



# Minister Zdrowia

Warszawa, 23. MAR. 2017

PLA.4604.179.2017  
IK 877425/MB

Pani Anna Kupiecka  
Fundacja OnkoCafe - Razem Lepiej  
Ul. Narbutta 83 lok.U2  
02-524 Warszawa

Szanowna Pani,

w odpowiedzi na pismo przesłane do Ministerstwa Zdrowia z dnia 13 lutego 2017 r., poruszające kwestie związane z leczeniem chorych na nowotwór prostaty, Ministerstwo Zdrowia prosi o przyjęcie poniższych informacji.

Zgodnie z przepisem z art. 20 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz. U. z 2015 r., poz. 581 z późn. zm.), świadczenia opieki zdrowotnej w szpitalach i świadczenia specjalistyczne w ambulatoryjnej opiece zdrowotnej są udzielane świadczeniobiorcom według kolejności zgłoszenia w dniach i godzinach ich udzielania przez świadczeniodawcę, który zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z Narodowym Funduszem Zdrowia. Mając na uwadze bezpieczeństwo pacjenta oraz konieczność zwiększenia przejrzystości procedur związanych z prowadzeniem list oczekujących na świadczenia opieki zdrowotnej, Minister Zdrowia wydał rozporządzenie z dnia 26 września 2005 roku w sprawie kryteriów medycznych, jakimi powinni kierować się świadczeniodawcy, umieszczając świadczeniobiorców na listach oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 200 poz. 1661). Na podstawie



przepisów ww. rozporządzenia, świadczeniodawca kwalifikuje i umieszcza świadczeniobiorcę, z wyjątkiem świadczeniobiorcy znajdującego się w stanie nagłym, na liście oczekujących na realizację świadczenia opieki zdrowotnej, kierując się kryteriami medycznymi opartymi na aktualnej wiedzy medycznej, jako:

- „przypadek pilny” – jeżeli istnieje konieczność pilnego udzielenie świadczenia ze względu na dynamikę procesu chorobowego i możliwość szybkiego pogorszenia stanu zdrowia lub znacznego zmniejszenia szans na powrót do zdrowia;
- „przypadek stabilny” – w przypadku innym niż stan nagły i przypadek pilny.

Listę pacjentów oczekujących na realizację świadczenia prowadzi się w sposób zapewniający poszanowanie zasady sprawiedliwego, równego, niedyskryminującego i przejrzystego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej.

Odnosząc się do poruszanej problemu niedostępności „wielu bezpiecznych i skutecznych technologii medycznych” należy wskazać, iż kwestie związane z refundacją leków reguluje ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536, z późn. zm.) zwana dalej „ustawą o refundacji”.

Zgodnie z powyższą ustawą, w odniesieniu do produktów leczniczych, które są dostępne na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, Minister Zdrowia podejmuje działania w sprawie objęcia refundacją wyłącznie w oparciu o wniosek przedłożony przez podmiot odpowiedzialny, jego przedstawiciela lub podmiot uprawniony do importu równoległego. Zgodnie z art. 24 ust. 1 pkt. ustawy o refundacji, Wnioskodawca może złożyć do właściwego do spraw zdrowia wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, który jest następnie procedowany zgodnie z regulacjami zawartymi w ustawie refundacyjnej.

Postępowanie administracyjne może być procedowane do 180 dni, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia złożonego przez podmiot odpowiedzialny wniosku, bieg tego terminu ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku. Dodatkowo, w przypadku wniosku o objęcie refundacją leku w ramach programu lekowego, powyższy termin ulega zawieszeniu do czasu uzgodnienia treści programu pomiędzy wnioskodawcą a ministrem właściwym do spraw zdrowia. Następnie, zgodnie z art. 35 ustawy refundacyjnej, minister właściwy do spraw zdrowia zwraca się do Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w celu przygotowania analizy weryfikacyjnej przez Agencję Oceny Technologii



Medycznych, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa Agencji. Oceniony wniosek jest przekazywany do przeprowadzenia negocjacji cenowych i rekomendacji przez Komisję Ekonomiczną. Zakończeniem procesu jest wydanie ostatecznej pozytywnej lub negatywnej decyzji administracyjnej przez Ministra Zdrowia w przedmiotowej sprawie.

Mając na uwadze powyższe informacje, należy wskazać, że w Ministerstwie Zdrowia prowadzone były oraz są aktualnie prowadzone postępowania w sprawie objęcia refundacją nowych substancji w leczeniu raka gruczołu krokowego.

Do Ministerstwa Zdrowia wpłynął wniosek o objęcie refundacją leku Xtandi (enzalutamidum) w ramach programu lekowego: „*Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego u pacjentów niestosujących dotychczas chemioterapii (ICD-10 C.61)*”. W toku postępowania została wydana Rekomendacja nr 67/2015 z dnia 11 sierpnia 2015 r., w której prezes Agencji nie rekomenduje objęcia refundacją wnioskowanej technologii lekowej. W uzasadnieniu wskazano, iż w populacji pacjentów zdefiniowanej wnioskowanym wskazaniem nie stosuje się aktualnie aktywnego leczenia. Ponadto wyniki przedstawionych badań klinicznych wskazują na wpływ terapii na wydłużenie przeżycia całkowitego, choć zmiana ta ma ograniczoną wartość (wydłużenie przeżycia całkowitego o niepełne 3 miesiące). Uzyskane wyniki mają obniżoną użyteczność ze względu na porównanie z placebo. Zaznaczono również, że koszty stosowania terapii enzalutamidem są zbyt wysokie i nie uzasadnione potencjalnym efektem zdrowotnym. Komisja Ekonomiczna po przeprowadzonych negocjacjach cenowych z Wnioskodawcą w podjętej Uchwale uznała zaproponowany poziom ceny za nieodpowiedni. Aktualnie Minister Zdrowia analizuje całość zebranej dokumentacji, by ostatecznie podjąć decyzję w zakresie objęcia refundacją leku Xtandi (enzalutamidum) we wnioskowanym zakresie.

Dnia 29 maja 2014 r. do Ministerstwa Zdrowia wpłynął wniosek o objęcie refundacją leku Xtandi w ramach programu lekowego: „*Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami u dorosłych mężczyzn, u których podczas lub po zakończeniu leczenia docetakselem nastąpiła progresja choroby*”. Przedłożony wniosek uzyskał negatywną ocenę Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (Rekomendacja nr 246/2014 z dnia 24 listopada 2014 r.). W uzasadnieniu wskazano, że enzalutamid jest lekiem skutecznym, w stosunku do placebo, w leczeniu zaawansowanego raka gruczołu krokowego. Zaznaczono również, że terapia enzalutamidem w omawianej populacji jest nieefektywna kosztowo, a zaproponowany instrument dzielenia ryzyka jest niewystarczający. Minister Zdrowia podjął negatywną



decyzję w zakresie refundacji leku Xtandi (enzalutamidum). Wnioskodawca odwołał się od decyzji, jednakże później złożył wniosek o umorzenie postępowania.

Kolejny wniosek o objęcie refundacją leku Xtandi (enzalutamidum) w ramach programu lekowego: *„Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami”* został złożony dnia 30 czerwca 2016 r. Postępowanie aktualnie jest na etapie oceny przez Agencję Oceny Technologii Medycznych. Minister Zdrowia, po przeprowadzeniu wszystkich etapów postępowania i zapoznaniu się z całością materiału w sprawie, wyda pozytywną bądź negatywną decyzję administracyjną przedmiotowym zakresie.

W Ministerstwie Zdrowia prowadzone jest postępowanie związane z lekiem Xofigo (Dichlorek radu Ra-223) w ramach programu lekowego: *„Leczenie przerzutów do kości w przebiegu zaawansowanego raka gruczołu krokowego opornego na kastrację (ICD-10 C61)”*. W toku postępowania została wydana Rekomendacja 26/2015 z dnia 30 marca 2015 r., w której prezes Agencji nie rekomenduje objęcia refundacją wnioskowanej technologii lekowej. W uzasadnieniu wskazano, iż stosowanie wnioskowanej terapii może wpływać na wydłużenie przeżycia pacjentów, przy porównywalnym względem komparatorów profilu bezpieczeństwa. Zauważono, że biorąc pod uwagę brak różnic w uzyskiwanych efektach zdrowotnych względem abirateronu, terapia Xofigo przy proponowanych kosztach nie jest leczeniem atrakcyjnym finansowo. Mając na uwadze powyższe Prezes Agencji rekomenduje ewentualne objęcie refundacją produktu leczniczego Xofigo (dichlorek radu-223), pod warunkiem zapewnienia, że miesięczne koszty terapii dwuchlorkiem radu-223 nie będą wyższe niż analogiczne, ponoszone przez płatnika publicznego w ramach finansowania terapii octanem abirateronu.

Komisja Ekonomiczna po przeprowadzonych negocjacjach cenowych z Wnioskodawcą w podjętej Uchwale uznała zaproponowany poziom ceny za nieodpowiedni. Aktualnie przedmiotowe postępowanie jest zawieszone na wniosek Strony. Należy zaznaczyć, iż w czasie zawieszenia postępowania administracyjnego Organ nie podejmuje żadnych czynności związanych z przedmiotowym postępowaniem, dlatego na obecnym etapie nie jest możliwym przyśpieszenie wyżej opisanego procesu administracyjnego. Decyzja administracyjna, pozytywna lub negatywna, w sprawie objęcia refundacją ww. produktu leczniczego będzie wydana po podjęciu postępowania oraz zapoznaniu się z całością zgromadzonego w przedmiotowej sprawie materiału.

Dopełniając odpowiedzi uprzejmie informuję, iż ustawa o refundacji jasno określa warunki jakie muszą spełnić nowe technologie, aby Minister Zdrowia mógł podjąć

pozytywną decyzję o objęciu refundacją. Zgodnie z art. 12 ustawy o refundacji decyzję o objęciu leku refundacją wydaje się mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, które przeznaczone są do zaspokojenia potrzeb w zakresie ochrony zdrowia wszystkich obywateli we wszystkich stanach klinicznych.

Z poważaniem,

