



SEKRETARIAT
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 14.08.14
nr. 4881 podpis. [signature]

Warszawa,

2014 -07- 24

MINISTER ZDROWIA

MZ-PLA-460-17294-43/AD/14

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 14.08.14.
nr. 3385 podpis. [signature]

Pan

Bogdan Borusewicz

Marszałek Senatu

Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku!

W odpowiedzi na oświadczenie Pana Stanisława Gorczycy, Senatora Rzeczypospolitej Polskiej, złożone podczas 57. posiedzenia Senatu w dniu 3 lipca 2014 r., przesłane przy piśmie BPS/043-57-2457/14 z dnia 8 lipca 2014 r., w sprawie dostępu pacjentów do leków stosowanych w leczeniu opornego na kastrację raka gruczołu krokowego, proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Na wstępie pragnę zaznaczyć, iż wybór metody leczenia pacjentów z rakiem gruczołu krokowego jest uzależniony od zaawansowania choroby, stanu ogólnego i 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 2008 r. Nr 136, poz. 857 t.j.) 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.

Zapobieganie i wczesne wykrywanie nowotworu jest udowodnionym i bardzo istotnym elementem w walce z chorobami nowotworowymi. Szczególne znaczenie ma zatem, kiedy pacjent zgłosi się do lekarza, często bowiem rozpoznanie choroby dokonywane jest na etapie jej wysokiego zaawansowania, co pogarsza rokowania pacjenta.

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego,

wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2014 r. w ramach produktów dostępnych w aptece na receptę 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, uznany na całym świecie za standard leczenia u tych chorych, u których wystąpiły przerzuty do kości, refundowany we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach, tj. „zapobieganie powikłaniom kostnym (złamania patologiczne, złamania kompresyjne kręgow, 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”;
- Octan abirateronu – w ramach programu lekowego: „leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego” – lek stosowany w leczeniu paliatywnym, wpływający na wydłużenie czasu życia pacjenta i poprawę jakości życia.

Zgodnie z wytycznymi Polskiej Unii Onkologii u chorych na przerzutowego raka gruczołu krokowego opornego na kastrację (dawniej – hormonoopornego) stosuje się paliatywną chemioterapię oraz radioterapię przerzutów. Zalecane jest kontynuowanie leczenia hormonalnego analogiem LHRH (ang. *luteinizing hormone - releasing hormone*) 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. Uprzejmie informuję, iż każda z ww. technologii jest w Polsce aktualnie finansowana, zarówno w przypadku przerostu gruczołu krokowego (który nieleczone, 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.

Odnosząc się do zagadnienia dotyczącego innych dostępnych metod leczenia farmakologicznego, które mogłyby przyczynić się do poprawy jakości życia chorego z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego, i czy są one refundowane, uprzejmie wyjaśniam, co następuje.

Od 2011 r. w Europie zarejestrowane zostały, poza refundowanym aktualnie octanem abirateronu, trzy nowe leki - kabazytaksel, enzalutamid i dichlorek radu Ra-223, z czego najnowszy (dichlorek radu) zarejestrowano 13 listopada 2013 r.

Dla leków kabazytaksel (Jevtana) oraz enzalutamid (Xtandi) procedowane są wnioski o objęcie refundacją w ramach programów lekowych, jednakże w chwili obecnej nie są prowadzone w tym zakresie żadne czynności administracyjne z uwagi na zawieszenie postępowań na wniosek podmiotów odpowiedzialnych. W przypadku podjęcia postępowań, wnioski będą dalej procedowane, zgodnie z wymogami ustawy o refundacji, w myśl której po formalno-prawnej ocenie przedłożonej dokumentacji następuje ocena Agencji Oceny Technologii Medycznych (dalej „AOTM”) 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. Podjęcie postępowań nie jest oczywiście jednoznaczne z objęciem tych leków refundacją. Wprowadzenie na wykazy refundacyjne danego leku wymaga zakończenia prowadzonego postępowania, skutkującego wydaniem pozytywnej decyzji, w oparciu o całość zgromadzonego w sprawie materiału dowodowego, w tym z uwzględnieniem przez Ministra Zdrowia stanowisk podmiotów opiniodawczo – doradczych, w szczególności rekomendacji Prezesa AOTM oraz stanowiska Komisji Ekonomicznej i przy uwzględnieniu kryteriów z art. 12 ustawy o refundacji, których spełnienie Minister Zdrowia weryfikuje przed podjęciem decyzji refundacyjnej.

Dla ostatniego z wymienionych powyżej produktów (dichlorek radu-223) również wpłynął do Ministra Zdrowia (w kwietniu 2014 r.) wniosek o objęcie refundacją, jednak z uwagi na ograniczenia formalnoprawne postępowanie zakończyło się decyzją odmowną, gdyż wnioskodawca nie był w stanie przedstawić dowodu dostępności w obrocie ww. leku w chwili składania wniosku, co oznacza, iż dalsze jego procedowanie jest niedopuszczalne w świetle obowiązujących przepisów w obszarze refundacyjnym.

Pragnę nadmienić, iż zgodnie z zapisami ustawy o refundacji, procedura wprowadzenia na wykazy refundacyjne nowych leków, zawierających nową substancję czynną trwa 180 dni,

jednakże termin ten zwykle ulega wydłużeniu z uwagi na zawieszenie biegu terminu (np. na czas uzgadniania treści programu lekowego lub na czas uzupełnienia dokumentacji w przypadku stwierdzenia braków formalnych) lub zawieszenie postępowania na wniosek podmiotu odpowiedzialnego.

Pragnę zapewnić, iż Minister Zdrowia, realizując politykę zdrowotną państwa, kieruje się zasadami 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 o największej wartości oraz optymalnego wykorzystania dostępnych środków. Tym samym Minister Zdrowia dokłada wszelkich starań, aby leczenie pacjentów onkologicznych, w tym osób z rakiem gruczołu krokowego, było na jak najwyższym poziomie, możliwym do osiągnięcia w ramach ograniczonego budżetu.

Z poważaniem

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Igor Radziewicz-Winnicki