



Minister Zdrowia

Warszawa, 23 czerwca 2020

PLR.4504.563.2020.PB

Pan
Bartłomiej Wróblewski
Poseł na Sejm Rzeczypospolitej
Polskiej

Szanowny Panie,

w odpowiedzi na pismo w sprawie leczenia czerniaka, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Uprzejmie informuję, że Minister Zdrowia oddzielnym pismem zwrócił się do Prezesa Agencji Badań Medycznych o przedstawienie stanowiska w zakresie problemu dotyczącego omówionej w piśmie szczepionki w terapii czerniaka. Po uzyskaniu odpowiedzi zostanie ona przekazana do Pana Posła w formie pisemnej.

Jeżeli zaś chodzi o możliwość refundacji wskazanej szczepionki, to należy wyjaśnić, że zgodnie z art. 24 ust. 1 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wnioskodawca może złożyć wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego. Zgodnie z art. 2 pkt 27 ustawy o refundacji wnioskodawcą w tej sprawie może być podmiot odpowiedzialny, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego lub podmiot uprawniony do importu równoległego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Tylko złożenie wniosku refundacyjnego rozpoczyna procedurę administracyjną w zakresie objęcia refundacją,

Jednocześnie poniżej pokrótce przedstawiono dostępne aktualnie, bezpłatne opcje terapeutyczne dla tej populacji chorych w ramach listy refundowanej.

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych obecnie w ramach programów lekowych w leczeniu czerniaka finansowane ze środków publicznych w Polsce są następujące substancje:

1. niwolumab, ipilimumab i pembrolizumab – w monoterapii zaawansowanego (nieoperacyjnego lub przerzutowego) czerniaka u dorosłych pacjentów; w ramach programu lekowego B.59 - „Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD -10 C43)”;
2. wemurafenib w skojarzeniu z kobimetynibem - w ramach programu lekowego B.48 „Leczenie czerniaka skóry (ICD-10 C43);
3. dabrafenib w skojarzeniu z trametynibem w ramach programu lekowego B.72 „Leczenie czerniaka skojarzoną terapią dabrafenibem i trametynibem (ICD-10 C43)”.

Ponadto uprzejmie informuję, że w resorcie zdrowia procedowane są wnioski refundacyjne dla leków stosowanych w leczeniu czerniaka w terapii adjuwantowej. Są to wnioski dla leków:

1. Keytruda (pembrolizumabum) - w rekomendacji nr 66/2019 z dnia 7 sierpnia 2019 r. Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Keytruda (pembrolizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10 C43)” pod warunkiem zaproponowania instrumentu dzielenia ryzyka opartego o wyniki zdrowotne oraz uzależnionego od wielkości obrotu.
2. Opdivo (nivolumabum) w rekomendacji nr 41/2019 z dnia 28 maja 2019 r. Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Opdivo (niwolumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10 C43)” – leczenie adjuwantowe pod warunkiem zaproponowania instrumentu dzielenia ryzyka opierającego się na efektach zdrowotnych lub też zabezpieczającego budżet płatnika.
3. Tafinlar i Mekinist (Dabrafenib i Trametynib) - w rekomendacji nr 40/2019 z dnia 20 maja 2019 r. Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji rekomenduje objęcie refundacją produktów leczniczych Mekinist (trametinibum) i Tafinlar (dabrafenibum) we wskazaniu: „Leczenie czerniaka skojarzoną terapią

dabrafenibem i tramety nibem (ICD-10 C43)” (leczenie adjuwantowe) pod warunkiem zaproponowania instrumentu dzielenia ryzyka opierającego się na efektach zdrowotnych lub też zabezpieczającego budżet płatnika.

Obecnie wnioski przeszły ocenę formalno-prawną oraz dokonano uzgodnienia treści programów lekowych razem z konsultantem krajowym i Narodowym Funduszem Zdrowia. Po przygotowaniu ekspertyzy przez Agencję prowadzone były negocjacje cenowe pomiędzy wnioskodawcami a Zespołem Negocjacyjnym Komisji Ekonomicznej, zakończone wydaniem uchwał przez Komisję Ekonomiczną. Obecnie trwają rozmowy z Ministrem Zdrowia w zakresie ustalenia optymalnych warunków finansowych dla ww. terapii. Ostatecznie Minister właściwy do spraw zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wyda decyzję administracyjną o objęciu refundacją lub o odmowie objęcia refundacją, przy uwzględnieniu 13 kryteriów ustawowych.

Pragnę zapewnić, iż Ministerstwo Zdrowia podejmuje wszelkie możliwe działania mające na celu zwiększenie dostępu pacjentom do skutecznej i bezpiecznej farmakoterapii w ramach dostępnych środków publicznych. Realizując politykę zdrowotną państwa Minister Zdrowia kieruje się zasadami medycyny opartej na dowodach naukowych (EBM) oraz oceny technologii medycznych (HTA), co zapewnia przejrzystość i racjonalność podejmowanych decyzji o alokacji środków publicznych. Należy zaznaczyć, iż środki finansowe przeznaczone na refundację są ograniczone, zatem istotne jest racjonalne wprowadzanie na wykazy kolejnych produktów leczniczych.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/