



Minister Zdrowia

Warszawa, 01 września 2019

PLR.4604.948.2019.MO

Pani
Małgorzata Zawadzka
Ul. Jana III Sobieskiego 4/59
05-820 Piastów
Malgorzata.Zawadzka@pipc.org.pl

Szanowna Pani,

w odpowiedzi na petycję z 16 sierpnia 2019 r. w sprawie refundacji leków Ibrance (*Palbociclibum*), Kisqali (*Ribociclibum*) w leczeniu raka piersi, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji .

W pierwszej kolejności pragnę zapewnić, że Ministerstwo Zdrowia nieustannie dąży do zapewnienia jak największego dostępu do nowoczesnych technologii lekowych dla pacjentów cierpiących na choroby nowotworowe, w tym także raka piersi. Jedynym ograniczeniem, które nie pozwala natychmiastowo udostępnić polskim pacjentom wszystkich innowacyjnych terapii jest zasobność budżetu Państwa. Kwestie związane z refundacją poszczególnych leków reguluje ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2019 r. poz. 784, z późn. zm.). Na dzień dzisiejszy, zgodnie z Obwieszczeniem Ministra w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w raku piersi realizowane są terapie refundowane w ramach:

- programu lekowego B.9. Leczenie raka piersi (ICD-10 C50) – refundacją objęte produkty lecznicze zawierające trzy substancje czynne: lapatynibum, pertuzumabum oraz trastuzumabum. Ww. leki są stosowane w ramach terapii celowanej u chorych z HER2 dodatnim nowotworem piersi.

Lapatynibum	Tyverb, tabl. powł., 250 mg	140 tabl.(but.)	5909990851973
	Tyverb, tabl. powł., 250 mg	70 tabl.(but.)	5909990851966
Pertuzumabum	Perjeta, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 420 mg	1 fiolka	5902768001006
Trastuzumabum	Herceptin, roztwór do wstrzykiwań, 600 mg	1 fiolka	5902768001037
	Herzuma, proszek do przygotowywania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, 150mg	1 fiolka	5996537004107
	Kanjinti, proszek do sporządzania koncentratu do przygotowania roztworu do infuzji, 150 mg	1 fiolka po 20 ml	8715131016982
	Kanjinti, proszek do sporządzania koncentratu do przygotowania roztworu do infuzji, 420 mg	1 fiolka po 50 ml	8715131016975
	Ogivri, proszek do sporządzania koncentratu do przygotowania roztworu do infuzji, 150mg	1 fiolka po 15ml	5901797710415
	Ontruzant, proszek do sporządzania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, 150mg	1 fiolka po 15ml	8809593170006

- chemioterapii;
- w aptece na podstawie recepty – zasadniczą grupę produktów leczniczych refundowanych ww. trybie stanowią leki stosowane w hormonoterapii u chorych z ekspresją receptorów steroidowych (ER i PgR).

Szczegółowe informacje dotyczące refundacji świadczeń są dostępne na stronie Ministerstwa Zdrowia <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia->

[z-dnia-27-czerwca-2019-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-lipca-2019-r](#)

Zgodnie z zapisami 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.

Pragnę zaznaczyć, iż 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

Obecnie w Ministerstwie Zdrowia procedowane są wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla produktów:

- Kadcyła, Trastuzumabum emtansinum, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg, 1 fiol. proszku, EAN: 5902768001044 (*etap: oczekuje na negocjacje*)
- Kadcyła, Trastuzumabum emtansinum, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 160 mg, 1 fiol. proszku, EAN: 5902768001051 (*etap: oczekuje na negocjacje*)
- Kiszqali, tabletki powlekane , 200mg, 63 tabl, EAN: 5909991336769 – nowa propozycja programu lekowego w skojarzeniu z fulwestrantem (etap: w ocenie formalno-prawnej)
- Verzenios, Abemaciclibum, tabletki powlekane, 50 mg, 70 szt, kod EAN : 05014602500979 (etap: w trakcie ustalania treści programu lekowego)
- Verzenios, Abemaciclibum, tabletki powlekane, 100 mg, 70 szt, kod EAN : 05014602500986 (etap: w trakcie ustalania treści programu lekowego)
- Verzenios, Abemaciclibum, tabletki powlekane, 150 mg, 70 szt, kod EAN : 05014602500993 (etap: w trakcie ustalania treści programu lekowego)

Pragnę jednocześnie poinformować, iż od 1 września 2019 r. refundacją objęte zostaną nowe leki w ramach programów lekowych:

- B.9. Leczenie raka piersi:
 - Leczenie zaawansowanego raka piersi palbocyklibem lub rybocyklibem w skojarzeniu z inhibitorami aromatazy lub palbocyklibem w skojarzeniu z fulwestrantem
 - Ibrance, Palbociclibum, kapsułki twarde, 75 mg, 21 kaps. w blistrze, kod EAN: 5907636977070
 - Ibrance, Palbociclibum, kapsułki twarde, 125 mg, 21 kaps. w blistrze, kod EAN: 5907636977094
 - Ibrance, Palbociclibum, kapsułki twarde, 100 mg, 21 kaps. w blistrze, kod EAN: 5907636977087
 - Kisqali, Ribociclibum tabletki powlekane, 200 mg, 63 tabl., EAN: 5909991336769

- B.106. – Leczenie przedoperacyjne raka piersi trastuzumabem i pertuzumabem
 - Perjeta, Pertuzumabum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 420 mg, 1, fiol. 14 ml oraz Herceptin,
 - Herceptin, Trastuzumabum, roztwór do wstrzykiwań, 600 mg/5 ml, 1, fiol. 5 ml – w nowym wskazaniu

Wnioski dotyczące objęcia refundacją dla leków Ibrance (palbocyklib) oraz Kisqali (rybocyklib) zostały rozstrzygnięte przez Ministra Zdrowia i zgodnie z decyzją refundacyjną zostały wpisane na nową listę refundacyjną dzięki czemu pacjenci dostaną możliwość udziału w leczeniu.

Kontynuując niniejszą odpowiedź, należy podkreślić, iż realizując politykę lekową państwa, Minister Zdrowia kieruje się zasadami medycyny opartej na dowodach naukowych (EBM- Evidence - Based Medicine) oraz ocenie technologii medycznych (HTA – Health Technology Assesment), co zapewnia przejrzystość i racjonalność podejmowanych decyzji o alokacji środków publicznych.

Na zakończenie pragnę zapewnić, iż resort zdrowia przykładą bardzo dużo uwagi do problemu osób chorych na nowotwory. Działając w ramach obowiązujących przepisów prawnych oraz starannie równoważąc interesy wszystkich grup pacjenckich partycypujących w refundacji, a także kładąc szczególny nacisk na dbanie o dyscyplinę finansów publicznych podejmowane są wielokierunkowe działania celem udostępniania pacjentom wielu opcji terapeutycznych. Ministerstwo Zdrowia dokłada wszelkich starań, aby sprostać oczekiwaniom wszystkich grup chorych w Polsce. Dobro osób chorych na choroby nowotworowe jest dla Ministra Zdrowia bardzo ważne, stąd też podejmowane są szczególne wysiłki, by także i tej grupie pacjentów zagwarantować należyte leczenie oraz dobry dostęp do leków.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/

Do wiadomości:

1. Pan Tomasz Latos - Przewodniczący Sejmowej Komisji Zdrowia

Sporządził: Mateusz Oczkowski - PLR