



Ministerstwo Zdrowia  
Departament Polityki Lekowej  
i Farmacji

Warszawa, 22. 01. 2018

PLA.4604.42.2018.MB  
IK 1200550

Pan  
Władysław Karkulowski  
Fundacja RAK PROSTATY  
Fundacja.rak.prostaty@gmail.com

Szanowny Panie,

w odpowiedzi na przesłaną do Ministerstwa Zdrowia wiadomość z dnia 7 stycznia 2017 r., dotyczącą leczenia w ramach programu lekowego: „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD -10 C 61)”, Departament Polityki Lekowej i Farmacji uprzejmie prosi o przyjęcie poniższych informacji.

Na wstępie należy wskazać, iż leki Xtandi (enzalutamid) i Xofigo (dichlorek radu Ra-223) oraz Zytiga (octan abirateronu), są refundowane w ramach programu lekowego: „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD -10 C 61)”, którego opis stanowi załącznik B.56. do Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Pacjent który kwalifikuje się do rozpoczęcia leczenia musi spełniać wszystkie kryteria kwalifikacji i pozostaje w programie póki nie spełni kryterium wyłączenia z programu.

Należy wskazać, iż terapia pacjentów octanem abirateronu przed stosowaniem chemioterapii jest możliwa, gdy zostaje spełnione m.in. kryterium złośliwości wg sumy Gleasona <8. To kryterium, podobnie jak pozostałe, wynika z treści złożonego przez Wnioskodawcę wniosku o objęcie refundacją oraz wydanej przez Ministra Zdrowia decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu ceny urzędowej przedmiotowego leku. W tym miejscu należy zaznaczyć, że treść programu lekowego podlegała uzgodnieniom między

Ministrem Zdrowia a Wnioskodawcą na etapie rozpatrywania wniosku o objęcie refundacją. Zapisy jakie zostały umieszczone w przedmiotowym programie były również opiniowane przez konsultantów i ekspertów z dziedziny onkologii. Wszystkie powyższe działania mają na celu wypracowanie skutecznych, a przy tym bezpiecznych metod leczenia, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną.

W kwestii zagadnienia kolejnego stosowania po sobie leków Xtani i Zytiga, wskazują iż zgodnie z treścią programu niedopuszczane jest stosowanie leku zawierającego octan abirateronu gdy pacjent był wcześniej leczony enzalutamidem, a także enzalutamidem po wcześniejszym leczeniu octanem abirateronu. Należy zaznaczyć, iż poproszeni o opinię eksperci wskazali na zasadność uniemożliwienia stosowania enzalutamidu oraz octanu abirateronu sekwencyjnie, co znalazło odzwierciedlenie w treści programu.

Odnosząc się do tematu aktualnie rozpatrywanych wniosków o objęcie refundacją leków we wskazaniu: leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego wskazują iż dnia 2 listopada 2017 r. do Ministerstwa Zdrowia wpłynął wniosek o objęcie refundacją leku Xtandi (enzalutamid) w ramach programu lekowego: „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego enzalutamidem u pacjentów niestosujących dotychczas chemioterapii (ICD-10 C61)”.

W tym miejscu należy wskazać, iż procedura obejmowania refundacją nowych leków oraz nowych wskazań dla już refundowanych leków jest szczegółowo regulowana przez ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844). Zgodnie z art. 24 ust. 1 pkt. ustawy o refundacji, Ministerstwo Zdrowia w odniesieniu do produktów leczniczych, które są dostępne na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, działa wyłącznie na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, jego przedstawiciela lub podmiot uprawniony do importu równoległego. Oznacza, to że wpłynięcie odpowiedniego wniosku rozpoczyna postępowanie administracyjne w sprawie objęcia refundacją wnioskowanego leku w danym wskazaniu. Obecność produktu leczniczego na wykazie refundacyjnym wymaga ponadto, w przypadku nowych substancji lub nowych wskazań, dokonania jego oceny przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. W kolejnym etapie postępowania całość dokumentacji przekazywana jest Komisji Ekonomicznej, która prowadzi z wnioskodawcą negocjacje w zakresie ustalenia urzędowej ceny zbytu, poziomu odpłatności oraz wskazania, w którym lek ma być refundowany. Dopiero dysponując rekomendacją Prezesa Agencji oraz stanowiskiem Komisji Ekonomicznej, uwzględniając kryteria ujęte w art. 12 wymienionej na wstępie ustawy, Minister Zdrowia podejmuje decyzję o objęciu bądź odmowie objęcia refundacją

leku we wnioskowanym wskazaniu. Z powyższego wynika zatem, iż objęcie leku refundacją wymaga przeprowadzenia wieloetapowego postępowania administracyjnego.

Wniosek o objęcie refundacją leku Xtandi (enzalutamid) w ramach programu lekowego: „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego enzalutamidem u pacjentów niestosujących dotychczas chemioterapii (ICD-10 C61)” podlegał ocenie formalnej, podczas której podmiot odpowiedzialny został wezwany do uzupełnienia wniosku. Aktualnie postępowanie jest na etapie uzgadniania treści programu lekowego między Wnioskodawcą a Ministrem Zdrowia. Po zakończeniu tego etapu wniosek zostanie skierowany do oceny przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Na zakończenie zapewniam, że Resort Zdrowia podejmuje wszelkie możliwe działania mające na celu poszerzenie dostępu pacjentom do skutecznej i bezpiecznej farmakoterapii. Należy jednocześnie zaznaczyć, iż Minister Zdrowia realizując politykę zdrowotną państwa kieruje się zasadami medycyny opartej na dowodach naukowych (EBM) oraz oceny technologii medycznych (HTA), co zapewnia przejrzystość i racjonalność podejmowanych decyzji o alokacji środków publicznych. Takie działania zapewniają polskim pacjentom terapie, które posiadają udowodnioną skuteczność oraz bezpieczeństwo stosowania, a także przynosi współmierne korzyści dla całego społeczeństwa.

Z poważaniem,

Z-ca DYREKTORA  
Biura Referatu Polityki Lekowej i Farmacji

*Lukasz Szmulski*