



Minister Zdrowia

Warszawa, 02 czerwca 2020

PLR.050.64.2020.AP

Pani
Elżbieta Witek
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowna Pani Marszałek,

w odpowiedzi na interpelację numer 6709 Pana Riada Haidara, Posła na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej i grupy Posłów w sprawie wprowadzenia do programu lekowego B.54: „Leczenie chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytoowego”, nowoczesnych metod leczenia proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Aktualnie w ramach programu lekowego dot. leczenia chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytoowego dostępne jest leczenie nowoczesnymi technologiami, tj. lenalidomidem w skojarzeniu z deksametazonem, pomalidomidem w skojarzeniu z deksametazonem, terapią trójlekową: daratumumab+bortezomib+deksametazon oraz karfilzomibem w skojarzeniu z lenalidomidem i deksametazonem. Ostatnie z wymienionych opcji terapeutycznych zostały wprowadzone do refundacji w lipcu 2019 r.

Programy lekowe są świadczeniami gwarantowanymi, w których wykorzystywane są nowoczesne, kosztowne produkty lecznicze. Leczenie prowadzone jest w wybranych jednostkach chorobowych i obejmuje ściśle zdefiniowaną grupę pacjentów. Treść każdego programu lekowego jest publikowana jako załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Opis programu obejmuje:

- kryteria kwalifikacji pacjenta do leczenia,
- kryteria wyłączenia z programu,
- schemat dawkowania leków,
- sposób podawania leków,
- wykaz badań diagnostycznych wykonywanych przy kwalifikacji pacjenta do programu oraz koniecznych do monitorowania leczenia.

Pacjenci zakwalifikowani do programów lekowych są leczeni bezpłatnie. Decyzję o kwalifikacji podejmuje lekarz placówki posiadającej kontrakt w tym zakresie – w oparciu o szczegółowe kryteria włączenia do programu. Informacje o placówkach realizujących program w poszczególnych województwach znajdują się m.in. na stronach internetowych oddziałów wojewódzkich NFZ lub są udzielane przez pracowników tych oddziałów.

Uprzejmie informuję, iż wszelkie kwestie związane z refundacją reguluje ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 357).

Zgodnie z zapisami powyższej ustawy, objęcie refundacją produktu leczniczego wymaga złożenia przez podmiot odpowiedzialny odpowiedniego wniosku. Obecność produktu leczniczego na wykazie refundacyjnym wymaga zarówno złożenia wniosku z wymaganymi załącznikami, jak i (w przypadku nowych substancji lub nowych wskazań), dokonania jego oceny przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. W kolejnym etapie postępowania całość dokumentacji przekazywana jest Komisji Ekonomicznej, która prowadzi z wnioskodawcą negocjacje w zakresie ustalenia urzędowej ceny zbytu, poziomu odpłatności oraz wskazania, w którym lek ma być refundowany. Dopiero dysponując rekomendacją Prezesa Agencji oraz stanowiskiem Komisji Ekonomicznej, uwzględniając kryteria ujęte w art. 12 wymienionej na wstępie ustawy, Minister Zdrowia podejmuje decyzję o objęciu bądź odmowie objęcia refundacją leku we wnioskowanym wskazaniu. Z powyższego wynika zatem, iż objęcie leku refundacją wymaga przeprowadzenia wieloetapowego postępowania administracyjnego.

W procesie o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu znajdują się obecnie kolejne produkty lecznicze w leczeniu szpiczaka plazmocytoowego:

- 1) Ninlaro (iksazomib) w programie lekowym „Leczenie chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytoowego”. Postępowanie zostało

zawieszono na wniosek Podmiotu Odpowiedzialnego na etapie negocjacji z Komisj Ekonomiczną.

- 2) Kyprolis (karfilzomib) w programie lekowym „Leczenie chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka mnogiego (ICD10 C90.0) z zastosowaniem karfilzomibu”. Wnioskowana terapia ma obejmowa leczenie karfilzomibem w skojarzeniu z deksametazonem. Aktualnie postępowanie znajduje się na etapie rozstrzygnięcia Ministra Zdrowia, który podejmie decyzj w sprawie refundacji przedmiotowego leku.
- 3) Revlimid (lenalidomid) w ramach programu lekowego „Lenalidomid w leczeniu dorosłych chorych z nieleczonym uprzednio szpiczakiem plazmocytowym (ICD10 C90.0)”. Dokumentacja w sprawie postępowania została przekazana do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji celem przygotowania rekomendacji.

Informuj, że do Ministerstwa Zdrowia nie wpłynęły wnioski o objęcie refundacją produktów leczniczych Panobinostat i Elotuzumab oraz innowacyjnych leków, których dotyczy również zapytanie (daratumumab, lenalidomid, pomalidomid) w innych niż dostępane czy procedowane, wymienione powyzej schematy leczenia.

Minister Zdrowia podejmując decyzje w zakresie refundacji produktów leczniczych, kieruje się dobrem pacjentów jednocześnie uwzględniając możliwości płatnika publicznego. Potwierdzeniem dostrzegania potrzeb pacjentów, u których zdiagnozowano choroby hematoolkologiczne, jest szereg zmian, w tym wprowadzenie do refundacji w ramach programów lekowych wielu cząsteczek w roku 2019 oraz 2020. Realizowanie polityki lekowej państwa odbywa się zgodnie z zasadami medycyny opartej na dowodach naukowych (EBM) oraz oceny technologii medycznych (HTA), co zapewnia przejrzystości i racjonalności podejmowanych decyzji o alokacji środków publicznych.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/