



Minister Zdrowia

Warszawa, 22 lipca 2020 r.

PLR.4504.655.2020.PB

Pan
Kamil Dolecki
Stowarzyszenie Pomocy Chorym
na Mięsaki i Czerniaki Sarcoma
<kamil.dolecki@sarcoma.pl>

Szanowny Panie,

w odpowiedzi na pismo w sprawie wprowadzenia do refundacji terapii adjuwantowej w leczeniu onkologicznym, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Zasady finansowania ze środków publicznych produktów leczniczych określone zostały w przepisach ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 357, z późn. zm.).

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 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 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 rekomenduje objęcie refundacją produktów leczniczych Mekinist (trametinibum) i Tafinlar (dabrafenibum) we wskazaniu: „Leczenie czerniaka skojarzoną terapią dabrafenibem i trametynibem (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, dokonano uzgodnienia treści programów lekowych razem z konsultantem krajowym i Narodowym Funduszem Zdrowia, prowadzone były negocjacje cenowe 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.

Uprzejmie wyjaśniam, że rozmowy w zakresie objęcia refundacją dla szerokich populacji, tak jak w tym przypadku, są rozmowami trudnymi oraz skomplikowanymi. Rozstrzygnięcia w takich sprawach nie zawsze zapadają szybko, jak np. w przypadku kolejnych leków generycznych, a dyskusja dotycząca ustalenia optymalnych warunków cenowych może rozciągnąć się na dłuższy czas. Podkreślenia wymaga fakt, że terapie onkologiczne nie powinny ograniczać się wyłącznie do obejmowania refundacją nowych leków, ale nacisk musi być położony również na profilaktykę i wczesne wykrywanie tak, aby zapewnić kompleksowe i jak najskuteczniejsze leczenie.

Z poważaniem,

Sławomir Gadomski

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/

Potwierdzam zgodność kopii z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	2118297.5731298.5216495
Nazwa dokumentu	Minister Zdrowia z upoważnienia.pdf
Tytuł dokumentu	Minister Zdrowia z upoważnienia
Sygnatura dokumentu	PLR.4504.655.2020
Data dokumentu	2020-07-22 12:28:54
Skrót dokumentu	EABFC37CBBA1811D83E6B86F0B59A473E441ED 84
Wersja dokumentu	1.4
Data podpisu	2020-07-22
Podpisane przez	SŁAWOMIR JANUSZ GADOMSKI Podsekretarz Stanu
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego
	EZD 3.98.1.1.14538
Data wydruku:	2020-07-23 12:11:29
Autor wydruku:	Bonek Przemysław