



## MINISTER ZDROWIA

MZ-PLA-460-19208-2/DJ/13

*K. Badura*  
SEKRETARIA  
Biura Prac Senackich  
Wpłynęło dn. 23.08.13  
nr. 7456 podpis *M. U.*

Warszawa, 23.08.13

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 22.08.2013r.

nr. 4026 podpis *M. Półec*

Pan

Bogdan Borusewicz

Marszałek Senatu

Rzeczypospolitej Polskiej

*Szanowny Panie Marszałku!*

W odpowiedzi na oświadczenie Senatora Stanisława Jurcewicza złożone podczas 37 posiedzenia Senatu RP w dniu 12 lipca 2013 r., przekazane pismem znak: BPS/043-37-1565/13, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Odnosząc się do pytania dotyczącego zasad, na jakich Narodowy Fundusz Zdrowia przyznaje zgody na finansowanie leczenia pacjentów w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej uprzejmie informuję, iż powyższe kwestie reguluje art. 70 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.) oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 stycznia 2010 r. zmieniające rozporządzenie z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz.U.09.140.1148 z późn. zm.).

W tym miejscu należy zaznaczyć, iż przytoczony art. 70 ustawy o refundacji ma charakter przepisu przejściowego, zgodnie z którym świadczenia chemioterapii niestandardowej określone w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z dnia 27 sierpnia 2004 r. (Dz.U.04.210.2135 z późn. zm.), w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie ustawy o refundacji, realizowane przed tym dniem, są realizowane na dotychczasowych zasadach nie dłużej jednak niż do dnia 31 grudnia 2013 r. Ponadto w okresie 2 lat od dnia wejścia w życie ustawy o refundacji mogą być kierowane do dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia wnioski świadczeniodawcy dotyczące

rozpoczęcia realizacji świadczeń chemioterapii niestandardowej określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy, o której mowa w art. 63 w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy. Wnioski te są rozpatrywane zgodnie z dotychczasowymi zasadami. Świadczenia chemioterapii niestandardowej realizowane na podstawie tych wniosków są realizowane przez okres określony w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy, o której mowa w art. 63 w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie ustawy o refundacji.

Zgodnie z wytycznymi realizacji świadczenia w ramach programu chemioterapii niestandardowej zawartymi w przytoczonym wyżej rozporządzeniu Ministra Zdrowia, akceptacji finansowania świadczenia w programie chemioterapii niestandardowej dokonuje dyrektor oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia na podstawie wniosku świadczeniodawcy, pozytywnie zaopiniowanego przez właściwego konsultanta wojewódzkiego, po spełnieniu warunków zawartych w rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM). W przypadku braku rekomendacji Prezesa AOTM dyrektor oddziału wojewódzkiego może udzielić warunkowej zgody na finansowanie wnioskowanego świadczenia. Warunkowa akceptacja może być udzielana do momentu wydania rekomendacji przez Prezesa AOTM. Rekomendacja Prezesa zawiera m.in. ocenę skuteczności klinicznej, praktycznej, bezpieczeństwa stosowania leku oraz ocenę stosunku kosztów do uzyskanych efektów zdrowotnych.

Uprzejmie informuję, iż według danych przekazanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, w 2012 r. świadczeniodawcy złożyli 78 wniosków o finansowanie terapii pacjentów z rozpoznaniem: czerniak złośliwy skóry. Wnioski dotyczyły czterech substancji czynnych: denosumabu (1 wniosek pozytywnie rozpatrzony i zrealizowany), fotemustyny (18 wniosków; wydano 18 zgód; zrealizowano ok. 50% zgód), ipilimumabu (46 wniosków; 15 zgód; ok. 15% zgód zrealizowano) oraz wemurafenibu (13 wniosków; 0 zgód). Jak poinformował NFZ, dane odnośnie realizacji przez świadczeniodawców otrzymanych zgód mogą być zaniżone, gdyż nie zawierają informacji o zgodach wydanych w 2012 r., które mogły być zrealizowane w 2013 r.

W tym miejscu należy podkreślić, iż w świetle obowiązujących przepisów dyrektorzy oddziałów wojewódzkich NFZ nie mogli wydawać zgód na finansowanie wemurafenibu w ramach programu chemioterapii niestandardowej. Art. 70 ustawy o refundacji stanowi bowiem, że świadczenia chemioterapii niestandardowej nie mogą być realizowane

przy wykorzystaniu leku, który został dopuszczony do obrotu po dniu 31 grudnia 2011 r. Taka sytuacja miała miejsce w przypadku produktu leczniczego Zelboraf (wemurafenib).

Uprzejmie informuję, iż pacjenci mają obecnie zapewniony dostęp do leczenia wemurafenibem. Od dnia 1 marca 2013 r. Minister Zdrowia objął refundacją lek Zelboraf w ramach programu lekowego: „Leczenie czerniaka złośliwego skóry (ICD-10 C43)”. Pacjenci otrzymują lek bezpłatnie.

W przypadku produktu leczniczego Yervoy (ipilimumab), w Stanowisku nr 23 z dnia 23 kwietnia 2012 r. Rada Przejrzystości uznała za zasadne finansowanie przedmiotowego leku w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej do czasu utworzenia programu lekowego, zalecając obniżenie kosztów terapii o 2/3. W Rekomendacji nr 16/2012 z dnia 23 kwietnia 2012 r. Prezes AOTM przychylił się do stanowiska Rady.

Uprzejmie informuję, że podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o objęcie refundacją leku Yervoy w ramach programu lekowego: „Leczenie zaawansowanego czerniaka”. Minister Zdrowia przeprowadził procedurę uzgodnienia projektu programu lekowego i przekazał dokumentację Prezesowi Agencji Oceny Technologii Medycznych w celu dokonania oceny wnioskowanej technologii medycznej. W Rekomendacji nr 41/2012 z dnia 22 sierpnia 2012 r. Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją leku Yervoy w ramach programu lekowego, podkreślając potrzebę zmniejszenia kosztów leczenia ipilimumabem do poziomu progu opłacalności kosztowej.

W związku z powyższym oraz biorąc pod uwagę cenę leku Yervoy, dyrektorzy oddziałów wojewódzkich NFZ nie wyrażali zgody na finansowanie leczenia pacjentów przedmiotowym lekiem w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej bądź wydawali zgody na finansowanie po spełnieniu warunków zawartych w rekomendacji Prezesa AOTM.

Ponadto uprzejmie informuję, iż zgodnie z ustawą z dnia 12 maja 2011 r., produkty lecznicze stosowane w terapii chorób nowotworowych finansowane są obecnie ze środków publicznych w następujących kategoriach dostępności refundacyjnej przewidzianych w art.6 ww. ustawy:

1) lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny dostępny w aptece na receptę:

- a) w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń,
- b) we wskazaniu określonym stanem klinicznym;

2) lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w ramach programu lekowego;

3) lek stosowany w ramach chemioterapii:

a) w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń,

b) we wskazaniu określonym stanem klinicznym;

4) lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych, innych niż wymienione w pkt 1—3.

Większość pacjentów, u których stosowane są terapie innowacyjnymi lekami, otrzymuje je bezpłatnie w ramach programów lekowych.

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2013 r. w sprawie wykazów refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2013 r., funkcjonuje 51 programów, w tym 13 dotyczących leczenia nowotworów. Są to następujące programy lekowe:

1. Leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST) (ICD-10 C 15, C 16, C 17, C 18, C 20, C 48);
2. Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10 C 18 – C 20);
3. Leczenie raka wątrobokomórkowego (ICD-10 C 22.0);
4. Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34);
5. Leczenie zaawansowanego włókniakomięsa guzowatego skóry (DFSP) (ICD-10 C 44, C 49);
6. Leczenie mięsaków tkanek miękkich (ICD-10 C 48, C 49);
7. Leczenie raka piersi (ICD-10 C 50);
8. Leczenie raka nerki (ICD-10 C 64);
9. Leczenie glejaków mózgu (ICD-10 C 71);
10. Leczenie chłoniaków złośliwych (ICD-10 C 82, C 83);
11. Leczenie szpiczaka plazmatycznokomórkowego (plazmocytowego) (ICD-10 C 90);
12. Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej (ICD-10 C 92.1);
13. Leczenie czerniaka złośliwego skóry (ICD-10 C 43);
14. Leczenie chorych na zaawansowanego raka jajnika (ICD-10 C 56, C 57, C 48);
15. Leczenie bendamustyna chłoniaków nieziarnicznych o powolnym przebiegu opornych na rytuksymab (ICD-10 C 82, C 83, C 85, C 88.0).

W ramach podanych wyżej programów pacjenci otrzymują bezpłatnie leki zawierające 23 różne substancje czynne (m.in. ewerolimus, imatynib, nilotynib, dazatynib, rytuksymab, sorafenib, bortezomib, sunitynib, trastuzumab, wemurafenib). Są to innowacyjne leki stosowane w ramach najnowszych terapii przeciwnowotworowych.

Jednocześnie pragnę podkreślić, iż w zakresie leczenia chorób nowotworowych w Ministerstwie Zdrowia, w porozumieniu z ekspertami z różnych dziedzin medycyny oraz we współpracy z Agencją Oceny Technologii Medycznych, prowadzone są prace nad nowymi programami oraz zmianami w już funkcjonujących programach lekowych, które mają umożliwić pacjentom dostęp do nowoczesnych, skutecznych i bezpiecznych metod farmakoterapii. Ponadto Minister Zdrowia systematycznie włącza do katalogu programów lekowych bądź chemioterapii te leki, które stosowano w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej, po przeprowadzeniu procedowania zgodnego z przepisami ustawy o refundacji.

Z poważaniem

Z upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
PODSEKRETARZ STANU

Igor Radziejewicz-Winnicki