



Minister Zdrowia

Warszawa, 05 maja 2021

PLR.050.139.2021.PB

Pani
Elżbieta Witek
Marszałek Sejmu

Szanowna Pani Marszałek,

w odpowiedzi na interpelację nr 23142 Pana Kazimierza Matusznego, Posła na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, w sprawie leczenia raka gruczołu krokowego, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Procedura obejmowania refundacją leków jest szczegółowo regulowana przez ustawę 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 o refundacji”.

Zgodnie z art. 24 ust. 1 pkt. 1 ustawy o refundacji wnioskodawca może złożyć do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku. Należy podkreślić, iż art. 2 pkt 27 przedmiotowej ustawy definiuje wnioskodawcę jako: podmiot odpowiedzialny, przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, podmiot uprawniony do importu równoległego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, wytwórcę wyrobów medycznych, jego autoryzowanego przedstawiciela, dystrybutora albo importera, w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, a także podmiot działający na rynku spożywczym. Powyższe oznacza, iż objęcie refundacją produktu leczniczego dokonywane jest wyłącznie na wniosek podmiotu odpowiedzialnego.

Aktualnie w ramach programu lekowego: „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61)” refundowane są następujące opcje terapeutyczne dla pacjentów z opornym na kastrację rakiem prostaty:

- Zytiga (octan abirateronu) – u pacjentów z przerzutami, którzy dotychczas nie przeszli chemioterapii oraz u pacjentów po zastosowaniu chemioterapii
- Xtandi (enzalutamid) – u pacjentów z przerzutami, którzy dotychczas nie przeszli chemioterapii oraz u pacjentów po zastosowaniu chemioterapii
- Xofigo (dichlorek radu Ra-223) – po zastosowaniu chemioterapii u pacjentów z przerzutami do kości

Minister Zdrowia uprzejmie wyjaśnia, że program lekowy to świadczenie gwarantowane, w ramach którego leczenie odbywa się z zastosowaniem innowacyjnych, kosztownych substancji czynnych, które nie są finansowane w ramach innych świadczeń gwarantowanych. Leczenie jest prowadzone w wybranych jednostkach chorobowych i obejmuje ściśle zdefiniowaną grupę pacjentów. Treść każdego programu lekowego jest publikowana jako załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Pacjenci zakwalifikowani do programów lekowych są leczeni bezpłatnie. Decyzję o kwalifikacji do ww. programów podejmuje lekarz placówki posiadającej kontrakt w tym zakresie – w oparciu o szczegółowe kryteria włączenia do programu.

Odnosząc się do możliwości objęcia refundacją nowych leków w leczeniu opornego na kastrację raka gruczołu krokowego u pacjentów bez przerzutów wskazuję, że do Ministerstwa Zdrowia został złożony wniosek o objęcie refundacją leku Erleada (Apalutamidum). Wniosek przeszedł ocenę Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (Rekomendacja nr 22/2020 z dnia 12 marca 2020 r.), a następnie trafił do negocjacji cenowych z Komisją Ekonomiczną. Proces negocjacyjny zakończył się wydaniem negatywnej uchwały Komisji Ekonomicznej. Aktualnie całość dokumentacji została przekazana do Ministra Zdrowia celem podjęcia rozstrzygnięcia w sprawie.

Wniosek o objęcie refundacją leku Xtandi (enzalutamidum) w ramach programu lekowego „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61)”, w ramach którego mieliby być leczeni pacjenci którzy nie mają przerzutów, po wydaniu Rekomendacji przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Lekowych i Taryfikacji (Rekomendacja nr 98/2020 z dnia 31 grudnia 2020 r.) trafił do negocjacji cenowych z Komisją Ekonomiczną. Proces negocjacyjny nadal trwa.

Postępowanie w sprawie objęcia refundacją leku Nubeqa (darolutamidum), w toku którego została wydana rekomendacja nr 97/2020 z dnia 23 grudnia 2020 r. , przeszło etap negocjacji z cenowych z Komisją Ekonomiczną. Komisja Ekonomiczna podjęła negatywną uchwałę w przedmiotowej sprawie. Całość dokumentacji została przekazana do Ministra Zdrowia, w celu podjęcia rozstrzygnięcia w sprawie.

Minister Zdrowia uprzejmie informuje, iż Agencja Oceny Technologii Medycznej i Taryfikacji opracowała i przekazała rozwiązanie organizacyjne w zakresie kompleksowej opieki onkologicznej – model organizacji diagnostyki i leczenia raka gruczołu krokowego. Wprowadzenie modelu kompleksowej opieki onkologicznej w nowotworze gruczołu krokowego ma stanowić punkt wyjścia do efektywnej, sprawnej i skutecznej diagnostyki, a w późniejszym etapie – leczenia tej choroby w ramach koordynacji działań jednostek zaangażowanych w opiekę nad pacjentem. Rozpoczęcie prac nad wdrożeniem przedmiotowego modelu zaplanowane jest na II połowę 2021 r.

Ponadto Minister Zdrowia informuje, że w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej w obszarze „Inwestycje w zdrowie pacjenta – prewencja wtórna” oczekiwany jest następujący rezultat: *„Do końca 2025 r. wprowadzimy nowe metody badań przesiewowych, w szczególności w kierunku wczesnego wykrycia nowotworu płuca i nowotworu gruczołu krokowego”*. Wprowadzenie nowych programów badań przesiewowych wymaga wieloletnich i wieloetapowych prac, polegających m.in. na analizie rozwiązań stosowanych w innych państwach oraz przeprowadzeniu analizy HTA i uzyskaniu opinii AOTMiT o ich skuteczności przed wprowadzeniem ich do koszyka świadczeń gwarantowanych.

Pragnę zapewnić, iż Ministerstwo 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/