



Ministerstwo Zdrowia
Departament
Polityki Lekowej i Farmacji

Warszawa, 12 czerwca 2020 r.

PLR.4504.522.2020.PB

Kamil Dolecki
Stowarzyszenie Pomocy Chorym na
Mięśaki i Czerniaki Sarcoma

Szanowny Panie,

w odpowiedzi na pismo w sprawie objęcia refundacją nowych terapii w adjuwantowym leczeniu czerniaka, 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.

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 (nivolumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10 C43)” – leczenie adjuwantowe pod warunkiem

zapropowania 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 zapropowania 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.

Z poważaniem,

Przemysław Bonek

Główny Specjalista

/dokument podpisany elektronicznie/

Potwierdzam zgodność kopii z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	2073607.5556631.5027694
Nazwa dokumentu	Odp w sprawie czerniaka.pdf
Tytuł dokumentu	Odp w sprawie czerniaka
Sygnatura dokumentu	PLR.4504.522.2020
Data dokumentu	2020-06-12 11:50:43
Skrót dokumentu	87123D430C4D689A3EF79A8F24F4A10028CC9B 5C
Wersja dokumentu	1.3
Data podpisu	2020-06-12
Podpisane przez	Przemysław Waldemar Bonek Główny Specjalista
	EZD 3.96.1.1.14538
Data wydruku:	2020-06-12 11:53:14
Autor wydruku:	Bonek Przemysław