



Minister Zdrowia

Warszawa, 01 grudnia 2020

PLR.4504.1154.2020.MO

Pani

Elżbieta Kozik

Prezes

Stowarzyszenia Polskie Amazonki Ruch Społeczny

ul. Roentgena 5

02-781 Warszawa

biuro@ruchspoleczny.org.pl

Szanowna Pani Prezes,

w związku z pismem z 27 listopada 2020 r. otrzymanym drogą elektroniczną odnośnie przekazania informacji o aktualnie refundowanych oraz procedowanych terapiach pacjentek z rakiem jajnika, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Ograniczeniami, które nie pozwalają natychmiastowo udostępnić polskim pacjentom wszystkich innowacyjnych terapii jest zasobność budżetu państwa oraz niejednokrotnie brak złożenia wniosku o objęcie refundacją leku w konkretnym wskazaniu klinicznym. Wyłącznie wpłynięcie wniosku złożonego przez podmiot odpowiedzialny uruchamia procedurę obejmowania leku refundacją.

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 2020 r. poz. 357, z późn. zm.).

Na dzisiaj, zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego

oraz wyrobów medycznych we wskazaniu leczenia raka jajnika, jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej (ICD-10 C56, C57, C48) realizowane są terapie refundowane w ramach:

- programu lekowego:
 - a) **B.50** – *LECZENIE CHORYCH NA ZAAWANSOWANEGO RAKA JAJNIKA* (ICD-10 C56, C57, C48)
 - **Avastin**, Bevacizumabum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml, 1, fiol. 4 ml, kod EAN: 5909990010486
 - **Avastin**, Bevacizumabum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml, 1, fiol. 16 ml, kod EAN: 5909990010493
 - b) **B.80** - *LECZENIE PODTRZYMUJĄCE OLAPARYBEM CHORYCH NA NAWROTOWEGO PLATYNOWRAŻLIWEGO ZAAWANSOWANEGO RAKA JAJNIKA, RAKA JAJOWODU LUB PIERWOTNEGO RAKA OTRZEWNEJ* (ICD-10 C56, C57, C48)
 - **Lynparza**, Olaparibum, kapsułki twarde, 50 mg, 448, kaps. kod EAN: 05902135480052
- chemioterapii, produkty lecznicze zawierające następujące substancje czynne:

Tab. 1 Aktualnie refundowane substancje czynne w ramach chemioterapii we wskazaniu we wskazaniu leczenia raka jajnika, jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej (ICD-10 C56, C57, C48)

C48 - Pierwotny rak otrzewnej	C56 - Rak jajnika	C57 - Rak jajowodu
Bleomycyna	Bleomycyna	Bleomycyna
Cisplatyna	Cisplatyna	Cisplatyna
Cyklofosfamid	Cyklofosfamid	Cyklofosfamid
Dakarbazyna	Dakarbazyna	Dakarbazyna
Docetaksel	Docetaksel	-
Doksorubicyna	Doksorubicyna	Doksorubicyna
Epirubicyna	Epirubicyna	Epirubicyna
Etopozyd	Etopozyd	Etopozyd
Gemcytabina	Gemcytabina	Gemcytabina
-	Fluorouracyl	Fluorouracyl
Idarubicyna	-	-
Ifosfamid	-	-
Irynotekan	Irynotekan	Irynotekan

Karboplatyna	Karboplatyna	Karboplatyna
Leuproleina	-	-
Metotreksat	Metotreksat	Metotreksat
Paklitaksel	Paklitaksel	Paklitaksel
Temozolamid	-	-
Thiotepa	Thiotepa	-
Topotekan	Topotekan	-
Winkrystyna	Winkrystyna	Winkrystyna
Winorelbina	Winorelbina	Winorelbina

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 formalno-prawnej, a następnie uzgadniana jest z wnioskodawcą treść programu lekowego. W kolejnym etapie wniosek wraz z uzgodnionym programem 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 o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, 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 dotyczących 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. priorytetów zdrowotnych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31a ust. 2 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 (Dz. U. poz. 1188 oraz z 2009 r. poz. 817), a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – koszt uzyskania dodatkowego roku życia.

W kontekście skierowanego pytania w przedmiotowy piśmie, należy wspomnieć, iż obecnie we wskazaniu leczenia raka jajnika, jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej (ICD-10 C56, C57, C48) w Ministerstwie Zdrowia procedowane są wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla produktów:

Tab.2 Aktualnie procedowane wnioski dla leków leczenia raka jajnika, jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej (ICD-10 C56, C57, C48)

Lp.	Procedowany lek	Wskazanie	Etap prac
Nowe wskazania			
1.	<p>Lynparza, Olaparibum, tabletki powlekane, 100 mg, 56, tabl., kod EAN: 05000456031325</p> <p>Lynparza, Olaparibum, tabletki powlekane, 150 mg, 56, tabl.kod EAN: 05000456031318</p>	<p>„Leczenie podtrzymujące olaparybem chorych na niskozróżnicowanego raka jajnika, raka jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej z obecnością mutacji w genach BRCA ½ (ICD-10 C56, C57, C48)” – populacja pacjentek z nowozdiagnozowanym</p>	<p><i>w trakcie negocjacji</i></p>

		rakiem jajnika, jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej	
2.	Zejula , Niraparibum, kapsułki twarde, 100 mg, 56, kaps., kod EAN: 05909991425487, Zejula , Niraparibum, kapsułki twarde, 100 mg, 84, kaps., kod EAN: 05909991425494,	„Leczenie podtrzymujące niraparybem chorych na nawrotowego platynowrażliwego zaawansowanego raka jajnika, raka jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej (ICD-10 C56, C57, C48) „ - populacja pacjentek z nawrotowym rakiem jajnika, jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej niezależnie od stanu receptora BRCA1/BRCA2	<i>w trakcie oceny przez AOTMiT</i>
Leki biopodobne dla bewacyzumabu			
3.	Zirabev , Bevacizumabum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml, 1, fiol. 4 ml, kod EAN: 05415062349359 Zirabev , Bevacizumabum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml, 1, fiol. 16 ml, kod EAN: 05415062349342	B.50.- Leczenie chorych na zaawansowanego raka jajnika (ICD-10 C56, C57, C48)	<i>w trakcie negocjacji</i>
4.	Mvasi , Bevacizumabum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml, 1, fiol. 4 ml, kod EAN: kod EAN: 08715131021863 Mvasi , Bevacizumabum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml, 1, fiol. 16 ml, kod EAN: 08715131021870	B.50.- Leczenie chorych na zaawansowanego raka jajnika (ICD-10 C56, C57, C48)	<i>w trakcie negocjacji</i>

Niejednokrotnie mimo rejestracji leku firmy farmaceutyczne nie są zainteresowane objęciem leku refundacją w danym wskazaniu klinicznym, co stanowi **główną barierę** w dostępności pacjenta do danej nowoczesnej terapii. Minister Zdrowia pragnie przypomnieć iż, wyłącznie wpłynięcie wniosku złożonego przez podmiot odpowiedzialny uruchamia procedurę obejmowania leku refundacją.

Tab.3 Zestawienie rekomendowanych terapii w przypadku leczenia raka jajnika, jajowodu, pierwotnego raka otrzewnej w odniesieniu do dostępności refundacyjnej.

Nazwa handlowa	Nazwa substancji	Wskazanie	Linia leczenia	Rok rejestracji wskazania EMA	Czy lek jest refundowany?	Czy został złożony wniosek przez firmę o objęcie leku refundacją?	Data złożenia wniosku
----------------	------------------	-----------	----------------	-------------------------------	---------------------------	---	-----------------------

Avastin	bewacyzumab	Leczenie w skojarzeniu z karboplatiną i paklitakselem pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z zaawansowanym (w stadium IIIB, IIIC i IV wg klasyfikacji FIGO Międzynarodowa Federacja Ginekologii i Położnictwa) rakiem jajnika, rakiem jajowodu i pierwotnym rakiem otrzewnej.	I linia leczenia	2011	Tak	Nie dotyczy	Nie dotyczy
		Leczenie w skojarzeniu z karboplatiną i gemcytabiną lub w skojarzeniu z karboplatiną i paklitakselem dorosłych pacjentów z pierwszym nawrotem wrażliwego na związki platyny raka jajnika, raka jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej, u których nie stosowano wcześniej bewacyzumabu ani innych inhibitorów VEGF lub leków działających na receptor dla VEGF	II linia leczenia	2005	Nie	Nie	Nie dotyczy
		Leczenie w skojarzeniu z paklitakselem, topotekanem lub pegylowaną liposomalną doksorubicyną dorosłych pacjentów z nawrotem opornego na związki platyny raka jajnika, raka jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej, którzy otrzymali wcześniej nie więcej niż dwa schematy chemioterapii i u których nie stosowano wcześniej bewacyzumabu ani innych inhibitorów VEGF lub leków działających na receptor dla VEGF	II lub III linia leczenia	2014	Nie	Nie	Nie dotyczy

Lynparza	olaparyb	Monoterapia w leczeniu podtrzymującym dorosłych pacjentów z zaawansowanym (w stopniu III i IV wg. klasyfikacji FIGO) nabłonkowym rakiem jajnika o niskim stopniu zróżnicowania, rakiem jajowodu lub pierwotnym rakiem otrzewnej z obecnością mutacji BRCA1/2 (dziedzicznej i (lub) somatycznej), u których uzyskano odpowiedź (całkowitą lub częściową) po ukończeniu chemioterapii pierwszego rzutu opartej na związkach platyny.	II linia leczenia	2019	Nie	Tak/ W trakcie negocjacji	02.08.2019
		Monoterapia w leczeniu podtrzymującym dorosłych pacjentów z platynowrażliwym nawrotowym rakiem jajnika o niskim stopniu zróżnicowania (ang. high grade), rakiem jajowodu lub pierwotnym rakiem otrzewnej, u których uzyskano odpowiedź (całkowitą lub częściową) na chemioterapię opartą na związkach platyny	III linia leczenia	2014	Tak	Nie dotyczy	Nie dotyczy
		Leczenie skojarzone z bewacyzumabem w pierwszej linii leczenia podtrzymującego dorosłych chorych z zaawansowanym rakiem epitelialnym jajnika, jajowodów lub pierwotnego raka otrzewnej w okresie całkowitej lub częściowej odpowiedzi na pierwszoliniową chemioterapię opartą na związkach platyny, których nowotwór ma status HRD-dodatni (homologous recombination deficiency +);	I linia leczenia	Brak / Wyłącznie rejestracja FDA (2020)	Nie	Nie	Nie dotyczy

Zejula	niraparyb	Monoterapia podtrzymującej u dorosłych pacjentek z platynowrażliwym, nawrotowym, słabo (nisko) zróżnicowanym surowiczym nabłonkowym rakiem jajnika (ang. high grade), jajowodu lub pierwotnym rakiem otrzewnej, u których uzyskano częściową lub pełną odpowiedź na chemioterapię pochodnymi platyny	II linia leczenia	2017	Nie	Tak/ W trakcie oceny przez AOTMiT	27.03.2020
		Leczenie podtrzymujące chorych na zaawansowanego, epitelialnego raka jajnika, jajowodów lub pierwotnego raka otrzewnej, po całkowitej lub częściowej odpowiedzi na wcześniejsze leczenie chemioterapią oparta na związkach platyny	II linia leczenia	Brak / Wyłącznie rejestracja FDA(2020)	Nie	Nie	Nie dotyczy
Rubraca	rukaparyb	Monoterapia w leczeniu podtrzymującym dorosłych pacjentek z platynowrażliwym nawrotowym i wykazującym wysoki stopień złośliwości nowotworem złośliwym jajnika pochodzenia nabłonkowego, nowotworem złośliwym jajowodu lub pierwotnym nowotworem złośliwym otrzewnej z odpowiedzią (całkowitą lub częściową) na chemioterapię opartą na pochodnych platyny	II linia leczenia	2018	Nie	Nie	Nie dotyczy

		Monoterapia w leczeniu wrażliwego na 3 związki platyny pochodzenia nabłonkowego raka jajników, raka jajowodów, pierwotnego raka otrzewnej o wysokim stopniu złośliwości, we wznowie lub postępującego, z mutacjami BRCA w komórkach linii zarodkowej i (lub) komórkach somatycznych u dorosłych pacjentek, które otrzymały wcześniej dwie lub więcej linii chemioterapii opartej na platynie i które nie są w stanie tolerować dalszej chemioterapii opartej na platynie	III lub kolejne linie leczenia	2018	Nie	Nie	Nie dotyczy
Yondelis	trabectedyna	Leczenie pacjentów w skojarzeniu z pegylowaną liposomalną doksorubicyną (PLD) z wznową raka jajnika wrażliwego na związki platyny	II linia leczenia	2009	Nie	Nie	Nie dotyczy

Powołując się na informacje w powyższej tabeli:

- refundacją zostały objęte dwa leki w dwóch wskazaniach klinicznych
- dwa leki znajdują się w trakcie procesu refundacyjnego dla dwóch nowych wskazań,
- siedem terapii pozostaje niedostępnych dla pacjentów z powodu braku wpłynięcia do Ministerstwa Zdrowia przedmiotowego wniosku,

Przedstawiając powyższe pragnę zapewnić, że resort zdrowia podejmuje wiele działań pozwalających na rozszerzenie dostępu do nowoczesnych technologii lekowych.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/

Potwierdzam zgodność kopii z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	2286911.6404039.5956234
Nazwa dokumentu	Elżbieta Kozik Amazonki - rak jajnika aktualnie refundowane i procedowane formatka MMM.pdf
Tytuł dokumentu	Elżbieta Kozik Amazonki - rak jajnika aktualnie refundowane i procedowane formatka MMM
Sygnatura dokumentu	PLR.4504.1154.2020
Data dokumentu	2020-12-01 22:30:40
Skrót dokumentu	FD944D3DC73732DCB3D276B96F84466A0466C0F3
Wersja dokumentu	1.4
Data podpisu	2020-12-01
Podpisane przez	Maciej Miłkowski Podsekretarz Stanu
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego HSM
	EZD 3.100.1.1.14538
Data wydruku:	2020-12-02 16:21:15
Autor wydruku:	Oczkowski Mateusz