

Warszawa, 27.02.2014

# Ministerstwo Zdrowia

Departament

Polityki Lekowej i Farmacji

MZ-PLA-460-12499-1062/LP/14

**Prezes Fundacji "Gwiazda Nadziei",  
Członek Koalicji Hepatologicznej**

Szanowna Pani Prezes,

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marzec 2014 roku lek Yervoy (ipilimumab) finansowany jest ze środków publicznych w ramach programu lekowego „Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych ipilimumabem”. Do programu kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie następujące kryteria:

- 1) histologiczne potwierdzenie czerniaka skóry lub błon śluzowych w stadium zaawansowania III (nieoperacyjny) lub IV;
- 2) nieskuteczne wcześniejsze jedno leczenie systemowe czerniaka lub brak tolerancji nie pozwalający na jego kontynuację (nie dotyczy chorych, którzy otrzymywali uzupełniające leczenie pooperacyjne – wymienieni chorzy mogą być kwalifikowani do leczenia ipilimumabem po wspomnianym leczeniu uzupełniającym oraz jednej linii leczenia systemowego z powodu uogólnienia nowotworu);
- 3) rozpoczynanie leczenia ipilimumabem w chwili ustąpienia wszystkich klinicznie istotnych działań niepożądanych wcześniejszego leczenia (chemioterapia, immunoterapia, biochemioterapia, radioterapia, chirurgiczne leczenie);
- 4) nieobecne przerzuty w mózgu lub stan bezobjawowy po przebytych leczeniu chirurgicznym lub radioterapii przerzutów w mózgu;
- 5) stan sprawności według kryteriów ECOG w stopniu 0-1;
- 6) wiek  $\geq$  18 lat;

- 7) antykoncepcyjne przeciwdziałanie u kobiet w wieku rozrodczym przez cały okres stosowania leczenia oraz do 26 tygodni po podaniu ostatniej dawki ipilimumabu;
- 8) laboratoryjne badania (przed rozpoczęciem leczenia) o wartościach:
- a) liczba białych krwinek  $\geq 2000/\mu\text{l}$ ;
  - b) liczba granulocytów obojętnochłonnych  $\geq 1000/\mu\text{l}$ ;
  - c) liczba płytek  $\geq 75 \times 10^3/\mu\text{l}$ ;
  - d) stężenie hemoglobiny  $\geq 9$  g/dl (możliwe przetoczenie krwi/produktów krwiopochodnych);
  - e) stężenie kreatyniny  $\leq 2 \times$  GGN (górną granicą normy);
  - f) aktywność aminotransferaz AST/ALT  $\leq 2,5 \times$  GGN u pacjentów bez przerzutów do wątroby i  $\leq 5 \times$  GGN u pacjentów z przerzutami do wątroby;
  - g) stężenie bilirubiny  $\leq 2 \times$  GGN (z wyjątkiem pacjentów z zespołem Gilberta, u których stężenie bilirubiny całkowitej musi być niższe niż 3,0 mg/dl).

Departament uprzejmie informuje, że zgodnie z w/w obwieszczeniem od 1 marca 2014 r. w ramach programu lekowego Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B, objęte jest refundacją leczenie pacjentów z ujemnym antygenem HBeAg(-) w ramach I linii leczenia analogami nukleozydowymi/nukleotydowymi. Zmiana ta jest wynikiem pozytywnej decyzji Ministra Zdrowia odpowiadającej na postulaty pacjentów i środowiska medycznego.

Z poważaniem

ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

  
Grzegorz Bartolik