



Minister
Zdrowia



PLR2.050.27.2024.MK
Warszawa, 29 czerwca 2024

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na Zapytanie Pani Poseł Pauliny Matysiak, numer 561 z 10.06.2024 r. w sprawie refundacji leku zawierającego bewacyzumab w przypadku drugiej linii leczenia nowotworu jajnika, 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 2023 r. poz. 826 z późn. zm.).

W związku z art. 37 ustawy z 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2023 r. poz. 1938), Minister Zdrowia ogłasza co do zasady raz na 3 miesiące, w drodze obwieszczenia wykazy refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (dalej jako śsspż) i wyrobów medycznych, który stanowi zestawienie leków, wyrobów medycznych i śsspż objętych finansowaniem ze środków płatnika publicznego, dostępnym na stronie internetowej:

<https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekow-refundowanych>

Zgodnie z zapisami powyżej wskazanej ustawy, 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 uzgadniana jest np. treść programu lekowego, jeśli wnioskowaną kategorią dostępności jest program lekowy, następnie wniosek 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 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.

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z 17 czerwca 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2024 r. leki zawierające substancje czynną bewacyzumab refundowane są w katalogu chemioterapii w załączniku C.82.a. BEVACIZUMAB.

Należy wskazać, że ww. załącznik został rozszerzony o nowe wskazania w leczeniu chorych na nawrotowego raka jajnika od 1 listopada 2023 r., zgodnie z danymi w poniższej tabeli.

Programy lekowe i chemioterapia				
Nowe wskazania onkologiczne				
Lp.	Nazwa leku	Substancja czynna	załącznika chemioterapii	Doprecyzowanie wskazania
Zmiany załączników – poszerzenie populacji na 1 listopada 2023 r.				
1.	Różne nazwy handlowe	bewacyzumab	C.82.a. Bevacizumab	leczenia pacjentek w nawrotowym raku jajnika, jajowodu lub otrzewnej (II linii leczenia): z pierwszym nawrotem wrażliwego na związki platyny raka jajnika, jajowodu lub otrzewnej w skojarzeniu z karboplatiną i gemcytabiną lub w skojarzeniu z karboplatiną i paklitakselem,
2.	Różne nazwy handlowe	bewacyzumab	C.82.a. Bevacizumab	leczenia pacjentek w nawrotowym raku jajnika, jajowodu lub otrzewnej (II linii leczenia): z nawrotem opornego na związki platyny raka jajnika, raka jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej w skojarzeniu z paklitakselem, topotekanem lub pegylowaną liposomalną doksorubicyną

Zgodnie z zapisami załącznika C.82.a. jednym z kryteriów kwalifikacji do leczenia bewacyzumabem jest „niestosowanie wcześniejszego leczenia bewacyzumabem ani innych inhibitorów lub leków działających na receptor dla VEGF”. Wobec powyższego leczenie daną substancją czynną wyklucza możliwość zastosowania tej samej substancji ponownie lub drugiej substancji z tej samej grupy terapeutycznej. Leczenie jest prowadzone zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) do wystąpienia progresji choroby lub działań niepożądanych uniemożliwiających kontynuowanie leczenia.

Jednocześnie należy dodać, że decyzja o sposobie leczenia leży w kompetencji lekarza prowadzącego terapię pacjenta. Ministerstwo Zdrowia nie posiada uprawnień do brania udziału w kierowaniu procesem diagnostyczno- leczniczym pacjenta, dlatego też nie ma wpływu na sposób ich diagnozowania i leczenia. Odpowiedzialnym za prowadzenie procesu diagnostyczno-leczniczego u pacjenta jest lekarz. Zgodnie z art. 2 ust. 1 oraz art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. 2023 r. poz. 1516, z późn. zm.). Wykonywanie zawodu lekarza polega na udzielaniu przez osobę posiadającą wymagane kwalifikacje, potwierdzone odpowiednimi dokumentami, świadczeń zdrowotnych w szczególności: badaniu stanu zdrowia, rozpoznawaniu chorób i zapobieganiu im, leczeniu i rehabilitacji chorych, udzielaniu porad lekarskich, a także

wydawaniu opinii i orzeczeń lekarskich. Lekarz ma obowiązek wykonywać zawód, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością. To właśnie lekarz dokonuje indywidualnej oceny stanu zdrowia pacjenta i na jej podstawie kieruje pacjenta na potrzebne świadczenia zdrowotne.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Marek Kos
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/