



Minister Zdrowia

Warszawa, 07 marca 2022

PLR.050.64.2022.PR

Pan
Tomasz Grodzki
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na oświadczenie złożone przez Senator Alicję Chybicką podczas 37. Posiedzenia Senatu w dniu 16 lutego 2022 r., w sprawie leczenia chorych na chłoniaka z komórek płaszczka (MCL), 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 2022 r. poz. 463). Na podstawie przepisów art. 37 ww. ustawy Minister Zdrowia ogłasza co do zasady raz na 2 miesiące, w drodze obwieszczenia wykazy refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych.

Zgodnie z zapisami powyższej ustawy, objęcie refundacją produktu leczniczego jest dokonywane w drodze decyzji administracyjnej wydawanej przez Ministra Zdrowia w oparciu o wniosek przedłożony przez podmiot odpowiedzialny (producenta leku, jego przedstawiciela lub importera). Złożony wniosek jest poddawany ocenie formalnoprawnej, a następnie w przypadku produktu leczniczego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, jest przesyłany do oceny Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT). 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 urzędowej ceny zbytu, poziomu odpłatności 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 w sprawie o objęcie refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu, przy uwzględnieniu następujących kryteriów:

- 1) stanowiska Komisji Ekonomicznej;
- 2) rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT);
- 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 ust. 1 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.

- biorąc pod uwagę inne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym procedury medyczne, które mogą być zastąpione przez wnioskowany lek.

Na wstępie Minister Zdrowia pragnie także podkreślić, że w leczeniu chłoniaka z komórek płaszczka (MCL) pacjenci mają bezpłatny dostęp do terapii refundowanych w ramach katalogu chemioterapii substancjami: bendamustyna, bleomycyna, bortezomib, karboplatyna, chlorambucyl, cisplatyna, kladrybina, cyklofosamid, cytarabina, dekarbazyna, doksorubicyna, doksorubicyna liposomalna niepegylowana, epirubicyna, etopozyd, fludarabina, gemcytabina, hydroksykarbamid, idarubicyna, ifosfamid, melfalan, merkaptopuryna, metotreksat, mitoksantron, pegaspargaz, pleriksafor, rituksymab, tiotep, tioguanina, winkrystyna. W związku z powyższym, nie sposób zgodzić się ze stwierdzeniem zawartym w oświadczeniu, że dotychczas nie zapewniono polskim chorym z chłoniakiem z komórek płaszczka refundowanego dostępu do potrzebnego leczenia.

Co więcej, w Ministerstwie Zdrowia procedowany jest wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla leku Revlimid (lenalidomid) w ramach programu lekowego „Leczenie dorosłych pacjentów z nawracającym lub opornym na leczenie chłoniakiem z komórek płaszczka (ICD-10 C85.7)”, dla którego wydano pozytywną opinię Rady Przejrzystości, ale negatywną rekomendację Prezesa AOTMiT. Komisja Ekonomiczna po zakończeniu procesu negocjacyjnego z Wnioskodawcą podjęła uchwałę negatywną w temacie objęcia refundacją produktu Revlimid w ww. wskazaniu. Obecnie wniosek jest na etapie oczekiwania na ponowne rozstrzygnięcie Ministra, w związku z nową ofertą cenową złożoną przez Wnioskodawcę.

Dodatkowo należy wskazać, że w ostatnim czasie prowadzono także postępowanie w zakresie objęcia refundacją produktu leczniczego Imbruvica (ibrutinib) we wskazaniu: leczenie chorych na chłoniaka z komórek płaszczka, w ramach postępowania zarówno I- jak i II-instancyjnego.

W dniu 30 czerwca 2016 r. Janssen - Cilag Polska Sp. z o.o., jako podmiot odpowiedzialny, działając na podstawie art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy o refundacji, złożył wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Imbruvica, ibrutinib, kapsułki twarde, 140 mg, 120 szt., kod GTIN: 05909991195144, w ramach programu lekowego: „Ibrutinib w leczeniu chorych na opornego lub nawrotowego chłoniaka z komórek płaszczka (ICD-10: C 85.7, C 83.1)”.

W dniu 13 stycznia 2017 r. Prezes AOTMiT wydał negatywną rekomendację nr 1/2017 w przedmiocie objęcia refundacją leku Imbruvica w ramach programu lekowego „Ibrutynib w leczeniu chorych na opornego lub nawrotowego chłoniaka z komórek płaszczka (ICD-10: C 85.7, C 83.1)”. Jawna treść dokumentu dostępna jest pod linkiem: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2016/204/REK/RP_1_2017_Imbruvica_MKP.pdf

W uzasadnieniu rekomendacji Prezes AOTMiT wskazał na brak badań, w których przeprowadzono bezpośrednie porównanie wnioskowanej technologii z refundowanym komparatorem (na dzień wydania rekomendacji). Skuteczność ibrutynibu została przedstawiona na podstawie porównania pośredniego „z wyborem lekarza” (rozumianym jako zbiór monoterapii) poprzez temsyrolimus. Ponadto badana populacja była szersza od wnioskowanej do objęcia refundacją, co rzutowało na wiarygodność zewnętrzną. Wyszukane przez Wnioskodawcę badania pierwotne nie informowały o wcześniejszym stosowaniu u włączonych do nich pacjentów bendamustyny, czego wymagał wnioskowany program lekowy (lub przeciwwskazań do przyjmowania tego leku). Porównanie pośrednie ibrutynibu z „wyborem lekarza” wskazywało na skuteczność wnioskowej technologii w odniesieniu do ryzyka wystąpienia progresji oraz uzyskania odpowiedzi na leczenie. Nie wykazano jednak różnicy istotnej statystycznie dla przeżycia całkowitego. Dodatkowo, analiza ekonomiczna wykazała, że pomimo zaproponowania przez Wnioskodawcę instrumentu podziału ryzyka stosowanie ibrutynibu w porównaniu z „wyborem lekarza” jest kosztowo nieefektywne.

Należy zwrócić uwagę, że Rada Przejrzystości w stanowisku nr 1/2017 z 9 stycznia 2017 r. również wskazała na brak zasadności objęcia refundacją leku Imbruvica, odnosząc się dodatkowo do rekomendacji refundacyjnych wydanych przez agencje HTA innych krajów, w których także pojawiały się odniesienia do niskiej efektywności kosztowej leku w porównaniu do efektów zdrowotnych.

W trakcie postępowania Wnioskodawca dwukrotnie aktualizował analizy. Ostatnia aktualizacja miała miejsce 31 sierpnia 2020 r. Minister Zdrowia, zachowując dyscyplinę finansów publicznych oraz mając na uwadze równe traktowanie podmiotów uczestniczących w postępowaniach refundacyjnych nie wyraził zgody na powtórne skierowanie wniosku do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w celu przygotowania opinii w sprawie refundacji Ibrutynibu we wnioskowanym wskazaniu ze względu na nowe okoliczności/dane. Ocena przedstawionych przez Wnioskodawcę ekspertyz odbywa się w toku postępowania tylko raz, a za tą ocenę pobierana jest od

Wnioskodawcy opłata („opłata za analizę weryfikacyjną”), wobec czego zaproponowana ścieżka ponownej oceny wniosku (w tym ponownego wydania rekomendacji przez Prezesa Agencji) była w opinii Organu niewłaściwa.

Po wydaniu rekomendacji Prezesa AOTMiT, wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Imbruvica został przekazany Komisji Ekonomicznej, która przeprowadziła negocjacje z Wnioskodawcą.

Na wniosek Strony postępowanie zostało zawieszono zgodnie z przepisami Kodeksu postępowania administracyjnego. Okres zawieszenia postępowania trwał od 28 marca 2017 r. do 28 stycznia 2020 r., co dodatkowo wpłynęło na bardzo długi czas jego prowadzenia. Zespół negocjacyjny Komisji Ekonomicznej przedstawił swoje oczekiwania w zakresie poziomu ceny zbytu netto dla leku Imbruvica. Zarówno wynegocjowany poziom ceny zbytu netto jak i warunki zaproponowane w instrumencie podziału ryzyka stały w rozbieżności z oczekiwaniami Komisji Ekonomicznej. Zgodnie z dokumentacją, Komisja Ekonomiczna w negatywnej uchwale z 6 lutego 2020 r. uznała zaproponowany poziom ceny wraz instrumentem podziału ryzyka za nieodpowiedni. W uzasadnieniu powołano się na negatywną rekomendację Prezesa AOTMiT oraz na wynik badania pośredniego, które nie wykazało istotnych statystycznie różnic w zakresie przeżycia całkowitego (OS). Wskazano także na bardzo wysoki wpływ na budżet płatnika publicznego.

Minister Zdrowia, rozpatrując sprawę w oparciu o zebrane dokumenty, także oferty cenowe składane przez Wnioskodawcę po etapie negocjacji z Komisją Ekonomiczną, decyzją z 6 sierpnia 2021 r. odmówił objęcia refundacją leku Imbruvica w ramach programu lekowego: „Ibrutinib w leczeniu chorych na opornego lub nawrotowego chłoniaka z komórek płaszczka (ICD-10: C 85.7, C 83.1)”, ze względu na niespełnienie poniższych kryteriów ujętych w art. 12 ustawy o refundacji:

- Stanowisko Komisji Ekonomicznej;
- Rekomendacja Prezesa Agencji;
- Wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców,

Jeśli chodzi o ostatnie wskazane w decyzji negatywnej niespełnione kryterium, tj. wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców, to należy dodać, że Minister Zdrowia dokonał analizy zgromadzonej dokumentacji, jednakże oszacowanie docelowej populacji pacjentów

leczonych w ramach programu było niezwykle trudne, a zaproponowany przez Wnioskodawcę instrument dzielenia ryzyka został uznany za niewystarczający oraz nie kompensował nieefektywności kosztowej zaproponowanej ceny. Koszty leczenia pacjenta były nadal bardzo wysokie w porównaniu z efektami leczenia.

Wnioskodawca skorzystał z prawa do odwołania się od ww. decyzji i 19 sierpnia 2021 r. złożył do Ministerstwa Zdrowia wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy. W wyniku prowadzonego postępowania w II instancji Minister Zdrowia utrzymał w mocy zaskarżoną decyzję z I instancji i w dniu 1 lutego 2022 r. ponownie wydał negatywną decyzję odnośnie refundacji leku Imbruvica w ww. wskazaniu.

W tym miejscu należy podkreślić, że istotą systemu refundacyjnego jest odpowiedzialność społeczna każdej ze stron - zarówno Ministra Zdrowia, jak i Wnioskodawcy. Dobro pacjentów jest zawsze najważniejsze, dlatego kluczowym jest wypracowanie kompromisu, który nie jest możliwy przy twardej pozycji negocjacyjnej oraz braku chęci znaczącej redukcji kosztów przez Wnioskodawcę. Podkreślenia wymaga fakt, że podmiot odpowiedzialny może ponownie złożyć wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu Imbruvica w ww. wskazaniu załączając do wniosku najbardziej aktualne analizy dotyczące wnioskowanej terapii w celu przygotowania przez AOTMiT nowej analizy weryfikacyjnej.

Odnosząc się do ostatniego pytania zawartego w oświadczeniu, Minister Zdrowia pragnie zaznaczyć, że w ostatnich latach znacząco poprawił się dostęp do leczenia pacjentów chorych hematoonkologicznie. Z roku na rok pojawiają się nowoczesne terapie refundowane w ramach programów lekowych. Statystyki z ostatnich trzech lat (Tabela 1.) wyraźnie pokazują, że wśród wskazań onkologicznych najwięcej nowych cząsteczko-wskazań objęto refundacją właśnie w hematoonkologii, co czyni tę dziedzinę onkologii najbardziej docenioną przez Ministerstwo Zdrowia. W tabeli 2 podsumowano zmiany i nowości, które wprowadzono w 2021 r. w leczeniu chorych na choroby hematoonkologiczne w ramach programów lekowych.

Tab. 1. Liczba nowych wskazań onkologicznych, dla których udostępniono refundowane produkty lecznicze w latach 2019-2021.

Liczba nowych wskazań onkologicznych			
Dziedzina onkologii	2021	2020	2019
Hematoonkologia	11	6	8
Nowotwory układu oddechowego	7	4	3
Nowotwory skóry	6	2	0
Nowotwory ginekologiczne	4	6	4
Nowotwory układu pokarmowego	2	1	1
Nowotwory układu endokrynnego	1	1	0
Nowotwory nerki	0	0	0
Inne	0	2	0
Łącznie	31	22	16

Tab. 2. Podsumowanie wprowadzonych zmian i nowych objęć w 2021 r. w leczeniu chorych na choroby hematoonkologiczne w ramach programów lekowych.

Nazwa programu lekowego	Program lekowy (numer załącznika)	Informacje nt. zmian/nowego objęcia
BIAŁACZKI		
„Leczenie chorych na ostrą białaczkę szpikową (ICD-10 C 92.0)”	B.114.	nowy program lekowy od 1 maja 2021 r. (I linia leczenia midostauryną dorosłych chorych na ostrą białaczkę szpikową z udokumentowaną obecnością mutacji genu <i>FLT3</i>)
„Leczenie chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną (ICD-10 C91.0)”	B.65.	zmiany w programie lekowym od 1 stycznia 2021 r.: <ol style="list-style-type: none"> 1) Nowe objęcie - leczenie inotuzumabem ozogamycyny dorosłych chorych na białaczkę limfoblastyczną z komórek prekursorowych limfocytów B z lub bez chromosomu Filadelfia (Ph); 2) Rozszerzenie wskazań – leczenie blinatumabem dzieci (≥ 1 r.ż.) chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną z komórek prekursorowych limfocytów B bez obecności genu BCR-ABL lub chromosomu Philadelphia i z ekspresją antygenu CD19; 3) Rozszerzenie wskazań – leczenie blinatumabem dorosłych chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną z komórek prekursorowych limfocytów B bez obecności genu BCR-ABL lub chromosomu Philadelphia i z ekspresją antygenu CD19, w pierwszej lub drugiej całkowitej remisji ze stwierdzoną minimalną chorobą resztkową;
		zmiany w programie lekowym od 1 września 2021 r.: <ol style="list-style-type: none"> 1) Nowe objęcie – leczenie tisagenlecleucelem pacjentów w wieku do 25 lat z nawrotową lub oporną ostrą białaczką limfoblastyczną (ALL) z komórek B (<u>pierwsza refundowana terapia CAR-T</u>);

		<p>zmiany w programie lekowym od 1 listopada 2021 r.:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Doprecyzowanie w części „VI BLINATUMOMAB (DZIECI)” kryteriów kwalifikacji do leczenia blinatumomabem ostrej białaczki limfoblastycznej z komórek prekursorowych limfocytów B bez chromosomu Philadelphia u dzieci; 2) Zmiana w części „III. BLINATUMOMAB – MINIMALNA CHOROBA RESZTKOWA (MRD)” oraz „IV. BLINATUMOMAB” warunków monitorowania leczenia blinatumomabem (usunięcie zapisu o leczeniu prowadzonym w szpitalu);
„Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową ibrutynibem (ICD 10: C91.1)”	B.92.	<p>zmiany w programie lekowym od 1 stycznia 2021 r.:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Rozszerzenie wskazań – leczenie ibrutynibem dorosłych chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową bez delecji 17p lub mutacji TP53;
„Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową wenetoklaksem (ICD-10: C.91.1)”	B.103.	<p>zmiany w programie lekowym od 1 listopada 2021 r.:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Nowa terapia skojarzona – leczenie wenetoklaksem w skojarzeniu z obinutuzumabem w I linii leczenia dorosłych chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową; 2) Rozszerzenie wskazań – leczenie wenetoklaksem w skojarzeniu z rytuksymabem szerszej populacji dorosłych chorych poprzez zmiany w kryteriach kwalifikacji do leczenia tym schematem;
„Leczenie agresywnej mastocytozy układowej, mastocytozy układowej z współistniejącym nowotworem układu krwiotwórczego oraz białaczki mastocytarnej (ICD-10: C96.2, C94.3, D47.9)”	B.115.	<p>nowy program lekowy od 1 maja 2021 r. (leczenie midostauryną dorosłych chorych na mastocytozy oraz białaczkę mastocytarną)</p>
CHŁONIAKI		
„Leczenie chorych na chłoniaki złośliwe (ICD - 10 C82.0; C82.1; C82.7)”	B.12.	<p>zmiany w programie lekowym od 1 stycznia 2021 r.:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Usunięcie części III z programu lekowego, w związku ze zmianą kategorii dostępności dla rytuksymabu (do katalogu chemioterapii C.51 RITUXIMABUM) dla wskazań ICD-10 C82 i C83;
SZPICZAK PLAZMOCYTOWY		
„Leczenie chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytozowego (ICD10 C90.0)”	B.54.	<p>zmiany w programie lekowym od 1 maja 2021 r.:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Nowe objęcie – leczenie iksazomibem w skojarzeniu z lenalidomidem i deksametazonem w III i kolejnych liniach leczenia dorosłych chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytozowego; 2) Nowa terapia skojarzona – leczenie karfilzomibem w skojarzeniu z deksametazonem w II lub III linii leczenia dorosłych chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytozowego.

Odnosząc się do wskazanego w oświadczeniu zestawienia TOP 10 Hemato z końca 2020 roku, należy stanowczo podkreślić, że połowa wymienionych na tej liście priorytetowych terapii w przedmiotowych wskazaniach jest obecnie refundowana w ramach programów lekowych:

- B.65. – leki Kymriah (tisagenlecleucelum) oraz Besponsa (inotuzumabum ozogamicini);
- B.114. oraz B.115. – lek Rydapt (midostaurinum);
- B.54. – leki Kyprolis (carfilzomibum) oraz Ninlaro (ixazomibum).

Szczegóły przedstawiono powyżej w tabeli 2.

Co więcej, w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 lutego 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2022 r. znalazło się 5 nowych cząsteczkowo-wskazań hematologicznych, w ramach programów lekowych:

- B.54. „Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytozowego (ICD10 C90.0)”:
 - 1) lek Darzalex (s.c.) we wskazaniu: II-IV linia leczenia dorosłych pacjentów z opornym lub nawrotowym szpiczakiem plazmocytozowym – leczenie daratumumabem (w formie podskórnej) w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem;
 - 2) lek Revlimid we wskazaniu: I linia leczenia dorosłych pacjentów z nieleczonym uprzednio szpiczakiem plazmocytozowym – leczenie lenalidomidem w skojarzeniu z deksametazonem;
 - 3) lek Revlimid we wskazaniu: I linia leczenia dorosłych pacjentów z nieleczonym uprzednio szpiczakiem plazmocytozowym – leczenie lenalidomidem w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem;
 - 4) lek Imnovid we wskazaniu: II-IV linia leczenia dorosłych pacjentów z opornym lub nawrotowym szpiczakiem plazmocytozowym – leczenie pomalidomidem w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem oraz
- B.100. „Leczenie chorych na oporną i nawrotową postać klasycznego chłoniaka Hodgkina z zastosowaniem niwolumabu (ICD-10: C81)”:
 - 5) lek Opdivo we wskazaniu: leczenie niwolumabem chorych na opornego lub nawrotowego klasycznego chłoniaka Hodgkina w wieku 12 lat i powyżej (zmiana dotycząca rozszerzenia kryterium wiekowego w kryteriach kwalifikacji do programu lekowego nastąpiła z urzędu na wniosek Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej).

Minister Zdrowia pragnie także przekazać, iż podczas IV Spotkania Rady Ekspertów ds. Onkologii Medycznej Racji Stanu w dniu 1 lutego 2022 r. wskazano, że w terapii nowotworów krwi w ostatnich latach (2019-2021) dokonały się pozytywne zmiany w zakresie refundacji nowych leków, a czas oczekiwania na refundację skrócił się do 2,5 roku od rejestracji w Unii Europejskiej.

Na zakończenie należy dodać, iż obecnie w leczeniu chorych na choroby hematoonkologiczne w Ministerstwie Zdrowia procedowane są wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla nowych cząsteczko-wskazań wymienionych w dwóch poniższych tabelach (Tab. 3 i 4).

Tab. 3. Aktualne postępowania refundacyjne dla wskazań hematoonkologicznych w ramach programu lekowego

Typ choroby hematoonkologicznej	Nazwa leku	Nazwa substancji czynnej	Doprecyzowanie wskazania	Etap procedowania
BIALACZKI				
ostra białaczka szpikowa (AML)	Xospata	gilteritinibi fumaras	Leczenie gilterytynibem w monoterapii : II lub kolejna linia leczenia chorych na oporną lub nawrotową ostrą białaczkę szpikową	W oczekiwaniu na rozstrzygnięcie Ministra
	Mylotarg	gemtuzumabum ozogamicinum	Leczenie gemtuzumabem ozogamycyny w skojarzeniu z daunorubicyną i cytarabiną : I linia leczenia chorych na ostrą białaczkę szpikową <i>de novo</i>	W oczekiwaniu na przygotowanie decyzji
	Venclyxto	venetoclaxum	Leczenie wenetoklaksem w skojarzeniu z lekiem hipometylującym : I linia leczenia chorych na nowozdiagnozowaną ostrą białaczkę szpikową	Oczekuje na negocjacje
przewlekła białaczka limfocytowa (CLL)	Imbruvica	ibrutinibum	Leczenie ibrutynibem : I linia leczenia chorych na nowozdiagnozowaną przewlekłą białaczkę limfocytową	Oczekuje na negocjacje
	Calquence	acalabrutinibum,	Leczenie akalabrutynibem : I linia leczenia chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową	Oczekuje na negocjacje
CHŁONIAKI				
chłoniak układowy z komórek T	Adcetris	brentuximabum vedotinum	Leczenie brentuksymabem vedotin w skojarzeniu z cyklofosfamidem, doksorubicyną i prednizonem (CHP) chorych na układowego chłoniaka anaplastycznego z dużych komórek (sALCL) w I linii leczenia	Oczekuje na negocjacje
chłoniak nieziarniczny z komórek B (chłoniak z komórek płaszczka -MCL)	Revlimid	lenalidomidum	Leczenie lenalidomidem w monoterapii dorosłych chorych na nawracającego lub opornego chłoniaka z komórek płaszczka (ICD-10 C85.7)	W oczekiwaniu na przygotowanie decyzji

chłoniak nieziarniczy z komórek B (chłoniak rozlany z dużych komórek B - DLBCL)	Kymriah	tisagenlecleucel	Leczenie tisagenlecleucelem nawrotowego lub opornego chłoniaka rozlanego z dużych komórek B (ICD-10 C83, C85), w III lub kolejnych liniach leczenia u dorosłych chorych, u których wcześniej zastosowano przeciwciało anti-CD20 i antracykliny	W oczekiwaniu na rozstrzygnięcie Ministra
	Polivy	polatuzumabum vedotinum	Leczenie polatuzumabem wedotyny w skojarzeniu z bendamustyną i rytuksumabem nawrotowego lub opornego chłoniaka rozlanego z dużych komórek B (ICD-10 C83), w II i kolejnych liniach leczenia u dorosłych chorych niekwalifikujących się do przeszczepienia krwiotwórczych komórek macierzystych (HSCT)	W oczekiwaniu na przygotowanie decyzji
chłoniak nieziarniczy z komórek B (chłoniaki z dużych komórek B)	Yescarta	axicabtagene ciloleucel	Leczenie aksykabtageniem cyloleucel nawrotowego lub opornego: a) chłoniaka rozlanego z dużych komórek B (DLBCL) lub b) pierwotnego chłoniaka śródpiersia z dużych komórek B (PMBCL) lub c) chłoniaka z komórek B o wysokim stopniu złośliwości (HGBCL) lub d) stransformowanego w DLBCL chłoniaka grudkowego (TFL), w III i kolejnych liniach leczenia dorosłych chorych, u których wcześniej zastosowano przeciwciało anti-CD20 i antracykliny	W oczekiwaniu na przygotowanie decyzji
SZPICZAK PLAZMOCYTOWY				
	Darzalex (IV i S.C.)	daratumumabum	Leczenie daratumumabem w skojarzeniu z lenalidomidem i deksametazonem lub w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem: II lub III linia leczenia chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytozowego	W ocenie AOTMiT
	Darzalex (IV i S.C.)	daratumumabum	Leczenie daratumumabem w skojarzeniu z bortezomibem, talidomidem i deksametazonem: I linia leczenia chorych na nowozdiagnozowanego szpiczaka plazmocytozowego	Oczekuje na negocjacje
	Sarclisa	isatuximabum	Leczenie izatuksymabem w skojarzeniu z pomalidomidem i deksametazonem: IV linia leczenia chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytozowego	Oczekuje na negocjacje
	Empliciti	elotuzumabum	Leczenie elotuzumabem w skojarzeniu z pomalidomidem i deksametazonem: III i kolejne linie leczenia dorosłych chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytozowego	W ocenie formalno-prawnej
INNE				
mielofibroza pierwotna i wtórna	Inrebic	fedratynibum	Leczenie fedratynibem dorosłych chorych na: a) pierwotną mielofibrozę (PMF) albo b) mielofibrozę w przebiegu czerwienicy prawdziwej (Post-PV MF), albo c) mielofibrozę w przebiegu nadpłytkowości samoistnej (Post-ET MF); bez wcześniejszej splenektomii	Oczekuje na negocjacje
zespoły mielodysplastyczne	Reblozyl	Luspatercept	Leczenie dorosłych pacjentów z niedokrwistością zależną od transfuzji zależną od transfuzji z powodu zespołów mielodysplastycznych (ang. myelodysplastic syndromes, MDS) o ryzyku bardzo niskim, niskim i średnim z obecnością pierścieniowatych syderoblastów, u których wystąpiła niedostateczna odpowiedź na leczenie erytropoetyną, lub którzy nie kwalifikują się do takiego leczenia (D46)	W oczekiwaniu na sporządzenie notatki do rozstrzygnięcia

Tab. 4. Aktualne postępowania refundacyjne dla wskazań hematologicznych w ramach katalogu chemioterapii

Typ choroby hematologicznej	Nazwa leku	Nazwa substancji czynnej	Doprecyzowanie wskazania	Etap procedowania
czerwienica prawdziwa	Besremi	ropeginterferon alfa-2b	Monoterapia u dorosłych w leczeniu czerwienicy prawdziwej bez objawowej splenomegalii.	W oczekiwaniu na przygotowanie decyzji
ostra białaczka szpikowa	Vyxeos	daunorubicini hydrochloridum + cytarabinum	Leczenie dorosłych chorych z nowo rozpoznaną ostrą białaczką szpikową zależną od terapii (ang. therapy-related acute myeloid leukaemia, t-AML) lub ostrą białaczką szpikową z cechami zależnymi od mielodysplazji (ang. acute myeloid leukaemia with myelodysplasia-related changes, AML-MRC).	W oczekiwaniu na przygotowanie decyzji

Dla wskazanych w tabeli 3 oraz tabeli 4 produktów leczniczych Minister Zdrowia wyda odpowiednie decyzje po zakończeniu wszystkich wymaganych przepisami prawa etapów.

Ministerstwo Zdrowia zapewnia, iż podejmuje wszelkie możliwe działania mające na celu zwiększenie dostępu pacjentom do skutecznej i bezpiecznej farmakoterapii w ramach dostępnych środków publicznych. Realizując politykę zdrowotną państwa Minister Zdrowia 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. Należy zaznaczyć, iż środki finansowe przeznaczone na refundację są ograniczone, zatem istotne jest racjonalne wprowadzanie na wykazy kolejnych produktów leczniczych.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/