



Minister Zdrowia

SEKRETARIAT
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 4.07.16, zał.
nr. 4203, podpis

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 04.07.2016r.
nr. 3204, podpis

Warszawa, 1 lipca 2016.

IK: 573129

dot. BPS 1043-16-328116

Pan
Stanisław Karczewski
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Senaraz Paweł Marszałek

W odpowiedzi na oświadczenie Pana Senatora Piotra Zientarskiego w sprawie wprowadzenia zmian w programie lekowym: *Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10 C 18 – C 20)* oraz programie lekowym: *Leczenie raka piersi (ICD-10 C 50)*, złożone na 16. posiedzeniu Senatu w dniu 29 kwietnia 2016 r., uprzejmie proszę o przyjęcie następujących informacji.

W ramach programu lekowego: *Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10 C 18 – C 20)* refundacją objęte są następujące leki:

1. Avastin, bewacyzumab, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg/4 ml, 1 fiol. po 4 ml, kod EAN: 5909990010486;
2. Avastin, bewacyzumab, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 400 mg/16 ml, 1 fiol. po 16 ml, kod EAN: 5909990010493;
3. Erbitux, cetuksymab, roztwór do infuzji, 5 mg/ml, 1 fiol. po 20 ml, kod EAN: 5909990035922;
4. Erbitux, cetuksymab, roztwór do infuzji, 5 mg/ml, 1 fiol. po 100 ml, kod EAN: 5909990035946;
5. Vectibix, panitumumab, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiol. a 5 ml, kod EAN: 5909990646531;



6. Vectibix, panitumumab, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiol. a 20 ml, kod EAN: 5909990646555.

W związku z faktem, iż poprzednie decyzje Ministra Zdrowia o objęciu refundacją ww. leków obowiązywały do 30 czerwca 2016 r., w ramach prowadzonych postępowań w sprawie kontynuacji refundacji, wprowadzono zmiany w opisie przedmiotowego programu lekowego, które wejdą w życie z dniem 1 lipca 2016 r. Zgodnie z napływającymi do Ministerstwa Zdrowia sugestiami, zmniejszono częstotliwość wykonywania badań w ww. programie. Ponadto, na wniosek prof. dr hab. Macieja Krzakowskiego, Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej, zaktualizowano kryteria kwalifikacji do leczenia zaawansowanego raka jelita grubego przy wykorzystaniu substancji czynnych: cetuksymab oraz panitumumab, poprzez zastąpienie wymogu potwierdzenia prawidłowego stanu genu KRAS (wykluczenie mutacji w kodonach 12 oraz 13 eksonu 1) oraz obecności białka EGFR w co najmniej 1% komórek nowotworowych zapisem dotyczącym potwierdzenia obecności prawidłowego stanu genów KRAS i NRAS (wykluczenie mutacji w eksonach 2., 3. i 4. obu genów).

W tym miejscu należy podkreślić, że zarówno rada Przejrzystości, jak i Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w opinii z dnia 8 marca 2016 r., wnioskowaną przez Pana Profesora Macieja Krzakowskiego zmianę uznali za zasadną. Prezes Agencji wskazał, że ww. zmiana w zapisach kryteriów kwalifikacji jest zgodna ze zmienionymi zapisami Charakterystyk Produktów Leczniczych Erbitux i Vectibix. Ponadto Prezes Agencji podkreślił, że wszystkie odnalezione rekomendacje kliniczne wskazują na zasadność wykonania badań diagnostycznych w celu potwierdzenia mutacji RAS przed rozpoczęciem leczenia cetuksymabem i panitumumabem.

W odniesieniu do leków stosowanych w terapii zaawansowanego raka jelita grubego Minister Zdrowia prowadził również postępowania dotyczące objęcia refundacją w programie w pierwszej linii leczenia leków: Avastin, Vectibix i Erbitux oraz leku Zaltrap - w drugiej linii leczenia. Postępowania dotyczące refundacji trzech ww. leków w pierwszej linii leczenia zaawansowanego raka jelita grubego zostały zawieszona na wniosek Stron (Avastin, Erbitux – zawieszona przed wydaniem decyzji Ministra Zdrowia; Vectibix – zawieszony na etapie ponownego rozpatrywania sprawy). Należy wskazać, że wznowienie prac nad ewentualnym objęciem refundacją przywołanych wyżej leków wymaga złożenia przez Strony wniosków o podjęcie zawieszonych postępowań.

W przypadku leku Zaltrap, w dniu 2 listopada 2015 r., Minister Zdrowia wydał decyzje administracyjne, w których odmówił objęcia refundacją przedmiotowego leku (dwie dawki) w ramach wnioskowanego programu lekowego *Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10 C18-C20)*. Strona skorzystała z przysługującego jej prawa do złożenia wniosków o ponowne rozpatrzenie sprawy. W związku z powyższym w sprawie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny leku Zaltrap prowadzone jest obecnie postępowanie drugoinstancyjne.

W ramach programu lekowego *Leczenie raka piersi (ICD-10 C 50)*, refundacją objęte są następujące leki:

1. Tyverb, tabl. powl., 250 mg, 70 tabl.(but.), kod EAN: 5909990851966;
2. Tyverb, tabl. powl., 250 mg, 140 tabl.(but.), kod EAN: 5909990851973;
3. Herceptin, proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, 150 mg, 1 fiol.po 15 ml, kod EAN: 5909990855919.

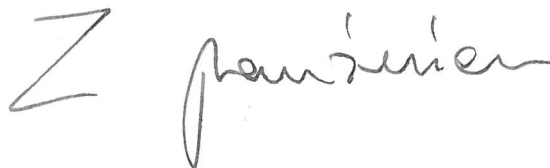
Natomiast od 1 lipca 2016 r., zgodnie z opublikowanym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych refundacją zostały objęte:

1. Perjeta, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 420 mg, 1 fiol., kod EAN: 5902768001006;
2. Herceptin, roztwór do wstrzykiwań, 600 mg, 1 fiol., kod EAN: 5902768001037.

Pacjenci, którzy spełniają kryteria kwalifikacji zawarte w opisie przedmiotowego programu (załącznik B.9. do obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych) i zostali zakwalifikowani do leczenia w programie przez lekarza prowadzącego, otrzymują podane wyżej leki bezpłatnie.

Wprowadzone zostały zmiany rozszerzające dotychczasowe możliwości leczenia pacjentów trastuzumabem umożliwiając leczenie również przedoperacyjne (neoadjuwantowe) raka piersi, obok już dostępnego leczenia pooperacyjnego (adjuwantowe). Ponadto pacjenci z uogólnionym, miejscowo zaawansowanym lub nawrotowym rakiem piersi otrzymali wartościowe uzupełnienie dotychczas dostępnych metod leczenia o nową substancję czynną pertuzumab. Zgodnie z dostępnymi dowodami naukowymi dodanie petuzumabu do dotychczas stosowanej terapii wielolekowej obejmującej trastuzumab i docetaksel wpływa na zmniejszenie ryzyka

zgonu (mediana przeżycia wynosiła 56,5 miesięcy u pacjentów przyjmujących dodatkowo pertuzumab vs 40,8 miesięcy) oraz progresji choroby (32%). Obowiązujący od 1 lipca 2016 r. zakres programu lekowego: *leczenie raka piersi* spełnia postulowane przez lekarzy jak i pacjentów zmiany w przedmiotowym zakresie.



Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Marek Tombariewicz