

Warszawa, 17 lutego 2023 r.

***Oświadczenie Astellas dotyczące nowego kształtu programu lekowego B.56. Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego***

Procedowana w ostatnim czasie nowelizacja treści programu lekowego Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (B.56) zakładała liczne zmiany. **Uwzględniała objęcie refundacją nowych, niefinansowanych dotąd ze środków publicznych terapii, jednak równocześnie zawierała zapisy niekorzystne dla pacjentów, w porównaniu do obecnie obowiązującego programu.** Dotyczyły one między innymi kryteriów wyłączenia z programu lekowego, które w nowej, zaproponowanej przez Ministerstwo Zdrowia wersji, umożliwiały skrócenie czasu leczenia chorego w przypadku pojawienia się wyłącznie progresji biochemicznej, bez towarzyszących objawów klinicznych progresji. Wprowadzenie takiego rozwiązania nie znajduje poparcia w wytycznych klinicznych leczenia raka gruczołu krokowego ani w danych klinicznych, które Europejska Agencja Leków (EMA) oceniała podczas rejestracji wszystkich produktów leczniczych stosowanych w programie lekowym B.56. W opinii Astellas zmiany te budzą wątpliwości co do celowości ich wprowadzenia.

**W ostatnich dniach kilkakrotnie prosiliśmy resort o uwzględnienia proponowanych przez nas korekt, które miały na celu odpowiednie zabezpieczenie pacjentów już leczonych w ramach programu lekowego B.56.** Wnioskowaliśmy między innymi o poprawę lub utrzymanie obecnych kryteriów wyłączenia z programu. **Zaproponowane przez nas zmiany każdorazowo były odrzucane.**

Nadrzędnym celem funkcjonowania firmy Astellas jest dążenie do poprawy stanu opieki nad chorymi, między innymi poprzez zwiększanie dostępności do skutecznych i bezpiecznych terapii. Mając na uwadze, że **Ministerstwo Zdrowia warunkowało wejście w życie wszystkich, w tym tych pozytywnych dla pacjentów, zmian w kształcie programu lekowego leczenia raka prostaty, od pełnej akceptacji jego nowej treści przez podmioty odpowiedzialne, firma Astellas wyraziła zgodę na przesłaną przez resort propozycję programu.** Podtrzymujemy jednak nasze stanowisko dotyczące ograniczeń programu lekowego w jego nowym kształcie oraz pragniemy podkreślić, że proponowane nowe zapisy kryteriów wyłączenia stoją w sprzeczności do tych opracowanych przez ekspertów klinicznych i pozytywnie ocenionych przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w grudniu 2022 r.

**Spółka jest przekonana, że dobrą praktyką kreowania polityki lekowej w kraju powinno być kształtowanie postanowień programów lekowych w oparciu o wytyczne kliniczne i dowody z badań klinicznych przy zachowaniu pełnej transparentności tego procesu,** poprzez udostępnianie informacji o planowanych zmianach wszystkim zainteresowanym stronom, w tym środowisku pacjentów, ekspertów klinicznych i podmiotom odpowiedzialnym, z odpowiednim wyprzedzeniem.

Mamy nadzieję, że zmiany w programie lekowym, które wejdą w życie w marcu, nie będą ostatnimi. Program ten będzie wymagał kolejnych nowelizacji, aby zbliżyć się do międzynarodowych

Astellas Pharma Sp. z o.o.

ul. Żwirki i Wigury 16C, 02-092 Warszawa

tel.: (22) 545 11 11, fax. (22) 545 11 10

Wpisana do Krajowego Rejestru Sądowego Sądu Rejonowego dla m. st. Warszawy,

XIII Wydział Gospodarczy pod numerem KRS 27 928, NIP 113-18-28-467 Kapitał zakładowy 50000 PLN



wytucznych klinicznych. Dlatego raz jeszcze pragniemy podkreślić, że dołożymy wszelkich starań, aby prace nad programem lekowym B.56 zaowocowały realną poprawą sytuacji pacjentów z rakiem gruczołu krokowego i zabezpieczeniem możliwie największej grupy chorych, poprzez zapewnienie im dostępu do wszystkich, rekomendowanych terapii.

Roman Rezmer

Dyrektor ds. Refundacji i Współpracy z Organizacjami Rządowymi

MAT-PL-XTD-2023-00015

**Astellas Pharma Sp. z o.o.**

ul. Żwirki i Wigury 16C, 02-092 Warszawa

tel.: (22) 545 11 11, fax. (22) 545 11 10

Wpisana do Krajowego Rejestru Sądowego Sądu Rejonowego dla m. st. Warszawy,

XIII Wydział Gospodarczy pod numerem KRS 27 928, NIP 113-18-28-467 Kapitał zakładowy 50000 PLN