GABINET MARSZAŁKA SENATU
wpłynęło dn. 03.04.2017 r.
nr 1467 podpis

Minister Zdrowia

Warszawa, 28 marca 2017 r.

PLA.4604.248.2017.DJ
IK: 888672
BPS1043-35-835/17

SEKRETARIAT
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 3.04.17 r.
nr 1838 podpis

Pan
Stanisław Karczewski
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku

W odpowiedzi na oświadczenie złożone przez Senatora Waldemara Kraskę na 35. Posiedzeniu Senatu RP w dniu 24 lutego 2017 r. w sprawie poprawienia efektywności leczenia chorych na raka jelita grubego, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Odnosząc się do kwestii dotyczących funkcjonującego programu lekowego: *Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10 C18 – C20)* uprzejmie informuję, że w ramach przedmiotowego programu refundacją objęte są następujące leki:
- Avastin (bewacyzumab) – w II linii leczenia,
- Erbitux (cetuksymab) i Vectibix (panitumumab) – w III linii leczenia.

Dla wszystkich wymienionych wyżej leków w 2016 r. prowadzono postępowania administracyjne w sprawie kontynuacji refundacji, co wynikało z faktu, iż wydane w tym zakresie w 2014 r. decyzje Ministra Zdrowia obowiązywały do dnia 30 czerwca 2016 r. W ramach przedmiotowych postępowań wprowadzono zmiany w opisie programu lekowego: *Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10 C18 – C20)*, które weszły w życie z dniem 1 lipca 2016 r. Zgodnie z napływającymi do Ministerstwa Zdrowia sugestiami, zmniejszono częstotliwość wykonywania badań w ww. programie. Ponadto, na wniosek Pana Profesora Macieja Krzakowskiego, Konsultanta Krajowego

Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

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

w dziedzinie onkologii klinicznej, zaktualizowano kryteria kwalifikacji do leczenia zaawansowanego raka jelita grubego przy wykorzystaniu substancji czynnych: cetuksymab oraz panitumumab, poprzez zastąpienie wymogu potwierdzenia prawidłowego stanu genu KRAS (wykluczenie mutacji w kodonach 12 oraz 13 eksonu 1) oraz obecności białka EGFR w co najmniej 1% komórek nowotworowych zapisem dotyczącym potwierdzenia obecności prawidłowego stanu genów KRAS i NRAS (wykluczenie mutacji w eksonach 2., 3. i 4. obu genów).

Jednocześnie informuję, że w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych w terapii zaawansowanego raka jelita grubego prowadzono w Ministerstwie Zdrowia postępowania administracyjne dotyczące objęcia refundacją w programie lekowym w pierwszej linii leczenia leków: Vectibix (panitumumab), Erbitux (cetuksymab) i Avastin (bewacyzumab) oraz leku Zaltrap (aflibercept) - w drugiej linii leczeni, w związku ze złożeniem przez właściwe podmioty wniosków w oparciu o obowiązujące w tym zakresie przepisy ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536, z późn. zm.). W przypadku leku Avastin postępowanie administracyjne jest zawieszone na wniosek podmiotu. W odniesieniu do leków: Erbitux i Zaltrap postępowania są w toku. W przypadku leku Vectibix (dwa kody EAN) Minister Zdrowia w pierwszej instancji wydał decyzje administracyjne, w których odmówił objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu leku. Podmiot skorzystał z przysługującego mu prawa do złożenia wniosków o ponowne rozpatrzenie sprawy, przy czym w lutym 2017 r. przedmiotowe wnioski zostały wycofane. Mając jednak na uwadze liczne wystąpienia organizacji reprezentujących pacjentów, postulujących wprowadzenie zmian w obowiązującym programie lekowym: *Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10 C18 – C20)*, w tym udostępnienie chorym w I linii leczenia leków obecnie refundowanych w programie w III linii, a także postęp wiedzy medycznej oraz fakt, iż podmioty odpowiedzialne składały wnioski w tym zakresie w 2013 r., Ministerstwo Zdrowia wystąpiło do prof. dr hab. med. Macieja Krzakowskiego,– Konsultant Krajowy w dziedzinie onkologii klinicznej, z prośbą o przygotowanie we współpracy z innymi ekspertami projektu opisu programu lekowego dotyczącego leczenia zaawansowanego raka jelita grubego, z uwzględnieniem obowiązujących w tym zakresie wytycznych i standardów postępowania. Taki program został opracowany i obejmuje stosowanie:

- w pierwszej linii leczenia: cetuksymabu, panitumumabu i bewacyzumabu (terapia skojarzona z odpowiednimi schematami chemioterapii);

- w drugiej linii leczenia: bewacyzumabu i aflibercepu (terapia skojarzona z odpowiednimi schematami chemioterapii) oraz
- w trzeciej linii leczenia: cetuksymabu i panitumumabu (w monoterapii).

Przedmiotowy program Ministerstwo Zdrowia przekazało do podmiotów odpowiedzialnych, których leki zostały ujęte w jego opisie. Obecnie w resorcie prowadzone są rozmowy z przedstawicielami tych podmiotów oraz konsultacje z ekspertami.

Uprzejmie informuje, że podejmowane przez Ministerstwo Zdrowia działania mają na celu wypracowanie rozwiązań, które umożliwiłyby wprowadzenie w 2017 r. zmian w refundacji leków stosowanych w terapii celowanej zaawansowanego raka jelita grubego, zgodnie z oczekiwaniami pacjentów i ekspertów.

W kwestii profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jelita grubego uprzejmie informuję, że działania w tym zakresie są podejmowane m.in. w ramach Narodowego Programu Zdrowia (NPZ) oraz Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych.

W tym miejscu należy wskazać, że występowanie nadwagi i otyłości zwiększa ryzyko wystąpienia nowotworów. W 2002 r. Międzynarodowa Agencja ds. Badań nad Rakiem (IARC) uznała, że nadwaga (wskaźnik masy ciała - BMI 25-29 kg/m2) i otyłość (BMI > 30 kg/m2) wiążą się z podwyższonym ryzykiem zachorowania na raka okrężnicy, gruczolakoraka przełyku, raka piersi po menopauzie, trzonu macicy i nerki. W 2007 r. dodano do tej listy raka trzustki oraz stwierdzono, że otyłość najprawdopodobniej zwiększa ryzyko rozwoju raka pęcherza moczowego.

Szczególnie podkreśla się związek między otyłością a nowotworami przewodu pokarmowego. Niepokojącym zjawiskiem jest fakt, iż co roku diagnozuje się milion nowych zachorowań na raka jelita grubego. W Europie nowotwór ten zajmuje pierwsze miejsce wśród zachorowań na nowotwory złośliwe. Zależność między nowotworami jelita grubego a otyłością przedstawiono m.in. w prospektywnym wieloośrodkowym badaniu EPIC (European Prospective Investigation Into Cancer and Nutrition), przeprowadzonym w grupie ponad 350 tys. pacjentów. Obwód talii i wskaźnik talia-biodra (WHR) wykazały istotny związek z ryzykiem tego nowotworu zarówno u mężczyzn, jak i u kobiet. Stąd hipoteza, że to otyłość brzuszna jest czynnikiem ryzyka raka jelita grubego u obu płci, a wskaźnik WHR jest ważniejszy niż masa ciała i BMI do określenia ryzyka choroby u kobiet.

Według danych Światowego Funduszu Badań nad Rakiem z 2016 r. (World Cancer Research Fund) około 1/3 nowotworów można by zapobiec poprzez właściwe odżywianie się, utrzymanie prawidłowej masy ciała oraz podejmowanie regularnej aktywności fizycznej. Nadwaga i otyłość zwiększa ryzyko wystąpienia aż 11 nowotworów, w tym: jelit, raka piersi (po menopauzie), pęcherza moczowego, nerek, wątroby, przełyku, jajników, trzustki, prostaty, żołądka, macicy.

Mając na uwadze rolę diety w prewencji i rozwoju chorób nowotworowych, wymienia się szereg czynników żywieniowych, które wpływają na zwiększenie bądź zmniejszenie ryzyka rozwoju danego nowotworu. Dane zostały przedstawione w tabeli 1 i 2.

Tabela 1. Czynniki żywieniowe zwiększające ryzyko rozwoju nowotworu.

Czynniki żywieniowe **zwiększające** ryzyko rozwoju nowotworu	Rodzaj nowotworu
Sól	Żołądka
Alkohol	Jelit, piersi (przed i po menopauzie), wątroby, jamy ustnej, gardła, krtani, przełyku, żołądka
Beta karoten (suplementacja)	Płuc (u palaczy)
Przetworzone mięso	Jelit (odbytnica), żołądka
Czerwone mięso	Jelit (odbytnica)
Żywność o wysokim ładunku glikemicznym	Macicy
Aflatoksyny w żywności	Wątroby

Tabela 2. Czynniki żywieniowe zmniejszające ryzyko rozwoju nowotworu.

Czynniki żywieniowe **zmniejszające** ryzyko rozwoju nowotworu	Rodzaj nowotworu
Nieskrobiowe warzywa	Jamy ustnej, gardła, krtani
Owoce	Płuc, gardła, krtani
Błonnik pokarmowy	Jelita
Kawa	Wątroba, macicy
Dieta bogata w wapń	Jelita
Czosnek	Jelita
Alkohol (maksymalnie 30g – ok. 2 drinki dziennie)	Nerki

W 2013 r. zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Nowotworów odnotowano w Polsce 156,5 tyś. nowych przypadków zachorowań na nowotwory oraz ponad 94 tyś. zgonów spowodowanych tymi schorzeniami. Tym samym, nowotwory stanowią drugą, po chorobach układu krążenia, przyczynę zgonów w Polsce odpowiadającą za 26% zgonów wśród mężczyzn i 23% zgonów u kobiet. Przyrost liczby zachorowań i zgonów na nowotwory złośliwe w Polsce w ostatnim półwieczu wynika zarówno ze starzenia się ludności Polski, jak i z częstego narażenia populacji na czynniki rakotwórcze, przede wszystkim związane ze stylem życia Polaków.

Istotne znaczenie w zapobieganiu chorobom nowotworowym ma prawidłowo zbilansowana dieta, która powinna dostarczać prawidłowej ilości energii i poszczególnych składników pokarmowych. Warto wspomnieć, że aktywność fizyczna oraz utrzymanie prawidłowej masy ciała są czynnikami zmniejszającymi ryzyko wystąpienia nowotworów. Zmniejszenie poziomu stresu i stosowanie technik relaksacyjnych stymuluje układ odpornościowy, który zdecydowanie szybciej i sprawniej radzi sobie z eliminacją niekorzystnych związków i patogenów.

W ramach realizacji *rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 4 sierpnia 2016 r. w sprawie Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020 (Dz. U. poz. 1492)* w celu operacyjnym 1 pn. *Poprawa sposobu żywienia, stanu odżywienia oraz aktywności fizycznej społeczeństwa* uwzględniono szereg działań edukacyjnych, które przyczynią się do zwiększenia odsetka świadomych i zdrowych konsumentów w naszym społeczeństwie. Konsekwencją podjętych działań będzie spadek obciążenia populacji

przewlekłymi chorobami niezakaźnymi oraz ograniczenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu tych chorób.

W ramach NPZ przewiduje się rozwój polityki prozdrowotnej, w tym między innymi poprzez tworzenie warunków umożliwiających kształtowanie i utrzymanie prawidłowych wzorców żywienia i aktywności fizycznej w środowiskach nauki, pracy, służby i wypoczynku, utworzenie ogólnopolskiego centrum edukacji żywieniowej i zdrowego stylu życia, zapewnianie dostępności do obiektów sportowych i zajęć polegających na aktywności fizycznej, a także wsparcie rodzin z problemem otyłości, w tym poprzez tworzenie zespołów terapeutycznych, pomoc dietetyczną, psychologiczną i medyczną.

W 2016 r. w ramach realizacji NPZ przeprowadzono następujące działania:

- zadanie 1.2.1 *Podejmowanie inicjatyw upowszechniających prawidłowe żywienie* - szkolenia i warsztaty dla osób odpowiedzialnych za realizację żywienia zbiorowego w jednostkach systemu oświaty (kwota: 25 624,19 zł, realizator: Fundacja Szkoła na Widelcu),
- zadanie 2.6 *Tworzenie grup wsparcia dla osób z otyłością* - utworzono grupy wsparcia dla osób ze zdiagnozowaną otyłością w Toruniu (kwota w 2016 r.: 11 843,33 zł, realizatorzy: Gmina Miasta Toruń, działanie będzie kontynuowane w 2017 r.),
- zadanie 1.4.1 *Edukacja pracowników ochrony zdrowia w zakresie zasad zdrowego odżywienia i aktywności fizycznej* - rozpoczęto prace nad utworzeniem platformy e-learningowej dla pracowników ochrony zdrowia w zakresie zasad zdrowego odżywiania i aktywności fizycznej (kwota w 2016 r. 50 000,00, realizator: Akademia Ochrony Zdrowia Edumetriq Sp. z o.o., działanie będzie kontynuowane w 2017 r.),
- zadanie 3.1.6 *Przeprowadzenie aktualizacji norm żywienia dla populacji, w tym norm żywienia zbiorowego służb mundurowych, w oparciu o najnowszą wiedzę medyczną oraz badania naukowe krajowe i zagraniczne, w tym opracowanie i opublikowanie w formie cyfrowej i drukowanej oraz dystrybucję w 2017 r. oraz w 2020 r.* - rozpoczęto prace nad nowelizacją norm żywienia dla populacji polskiej (kwota w 2016 r. 50 000,00 zł, realizator: Instytut Żywności i Żywienia, działanie będzie kontynuowane w 2017 r.),
- zadanie 1.4.3 *Działania edukacyjne dla przedstawicieli administracji rządowej i przemysłu spożywczego – upowszechnianie wiedzy na temat korzyści zdrowotnych i gospodarczych związanych ze zmniejszeniem zawartości soli, cukru i stosowaniem poszczególnych rodzajów tłuszczów w produktach spożywczych* (kwota w 2016 r.

100 000,00 zł, realizator: Instytut Żywności i Żywienia, działanie będzie kontynuowane w 2017 r.),

- zadanie 1.4.4 *Działania edukacyjne dla pracodawców, kadry zakładów pracy, organizacji pracowniczych, specjalistów służby medycyny pracy w zakresie przygotowania i animacji programów promocji aktywności fizycznej i zdrowego odżywiania w zakładach pracy* – rozpoczęto realizację (kwota w 2016 r. 93 878,95 zł, realizator: Instytut Medycyny Pracy im. prof. J. Nofera w Łodzi, działanie będzie kontynuowane w 2017 r.),

- zadanie 3.1.12 *Realizacja badania COSI w latach 2016–2017* (kwota w 2016 r. 343 070,23 zł, realizator: Instytut Matki i Dziecka, działanie będzie kontynuowane w 2017 r.).

Ponadto uprzejmie informuję, że w dniach 26-27 stycznia 2017 r. rozpoczęła się nowa procedura konkursowa na realizację zadań zdefiniowanych w NPZ z 21 dniowym terminem na składanie ofert konkursowych. Planowany jest wybór realizatorów zadań polegających na:

- opracowaniu i wdrożeniu programu monitorowania występowania, leczenia cukrzycy (w tym samokontroli) w populacji polskiej, z uwzględnieniem cukrzycy ciążowej, kwota planowana w 2017 r. 1 768 149,98 zł;

- prowadzeniu edukacji żywieniowej pacjentów w specjalistycznych poradniach przyszpitalnych (m.in. diabetologicznej, chorób metabolicznych, endokrynologicznej, kardiologicznej), kwota planowana w 2017 r. 200 000,00 zł;

- prowadzeniu w 2017 r. oraz w 2018 r. badań nad opracowaniem i wprowadzeniem systemu przyjaznego etykietowania żywności prostym przekazem dotyczącym zawartości poszczególnych składników odżywczych w żywności z wykorzystaniem wiedzy o wypracowanych dotychczas rozwiązaniach, kwota planowana w 2017 r. 250 000,00 zł, kwota planowana w 2018 r. 50 000,00zł;

- badaniu preferencji konsumentów dotyczących wyboru produktów spożywczych (w tym suplementów diety) w zakresie realizacji zaleceń zdrowego żywienia w 2017 r., kwota planowana w 2017 r. 200 000 zł;

- przeprowadzeniu kompleksowych badań epidemiologicznych dotyczących sposobu żywienia i stanu odżywienia społeczeństwa polskiego ze szczególnym uwzględnieniem grup: małe dzieci, dzieci i młodzież w wieku szkolnym, kobiety ciężarne, osoby w podeszłym wieku, osoby przebywające w jednostkach całodobowego pobytu, wraz z identyfikacją czynników ryzyka zaburzeń odżywiania, oceną poziomu

aktywności fizycznej, poziomu wiedzy żywieniowej oraz występowania nierówności w zdrowiu, łączna planowana kwota na lata 2017-2020 12 000 000,00 zł;
- tworzeniu grup wsparcia dla osób z otyłością, kwota planowana w 2017 r. 687 300,00 zł;
- podejmowaniu inicjatyw upowszechniających prawidłowe żywienie, kwota planowana w 2017 r. 225 000,00 zł.

Działania określone w Narodowym Programie Zdrowia zaplanowano na lata 2016-2020. Będą one prowadzone w sposób ciągły, przez cały okres jego obowiązywania. Oczekuje się, że wdrożenie zaprojektowanych rozwiązań przyczyni się do poprawy stanu zdrowia społeczeństwa, a także wpłynie na jakość i długość życia Polaków.

Ponadto uprzejmie informuję, że w ramach Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych realizowane jest zadanie pn. *Program badań przesiewowych raka jelita grubego*, funkcjonujący w 2 systemach – zapraszanym i oportunistycznym.

W systemie zapraszanym do badań kwalifikowane są osoby w wieku 55-64 lata, niezależnie od obecności objawów klinicznych, które otrzymały listowne imienne zaproszenie na badanie kolonoskopowe, wysłane z ośrodka koordynacyjnego (Centrum Onkologii – Instytut w Warszawie).

Osoby, które nie otrzymały dotychczas zaproszenia na badanie, raz na 10 lat mają możliwość poddania się badaniu bez zaproszenia w ramach systemu oportunistycznego, pod warunkiem spełnienia warunków kwalifikujących do Programu, tj.:
- wszystkie osoby w wieku 50 – 65 lat bez objawów raka jelita grubego,
- osoby w wieku 40-49 lat bez objawów raka jelita grubego, które miały w rodzinie przynajmniej jednego krewnego pierwszego stopnia (rodzice, rodzeństwo, dzieci) z rakiem jelita grubego,
- osoby w wieku 25–49 lat pochodzące z rodziny HNPCC (rodzinnego raka jelita grubego niezwiązanego z polipowatością). W tym przypadku konieczne jest skierowanie (potwierdzenie) z Poradni Genetycznej. Członkowie takiej rodziny powinni mieć powtarzane kolonoskopie co 2-3 lata chyba, że badanie genetyczne wskaże, że u danej osoby nie ma mutacji genetycznych i że dana osoba może być zwolniona z wykonywania kontrolnych kolonoskopii.

Kryteriami wyłączenia z udziału w programie w systemie oportunistycznym są objawy kliniczne sugerujące istnienie raka jelita grubego.

W ramach Programu (w obu systemach) zapewniony jest dostęp do nieodpłatnego badania w znieczuleniu dla 20% osób poddawanych badaniu, w tym przede wszystkim dla osób:

- po przebytych rozległych operacjach w obrębie jamy brzusznej, zwłaszcza operacjach ginekologicznych, w tym cięciach cesarskich i operacjach będących wynikiem powikłań medycznych,
- po niepełnych lub bardzo bolesnych badaniach endoskopowych jelita grubego w przeszłości,
- zgłaszających duży lęk przed wykonaniem badania.

W ramach realizacji zadania prowadzone są także szkolenia doskonalące i kwalifikujące do realizacji Programu dla lekarzy, lekarzy endoskopistów, histopatologów i asystentów endoskopowych.

Realizatorzy Programu podlegają ocenie jakości realizacji Programu, prowadzonej przez ośrodek koordynacyjny.

W ramach konkursu przeprowadzonego w 2016 r., do realizacji Programu w latach 2016 - 2018 zostało wyłonionych 25 ośrodków wykonujących badania w systemie zapraszanym i 88 ośrodków wykonujących badania w systemie oportunistycznym. Pełna lista realizatorów dostępna jest na stronie internetowej www.pbp.org.pl.

W 2016 r. na realizację programu wydatkowano kwotę 20 105 206,65 zł i wykonano 41 297 badań kolonoskopowych.

Z poważaniem

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Marek Tombarkiewicz