



Warszawa, 7 maja 2014 r.

Parlamentarny Zespół
ds. Chorób Rzadkich

Pan
Bartosz Arłukowicz
Minister Zdrowia

Stanowisko

Parlamentarny Zespół ds. Chorób Rzadkich na posiedzeniach w dniu 6 listopada 2013 roku oraz w dniu 22 kwietnia 2014 roku zapoznał się ze stanowiskiem ekspertów oraz przedstawicieli środowisk pacjentów dotyczącym leczenia zaawansowanej postaci choroby Parkinsona – APD.

Zespół w dniu 22 kwietnia br. mając na uwadze zarówno aspekty merytoryczne jak również istotne potrzeby społeczne i zdrowotne postanowił przedstawić swoje stanowisko w sprawie leczenia zaawansowanej postaci choroby Parkinsona.

Mamy nadzieję, że będzie ono pomocne dla Ministra Zdrowia przy wydaniu ostatecznej decyzji administracyjnej w zakresie refundacji leczenia zaawansowanej postaci tej choroby duodopą oraz podskórnymi wlewami apomorfiny, które są zarejestrowane przez COMP przy EMA jako sieroce technologie medyczne.

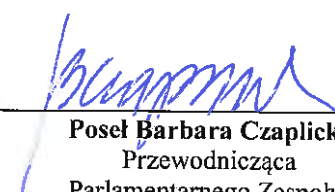
Zważywszy, że:

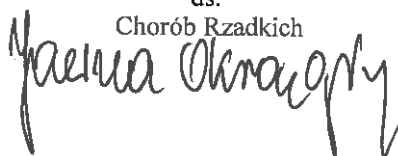
1. Istnieją tylko trzy terapie zapewniające pacjentom w zaawansowanym stadium choroby Parkinsona zachowanie sprawności. W Polsce refundowana jest tylko jedna - głęboka stymulacja mózgu. Jednak, u co drugiego pacjenta, nie może być ona stosowana ze względu na przeciwwskazania. Ci chorzy nie mają szansy na normalne życie i są skazani na inwalidztwo.
2. Pacjenci w zaawansowanym stadium choroby Parkinsona, u których skuteczność leków doustnych spada są w wyjątkowo trudnej sytuacji. U tych chorych można jednak uzyskać znaczącą poprawę sprawności ruchowej i komfortu życia stosując inne metody terapii: głęboką stymulację mózgu lub metody infuzyjne, czyli ciągłe podawanie leków przez pompę - dojelitowo lub podskórną. Umożliwia kontrolę uciążliwych objawów. Metody infuzyjne zostały stworzone jako skuteczna alternatywa dla operacji - głębokiej stymulacji mózgu. Najnowsze badania (opublikowane w grudniu 2013 roku) potwierdzają, że ta skuteczność ma bardzo solidne podstawy naukowo-dowodowe.
3. Rekomendacja Prezesa AOTM nr. 64/2012 z 10.09.2012 r. przychyliła się do stanowiska Rady Przejrzystości i rekomenduje objęcie refundacją produktu duodopa w ramach programu lekowego „Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona.”


Prezes AOTM uznał finansowanie technologii duodopa ze środków publicznych za zasadne, zauważając jednak, iż jej koszt jest wyższy niż próg opłacalności kosztowej.

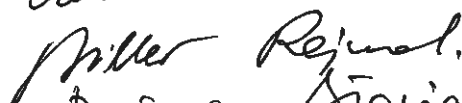
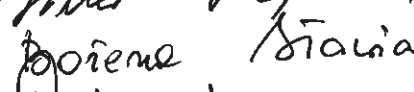
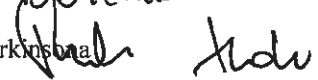
4. Również inna rekomendacja Prezesa AOTM nr 108/2013 z 19.08.2013 przychyliła się do Stanowiska Rady Przejrzystości i rekomenduje objęcie refundacją apomorfiny w ramach programu lekowego: "Leczenie zaawansowanej choroby Parkinsona za pomocą apomorfiny podawanej parenteralnie".
Prezes AOTM uznał, że wnioskowana technologia jest jednoznacznie rekomendowana przez światowe towarzystwa naukowe i jej finansowanie ze środków publicznych jest zasadne. Podobnie jak w przypadku technologii duodopa zastrzeżenia Prezesa AOTM dotyczyły wyłącznie wskazanego we wniosku kosztu terapii jako odbiegającego od poziomu efektywności kosztowej.
5. W stosunku do produktów i technologii medycznych mających status leku sierocznego (OMP), czy też dotyczących niewielkiej grupy chorych, których liczba mieści się w definicji wskazania sierocnego, należy stosować zgoła odmienne finansowe podejście do zagadnień efektywności kosztowej (*vide: Konkluzje z Debaty Publicznej Europlan 28/09/2013*). Wskazane jest, aby Minister Zdrowia przy wydaniu ostatecznej decyzji refundacyjnej dla terapii APD odstąpił od uwzględniania kryterium wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia określonego w art. 12 pkt. 13 ustawy refundacyjnej.
6. Stosując ww. terapię u wielu chorych osiągnięto spektakularną poprawę w zakresie sprawności i samodzielności, umożliwiającą powrót do codziennych aktywności, a nawet do pracy zawodowej.

Zespół Parlamentarny ds. Chorób Rzadkich rekomenduje Ministrowi Zdrowia RP wdrożenie programów lekowych dla dwóch terapii infuzyjnych (dojelitowa lewodopa – tzw. duodopa oraz apomorfina podawana podskórnie) dla wyselekcjonowanych grup pacjentów, co zapewni chorym zachowanie sprawności i godności w chorobie.


 Posel Barbara Czaplicka
 Przewodnicząca
 Parlamentarnego Zespołu
 ds.
 Chorób Rzadkich




 Artur Dobrowolski


 Piotr Rejman

 Bożena Stajnal

 Andrzej Xudu

Otrzymują:

- Mazowieckie Stowarzyszenie Osób z Chorobą Parkinsona
- Fundacja na Rzecz Chorych na Parkinsona
- Koalicja Parkinson Polska
- Krajowe Forum na rzecz terapii chorób rzadkich - Orphan