



Minister  
Zdrowia



PLR2.055.6.2024.MK

Warszawa, 16 stycznia 2025

**Pani**

*Szanowna Pani,*

w odpowiedzi na elektroniczną petycję pacjentek z diagnozą nowotworów ginekologicznych z terenu całego kraju, stowarzyszonych w Grupie „Życie nie umierać” z 29.11.2024 r. zamieszczoną na stronie:

[https://www.petycjeonline.com/apelujemy\\_o\\_refundacje\\_leku\\_keytruda\\_pembroliz\\_umab\\_dla\\_wszystkich\\_pacjentek\\_z\\_zaawansowanym\\_rakiem\\_szyjki\\_macicy](https://www.petycjeonline.com/apelujemy_o_refundacje_leku_keytruda_pembroliz_umab_dla_wszystkich_pacjentek_z_zaawansowanym_rakiem_szyjki_macicy),

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 2024 r. poz. 930), dalej jako „ustawa o refundacji”.

Na podstawie przepisów art. 37 ww. ustawy Minister Zdrowia ogłasza co do zasady raz na 3 miesiące, w drodze obwieszczenia wykazy refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych.

Należy wskazać, że program lekowy to świadczenie gwarantowane. Opis programu lekowego obejmuje informacje dotyczące kryteriów kwalifikacji do programu lekowego, kryteriów wyłączenia z programu, dawkowania leków w ramach programu, monitorowania wyników leczenia, monitorowania wyników programu, a także czasu leczenia w programie. Warunkiem włączenia do programu lekowego jest spełnienie kryteriów kwalifikacji zawartych w jego opisie jak i wykluczenie czynników wyłączających. W tym miejscu należy wskazać, że decyzja o kwalifikacji i włączeniu do programu lekowego i wyłączeniu chorego z programu, leży w kompetencji lekarza prowadzącego terapię pacjenta.

Zapisy programów lekowych podlegają złożonemu procesowi opiniowania, który określa m.in. ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 930 z późn. zm., dalej jako „ustawa o refundacji”) w art. 16a. Proces ten obejmuje opiniowanie przez odpowiedniego Konsultanta Krajowego i Konsultanta Wojewódzkiego, Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT), a w uzasadnionych przypadkach również medycznego towarzystwa naukowego z danej dziedziny medycyny. Dodatkowo, Departament każdorazowo w procesach refundacyjnych dla nowych terapii finansowanych w programach występuje o stanowisko Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) w kwestii jego zapisów. Jednocześnie, za zdefiniowanie wskazania refundacyjnego, a więc populacji kwalifikującej się do danej terapii refundowanej w ramach programu lekowego odpowiedzialny jest przede wszystkim podmiot wnioskujący o objęcie refundacją. Ustawa o refundacji w art. 25 określa wymagania formalno-prawne obowiązujące podczas składania wniosków o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, zgodnie z którymi to Wnioskodawca już na etapie przedkładania wniosku zobowiązany jest przedstawić wnioskowane warunki objęcia refundacją, w szczególności:

- a) wskazania, w których lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny ma być refundowany,*
- b) proponowaną cenę zbytu netto,*
- c) kategorię dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1,*
- d) poziom odpłatności,*
- e) instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5,*
- f) okres obowiązywania decyzji o objęciu refundacją,*
- g) projekt opisu programu lekowego, jeżeli dotyczy, zawierający:*
  - nazwę programu,*
  - cel programu,*
  - opis problemu medycznego,*
  - opis programu obejmujący: kryteria włączenia do programu, dawkowanie i sposób podawania, monitorowanie programu, w tym monitorowanie leczenia i sposób przekazywania informacji*

*sprawozdawczo-rozliczeniowych, a także kryteria wyłączenia z programu.*

Z powyższego jednoznacznie wynika, że to podmiot odpowiedzialny na etapie przygotowywania wniosku refundacyjnego określa zakres wskazań klinicznych oraz opis programu lekowego. Następujący po złożeniu wniosku etap opiniowania programu ma na celu uzupełnienie i weryfikację projektu przedłożonego przez Wnioskodawcę w dokumentacji, a nie tworzenie od podstaw nowych zapisów oderwanych od przedmiotu wnioskowania.

Aspekt braku refundacji danej terapii był już wielokrotnie wyjaśniany przez Ministerstwo Zdrowia. Zgodnie z zapisami ustawy o refundacji, objęcie refundacją produktu leczniczego jest dokonywane w drodze decyzji administracyjnej 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 konsultowana jest treść programu lekowego, jeśli wnioskowaną kategorią dostępności jest program lekowy, następnie wniosek przesyłany do oceny Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. 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 ceny zbytu netto 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 ceny zbytu netto, 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) mapy potrzeb zdrowotnych, o której mowa w art. 95a ust. 1 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 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto (Dz.U. z 2021 r. poz. 151), a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu - koszt uzyskania dodatkowego roku życia,
- 14) zobowiązania do zapewnienia ciągłości dostaw, o którym mowa w art. 25 pkt 4.

Reasumując, włączenie na wykaz refundacyjny danej terapii następuje po uprzednim przeprowadzeniu kompletnego postępowania administracyjnego, zainicjowanego przez podmiot odpowiedzialny. Aktualnie obowiązujące przepisy nie dostarczają Ministrowi Zdrowia narzędzi, które obligowałyby dany podmiot odpowiedzialny do przedłożenia wniosku o objęcie refundacją terapii w danym wskazaniu klinicznym. Na dziś pozostaje to autonomiczną decyzją firmy farmaceutycznej.

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2025 r. w programie lekowym B.159. LECZENIE CHORYCH NA RAKA SZYJKI MACICY (ICD-10: C53)

refunduje się leczenie pacjentek na przetrwałego, nawrotowego lub przerzutowego raka szyjki macicy przy wykorzystaniu substancji czynnych:

- 1) pembrolizumab w skojarzeniu z chemioterapią, z bewacyzumabem lub bez bewacyzumabu w I linia leczenia systemowego;
- 2) cemiplimab w monoterapii w II albo III linii leczenia systemowego po chemioterapii lub chemioterapii z bewacyzumabem.

Zgodnie z zapisami programu lekowego B.159, do programu kwalfikują się pacjentki, które łącznie spełnią poniższe kryteria kwalifikacji (pkt 1, pkt 1-15):

#### *1. Kryteria kwalifikacji*

- 1) rozpoznanie histologiczne raka gruczołowego lub gruczołowo-płaskonabłonkowego lub płaskonabłonkowego;*
- 2) przetrwały, nawrotowy lub przerzutowy rak szyjki macicy niekwalfikujący się do radykalnego leczenia chirurgicznego lub radykalnej radioterapii;*
- 3) brak wcześniejszego leczenia chemioterapią ogólnoustrojową, za wyjątkiem zastosowania jej równocześnie jako środka uwrażliwiającego na promieniowanie jonizujące (w przypadku leczenia pembrolizumabem w skojarzeniu z chemioterapią, z bewacyzumabem lub bez bewacyzumabu);*
- 4) progresja choroby w trakcie lub po chemioterapii opartej na związkach platyny (w przypadku leczenia cemiplimab w monoterapii);*
- 5) potwierdzona ekspresja PD-L1 z CPS (combined positive score)  $\geq 1$ , oznaczona zwalidowanym testem (w przypadku leczenia pembrolizumabem w skojarzeniu z chemioterapią, z bewacyzumabem lub bez bewacyzumabu);*
- 6) możliwa ocena odpowiedzi na leczenie zmian nowotworowych według aktualnej klasyfikacji RECIST;*
- 7) wiek powyżej 18 roku życia;*
- 8) stan sprawności 0-1 według skali ECOG;*
- 9) nieobecność objawowych przerzutów do OUN;*
- 10) nieobecność innych nowotworów niekontrolowanych leczeniem;*
- 11) adekwatna wydolność narządowa określona na podstawie wyników badań laboratoryjnych umożliwiająca w opinii lekarza prowadzącego bezpieczne rozpoczęcie terapii;*
- 12) brak przeciwwskazań do stosowania leku zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL);*

*13) nieobecność istotnych schorzeń współistniejących lub stanów klinicznych stanowiących przeciwwskazanie do terapii stwierdzone przez lekarza prowadzącego w oparciu o aktualną ChPL;*

*14) zgoda pacjentki na prowadzenie antykoncepcji zgodnie z aktualną ChPL;*

*15) wykluczenie ciąży i okresu karmienia piersią.*

W nawiązaniu do powyższego proces refundacyjny rozszerzający zakres wskazań refundacyjnych leku Keytruda (pembrolizumab) w leczeniu chorych na raka szyjki macicy może zostać zainicjowany wyłącznie na wniosek Podmiotu Odpowiedzialnego (firmy farmaceutycznej).

Jednocześnie należy wskazać, iż wniosek o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu leku Keytruda (pembrolizumab) w ramach rozszerzenia wskazań refundacyjnych w programie lekowym B.159. LECZENIE CHORYCH NA RAKA SZYJKI MACICY (ICD-10: C53) wpłynął do Ministra Zdrowia 20.12.2024 r. jedynie we wskazaniu dotyczącym leczenia pembrolizumabem w skojarzeniu z chemio-radioterapią chorych na nowozdiagnozowanego, miejscowo zaawansowanego raka szyjki macicy.

Minister Zdrowia wyda decyzję w ww. sprawie (pozytywną lub negatywną) niezwłocznie po zakończeniu wszystkich etapów procesu refundacyjnego wskazanych w ustawie o refundacji.

Zgodnie z zapisami Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) lek Keytruda (pembrolizumab) na terenie Unii Europejskiej jest zarejestrowany:

- *w skojarzeniu z chemio-radioterapią (radioterapia wiązką zewnętrzną, z następczą brachyterapią) do stosowania w leczeniu miejscowo zaawansowanego raka szyjki macicy w stopniu III - IVA według klasyfikacji FIGO 2014 u osób dorosłych, u których nie stosowano wcześniej radykalnego leczenia.*
- *w skojarzeniu z chemioterapią z bewacyzumabem lub bez bewacyzumabu, jest wskazany do stosowania w leczeniu przetrwałego, nawrotowego lub z przerzutami raka szyjki macicy u osób dorosłych, u których CPS z ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej wynosi  $\geq 1$ .*

Ponadto należy dodać, że jeżeli lekarz lub szpital uzna leczenie pacjenta za konieczne terapią, której nie stosował, a aktualnie jest nierefundowana dla niego w

określonym stanie klinicznym, może zaproponować różne ścieżki finansowania leczenia m.in.:

- udział w badaniu klinicznym,
- RDTL (Ratunkowy Dostęp do Technologii lekowych).

Odnosząc się do powyższego w przypadku, w którym u pacjenta wyczerpane zostały dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych w danym wskazaniu, dopuszcza się zastosowanie leku niefinansowanego w tym wskazaniu ze środków publicznych w ramach procedury RDTL. Do ubiegania się o finansowanie leczenia pacjenta w ramach procedury RDTL uprawnieni są wyłącznie wybrani świadczeniodawcy (tj. szpitale III stopnia, ogólnopolskie, onkologiczne, pulmonologiczne oraz dziecięce). Warunkiem uzyskania zgody na pokrycie kosztów leku finansowanego w ramach procedury RDTL po raz pierwszy u danego świadczeniobiorcy jest przekazanie przez świadczeniodawcę do właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia pozytywnej opinii konsultanta w dziedzinie medycyny właściwej ze względu na chorobę pacjenta (w przytoczonym powyżej przypadku: w dziedzinie onkologii klinicznej). Procedura RDTL dopuszcza możliwość kontynuacji leczenia – w takim przypadku świadczeniodawca przedkłada do oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia zawiadomienie o zamiarze kontynuacji terapii pacjenta wraz z potwierdzeniem skuteczności dotychczasowej terapii prowadzonej w ramach procedury RDTL.

Jednocześnie należy wskazać, że ostateczną decyzję w sprawie ubiegania się o finansowanie leku w ramach procedury RDTL podejmuje lekarz prowadzący leczenie, natomiast w kwestii zasadności wdrożenia wnioskowanej terapii kluczowa jest opinia właściwego konsultanta.

Odnosząc się do art. 68 Konstytucji, Minister Zdrowia pragnie zaznaczyć, iż treścią prawa do ochrony zdrowia, o którym mowa w art. 68 ust. 1 Konstytucji jest - z jednej strony - przyznana każdemu „*możliwość korzystania z systemu ochrony zdrowia, funkcjonalnie ukierunkowanego na zwalczanie i zapobieganie chorobom, urazom i niepełnosprawności*” (wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 7 stycznia 2004 r., 14/03), a więc prawo do uzyskania pewnych, choć nieokreślonych konkretnie na poziomie konstytucyjnym, świadczeń ze strony państwa oraz - z drugiej strony - skierowany do państwa (władz publicznych) „*nakaz podejmowania (...) działań, które*



*są konieczne dla należytej ochrony i realizacji tego prawa"* (wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 23 marca 1999 r., K2/98; postanowienie Trybunału Konstytucyjnego z dnia 15 stycznia 2013 r., SK 21/12). Powyższe należy rozumieć jako konieczność zabezpieczenia w budżecie państwa odpowiednich środków finansowych, umożliwiających funkcjonowanie publicznego systemu opieki zdrowotnej, a także stworzenia gwarancji prawnych - w tym instytucjonalnych i proceduralnych - właściwego wykorzystywania tych środków (por. wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 9 stycznia 2007 r., P 5/05). Na ministrze właściwym do spraw zdrowia ciąży przede wszystkim obowiązek stworzenia ram prawnych i instytucjonalnych oraz procedur, które będą w sposób efektywny służyć wszystkim obywatelom, znajdującym się w sytuacji wymagającej skorzystania z opieki zdrowotnej.

Ponadto, przepis art. 68 ust. 2 Konstytucji mówi o równym dostępie obywateli do świadczeń opieki zdrowotnej. Gwarancją równości w dostępie do świadczeń są w szczególności właśnie procedury, uregulowane przepisami prawa - w niniejszej sprawie ustawą o refundacji, ustanawiające jednakowe dla wszystkich - i niezależne od sytuacji materialnej danej osoby - zasady ubiegania się o udzielenie świadczenia danego rodzaju. Z uwagi na ograniczone możliwości finansowe płatnika publicznego nie jest możliwym, aby wszystkie świadczenia, były nieodpłatne.

Próżno szukać systemu ochrony zdrowia, który będzie systemem zupełnym, w tym znaczeniu, iż będzie w stanie zapewnić możliwość leczenia każdym lekiem zarejestrowanym na świecie i w całym zakresie jego zarejestrowanych wskazań, a być może i również poza nimi (tzw. „off label”). Podkreślić należy, że art. 68 Konstytucji nie wymaga, aby wszystkie świadczenia opieki zdrowotnej, jakie są udzielane przez publiczną służbę zdrowia, były nieodpłatne. Ustawodawca powinien jednak - i jest to jego podstawowy obowiązek, płynący z art. 68 - jednoznacznie ustalić, które rodzaje świadczeń są dostępne bez konieczności ponoszenia dodatkowych kosztów (tzw. koszyk świadczeń gwarantowanych), a które mają charakter ponadstandardowy i wymagają sfinansowania (czy dofinansowania) przez obywatela (por. wyrok Trybunału Konstytucyjnego K 14/03). Wskazany przepis daje zatem ustawodawcy - w zależności od aktualnego stanu finansów publicznych - możliwość wprowadzenia podziału świadczeń opieki zdrowotnej na takie, które będą nieodpłatne, częściowo odpłatne oraz w pełni



odpłatne. Ważne jednak, aby podział ten był określony na poziomie ustawowym, z poszanowaniem zasad poprawnej legislacji (por. wyrok Trybunału Konstytucyjnego K 14/03).” (wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 23 stycznia 2018 r., sygn. akt: II GSK 1315/17).

Z wyrazami szacunku

Z upoważnienia Ministra Zdrowia

Mateusz Oczkowski

Zastępca Dyrektora

/dokument podpisany elektronicznie/