



Ministerstwo Zdrowia
Departament Polityki Lekowej
i Farmacji

Warszawa, 12-05-2015 r.

PLA.4600.199.2015.KK

Pani
Izabela Czarnecka
Prezes Zarządu
Fundacja NeuroPozytywni
ul. Górczewska 228/131
01-460 Warszawa

Szanowna Pani,

W odpowiedzi na pismo z dnia 30 kwietnia 2015 r. L.dz. 67/NP/2015 w sprawie stosowania medycznej marihuany w SM oraz refundacji leku Sativex, Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia uprzejmie informuje.

Odnosząc się do kwestii dostępności leków zabierających marihuanę, należy wskazać, iż lek Sativex (*Delta-9-tetrahydrocannabinolum* + *Cannabidiolum*), 27 mg + 25 mg/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej został dopuszczony do obrotu na terenie Polski w ramach procedury wzajemnego uznawania. Lek posiada kategorie dostępności refundacyjnej Rpw., co oznacza że przedmiotowy lek zawiera środki odurzające lub substancje psychotropowe określone w odrębnych przepisach i wydawany jest z przepisu lekarza, który jest uprawniony do wystawiania recept na środki z tej grupy. Zgodnie z dokumentem Charakterystyki Produktu Leczniczego Sativex (wyciąg gęsty z kwiatów i liści *Cannabis sativa*) jest wskazany w *łagodzeniu objawów spastyczności o przebiegu umiarkowanym do ciężkiego u pacjentów ze stwardnieniem rozsianym, których brak jest wystarczającej odpowiedzi na inne produkty lecznicze łagodzące spastyczność, a którzy wykazują klinicznie znamienne poprawę objawów związanych ze spastycznością we wstępnym etapie terapii.*

Departament uprzejmie informuję, iż w dniu 3 października 2014 r. do Ministra Zdrowia wpłynął wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny leku Sativex w ramach programu lekowego *Leczenie ciężkiej spastyczności w przebiegu stwardnienia rozsianego*. Zgodnie z zapisami ustawy o refundacji leków, środków

spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w przypadku wpłynięcia wniosku o objęcie refundacją leku, który nie posiada refundowanego odpowiednika, co ma miejsce w przypadku leku Sativex, konieczne jest przygotowanie analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, stanowiska Rady Przejrzystości i rekomendacji Prezesa Agencji. Wydanie rekomendacji, stanowiącej efekt oceny skuteczności, bezpieczeństwa oraz efektywności kosztowej leku, przez Prezesa Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji dla nowego produktu leczniczego, umożliwia przekazanie następnie wniosku do Komisji Ekonomicznej celem przeprowadzenia negocjacji warunków objęcia refundacją. Po zakończeniu całej procedury przewidzianej zapisami ww. ustawy, zgodnie z art. 12., uwzględniając m.in. stanowisko Komisji Ekonomicznej i rekomendację Prezesa Agencji, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję administracyjną (pozytywną bądź negatywną) w przedmiocie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu dla wnioskowanego produktu leczniczego.

Jednocześnie Departament pragnie zauważyć, iż w dniu 18 lutego 2015 r. Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji wydał negatywną rekomendację nr 14/2015 w sprawie finansowania ze środków publicznych leku Sativex. W swojej rekomendacji Prezes podkreślił, że *wyniki dostępnych badań w niewystarczającym stopniu udowadniają efektywność kliniczną ocenianej substancji czynnej u pacjentów z ciężką spastycznością w przebiegu stwardnienia rozsianego, u których terapia baklofenem i tyzanidyną okazała się nieskuteczna*. W przedmiotowej rekomendacji zwrócono uwagę na wątpliwości co do przedłożonej analizy ekonomicznej i wpływu na budżet, które mogą nie odzwierciedlać rzeczywistości płatnika.

Departament informuje, iż w związku z wnioskiem właściwego w sprawie podmiotu odpowiedzialnego w dniu 23 marca 2015 r. Minister Zdrowia zawiesił bieg postępowania o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny leku Sativex. W związku z powyższym Minister Zdrowia nie prowadzi aktualnie żadnych czynności administracyjnych w przedmiotowej sprawie.

Odnosząc się do kwestii stosowania medycznej marihuany w SM Departament pragnie zauważyć, że rozpoznawanie chorób i ich leczenie jest ustawowo zastrzeżone dla osób wykonujących zawód lekarza. Zgodnie z art. 45 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2015 poz. 464), lekarz może ordynować leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które są dopuszczone do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej oraz w uzasadnionych przypadkach leki dopuszczone do obrotu w innych państwach, z jednoczesnym

szczegółowym uzasadnieniem w dokumentacji medycznej. Zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) możliwe jest dopuszczenie do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia produktów leczniczych, sprowadzanych z zagranicy, jeżeli ich zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta.

Zaznaczyć jednak należy, iż bezwzględnym warunkiem na sprowadzenie produktu leczniczego z zagranicy w trybie art. 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne jest fakt posiadania przez dany produkt leczniczy dopuszczenia do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany, i posiadania przez niego aktualnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W przypadku, gdy lekarz prowadzący podejmie decyzję o wprowadzeniu do leczenia produktu leczniczego, który nie jest dopuszczony do obrotu w Polsce, możliwe jest sprowadzenie produktu leczniczego z zagranicy. Szczegółowe informacje w przedmiotowej kwestii, opis procedury oraz druki do pobrania, dostępne są na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia (www.mz.gov.pl).

Z poważaniem

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji


Grzegorz Baranek