



Minister Zdrowia

Warszawa,

PLR.4604.808.2018.AP

Szanowny Panie,

W odpowiedzi na petycję w sprawie dostępności produktów leczniczych zawierających substancję czynną ibrutynib oraz produktów czynnych zawierających wenetoklaks w leczeniu chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową, proszę o przyjęcie następujących informacji.

Minister Zdrowia podejmuje wszelkie możliwe działania mające na celu zwiększenie dostępu do nowoczesnych technologii lekowych dla pacjentów z chorobami nowotworowymi, w tym także z przewlekłą białaczką limfocytową.

Zgodnie z treścią aktualnego obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oprócz standardowego leczenia realizowanego w ramach chemioterapii dostępne są nowoczesne, ukierunkowane molekularnie terapie w ramach poniższych programów lekowych:

1) „Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej obinutuzumabem (ICD 10: C.91.1”

Do leczenia kwalifikowani są pacjenci ze zdiagnozowaną przewlekłą białaczką limfocytową CD20+ spełniający łącznie wszystkie kryteria zawarte w opisie programu;

2) „Ibrutinib w leczeniu chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD-10 C91.1)”

Do leczenia w ramach ww. programu kwalifikowani są chorzy z rozpoznaniem opornej lub nawrotowej przewlekłej białaczki limfocytowej, z obecną delecją 17 p i/lub mutacją w genie TP53, spełniający łącznie wszystkie kryteria kwalifikacji zawarte w opisie programu.

3) „Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej wenetoklaksem (ICD 10: C91.1)”

Do leczenia kwalifikowani są pacjenci ze zdiagnozowaną przewlekłą białaczką limfocytową spełniający łącznie wszystkie kryteria zawarte w opisie programu.

Powyższe programy lekowe obejmują leczenie nowymi, zaawansowanymi technologiami lekowymi. Są to świadczenia gwarantowane w pełni finansowane przez płatnika publicznego.

Opis każdego programu lekowego obejmujący kryteria kwalifikacji pacjenta do leczenia, kryteria wyłączenia z programu, schemat dawkowania leków oraz sposób ich podawania, a także wykaz badań diagnostycznych wykonywanych przy kwalifikacji pacjenta do programu oraz koniecznych do monitorowania leczenia, jest publikowany jako załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Decyzję o włączeniu pacjenta do programu podejmuje lekarz placówki, która posiada kontrakt w tym zakresie. Informacje na temat ww. placówek można uzyskać w wojewódzkich oddziałach Narodowego Funduszu Zdrowia.

Należy podkreślić, że zakres programu lekowego, w tym w szczególności kryteria kwalifikacji do programu lekowego i kryteria wyłączenia z udziału, oparte są o dokumentację przedstawioną przez podmiot odpowiedzialny wraz z wnioskiem o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny. Treść programu uzgadniana jest z Konsultantami Krajowymi i Konsultantami Wojewódzkimi w danej dziedzinie medycyny. (Każdy z wymienionych wcześniej został opracowany we współpracy ze specjalistami w dziedzinie hematologii). Następnie podlega on ocenie przez Agencję Oceny Technologii Medycznych, do której zadań zgodnie z zapisami ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych należy między innymi: opracowywanie analiz weryfikacyjnych (odnośnie leków obejmowanych

refundacją), o których mowa w ustawie o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Przy tworzeniu zapisów programów lekowych wśród kryteriów branych pod uwagę uwzględniane są m.in. kryteria efektywności klinicznej oraz bezpieczeństwa stosowania jak również kryterium efektywności kosztowej i wpływu na budżet płatnika.

Objęcie leku refundacją wymaga wieloetapowego postępowania administracyjnego. Należy podkreślić, że realizując politykę lekową państwa, Minister Zdrowia kieruje się zasadami medycyny opartej na dowodach naukowych (EBM – Evidence – Based Medicine) oraz ocenie technologii medycznych (HTA – Health Technology Assessment), co zapewnia przejrzystość i racjonalność podejmowanych decyzji o alokacji środków publicznych.

Resort zdrowia przykładą bardzo dużo uwagi do problemu osób chorych na nowotwory. Działając w ramach obowiązujących przepisów prawnych oraz starannie równoważąc interesy wszystkich grup pacjentów, a także kładąc szczególny nacisk stan finansów publicznych, podejmowane są wielokierunkowe działania celem udostępniania pacjentom wielu opcji terapeutycznych.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/