



Minister Zdrowia

GABINET MARSZAŁKA SENATU  
wpłynęło dn. 3.10.2014r.  
nr. 4360 podpis. M. Pocięć

Warszawa, 2014 -10- 21

MZ- PLA-4610-187/KK/14

SEKRETARIAŃ  
Biura Prac Senackich  
Wpłynęło dn. 3.10.2014r.  
nr. 6465 podpis. M.

Pan  
Bogdan Borusewicz  
Marszałek Senatu  
Rzeczypospolitej Polskiej

*Szanowny Panie Marszałku!*

W odpowiedzi na oświadczenie Pana Stanisława Gorczycy, Senatora Rzeczypospolitej Polskiej, przesłane przy piśmie z dnia 6 października 2014 r. (BPS-043-61-2624/14), w sprawie *leczenia raka jelita grubego*, uprzejmie informuję, co następuje.

Zasadniczą rolę w terapii raka jelita grubego (w większości przypadków raka okrężnicy czy raka odbytnicy) odgrywa leczenie chirurgiczne, które uznaje się również za metodę radykalną u wybranych chorych z obecnością przerzutów odległych zaś chemioterapia uzupełniająca zwiększa odsetek wyleczeń u chorych z nowotworem niepooperacyjnym, charakteryzujących się dużym ryzykiem nawrotu lub w przypadku postępowania paliatywnego, w ramach którego wydłuża czas życia chorych.

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2014 roku, leczenie farmakologiczne ze środków płatnika publicznego pacjentów z rakiem jelita grubego prowadzone jest w ramach katalogu chemioterapii oraz w ramach programu lekowego *Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego* (załącznik B.4 do obwieszczenia Ministra Zdrowia).

W ramach katalogu chemioterapii finansowaniem objętych jest kilkanaście chemioterapeutyków w tym zawierające: *capecitabinum, carboplatinum, cisplatinum, cyklofosfamidum, dacarbazinum, doxorubicinum, etoposidum, fluorouracilum,*



*ifosfamidum, irinotecanum, mitomycinum, oxaliplatinum, vinblastinum, vincristinum, vinorelbinum.* Jednocześnie pragnę poinformować, iż w przypadku leczenia nieresekcyjnego raka jelita grubego z przerzutami, w chwili obecnej stosowana jest najczęściej chemioterapia z wykorzystaniem: *5-fluorouracylu z kwasem folinowym, kapecytabiny* oraz schematów wielolekowych FOLFIRI i FOLFOX.

Poza katalogiem chemioterapii leczenie raka jelita grubego jest finansowane ze środków publicznych również w ramach programu lekowego *Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego.* W ramach przedmiotowego programu możliwe jest leczenie z zastosowaniem *bewacyzumabu* (w drugiej linii leczenia w skojarzeniu ze schematem FOLFOX) oraz *cetuksymabu* i *panitumumabu* (w monoterapii w trzeciej linii leczenia).

W odniesieniu zaś do kwestii nowych technologii lekowych stosowanych w leczeniu raka jelita grubego pragnę poinformować, iż do Ministra Zdrowia wpłynęły wnioski podmiotów odpowiedzialnych o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny leków zawierających *cetuksymab (I linia leczenia), panitumumab (I linia leczenia), aflibercept (II linia leczenia) oraz bewacyzumab (I linia leczenia)* w ramach programu lekowego *Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego.* Pragnę poinformować, iż dla produktów leczniczych zawierających *cetuksymab, panitumumab* oraz *aflibercept* zakończony został przewidziany zapisami art. 35 ust. 1 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych etap oceny przez Agencję Oceny Technologii Medycznych. W chwili obecnej w stosunku do jednego z ww. produktów leczniczych prowadzone są przez Komisję Ekonomiczną działającą przy Ministrze Zdrowia negocjacje cenowe odnośnie warunków finansowych objęcia refundacją. Po zakończeniu procesu negocjacji cenowych, Minister Zdrowia wyda decyzję pozytywną lub negatywną w przedmiocie zasadności objęcia refundacją w/w leków, biorąc pod uwagę kryteria wskazane w art. 12 ustawy o refundacji leków. Jednocześnie pragnę poinformować, iż postępowanie odnośnie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny leku zawierającego *bewacyzumab* było zawieszona na wniosek strony przesłany przy piśmie z dnia 12 marca 2014 r. W dniu 15 września 2014 r., na wniosek Strony, Minister Zdrowia podjął bieg zawieszona postępowania dotyczącego *bewacyzumabu* i prowadzi aktualnie czynności administracyjne związane z uzgodnieniem treści programu lekowego.

Jednocześnie pragnę zaznaczyć, iż ewentualne podjęcie przez Ministra Zdrowia pozytywnej decyzji o poszerzeniu zakresu istniejącego programu lekowego, tj. np.

poprzez refundowanie w ramach pierwszej linii leczenia leków zawierających *bewacyzumab*, *cetuksymab*, *panitumumab* będzie wiązało się z istotnym wzrostem wydatków płatnika publicznego w przedmiotowym zakresie. Uwzględniając ograniczenia budżetu przeznaczonego na refundację oraz konieczność takiego podziału środków, który będzie zaspokajał potrzeby medyczne różnych populacji pacjentów, podjęcie decyzji w przedmiotowym zakresie wymaga szczególnej rozważliwej oraz wnikliwej analizy problemu zdrowotnego wraz z oceną dostępnych rozwiązań alternatywnych. Pragnę poinformować, iż wydatki jakie ponosi aktualnie płatnik publiczny w związku z realizacją programu lekowego *Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego* w obecnie obowiązującym kształcie wynoszą, zgodnie z informacjami przekazanymi przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, ponad 69 mln złotych. Zgodnie z szacunkami uzyskanymi w toku oceny prowadzonej przez Agencję Oceny Technologii Medycznych lub wynikających z analiz przedstawionych przez wnioskodawcę prawdopodobne inkrementalne wydatki płatnika w związku z proponowanymi zmianami w programie wyniosą: w przypadku objęcia refundacją w ramach pierwszej linii leczenia leku zawierającego *bewacyzumab* od 34 do 36 mln zł (w oparciu o dane wnioskodawcy, bez uwzględnienia zmniejszenia wydatków na II linię leczenia), od 37 do 78 mln zł dla leku zawierającego *cetuksymab* (z tym, że zgodnie z wyliczeniami Agencji w związku z niedoszacowaniem populacji wydatki inkrementalne mogą sięgnąć nawet od 60 do 126 mln zł), natomiast w przypadku *panitumumabu* prawdopodobne wydatki inkrementalne wyniosą od 14 do 31 mln zł.

Odnosząc się do postawionego przez Pana Senatora pytania dotyczącego stworzenia osobnego funduszu dla pacjentów, który umożliwiłby wczesny dostęp pacjentów do leczenia, informuję iż Minister Zdrowia nie rozważa takiej możliwości. W obecnie obowiązującym stanie prawnym jednym z podstawowych zadań Ministra Zdrowia jest zapewnienie równego dostępu do świadczeń, w tym również tych dotyczących nowych technologii lekowych. Pragnę nadmienić, iż wszystkie wnioski dotyczące technologii lekowych rozpatrywane są przez Ministra Zdrowia w oparciu o te same przepisy prawa niezależnie czy dotyczą one technologii lekowych stosowanych w onkologii, leków sierocych czy tych leków, które znajdują zastosowanie w terapii powszechnie występujących chorób. Jednocześnie pragnę nadmienić, iż w związku z wysokimi kosztami większości nowych technologii lekowych oraz ograniczeniem środków na refundację podstawowym narzędziem, pozwalającym na podejmowanie racjonalnych, zarówno pod względem efektywności klinicznej, jak i ekonomicznej, decyzji w tym zakresie jest ocena technologii lekowej w oparciu o zasady medycyny

opartej na faktach. Opierając się o powyższe przesłanki, zgodnie z art. 12 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Minister Zdrowia podejmuje pozytywne decyzje refundacyjne jedynie w stosunku do tych technologii lekowych, które charakteryzują się faktyczną skutecznością kliniczną oraz efektywnością kosztową ocenioną również w kontekście wielkości dostępnych środków finansowych. Udostępnienie technologii lekowych bez uprzedniej oceny faktycznej skuteczności leku oraz znajomości konsekwencji finansowych takiego działania nie wpisuje się w zakres prowadzenia racjonalnej, sprawiedliwej i celowej polityki lekowej, co jest szczególnie istotne w przypadku ograniczeń finansowych. Jednocześnie pragnę zauważyć, iż nie każda nowa technologia lekowa, na co wskazują rekomendację światowych agencji oceny technologii medycznych, okazuje się być skuteczną, bezpieczną i ekonomicznie uzasadnioną. Należy zatem postawić sobie pytanie czy na pewno szybkie i bezkrytyczne udostępnianie nowych technologii lekowych pacjentom służy poprawie ich zdrowia jak i szeroko rozumianemu interesowi publicznemu.

*Z pacjenta*

Z upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
PODSEKRETARZ STANU

*Igor Radziewicz-Winnicki*