



Minister
Zdrowia



PLR2.050.40.2024.MK
Warszawa, 18 września 2024

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 4397, Pani Poseł Urszuli Paślawskiej w sprawie podjęcia działań w celu rozszerzenia systemu refundacji abemacyklibu w Polsce poza program lekowy B.9, 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 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 (od 1 stycznia 2024 r.), 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 konsultowana jest 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., produkt leczniczy Verzenios (abemacyklib) jest refundowany w programie lekowym B.9.FM. LECZENIE CHORYCH NA RAKA PIERSI (ICD-10: C50) w leczeniu pacjentek z zaawansowanym HER2-ujemnym rakiem piersi.

Zgodnie z zapisami charakterystyki produktu leczniczego lek Verzenios w skojarzeniu z hormonoterapią jest wskazany do stosowania w leczeniu uzupełniającym dorosłych pacjentów we wczesnym stadium raka piersi wykazującego ekspresję receptora hormonalnego (ang. hormone receptor, HR) i niewykazującego ekspresji receptora typu 2. dla ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu (ang. human epidermal growth factor receptor 2, HER2), z przerzutami do węzłów chłonnych, z wysokim ryzykiem wystąpienia nawrotu. U kobiet przed menopauzą lub w okresie okołomenopauzalnym terapię hormonalną inhibitorem aromatazy należy stosować w skojarzeniu z agonistą hormonu uwalniającego hormon luteinizujący (LHRH). Niemniej, obecnie leczenie wczesnego stadium zaawansowania raka piersi nie jest objęte finansowaniem ze środków publicznych. Należy wskazać, iż zasadność finansowania leku w powyższym wskazaniu została poddana ocenie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT). Prezes AOTMiT nie rekomendował objęcia refundacją leku Verzenios (abemacyklib) w leczeniu uzupełniającym wczesnego HR-dodatniego, HER2-ujemnego raka piersi. Z Rekomendacją nr 6/2023 z dnia 10 stycznia 2023 r.: <https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2022/983-materialy-2022/7856-102-2022-zlc>.

Biorąc pod uwagę kryteria określone w art. 12 ustawy o refundacji oraz inne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym procedury medyczne, które mogą być zastąpione przez wnioskowany lek, Minister Zdrowia odmówił objęcia

refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu leku Verzenios 13 lipca 2023 r. Następnie Minister Zdrowia po rozpatrzeniu wniosku Podmiotu Odpowiedzialnego o ponowne rozpatrzenie sprawy leku Verzenios, 13 lutego 2024 r. utrzymał w mocy zaskarżoną decyzję.

Niezależnie od powyższego, w ostatnim czasie Wnioskodawca ponownie złożył wnioski o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leku Verzenios (abemacyklib) w ramach programu lekowego B.9.FM. LECZENIE CHORYCH NA RAKA PIERSI (ICD-10: C50). Aktualnie wniosek podlega ocenie formalno-prawnej, tym samym znajduje się na wstępnym etapie postępowania refundacyjnego. Minister Zdrowia wyda decyzję w ww. sprawie (pozytywną lub negatywną) niezwłocznie po zakończeniu wszystkich etapów procesu refundacyjnego wskazanych w ustawie o refundacji.

W tym miejscu należy również wskazać, iż 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.

Odnosząc się do kwestii poprawy dostępu do specjalistycznych terapii onkologicznych na obszarach wiejskich informuję, iż obecnie warunki świadczeń gwarantowanych określonych w rozporządzeniach Ministra Zdrowia wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych są warunkami minimalnymi jak również „wyśrodkowanymi” (mają być dostępne dla świadczeniobiorców z całej Polski, być bezpieczne dla świadczeniobiorców, a jakość ich realizacji powinna być na wysokim poziomie).

Odnosząc się do liczby ośrodków realizujących program lekowym B.9. LECZENIE CHORYCH NA RAKA PIERSI (ICD-10: C50), poniżej zestawiono dane pozyskane z Narodowego Funduszu Zdrowia dotyczące realizacji ww. programu

Tabela 1. Liczba ośrodków, które mają zawarte kontrakty na realizację programu lekowego B.9 Leczenie chorych na raka piersi w 2024 roku.

| rok realizacji | kod rozliczającego OW NFZ | nazwa rozliczającego OW NFZ | liczba świadczeniodawców |
|----------------|---------------------------|-----------------------------|--------------------------|
| 2024 | 01 | DOLNOŚLĄSKI | 11 |
| 2024 | 02 | KUJAWSKO-POMORSKI | 3 |
| 2024 | 03 | LUBELSKI | 6 |
| 2024 | 04 | LUBUSKI | 2 |
| 2024 | 05 | ŁÓDZKI | 10 |
| 2024 | 06 | MAŁOPOLSKI | 8 |
| 2024 | 07 | MAZOWIECKI | 16 |
| 2024 | 08 | OPOLSKI | 1 |
| 2024 | 09 | PODKARPACKI | 5 |
| 2024 | 10 | PODLASKI | 3 |
| 2024 | 11 | POMORSKI | 4 |
| 2024 | 12 | ŚLĄSKI | 10 |
| 2024 | 13 | ŚWIĘTOKRZYSKI | 1 |
| 2024 | 14 | WARMIŃSKO-MAZURSKI | 4 |
| 2024 | 15 | WIELKOPOLSKI | 9 |
| 2024 | 16 | ZACHODNIOPOMORSKI | 3 |
| Suma: | | | 96 |

Tabela 2. Lista ośrodków, których świadczenia rozliczył Warmińsko-Mazurski OW NFZ w programie lekowym B.9 Leczenie chorych na raka piersi w okresie styczeń - czerwiec 2024 roku.

| rok realizacji | kod rozliczającego OW NFZ | nazwa rozliczającego OW NFZ | kod oddziałowy świadczeniodawcy | nazwa świadczeniodawcy | mięscowość św. | ulica św. |
|----------------|---------------------------|-----------------------------|---------------------------------|---|----------------|---------------------|
| 2024 | 14 | WARMIŃSKO-MAZURSKI | 140000551 | WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOŁONY W ELBLĄGU | ELBLĄG | KRÓLEWIECKA 146 |
| 2024 | 14 | WARMIŃSKO-MAZURSKI | 140000774 | WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY W OLSZTYNIE | OLSZTYN | ŻOŁNIERSKA 18 |
| 2024 | 14 | WARMIŃSKO-MAZURSKI | 140001169 | SZPITAL KLINICZNY MINISTERSTWA SPRAW WEWNĘTRZNYCH I ADMINISTRACJI Z WARMIŃSKO-MAZURSKIM CENTRUM ONKOLOGII W OLSZTYNIE | OLSZTYN | WOJSKA POLSKIEGO 37 |
| 2024 | 14 | WARMIŃSKO-MAZURSKI | 140004595 | 1 WOJSKOWY SZPITAL KLINICZNY Z POLIKLINIKĄ SPZOZ W LUBLINIE | LUBLIN | AL. RACŁAWICKIE 23 |

Tabela 3. Liczba ośrodków, które mają zawarte kontrakty na realizację programu lekowego B.9 Leczenie chorych na raka piersi w 2024 roku.

| Rok | Oddział NFZ | Krótką nazwa Oddziału NFZ | Liczba świadczeniodawców |
|-----|-------------|---------------------------|--------------------------|
|-----|-------------|---------------------------|--------------------------|

| | | | |
|------|----|---------------------------|----|
| 2024 | 01 | Dolnośląski OW NFZ | 11 |
| 2024 | 02 | Kujawsko-Pomorski OW NFZ | 3 |
| 2024 | 03 | Lubelski OW NFZ | 6 |
| 2024 | 04 | Lubuski OW NFZ | 2 |
| 2024 | 05 | Łódzki OW NFZ | 13 |
| 2024 | 06 | Małopolski OW NFZ | 8 |
| 2024 | 07 | Mazowiecki OW NFZ | 16 |
| 2024 | 08 | Opolski OW NFZ | 1 |
| 2024 | 09 | Podkarpacki OW NFZ | 5 |
| 2024 | 10 | Podlaski OW NFZ | 3 |
| 2024 | 11 | Pomorski OW NFZ | 4 |
| 2024 | 12 | Śląski OW NFZ | 10 |
| 2024 | 13 | Świętokrzyski OW NFZ | 1 |
| 2024 | 14 | Warmińsko-Mazurski OW NFZ | 4 |
| 2024 | 15 | Wielkopolski OW NFZ | 9 |
| 2024 | 16 | Zachodniopomorski OW NFZ | 3 |
| | | Suma: | 99 |

Tabela nr 4. Lista ośrodków w Warmińsko-Mazurskim OW NFZ, które mają zawarte kontrakty na realizację programu lekowego B.9 Leczenie chorych na raka piersi w 2024 roku.

| Rok | Oddział NFZ | Krótką nazwa Oddziału NFZ | Kod świadczeniodawcy | Świadczeniodawca - Nazwa | Świadczeniodawca - Miejscowość | Świadczeniodawca - Adres |
|------|-------------|---------------------------|----------------------|---|--------------------------------|--------------------------|
| 2024 | 14 | Warmińsko-Mazurski OW NFZ | 140000551 | WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY W ELBLĄGU | ELBLĄG | KRÓLEWIECKA 146 |
| 2024 | 14 | Warmińsko-Mazurski OW NFZ | 140000774 | WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY W OLSZTYNIE | OLSZTYN | ŻOŁNIERSKA 18 |
| 2024 | 14 | Warmińsko-Mazurski OW NFZ | 140001169 | SZPITAL KLINICZNY MINISTERSTWA SPRAW WEWNĘTRZNYCH I ADMINISTRACJI Z WARMIŃSKO-MAZURSKIM CENTRUM ONKOLOGII W OLSZTYNIE | OLSZTYN | WOJSKA POLSKIEGO 37 |
| 2024 | 14 | Warmińsko-Mazurski OW NFZ | 140004595 | 1 WOJSKOWY SZPITAL KLINICZNY Z | LUBLIN | AL. RACŁAWICKIE 23 |

| | | | | | | |
|--|--|--|--|------------------------------------|--|--|
| | | | | POLIKLINIKĄ SPZOZ W LUBLINIE | | |
|--|--|--|--|------------------------------------|--|--|

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