

Dokument elektroniczny

Miejsce i data sporządzenia dokumentu

2018-11-16

Dane nadawcy

Dane adresata

Ministerstwo Zdrowia
00-952 Warszawa
Śródmieście (dzielnica m.st. Warszawy)
ul. Miodowa 15

WNIOSEK

Wniosek w sprawie podejrzenia błędnego określenia refundacji leków dla dzieci z padaczką lekooporną

Szanowny Panie Ministrze,
Mając na uwadze ustawowy i ogólnoludzki zakres Pana działalności w imieniu swojego niepełnosprawnego syna ale również i całej społeczności dzieci cierpiących na padaczkę zwracam się z petycją o pilne zainicjowanie weryfikacji prawidłowości stworzenia grup limitowych leków zawierających substancję czynną Lakozamid. W szczególności zwracam się z wnioskiem o wyodrębnienie leku Vimpat syrop 10mg/ml lakozamidu jako osobnej grupy limitowej w odróżnieniu od leków zawierających substancję czynną lakozamid, ale dostępnych wyłącznie w postaci tabletek. Wnioskuje również przywrócenie poprzedniej stawki refundacyjnej dla leku Vimpat syrop 10mg/ml lakozamidu. Uzasadnienie Z dniem 1 listopada 2018 r. weszła w życie nowa lista leków refundowanych. Na liście pojawiły się nowe, generyczne leki przeciwpadaczkowe na bazie substancji czynnej lakozamid. Jednocześnie zgodnie z przepisami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zwanej dalej krótko ustawą o refundacji, zmienione zostały stawki refundacji do leków zawierających lakozamid. W konsekwencji ceny leków oryginalnych, występujących pod handlową nazwą Vimpat wzrosły wielokrotnie. Dla przykładu: cena dla konsumenta jednej butelki leku Vimpat syrop 10mg/1ml wzrosła z ok 21 zł w październiku do 98 zł w listopadzie, czyli blisko 5 krotnie. Zgodnie z art. 2, ust. 13, lit a) ustawy o refundacji, za odpowiednik leku uznaje się: „lek zawierający tę samą substancję czynną oraz mający te same wskazania i tę samą drogę podania przy braku różnic postaci farmaceutycznej”. Jednocześnie art. 15 pkt 2 ustawy o refundacji określa, że do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, przy zastosowaniu następujących kryteriów: 1) tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane; 2) podobnej skuteczności. Dodatkowo w pkt. 3 tegoż artykułu stwierdza się, że po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, opierającej się w szczególności na porównaniu wielkości kosztów

uzyskania podobnego efektu zdrowotnego lub dodatkowego efektu zdrowotnego, dopuszcza się tworzenie: 1) odrębnej grupy limitowej, w przypadku, gdy droga podania leku lub jego postać farmaceutyczna w istotny sposób ma wpływ na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny. W oparciu o charakterystykę oryginalnego leku Vimpat tabletki stwierdza się, że jest on wskazany w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży (w wieku od 16 do 18 lat) z padaczką. W przypadku nowo wprowadzonych leków generycznych są one zarejestrowane dla dzieci w wieku powyżej 4 lat, jednakże (cytat z charakterystyki leku Lacosamide TEVA): Dzieci (w wieku od 4 lat) i młodzież o masie ciała poniżej 50 kg. Dawka jest ustalana w zależności od masy ciała. Z tego powodu zaleca się rozpoczęcie leczenia od syropu, a następnie zmianę na tabletki, w razie potrzeby. Niestety, żaden z producentów tańszych leków generycznych nie oferuje obecnie leku w postaci syropu. Oznacza to, że nie ma obecnie żadnej możliwości stosowania u dzieci o masie poniżej 50 kg leku lakozamid, ani w przypadku już ustalonej dawki docelowej, ani wprowadzania i wyprowadzania tego leku dla pacjentów nowych lub u pacjentów, u których stosowanie tego leku musi być z jakichś przyczyn przerwane. Należy zwrócić uwagę, że w przypadku leczenia padaczki, każde nagłe przerwanie farmakoterapii, gwałtowne obniżenie lub podwyższenie stężenia leku może prowadzić do stanu padaczkowego będącego realnym stanem zagrożenia życia pacjenta. Do dyspozycji pacjentów pozostaje oryginalny lek Vimpat syrop 10mg/ ml lakozamidu, który jest jedyną dostępną na rynku postacią farmaceutyczną lakozamidu w syropie. Wyłącznie taka postać farmaceutyczna leku pozwala na jego stosowanie u pacjentów: 1) z masą ciała znacznie poniżej 50kg 2) podczas wprowadzania i schodzenia z leku u dzieci z masą poniżej 50 kg 3) karmionych metodami przemysłowymi za pomocą zgłębników do żołądkowych (sond) i gastrostomii (PEG). Biorąc pod uwagę powyższy opis należy stwierdzić, że lek Vimpat syrop 10mg/ml lakozamidu nie posiada obecnie na rynku odpowiednika w rozumieniu ustawy o refundacji art. 2, ust. 13, lit a). Lek ten jednocześnie spełnia przesłanki wymienione w art. 15 pkt 3 ppkt 1) ponieważ droga podania (zgłębnik, gastrostomia) oraz postać leku (możliwość dopasowania dawki do masy ciała pacjenta) ma bardzo istotny wpływ na efekt zdrowotny i terapeutyczny pacjenta. Ze względu na dobro małych pacjentów proszę o potraktowanie petycji jako bardzo pilnej. Dzieci leczone lekiem Vimpat syrop, w dużej części są dziećmi z orzeczeniem o niepełnosprawności. W przypadkach stosowania zgłębników lub gastrostomii można założyć, że są to zawsze przypadki bardzo ciężkich niepełnosprawności. Opiekunowie ponoszą bardzo wysokie koszty związane z leczeniem, rehabilitacją i utrzymaniem podopiecznych. Dodatkowy koszt jaki się obecnie pojawił w związku ze zmianą stawki refundacji można oszacować od 200 do nawet ponad 1000 zł miesięcznie w zależności od stosowanej dawki leku i stanu pacjenta. Jest to bardzo znaczący wzrost kosztów dla rodzin opiekujących się niepełnosprawnymi dziećmi. W przypadku braku możliwości zajęcia się tą sprawą przez Pana Ministra proszę o wskazanie najlepszej (w sensie najskuteczniejszej i najszybszej) drogi rozwiązania problemu. Załącznik 1 – kopia korespondencji z producentem leku generycznego w sprawie możliwości podzielenia tabletki i podania przez zgłębnik w postaci płynnej.

Załączniki:

1. [korespondencja%20Teva.pdf](#) - kopia korespondencji z producentem leku

Dokument został podpisany, aby go zweryfikować należy użyć oprogramowania do weryfikacji podpisu. Data złożenia podpisu:
2018-11-16T21:23:56.114+01:00