



Ministerstwo Zdrowia

Departament

Polityki Lekowej i Farmacji

Warszawa, 23 lipca 2019 r.

PLR.4604.758.2019.MO

Pani

Reprezentująca członkinie

Klubu Amazonki Białystok

Szanowna Pani,

W odpowiedzi na pismo z 28 czerwca 2019 r. w sprawie sytuacji pacjentek z hormonozależnym HER2-ujemnym rakiem piersi, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Na wstępie pragnę wyjaśnić, iż w obowiązującym stanie prawnym objęcie leku refundacją wymaga, zgodnie z zapisami ustawy z dnia 12 maja 2011 r o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 784, z późn. zm.), złożenia przez podmiot odpowiedzialny (producenta, importera leku), odpowiedniego wniosku, który określony jest w art. 24 ust. 1 pkt. 1 ww. ustawy. Obecność produktu leczniczego na wykazie refundacyjnym wymaga zarówno złożenia wniosku, 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 tym miejscu pragnę wskazać, iż obecnie w Ministerstwie Zdrowia trwają prace nad dalszym poszerzaniem wachlarza produktów leczniczych objętych refundacją w leczeniu raka piersi, w tym inhibitorów kinazy tyrozynowej CDK4/6 stosowanych u kobiet z hormonozależnym rakiem piersi HER2-ujemnym.

Poniżej przedstawiam aktualny stan postępowań refundacyjnych w zakresie wybranych inhibitorów kinazy tyrozynowej CDK4/6:

- Ibrance, Palbociclibum, kapsułki twarde, 75 mg, 21 kaps. w blistrze, kod EAN: 5907636977070 (*etap: W oczekiwaniu na przygotowanie decyzji*)
- Ibrance, Palbociclibum, kapsułki twarde, 125 mg, 21 kaps. w blistrze, kod EAN: 5907636977094 (*etap: W oczekiwaniu na przygotowanie decyzji*)
- Ibrance, Palbociclibum, kapsułki twarde, 100 mg, 21 kaps. w blistrze, kod EAN: 5907636977087 (*etap: W oczekiwaniu na przygotowanie decyzji*)
- Kiszali, Ribociclibum, tabletki powlekane, 200 mg, 63 tabl., EAN: 5909991336769 (*etap: w rozstrzygnięciu Ministra Zdrowia*).

Kontynuując odpowiedź uprzejmie przekazuję, iż resort zdrowia przykłada bardzo dużo uwagi do problemu osób chorych na nowotwory. Działając w ramach obowiązujących przepisów prawnych oraz starannie równoważąc interesy wszystkich grup pacjenckich partycypujących w refundacji, a także kładąc szczególny nacisk na dbanie o dyscyplinę finansów publicznych podejmowane są wielokierunkowe działania celem udostępniania pacjentom wielu opcji terapeutycznych. Ministerstwo Zdrowia dokłada wszelkich starań, aby sprostać oczekiwaniom wszystkich grup chorych w Polsce. Dobro osób chorych na choroby nowotworowe jest dla Ministra Zdrowia bardzo ważne, stąd też podejmowane są szczególne wysiłki, by także i tej grupie pacjentów zagwarantować należyte leczenie oraz dobry dostęp do leków.

*Z poważaniem,*

Łukasz Szmulski

p.o. Dyrektora

/dokument podpisany elektronicznie/

Do wiadomości:

1. Kancelaria Prezesa Rady Ministrów
2. Kancelaria Rzecznika Praw Pacjentów
3. Pani Agata Korhnauser-Duda
4. Pani Justyna Żalek

Sporządził: Mateusz Oczkowski - PLR