Minister
Zdrowia

PLR2.050.2.2025.MK
Warszawa, 27 stycznia 2025

Pani
Małgorzata Kidawa-Błońska
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowna Pani Marszałek,

w odpowiedzi na oświadczenie złożone przez senatorów Halinę Biedę i Ewę Matecką podczas 26. posiedzenia Senatu RP w dniu 8 stycznia 2025 r. w sprawie refundacji leku wszystkim pacjentkom z przerzutowym, przetrwałym i nawrotowym rakiem szyjki macicy w każdej linii leczenia, Minister Zdrowia 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.

telefon: +48 22 250 01 46
adres email: kancelaria@mz.gov.pl
www.gov.pl/zdrowie

ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

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 lub Konsultanta Wojewódzkiego, Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT), a w uzasadnionych przypadkach również medycznego towarzystwa naukowego z danej dziedziny medycyny. Dodatkowo, Minister Zdrowia 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 następuję 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 bewcyzumabem.

Zgodnie z zapisami programu lekowego B.159, do programu kwalifikują 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 niekwalifikujący 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) ≥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 przeciwskazań do stosowania leku zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL);*
13) *nieobecność istotnych schorzeń współistniejących lub stanów klinicznych stanowiących przeciwskazanie 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 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 w ramach rozszerzenia wskazań refundacyjnych w programie lekowym B.159. LECZENIE CHORYCH NA RAKA SZYJKI MACICY (ICD-10: C53) wpłynął do Ministra Zdrowia jedynie we wskazaniu dotyczącym leczenia w skojarzeniu z chemioterapią u chorych nowozdiagnozowanych, zgodnie z danymi w poniżej tabeli.

Nazwa leku	Substancja czynna	Wskazanie	Status refundacyjny
Keytruda	Pembrolizumabum	I linia leczenia pembrolizumebem w skojarzeniu z chemioradioterapią chorych na nowozdiagnozowanego, miejscowo zaawansowanego raka szyjki macicy	Uzgadnianie programu lekowego

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

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.

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