



PTHIT



Jagiellonian University Medical College; Plasma Cell Dyscrasia Center at the Department of Hematology;
Kraków Branch Polish Society of Hematology and Blood Transfusion; The Myeloma Treatment Foundation Centre;
31-501 Kraków, Kopernika 17 str.; Poland; tel +48601539077 www.szpiczak.org

Kraków dnia 16.06.2021 rok

**Szanowny Pan dr Adam Niedzielski
Minister Zdrowia
Warszawa 00-952 ulica Miodowa 15**

Szanowny Panie Ministrze,

Zwracam się do Pana Ministra w związku z publikacją w dniu 15.06.2021r projektu obwieszczenia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, które planowane jest aby weszło w życie dnia 1 lipca 2021 r. Z wielkim zdziwieniem i ogromnym niepokojem spostrzegłem, iż projekt nie uwzględnia leku daratumumab (Darzalex), który był dotychczas refundowany w schemacie D-Vd (daratumumab, bortezomib, deksametazon) dla pacjentów na nawrotowego/opornego szpiczaka plazmocytozy spełniających kryteria włączenia do Programu Lekowego B.54. Uważam, iż odebranie PACJENTOM NOWOTWOROWYM tego przełomowego leku w terapii to wydarzenie bez precedensu w Polsce. Warto podkreślić, iż ta decyzja nie została wcale skonsultowana z gronem ekspertów zrzeszonych w Polskiej Grupie Szpiczakowej Polskiego Towarzystwa Hematologów i Transfuzjologów.

Daratumumab jest lekiem o bardzo wysokiej skuteczności i optymalnym profilu bezpieczeństwa sprawdzonym w licznych badaniach na świecie też wielokrotnie z polskim udziałem. W ubiegłych latach osobiście uczestniczyłem w Krakowie w badaniach CASTOR oraz COLUMBA i przekonałem się o dużym znaczeniu oraz potencjale tego leku. Obecnie daratumumab wszędzie na świecie jest rekomendowany przez towarzystwa naukowe nie tylko dla chorych opornych/nawrotowych na szpiczaka mnogiego ale już w pierwszej linii leczenia w wysoce skutecznych schematach DRd, D-VTD, D-VMP. Lek też jest dostępny w wygodnej dla pacjenta formie podskórnej i na to nasi CHORZY bardzo oczekują.

Decyzja Pana Ministra pozbawia polskich pacjentów dostępu do jednego z najskuteczniejszych leków na szpiczaka plazmocytoowego. W ostatnich latach widzimy ogromny postęp w terapii tej choroby co jest mierzalne znacznym wydłużeniem całkowitego przeżycia, które obecnie wynosi średnio 7-10 lat. Zabranie refundacji daratumumabu wydaje się bardzo niezrozumiałe i jest na pewno krokiem do tyłu w rozwoju polskiej onkologii i hematologii. Jestem zdecydowanie świadomy ograniczeń budżetowych, ale głęboko wierzę, że zachowanie dostępu do obecnie refundowanych terapii, a także, dalsze poszerzanie spektrum nowoczesnych opcji leczenia dla chorych na szpiczaka plazmocytoowego, jest ogromnie ważne dla poprawy długości oraz jakości życia pacjentów z tym niezwykle trudnym w leczeniu nowotworem. Polscy PACJENCI oczekują też tworzenia Ośrodków Terapii Szpiczaka w Polsce oferujących kompleksowe i interdyscyplinarne leczenie tej złożonej choroby. Dzięki ogromnemu postępowi w leczeniu liczba CHORYCH co roku się zwiększa i obecnie w Polsce szacuje się, że mamy około 8000 osób z tym nowotworem. W związku z tym, zwracam się z uprzejmą prośbą o pozostawienia daratumumabu na liście leków refundowanych. Jestem przekonany, że podobnie myślą polscy hematolodzy/onkolodzy oraz powierzeni ich opiece pacjenci w naszym kraju.

Z wyrazami głębokiego szacunku



dr hab. med. **Artur Jurczyszyn**, Prof. UJ
Kierownik Ośrodka Leczenia Dyskrazji Plazmocytoowych
Katedra Hematologii UJCM w Krakowie