



Minister
Zdrowia



PLR2.050.63.2024.PR
Warszawa, 16 grudnia 2024

**Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej**

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację Pana Posła Norberta Pietrykowskiego z 27 listopada 2024 r. nr 6468 w sprawie zróżnicowanych form podawania leków w schorzeniach onkologicznych i hematoonkologicznych, Minister Zdrowia informuje jak niżej.

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”.

Zgodnie z art. 24 ustawy o refundacji, w odniesieniu do produktów leczniczych, które są dostępne na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, w zakresie wskazań rejestracyjnych, Minister Zdrowia może podjąć działania w sprawie objęcia refundacją bądź zmiany wskazań w oparciu o wniosek przedłożony przez podmiot odpowiedzialny (producenta leku, jego przedstawiciela lub importera).

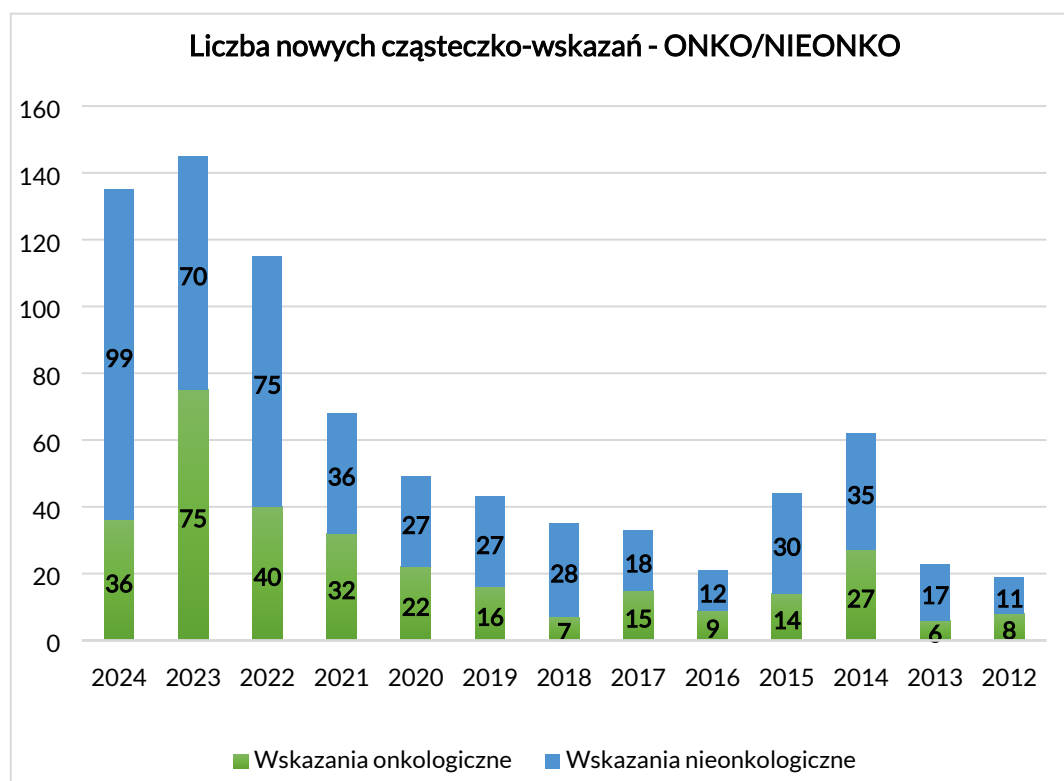
Złożony wniosek, o którym mowa wyżej, jest poddawany ocenie formalno-prawnej, a następnie, w przypadku produktu leczniczego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, jest przesyłany do oceny Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (dalej też jako „Agencja”) celem przygotowania analizy weryfikacyjnej, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa. Prezes Agencji, 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, przy uwzględnieniu następujących kryteriów z art. 12 ustawy o refundacji:

- 1) stanowiska Komisji Ekonomicznej;
- 2) rekomendacji Prezesa Agencji;
- 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, 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 – biorąc pod uwagę inne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym procedury medyczne, które mogą być zastąpione przez wnioskowany lek.

Należy wskazać, iż ostatnie lata stanowiły przełom w liczbie nowych terapii obejmowanych refundacją. Ministerstwo Zdrowia nieustająco rozwija listę leków refundowanych, a każde obwieszczenie przynosi dobre wiadomości dla pacjentów oczekujących na refundację produktów w schorzeniu, na które cierpią. Zwiększająca się liczba nowych objęć jest obserwowana szczególnie od 2019 r., gdzie wyraźnie zauważalny jest wzrost obejmowania refundacją wskazań onkologicznych. Na szczególną uwagę zasługuje rok 2022, w którym zrefundowanych zostało 115 innowacyjnych terapii, z czego 40 dotyczyło onkologii. Do historii przechodzi rok 2023, w którym refundacją objęto aż 145 innowacyjnych terapii (w tym 75 onkologicznych). Od początku istnienia ustawy refundacyjnej to właśnie w 2023 r. zaoferowano polskim pacjentom najwięcej możliwości w dostępie do innowacyjnych terapii. Obwieszczenia w roku 2024 r. to kolejne 135 nowych cząsteczko-wskazań (w tym 36 cząsteczko-wskazań onkologicznych)¹.



¹ Zgodnie z opublikowanym 13 grudnia 2024 r. projektem obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, który wejdzie w życie 1 stycznia 2025 r., na pierwszym obwieszczeniu w 2025 r. znajdzie się 31 nowych terapii – w dalszym ciągu zachowują wysoki trend obejmowania refundacją nowych technologii.

Aktualnie prowadzone postępowania refundacyjne dla nowych cząsteczko-wskazań stosowanych w obszarze onkologii oraz hematoonkologii – leków w postaci do podania podskórnego wskazano w poniższej tabeli:

Nazwa leku	Substancja czynna	Forma podania	Program lekowy	Etap procedowania
Talvey	Talkwetamab	podskórna	B.54. LECZENIE CHORYCH NA SZPICZAKA PLAZMOCYTOWEGO (ICD-10: C90.0)	W ocenie merytorycznej
Elrexfio	Elranatamab	podskórna	B.54. LECZENIE CHORYCH NA SZPICZAKA PLAZMOCYTOWEGO (ICD-10: C90.0)	W ocenie merytorycznej
Reblozyl	Luspatercept	podskórna	B.142. LECZENIE DOROSŁYCH PACJENTÓW Z ZESPOŁAMI MIELODYSPLASTYCZNYMI Z TOWARZYSZĄCĄ NIEDOKRWISTOŚCIĄ ZALEŻNĄ OD TRANSFUZJI (ICD-10: D46.1)	W ocenie AOTMIT

W zakresie odpowiedzi na pytanie nr 2 zawarte w interpelacji, tj. kiedy planowane jest udostępnienie polskim pacjentom podskórnych form leków, mających zastosowanie w onkologii oraz hematoonkologii, które oczekują na objęcie refundacją należy wskazać, iż zgodnie z wydaną w dniu 12.12.2024 r. pozytywną decyzją w zakresie objęcia refundacją, od 1.01.2025 r. udostępniony zostanie lek Tecentriq (atezolizumab) w formie do podania podskórnego w ramach programu lekowego: B.6. LECZENIE CHORYCH NA RAKA PŁUCA (ICD-10: C34) ORAZ MIĘDZYBŁONIAKA OPŁUCNEJ (ICD-10: C45). Natomiast w zakresie leków przedstawionych w powyższej tabeli, dla których aktualnie postępowania o objęcie refundacją są w toku na wcześniejszym etapie procedowania, należy podkreślić, iż możliwy ewentualny termin udostępnienia ich polskim pacjentom zależy od wielu czynników, m.in. przebiegu postępowania administracyjnego, gotowości Wnioskodawców do negocjacji cenowych, czy od przedkładanych ofert cenowych przez Wnioskodawców na dalszych etapach postępowań refundacyjnych.

Dopiero po zakończeniu wszystkich etapów procedowania wymaganych przepisami prawa i opisanych wcześniej w niniejszej odpowiedzi, Minister Zdrowia może wydać, w oparciu o kryteria wskazane w art. 12 ustawy o refundacji, odpowiednią decyzję (pozytywną lub negatywną) w zakresie objęcia refundacją danego leku, zatem w chwili obecnej nie jest możliwe wskazanie planowanego terminu objęcia refundacją powyższych cząsteczko-wskazań z zakresu onkologii i hematoonkologii.

Odnosząc się do ostatniego pytania należy wskazać, że w Ministerstwie Zdrowia trwają prace nad przygotowaniem projektu nowelizacji ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w którym to przewiduje się wprowadzenie 4. kategorii refundacyjnej. Kategoria ta byłaby odpowiedzią na kwestie przedstawione w pytaniu. Wprowadzenie przedmiotowej czwartej kategorii dostępności refundacyjnej stanowiłoby inicjatywę poszerzenia dostępu do leczenia dla polskich pacjentów, pozwalającej na udostępnienie pacjentom leków, w tym leków biologicznych, w ramach udzielania świadczeń w rodzaju leczenie szpitalne lub ambulatoryjna opieka specjalistyczna. Przedmiotowe świadczenie gwarantowane będzie obejmować m.in. podanie oraz wydanie leków do stosowania domowego. Jej głównym celem ma być ułatwienie dostępu polskich pacjentów do terapii wykorzystywanych przewlekłe, które na przestrzeni ostatnich lat uległy erozji cenowej. Lek w ramach nowego świadczenia gwarantowanego byłby dostarczony pacjentowi nieodpłatnie. Dzięki temu rozwiązaniu nastąpi zwiększenie potencjału leków generycznych i biopodobnych poprzez zwiększenie ich dostępności dla pacjentów (leki będą dostępne bliżej miejsca zamieszkania) oraz zmniejszenie obciążenia administracyjnego szpitali.

Z wyrazami szacunku

z upoważnienia Ministra Zdrowia

Marek Kos

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/