



Minister Zdrowia

Warszawa, 16 września 2020

PLR.050.144.2020.PB

Pani  
Elżbieta Witek  
Marszałek Sejmu RP

Szanowna Pani Marszałek,

w odpowiedzi na interpelację numer 10503 Pana Jarosława Rzepy, Posła na Sejm RP w sprawie poszerzenia programu lekowego, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Zgodnie z aktualnie obowiązującym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 sierpnia 2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 60) w leczeniu raka gruczołu krokowego refundowane są terapie następującymi lekami:

**1. Leki refundowane w aptece**

- Flutamidum we wskazaniu: Nowotwory złośliwe
- Degarelixum we wskazaniu: Zaawansowany hormonozależny rak gruczołu krokowego
- Goserelinum we wskazaniu: Nowotwory złośliwe - Rak prostaty
- Leuprorelinum we wskazaniu: Nowotwory złośliwe - Rak prostaty
- Triptorelinum we wskazaniu: Nowotwory złośliwe - Rak prostaty

**2. Leki refundowane w chemioterapii we wskazaniu ICD-10 C61 nowotwór złośliwy gruczołu krokowego:**

- bicalutamidum
- carboplatinum

- cisplatinum
- cyklophosphamidum
- dacarbazinum
- docetaxelum
- doxorubicinum
- etoposidum
- gemcytabinum
- ifosfamidum
- vincristinum
- vinorelbinum

**3. Leki refundowane w ramach programu lekowego: „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61)”:**

- Zytiga (octan abirateronu) – u pacjentów z przerzutami, którzy dotychczas nie przeszli chemioterapii oraz u pacjentów po zastosowaniu chemioterapii
- Xtandi (enzalutamid) – u pacjentów z przerzutami, którzy dotychczas nie przeszli chemioterapii oraz u pacjentów po zastosowaniu chemioterapii
- Xofigo (dichlorek radu Ra-223) – po zastosowaniu chemioterapii u pacjentów z przerzutami do kości

Dokładny opis programu lekowego obejmujący kryteria kwalifikacji pacjenta do leczenia, kryteria wyłączenia z programu, schemat dawkowania leków, sposób podawania leków, wykaz badań diagnostycznych wykonywanych przy kwalifikacji pacjenta do programu oraz koniecznych do monitorowania leczenia stanowi załącznik B.56. do Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Należy wskazać, że kształt programu lekowego wynika ze złożonego przez wnioskodawcę wniosku oraz wydanej przez Ministra Zdrowia decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu.

Odnosząc się do możliwości poszerzenia opcji terapeutycznych dla pacjentów cierpiących na raka gruczołu krokowego, wskazuję, że procedura obejmowania

refundacją nowych leków jest szczegółowo regulowana przez ustawę 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.), zwana dalej ustawą o refundacji.

Odnosząc się do możliwości objęcia refundacją nowych leków w leczeniu opornego na kastrację raka gruczołu krokowego u pacjentów bez przerzutów wskazuję, że do Ministerstwa Zdrowia został złożony wniosek o objęcie refundacją leku Erleada (Apalutamidum) w ramach programu lekowego: „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego wysokiego ryzyka bez przerzutów apalutamidem (ICD-10 C61)”. Wniosek przeszedł ocenę formalno-prawną oraz etap uzgadniania treści programu lekowego między Ministrem Zdrowia i wnioskodawcą. W rekomendacji nr 22/2020 z dnia 12 marca 2020 r Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Erleada (apalutamidum) w ramach programu lekowego „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61)” pod warunkiem połączenia wnioskowanego programu lekowego dla apalutamidu z funkcjonującym już programem lekowym dla enzalutamidu. Aktualnie trwają negocjacje cenowe z wnioskodawcą.

W zakresie możliwości objęcia refundacją enzalutamidu w leczeniu opornego na kastrację raka gruczołu krokowego wysokiego ryzyka bez przerzutów, wskazuję, że stosowny wniosek został już złożony przez podmiot odpowiedzialny i trwają obecnie prace w zakresie ustalenia treści programu lekowego.

Na zakończenie należy wskazać, że ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 357, z późn. zm.) określa warunki jakie muszą spełnić nowe technologie, aby Minister Zdrowia mógł podjąć pozytywną decyzję o objęciu refundacją.

Z poważaniem  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Maciej Miłkowski  
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/