



Minister Zdrowia

Warszawa, 17 września 2020

OIPS.4024.85.2020OIPS.4024.85.2020.PA

Pani
Agata Polińska
Wiceprezes Zarządu
Fundacji Onkologicznej Alivia

Szanowna Pani Prezes,
nawiązując do pisma Fundacji Onkologicznej Alivia z dnia 27 sierpnia b.r. znak 2020/08/27/AP/1/W w sprawie wyzwań w obszarze onkologii, proszę o przyjęcie następujących wyjaśnień.

Program wieloletni pn. „Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020-2030”, przyjęty przez Radę Ministrów w dniu 4 lutego br., opracowany został przez zespół najwybitniejszych ekspertów w dziedzinie onkologii. Uznanie dla Programu znalazło potwierdzenie w opiniach wydanych przez światowych liderów opieki onkologicznej np. MD Anderson Cancer Center z USA, Institut National du Cancer w Paryżu, University of Virginia czy National Comprehensive Cancer Network. Zgodnie z art. 6 ust.1 ustawy o Narodowej Strategii Onkologicznej (Dz.U. z 2019 r., poz. 969), Program podlega aktualizacji nie rzadziej niż raz na 5 lat. Zapis ten daje możliwość rewizji proponowanych zadań i wynikających z nich rezultatów. Ponadto monitorowanie wyników Programu usprawnia przyjmowanie na każdy rok kalendarzowy harmonogramu wdrażania Programu oraz rokroczna ewaluacja realizowanych zadań.

Ustosunkowując się wypowiedzi o nieefektywnej dla pacjentów formie prowadzenia programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej, pragnę zapewnić, że wszystkie działania podejmowane w ramach przedmiotowego pilotażu, mają przełożyć się na korzyść dla świadczeniobiorców biorących w nim udział, a w dalszej konsekwencji, na korzyść dla wszystkich pacjentów leczonych w ramach

koordynowanej opieki onkologicznej. Cel ten od początku przyświecał idei sieci onkologicznej i jest konsekwentnie realizowany na wszystkich etapach realizacji pilotażu, w tym na etapach związanych z jego udoskonalaniem. Warto też zwrócić uwagę na fakt, iż pilotaż sieci onkologicznej uwzględnia badanie poziomu satysfakcji pacjentów z udzielonej opieki, a wyniki tego badania będą miały wpływ na decyzje zarządcze w reformie onkologii. Ponadto, mając na uwadze zawarte w przekazanym piśmie stanowisko o konieczności wdrożenia europejskich standardów postępowania diagnostyczno-terapeutycznego informuję, że Ministerstwo Zdrowia rozpoczęło realizację projektu poświęconego opracowaniu i wprowadzeniu wytycznych postępowania diagnostyczno-terapeutycznego i standardów organizacyjnych w kluczowych nowotworach złośliwych. Aktualnie trwają prace nad wyborem wykonawcy analiz/ekspertyz służących opracowaniu przedmiotowych wytycznych i standardów.

Odnosząc się do stwierdzenia o odbiegającym od międzynarodowych standardów dostępie polskich pacjentów do terapii onkologicznych, pragnę podkreślić, że aktualnie w ramach systemu publicznego, świadczeniobiorcy mają zagwarantowany dostęp do szerokiego wachlarza innowacyjnych produktów leczniczych. Terapia odbywa się w ramach programów lekowych, których treść jest stale aktualizowana i dostosowywana do najnowszych wytycznych klinicznych. Tylko w roku 2019 zwiększono o ok. 20 proc. liczbę refundowanych substancji czynnych w onkologii, a także rozpoczęto terapie nowym 10 substancjami czynnymi, dotąd nierefundowanymi. Dodatkowo rozszerzone zostały wskazania w ramach poniższych programów lekowych:

A. Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego

Lonsurf (triflurydyna w skojarzeniu z typiracylem) w III oraz IV linii leczenia zaawansowanego raka jelita grubego z wykorzystaniem terapii skojarzonej triflurydyną oraz typiracylem.

B. Leczenie raka piersi

Kadcyla (trastuzumab emtanzyna) stosowana w II i III linii dla chorych na nieoperacyjnego miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego HER-2 dodatniego raka piersi.

Perjeta (pertuzumab) w ramach terapii przedoperacyjnego leczenia wczesnego raka piersi w skojarzeniu z pertuzumabem oraz trastuzumabem, jako rozszerzenie wskazań.

Ibrance (palbociclib) w leczeniu zaawansowanego, hormonozależnego, HER2ujemnego raka piersi w skojarzeniu z inhibitorami aromatazy oraz w skojarzeniu z fulwestrantem (I i II linia leczenia).

Kisqali (rybocyklib) w leczeniu zaawansowanego, hormonozależnego, HER2ujemnego raka piersi w skojarzeniu z inhibitorami aromatazy (I linia leczenia).

C. Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca

Xalkori (crizotinibum) w ramach I linii leczenia dla pacjentów z rearanżacją genów ROS1.

Alecensa (alectinibum) w ramach I linii leczenia oraz po niepowodzeniu terapii kryzotynibem, jako kolejna opcja terapeutyczna w populacji pacjentów z rearanżacją w genie ALK.

Zykadia (ceretynib) w ramach I linii leczenia oraz po niepowodzeniu terapii inhibitorem-ALK, jako kolejna opcja terapeutyczna w populacji pacjentów z rearanżacją w genie ALK.

Tecentriq (atezolizumab) w II linia leczenia w raku płaskonabłonkowym lub niepłaskonabłonkowym (niezależnie od stopnia ekspresji receptora PDL1).

D. Leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi.

Opdivo (niwolumab) został objęty refundacją w leczeniu płaskonabłonkowego raka jamy ustnej, gardła lub krtani postępującego podczas lub po zakończeniu terapii opartej na pochodnych platyny, jako opcja terapeutyczna dotąd nie mająca alternatywy w postaci immunoterapii.

E. Leczenie przewlekłej białaczki limfoblastycznej.

Od stycznia 2019 r. w ramach nowego programu lekowego został objęty refundacją produkt **Venclyxto (Venetoclaxum)**, a w listopadzie 2019 r. refundacją objęto terapię złożoną w skojarzeniu z rytuksymabem. Decyzja o objęciu tej technologii lekowej refundacją dała szansę na leczenie 2/3 populacji pacjentów z nawrotową i oporną na leczenie przewlekłą białaczką limfocytową (PBL), która wcześniej nie miała dostępu do innowacyjnej terapii (wcześniej 1/3 pacjentów, u których potwierdzono delecję 17p i/lub mutację TP53, miała udostępnione leczenie w ramach programu lekowego B.92 oraz B.103, pod warunkiem spełnienia kryteriów kwalifikacji).

- F. Leczenie chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną.
Blinicyto (blinatumomab).
- G. Leczenie chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytoowego.
Darzalex (daratumumab) Kyprolis (karfilzomib).
- H. Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego.
Poszerzono wskazania leku **Xtandi (enzalutamid)** o pacjentów niestosujących dotychczas chemioterapii.
- I. Leczenie chorych na chłoniaki złośliwe.
Od stycznia 2020 r. wprowadzono oczekiwaną przez klinicystów i pacjentów zmianę polegającą na udostępnieniu dla pacjentów leku **Gazyvaro (obinutuzumab)**, który stosowany może być w pierwszej i kolejnych liniach leczenia w pierwszej i kolejnych liniach leczenia.
- J. Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę szpikową.
W lipcu 2019 r. wprowadzono zmianę w programie lekowym polegającą na możliwości odstawienia **nilotynibu** u pacjentów, którzy uzyskali trwałą głęboką odpowiedź molekularną w czasie leczenia tym inhibitorem po wcześniejszym leczeniu imatynibem (nilotynib zastosowany w II linii leczenia). Możliwe jest zastosowanie w ramach tego programu trzeciego inhibitora kinazy tyrozynowej drugiej generacji (Bosulif) w przypadku nietolerancji wcześniejszego leczenia w programie dwoma inhibitorami kinazy tyrozynowej drugiej generacji.
- K. Leczenie mielofibrozy pierwotnej oraz mielofibrozy wtórnej w przebiegu czerwonicy prawdziwej i nadpłytkowości samoistnej.

Ponadto informuję, że prace w zakresie udostępniania nowych leków prowadzone są na bieżąco. W zakresie terapii onkologicznych od września 2020 r. wykaz refundacyjny został rozszerzony o następujące pozycje:

- **Adcetris (brentuksymab vedotin)** w ramach programu Leczenie chorych na chłoniaki CD30+ jako terapia podtrzymująca po autologicznym przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych w przypadku wysokiego ryzyka nawrotu chłoniaka Hodgkina oraz w programie Leczenie chorych na pierwotne chłoniaki skórne T – komórkowe.
- **Iclusig (ponatynib)** w ramach programu lekowego Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej.
- **Alunbrig (brygatynib)** jako kolejny inhibitor ALK w drugiej linii leczenia w programie lekowym Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca.

- **Opdivo (niwolumab)** jako kolejna opcja terapeutyczna w leczeniu raka niedrobnokomórkowego o typie innym niż płaskonabłonkowy w ramach drugiej linii leczenia w programie lekowym Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca.
- **Kisqali (rybocyklib)** - rozszerzenie dotychczasowych wskazań terapii zaawansowanego, hormonozależnego, HER2-ujemnego raka piersi o możliwość leczenia w I lub II linii w skojarzeniu z fulwestrantem w ramach programu lekowego Leczenie raka piersi. • **Verzenio (abemacyklib)** w leczeniu zaawansowanego, hormonozależnego, HER2-ujemnego raka piersi w I lub II linii leczenia w skojarzeniu z inhibitorem aromatazy lub fulwestrantem w ramach programu lekowego Leczenie raka piersi.
- **Mektovi (binimetinib) i Braftovi (encorafenibum)** jako kolejna terapia skojarzona obok terapii skojarzonej z zastosowaniem wemurafenibu oraz kobimetynibu albo terapii skojarzonej z zastosowaniem dabrafenibu oraz trametynib.
- **Opdivo (niwolumab)** w skojarzeniu z Yervoy (ipilimumab) w leczeniu skojarzonym w pierwszej linii terapii czerniaka.

Należy podkreślić, że priorytetem resortu zdrowia jest oferowanie pacjentom rozwiązań, które w duchu najnowszych wytycznych światowych HTA i EBM spełniają szereg wymagań oraz standardów. Tym samym innowacyjne, kosztowne substancje czynne takie, jak np. przeciwciała monoklonalne czy inhibitory kinaz dostępne są bezpłatnie w ramach programów lekowych. Leczenie takie jest prowadzone tylko w wybranych jednostkach chorobowych i obejmuje ściśle zdefiniowaną grupę pacjentów. Zakres pacjentów objętych leczeniem wynika ściśle z treści wniosku refundacyjnego złożonego przez wnioskodawcę (firmę farmaceutyczną), a jego podstawą jest analiza ekonomiczna, analiza wpływu na budżet oraz analiza kliniczna. Treść programu lekowego jest wielokrotnie konsultowana m.in. z konsultantem krajowym, konsultantem wojewódzkim oraz ekspertami Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Ponadto należy zaznaczyć, że dostępność do nowoczesnych technologii onkologicznych stale wzrasta. Na przestrzeni ostatnich lat dokonano szeregu zmian legislacyjnych, które również skutkują wzrostem dostępności do leczenia, w tym leczenia onkologicznego – m.in. wdrożono: ratunkowy dostęp do technologii lekowych (RDTL). Dodatkowo podjęto działania w zakresie uaktualnienia treści obecnie obowiązujących programów lekowych. W tym celu zwrócono się do ekspertów klinicznych o uwagi dotyczące funkcjonujących programów. Obecnie trwają w tym zakresie analizy.

Programy lekowe to nie tylko nowe leki, ale także zmiana niektórych dotąd obowiązujących zapisów, aby wypracować satysfakcjonujące wszystkie strony rozstrzygnięcia – m. in. w zakresie aktualizacji wytycznych klinicznych, uproszczenia niektórych kłopotliwych zapisów, czy usprawnienia samego procesu leczenia w ramach programu. Omawiając dostępność do nowoczesnych terapii onkologicznych koniecznym jest wspomnienie, że jednym z oczekiwanych rezultatów Programu wieloletniego pn. „Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020-2030” jest osiągnięcie do końca 2030 r. poziomu przynajmniej 90% dostępnych terapii onkologicznych wśród wszystkich refundowanych na terenie UE.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Sławomir Gadomski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/