



Warszawa, 2014 -02- 18

MINISTER ZDROWIA

MZ-PLA-460-16871-8/AD/14

BIURO RZECZNIKA PRAW PACJENTA	
Wpłynęło:	27 LUT. 2014 ----- data
Znak:	

Pani

Krystyna Barbara Kozłowska

Rzecznik Praw Pacjenta

Stanowe Pani Minister!

W nawiązaniu do pisma z dnia 16 stycznia 2014 r. znak RzPP-ZPR-0711-18-3/BG/13/14, dotyczącego objęcia refundacją leku Glivec, imatynib w zakresie wskazań pozarejestacyjnych (odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego - ChPL), uprzejmie informuję, co następuje.

Art. 40 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, dalej „ustawa o refundacji” wskazuje, iż Minister Zdrowia może wydać z urzędu decyzję o objęciu refundacją leku przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennego niż określone w ChPL, jeżeli jest to niezbędne dla ratowania życia i zdrowia świadczeniobiorców, w przypadku braku innych możliwych do zastosowania procedur medycznych finansowanych ze środków publicznych, po zasięgnięciu opinii konsultanta krajowego w danej dziedzinie medycyny oraz Rady Przejrzystości Agencji Oceny Technologii Medycznych.

Uprzejmie informuję, iż opinia prof. Jerzego R. Kowalczyka, Konsultanta Krajowego w dziedzinie Onkologii i Hematologii Dziecięcej w odniesieniu do zasadności finansowania ww. leku dla pacjentów poniżej 18 roku życia, na którą Pani Minister się powołuje, nie dotarła do Ministra Zdrowia. W związku z powyższym Minister Zdrowia wystąpił do konsultanta krajowego pismem z dnia 13 lutego 2014 r., znak MZ-PLA-460-17050-41/AD/14 (kopia w załączeniu) o przedstawienie stanowiska w przedmiotowej sprawie, jak również, w

przypadku pozytywnej opinii Pana Profesora, o ewentualne dostosowanie treści programu lekowego, o którym mowa w załączniku B.3 Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2014 r. – „leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego GIST” do leczenia wskazanej grupy wiekowej (np. określenia schematu dawkowania u pacjentów poniżej 18 roku życia, ewentualnych zmian w zakresie monitorowania leczenia itp.).

Uprzejmie informuję, iż Minister Zdrowia nie otrzymał jeszcze odpowiedzi konsultanta krajowego stanowiącej opinię w przedmiotowej sprawie.

Kolejnym etapem wszczętego postępowania będzie zasięgnięcie opinii Rady Przejrzystości. W przypadku pozytywnej rekomendacji konsultanta krajowego i Rady Przejrzystości Minister Zdrowia będzie miał podstawy wydać z urzędu decyzję o objęciu refundacją leku Glivec w oparciu o przywołany powyżej art. 40 ustawy o refundacji.

Z poważaniem

Z. upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Igor Radziewicz-Winnicki

Załącznik 1. Pismo z dnia 13 lutego 2014 r. skierowane do Konsultanta Krajowego w sprawie zajęcia stanowiska o zasadności objęcia refundacją leku Glivec w zakresie wskazań odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego (2 str.)

Warszawa, 2014 -02- 13



MINISTER ZDROWIA

MZ-PLA-460-17050-41/AD/14

KOPIA

Prof. dr hab. med. Jerzy R. Kowalczyk
Konsultant Krajowy w dziedzinie Onkologii i
Hematologii Dziecięcej
Klinika Hematologii, Onkologii i
Transplantologii Dziecięcej
ul. Chodźki 2
20-093 Lublin

Szanowny Panie Profesorze,

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2014 r. funkcjonuje program lekowy: „Leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST)”, którego szczegółowy opis stanowi załącznik B.3 przywołanego Obwieszczenia. Lekiem finansowanym w ramach wymienionego programu lekowego jest Glivec (imatynib). W załączniku B.3 ujęte są m.in. kryteria kwalifikacji do leczenia w ramach ww. programu, określone na podstawie aktualnej charakterystyki produktu leczniczego, po uzgodnieniu z ekspertami w dziedzinie onkologii klinicznej. Jednym z kryteriów włączenia do programu jest wiek powyżej 18 roku życia.


Biorąc pod uwagę zgłaszane w ostatnim czasie do Ministra Zdrowia trudności w finansowaniu leczenia GIST u pacjentów nieletnich, zwracam się z uprzejmą prośbą o wydanie opinii Pana Profesora odnośnie zasadności objęcia refundacją leku Glivec, imatynib w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennego niż określone w ChPL, w odniesieniu do populacji pacjentów niepełnoletnich, u których zdiagnozowano nowotwór podścieliska przewodu pokarmowego GIST.

Zgodnie bowiem z art. 40 ustawy o refundacji Minister Zdrowia może wydać z urzędu decyzję o objęciu refundacją leku przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennego niż określone w ChPL, jeżeli jest to niezbędne dla ratowania życia i zdrowia świadczeniobiorców, w przypadku braku innych możliwych do zastosowania procedur medycznych finansowanych ze środków publicznych.

W przypadku wskazania zasadności objęcia refundacją leku Glivec w zakresie wskazań pozarejestacyjnych w ramach programu lekowego: „Leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST)”, w odniesieniu do populacji pacjentów do 18 roku życia, proszę o ewentualne dostosowanie zapisu programu, zgodnie ze zgłoszonymi przez Pana Profesora zmianami.

Z uwagi na priorytetowy charakter sprawy uprzejmie proszę o potraktowanie sprawy jako pilnej i przedstawienie stosowanej opinii Pana Profesora w możliwie najszybszym terminie.

Z poważaniem,

Z. upowżnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Igor Radziwicz-Winnicki