inicjowana jest przez podmiot odpowiedzialny, przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, podmiot uprawniony do importu równoległego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne za dystrybucję leku na terytorium RP, który składa do Ministra Zdrowia wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku. Kolejnym etapem jest pozytywne stanowisko Rady Przejrzystości, opinia Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM) i rekomendacja Prezesa AOTM, dokonywane na zlecenie Ministra Zdrowia po formalnej i merytorycznej ocenie wniosku i uzgodnieniu programu lekowego.

Na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z dnia 21 maja 2012 r., zgodnie z zapisem art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz 969, z późn. zm.) po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości z dnia 22 sierpnia 2012 r. została przygotowana rekomendacja Prezesa AOTM w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego Stelara (ustekinumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie ciężkich postaci łuszczycy pospolitej z zastosowaniem ustekinumabu”.

W dalszym etapie wnioski zostaną przekazane Komisji Ekonomicznej działającej przy Ministrze Zdrowia do przeprowadzenia negocjacji cenowych z wnioskodawcą i rekomendacji przez Komisję Ekonomiczną. Zakończeniem procesu będzie ostateczna decyzja Ministra Zdrowia w przedmiocie finansowania ww. leku ze środków publicznych. Wyłącznie ostateczna decyzja Ministra Zdrowia o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu leku Stelara jest podstawą do zamieszczenia go w wykazie leków refundowanych w ramach programu lekowego.

*Z poważaniem*