



Minister Zdrowia

Warszawa, 27 sierpnia 2020

PLR.4504.776.2020.PB

Pan Bernard Waśko
Z-ca Prezesa
Narodowego Funduszu Zdrowia
ds. Medycznych

Szanowny Panie Prezesie,

uprzejmie informuję, że od września br. ulegnie zmianie treść programu lekowego „*B.29 Leczenie stwardnienie rozsianego*”. Ma to związek z porządkowaniem treści programów lekowych oraz dostosowaniem ich do najnowszych wytycznych. Jednocześnie w ramach tworzenia nowej treści powstała sporna kwestia populacji wiekowej poniżej 12 roku życia leczonej interferonem beta lub octanem glatirameru.

Do września b.r. w treści programu nie określono dolnej granicy wieku dla interferonów oraz octanu glatirameru. W nowej treści programu lekowego pojawił się zapis w następującym brzmieniu „*Wiek powyżej 12 roku życia w przypadku terapii interferonem beta albo octanem glatirameru*”.

Kwestia leczenia populacji poniżej 12 roku życia wymaga szerszego wyjaśnienia.

Początkowo (od 2014 r.) interferony (w tym Rebif) oraz octan glatirameru były objęte refundacją w populacji od 12 r.ż. (zgodnie z ChPL oraz zgodnie z treścią wnioskowanego programu lekowego). W przypadku leku Rebif zmiana w ChPL umożliwiająca leczenie dzieci poniżej 12 r.ż. nastąpiła decyzją Komisji Europejskiej z lutego 2014 r. Od tego momentu było to zatem wskazanie on-label.

W lutym 2015 r. (a więc już po zmianie ChPL dla Rebifu) Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji pozytywnie wypowiedziała się na temat zmiany (wskazanej jako off-label) w programie lekowym – umożliwienie leczenia dzieci poniżej 12 r.ż. interferonem beta oraz octanem glatirameru.

Należy zwrócić uwagę, że na dzień oceny Agencji wskazanie dla populacji dzieci młodszych niż 12 lat było wskazaniem zarejestrowanym (on-label) dla leku Rebif oraz wskazaniem off-label dla pozostałych leków.

Na bazie powyższej opinii od maja 2015 r. zmieniono program lekowy B.29. i umożliwiono leczenie dzieci poniżej 12 r.ż. Oznacza to, że to samo wskazanie populacyjne było refundowane i jako off-label oraz jako on-label, choć podstawą jego przyznania był wyłącznie tryb refundacji off-label. Ten zapis (a dokładniej brak zapisu dotyczącego wieku) obowiązuje do września b.r.

Wobec powyższego kwestia dotycząca populacji poniżej 12 roku życia leczonej interferonami oraz octanem glatirameru jest o tyle niejasna, że w przypadku Rebifu jest to wskazanie **on-label**. Nie może to samo wskazanie być traktowane jednocześnie i jako off-label i jako on-label.

Wobec tego skierowano pilne zlecenie do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji celem jednoznacznej oceny zasadności oraz skuteczności leczenia w tej populacji wiekowej interferonami oraz octanem glatirameru w ramach jednego trybu.

Obecna sytuacja ma charakter przejściowy aż do wyjaśnienia i sprostowania wyżej wymienionej nieścisłości. Ze względu na publikowanie list refundacyjnych, co 2 miesiące uregulowanie formalne tej kwestii znajdzie odzwierciedlenie w opisie programu lekowego dopiero od listopada br. Wobec tego powstanie okres przejściowy we wrześniu i październiku, kiedy nie będzie w treści programu zapisów dotyczących populacji poniżej 12 roku życia. Wobec powyższego zwracam się z uprzejmą prośbą o

- 1) **nie wyłączenie** z programu lekowego pacjentów w wieku poniżej 12 roku życia leczonych **interferonem beta lub octanem glatirameru** oraz umożliwienie im dalszego leczenia w programie, w tym umożliwienie sprawozdawczości tego leczenia dla świadczeniodawców

oraz

- 2) przekazywanie wszystkich nowych przypadków pacjentów poniżej 12 roku życia, którzy w okresie wrzesień-październik, nie będą mogli dostać się do programu

ze względu na wprowadzone kryterium wiekowe, celem opracowania indywidualnego dostępu do terapii w okresie wrzesień-październik.

Jak zostało to już wyjaśnione zaistniała sytuacja ma charakter wyłącznie przejściowy i powinna zostać uregulowana do 1 listopada b.r., czyli od kolejnego obwieszczenia refundacyjnego.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/