



# Minister Zdrowia

Warszawa, 22 maja 2020

PLR.4504.453.2020.PB

Stowarzyszenie Walki z Rakiem  
Płuca Oddział Szczecin  
<szczecin@rakpluca.org.pl>

Szanowni Państwo,

w odpowiedzi na Państwa pytanie w sprawie nowych opcji terapeutycznych w leczeniu raka płuca uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Kwestie związane z refundacją leków reguluje ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zwana dalej „ustawą o refundacji”.

Uprzejmie informuję, że pembrolizumab w monoterapii jest standardową opcją pierwszej linii leczenia niedrobnokomórkowego raka płuc u pacjentów z ekspresją PD-L1  $\geq 50\%$ . Jest on obecnie stosowany w ramach refundowanej, bezpłatnej terapii w programie lekowym B.6 „*Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuc*”. W drugiej linii leczenia wszyscy pacjenci mają dostęp do immunoterapii bez względu na ekspresję PD-L1, a stosowane są takie leki jak niwolumab oraz atezolizumab.

Aktualnie w resorcie zdrowia procedowane są kolejne wnioski refundacyjne w zakresie rozszerzenia programu lekowego o leczenie pierwszego rzutu niedrobnokomórkowego raka płuca o typie płaskonabłonkowym oraz o typie niepłaskonabłonkowym w ramach skojarzonej terapii pembrolizumabem z chemioterapią dla pacjentów z ekspresją PD-L1  $< 50\%$ . Zarówno ekspertyza, jak i negocjacje cenowe dla tych wniosków zostały zakończone, a cały materiał dowodowy przekazany Ministrowi Zdrowia do rozstrzygnięcia. Na tym etapie prowadzone są teraz dalsze rozmowy z Wnioskodawcą w zakresie ustalenia optymalnych warunków cenowych.

W kwestii leku Tecentriq (atezolizumabum) uprzejmie informuję, że do resortu zdrowia został złożony wniosek refundacyjny zakładający jego stosowanie w raku drobnokomórkowym. Obecnie wniosek przeszedł ocenę formalno-prawną oraz dokonano uzgodnienia treści programu lekowego razem z konsultantem krajowym i Narodowym Funduszem Zdrowia. Aktualnie wniosek jest na etapie przygotowywania ekspertyzy przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, po którego zakończeniu prowadzone będą negocjacje cenowe.

Odnosząc się natomiast do rozszerzenia wykazu o ww. opcje terapeutyczne uprzejmie wyjaśniam, że Minister 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.

Z poważaniem  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Maciej Miłkowski  
Podsekretarz Stanu

*/dokument podpisany elektronicznie/*