



MINISTER ZDROWIA

MZ-PLA-460-12499-391/LP/12

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 25.09.12.
nr 4439 podpis Borusewicz

Warszawa, 2012 -09- 2 0

Pan

Bogdan Borusewicz

Marszałek Senatu

Rzeczypospolitej Polskiej

P. R. Rojek
SEKRETARIAT
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 26.09.12.
nr 8102 podpis [signature]

Stanowię Panie Marszałku!

W odpowiedzi na oświadczenie Pana Senatora Macieja Klimy, złożone podczas 16 posiedzenia Senatu w dniu 26 lipca 2012 r., przesłane przy piśmie z dnia 2 sierpnia 2012 r. (BPS/043-16-619/12), w sprawie dostępności leków do leczenia czerniaków, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Do Ministra Zdrowia zostały złożone wnioski przez podmioty odpowiedzialne o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej produktów leczniczych ipilimumab i wemurafenib w ramach programu lekowego *Leczenie czerniaka skóry*. Minister Zdrowia zlecił Prezesowi Agencji Oceny Technologii Medycznych przygotowanie analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa Agencji w przedmiocie zasadności finansowania ze środków publicznych w/w produktów leczniczych w ramach programu lekowego. Następnie ocenione wnioski zostaną przekazane do przeprowadzenia negocjacji cenowych i rekomendacji przez Komisję Ekonomiczną. Zakończeniem procesu będzie ostateczna decyzja Ministra Zdrowia w przedmiocie finansowania produktów ipilimumab i wemurafenib ze środków publicznych w ramach programu lekowego.

Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych w rekomendacji nr 41/2012 z dnia 22 sierpnia 2012 r. zarekomendował objęcie refundacją produktu leczniczego Yervoy (ipilimumab) w ramach wnioskowanego programu lekowego „leczenie zaawansowanego czerniaka”. Równocześnie Prezes Agencji przychylił się do sugestii ekspertów klinicznych i Rady Przejrzystości i podkreślił potrzebę zmniejszenia kosztów terapii ipilimumabem do poziomu progu opłacalności kosztowej zgodnym z proponowanym w zapisach art. 12 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696), poprzez obniżenie ceny leku lub zastosowanie mechanizmów podziału ryzyka (*ang. risk sharing schemes*) umożliwiających osiągnięcie wymaganego progu opłacalności.

W najbliższym czasie, powyższe stanowić będzie przedmiot negocjacji cenowych przed Komisją Ekonomiczną.

W chwili obecnej, produkt ipilimumab podlega finansowaniu ze środków publicznych w ramach chemioterapii niestandardowej w leczeniu zaawansowanego czerniaka (nieoperacyjnego lub z przerzutami) u dorosłych, którzy byli wcześniej leczeni. Jest to zgodne z rekomendacją nr 16/2012 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 23 kwietnia 2012 r. Zgodę na leczenie w ramach świadczenia chemioterapia niestandardowa wydaje każdorazowo Dyrektor Oddziału Narodowego Funduszu Zdrowia.

Należy zwrócić uwagę, że realizacja świadczenia chemioterapia niestandardowa posiada uregulowanie w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.) i ustawie z dnia 27 sierpnia o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.) oraz rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 stycznia 2010 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. Nr 5, poz. 29, z późn. zm.). Finansowanie przedmiotowego świadczenia odbywa się zgodnie z przepisami obowiązującego w Polsce Prawa, w szczególności na podstawie powołanych wyżej ustaw i rozporządzeń wydanych do tych ustaw.

Z informacji przekazanych przez Narodowy Funduszu zdrowia wynika, iż w 2011 r. 37 razy wnioskowano w programie leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej o sfinansowanie terapii w rozpoznaniach ICD-10: C43.X – czerniak złośliwy. 25 wniosków dotyczyło zastosowania ipilimumabu w leczeniu przedmiotowych rozpoznań. W bazie danych NFZ brak jest danych na leczenie wemurafenibem. Łączne koszty wynikające z wniosków przekroczyły 25 mln zł, z czego wartość ipilimumabu stanowi ok. 94 %. W programie leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej wnioskowano o zastosowanie 8 różnych substancji czynnych w rozpoznaniu – czerniak złośliwy. Tylko w przypadku ipilimumabu decyzje wydawane przez OW NFZ były negatywne. W pozostałych przypadkach w ok. 87 % wydano decyzje pozytywne. Łącznie wydano 11 zgód na leczenie czerniaka złośliwego w ramach chemioterapii niestandardowej.

Łącznie wypracowane

upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Igor Radziewicz-Winnicki

Do wiadomości:

1. Departament Spraw Parlamentarnych w Kancelarii Prezesa Rady Ministrów