



Minister Zdrowia

Warszawa, 29 czerwca 2021

PLR.050.239.2021.MO

Pan
Tomasz Grodzki
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na oświadczenie złożone przez Pana Wojciecha Ziemniaka podczas 24 posiedzenia Senatu w dniu 27 maja 2021 r., w sprawie refundacji leku Piqray (alpelisib) we wskazaniu leczenia raka piersi, Minister Zdrowia uprzejmie prosi o przyjęcie poniższych informacji.

Kwestie związane z refundacją poszczególnych technologii lekowych reguluje ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 523), zwana dalej „ustawą refundacyjną”. Na podstawie przepisów art. 37 ww. ustawy Minister Zdrowia ogłasza raz na 2 miesiące, w drodze obwieszczenia wykazy refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, w tym również warunki realizacji świadczeń w ramach programów lekowych.

Na dzisiaj, zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w raku piersi realizowane są terapie refundowane w ramach:

- programu lekowego B.9. Leczenie raka piersi (ICD-10 C50) – refundacją objęte są produkty lecznicze zawierające substancje czynne: trastuzumab, pertuzumab, trastuzumab emtanzyna, lapatynib, abemacyklib, palbocyklib i rybocyklib.

Tab.1 Leki refundowane w ramach programu lekowego B.9. od 1 maja 2021 r.

Nazwa substancji czynnej	Lp.	Nazwa produktu leczniczego, dawka	Wielkość opakowania	Kod EAN	Podmiot odpowiedzialny
HER2-dodatni rak piersi					
lapatynib	1	Tyverb, tabl. powl., 250 mg	140 tabl.(but.)	5909990851973	Novartis Poland Sp. z o.o.
	2	Tyverb, tabl. powl., 250 mg	70 tabl.(but.)	5909990851966	
pertuzumab	3	Perjeta, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 420 mg	1 fiolka	5902768001006	Roche Polska Sp. z o.o.
trastuzumab	4	Herceptin, roztwór do wstrzykiwań, 600 mg	1 fiolka	5902768001037	Roche Polska Sp. z o.o.
	5	Herceptin, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 150 mg,	1 fiolka	5909990855919	
	6	Herzuma, proszek do przygotowywania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, 150mg	1 fiolka	5996537004107	Celltrion Healthcare Hungary Limited Liability Company
	7	Herzuma, , proszek do przygotowywania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, 150mg	1 fiolka	8806238000315	
	8	Kanjinti, proszek do sporządzania koncentratu do przygotowania roztworu do infuzji, 150 mg	1 fiolka po 20 ml	8715131016982	Amgen Sp. z o.o.
	9	Kanjinti, proszek do sporządzania koncentratu do przygotowania roztworu do infuzji, 420 mg	1 fiolka po 50 ml	8715131016975	
	10	Ogivri, proszek do sporządzania koncentratu do przygotowania roztworu do infuzji, 150mg	1 fiolka po 15ml	5901797710415	Mylan S.A.S.
	11	Ogivri, proszek do sporządzania koncentratu do przygotowania roztworu do	1 fiolka	05901797710781	

		infuzji, 420 mg			
	12	Ontruzant, proszek do sporządzania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, 150mg	1 fiolka po 15ml	8809593170006	MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o.
	13	Trazimera, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 150 mg	1 fiolka	05415062339176	Pfizer Polska Sp. z o.o.
	14	Trazimera, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 420 mg	1 fiolka	05415062346655	
	15	Zercepac, Trastuzumabum, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 150 mg, 1, fiol.	1 fiolka.	05055565766378	Accord Healthcare S.L.U.
trastuzumab emtanzyna	16	Kadcyla, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg	1 fiolka	05902768001044	Roche Polska Sp. z o.o.
	17	Kadcyla, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 160 mg	1 fiolka	05902768001051	
HER2-ujemny rak piersi					
palbocyklib	18	Ibrance, kapsułki twarde, 75 mg,	21 kaps.	5907636977070	Pfizer Polska Sp. z o.o.
	19	Ibrance, kapsułki twarde, 100 mg,	21 kaps	5907636977087	
	20	Ibrance, kapsułki twarde, 125 mg,	21 kaps	5907636977094	
rybocyklib	21	Kisqali, tabletki powlekane, 200 mg,	63 tabl.	05909991336769	Novartis Poland Sp. z o.o.
abemacyklib	22	Verzenio , Abemaciclibum, tabletki powlekane, 150 mg	70 tabl.	05014602500993	Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
	23	Verzenio, Abemaciclibum, tabletki powlekane, 100 mg,	70 tabl.	05014602500986	
	24	Verzenio, Abemaciclibum, tabletki powlekane, 50 mg,	70 tabl.	05014602500979	

- katalogu chemioterapii, produkty lecznicze zawierające następujące substancje czynne:
 - 1) cisplatyna,
 - 2) cyklofosfamid,
 - 3) docetaksel,
 - 4) doksorubicyna,
 - 5) doksorubicyna liposomalna pegylowana,
 - 6) doksorubicyna liposomalna,

- 7) epirubicyna,
- 8) etopozyd,
- 9) fluorouracyl,
- 10) fulwestrant,
- 11) gemcytabina,
- 12) ifosfamid,
- 13) kapecytabina,
- 14) karboplatyna,
- 15) metotreksat,
- 16) mitomicyna,
- 17) paklitaksel,
- 18) tamoksyfen,
- 19) winkrystyna,
- 20) winorelbina,

- w aptece na podstawie recepty – produkty lecznicze zawierające następujące substancje czynne:

- 1) letrozol,
- 2) anastrozol,
- 3) eksemestan,
- 4) tamoksyfen,
- 5) octan megestrolu,
- 6) medroksyprogesteron,
- 7) goserelinę,

Zgodnie z zapisami powyższej ustawy, objęcie refundacją produktu leczniczego jest dokonywane w drodze decyzji administracyjnej wydawanej przez Ministra Zdrowia w oparciu o wniosek przedłożony przez podmiot odpowiedzialny (producenta leku, jego przedstawiciela lub importera).

Złożony wniosek jest poddawany ocenie formalno-prawnej, a następnie uzgadniana jest z wnioskodawcą treść programu lekowego. W kolejnym etapie wniosek wraz z uzgodnionym programem jest przesyłany do oceny Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT). Prezes AOTMiT, biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości, jakość dostępnych dowodów naukowych oraz wiarygodność

porównań i wyników przeprowadzonych analiz, wydaje rekomendację w sprawie objęcia refundacją wnioskowanego leku w danym wskazaniu. Następnie prowadzone są negocjacje z Komisją Ekonomiczną, która prowadzi z podmiotami odpowiedzialnymi negocjacje w zakresie ustalenia urzędowej ceny zbytu, poziomu odpłatności oraz wskazań, w którym lek ma być refundowany.

Minister Zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wydaje decyzję administracyjną o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, przy uwzględnieniu następujących kryteriów:

1. stanowiska Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17,
2. rekomendacji Prezesa Agencji, o której mowa w art. 35 ust. 6,
3. istotności stanu klinicznego, którego dotyczy wnioski o objęcie refundacją,
4. skuteczności klinicznej i praktycznej,
5. bezpieczeństwa stosowania,
6. relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania,
7. stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w porównaniu z wnioskowanym,
8. konkurencyjności cenowej,
9. wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców,
10. istnienia alternatywnej technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania,
11. wiarygodności i precyzji oszacowań kryteriów, o których mowa w pkt 3–10,
12. priorytetów zdrowotnych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31a ust. 2 ustawy o świadczeniach,
13. wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca, o którym mowa w art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto (Dz. U. poz. 1188 oraz z 2009 r. poz. 817), a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – koszt uzyskania dodatkowego roku życia.

Należy wspomnieć, iż obecnie we wskazaniu leczenia raka piersi (ICD-10 C50) w Ministerstwie Zdrowia procedowane są wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla produktów:

Tab.2 Procedowane wnioski dla leków we wskazaniu leczenia chorych na raka piersi (ICD-10 C50).

Lp.	Procedowany lek	Wskazanie	Etap prac
HER2-dodatni rak piersi			
1.	Perjeta , <i>Pertuzumabum</i> , koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 420 mg (30 mg/ml), 1, fiol. 14 ml, kod EAN: 05902768001006	Leczenie pooperacyjne (adjuwantowe) raka piersi pertuzumabem w skojarzeniu z trastuzumabem i chemioterapią	<i>w ocenie AOTMiT</i>
2.	Kadcyla , <i>Trastuzumabum emtansinum</i> , proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg, 1 fiolka, kod EAN: 05902768001044 Kadcyla , <i>Trastuzumabum emtansinum</i> , proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 160 mg, 1 fiolka, kod EAN: 05902768001051	Leczenie pooperacyjne (adjuwantowe) raka piersi trastuzumabem emtanzyną	<i>w trakcie negocjacji</i>
3.	Nerlynx , <i>Neratynibum</i> , tabletki powlekane, 40 mg, 180, tabl., kod EAN: 05909991414009	Leczenie pooperacyjne (adjuwantowe) raka piersi neratynibem – populacja pacjentek w II linii przedłużonego leczenia uzupełniającego po nawrocie poniżej 12 miesięcy od zakończenia leczenia pooperacyjnego trastuzumabem.	<i>w oczekiwaniu na wydanie decyzji</i>
4.	Phesgo , Trastuzumabum + Pertuzumabum, roztwór do wstrzykiwań, 600 mg + 1200 mg, 1, fiol. 15 ml, kod EAN: 07613326036023 Phesgo , Pertuzumabum + Trastuzumabum, roztwór do wstrzykiwań, 600 mg + 600 mg, 1, fiol. 10 ml, kod EAN: 07613326036191	Preparat złożony pertuzumabu i trastuzumabu w formie podskórnej w analogicznym zakresie refundacji jak preparaty pojedyncze - Herceptin i Perjeta do podania dożylnego	<i>W trakcie oceny formalno-prawnej</i>
HER2-ujemny rak piersi			
5.	Piqray , Alpelisibum, Tabletki powlekane, 150 mg, 56, tabl., kod EAN: 07613421024826 Piqray , Alpelisibum, Tabletki powlekane, 200 mg, 28, tabl., kod EAN: 07613421024840 Piqray , Alpelisibum, Tabletki powlekane, 50 mg + 200 mg, 56, tabl., kod EAN: 07613421024833	II linia leczenia zaawansowanego HER2-ujemnego, hormonozależnego raka piersi u kobiet i mężczyzn z mutacją PIK3CA	<i>W trakcie ustalania treści programu lekowego</i>
6.	Talzenna , Talazoparibum, kapsułki twarde, 1 mg, 30, kaps. w butelce, kod EAN: 05415062348789 Talzenna , Talazoparibum, kapsułki twarde, 0,25 mg, 30, kaps. w butelce, kod EAN: 05415062348826	I linia leczenia zaawansowanego HER2-ujemnego, BRCA1/BRCA2 dodatniego raka piersi	<i>W trakcie ustalania treści programu lekowego</i>
Potrójnie ujemny rak piersi			
7.	Tecentriq , <i>Atezolizumabum</i> , koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 840 mg, 1, fiol. 14 ml; kod EAN: 07613326025546	Zaawansowany potrójnie ujemny rak piersi w skojarzeniu z taksoidami – populacja pacjentek w I linii zaawansowanego potrójnie ujemnego raka piersi	<i>w ocenie AOTMiT (wniosek zawieszony)</i>

Należy zaznaczyć, że na podstawie art. 40a ust. 8 powyższej ustawy zmienionej w art. 36 ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz.U. poz. 1875), Prezes Agencji Technologii Medycznych i Taryfikacji ustalił wykaz technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności (na dzień 26 lutego 2021 r.). Wykaz ten obejmuje 11 pozycji, wśród których znajduje się m.in. lek Piqray (alpelisib).

Minister Zdrowia na powyższej podstawie oraz mając na uwadze opinię Rady Przejrzystości, konsultantów krajowych oraz Rzecznika Praw Pacjenta opublikował 19 maja 2021 r. listę technologii o wysokim poziomie innowacyjności, na stronie internetowej oraz w Biuletynie Informacji Publicznej wraz z informacją dla podmiotów odpowiedzialnych o możliwości złożenia wniosków o objęcie refundacją, wśród których finalnie nie znalazła się terapia z użyciem leku Piqray we wskazaniu leczenia raka piersi.

W tym miejscu Minister Zdrowia pragnie poinformować, że firma Novartis odpowiedzialna za lek Piqray (alpelisib) złożyła 28 maja 2021 r. wniosek w trybie art. 24 ust.1 o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu w ramach programu lekowego B.9. – Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10 C50), czyli standardowej ścieżce refundacyjnej. Obecnie procedowanie wniosku jest na etapie ustalania treści programu lekowego z konsultantami ds. onkologii oraz z NFZ, następnie zostanie przekazany do oceny przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Po zakończeniu ww. etapu całość dokumentacji zostanie przekazana Komisji Ekonomicznej, która poprowadzi z wnioskodawcą negocjacje w zakresie ustalenia urzędowej ceny zbytu, poziomu odpłatności oraz wskazania, w którym lek ma być refundowany. Dopiero dysponując rekomendacją Prezesa Agencji oraz stanowiskiem Komisji Ekonomicznej, uwzględniając kryteria ujęte w art. 12 wymienionej na wstępie ustawy, Minister Zdrowia podejmie decyzję o objęciu bądź odmowie objęcia refundacją leku Piqray (alpelisib) we wnioskowanym wskazaniu.

Na zakończenie należy podkreślić, iż resort zdrowia podejmuje wszelkie możliwe działania mające na celu zwiększenie dostępu pacjentom do skutecznej i bezpiecznej farmakoterapii w ramach dostępnych środków publicznych. Realizując politykę zdrowotną państwa Minister Zdrowia kieruje się zasadami medycyny opartej na dowodach naukowych (EBM) oraz oceny technologii medycznych (HTA), co zapewnia przejrzystość i racjonalność podejmowanych decyzji o alokacji środków publicznych. Należy zaznaczyć, iż środki finansowe przeznaczone na refundację są ograniczone,

zatem istotne jest racjonalne wprowadzanie na wykazy kolejnych produktów leczniczych.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/