



Ministerstwo Zdrowia  
Departament  
Polityki Lekowej i Farmacji

Warszawa, 18 czerwca 2020 r.

PLR.4504.520.2020.PB

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

Szanowni Państwo,

w odpowiedzi na pismo w sprawie objęcia refundacją nowych terapii w raku 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”.

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 w takich przypadkach stosowane są 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 już ocenę formalno-prawną oraz dokonano uzgodnienia treści programu lekowego razem z konsultantem krajowym i Narodowym Funduszem Zdrowia. Aktualnie sprawa jest na etapie przygotowywania ekspertyzy przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, po której 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,*

Przemysław Bonek

Główny Specjalista

*/dokument podpisany elektronicznie/*

**Potwierdzam zgodność kopii z dokumentem elektronicznym:**

Identyfikator dokumentu	2080124.5591864.5053474
Nazwa dokumentu	odp dla stowarzyszenia.pdf
Tytuł dokumentu	odp dla stowarzyszenia
Sygnatura dokumentu	PLR.4504.520.2020
Data dokumentu	2020-06-18 13:16:20
Skrót dokumentu	BE63B22CCB6A4AEBBC6959A39452AA118A0330 24
Wersja dokumentu	1.4
Data podpisu	2020-06-18
Podpisane przez	Przemysław Waldemar Bonek Główny Specjalista
	EZD 3.96.1.1.14538
Data wydruku:	2020-06-18 13:16:41
Autor wydruku:	Bonek Przemysław