GABINET MARSZAŁKA SENATU
wpłynęło dn. 12.03.2014r
nr 986 podpis MPotec

Warszawa, 2014-02-27

MINISTER ZDROWIA

MZ-PLA-460-17294-29/AD/14

dot: **BPS/043-48-2046/14**

p. T. Gadowski
SENAT RP
Biuro Prac Senackich
Wpłynęło dn. 13.03.14
nr 1506 podpis

Pan

Bogdan Borusewicz

Marszałek Senatu

Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku!

W odpowiedzi na oświadczenie Pana Piotra Gruszczyńskiego, Senatora Rzeczpospolitej Polskiej w sprawie leków stosowanych w leczeniu raka gruczołu krokowego oraz strategii ukierunkowanej na edukację mężczyzn w zakresie raka prostaty, proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Na wstępie należy zaznaczyć, iż wybór metody leczenia pacjentów z rakiem gruczołu krokowego jest uzależniony od zaawansowania choroby, stanu ogólnego i wieku pacjenta.

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 w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego , wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2014 r. 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 – „Prewencja powikłań kostnych u pacjentów z zaawansowanym hormonoopornym rakiem gruczołu krokowego z przerzutami do kości",
- Octan abirateronu – w ramach programu lekowego: „leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego".

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, łącznie z octanem abirateronu, dla którego Minister Zdrowia wydał decyzję (która obowiązuje od dnia 1 stycznia 2014 r.) o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu w ramach programu lekowego: „leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61)", a który uprzednio finansowany był wyłącznie w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej, na zasadach określających realizację tego świadczenia.

Ponadto warto zaznaczyć, iż w najbliższym czasie można spodziewać się wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu enzatulamidu, stosowanego u pacjentów chorych na hormonoopornego raka gruczołu krokowego opornego na kastrację ze wznową po leczeniu chemioterapią docetakselem. Aktualnie przygotowywana jest wstępna opinia odnośnie treści przedstawionego programu lekowego, o której wydanie wnioskował podmiot odpowiedzialny. W przypadku złożenia przez podmiot odpowiedzialny do Ministra Zdrowia kompletnego wniosku o objęcie refundacją ww. leku, postępowanie w przedmiotowej sprawie będzie prowadzone w oparciu o zapisy ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), dotyczące leku, dla którego nie ma dostępnych odpowiedników refundowanych w danym wskazaniu. Zgodnie z art. 31 ww. ustawy taki wniosek rozpatruje się w ciągu 180 dni. Należy podkreślić, iż w przypadku postępowania o objęcie refundacją leku, który nie ma refundowanych odpowiedników, wydanie decyzji Ministra Zdrowia poprzedza ocena Agencji Oceny Technologii Medycznych, 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, nie może trwać dłużej niż 60 dni.

Reasumując, 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.

Odnosząc się do zagadnienia dotyczącego akcji edukacyjnej w zakresie raka prostaty, uprzejmie informuję, co następuje.

Ministerstwo Zdrowia realizuje kampanię edukacyjno - informacyjną 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, jest 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).

Czynniki ryzyka, jak palenie tytoniu, otyłość oraz nieprawidłowa dieta wpływają na wzrost ryzyka zachorowania na choroby nowotworowe układu moczowo-płciowego. Przykładowo u osób palących ryzyko wystąpienia nowotworu pęcherza moczowego jest 2-3 krotnie wyższe niż u osób niepalących.

Oprócz licznych działań w ramach kampanii społecznej w Projekcie M45+ realizowane są również szkolenia dla kadry medycznej oraz spotkania edukacyjne z mężczyznami w zakładach pracy, gdzie istnieje większe ryzyko wystąpienia chorób nowotworowych układu moczowo - płciowego. W związku z powyższym realizacja Projektu M45+ integruje działania edukacyjne oraz działania medialne wpływające na kształtowanie właściwych

postaw zdrowotnych społeczeństwa. Ww. działania przyczynią się do racjonalnych zachowań sprzyjających zapobieganiu nowotworom i ich wczesnej diagnostyce. W konsekwencji mogą wpłynąć na obniżenie zachorowalności na nowotwory u mężczyzn oraz zmniejszyć obciążenia społeczne i ekonomiczne związane z chorobami przewlekłymi.

Nie mniej jednak warto wspomnieć, iż efekty działań edukacyjno-informacyjnych w kontekście spadku zachorowalności oraz zwiększenia wykrywalności chorób nowotworowych układu moczowo-płciowego w ich wczesnym stadium rozwoju będą widoczne dopiero kilkanaście lat po zakończeniu realizacji Projektu M45+.

Pragnę dodatkowo podkreślić szczególne znaczenie badań profilaktycznych, które są istotne zarówno w aspekcie psychologicznym, jak i edukacyjnym, pozwalają bowiem na wyczulenie określonych grup społecznych na celowość obserwacji siebie samych i wczesne reagowanie w przypadku zauważenia patologii mogących przemawiać za rozwojem choroby nowotworowej. Budowana świadomość o możliwości skutecznego leczenia w przypadku wczesnego wykrycia nowotworu jest niewątpliwie motywująca dla wielu potencjalnych pacjentów. Jak już wcześniej wspomniałem, szczególne znaczenie ma, kiedy pacjent zgłosi się do lekarza, gdyż rozpoznanie choroby dokonane na etapie jej wysokiego zaawansowania, pogarsza rokowania pacjenta.

Pragnę zapewnić, iż Minister Zdrowia prowadzi transparentną i racjonalną politykę lekową w oparciu o możliwości finansowe Narodowego Funduszu Zdrowia oraz rekomendacje Rady Przejrzystości Agencji Oceny Technologii Medycznych, dzięki którym decyzje refundacyjne podejmowane są w oparciu o przesłanki naukowe (Evidence Based Medicine) zgodnie z najlepszymi europejskimi standardami. 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