

Działania podejmowane przez producenta Angelini Pharma Polska w sprawie objęcia refundacją leku Iclusig



CZERWIEC 2013

Dopuszczenie leku Iclusig do obrotu w Unii Europejskiej

MAJ 2015

Złożenie przez Angelini wniosków o objęcie refundacją leku Iclusig w ramach dwóch programów lekowych

KWIECIEŃ 2016

Zaakceptowanie przez MZ zapisów programu lekowego dla ALL

MAJ 2016

Zaakceptowanie przez MZ zapisów programu lekowego dla CML

LIPIEC / SIERPIEŃ 2016

Wydanie przez AOTMiT pozytywnych rekomendacji dla refundacji Iclusigu w obu programach lekowych przy zaproponowanym poziomie ceny i mechanizmu podziału ryzyka

WRZESIEŃ 2016

Uruchomienie przez Angelini bezzwrotnego Programu Darowizn dla najbardziej potrzebujących pacjentów chorych na ALL i CML

WRZESIEŃ 2016

Przystąpienie Angelini do negocjacji z Komisją Ekonomiczną MZ dot. ceny leku oraz instrumentu podziału ryzyka (dwie rundy)

PAŹDZIERNIK 2016

Złożenie przez Angelini ostatniej propozycji cenowej obejmującej obydwie populacje. Wyjście naprzeciw oczekiwaniom MZ w zakresie RSS

LISTOPAD 2016

Brak porozumienia z Komisją Ekonomiczną MZ. Zawieszenie przez Angelini postępowania refundacyjnego po uznaniu przez KE wynegocjowanych warunków za nieodpowiednie

WRZESIEŃ 2017

Wniosek Angelini o spotkanie w MZ

STYCZEŃ 2017

Wysłanie przez Angelini listu otwartego dot. braku dostępności do refundacji leku Iclusig do wielu interesariuszy, decydentów oraz ekspertów rynku zdrowia m.in. MZ, NFZ, AOTMiT

GRUDZIEŃ 2017 / STYCZEŃ 2018

Wniosek Angelini o spotkanie w MZ

PAŹDZIERNIK 2017

Pozytywna opinia Rady Przejrzystości dla ratunkowego dostępu do Iclusigu dla pacjenta z CML. Dotychczas MZ wydało ok. 10 zgód dla świadczeniodawców w ramach procedury RDTL

KWIECIEŃ 2018

Wniosek Angelini o spotkanie w MZ

KWIECIEŃ 2018

Wniosek do MZ o podjęcie zawieszonych postępowań w sprawie objęcia refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Iclusig

CZERWIEC 2018

Nowa propozycja Angelini w zakresie negocjacji cenowych dla obu populacji

MAJ 2018

Pismo z MZ do Angelini potwierdzające podjęcie postępowań administracyjnych w sprawie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu leku Iclusig

CZERWIEC / LIPIEC 2018

Dwukrotne odwołanie przez MZ zaplanowanego z Angelini spotkania dot. refundacji Iclusigu

PAŹDZIERNIK 2018

Wniosek Angelini o spotkanie z Wiceministrem Zdrowia Marcinem Czechem w sprawie przedstawienia i omówienia dodatkowych argumentów za objęciem refundacją i ustaleniem urzędowej ceny zbytu leku Iclusig w ramach dwóch wnioskowanych programów lekowych oraz kwestii ewentualnej nowej oferty cenowej

WRZESIEŃ 2018

Wygazanie Programu Darowizn, kontynuowanie leczenia dotychczasowych chorych na ALL i CML oraz zaprzestanie włączania nowych pacjentów do programu; pismo informacyjne Angelini do MZ

PAŹDZIERNIK 2018

Oferta cenowa dla leku Iclusig w ramach dwóch wnioskowanych programów lekowych – pismo do MZ

PAŹDZIERNIK 2018

Prośba o spotkanie w ramach podjętego postępowania dla leku Iclusig. Oferta cenowa dla leku Iclusig. Mail do Wiceministra Zdrowia Marcina Czecha

ALL | ostra białaczka limfoblastyczna

Angelini | Angelini Pharma Polska; producent leku Iclusig (ponatynib)

CML | przewlekła białaczka szpikowa

Iclusig | lek przeciwnowotworowy zawierający jako substancję czynną ponatynib

AOTMiT | Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

KE, Komisja Ekonomiczna | Komisja Ekonomiczna Ministerstwa Zdrowia; prowadzi negocjacje cenowe z firmami farmaceutycznymi min. w sprawie refundacji leków

RSS | propozycja instrumentu dzielenia ryzyka składana przez wnioskodawcę wraz z wnioskiem o objęcie leku refundacją; ma na celu obniżenie wydatków płatnika i zwiększenie dostępności do leku

MZ | Ministerstwo Zdrowia

NFZ | Narodowy Fundusz Zdrowia

Program Darowizn | 2-letni program pomocy chorym zrealizowany przez producenta leku Iclusig Angelini Pharma Polska; objął bezpłatnym leczeniem 74 pacjentów chorych na ALL i CML w 22 ośrodkach klinicznych w Polsce; wartość programu – 9 mln zł

Rada Przejrzystości | Rada Przejrzystości AOTMiT; pełni funkcję opiniodawczo-doradczą przy Prezesie AOTMiT

RDTL | Ratunowy Dostęp do Technologii Lekowych