



# Minister Zdrowia

Warszawa, 22 lutego 2022

PLR.050.33.2022.PT

Pan  
Tomasz Grodzki  
Marszałek Senatu  
Rzeczypospolitej Polskiej

*Szanowny Panie Marszałku,*

w odpowiedzi na oświadczenie złożone przez Panią Senator Alicję Chybicką na 36. posiedzeniu Senatu w dniu 4 lutego 2022 r. dotyczące chorych w Polsce na raka wątrobowokomórkowego, którzy są w tej chwili nieprawidłowo leczeni, 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 2021 r. poz. 523, z późn. zm.), zwana dalej „ustawą o refundacji”.

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 lutego 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 marca 2022 r. w ramach programu lekowego B.5. LECZENIE RAKA WĄTROBOWOKOMÓRKOWEGO (ICD-10 C 22.0) udostępnione są pacjentom zestawione w poniższej tabeli technologie medyczne w ramach refundacji.

Nazwa postać i dawka leku	Substancja czynna	Zawartość opakowania	Numer GTIN	Oznaczenie załącznika zawierającego zakres wskazań objętych refundacją wg ICD 10	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Cabometyx, tabl. powi., 20 mg	Cabozantinibum	30 szt.	03582186003947	B.5.; B.10.	bezpłatny	0
Cabometyx, tabl. powi., 40 mg	Cabozantinibum	30 szt.	03582186003954	B.5.; B.10.	bezpłatny	0

Cabometyx, tabl. powl., 60 mg	Cabozantinibum	30 szt.	03582186003961	B.5.; B.10.	bezpłatny	0
Nexavar, tabl. powl., 200 mg	Sorafenibum	112 szt.	05909990588169	B.3.; B.5.; B.10.; B.119.	bezpłatny	0
Sorafenib Sandoz, tabl. powl., 200 mg	Sorafenibum	112 szt.	07613421047009	B.3.; B.5.; B.10.	bezpłatny	0
Sorafenib Zentiva, tabl. powl., 200 mg	Sorafenibum	112 szt.	05909991440145	B.3.; B.5.; B.10.	bezpłatny	0
Sorafenib Teva, tabl. powl., 200 mg	Sorafenib tosylate	112 szt.	05909991423711	B.3.; B.5.; B.10.	bezpłatny	0
Sorafenib G.L., tabl. powl., 200 mg	Sorafenibum	112 szt.	09008732012415	B.3.; B.5.; B.10.	bezpłatny	0

Warto nadmienić, iż pacjenci cierpiący na raka wątrobowokomórkowego (ICD-10 C 22.0) mają również dostęp do refundowanych terapii w ramach katalogu chemioterapii przy pomocy produktów leczniczych zawierających w swoim składzie następujące substancje czynne:

- 1) karboplatynę,
- 2) cisplatynę,
- 3) cyklofosfamid,
- 4) dakarbazynę,
- 5) doksorubicynę,
- 6) etopozyd,
- 7) fluorouracyl,
- 8) ifosfamid,
- 9) irynotekan,
- 10) mitomicynę,
- 11) winkrystynę,
- 12) winorelbinę,
- 13) temozolamid.

W kwestii finansowania terapii atezolizumabem w skojarzeniu z bewacyzumabem w pierwszej linii leczenia raka wątrobowokomórkowego pragnę poinformować, iż na dzisiaj

w Ministerstwie Zdrowia toczą się postępowania administracyjne o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu wobec następujących produktów leczniczych:

- Avastin, Bevacizumabum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg, 1, fiol. 4 ml, kod GTIN: 05909990010486
- Avastin, Bevacizumabum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 400 mg, 1, fiol. 16 ml, kod GTIN: 05909990010493
- Tecentriq, Atezolizumabum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1200 mg, 1, fiol. 20 ml, kod GTIN: 05902768001167

Zgodnie z zapisami art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy o refundacji wnioskodawca złożył wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu wobec wyżej wymienionych leków w ramach programu lekowego. Złożone wnioski dotyczące terapii atezolizumabem w skojarzeniu z bewacyzumabem zostały na wstępie poddane ocenie formalno-prawnej. Następnie rozpoczęto proces uzgodnienia treści programu lekowego. Ustalone zapisy treści programu lekowego zostały następnie przekazane wnioskodawcy w celu ich zaakceptowania. W kolejnym etapie procedury refundacyjnej, zgodnie z art. 35 ust. 1 ustawy o refundacji, Organ przekazał wnioski wraz z uzgodnioną i zaakceptowaną treścią programu lekowego Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT), w celu przygotowania:

- 1) analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych;
- 2) stanowiska Rady Przejrzystości;
- 3) rekomendacji Prezesa Agencji.

Prezes AOTMiT, biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości, jakość dostępnych dowodów naukowych oraz wiarygodność porównań i wyników przeprowadzonych analiz, wydał rekomendację w sprawie objęcia refundacją wnioskowanej terapii skojarzonej w wskazaniu wynikającym z złożonego wniosku.

14 czerwca 2021r. zostały wydane dwie rekomendacje Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Tecentriq (atezolizumab) w skojarzeniu z lekiem Avastin (bewacyzumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie raka wątrobowokomórkowego (ICD-10 C22.0)”:

- 1) rekomendacja Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 72/2021

2) rekomendacja Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 71/2021

W nawiązaniu do powyższych rekomendacji Prezesa AOTMiT, należy zaznaczyć, iż w obu przypadkach Prezes Agencji nie rekomenduje objęcia refundacją produktu leczniczego Tecentriq (atezolizumab) w skojarzeniu z lekiem Avastin (bewacyzumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie raka wątrobowokomórkowego (ICD-10 C22.0)” na zaproponowanych warunkach. Jednocześnie warto nadmienić, iż w uzasadnieniach Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji zaznaczył, iż finansowanie ocenianej technologii może być zasadne wyłącznie w subpopulacji chorych z HCC z przerzutami pozawątrobowymi – ze względu na brak alternatywnej technologii lekowej w tej populacji chorych. Pełna dokumentacja dotycząca realizacji powyższych zleceń została opublikowana na oficjalnej stronie AOTMiT i jest dostępna pod adresami:

- <https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2021/965-materialy-2021/7353-58-2021-zlc>
- <https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2021/965-materialy-2021/7349-56-2021-zlc>

Po ocenie wniosków przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji rozpoczęły się negocjacje między wnioskodawcą a Komisją Ekonomiczną Ministerstwa Zdrowia w celu ustalenia warunków cenowych wymienionych terapii. Po zakończonych negocjacjach sprawy zostały przekazane do Ministra Zdrowia w celu podjęcia rozstrzygnięcia. W związku z powyższym uprzejmie informuję, iż aktualnie w Ministerstwie Zdrowia mają miejsce intensywne prace nad przygotowaniem niezbędnej dokumentacji oraz wypracowaniem korzystnych warunków finansowania terapii z perspektywy wszystkich zainteresowanych stron.

W tym miejscu pragnę szczególnie zwrócić uwagę na fakt, iż zgodnie z rekomendacjami Prezesa Agencji, w przypadku objęcia refundacją produktu leczniczego Tecentriq (atezolizumab) w skojarzeniu z lekiem Avastin (bewacyzumab) terapia powinna być włączona do istniejącego programu lekowego B.5. LECZENIE RAKA WĄTROBOWOKOMÓRKOWEGO (ICD-10 C 22.0). Mając na uwadze powyższe, Ministerstwo Zdrowia zainicjowało odpowiednie procedury, mające na celu aktualizację obecnych zapisów programu lekowego B.5. LECZENIE RAKA WĄTROBOWOKOMÓRKOWEGO (ICD-10 C 22.0), co w przypadku podjęcia

pozytywnej decyzji refundacyjnej umożliwi sprawną implementację nowej metody leczenia z wykorzystaniem immunoterapii w skojarzeniu z leczeniem antyangiogennym.

Na zakończenie pragnę zaznaczyć, iż resort zdrowia przykładą bardzo dużo uwagi do problemu osób chorych na nowotwory. Działając w ramach obowiązujących przepisów prawnych oraz starannie równoważąc interesy wszystkich grup pacjenckich partycypujących w refundacji, a także kładąc szczególny nacisk na dbanie o dyscyplinę finansów publicznych podejmowane są wielokierunkowe działania celem udostępniania pacjentom wielu opcji terapeutycznych.

W związku z powyższym, Ministerstwo Zdrowia w roku 2021 udostępniło pacjentom cierpiącym na raka wątrobowokomórkowego poniżej przedstawione terapie w ramach programu lekowego B.5. LECZENIE RAKA WĄTROBOWOKOMÓRKOWEGO (ICD-10 C 22.0):

Nazwa leku	Substancja czynna	GTIN	Dawka	Jednostka dawki	Postać	Rozpoczęcie obowiązywania decyzji refundacyjnej
Cabometyx	Cabozantinibum	3582186003961	60	mg	tabl. powi.	01.05.2021
Cabometyx	Cabozantinibum	3582186003954	40	mg	tabl. powi.	01.05.2021
Cabometyx	Cabozantinibum	3582186003947	20	mg	tabl. powi.	01.05.2021
Sorafenib Zentiva	Sorafenibum	5909991440145	200	mg	tabl. powl.	01.09.2021
Sorafenib Sandoz	Sorafenibum	7613421047009	200	mg	tabl. powl.	01.09.2021
Sorafenib Teva	Sorafenib tosylate	05909991423711	200	mg	tabl. powl.	01.01.2022

Należy również zwrócić szczególną uwagę na fakt, iż lek Cabometyx jest pierwszym lekiem stosowanym w ramach drugiej linii leczenia raka wątrobowokomórkowego, natomiast produkty lecznicze Sorafenib Sandoz i Sorafenib Zentiva są pierwszymi odpowiednikami leku Nexavar stosowanego w ramach pierwszej linii leczenia raka wątrobowokomórkowego.

Z poważaniem  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Maciej Miłkowski  
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/