



Ministerstwo Zdrowia

Departament  
Polityki Lekowej i Farmacji

Warszawa, 28 sierpnia 2020 r.

PLR.4504.792.2020.PB

Pani  
Anna Kupiecka  
Prezes Fundacji  
Fundacja OnkoCafe - RazemLepiej

Szanowna Pani Prezes,

w odpowiedzi na pismo w sprawie refundacji nowych leków w terapii raka płuc, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych leczenie niedrobnokomórkowego raka płuc odbywa się w ramach programu lekowego *Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca* (ICD 10 C34), stanowiącego załącznik B.6 do rzeczzonego obwieszczenia, w ramach którego, z kategorią odpłatności bezpłatnie stosowane są następujące substancje czynne: nintedanib, gefitynib, erlotynib, afatynib, kryzotynib, alektynib, cerytynib, ozymetrynib, niwolumab, pembrolizumab oraz atezolizumab.

Wyżej wymienione substancje czynne to leki stosowane w ramach tzw. immunoterapii, przy czym wykorzystywane są one w terapii w ramach ściśle zdefiniowanych populacji chorych z rakiem płuc obejmujących:

- pacjentów z mutacją w genie EGFR – gefitynib, erlotynib, afatynib, ozymetrynib,
- pacjentów z re-aranżacją w genie ALK – kryzotynib, alektynib, cerytynib
- pacjentów z ekspresją PDL1  $\geq 50\%$  – pembrolizumab,

- pacjentów z typem płaskonabłonkowym oraz niepłaskonabłonkowym niedrobnokomórkowego raka płuca – niwolumab oraz atezolizumab
- pacjentów z gruczołowym rakiem płuca – nintedanib.

Ponadto uprzejmie przekazuję, że od września br. w ramach programu leczenia raka płuc zostanie udostępniony lek **Opdivo (niwolumab)** jako kolejna opcja terapeutyczna w leczeniu raka niedrobnokomórkowego o typie innym niż płaskonabłonkowy w ramach drugiej linii leczenia oraz **Alunbrig (brygatynib)** jako kolejny inhibitor ALK w drugiej linii leczenia.

Ponadto aktualnie w resorcie zdrowia procedowane są kolejne wnioski refundacyjne w zakresie rozszerzenia programu lekowego o leczenie pierwszego rzutu niedrobnokomórkowego raka płuca o typie płaskonabłonkowym oraz o typie niepłaskonabłonkowym w ramach skojarzonej terapii pembrolizumabem z chemioterapią dla pacjentów z ekspresją PD-L1 < 50%. Zarówno ekspertyza, jak i negocjacje cenowe dla tych wniosków zostały zakończone, a cały materiał dowodowy przekazany Ministrowi Zdrowia do rozstrzygnięcia. Na tym etapie prowadzone są teraz dalsze rozmowy z wnioskodawcą w zakresie ustalenia optymalnych warunków cenowych.

W kwestii natomiast leku Tagrisso (osimertinibum) stosowanego w I linii leczenia, uprzejmie wyjaśniam, że wniosek o objęcie refundacją został złożony do Ministerstwa Zdrowia i jest procedowany. W rekomendacji nr 37/2019 z dnia 14 maja 2019 r. Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Tagrisso (ozymertynib) pod warunkiem zapewnienia efektywności kosztowej wnioskowanej technologii medycznej. Obecnie materiał zebrany w sprawie został przedstawiony Ministrowi do rozstrzygnięcia, ale decyzja nie została jeszcze wydana.

Ostatecznie Minister właściwy do spraw zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wyda decyzję administracyjną o objęciu refundacją lub o odmowie objęcia refundacją, przy uwzględnieniu 13 kryteriów ustawowych.

Pragnę zapewnić, iż Ministerstwo Zdrowia 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,*

Przemysław Bonek

Główny Specjalista

*/dokument podpisany elektronicznie/*