



Ministerstwo Zdrowia

Departament
Polityki Lekowej i Farmacji

Warszawa, 30 sierpnia 2020 r.

PLR.4504.793.2020.AP

Pan

Łukasz Rokicki

Fundacja Carita im. Wiesławy Adamiec

e – mail: lukaszrokicki@gmail.com

Szanowny Panie,

W odpowiedzi na list kierowany do Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej Andrzeja Dudy, proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Aktualnie w Ministerstwie Zdrowia procedowane są następujące wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu:

- 1) Ninlaro (iksazomib) w programie lekowym „Leczenie chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytoowego”. Postępowanie znajduje się na etapie negocjacji z Komisją Ekonomiczną.
- 2) Kyprolis (karfilzomib) w programie lekowym „Leczenie chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka mnogiego (ICD10 C90.0) z zastosowaniem karfilzomibu”. Wnioskowana terapia ma obejmować leczenie karfilzomibem w skojarzeniu z deksametazonem. Aktualnie postępowanie znajduje się na etapie rozstrzygnięcia Ministra Zdrowia, który podejmie decyzję w sprawie refundacji przedmiotowego leku.
- 3) Revlimid (lenalidomid) w skojarzeniu z deksametazonem w ramach programu lekowego „Lenalidomid w leczeniu dorosłych chorych z nieleczonym uprzednio szpiczakiem plazmocytoowym (ICD10 C90.0)”. Postępowanie znajduje się na etapie negocjacji z Komisją Ekonomiczną.
- 4) Revlimid (lenalidomid) w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem w ramach programu lekowego „Lenalidomid w leczeniu dorosłych chorych

z nieleczonym uprzednio szpiczakiem plazmocytowym (ICD10 C90.0)”. Postępowanie znajduje się na etapie negocjacji z Komisją Ekonomiczną.

- 5) Darzalex w programie lekowym - Leczenie chorych na nowo zdiagnozowanego szpiczaka plazmocytoowego (ICD10 C90.0) daratumumabem w skojarzeniu z bortezomibem, talidomidem i deksametazonem. Wniosek znajduje się w ocenie formalno – prawnej.

Na uwagę wymaga fakt, że zgodnie z art. 7a ust. 4 ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem Covid-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz.U. poz. 374, z późn. zm.) bieg terminów w zakresie postępowań wszczętych i niezakończonych:

- 1) przed dniem 8 marca 2020 r.,
- 2) w okresie od dnia 8 marca 2020 r. do dnia 15 sierpnia 2020 r. - na podstawie przepisów 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),
uległ zawieszeniu z mocy prawa do dnia 31 sierpnia 2020 r.

Niemniej również na podstawie przepisów ww. ustawy, w okresie zawieszenia postępowań, o których mowa w ust. 4, minister właściwy do spraw zdrowia mógł podejmować wszelkie czynności w ramach tych postępowań włącznie z wydaniem decyzji administracyjnych uwzględniających w całości żądanie wnioskodawcy, o których mowa w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

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, z późn. zm.).

Zgodnie z zapisami powyższej ustawy, objęcie refundacją produktu leczniczego wymaga złożenia przez Podmiot Odpowiedzialny odpowiedniego wniosku oraz załączników, w tym projektu programu lekowego, który następnie konsultowany jest ze specjalistami z odpowiedniej dziedziny medycyny, w tym z Konsultantem Krajowym. Respektowany jest zatem kształt programu lekowego przedstawiony przez Wnioskodawcę jako Stronę postępowania.

Ministerstwo Zdrowia podejmuje działania mające na celu zwiększenie dostępu do nowoczesnych technologii lekowych dla pacjentów cierpiących na choroby nowotworowe, w tym także na szpiczaka plazmocytozy. I tak, w wykazie leków refundowanych w 2019 r. daratumumabu w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem oraz karfilzomibu w schemacie trójlekowym z lenalidomidem i deksametazonem. Oprócz wymienionych terapii w programie lekowym dedykowanym chorym na szpiczaka plazmocytozy możliwe jest, po spełnieniu kryteriów włączenia, zastosowanie lenalidomidu z deksametazonem oraz pomalidomidu z deksametazonem.

Z poważaniem,

Joanna Kilkowska

Zastępca Dyrektora

/dokument podpisany elektronicznie/

Sporządził: Anna Protas - PLR

Potwierdzam zgodność kopii z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	2149474.5909655.5392354
Nazwa dokumentu	Odp. MZ_zewn_kolor. docx.pdf
Tytuł dokumentu	Odp. MZ_zewn_kolor. docx
Sygnatura dokumentu	PLR.4504.793.2020
Data dokumentu	2020-08-30 20:00:04
Skrót dokumentu	8322C9EC7E0474767F30D28ACA848E37CE32EB D3
Wersja dokumentu	1.5
Data podpisu	2020-08-30
Podpisane przez	JOANNA EWA KILKOWSKA Zastępca Dyrektora
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego
	EZD 3.98.1.1.14538
Data wydruku:	2020-08-31 15:50:25
Autor wydruku:	Protas Anna