



Minister Zdrowia

Warszawa, 14 lipca 2019

PLR.055.4.2019.JMA(1669342)

Pani
Barbara Sakowska
Prezes Fundacji NIKA
ul. Warszawska 21D/36
05 – 520 Konstancin Jeziorna

Szanowna Pani Prezes,

w odpowiedzi na petycję z 24 kwietnia 2019 r., zawierającą postulaty dotyczące migreny, prosimy o przyjęcie poniższych informacji.

Zgodnie z art. 8 pkt 2 ustawy o petycjach (Dz. U. z 2018 r. poz. 870) Państwa petycja została opublikowana 13 czerwca 2019 r. na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

Część postulatów została przekazana zgodnie z właściwością do innych urzędów, o czym zostali Państwo poinformowani.

W sprawie postulatów, dla których Ministerstwo Zdrowia jest właściwe, informuję, że odnosząc się do możliwości poszerzenia listy leków refundowanych o leki przerywające bóle migrenowe (tryptany) jak też leczenia migreny toksyną botulinową czy preparatem Aimovig (erenumab), należy wskazać, że procedurę obejmowania refundacją nowych leków lub nowych wskazań do stosowania reguluje ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 784, z późn. zm.) zwana dalej „ustawą o refundacji”.

Zgodnie z art. 24 ust. 1 pkt. 1 ustawy o refundacji, wnioskodawca może złożyć do ministra właściwego do spraw zdrowia wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku. Należy podkreślić, iż art. 2 pkt 27 przedmiotowej ustawy

definiuje wnioskodawcę jako: podmiot odpowiedzialny, przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, podmiot uprawniony do importu równoległego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, wytwórcę wyrobów medycznych, jego autoryzowanego przedstawiciela, dystrybutora albo importera, w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 175, z późn. zm.), a także podmiot działający na rynku spożywczym. Powyższe oznacza, iż objęcie refundacją produktu leczniczego dokonywane jest wyłącznie na wniosek podmiotu odpowiedzialnego.

Informuję także, że w dniu 25 lipca 2013 r. wpłynął wniosek dla Botox (toksyna botulinowa typu A 100) w ramach programu lekowego „Profilaktyka przewlekłej migreny”. Jednakże wobec niespełnienia szeregu kryteriów zawartych w art. 12 ustawy o refundacji, w tym negatywnej rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych (nr 41/2014 z 28. 01. 2014) i uchwały Komisji Ekonomicznej, która wynegocjowany poziom refundacji uznała za nieodpowiedni (uchwała nr 03/05/06/14 z 5. 06. 2014 r.), Minister Zdrowia w dniu 21 lipca 2014 r. wydał negatywną decyzję.

Odnosząc się natomiast do kwestii włączenia się Ministerstwa Zdrowia w działania zmierzające do zmiany społecznego postrzegania migreny należy wskazać, że w najbliższym czasie nie jest planowane przeprowadzenie kampanii społecznej mającej na celu zmianę społecznego postrzegania migreny. Niemniej jednak, Ministerstwo pozostaje otwarte na nowe propozycje działań zmierzających do wydłużenia życia w zdrowiu, poprawy zdrowia i związanej z nim jakości życia ludności oraz zmniejszenie nierówności społecznych w zdrowiu.

Jednocześnie pragnę poinformować, że istnieje bezpłatny portal Serwis Zdrowie www.zdrowie.pap.pl, którego redagowanie i utrzymanie zostało zlecone Polskiej Agencji Prasowej S.A. w ramach realizacji Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020, zadania z zakresu zdrowia publicznego *Upowszechnienie wiedzy na temat powiązań między różnymi zagrożeniami dla zdrowia lub korelującymi czynnikami ryzyka i chroniącymi*. Celem portalu jest podniesienie wiedzy na temat zdrowego stylu życia i możliwości zapobiegania chorobom. Za pomocą tego kanału przekazywane są społeczeństwu istotne i rzetelne informacje, także w atrakcyjnej formie jaką są infografiki, filmy, wywiady i inne artykuły związane z tematyką zdrowotną. Wszystkie publikacje są na bieżąco aktualizowane. Zamieszczony został tam m.in. artykuł „Zagadka migreny wyjaśniona?” zawierający podstawowe informacje na temat migreny. Dodatkowo, Ministerstwo informuje, że istnieje możliwość nawiązania współpracy Fundacji z

redakcją portalu www.zdrowie.pap.pl. Wszelkie informacje, które Fundacja ewentualnie chciałaby zamieścić na ww. stronie należy przesłać do Ministerstwa Zdrowia. Przesłana treść zostanie przekazana do Polskiej Agencji Prasowej.

Ponadto, jeżeli chodzi o postulaty dotyczące wprowadzenia zmian systemowych w leczeniu i opiece nad osobami chorymi na migreny, po przeanalizowaniu zaproponowanych rozwiązań, nie widzimy na tę chwilę możliwości wprowadzenia Karty migrenowej, która byłaby wystawiana przez lekarza po zdiagnozowaniu migreny i upoważniałaby do zakupu tryptanów (w tym także refundowanych) bez posiadania recepty. Leki w naszym kraju są sprzedawane na receptę i bez recepty. O tym, które leki mogą być sprzedawane na receptę, a które bez, decyduje Prezes Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydając decyzję o dopuszczeniu leku do obrotu, której elementem jest kategoria dostępności leku. Do obrotu dopuszczone są także produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską – art. 3 ustawy z 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, z późn. zm.). O możliwości zmiany kategorii dostępności części tryptanów piszecie Państwo w postulacie 2, który został przekazany do Urzędu Rejestracji.

Zasadą jest, że to lekarz po postawieniu diagnozy decyduje jakie i ile leków ma przyjmować pacjent. Wystawienie takiej karty powodowałoby odwrócenie sytuacji – pacjent decydowałby jakie, ile i kiedy ma przyjmować leki.

W przypadku migreny jest wiele leków, które można zakupić bez recepty. Wskazać należy, że wymieniony w Państwa petycji preparat Aimowig jest lekiem do zastrzeżonego stosowania (Rpz), a toksyna botulinowa do stosowania w lecznictwie zamkniętym (Lz).

Należy też wskazać, że w sytuacji pilnej świadczenie realizuje SOR, zaś jeżeli pacjent trafi do ambulatorium, przychodni to także otrzymuje świadczenie, trudno zatem dokonywać zmian w tym obszarze.

Co warto wskazać, zakres tematyczny dotyczący migreny jest tematem szkolenia w różnych dziedzinach medycyny reprezentowanych przez lekarzy systemu, w tym medycyny ratunkowej, anestezjologii, chorób wewnętrznych, neurologii w zakresie napadowych bólów i zawrotów głowy również z towarzyszącymi zespołami bólowymi oraz w zakresie farmakoterapii bólu. W znacznej większości przypadków migrena nie zagraża życiu lub zdrowiu, a leczenie opiera się o leczenie profilaktyczne lub ciągłe

zmniejszające liczbę napadów migreny odbywające się na poziomie lekarza podstawowej opieki zdrowotnej. Natomiast migrena z zaburzeniami świadomości lub przytomności, lub towarzyszącym niedowładem wymaga szerszej diagnostyki szpitalnej nie tylko obejmującej zadania wykonywane na SOR. Tematyka leczenia bólu jest również przedmiotem szkolenia przeddyplomowego oraz stażu podyplomowego. Nie ma natomiast przeciwwskazań, by dodatkowe uzupełniające szkolenia w tym zakresie mogły odbywać w ramach doskonalenia zawodowego lekarzy pracujących na SOR w ramach kursów przeprowadzanych przez różne jednostki szkolące, w tym podmiot zatrudniający lekarzy SOR. Obecnie procedowany jest przez MZ projekt ustawy o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz niektórych innych ustaw, który wprowadza do obszaru stażu podyplomowego szerszy zakres obejmujący leczenie bólu i komunikacji z pacjentem.

Z poważaniem

z upoważnienia Ministra Zdrowia

Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/