



MINISTER ZDROWIA

MZ-UZ-ZR-71-34813-3/WS/14

SEKRETARIAT
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 22.07.14
nr. 4493 podpis 17

GABINET MARSZAŁKA SENATU
wpłynęło dn. 21.07.2014r.
nr. 3082 podpis M. Połcień

Warszawa, 2014 -07-17

Pan

Bogdan Borusewicz

Marszałek Senatu

Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku!

W odpowiedzi na oświadczenie złożone przez Panią Alicję Chybicką – Senatora RP na 56. Posiedzeniu Senatu w dniu 12 czerwca 2014 r., przesłane przy piśmie Pani Marii Pańczyk-Pozdziej – Wicemarszałka Senatu, z dnia 16 czerwca 2014 r. (znak: BPS/043-56-2421-MZ/14), w sprawie „odmowy przez NFZ refundacji leczenia lekiem *Adcetris*”, uprzejmie proszę o przyjęcie następujących wyjaśnień.

Produkt leczniczy *Adcetris* zawierający substancję czynną brentuksymab vedotin uzyskał warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie Unii Europejskiej w procedurze centralnej w październiku 2012 r. i został wprowadzony do obrotu w Polsce przez podmiot odpowiedzialny. Należy podkreślić, że warunki pozwolenia dotyczą m.in. konieczności dostarczania kolejnych danych z badań klinicznych ocenionych w ramach procedury rejestracyjnej i przeprowadzenia badań dodatkowych.

Zakres wskazań rejestracyjnych leku *Adcetris*, zawarty w Charakterystyce Produktu Leczniczego, obejmuje leczenie dorosłych pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem ziarnicznym (chłoniakiem Hodgkina, ang. Hodgkin's lymphoma, HL) CD30+:

1. po autologicznym przeszczepie komórek macierzystych szpiku (ang. autologous stem cell transplant, ASCT) lub
2. po co najmniej dwóch wcześniejszych terapiach, w przypadku, gdy ASCT lub wielolekowa chemioterapia nie stanowi opcji leczenia.

Ponadto *Adcetris* jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie układowym chłoniakiem anaplastycznym z dużych komórek (ang. systemic anaplastic large cell lymphoma, sALCL).

Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.), objęcie refundacją leku w zakresie zgodnym z Charakterystyką Produktu Leczniczego wymaga przeprowadzenia wieloetapowego postępowania administracyjnego inicjowanego złożeniem wniosku przez uprawniony podmiot.

Uprzejmie informuję, że w dniu 28 marca 2013 r. do Ministra Zdrowia wpłynął wniosek właściwego podmiotu odpowiedzialnego o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny leku Adcetris w ramach programu lekowego Leczenie chłoniaków CD 30+ (C81 Choroba Hodgkina; C84.5 inne i nieokreślone chłoniaki T). Treść przedmiotowego programu zakłada m.in. możliwość leczenia pacjentów z potwierdzonym histologicznie chłoniakiem Hodgkina spełniających poniższe kryteria łącznie:

1. Nawrotowy lub oporny na leczenie HL:
 - a) po autologicznym przeszczepieniu komórek macierzystych szpiku (ang. autologous stem cell transplantation, ASCT) lub
 - b) po co najmniej dwóch wcześniejszych terapiach, w przypadku, gdy ASCT lub wielolekowa chemioterapia nie stanowi opcji leczenia;
- 2) Potwierdzona histologicznie obecność antygenu CD 30;
- 3) Wiek od 12 roku życia;
- 4) Sprawność w stopniu 0-2 wg klasyfikacji Zubroda-WHO lub ECOG.

Po uzupełnieniu przez Wnioskodawcę braków formalnych w dokumentacji załączonej do wniosku oraz uzgodnieniu treści programu lekowego, w dniu 6 maja 2013 r. kopia wniosku wraz z niezbędnymi dokumentami została przekazana Prezesowi Agencji Oceny Technologii Medycznych, zgodnie z zapisami art. 35 ust. 1 ustawy o refundacji, celem przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa.

W tym miejscu należy zaznaczyć, że w Stanowisku Nr 150/2013 z dnia 5 sierpnia 2013 r. Rada Przejrzystości uznała za niezasadne objęcie refundacją leku Adcetris we wskazaniu „Leczenie chłoniaków CD30+ (C81 Choroba Hodgkina; C84.5 Inne i nieokreślone chłoniaki T)”, w ramach proponowanego programu lekowego. W uzasadnieniu Rada podkreśla, że Adcetris stosowany w przypadku nawrotu po autologicznym przeszczepieniu komórek macierzystych szpiku, wykazuje aktywność kliniczną w leczeniu dorosłych chorych na chłoniaki Hodgkina i chłoniaki anaplastyczne z dużych komórek T, wykazujących ekspresję CD30. Miarą tego jest stosunkowo wysoki odsetek całkowitych i częściowych

odpowiedzi klinicznych. Jednocześnie, w omawianym wskazaniu, nie udokumentowano przewagi stosowania brentuximabu vedotin nad schematami chemioterapii, stosowanymi w przypadku nawrotu, bądź chemioterapią wspomaganą powtórным przeszczepieniem (autologicznym lub allogenicznym) w zakresie czasu do progresji, przeżyć całkowitych bądź jakości życia. Wyniki dotychczas przeprowadzonych badań nie dokumentują też by brentuximab vedotin pozwalał na trwałe wyleczenie choroby. Analiza farmakoekonomiczna wskazuje, że w warunkach polskich koszt stosowania brentuximabu vedotin znacznie przekracza próg przyjmowany dla technologii efektywnych kosztowo. Również Prezes Agencji, przychylając się do stanowiska Rady Przejrzystości, w Rekomendacji nr 96/2013 z dnia 5 sierpnia 2013 r. uważa objęcie refundacją leku Adcetris za niezasadne.

Uprzejmie informuję, że dysponując rekomendacją Prezesa Agencji oraz stanowiskiem Komisji Ekonomicznej, która przeprowadziła negocjacje z Wnioskodawcą w zakresie zgodnym z art. 18 ustawy o refundacji, Minister Zdrowia, uwzględniając kryteria zawarte w art. 12 ww. ustawy oraz biorąc pod uwagę inne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym procedury medyczne, które mogą być zastąpione przez wnioskowany lek, wydał decyzję administracyjną, w której odmówił objęcia refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu dla leku Adcetris we wnioskowanym wskazaniu.

Ponadto uprzejmie informuję, że obecnie prowadzone jest postępowanie odwoławcze, w związku ze złożeniem przez Stronę postępowania w dniu 20 czerwca 2014 r. wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Należy wskazać, że zgodnie z zapisami art. 31 ust. 4 ustawy o refundacji Minister Zdrowia rozpatruje wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 180 dni, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia wniosku, bieg tego terminu ulega zawieszeniu.

Odnosząc się do prośby o wydanie zgody na refundację leku dla pacjenta Grzegorza P., uprzejmie informuję, że Minister Zdrowia posiada uprawnienia do wydawania indywidualnych zgód na finansowanie terapii lekami sprowadzonymi z zagranicy dla ratowania życia i zdrowia pacjenta na warunkach i w trybie określonych w art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne (import docelowy). Nie dotyczy to jednak leku Adcetris, który jest dopuszczony do obrotu i dostępny w Polsce.

Ponadto Departament informuje, iż zgodnie z aktualnymi regulacjami prawnymi indywidualne zgody na finansowanie leczenia są również możliwe (choć nie należą do kompetencji Ministra Zdrowia a dyrektorów oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia) w trybie realizacji świadczenia w ramach chemioterapii niestandardowej

dla leków, które zostały dopuszczone do obrotu, zgodnie z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne nie później niż do 31 grudnia 2011 r. Ww. przepis wyklucza więc możliwość finansowania terapii lekiem Adcetris w ramach chemioterapii niestandardowej, gdyż data pierwszego dopuszczenia do obrotu ww. leku to 25 października 2012 r.

z poważaniem
z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
SECRETARZ STANU
Sławomir Neumann
Sławomir Neumann