



**Narodowy Fundusz Zdrowia**  
Centrala w Warszawie  
Departament Gospodarki Lekami

Znak: DGL.4450.162.2018  
2018.38988.AUO

Warszawa, dnia 10 lipca 2018 r.

**Pan**  
**dr hab. med. Artur Jurczyszyn**  
**Prezes Fundacji Centrum Leczenia Szpiczaka**  
**ul. Ignacego Łukasiewicza 1**  
**31-429 Kraków**

Szanowny Panie Prezesie,

W odpowiedzi na pismo z dnia 23 czerwca 2018 r. dotyczące refundacji w ramach programu lekowego kosztów terapii lekiem Innovid (pomalidomid) u chorych z oporną i nawrotową postacią szpiczaka plazmocytozowego, uprzejmie proszę o przyjęcie następujących informacji.

Regulacje prawne związane z procesem objęcia refundacją produktów leczniczych zostały określone w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zwanej dalej „ustawą refundacyjną”. Na podstawie przepisów ww. ustawy objęcie refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego następuje w drodze decyzji administracyjnej ministra właściwego do spraw zdrowia.

Zgodnie z obowiązującym obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych produkt leczniczy Innovid (pomalidomid) nie podlega refundacji na zasadach określonych w ustawie refundacyjnej.

Na podstawie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, z późn. zm.) Narodowy Fundusz Zdrowia zobowiązany jest do refundacji kosztów leków na zasadach określonych

w ustawie refundacyjnej. Podejmowanie decyzji o objęciu refundacją leku, który nie został ujęty w ww. obwieszczeniu Ministra Zdrowia wykracza natomiast poza zakres kompetencji będących we właściwości Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.

Jednocześnie informuję, że zgodnie z Rekomendacją Nr 31/2017 z dnia 2 czerwca 2017 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Prezes Agencji nie rekomenduje objęcia refundacją produktu leczniczego Imnovid (pomalidomid) w ramach programu lekowego „*Pomalidomid w leczeniu nawrotowego i opornego szpiczaka mnogiego (ICD-10 C90.0)*”.

W kontekście skuteczności klinicznej ocenianego leku warto zwrócić również uwagę na Opinię Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 1/2017 z dnia 6 października 2017 r. W opinii tej Prezes AOTMiT dokonał porównania skuteczności „nowych” leków zarejestrowanych w terapii szpiczaka mnogiego. Biorąc pod uwagę parametr przeżycia wolnego od progresji należy stwierdzić, że wynosi on dla leku

- 1) elotuzumab – 19,4 miesiąca;
- 2) iksazomib – 20,6 miesiąca;
- 3) panobinostat – 12 miesięcy;
- 4) pomalidomid – 4 miesiące.**

W odniesieniu zaś do parametru „całkowita odpowiedź na leczenie” wyniki kształtują się następująco:

- 1) elotuzumab – 79%
- 2) iksazomib – 78%
- 3) panobinostat – 61%
- 4) pomalidomid – 31%.**

Na podstawie powyższych danych należy stwierdzić, że **pomalidomid jest najmniej skutecznym lekiem** spośród terapii zarejestrowanych w ostatnich latach w leczeniu szpiczaka mnogiego.

Mając powyższe na uwadze a także bardzo wysokie koszty leku Departament Gospodarki Lekami Negatywnie opiniuje zasadność refundacji przedmiotowego leku.

Z poważaniem,

W ZASTĘPSTWIE DYREKTORA  
DEPARTAMENTU GOSPODARKI LEKAMI  
Narodowego Funduszu Zdrowia  
p.o. ZASTĘPCY DYREKTORA

  
Grzegorz Bartolik