GABINET MARSZAŁKA SENATU
wpłynęło dn. 26.03.15.
nr 1131 podpis

Minister Zdrowia

Warszawa, 05 MAR. 2015

PZ-O.070.2.2015

SEKRETARIAT
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 30.03.15 zał.
nr 1772 podpis

Pan
Bogdan Borusewicz
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku

W odpowiedzi na oświadczenie Pana Senatora Andrzeja Owczarka złożone podczas 70. posiedzenia Senatu Rzeczypospolitej Polskiej, przekazane przy piśmie Pana Marszałka z dnia 10 lutego 2015 r. (znak: BPS/043-70-3003/15), w sprawie nowotworów prostaty, uprzejmie proszę o przyjęcie następujących informacji.

Ad. 1

W związku z faktem, że obecnie obowiązujący program wieloletni pn. „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych", realizowany na podstawie ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o ustanowieniu programu wieloletniego „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" (Dz. U. Nr 143, poz. 1200, z późn. zm.), kończy się w 2015 r., a także z uwagi na fakt, że szacunki epidemiologiczne wskazują, iż liczba zachorowań na nowotwory złośliwe w Polsce będzie systematycznie wzrastała, czego przyczyną jest zarówno proces starzenia się populacji polskiej, jak i wzrost narażenia na czynniki ryzyka związane ze stylem życia (otyłość, niska aktywność fizyczna, palenie tytoniu, nadmierna konsumpcja alkoholu), Minister Zdrowia zarządzeniem z dnia 10 lutego 2015 r. w sprawie powołania Rady do spraw Onkologii (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 5), powołał Radę do spraw Onkologii (zwaną dalej Radą).

Do zadań Rady należy m.in. opracowanie i przedstawienie Ministrowi Zdrowia projektu Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych na lata 2016-2024,

Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Telefon: (22) 634 96 00
e-mail: kancelaria@mz.gov.pl
www.mz.gov.pl

w szczególności w zakresie określenia: zadań programu i okresów ich realizacji, wraz z celami oraz uzasadnieniem merytorycznym, wskaźników i mierników oceny efektywności realizacji poszczególnych zadań programu oraz częstotliwości oceny, jak również preliminarza nakładów na poszczególne zadania, które należałoby ponieść na realizację programu.

Zgodnie z ww. zarządzeniem wyniki prac Rady, dotyczące opracowania projektu Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych na lata 2016-2024, mają zostać przedstawione Ministrowi Zdrowia przez Przewodniczącego Rady do dnia 30 marca 2015 r., co pozwoli na uruchomienie i realizację kolejnych etapów prac nad tym programem, przed zakończeniem programu w 2015 r.

Należy również podkreślić, że w pracach Rady biorą udział m.in. konsultanci krajowi w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej, hematologii, onkologii klinicznej, radioterapii onkologicznej, pielęgniarstwa onkologicznego, medycyny rodzinnej, a także przedstawiciele Polskiego Towarzystwa Onkologicznego, Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej, Polskiego Towarzystwa Chirurgii Onkologicznej i Polskiego Towarzystwa Medycyny Paliatywnej, ponieważ dysponują oni niezbędną wiedzą merytoryczną oraz doświadczeniem w zakresie lecznictwa onkologicznego. Ponadto udział w pracach Rady przedstawiciela Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych, która zrzesza i reprezentuje kilkanaście organizacji pacjentów onkologicznych w Polsce, zapewni możliwość uwzględnienia również głosu pacjentów onkologicznych.

Ad. 2

W kwestii działań zmierzających do budowania świadomości zagrożeń związanych z nowotworami prostaty należy zauważyć, iż w ramach obecnie obowiązującego Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych w roku bieżącym kontynuowane jest m.in. zadanie pn. „Prewencja pierwotna nowotworów". W jego zakresie prowadzone są działania, których celem jest edukacja społeczeństwa w kierunku popularyzacji postaw prozdrowotnych. W ramach zadania w zakresie profilaktyki prowadzone są wielopłaszczyznowe populacyjne działania edukacyjno-informacyjne (w tym działania lokalne w całym kraju) ukierunkowane na rzecz zmniejszenia zachorowalności na nowotwory złośliwe w Polsce poprzez popularyzację w społeczeństwie zapisów Europejskiego Kodeksu Walki z Rakiem, w szczególności w zakresie upowszechniania wiedzy o najczęstszych przyczynach zachorowania na nowotwory.

Ponadto w latach 2010 – 2013 prowadzona była kampania edukacyjno – informacyjna M45+ („Bądź mężczyzną! Chroń zdrowie.") realizowana w ramach Projektu pn.: „Opracowanie i wdrożenie programu profilaktycznego w zakresie wczesnego wykrywania nowotworów układu moczowo – płciowego u pracujących mężczyzn w wieku od 45. roku życia (45+) ukierunkowanego na przeciwdziałanie ich dezaktywizacji zawodowej (w szczególności osób wykonujących zawody, co do których istnieje wyższe prawdopodobieństwo narażenia na choroby nowotworów układu moczowo – płciowego)", współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego w ramach Programu Operacyjnego Kapitał Ludzki, dalej zwanym Projektem M45+.

Główną ideą Projektu M45+ jak i samej kampanii było zwiększenie stanu wiedzy oraz pozytywna zmiana zachowań mężczyzn w zakresie przyczyn, czynników ryzyka, objawów oraz profilaktyki pierwotnej chorób nowotworowych w obrębie układu moczowo-płciowego (nowotworu nerki, pęcherza moczowego oraz gruczołu krokowego). Oprócz licznych działań w ramach kampanii społecznej w Projekcie M45+ realizowane były również szkolenia dla kadry medycznej oraz spotkania edukacyjne z mężczyznami w zakładach pracy, w których istnieje większe ryzyko wystąpienia chorób nowotworowych układu moczowo – płciowego.

Efekty działań edukacyjno-informacyjnych w kontekście spadku zachorowalności oraz zwiększenia wykrywalności chorób nowotworowych układu moczowo-płciowego w ich wczesnym stadium rozwoju będą widoczne dopiero w ciągu kilku do kilkunastu lat po zakończeniu realizacji Projektu M45+.

Ad. 3

W zakresie prac nad zwiększeniem pacjentom dostępu do terapii nowotworów złośliwych gruczołu krokowego pragnę zaznaczyć, iż wybór metody leczenia pacjentów z rakiem gruczołu krokowego jest uzależniony od zaawansowania choroby, stanu ogólnego, wieku pacjenta i należy do kompetencji lekarza prowadzącego. Zgodnie bowiem z art. 2 ust. 1 oraz art. 4 ustawy z 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i dentysty (Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634, z późn. zm.) osoba posiadająca wymagane kwalifikacje, potwierdzone odpowiednimi dokumentami podejmuje decyzje o udzielaniu świadczeń zdrowotnych zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością.

Uprzejmie informuję, iż w Polsce aktualnie finansowane są terapie na każdym etapie zaawansowania - zarówno w przypadku przerostu gruczołu krokowego (który nieleczony, poza typowymi objawami wywołującymi dyskomfort pacjenta, może w przyszłości przyczynić się do rozwoju raka prostaty), jak i w przypadku zaawansowanej, rozsianej choroby, kiedy to stosowana terapia nie doprowadzi do wyleczenia, wpłynie jednak na poprawę jakości i wydłużenie życia pacjentów. Pragnę raz jeszcze podkreślić, iż wybór optymalnej dla danego pacjenta opcji leczenia należy wyłącznie do kompetencji lekarza, który już w chwili obecnej dysponuje szerokim zapleczem farmakologicznym finansowanym ze środków płatnika publicznego, zarówno w ramach listy aptecznej, jak i w ramach lecznictwa szpitalnego.

W aktualnym stanie faktycznym i prawnym w ramach listy aptecznej refundowane są następujące substancje czynne:

- Leuprorelinum, Triptorelinum, Goserelinum, Triptorelinum we wskazaniu: „Nowotwory złośliwe - Rak prostaty",
- Degarelixum we wskazaniu: „Zaawansowany hormonozależny rak gruczołu krokowego",
- Alfuzosinum, Tamsulosinum, Doxazosinum, Terazosinum, Finasteridum, Degarelixum w leczeniu przerostu gruczołu krokowego,
- Acidum zoledronicum – we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach, tj. „Zapobieganie powikłaniom kostnym (złamania patologiczne, złamania kompresyjne kręgów, napromienianie lub operacje kości, lub hiperkalcemia wywołana chorobą nowotworową) u dorosłych pacjentów z zaawansowanym procesem nowotworowym z zajęciem kości oraz leczenie hiperkalcemii wywołanej chorobą nowotworową u dorosłych pacjentów" (uznany na całym świecie standard leczenia u tych chorych, u których wystąpiły przerzuty do kości).

Zgodnie z wytycznymi Polskiej Unii Onkologii u chorych na przerzutowego raka gruczołu krokowego opornego na kastrację stosuje się paliatywną chemioterapię oraz radioterapię przerzutów. Zalecane jest kontynuowanie leczenia hormonalnego analogiem LHRH w trakcie chemioterapii. Lekami stosowanymi w Europie w ramach chemioterapii paliatywnej są: mitoksantron, docetaksel i abirateron. W przypadku powikłań zaawansowanej choroby (np. złamania patologiczne, wodonercze, niedokrwistość, ból) podejmuje się staranne leczenie objawowe, w tym także zastosowanie kwasu zoledronowego w celu zapobieganie powikłaniom kostnym u pacjentów z zaawansowanym procesem nowotworowym. Uprzejmie informuję,

iż każda z ww. technologii jest w Polsce aktualnie finansowana (mitokasantron sprowadzany w ramach importu docelowego, a jego finansowanie odbywa się na zasadach określonych w Zarządzeniu Nr 26/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 maja 2012 r. *w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia*, z późn. zm., natomiast octan abirateronu realizowany i finansowany jest w ramach programu lekowego: „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego" od dnia 1 stycznia 2014 r.).

W ostatnich kilku latach obserwuje się intensywny rozwój nowych leków na zaawansowanego raka prostaty. Od 2011 r. w Europie zarejestrowano cztery nowe leki - octan abirateornu, kabazytaksel, enzalutamid i dichlorek radu Ra-223).

W polskim systemie opieki zdrowotnej dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego nie jest jednoznaczne ze zgodą na jego finansowanie ze środków publicznych. Procedura zmierzająca do objęcia refundacją danej technologii lekowej inicjowana jest bowiem przez podmiot uprawniony poprzez złożenie stosownego wniosku, w trybie określonym ustawą o refundacji. Zakończenie postępowania wydaniem pozytywnej decyzji Ministra Zdrowia nadaje danej technologii status leku refundowanego.

Uprzejmie informuję, iż w Ministerstwie Zdrowia zostały wszczęte w ww. trybie postępowania w przedmiocie objęcia refundacją kabazytakselu (Jevtana), enzalutamidu (Xtandi), dichlorku radu Ra-223 (Xofigo) oraz octanu abirateronu (Zytiga) – w ramach leczenia przed chemioterapią. Niemniej jednak aktualnie procedowany jest wyłącznie wniosek dla leku Xofigo (aktualny etap postępowania to ocena przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji). Dla pozostałych wymienionych wniosków postępowania są zawieszone na wniosek Stron, wobec czego nie są aktualnie w tych sprawach prowadzone żadne czynności administracyjne.
W przypadku podjęcia ww. postępowań, wnioski będą dalej procedowane, zgodnie z wymogami ustawy o refundacji, w myśl której po formalnoprawnej ocenie przedłożonej dokumentacji następuje ocena Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) oraz negocjacje zespołu Komisji Ekonomicznej z wnioskodawcą. Ponadto, w przypadku wnioskowania o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu w ramach programu lekowego, w trakcie postępowania ma miejsce uzgadnianie treści tego programu między Ministrem Zdrowia i wnioskodawcą, co zgodnie z art. 31 ustawy o refundacji, trwa nie dłużej niż 60 dni.

Uzupełniając powyższe informacje pragnę podkreślić, iż tylko w przypadku enzalutamidu zostały przeprowadzone negocjacje cenowe Komisji Ekonomicznej z Wnioskodawcą, po których wpłynął do Ministra Zdrowia wniosek o zawieszenie postępowania. W przypadku kabazytakselu i octanu abirateronu nie nastąpiło uzgodnienie treści programu lekowego, a jest to etap warunkujący dalszy bieg sprawy, tj. przekazanie wniosku wraz z analizami do oceny AOTMiT w celu wydania stosownych stanowisk oraz przekazanie Komisji Ekonomicznej, której zadaniem jest przeprowadzenie negocjacji z wnioskodawcą.

Podsumowując powyższe pragnę zapewnić, iż priorytetem Ministra Zdrowia jest, aby leczenie pacjentów onkologicznych, w tym osób z rakiem gruczołu krokowego, było na jak najwyższym poziomie, możliwym do osiągnięcia w ramach ograniczonego budżetu, z uwzględnieniem zasad medycyny opartej na najlepszych dostępnych dowodach naukowych, dotyczących skuteczności terapii i bezpieczeństwa oraz oceny technologii medycznych. Powyższe zasady mają służyć dobru pacjentów i zmierzają do zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego, uzyskania efektów zdrowotnych o największej wartości oraz optymalnego wykorzystania dostępnych środków finansowych.

Z wyrazami szacunku

z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Anna Łukasik