



Minister Zdrowia

Warszawa, 28 lipca 2020

PLR.4504.661.2020.PB

Szanowna Pani,

w odpowiedzi na petycję w sprawie zastosowania terapii adjuwantowej w 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 (Dz. U. z 2020 r. poz. 357, z późn. zm.).

Zgodnie z aktualnie obowiązującym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych leczenie czerniaka odbywa się w ramach następujących programów lekowych:

- 1. LECZENIE CZERNIAKA SKÓRY (ICD-10 C43).** Dostępna jest terapia skojarzona z zastosowaniem wemurafenibu z kobimetynibem.
- 2. LECZENIE CZERNIAKA SKÓRY LUB BŁON ŚLUZOWYCH (ICD-10 C43).** W ramach tego programu bezpłatnie podawany jest ipilimumab, pembrolizumab, oraz niwolumab.
- 3. LECZENIE CZERNIAKA SKOJARZONĄ TERAPIĄ DABRAFENIBEM i TRAMETYNIBEM (ICD-10 C43).** Dostępna jest terapia skojarzona z zastosowaniem dabrafenibu i trametynibu.

Ponadto obecnie opracowywany jest jeden wspólny program lekowy dla trzech powyższych programów. Kontynuując, 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 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. Aktualnie 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 szerokiej 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
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Sławomir Gadomski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/