



Ministerstwo Zdrowia

Podsekretarz Stanu  
Maciej Miłkowski

Warszawa, 11 września 2021 r.

PLR.4504.900.2021.MK

Pani  
Anna Kupiecka Prezes Fundacji  
OnkoCafe- Razem Lepiej  
ul. Ludwika Narbutta 65/71  
02-524 Warszawa

Szanowna Pani,

w odpowiedzi na pismo przesłane w formie elektronicznej z 18 sierpnia 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 września 2021 r. uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 sierpnia 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 września 2021 r. zawiera kolejne, nowe pozycje oczekiwane przez środowisko klinicystów oraz pacjentów. Ministerstwo Zdrowia przyjmuje z zaniepokojeniem kierowane sformułowania dotyczące rzekomego cyt. „*ograniczonego zakresu zmian dotyczących udostępnienia pacjentom kolejnych terapii przeciwnowotworowych*” oraz apele o „*intensyfikację prac nad najważniejszymi wyzwaniami w hematoonkologii*”, co tylko wskazuje na jednostronny brak satysfakcji ze strony Państwa Fundacji co do niespełnienia oczekiwań w stosunku do przekazywanych przez Państwa listach rekomendowanych terapii w kolejnych pismach poprzedzających obwieszczenia refundacyjne, którego adresatami jest Ministerstwo Zdrowia. Należy zauważyć, że kierowane apele nie zawierają wartości dodanej uzasadniającej dla wybranych technologii lekowych a jedynie posiadają charakter „życzeniowości” zbiegający się często w czasie z momentem rozstrzygnięcia postępowania administracyjnego albo wydania decyzji refundacyjnej. Pomimo ograniczonego budżetu

na refundację leków, zakres finansowania leczenia nowych wskazań oraz udostępnienia nowoczesnych technologii w onkologii i hematologii systematycznie rośnie.

Tab. 1. Liczba nowych wskazań onkologicznych i nieonkologicznych objętych refundacją w latach (I) 2016 – (IX) 2021.

Liczba nowych wskazań - ONKO/NIEONKO						
ONKO/NIEONKO	IX 2021	2020	2019	2018	2017	2016
Wskazania onkologiczne	28	23	15	7	14	9
Wskazania nieonkologiczne	21	27	28	27	18	12
<b>łącznie</b>	<b>49</b>	<b>50</b>	<b>43</b>	<b>34</b>	<b>32</b>	<b>21</b>

Należy zwrócić uwagę, że w dziedzinie hematologii nastąpił ogromny postęp, jeśli chodzi o dostęp do nowoczesnego leczenia. Tylko w 2021 r. refundacją objęto 9 nowych wskazań w tym od września br. w ramach programu lekowego finansowaniem objęto terapię CAR-T leczenia tisagenlecleucelem pacjentów do 25 roku życia z ostrą białaczką limfoblastyczną w certyfikowanych ośrodkach.

Nowe wskazania hematologia 2021 r.				
Nazwa leku	Substancja czynna	Program lekowy	Doprecyzowanie wskazania	Podtyp nowotworu
Besponsa	Inotuzumab ozogamycyny	B.65. - Leczenie chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną (ICD-10 C91.0)	Leczenie dorosłych chorych z nawrotową lub oporną na leczenie ostrą białaczką limfoblastyczną wywodzącą się z komórek prekursorowych limfocytów B, z ekspresją antygenu CD22, z lub bez chromosomu Filadelfia	Ostra białaczka limfoblastyczna
Blinicyto	Blinatumomab	B.65. - Leczenie chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną (ICD-10 C91.0)	Leczenie blinatumomabem chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną (dzieci)	Ostra białaczka limfoblastyczna
Blinicyto	Blinatumomab	B.65. - Leczenie chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną (ICD-10 C91.0)	leczenie blinatumomabem dorosłych chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną z minimalną chorobą resztkową	Ostra białaczka limfoblastyczna
Imbruvica	Ibrutinib	B.92. LECZENIE CHORYCH NA PRZEWLEKŁĄ BIAŁACZKĘ LIMFOCYTOWĄ IBRUTYNIBEM (ICD 10: C91.1)	Poszerzenie populacji tzn. udostępnienie leczenia ibrytinibem pacjentom, u których wyczerpane zostały już inne nowoczesne opcje terapeutyczne (schemat wenetoklaks+rtx) lub występują przeciwwskazania medyczne do ich zastosowania	Przewlekła białaczka limfocytowa
Kyprolis	Karfilzomib	B.54. - LECZENIE CHORYCH NA OPORNEGO LUB NAWROTOWEGO SZPICZAKA PLAZMOCYTOWEGO (ICD10 C90.0)	Leczenie dorosłych pacjentów, którzy otrzymali 1, ale nie więcej niż 3 wcześniejsze schematy leczenia lub linie terapii szpiczaka mnogiego (terapia indukująca, po której nastąpi przeszczep komórek macierzystych i terapia konsolidacyjna/ podtrzymująca są traktowane jako jedna linia terapii)	Szpiczak plazmocytowy

Ninlaro	Ixazomib	B.54. - LECZENIE CHORYCH NA OPORNEGO LUB NAWROTOWEGO SZPICZAKA PLAZMOCYTOWEGO (ICD10 C90.0)	III i kolejne linie leczenia	Szpiczak plazmocytowy
Rydapt	Midostauryna	B.114. - LECZENIE CHORYCH NA OSTRĄ BIAŁACZKĘ SZPIKOWĄ (ICD-10 C 92.0)	I linia leczenia (obecność mutacji genu FLT3)	Ostra białaczka szpikowa
Rydapt	Midostauryna	B.115. -LECZENIE AGRESYWNEJ MASTOCYTOZY UKŁADOWEJ, MASTOCYTOZY UKŁADOWEJ Z WSPÓŁISTNIEJĄCYM NOWOTWOREM UKŁADU KRWIOTWÓRCZEGO ORAZ BIAŁACZKI MASTOCYTARNEJ (ICD-10: C96.2, C94.3, D47.9)	Nowy program lekowy, według wytycznych klinicznych najczęściej w tym wskazaniu wskazuje się kładrybinę, interferon, midostaurynę i polichemioterapię. Refundowane są kładrybina polichemioterapia i imatynibem	Białaczka mastocytarna
Kymriah	tisagenlecleucel	B.65. - Leczenie chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną (ICD-10 C91.0)	LECZENIE TISAGENLECLEUCELEM OSTREJ BIAŁACZKI LIMFOBLASTYCZNEJ Z KOMÓREK B (ICD-10 C91.0) u dzieci i młodych dorosłych do 25 r.ż.	Ostra białaczka limfoblastyczna

We wskazaniu – chłoniak z komórek płaszczka złożono wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla produktu Imbruvica (Ibrutynib) oraz Revlimid (lenalidomid). Produkt leczniczy Imbruvica otrzymał negatywną opinię Rady Przejrzystości, negatywną rekomendację Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT). Komisja Ekonomiczna podjęła negatywną uchwałę nie uzyskując porozumienia z wnioskodawcą w kwestii ceny zbytu netto oraz instrumentu dzielenia ryzyka. Biorąc pod uwagę m.in. powyższe przesłanki oraz okres toczącego się postępowania, 6 sierpnia 2021 r. Minister Zdrowia podjął decyzję o odmowie objęcia refundacją leku Imbruvica w ww. rozpoznaniu.

Produkt leczniczy Revlimid w przedmiotowym wskazaniu otrzymał pozytywną opinię Rady Przejrzystości, negatywną rekomendację Prezesa AOTMiT. Komisja Ekonomiczna wydała negatywną uchwałę w kwestii finansowania tego leku z budżetu płatnika publicznego. Produkt leczniczy Kymriah (tisagenlecleucel) dyspersja do infuzji, 1,2 x 10<sup>6</sup> – 6 x 10<sup>8</sup> komórek, 1, worek, GTIN: 05909991384388, w ramach programu lekowego LECZENIE TISAGENLECLEUCELEM CHŁONIAKA ROZLANEGO Z DUŻYCH KOMÓREK B (ICD10 C83, C85) otrzymał pozytywną opinię Rady Przejrzystości, ale negatywną rekomendację Prezesa AOTMiT. Komisja Ekonomiczna po zakończeniu procesu negocjacyjnego z Wnioskodawcą podjęła uchwałę negatywną w temacie objęcia refundacją produktu Kymriah. Obecnie postępowanie znajduje się na etapie rozstrzygnięcia Ministra Zdrowia, który po zapoznaniu się z całością

zgromadzonego materiału dowodowego wyda decyzję w przedmiotowej sprawie. Produkt leczniczy Yescarta (axicabtagene ciloleucel) w ramach programu lekowego: „Leczenie aksykabtagenem cyloleucel chorych na chłoniaki z dużych komórek B (ICD10 C83, C85)” otrzymał pozytywną opinię Rady Przejrzystości, negatywną rekomendację Prezesa AOTMiT. Obecnie trwają negocjacje z Komisją Ekonomiczną. Po tym etapie nastąpi rozstrzygnięcie Ministra Zdrowia w kwestii objęcia leku refundacją. Ponadto na etapie negocjacji znajduje się produkt leczniczy Polivy (polatuzumab wedotyny) w ramach programu lekowego: „Leczenie opornego/nawrotowego chłoniaka rozlanego z dużych komórek B (DLBCL) (ICD-10 C83)”. Rada Przejrzystości oraz wydała pozytywną opinię co do zasadności objęcia refundacją wnioskowanego leku. Prezes AOTMiT wydał pozytywną rekomendację nt. finansowania Polivy ze środków publicznych pod warunkiem pogłębienia zaproponowanego instrumentu dzielenia ryzyka oraz wdrożenia dodatkowego instrumentu dzielenia ryzyka opartego o uzyskane efekty zdrowotne.

Odnosząc się do apelu o zapewnienie pacjentom po allogenicznym przeszczepie komórek krwiotwórczych profilaktyki zakażenia CMV. Uprzejmie informuję, że do resortu zdrowia został złożony wniosek refundacyjny dla leku Prevymis (letermovir) zakładający jego stosowanie w programie lekowym „Stosowanie letermoviru w celu zapobiegania reaktywacji cytomegalowirusa (CMV) i rozwojowi choroby u dorosłych, seropozytywnych względem cmv pacjentów [R+], którzy byli poddani zabiegowi allogenicznego przeszczepienia krwiotwórczych komórek macierzystych”. Obecnie wniosek przeszedł ocenę formalno-prawną oraz dokonano uzgodnienia treści programu lekowego razem z konsultantem krajowym i Narodowym Funduszem Zdrowia.

W rekomendacji nr 62/2020 z dnia 23 września 2020 r. Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Prevymis (letermovir) w nowej grupie limitowej i wydawanie bezpłatnie, pod warunkiem obniżenia ceny leku, zapewniającej efektywność kosztową w krótszym horyzoncie czasowym oraz wprowadzenie instrumentu dzielenia ryzyka ograniczającego całkowite wydatki na program lekowy.

Po zakończeniu negocjacji cenowych oraz wydaniu negatywnej uchwały Komisji Ekonomicznej cały materiał dowodowy zebrany w sprawie został przekazany do rozstrzygnięcia, ale decyzja nie została jeszcze wydana.

Odnosząc się do zapewnienia możliwości szczepień przeciw pneumokokom dla pacjentów z grupy wysokiego ryzyka ciężkiego przebiegu zakażenia. Pragnę wskazać,

iż 10 marca 2021 r. został złożony następujący wniosek o objęcie refundacją szczepionki przeciw pneumokokom:

wniosek na Prevenar 13, Vaccinum pneumococcale saccharidicum coniugatum adsorbatum (13-valentum), Szczepionka przeciw pneumokokom sacharydowa, skoniugowana, adsorbowana (13-walentna), zawiesina do wstrzykiwań, 1 op, 1, amp. strzyk. 0,5 ml + 1 igła, kod GTIN: 05909990737420 we wskazaniu:

- Profilaktyka osób powyżej 65 r.ż. ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej tj. z: przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą wątroby, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, implantem ślimakowym, wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, wrodzoną lub nabytą asplenią, niedokrwistością sierpowatą i innymi hemoglobinopatiami, przewlekłą niewydolnością nerek, wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności, uogólnioną chorobą nowotworową, zakażeniem wirusem HIV, chorobą Hodgkina, jatrogenną immunosupresją, białaczką, szpiczakiem mnogim, przeszczepem narządu litego.

W toku postępowania Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji wydał Rekomendację nr 69/2021 z dnia 9 czerwca 2021 r., w której rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Prevenar 13 pod warunkiem wdrożenia dodatkowego instrumentu dzielenia ryzyka polegającego na uzależnieniu wysokości urzędowej ceny zbytu od wielkości obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobem medycznym i ustaleniu maksymalnego poziomu budżetu, powyżej którego koszty refundacji omawianego produktu pokrywałby wnioskodawca.

Aktualnie procedura refundacyjna znajduje się na etapie negocjacji cenowych z Komisją Ekonomiczną. Po przepracowaniu wszystkich etapów postępowania dla leku Prevenar 13 do stosowania u osób powyżej 65 r.ż., Minister Zdrowia wyda decyzję administracyjną (pozytywną lub negatywną) dotyczącą refundacji powyższego leku, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, uwzględniając kryteria zawarte w art. 12 ustawy refundacyjnej.

Prace w oparciu o wnioski jakie wpłynęły do Ministra Zdrowia w sprawie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny leków stosowanych w terapii raka nerki oraz uwzględniając krajowe zalecenia w tej kwestii w 2020 r. zostały podjęte kroki dotyczące kompleksowej zmiany treści programu lekowego *Leczenie raka nerki*, polegające nie tylko na włączeniu do niego nowych terapii, ale na dogłębnej zmianie jego treści tak aby

w ramach dostępnych środków uzyskać możliwość optymalizacji i indywidualizacji leczenia.

Aby osiągnąć powyższy cel konieczne było *de facto* stworzenie programu od nowa. W związku z tym w październiku 2020 r. została wystosowana prośba do ekspertów klinicznych o przygotowanie zmian w treści programu lekowego celem dostosowania jego treści do wytycznych z uwzględnieniem wniosków jakie wpłynęły do Ministra Zdrowia w tej sprawie. W odpowiedzi na przedmiotową prośbę w dniu 8 lutego 2021 r. Ministerstwo otrzymało od zespołu ekspertów opracowujących zmiany 11 odrębnych projektów treści zapisów dla poszczególnych leków oraz ujednoczone kryteria kwalifikacji do programu. Po stronie Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia leżało zatem przygotowanie scalonego programu lekowego dla 11 różnych substancji czynnych i trzech linii leczenia w oparciu o materiał przekazany przez ekspertów, jego redakcja oraz analiza zaproponowanych zmian, a także ocena prawidłowości i logiczności scalonego programu zarówno pod względem technicznym jak i w kontekście zaleceń oraz treści wniesionych do Ministra Zdrowia wniosków.

Dodatkowo pragnę zauważyć, iż z uwagi na dodatkowe zadania, w tym związane z Funduszem Medycznym oraz z sytuacją pandemiczną, a także uwzględniając cykliczność zmian treści obwieszczenia, w tym konieczność wydania na dzień 1 stycznia 2022 r. kilku tysięcy decyzji dotyczących kontynuacji refundacji finansowanych aktualnie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, urząd obsługujący Ministra Zdrowia pracuje pod znacznym obciążeniem terminowym, a zadania ustawowe stara się realizować bez zbędnej zwłoki. Co więcej zaistniała sytuacja związana z wystąpieniem oraz trwaniem pandemii Covid-19 w istotny sposób wpłynęła zarówno na sferę zawodową jak i prywatną wszystkich obywateli zaś dodatkowo dla instytucji oznaczała wielomiesięczne działania dostosowawcze, które w przypadku wykazów refundacyjnych wiązały się z okresem ustawowego zawieszenia postępowań oraz przedłużeniem czasu obowiązywania decyzji refundacyjnych pomiędzy marcem a wrześniem 2020 r. Powyższe wpłynęło na wszystkie rozpoczęte postępowania administracyjne w zakresie refundacji ze środków płatnika publicznego.

W związku z licznymi wątpliwościami oraz zmianami w stosunku do przedłożonych przez ekspertów projektów, które wynikły w trakcie posiedzenia Parlamentarnego Zespołu ds. Onkologii w dniu 25 marca 2021 r. Departament Polityki Lekowej i Farmacji, za pośrednictwem Konsultanta Krajowego ds. Onkologii Klinicznej, zwrócił się do zespołu ekspertów z prośbą o ostateczną weryfikację treści przygotowanego programu

lekowego, wyjaśnienie wątpliwości jakie pojawiły się w pracy nad nim oraz zaproponowanie rozwiązań napotkanych problemów.

W dniu 12 maja 2021 r. Minister Zdrowia, na podstawie projektu programu wypracowanego przez grono ekspertów, przekazał Prezesowi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, na podstawie art. 35n pkt 5 ustawy o *świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych*, zlecenie przygotowania materiałów analitycznych, zgodnych z wytycznymi HTA, dotyczących zasadność wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego: B.10 – *Leczenie raka nerki (ICD-10 C.64)* oraz na ich podstawie wydanie opinii Prezesa Agencji oraz opinii Rady Przejrzystości.

W dniu 28 czerwca 2021 r. Prezes Agencji przekazał Ministrowi Zdrowia swoją opinię w przedmiotowej sprawie oraz przekazał opinię Rady Przejrzystości nr 82/2021.

W swojej opinii Rada Przejrzystości uważa za niezasadne wprowadzenie zmian w programie lekowym: B.10 „Leczenie raka nerki (ICD-10 C.64)” do czasu opracowania kompleksowych zmian w programie, z przedstawieniem dowodów klinicznych i pełnej analizy ekonomicznej. Szczególnie dotyczy to stosowania aksytynibu z pembrolizumabem. Nie powinno się uwzględniać możliwości stosowania tivozanibu w I linii leczenia, z uwagi na brak rekomendacji tej terapii w aktualnych wytycznych Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej (PTOK).

Również Prezes Agencji w swojej opinii nie rekomenduje wprowadzenia zmian do treści programu lekowego *Leczenie raka nerki*.

W związku ze wspomnianą opinią Rady Przejrzystości w lipcu 2021 r. Minister Zdrowia zwrócił się do Przewodniczącego Rady Przejrzystości z prośbą o udzielenie szczegółowych wyjaśnień dotyczących podstaw negatywnej opinii oraz oczekiwań dotyczących kompleksowości kształtu zaproponowanego programu lekowego.

W chwili otrzymania odpowiedzi Minister Zdrowia będzie dalej analizował możliwość dokonania zmian w programie lekowym oraz rozważał wprowadzenie nowych opcji terapeutycznych. Na chwilę obecną opinia Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w przedmiocie zmian w programie jest negatywna.

Dodatkowo należy zaznaczyć, iż po pierwszych spotkaniach jakie zostały przeprowadzone z przedstawicielami wnioskodawców i wskazać na problem związany z możliwością stworzenia programu lekowego, który obejmował by trzy linie leczenia z uwagi na konieczność rozpoczęcia takich postępowań w trybie wnioskowym przez właściwe w sprawie podmioty odpowiedzialne.

Podjęte przedsięwzięcie związane ze zmianą treści programu pod kątem aktualnych wytycznych jest niezwykle skomplikowane i pracochłonne również od strony czysto administracyjnej gdyż wiąże się z koniecznością jednoczesowego zakończenia kilkunastu postępowań administracyjnych oraz uzyskania zgody na zaproponowany zakres zmian od kilku różnych wnioskodawców, z których każdy dąży do realizacji własnych celów ekonomicznych. Minister Zdrowia jako Organ wydający rozstrzygnięcia w zakresie refundacji leków, wyrobów medycznych czy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego działa na podstawie i w granicach obowiązującego prawa, przy czym ustawa o refundacji, która reguluje większość kwestii związanych z refundacją jasno wskazuje, iż postępowania o objęcie refundacją toczą się w trybie wnioskowym, a do ich zainicjowania niezbędny jest wniosek podmiotu odpowiedzialnego, jego przedstawiciela lub podmiotu uprawnionego do importu wraz z kompletną dokumentacją wymagana przepisami prawa.

Aktualnie prowadzone są postępowania (14 postępowań) o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny 6 leków (11 indywidualnych kodów GTIN) w różnych liniach leczenia raka nerkowokomórkowego zaś szczegółowe informacje w tym zakresie przedstawione są w poniższej tabeli.

Produkt	Substancja czynna	Linia leczenia	Etap procedowania wniosku
<i>Rokowanie pośrednie lub niekorzystne</i>			
<b>Bavencio</b> , Avelumabum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1, fiol. 10 ml	awelumab	I linia	W trakcie uzgadniania treści programu lekowego (wniosek zawieszony przez podmiot odpowiedzialny- deklarowany przez podmiot odpowiedzialny termin podjęcia biegu postępowania to koniec 2021 r. )
<b>Opdivo</b> , Nivolumabum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1, fiol. 4 ml	niwolumab	I linia	W oczekiwaniu na przygotowanie decyzji
<b>Opdivo</b> , Nivolumabum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1, fiol. 10 ml	niwolumab	I linia	W oczekiwaniu na przygotowanie decyzji
<b>Yervoy</b> , Ipilimumab, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji (jałowy koncentrat), 5 mg/ml, 1, fiol. 10 ml	ipilimumab	I linia	W oczekiwaniu na przygotowanie decyzji
<b>Yervoy</b> , Ipilimumab, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji (jałowy koncentrat), 5 mg/ml, 1, fiol. 40 ml	ipilimumab	I linia	W oczekiwaniu na przygotowanie decyzji
<b>Keytruda</b> , Pembrolizumabum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml, 1, fiol. 4 ml	pembrolizumab	I linia	W oczekiwaniu na przygotowanie decyzji
<b>Cabometyx</b> , Cabozantinibum, tabletki powlekane, 20 mg, 30, tabl.	kabozantynib	I linia	W oczekiwaniu na przygotowanie decyzji



Produkt	Substancja czynna	Linia leczenia	Etap procedowania wniosku
<b>Cabometyx</b> , Cabozantinibum, tabletki powlekane, 40 mg, 30, tabl.	kabozantynib	I linia	W oczekiwaniu na przygotowanie decyzji
<b>Cabometyx</b> , Cabozantinibum, tabletki powlekane, 60 mg, 30, tabl.	kabozantynib	I linia	W oczekiwaniu na przygotowanie decyzji
<b>Rokowanie korzystne lub pośrednie</b>			
<b>Fotivda</b> , Tivozanib hydrochloride monohydrate, kapsułki twarde, 890 mikrogram, 21, tabletki	tivozanib	I lub II linia	W oczekiwaniu na przygotowanie decyzji
<b>Fotivda</b> , Tivozanib hydrochloride monohydrate, kapsułki twarde, 1340 mikrogram, 21, tabletki	tivozanib	I lub II linia	W oczekiwaniu na przygotowanie decyzji
<b>Cabometyx</b> , Cabozantinibum, tabletki powlekane, 20 mg, 30, tabl.	kabozantynib	III linia	Oczekuje na negocjacje (postępowanie zawieszono)
<b>Cabometyx</b> , Cabozantinibum, tabletki powlekane, 40 mg, 30, tabl.	kabozantynib	III linia	Oczekuje na negocjacje (postępowanie zawieszono)
<b>Cabometyx</b> , Cabozantinibum, tabletki powlekane, 60 mg, 30, tabl.	kabozantynib	III linia	Oczekuje na negocjacje (postępowanie zawieszono)

Ostateczna decyzja w tym zakresie będzie bowiem zależeć od warunków finansowych zaproponowanych przez poszczególnych wnioskodawców oraz wniosków dotyczących możliwego wpływu na budżet płatnika publicznego proponowanych zmian.

W leczeniu raka gruczołu krokowego obecnie procedowane są wnioski zgodnie z danymi ukazanymi w poniższej tabeli;

Nazwa leku	Substancja czynna	Linia leczenia	Wskazanie	Status refundacyjny
Xtandi	Enzalutamid	I linia	Oporny na kastrację rak gruczołu krokowego bez przerzutów	W trakcie negocjacji
Nubeqa	Darolutamid	I linia	Oporny na kastrację rak gruczołu krokowego bez przerzutów	W oczekiwaniu na przygotowanie decyzji
Erleada	Apalutamid	I linia	Oporny na kastrację rak gruczołu krokowego bez przerzutów	W oczekiwaniu na przygotowanie decyzji

Erleada	Apalutamid	II linia	Wrażliwy na hormonoterapię rak gruczołu krokowego z przerzutami w skojarzeniu z terapią supresji androgenowej	Oczekuje na negocjacje
Xtandi	Enzalutamid	II linia	Oporny na kastrację rak gruczołu krokowego po stosowaniu chemioterapii z udziałem docetakselu oraz octanu abirateronu	Oczekuje na negocjacje

Dla wszystkich nowych wskazań w procesie zarówno Rada Przejrzystości wydała opinie jak i Prezes AOTMiT rekomendacje, stanowiska zostały przedstawione w poniższej tabeli:

Nazwa leku	Wskazanie	Rada Przejrzystości	Rekomendacja Prezesa AOTMiT	Numer i data Rekomendacji
Erleada (Apalutamid)	Wrażliwy na hormonoterapię rak gruczołu krokowego z przerzutami w skojarzeniu z terapią supresji androgenowej	Negatywna	Negatywna	Rekomendacja nr 70/2021 z dnia 7 czerwca 2021 r.
Xtandi (Enzalutamid)	Oporny na kastrację rak gruczołu krokowego po stosowaniu chemioterapii z udziałem docetakselu oraz octanu abirateronu	Pozytywna	Pozytywna z zastrzeżeniami	Rekomendacja nr 75/2021 z dnia 18 czerwca 2021 r.
Xtandi (Enzalutamid)	Oporny na kastrację raka gruczołu krokowego bez przerzutów	Pozytywna	Pozytywna z zastrzeżeniami	Rekomendacja nr 98/2020 z dnia 31 grudnia 2020 r.
Nubeqa (Darolutamidum)	Oporny na kastrację raka gruczołu krokowego bez przerzutów	Pozytywna	Pozytywna z zastrzeżeniami	Rekomendacja nr 97/2020 z dnia 23 grudnia 2020 r.
Erleada (Apalutamid)	Oporny na kastrację rak gruczołu krokowego bez przerzutów odległych	Pozytywna	Pozytywna z zastrzeżeniami	Rekomendacja nr 22/2020 z dnia 12 marca 2020 r.

Zgodnie z powyższym produkty lecznicze Xtandi, Nubeqa oraz Erleada aktualnie znajdują się w procesie refundacyjnym a decyzje refundacyjne nie zostały jeszcze

wydane. Ministerstwo Zdrowia stale podejmuje dialog z wnioskodawcami w zakresie warunków finansowania terapii oraz opracowania treści programu lekowego.

Wnioski procedowane w leczeniu raka piersi przedstawia poniższa tabela:

Lp.	Procedowany lek	Wskazanie	Etap prac
<b>HER2-dodatni rak piersi</b>			
1.	<b>Perjeta, Pertuzumabum</b> , koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 420 mg (30 mg/ml), 1, fiol. 14 ml, kod EAN: 05902768001006	Leczenie pooperacyjne (adjuwantowe) raka piersi pertuzumabem w skojarzeniu z trastuzumabem i chemioterapią	<i>w ocenie AOTMiT (wpłygnięcie wniosku o umorzenie postępowania na wniosek podmiotu odpowiedzialnego)</i>
2.	<b>Kadcyla, Trastuzumabum emtansinum</b> , proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg, 1 fiolka, kod EAN: 05902768001044  <b>Kadcyla, Trastuzumabum emtansinum</b> , proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 160 mg, 1 fiolka, kod EAN: 05902768001051	Leczenie pooperacyjne (adjuwantowe) raka piersi trastuzumabem emtanzyną	<i>w oczekiwaniu na rozstrzygnięcie Ministra</i>
3.	<b>Nerlynx, Neratynibum</b> , tabletki powlekane, 40 mg, 180, tabl., kod EAN: 05909991414009	Leczenie pooperacyjne (adjuwantowe) raka piersi neratynibem – populacja pacjentek w II linii przedłużonego leczenia uzupełniającego po nawrocie poniżej 12 miesięcy od zakończenia leczenia pooperacyjnego trastuzumabem.	<i>w oczekiwaniu na wydanie decyzji</i>
4.	<b>Phesgo, Trastuzumabum + Pertuzumabum</b> , roztwór do wstrzykiwań, 600 mg + 1200 mg, 1, fiol. 15 ml, kod EAN: 07613326036023  <b>Phesgo, Pertuzumabum + Trastuzumabum</b> , roztwór do wstrzykiwań, 600 mg + 600 mg, 1, fiol. 10 ml, kod EAN: 07613326036191	Preparat złożony pertuzumabu i trastuzumabu w formie podskórnej w analogicznym zakresie refundacji jak preparaty pojedyncze - Herceptin i Perjeta do podania dożylnego	<i>w trakcie ustalania treści programu lekowego</i>
<b>HER2-ujemny rak piersi</b>			
5.	<b>Piqray, Alpelisibum</b> , Tabletki powlekane, 150 mg, 56, tabl., kod EAN: 07613421024826  <b>Piqray, Alpelisibum</b> , Tabletki powlekane, 200 mg, 28, tabl., kod EAN: 07613421024840  <b>Piqray, Alpelisibum</b> , Tabletki powlekane, 50 mg + 200 mg, 56, tabl., kod EAN: 07613421024833	II linia leczenia zaawansowanego HER2-ujemnego, hormonozależnego raka piersi u kobiet i mężczyzn z mutacją PIK3CA	<i>w trakcie ustalania treści programu lekowego</i>
6.	<b>Talzenna, Talazoparibum</b> , kapsułki twarde, 1 mg, 30, kaps. w butelce, kod EAN: 05415062348789  <b>Talzenna, Talazoparibum</b> , kapsułki twarde, 0,25 mg, 30, kaps. w butelce, kod EAN: 05415062348826	I linia leczenia zaawansowanego HER2-ujemnego, BRCA1/BRCA2 dodatniego raka piersi	<i>w trakcie ustalania treści programu lekowego</i>
<b>Potrójnie ujemny rak piersi</b>			
7.	<b>Tecentriq, Atezolizumabum</b> , koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 840 mg, 1, fiol. 14 ml; kod EAN: 07613326025546	Zaawansowany potrójnie ujemny rak piersi w skojarzeniu z taksoidami – populacja pacjentek w I linii zaawansowanego potrójnie ujemnego raka piersi	<i>w ocenie AOTMiT (wniosek zawieszony)</i>

Należy zaznaczyć, że na podstawie ustawy z dnia 7 października 2020 r. o *Funduszu Medycznym* (Dz.U. poz. 1875), Prezes Agencji Technologii Medycznych i Taryfikacji ustalił wykaz technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności (na dzień 26 lutego 2021 r.). Wykaz ten obejmuje 11 pozycji, wśród których znajduje się m.in. lek Piqray (alpelisib).

Minister Zdrowia na powyższej podstawie oraz mając na uwadze opinię Rady Przejrzystości, konsultantów krajowych oraz Rzecznika Praw Pacjenta opublikował 19 maja 2021 r. listę technologii o wysokim poziomie innowacyjności wraz z informacją dla podmiotów odpowiedzialnych o możliwości złożenia wniosków o objęcie refundacją, wśród których finalnie nie znalazła się terapia z użyciem leku Piqray we wskazaniu leczenia raka piersi.

W tym miejscu warto podkreślić, że firma Novartis odpowiedzialna za lek Piqray (alpelisib) złożyła 28 maja 2021 r. wniosek w trybie art. 24 ust. 1 o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu w ramach programu lekowego B.9. – Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10 C50), czyli standardowej ścieżce refundacyjnej. Obecnie procedowanie wniosku jest na etapie ustalania treści programu lekowego z konsultantami ds. onkologii oraz z NFZ, następnie zostanie przekazany do oceny przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Po zakończeniu ww. etapu całość dokumentacji zostanie przekazana Komisji Ekonomicznej, która poprowadzi z wnioskodawcą negocjacje w zakresie ustalenia urzędowej ceny zbytu, poziomu odpłatności oraz wskazania, w którym lek ma być refundowany. Dopiero dysponując rekomendacją Prezesa Agencji oraz stanowiskiem Komisji Ekonomicznej, Minister Zdrowia podejmie decyzję o objęciu bądź odmowie objęcia refundacją leku Piqray (alpelisib) we wnioskowanym wskazaniu.

Pragnę zapewnić, że Ministerstwo Zdrowia podejmuje wszelkie możliwe działania mające na celu zwiększenie możliwości leczenia pacjentom skutecznymi i bezpiecznymi terapiami w ramach dostępnych środków publicznych. Należy zaznaczyć, że środki finansowe przeznaczone na refundację są ograniczone, zatem istotne jest racjonalne wprowadzanie na wykazy kolejnych produktów leczniczych.

*Z poważaniem*

Maciej Miłkowski

## Podsekretarz Stanu

*/dokument podpisany elektronicznie/*

Sporządził: Martyna Kosmal - PLR