



Warszawa, 13 listopada 2020

Minister Zdrowia

PLR.050.258.2020.PB

Szanowne Panie,

w odpowiedzi na petycję w sprawie leczenia raka płuc, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Zasady finansowania ze środków publicznych produktów leczniczych określone zostały w przepisach ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 357, z późn. zm.).

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych leczenie niedrobnokomórkowego raka płuc odbywa się w ramach programu lekowego Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD 10 C34), stanowiącego załącznik B.6 do rzeczonoego obwieszczenia, w ramach którego, z kategorią odpłatności bezpłatnie stosowane są następujące substancje czynne: nintedanib, gefitynib, erlotynib, afatynib, kryzotynib, alektynib, cerytynib, ozymetrynib, niwolumab, pembrolizumab oraz atezolizumab. Wyżej wymienione substancje czynne to leki stosowane w ramach tzw. immunoterapii, przy czym wykorzystywane są one w terapii w ramach ściśle zdefiniowanych populacji chorych z rakiem płuc obejmujących:

- pacjentów z mutacją w genie EGFR – gefitynib, erlotynib, afatynib, ozymetrynib,

- pacjentów z re-aranżacją w genie ALK – kryzotynib, alektynib, cerytynib, brygatynib
- pacjentów z ekspresją PDL1 $\geq 50\%$ – pembrolizumab,
- pacjentów z typem płaskonabłonkowym oraz niepłaskonabłonkowym niedrobnokomórkowego raka płuca – niwolumab oraz atezolizumab
- pacjentów z gruczołowym rakiem płuca – nintedanib.

Od września br. w ramach programu leczenia raka płuc został udostępniony lek Opdivo (niwolumab) jako kolejna opcja terapeutyczna w leczeniu raka niedrobnokomórkowego o typie innym niż płaskonabłonkowy w ramach drugiej linii leczenia oraz Alunbrig (brygatynib) jako kolejny inhibitor ALK w drugiej linii leczenia.

Ponadto informuję, że Minister Zdrowia rozstrzygnął pozytywnie kolejne wnioski refundacyjne w zakresie rozszerzenia programu lekowego o leczenie pierwszego rzutu niedrobnokomórkowego raka płuca o typie płaskonabłonkowym oraz o typie niepłaskonabłonkowym w ramach skojarzonej terapii pembrolizumabem z chemioterapią dla pacjentów z ekspresją PD-L1 $< 50\%$. Obecnie trwają prace w zakresie ustalenia nowej treści programu lekowego – w przypadku ich pozytywnego zakończenia ww. zmiany zostaną wprowadzone już od stycznia 2021 r.

W kwestii natomiast leku Tagrisso (osimertinibum) stosowanego w I linii leczenia, uprzejmie wyjaśniam, że wniosek o objęcie refundacją został złożony do Ministerstwa Zdrowia i jest procedowany. W rekomendacji nr 37/2019 z dnia 14 maja 2019 r. Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Tagrisso (ozymertynib) pod warunkiem zapewnienia efektywności kosztowej wnioskowanej technologii medycznej. Obecnie materiał zebrany w sprawie został przedstawiony Ministrowi do rozstrzygnięcia, ale decyzja nie została jeszcze wydana.

Uprzejmie informuję, że do resortu zdrowia został złożony wniosek refundacyjny dla Tecentriq (atezolizumabum) zakładający jego stosowanie w raku drobnokomórkowym. Obecnie wniosek przeszedł ocenę formalno-prawną oraz dokonano uzgodnienia treści programu lekowego razem z konsultantem krajowym i Narodowym Funduszem Zdrowia. W rekomendacji nr 33/2020 z dnia 30 czerwca 2020 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Tecentriq (atezolizumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie drobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)” Prezes Agencji nie rekomenduje objęcia refundacją produktu leczniczego Tecentriq

(atezolizumab). Obecnie wniosek został przekazany Komisji Ekonomicznej, która skierowała go na negocjacje cenowe.

Ostatecznie Minister właściwy do spraw zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wyda decyzję administracyjną o objęciu refundacją lub o odmowie objęcia refundacją, przy uwzględnieniu 13 kryteriów ustawowych.

Ponadto uprzejmie informuję, że Narodowa Strategia Onkologiczna, przewiduje działania między innymi w odniesieniu do poprawy organizacji systemu opieki onkologicznej przez zapewnienie pacjentom dostępu do najwyższej jakości procesów diagnostyczno-terapeutycznych oraz kompleksowej opieki na całej „ścieżce pacjenta”. W ramach tego obszaru proponowane jest wprowadzenie Krajowej Sieci Onkologicznej (KSO), ośrodków kompetencji w zakresie leczenia nowotworów, a także wprowadzenie standardów diagnostyczno-terapeutycznych. Jeśli zaś chodzi o szczegółowy harmonogram prac, to opracowanie i procedowanie zmiany rozporządzeń w sprawie świadczeń gwarantowanych wprowadzających nowe rozwiązania organizacyjne w zakresie opieki dla pacjentów z nowotworem płuca (Lung Cancer Unit - LCU) – przewidziane jest na rok 2021. Natomiast jeśli chodzi o zapewnienie finansowania, to zgodnie z uchwałą nr 10 Rady Ministrów z 4 lutego 2020 r. w sprawie przyjęcia programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020-2030 (M.P. poz. 189), planowane nakłady z budżetu państwa na realizację działań przewidzianych w ramach NSO nie mogą być w poszczególnych latach wyższe niż:

- 1) 250 mln zł w 2020 r.;
- 2) 450 mln zł rocznie w latach 2021-2023;
- 3) 500 mln zł rocznie w latach 2024-2030.

Nakłady z budżetu państwa, o których mowa wyżej, są określane w ustawach budżetowych na poszczególne lata, w ramach części 46 - zdrowie.

Ponadto, uprzejmie informuję że w Ministerstwie Zdrowia trwają prace nad projektem rozporządzenia w sprawie programu pilotażowego dotyczącego kompleksowych badań patomorfologicznych JGPato, dzięki któremu będzie możliwe:

- 1) Dokonanie oceny wpływu elementów jakościowych na skuteczność diagnostyki patomorfologicznej.

- 2) Podniesienie jakości procesu diagnostyczno-leczniczego przez zapewnienie kompletnej diagnostyki patomorfologicznej;
- 3) Optymalizacja postępowania diagnostyczno-terapeutycznego przez skrócenie czasu od postawienia rozpoznania do podjęcia optymalnego leczenia;
- 4) Zweryfikowanie modelu sprawozdawania badań patomorfologicznych;
- 5) Wypracowanie efektywnych kosztowo mechanizmów finansowania badań realizowanych w ramach JGPato;
- 6) Dokonanie wyceny grup i kosztu wdrożenia modelu JGPato.

Dodatkowo, informuję, że w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej (NSO), w latach 2023-2026 planuje się sfinansowanie inwestycji w aparaturę i sprzęt medyczny dla zakładów patomorfologii przy oddziałach onkologicznych. Uprzejmie informuję, że obecnie funkcjonuje Ogólnopolski Program Wczesnego Wykrywania Raka Płuca (WWRP) za Pomocą Niskodawkowej Tomografii Komputerowej (NDTK) – połączenie prewencji wtórnej z pierwotną w celu poprawy świadomości dotyczącej raka płuca wśród społeczeństwa i personelu ochrony zdrowia. Okres obowiązywania 2018-2023 r.

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/