



Minister Zdrowia

Warszawa, 26 października 2021

PLR.050.341.2021.MK

Pani
Elżbieta Witek
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowna Pani Marszałek,

w odpowiedzi na interpelację nr 27502 Pana Krzysztofa Śmiszka, Posła na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej w sprawie pacjentów z rakiem prostaty, 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, z późn. zm.).

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.

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 listopada 2021 r. (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 82) dostępnym na stronie:

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

we wskazaniu leczenia raka gruczołu krokowego realizowane są terapie w ramach kategorii dostępności refundacyjnej:

- w aptece na podstawie recepty:

Nazwa leku	Postać	Dawka	Substancja czynna	Opakowanie	Kod GTIN	Wskazanie
Xanderla LA	implant w amp. - strz.	10.8 mg	Goserelinum	1 amp. -strzyk.	05909991335595	Nowotwory złośliwe - Rak prostaty
Xanderla	implant w amp. - strz.	3.6 mg	Goserelinum	1 amp. -strzyk.	05909991335564	Nowotwory złośliwe - Rak prostaty
Reseligo	implant w amp. - strz.	3.6 mg	Goserelinum	1 szt.	05909991256197	Nowotwory złośliwe - Rak piersi i rak trzonu macicy; Nowotwory złośliwe - Rak prostaty
Reseligo	implant w amp. - strz.	10.8 mg	Goserelinum	1 szt.	05909991256210	Nowotwory złośliwe - Rak prostaty
Librexa	implant w amp. - strzyk.	11.25 mg	Leuprorelinum	1 amp. -strzyk.	05906720536582	Nowotwory złośliwe - Rak prostaty
Leuprostin	implant	3.6 mg	Leuprorelinum	1 implant	05909990836246	Nowotwory złośliwe - Rak prostaty
Leuprostin	implant	5 mg	Leuprorelinum	1 implant	05909990836277	Nowotwory złośliwe - Rak prostaty
Diphereline SR 11,25 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny o przedłużonym uwalnianiu do wstrzykiwań	11.25 mg	Triptorelinum	1 fiol. + 1 amp.po 2 ml + 1 strz. + 2 igły	05909990894413	Nowotwory złośliwe - Rak prostaty

Diphereline SR 3,75	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny o przedłużonym uwalnianiu do wstrzykiwań	3.75 mg	Triptorelinum	1 fiol. + 1 amp.po 2 ml + 1 strz. + 2 igły	05909990486915	Nowotwory złośliwe - Rak prostaty
Eligard 45 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	45 mg	Leuprorelinum	1 zest. (2 strz. napęł.)	05909990634057	Nowotwory złośliwe - Rak prostaty
Eligard 22,5 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	22.5 mg	Leuprorelinum	1 zest. (tacki)	05909990075751	Nowotwory złośliwe - Rak prostaty
Eligard 7,5 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	7.5 mg	Leuprorelinum	1 zest. (tacki)	05909990075768	Nowotwory złośliwe - Rak prostaty
Zoladex LA	implant podskórny	10.8 mg	Goserelinum	1 amp. -strz.	05909990783212	Nowotwory złośliwe - Rak prostaty
Zoladex	implant podskórny	3.6 mg	Goserelinum	1 amp. -strz.	05909990082315	Nowotwory złośliwe - Rak prostaty
Firmagon	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	80 mg	Degarelik	1 fiol. z prosz. i 1 amp-strz. rozp.	05909990774852	Zaawansowany hormonozależny rak gruczołu krokowego
Firmagon	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	120 mg	Degarelik	2 fiol. z prosz. i 2 fiol. z rozp.	05909990774869	Zaawansowany hormonozależny rak gruczołu krokowego

źródło: Dane Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

- w chemioterapii, produkty lecznicze zawierające następujące substancje czynne:
 - BICALUTAMIDUM
 - CISPLATINUM
 - CARBOPLATINUM
 - CYKLOPHOSPHAMIDUM
 - DACARBAZINUM
 - DOCETAXELUM
 - DOXORUBICINUM
 - ETOPOSIDUM
 - GEMCYTABINUM
 - IFOSFAMIDUM

- VINCRISTINUM
- VINOURELBINUM

- w programie lekowym:

B.56 LECZENIE OPORNEGO NA KASTRACJĘ RAKA GRUCZOŁU KROKOWEGO (ICD-10 C61)

Podmiot odpowiedzialny	Nazwa leku	Substancja czynna	postać/opakowanie	GTIN	Wskazanie
I, II linia leczenia (przed stosowaniem chemioterapii, w trakcie lub po chemioterapii)					
Astellas Pharma sp. z o.o.	Xtandi	Enzalutamidum	kapsułka, miękka, 40 mg, 112, kaps.	5909991080938	leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami przed stosowaniem chemioterapii, w trakcie lub po chemioterapii
Janssen - Cilag Polska Sp. z o.o.	Zytiga	Abirateronum	tabletki powlekane, 500 mg, 60, tabl.	5909991307080	leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami przed stosowaniem chemioterapii, w trakcie lub po chemioterapii
III linia leczenia					
Bayer Sp. z o.o.	Xofigo	Radium dichloridum Ra223	roztwór do wstrzykiwań, 1100 kBq/mL, 1, fiolka	5908229300176	leczenie opornego na kastracja raka gruczołu krokowego po farmakologicznym leczeniu kastracyjnym lub po wykonanej kastracji chirurgicznej (po zastosowaniu co najmniej dwóch linii leczenia systemowego z powodu przerzutowego

źródło: Dane Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Minister Zdrowia pragnie poinformować, iż zmiany kryteriów kwalifikacji do istniejącego programu lekowego mogą odbyć się w pierwszej kolejności na wniosek przedłożony przez właściwy w sprawie podmiot odpowiedzialny. Wpłynięcie wniosku refundacyjnego zakładającego nową treść programu lekowego (w tym zmienione kryteria kwalifikacji) rozpoczyna postępowanie administracyjne w przedmiocie objęcia refundacją leku w szerszej populacji chorych. Każda sprawa jest rozpatrywana indywidualnie w oparciu o zgromadzony materiał w postępowaniu administracyjnym oraz dokonania jego oceny przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Jednocześnie Minister Zdrowia informuje, iż obecnie w ramach programu lekowego B.56. procedowane są wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla następujących leków:

Nazwa leku	Substancja czynna	Postać, opakowanie, kod GTIN	Wskazanie	Etap procedowania wniosku
Xtandi	Enzalutamid	Tabletki powlekane, 40 mg, 112, tabl., GTIN 05909991415242	Oporny na kastrację rak gruczołu krokowego bez przerzutów	W oczekiwaniu na rozstrzygnięcie Ministra
		Kapsułka, miękka, 40 mg, 112, kaps., GTIN 05909991080938		
Nubeqa	Darolutamid	Tabletki powlekane, 300 mg, 112, tabl., GTIN 05908229303337	Oporny na kastrację rak gruczołu krokowego bez przerzutów	W oczekiwaniu na przygotowanie decyzji
Erleada	Apalutamid	Tabletki powlekane, 60 mg, 120 tabl., GTIN: 05413868117059	Oporny na kastrację rak gruczołu krokowego bez przerzutów	W oczekiwaniu na przygotowanie decyzji
Erleada	Apalutamid	Tabletki powlekane, 60 mg, 120, tabl., GTIN 05413868117059	Wrażliwy na hormonoterapię rak gruczołu krokowego z przerzutami w skojarzeniu z terapią supresji androgenowej	Oczekuje na negocjacje
Xtandi	Enzalutamid	Tabletki powlekane, 40 mg, 112, tabl. GTIN 05909991415242	Oporny na kastrację rak gruczołu krokowego po stosowaniu chemioterapii z udziałem docetakselu oraz octanu abirateronu	W oczekiwaniu na rozstrzygnięcie Ministra
		Kapsułka, miękka, 40 mg, 112, kaps., GTIN 05909991080938		

źródło: Dane Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Powyżej wskazane produkty lecznicze aktualnie znajdują się w procesie refundacyjnym, a decyzje refundacyjne nie zostały jeszcze wydane. Należy też dodać, iż w dniu 7 października 2021 r. zakończyły się negocjacje cenowe pomiędzy Komisją Ekonomiczną a Wnioskodawcą dla ostatniego leku Xtandi (Enzalutamid) we wskazaniu „opornego na kastrację raka gruczołu krokowego bez przerzutów” w związku z powyższym cały materiał dowodowy zebrany w każdej sprawie został przekazany do rozstrzygnięcia Ministra.

W ramach działań edukacyjnych i systemowych Ministerstwo Zdrowia, nieprzerwanie od 2018 r., prowadzi kampanię społeczną „Planuję długie życie” w zakresie działań informacyjnych, edukacyjnych oraz promocyjnych na rzecz profilaktyki przeciwnowotworowej i postaw prozdrowotnych skierowanych głównie do osób dorosłych. Działania te, skierowane do ogółu społeczeństwa, ukierunkowane są na poprawę świadomości, w szczególności w zakresie wpływu stylu życia i postaw

zdrowotnych na rozwój chorób nowotworowych, a także korzyści wynikających z uczestnictwa w badaniach przesiewowych.

Szczegółowe informacje dotyczące promocji i planowanych działań znajdują się w posiadaniu Biura Komunikacji, odpowiedzialnym za prowadzenie kampanii w ramach NSO.

Ponadto warto wskazać, iż od dnia 1 lipca 2021 r. do 31 grudnia 2021 r. realizowany jest program pilotażowy "Profilaktyka 40 PLUS", którego celem jest ocena organizacji i efektywności objęcia świadczeniobiorców od 40. roku życia profilaktyczną diagnostyką w zakresie najczęściej występujących problemów zdrowotnych. Ewentualne przedłużenie programu będzie analizowane po jego zakończeniu oraz ewaluacji.

Wyżej wskazany program zawiera m.in. pakiet badań diagnostycznych dla mężczyzn, w którym dostępne jest badanie PSA - antygen swoisty dla stercza całkowity.

Obecnie funkcjonują różne programy profilaktyczne, które swoim zakresem obejmują różne dziedziny zdrowia. Natomiast podczas prac nad programem pilotażowym „Profilaktyka 40 PLUS” uwzględniano inne dostępne pakiety badań diagnostycznych, tak aby ich nie powtarzać.

Wykaz programów profilaktycznych dostępny jest na stronach internetowych:

www.pacjent.gov.pl/programy-profilaktyczne

<https://www.nfz.gov.pl/dla-pacjenta/programy-profilaktyczne/>

Biorąc pod uwagę powyższe warto wskazać, że badania profilaktyczne należy wykonywać regularnie, by nie przeoczyć początkowo drobnych problemów związanych ze zdrowiem i zareagować odpowiednio wcześnie, zanim staną się poważne i o wiele trudniejsze do dalszej diagnostyki, a następnie leczenia. Wiele chorób, zwłaszcza w swoim początkowym stadium rozwoju, nie daje niepokojących objawów. Zatem dzięki badaniom profilaktycznym można wykryć chorobę bardzo wcześnie i uniknąć długotrwałego, a czasem nieskutecznego leczenia, które jest konsekwencją zbyt późnej diagnozy.

Również trzeba wskazać, że 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.

Obecnie trwają analizy przekazanego materiału. Rozpoczęcie prac nad wdrożeniem przedmiotowego modelu zaplanowane jest w 2022 r.

Odnosząc się do koordynacji opieki nad pacjentem z rakiem prostaty, Minister Zdrowia pragnie dodać, iż w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej w obszarze „Inwestycje w zdrowie pacjenta – prewencja wtórna” do końca 2025 planowane wprowadzenie nowych metod badań przesiewowych, w szczególności w kierunku wczesnego wykrycia nowotworu płuca i nowotworu gruczołu krokowego.

Minister Zdrowia pragnie zauważyć, iż kwestie zarówno diagnostyki jak i leczenia nowotworów prostaty będą w najbliższym czasie przedmiotem szeroko zakrojonych działań mających na celu ewaluację aktualnych rozwiązań i ewentualną ich modyfikację, aby poprawić jakości udzielanych świadczeń pacjentom z nowotworem prostaty.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/