Minister Zdrowia

Warszawa, 15 lipca 2021 roku

PLR.050.230.2021.MK

Pan
Tomasz Grodzki
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na oświadczenie złożone podczas 24. posiedzenia Senatu w dniu 27 maja 2021 r. przez Panią Senator Ewę Matecką w sprawie braku dostępności do leczenia pacjentów onkologicznych, Minister Zdrowia uprzejmie prosi o przyjęcie poniższych informacji.

Kwestie związane z refundacją 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).

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 wniosek 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.

Odnosząc się do wskazanej w oświadczeniu informacji o wycofaniu z refundacji leku dla pacjentek chorych na nowotwór piersi typu HER2 dodatni. Minister Zdrowia pragnie poinformować**,** iż zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w raku piersi obowiązuje nowa treść programu lekowego B.9. – Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10 C50), która jest efektem dokonania ponad 100 zmian mających na celu jego uproszczenie oraz zwiększenie dostępu dla pacjentów. Należy podkreślić również, iż żadna ze zmian nie miała na celu ograniczenia oraz wykluczenia którejkolwiek z populacji pacjentów.

Aktualne Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 czerwca 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2021 r. dostępne jest na stronie:

https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekow-refundowanych

Największe zmiany odnośnie samej treści programu lekowego B.9. dokonane na obwieszczenie obowiązujące od 1 maja 2021 r. przedstawiają się następująco:

1. **Ujednolicenie dotychczasowego postępowania leczniczego zawartego w programie lekowym jako pełne świadczenie medyczne**

W programie istniało 6 terapii leczniczych posiadających odrębne kryteria kwalifikacji, kryteria uniemożliwiające kwalifikację, kryteria wyłączenia z programu, schemat dawkowania leków, sposób podawania leków, wykaz badań diagnostycznych wykonywanych przy kwalifikacji pacjenta do programu oraz koniecznych do monitorowania leczenia.

2. **Rezygnacja z podziału na technologie lekowe w zamian za podział na rodzaje leczenia poszczególnych typów raka piersi**

- Leczenie wczesnego HER2-dodatniego raka piersi
- Leczenie przerzutowego HER2-dodatniego raka piersi
- Leczenie przerzutowego HER2-ujemnego raka piersi

3. **Eliminacja „pułapek terapeutycznych" programu**

Dołączanie kolejnych nowych terapii do programu lekowego implikowało sytuacje konieczności następowania po sobie konkretnych substancji leczniczych oraz różne obostrzenia we wcześniejszym ich używaniu przez co pacjent mógł być narażony na 8 zatrzymanie go w „martwej" ścieżce leczniczej bez możliwości otrzymywania lepszych możliwości terapeutycznych. Rozwiązaniem jakie zastosowano było przypisanie konkretnego leku do poszczególnej linii leczenia.

4. **Eliminacja zapisów programu lekowego stojących w sprzeczności z aktualnymi wytycznymi klinicznymi**

- Zmniejszenie leczonego guza z wielkości 1 cm do 0,5 cm w leczeniu wczesnego raka piersi trastuzumabem
- Wydłużenie czasu nawrotu raka piersi dla zastosowania trastuzumabu emtanzyna z 6 miesięcy do 12 miesięcy po uprzednim leczeniu uzupełniającym trastuzumabem
- Zrównanie wskazań trastuzumabu emtanzyna z lapatynibem i kapecytabiną
- Wyeliminowanie „pętli" zależności następowania po sobie konkretnych leków i ograniczenie ich do odpowiednich numerów linii leczenia;

5. **Ujednolicenie kryteriów włączenia oraz wyłączenia w leczeniu każdego rodzaju raka piersi**

Do tej pory każda z terapii w szczególności dla terapii HER2-dodatniego raka piersi miała bardzo zbliżone kryteria z drobnymi niuansami.

6. **Usunięcie kryteriów uniemożliwiających włączenie do programu**

Włączenie kryteriów uniemożliwiających włączenie do programu jako forma zaprzeczenia w kryteriach kwalifikacji.

7. **Ujednolicenie badań przy kwalifikacji oraz badań monitorujących skuteczność leczenia dla wszystkich terapii**

Do tej pory każda z terapii w szczególności dla terapii HER2-dodatniego raka piersi miała bardzo zbliżone kryteria z drobnymi niuansami.

8. **Złagodzenie kryteriów dotyczących chorób współistniejących – większa decyzyjność lekarza w odniesieniu do konkretnego przypadku klinicznego**

Wprowadzenie zapisu „Nieobecność istotnych schorzeń współistniejących stanowiących przeciwskazanie do terapii anty HER2 stwierdzonych przez lekarza prowadzącego w oparciu o odpowiednie Charakterystyki Produktu Leczniczego oraz wytyczne Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej w leczeniu raka piersi".

9. **Umożliwienie leczenia pacjentów chorujących w przeszłości na nowotwór**

Wprowadzenie zapisu „W przypadku współistnienia u pacjenta innych aktywnych nowotworów złośliwych albo wcześniejszego zachorowania na jakikolwiek nowotwór złośliwy dopuszcza się włączenie do programu po uzyskaniu zgody Konsultanta Krajowego lub Konsultanta Wojewódzkiego, o ile leczenie miało charakter radykalny lub nie miało charakteru radykalnego, ale uzyskano całkowitą remisję".

10. **Umożliwienie leczenia pacjentów ze współistniejącymi nowotworami**

Wprowadzenie zapisu „W przypadku współistnienia u pacjenta innych aktywnych nowotworów złośliwych albo wcześniejszego zachorowania na jakikolwiek nowotwór złośliwy dopuszcza się włączenie do programu po uzyskaniu zgody Konsultanta Krajowego lub Konsultanta Wojewódzkiego, o ile leczenie miało charakter radykalny lub nie miało charakteru radykalnego, ale uzyskano całkowitą remisję".

11. **Umożliwienie kontynuacji leczenia w przypadku zajścia w ciążę lub karmienia piersią**

Wprowadzenie zapisu „Okres ciąży lub karmienia piersią – z wyjątkiem przypadków, w których lekarz wspólnie z Konsultantem Krajowym lub Konsultantem Wojewódzkim oceni, że ryzyko zastosowania terapii przeciwnowotworowej ma większą korzyść niż ryzyko i uzasadnione jest finansowanie terapii w programie w takim przypadku".

12. **Zwiększenie czytelności programu odnośnie dostępnych terapii lekowych**

W programie finansuje się leczenie przedoperacyjne lub pooperacyjne anty-HER2 oraz do 3 linii leczenia anty-HER2 przerzutowego HER2-dodatniego raka piersi substancjami:

1) **trastuzumab;**
2) **pertuzumab;**
3) **trastuzumab emtanzyna;**
4) **lapatynib.**

W **leczeniu przedoperacyjnym** stosowany jest: - **trastuzumab** lub **trastuzumab** z **pertuzumabem**

W **leczeniu uzupełniającym** stosowany jest:- **trastuzumab**

W **leczeniu przerzutowego raka piersi** stosowane są zgodnie z numerami linii określonymi w punktach **2.1.1.-2.1.4.:**

1) **pertuzumab** łącznie z **trastuzumabem** i **docetakselem** w pierwszej linii leczenia, a jeśli wcześniej była stosowana terapia przedoperacyjna trastuzumabem +/- pertuzumabem lub uzupełniająca trastuzumabem, czas od jej zakończenia do nawrotu musi wynosić powyżej 12 miesięcy.
2) **trastuzumab** łącznie z **chemioterapią**, **hormonoterapią** lub **samodzielnie** w pierwszej linii leczenia u chorych, które nie otrzymywały trastuzumabu w leczeniu przedoperacyjnym lub uzupełniającym, trastuzumab może być także stosowany w 2. lub kolejnych liniach leczenia paliatywnego, jesli chora wcześniej nie otrzymywała terapii anty-HER2.
3) **trastuzumab emtazyna** i **lapatynib** z **kapecytabiną** w drugiej lub trzeciej linii leczenia, a w pierwszej tylko, gdy była stosowana terapia przedoperacyjna lub uzupełniająca trastuzumabem i czas od jej zakończenia do nawrotu wynosi nie więcej niż 12 miesięcy

W programie finansuje się dwie linie leczenia HER2-ujemnego raka piersi:

inhibitorem CDK4/6 (**palbocyklibem** lub **rybocyklibem lub abemacyklibem**) w skojarzeniu z **inhibitorem aromatazy**

albo

inhibitorem CDK4/6 (**palbocyklibem lub rybocyklibem lub abemacyklibem**) w skojarzeniu z **fulwestrantem**;

Należy dodać, iż wszystkie zapisy umieszczane w treści programów lekowych konsultowane są ze specjalistami we właściwej dziedzinie (w tym z właściwym Konsultantem Krajowym), co następuje jeszcze przed wprowadzeniem danego programu na obwieszczenie refundacyjne. Konsultacje w przedmiotowym przypadku

były procedowane od 2019 roku, i prowadzone były poprzez skierowanie projektu programu do ekspertów z dziedziny onkologii.

W dniu 24 maja 2021 r. Minister Zdrowia wydał komunikat w sprawie programu lekowego ,,Leczenie raka piersi", zgodnie z którym do czasu zmiany w programie w tym zakresie w przypadku pacjenta kwalifikującego się do leczenia lapatynibem z kapecytabiną lub trastuzumabem emtanzyna w przerzutami do OUN z HER2-dodatnim rakiem piersi świadczeniodawca prowadzący program lekowy ,,Leczenie chorych na raka piersi (ICD10 C50)", powinien wystąpić do Ministra Zdrowia z wnioskiem o wyrażenie zgody na kwalifikację do programu.

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 czerwca 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2021 r. zostały dokonane zmiany w zakresie treści programu lekowego B.9, polegające na:

- usunięciu zapisu przy kryteriach kwalifikacji do przerzutowego HER2-dodatniego raka piersi odnośnie nieobecności przerzutów do OUN,
- usunięciu zapisu przy kryteriach kwalifikacji do wczesnego HER2-dodatniego raka piersi odnośnie obecności zmian chorobowych umożliwiających ocenę odpowiedzi według systemu RECIST 1.1
- doprecyzowaniu zapisu odnośnie leczenia przerzutowego HER2-dodatniego raka piersi w zakresie trastuzumabu emtanzyna i lapatynibu z kapecytabiną.

Minister Zdrowia pragnie podkreślić, iż w 2021 r. na listy refundacyjne wpisanych zostało 38 innowacyjnych terapii, z czego aż 25 wskazań dedykowanych pacjentom onkologicznym (66%). Warto podkreślić, iż w I półroczu 2021 r. refundowanych jest już więcej nowych wskazań dla pacjentów onkologicznych niż w każdym roku od 2016 do 2020. Dynamiczny wzrost nowych wskazań w onkologii obserwujemy od 2019 r.

Tabela 1 Liczba nowych wskazań onkologicznych i nieonkologicznych w latach 2016-2021

Liczba nowych wskazań						
	2021 I półrocze	**2020**	**2019**	**2018**	**2017**	**2016**
Wskazania onkologiczne	25	23	15	7	14	9
Wskazania nieonkologiczne	13	27	28	27	18	12
Łącznie	38	50	43	34	32	21

Źródło: Dane opracowane przez Departament Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia

Refundowane nowe terapie we wskazaniach onkologicznych od stycznia 2021 r. ukazane zostały w poniższej tabeli.

Tabela 2 Terapie refundowane we wskazaniach onkologicznych od stycznia 2021 r.

Nazwa leku	Substancja czynna	Program lekowy/ chemioterapia / apteka	Doprecyzowanie wskazania
od stycznia 2021 r.			
Besponsa	Inotuzumab ozogamycyny	B.65. - Leczenie chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną (ICD-10 C91.0)	Leczenie dorosłych chorych z nawrotową lub oporną na leczenie ostrą białaczką limfoblastyczną wywodzącą się z komórek prekursorowych limfocytów B, z ekspresją antygenu CD22, z lub bez chromosomu Filadelfia
Blincyto	Blinatumomab	B.65. - Leczenie chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną (ICD-10 C91.0)	Leczenie blinatumomabem chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną (dzieci) oraz leczenie blinatumomabem dorosłych chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną z minimalną chorobą resztkową
Imbruvica	Ibrutynib	B.92. LECZENIE CHORYCH NA PRZEWLEKŁĄ BIAŁACZKĘ LIMFOCYTOWĄ IBRUTYNIBEM (ICD 10: C91.1)	Poszerzenie populacji tzn. udostępnienie leczenia ibrytynibem pacjentom, u których wyczerpane zostały już inne nowoczesne opcje terapeutyczne (schemat wenetoklaks+rtx) lub występują przeciwskazania medyczne do ich zastosowania
Keytruda	Pembrolizumab	B.6. LECZENIE NIEDROBNOKOMÓRKOWEGO RAKA PŁUCA (ICD-10 C 34)	W skojarzeniu z chemioterapią w leczeniu pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca o typie płaskonabłonkowym lub niepłaskonabłonkowym z ekspresja PDL-1 <50%
Tagrisso	Ozymertynib	B.6. LECZENIE NIEDROBNOKOMÓRKOWEGO RAKA PŁUCA (ICD-10 C 34)	W leczeniu I linii (chorzy wcześniej nie poddawani systemowemu leczeniu z powodu zaawansowanego nowotworu płuca)
Imfinzi	Durwalumab	B.6. LECZENIE NIEDROBNOKOMÓRKOWEGO RAKA PŁUCA (ICD-10 C 34)	W leczeniu konsolidującym chorych na miejscowo zaawansowanego, nieoperacyjnego niedrobnokomórkowego raka płuca
Keytruda	Pembrolizumab	B.59. - LECZENIE CZERNIAKA SKÓRY LUB BŁON ŚLUZOWYCH (ICD-10 C43)	W uzupełniającym (adjuwantowym) leczeniu czerniaka skóry

Opdivo	Niwolumab	B.59. - LECZENIE CZERNIAKA SKÓRY LUB BŁON ŚLUZOWYCH (ICD-10 C43)	W uzupełniającym (adjuwantowym) leczeniu czerniaka skóry
Tafinlar	Dabrafenib	B.59. - LECZENIE CZERNIAKA SKÓRY LUB BŁON ŚLUZOWYCH (ICD-10 C43)	W uzupełniającym (adjuwantowym) leczeniu czerniaka skóry w skojarzeniu z trametynibem
Mekinist	Trametynib	B.59. - LECZENIE CZERNIAKA SKÓRY LUB BŁON ŚLUZOWYCH (ICD-10 C43)	W uzupełniającym (adjuwantowym) leczeniu czerniaka skóry w skojarzeniu z dabrafenibem
Lemtrada	Alemtuzumab	B.46. - LECZENIE STWARDNIENIA ROZSIANEGO PO NIEPOWODZENIU TERAPII LEKAMI PIERWSZEGO RZUTU LUB SZYBKO ROZWIJAJĄCEJ SIĘ CIĘŻKIEJ POSTACI STWARDNIENIA ROZSIANEGO LUB PIERWOTNIE POSTĘPUJĄCEJ POSTACI STWARDNIENIA ROZSIANEGO (ICD-10 G 35)	W leczeniu II linii pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego
Rizmoic	Naldemedyna	refundacja apteczna	„Leczenie zaparć indukowanych opioidami u dorosłych pacjentów z chorobą nowotworową i uprzednio leczonych bezskutecznie środkami przeczyszczającymi, u których nie jest stosowany inny antagonista opioidowy zarówno osobno jak i w połączeniu”
od marca 2021 r.			
Erbitux	Cetuksymab	B.4. - LECZENIE ZAAWANSOWANEGO RAKA JELITA GRUBEGO (ICD-10 C 18 – C 20)	I linia leczenia ze schematem FOLFOX
Zmiana kategorii dostępności dla rytuksymabu (z programu lekowego B.12 do katalogu chemioterapii C.51).			
Także erlotynib i gefytynib zostały przeniesione do katalogu chemioterapii			
od maja 2021			
Kyprolis	Karfilzomib	B.54. - LECZENIE CHORYCH NA OPORNEGO LUB NAWROTOWEGO SZPICZAKA PLAZMOCYTOWEGO (ICD10 C90.0)	Leczenie doroslych pacjentów, którzy otrzymali 1, ale nie więcej niż 3 wcześniejsze schematy leczenia lub linie terapii szpiczaka mnogiego (terapia indukująca, po której nastąpi przeszczep komórek macierzystych i terapia konsolidacyjna/ podtrzymująca są traktowane jako jedna linia terapii)
Ninlaro	Ixazomib	B.54. - LECZENIE CHORYCH NA OPORNEGO LUB NAWROTOWEGO SZPICZAKA PLAZMOCYTOWEGO (ICD10 C90.0)	III i kolejne linie leczenia
Rydapt	Midostauryna	B.114. - LECZENIE CHORYCH NA OSTRĄ BIAŁACZKĘ SZPIKOWĄ (ICD-10 C 92.0)	I linia leczenia (obecność mutacji genu FLT3)
Rydapt	Midostauryna	B.115. -LECZENIE AGRESYWNEJ MASTOCYTOZY UKŁADOWEJ, MASTOCYTOZY UKŁADOWEJ Z WSPÓŁISTNIEJĄCYM NOWOTWOREM UKŁADU KRWIOTWÓRCZEGO ORAZ BIAŁACZKI MASTOCYTARNEJ (ICD-10: C96.2, C94.3, D47.9)	Nowy program lekowy, według wytycznych klinicznych najczęściej w tym wskazaniu wskazuje się kladrybinę,
			interferon, midostaurynę i polichemioterapię. Refundowane sa kladrybina polichemioterapia i imatynibem

Lynparza	Olaparyb	B.50. - LECZENIE CHORYCH NA RAKA JAJNIKA, RAKA JAJOWODU LUB RAKA OTRZEWNEJ (ICD-10 C56, C57, C48)	I linia leczenia podtrzymującego zaawansowanego raka jajnika, jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej BRCA1/BRCA2 dodatniegp
Avastin	Bewacyzumab	B.116. - LECZENIE CHORYCH NA ZAAWANSOWANEGO RAKA SZYJKI MACICY (ICD-10 C 53)	I linia zaawansowanego raka szyjki macicy (brak wcześniejszego stosowania chemioterapii w stadium rozsiewu z wyjątkiem cisplatyny w skojarzeniu z radioterapią podczas wytrzewiania)
Bavencio	Awelumab	B.117. - LECZENIE RAKA Z KOMÓREK MERKLA AWELUMABEM (ICD-10 C44)	Kolejna nowa populacja leczenia raka skóry (z komórek Merkla)
Cabometyx	Kabozantynib	B.5. LECZENIE RAKA WĄTROBOWOKOMÓRKOWEGO	II linia leczenia zaawansowanego raka wątrobowokomórkowego (brak alternatyw, leczenie BSC)
Zmieniony został kształt programu B.9. – „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10 C50)" – dogłębne zmiany upraszczające program lekowy oraz m.in. umożliwiające leczenie najmniejszych guzów raka piersi			
Nowy kształt uzyskał również program B.50 – „Leczenie chorych na raka jajnika, raka jajowodu lub raka otrzewnej (ICD-10 C56, C57, C48)" będący połączeniem dotychczasowego programu lekowego B.50 – Leczenie zaawansowanego raka jajnika, jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej (ICD-10 C56, C57, C48), programu lekowego B.80 – Leczenie podtrzymujące olaparybem chorych na nawrotowego platynowrażliwego zaawansowanego raka jajnika, raka jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej (ICD-10 C56, C57, C48) oraz nowego wskazania leczenia olaparybem pacjentek z noworozpoznanym rakiem jajnika			
dodano nowe wskazanie pozarejestracyjne dla kwasu zoledronowego w chemioterapii: uzupełniające leczenie pooperacyjne kwasem zoledronowym chorych na raka piersi po menopauzie			
od lipca 2021 r.			
Alunbrig	*brygatynib*	B.6. LECZENIE NIEDROBNOKOMÓRKOWEGO LUB DROBNOKOMÓRKOWEGO RAKA PŁUCA (ICD-10 C 34)	I linia leczenia pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuc
Tecentriq	*atezolizumab*	B.6. LECZENIE NIEDROBNOKOMÓRKOWEGO LUB DROBNOKOMÓRKOWEGO RAKA PŁUCA (ICD-10 C 34)	I linia leczenia pacjentów z zaawansowanym drobnokomórkowym rakiem płuc
Vizimpro	*dakomitynib*	B.6. LECZENIE NIEDROBNOKOMÓRKOWEGO LUB DROBNOKOMÓRKOWEGO RAKA PŁUCA (ICD-10 C 34)	I linia leczenia pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuc
Lorviqua	*lorlatynib*	B. 6. LECZENIE NIEDROBNOKOMÓRKOWEGO LUB DROBNOKOMÓRKOWEGO RAKA PŁUCA (ICD-10 C 34)	II linia leczenia pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuc
Nexavar	*sorafenib*	B. 118. LECZENIE PACJENTÓW Z POSTĘPUJĄCYM, MIEJSCOWO ZAAWANSOWANYM LUB Z PRZERZUTAMI, ZRÓŻNICOWANYM (BRODAWKOWATYM/PĘCHERZYKOWATYM/ OKSYFILNYM Z KOMÓREK HURTLE'A) RAKIEM TARCZYCY, OPORNYM NA LECZENIE JODEM RADIOAKTYWNYM (ICD-10 C73)	II linia leczenia - terapia po niepowodzeniu terapii jodem radioaktywnym

Źródło: Dane opracowane przez Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia

Należy wspomnieć, iż obecnie toczy się 65 postępowań refundacyjnych dla innowacyjnych wskazań onkologicznych podzielonych na podtypy nowotworów zgodnie z danymi w poniższej tabeli.

Tabela 3 Liczba wskazań onkologicznych w procesie refundacyjnym

Wskazania onkologiczne	
Rak tarczycy	1
Rak nerki	6
Szpiczak mnogi	7
Chłoniaki złośliwe	6
Ostra białaczka limfoblastyczna	1
Przewlekła białaczka limfocytowa	4
Ostra białaczka szpikowa	4
Czerwienica prawdziwa	1
Rak piersi	6
Rak jajnika	2
Rak pęcherza moczowego	2
Rak gruczołu krokowego	5
Śródmiąższowy rak płuca	1
Drobnokomórkowy rak płuca	1
Niedrobnokomórkowy rak płuca	5
Czerniak	1
Rak kolczystokomórkowy	1
Rak wątroby	2
Rak żołądka	1
Guzy neoroendokrynne przewodu pokarmowego	1
Rak trzustki	2
Rak głowy i szyi	1
Inne	4

Źródło: Opracowanie Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia

Warto dodać, iż koszty leków refundowanych od 2019 do 2020 roku rosną. Z prezentowanych ponizej danych wynika, że w zakresie kosztów refundacji leków „onkologicznych" w roku 2019 w porównaniu do roku 2018 nastąpiło zwiększenie poniesionych przez NFZ kosztów o ok. 292 mln zł, tj. ok. 110 % r/r. W „pandemicznym"

roku 2020 poniesione przez NFZ koszty refundacji leków „onkologicznych" były większe niż w roku 2019 o ok. 352 mln zł, tj. ok. 111 % r/r. Z tych danych wynika, że w latach 2018-2020 także w zakresie refundacji leków „onkologicznych" nie odnotowano zmniejszenia r/r środków na koszty refundacji tych leków. Poniesione w latach 2018-2020 koszty świadczeń onkologicznych przedstawiają się, jak w poniższej tabeli.

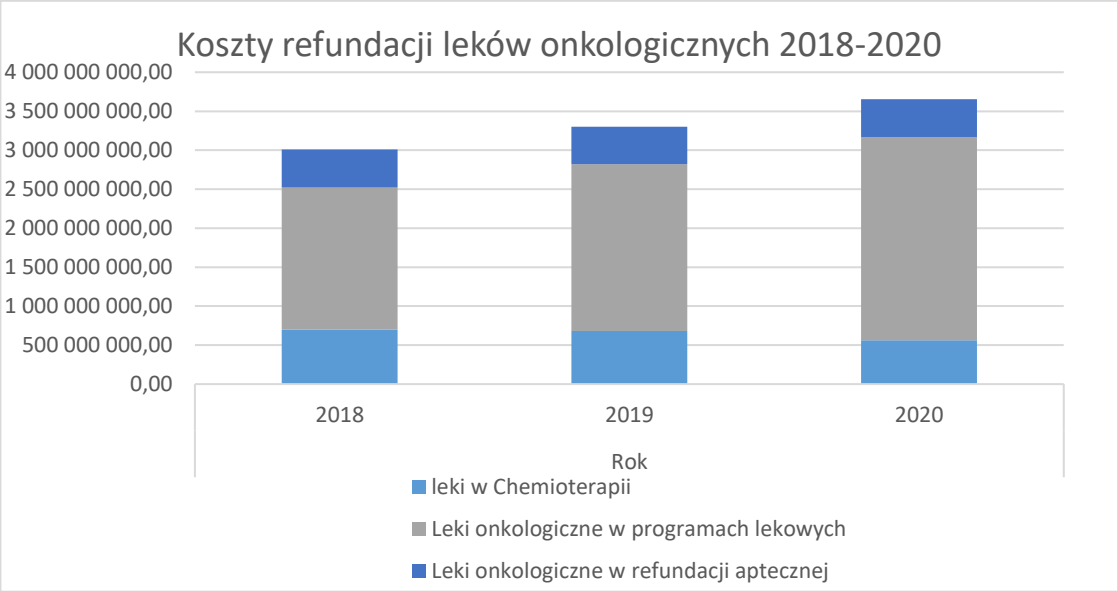
Tabela 4 Koszty refundacji leków onkologicznych

wyszczególnienie	Rok		
	2018	2019	2020
leki w chemioterapii	699 572 995,98	682 102 203,01	562 276 986,90
leki onkologiczne w programach lekowych	1 822 307 646,36	2 137 355 200,96	2 609 237 168,49
Leki onkologiczne w refundacji aptecznej	488 000 879,43	482 694 097,21	482 411 250,39
suma	3 009 881 521,77	3 302 151 501,17	3 653 925 405,78

Źródło: Opracowanie Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji na podstawie danych NFZ

Poniższy wykres prezentuje wzrost kosztów refundacji leków onkologicznych w latach 2018- 2020 zgodnie z danymi w powyższej tabeli.

wykres 1 Koszty refundacji leków onkologicznych



Źródło: Opracowanie Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia na podstawie danych NFZ

Jednocześnie warto dodać, że w roku 2019 w porównaniu do roku 2018 nastąpiło zwiększenie poniesionych przez NFZ kosztów na świadczenia onkologiczne o ok. 944 mln zł, tj. ok. 110 % r/r. W „pandemicznym" roku 2020 poniesione przez NFZ koszty na świadczenia onkologiczne były większe niż w roku 2019 o ok. 82 mln zł, tj. ok. 101 % r/r. Powyższe dane świadczą o tym, że w latach 2018-2020 nie odnotowano zmniejszenia r/r środków na koszty świadczeń onkologicznych. Jednocześnie Minister Zdrowia uprzejmie informuje, że w zakresie leków „onkologicznych" poniesione w latach 2018-2020 koszty refundacji tych leków po stronie Narodowego Funduszu Zdrowia przedstawiają się, jak w poniższej tabeli.

Tabela 5 Koszty świadczeń podzielone na rodzaj udzielanych świadczeń

Rodzaj świadczeń	rok		
	2018	2019	2020
ambulatoryjna opieka specjalistyczna	592 030 774,16 zł	649 582 859,98 zł	631 739 248,29 zł
leczenie szpitalne	7 940 185 890,00 zł	8 778 821 610,96 zł	8 916 033 314,78 zł
pozostałe rodzaje świadczeń	783 724 486,42 zł	831 711 184,21 zł	794 413 392,31 zł
suma	9 315 941 150,59 zł	10 260 115 655,15 zł	10 342 185 955,38 zł

Źródło: Opracowanie Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji na podstawie danych NFZ

Odnosząc się do prac w ramach Funduszu Medycznego, Minister Zdrowia pragnie przekazać, iż zgodnie z zapisami ustawy obowiązujące od dnia 26 listopada 2020 r. o Funduszu Medycznym, ze środków z subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego w wysokości nie większej niż 5% wartości całkowitego budżetu na refundację przeznacza się na technologie lekowe o wysokim poziomie innowacyjności (TLI) lub o wysokiej wartości kliniczne (TLK).

Celem wykazu technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności (TLI) jest udostępnienie pacjentom nowoczesnych leków dotychczas nierefundowanych ze środków publicznych. Zgodnie z zapisami ustawy o refundacji technologia lekowa o wysokim poziomie innowacyjności to technologia lekowa:

- stosowana w onkologii lub chorobach rzadkich
- która uzyskała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską
- i która została umieszczona przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w wykazie technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności nie rzadziej niż raz w roku

Po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, konsultantów krajowych z danej dziedziny medycyny oraz Rzecznika Praw Pacjenta, Minister Zdrowia 19 maja 2021 r. opublikował listę technologii o wysokim poziomie innowacyjności na podstawie wykazu technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności przygotowanego przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji:

1. Giwosyran sodowy – Leczenie chorych na ostrą porfirię wątrobową (AHP) u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat
2. Imlifidaza – Leczenie desensytyzacyjne (odczulanie) u wysoko immunizowanych dorosłych biorców przeszczepu nerki
3. Lumazyran sodu – Leczenie chorych na pierwotną hiperoksalurię typu 1
4. Onasemnogen abeparwowek – Leczenie chorych na rdzeniowy zanik mięśnI (SMA) 5Q z bialleliczną mutacją genu SMN1 i klinicznym rozpoznaniem SMA typu 1 lub chorych z rdzeniowym zanikiem mięśni 5Q z bialleliczną mutacją genu SMN1 i z nie więcej niż 3 kopiami genu SMN2
5. Pretomanid – Leczenie chorych na gruźlicę lekooporną (MDR/XDR)

Minister poinformował tym samym podmioty odpowiedzialne, których technologie lekowe znajdują się na tej liście, o możliwości złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1b ustawy o refundacji.

Aby innowacyjna technologia lekowa została objęta refundacją i została ustalona dla niej urzędowa cena zbytu, to wniosek taki musi przejść całą procedurę opisaną w ustawie o refundacji, a tylko od woli podmiotów odpowiedzialnych zależy, czy złożą wnioski w trybach wprowadzonych przez ustawę o Funduszu Medycznym.

Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności rozpatruje się w terminie 60 dni, z tym, że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia wniosku,

bieg tego terminu ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku.

Jednocześnie należy podkreślić, iż aktualnie do Ministerstwa Zdrowia (21 czerwca 2021r.) wpłynęły wnioski o refundację w ramach TLI jedynie dla leku Onasemnogenum abeparvovecum (Zolgensma), LECZENIE CHORYCH NA RDZENIOWY ZANIK MIĘŚNI (SMA) 5Q Z BIALLELICZNĄ MUTACJĄ GENU SMN1 I KLINICZNYM ROZPOZNANIEM SMA TYPU 1 LUB CHORYCH Z RDZENIOWYM ZANIKIEM MIĘŚNI 5Q Z BIALLELICZNĄ MUTACJĄ GENU SMN1 I Z NIE WIĘCEJ NIŻ 3 KOPIAMI GENU SMN2 (ICD-10: G12). Zgodnie z art. 31 ust. 3 powyżej wskazanej ustawy refundacyjnej, w zw. z art. 64 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) od 25 czerwca 2021 r. wstrzymano bieg terminu postępowania do czasu uzupełnienia wniosku z powodu braków formalnych. Daty zostaną przeliczone po wznowieniu biegu terminu. Technologie lekowe o wysokim poziomie innowacyjności objęte refundacją będę realizowane w ramach programów lekowych.

Celem wykazu technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej (TLK) jest udostępnienie pacjentom leków dotychczas dostępnych na rynku, lecz nierefundowanych ze środków publicznych. Zgodnie z zapisami ustawy o refundacji technologia lekowa o wysokiej wartości klinicznej to technologia lekowa:

- która uzyskała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską
- do dnia wydania decyzji o objęciu refundacją nie była finansowana ze środków publicznych
- i która została umieszczona przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w wykazie technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej przygotowanym jednorazowo

Przekazanie wykazu technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej (TLK) do Ministerstwa Zdrowia przez AOTMiT zgodnie z przepisami ustawy powinno nastąpić nie później niż do 26 sierpnia 2021 r., a ogłoszenie listy technologii lekowych przez Ministra Zdrowia przy założeniu przekazania wykazu przez AOTMiT w ustawowym terminie, planowane jest do końca października 2021 r.

Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej rozpatruje się w terminie 180 dni, z tym, że w przypadku

konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia wniosku, bieg tego terminu ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku.

Dodatkowo, Minister Zdrowia pragnie przekazać, iż wraz z wejściem w życie w dniu 26 listopada 2020 r. przepisów ustawy z dni 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. z 2020 r. poz. 1875) dokonały się znaczące zmiany redefiniujące procedurę Ratunkowy dostęp do technologii lekowych (zwany dalej RDTL).

RDTL to system wydawania indywidualnych zgód na leczenie pacjentów, dla których wyczerpano wszystkie dostępne opcje terapeutyczne finansowane ze środków publicznych. Leki finansowane w ramach RDTL są dostępne bezpłatnie dla pacjentów, a ich koszt pokrywa Narodowy Fundusz Zdrowia ze środków Funduszu Medycznego (subfundusz terapeutyczno-innowacyjny). Pokrycie kosztów terapii w ramach procedury RDTL następuje w wyniku dotacji celowej, udzielanej danemu świadczeniodawcy po przedłożeniu dokumentacji potwierdzającej zakup leku.

Aktualnie w ramach procedury RDTL możliwe jest sfinansowanie każdego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium RP i dostępnego w obrocie na polskim rynku, niewymienionego w publikowanym na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia wykazie produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach w/w procedury. Wyłącznym warunkiem uzyskania zgody na pokrycie kosztów leku w ramach procedury RDTL jest od dnia 26 listopada 2020 r. uzyskanie pozytywnej opinii w sprawie zasadności leczenia, wydanej przez konsultanta wojewódzkiego lub krajowego właściwego ze względu na chorobę lub problem zdrowotny pacjenta (dla wniosków pierwszorazowych) lub pozytywnej opinii lekarza prowadzącego, poświadczającej skuteczność dotychczasowego leczenia w ramach procedury RDTL.

W porównaniu z zasadami korzystania z procedury RDTL obowiązującymi do dnia 26 listopada 2020 r. wyeliminowano konieczność składania wniosku o wydanie zgody na pokrycie kosztów leku do Ministra Zdrowia oraz ograniczono rolę Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w procesie wydawania decyzji, co znacząco uprościło procedurę RDTL i skróciło czas oczekiwania na uzyskanie dostępu do leku co najmniej o połowę.

Odnosząc się do istniejących strategii i działań na rzecz pacjentów onkologicznych, Minister Zdrowia uprzejmie informuję, iż na podstawie uchwały RM nr 10 z dnia 4 lutego 2020 r., w sprawie przyjęcia programu wieloletniego pod nazwą „Narodowa Strategia

Onkologiczna” na lata 2020–2030 (M. P. poz. 189), realizowana jest Narodowa Strategia Onkologiczna. Głównym celem Strategii jest zwiększenie ilości osób przeżywających 5 lat od zakończenia terapii onkologicznej oraz zmniejszenie zapadalności na choroby nowotworowe. Poprawie ma ulec również jakość życia pacjentów w trakcie leczenia onkologicznego, jak i po jego zakończeniu. Cel jest osiągany poprzez realizację inwestycji w 5 najważniejszych dla onkologii obszarach: inwestycje w kadry; inwestycje w edukację – prewencję pierwotną – styl życia, inwestycje w pacjenta – prewencja wtórna; inwestycje w naukę i innowacje; inwestycje w system opieki onkologicznej.
Kontynuowany jest rozpoczęty w 2019 roku pilotaż sieci onkologicznej, w ramach którego przetestowane zostaną nowe rozwiązania służące objęciu pacjenta kompleksową i koordynowaną opieką onkologiczną. Jednym z głównych celów Krajowej Sieci Onkologicznej jest zaopiekowanie się pacjentem onkologicznym od momentu postawienia rozpoznania poprzez cały proces terapeutyczny, w tym: ułatwienie dostępu do informacji, dzięki uruchomieniu infolinii, koordynacja procesu leczenia na wszystkich jego etapach oraz monitorowanie efektów leczenia.

Pilotaż opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej polega na utworzeniu sieci ośrodków onkologicznych w województwie dolnośląskim, podlaskim, pomorskim i świętokrzyskim. Zakończenie realizacji programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej nastąpi w IV kwartale 2021 r. Od 2022 r. planuje się wprowadzenie Krajowej Sieci Onkologicznej w całej Polsce.

Minister Zdrowia pragnie zauważyć, iż z analizy powyżej przekazanych informacji wynika, iż kwestie dostępu do terapii onkologicznych są przedmiotem nieustannych prac mających na celu ewaluację aktualnych rozwiązań i ewentualną ich modyfikację w celu poprawy dostępu do nowych terapii dla pacjentów zmagających się z chorobami onkologicznymi.

Z poważaniem,

Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/