



PLR.4504.148.2023.MK
Warszawa, 15 lutego 2023

Komunikat w sprawie braku nowych terapii i kompleksowej zmiany programu lekowego dla pacjentów cierpiących na raka gruczołu krokowego na najbliższym Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 marca 2023 r.

Pomimo przygotowania przez Ministerstwo Zdrowia kompleksowej zmiany programu lekowego B.56. Leczenie chorych na opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61) wychodzącej naprzeciw oczekiwaniom pacjentów oraz klinicystów, powyższe zmiany nie zostaną wprowadzone na marcowe Obwieszczenie Ministra Zdrowia z powodu braku zgód firm Astellas Pharma Sp. z o.o. – podmiotu odpowiedzialnego dla leku Xtandi (enzalutamid) oraz Janssen - Cilag Polska sp. z o.o. – podmiotu odpowiedzialnego dla leku Erleada (apalutamid). Pozyskanie zgód wszystkich stron posiadających decyzje refundacyjne w tym programie jest niezbędnym etapem w postępowaniach administracyjnych prowadzonych przez Ministra Zdrowia.

Zamiarem Ministra Zdrowia było zaproponowanie kompleksowych zmian uwzględniających wszystkie opcje leczenia w ramach jednego programu lekowego, czego efektem, miała być również zmiana nazwy na „B.56. Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)”. Zmiana ta miała obejmować uwzględnienie refundowanych już w ramach obecnego programu opcji leczniczych, jak również nowych możliwości terapeutycznych znajdujących się w procesie refundacyjnym (tj. apalutamid w mHSPC oraz kabazytaksel, olaparyb w mCRPC). Ponadto modyfikacje treści miały mieć charakter porządkujący oraz dostosować zapisy programu lekowego do aktualnych wytycznych klinicznych. Zmiany miały także umożliwić przeniesienie octanu abirateronu z programu lekowego B.56. do katalogu chemioterapii zwiększając dostępność refundacyjną do nowoczesnych leków antyandrogenowych również w postulowanej przez środowisko klinicystów - brakującej populacji pacjentów z wrażliwym na kastrację rakiem gruczołu krokowego z przerzutami.

Minister Zdrowia wyraża głębokie ubolewanie z powodu zablokowania pozytywnych zmian przez koncerny farmaceutyczne, kierujące się w pierwszej

kolejności własnymi interesami, a nie interesem i dobrem pacjentów. Sytuacje takie jedynie podkreślają konieczność zmian przepisów ustawy o refundacji, aby podobne przypadki w przyszłości więcej nie występowały.

z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/