GABINET MARSZAŁKA SENATU
wpłynęło dn. 05.08.2014r
nr 3278 podpis MPoiec

Warszawa, 2014-07-18

MINISTER ZDROWIA

MZ-PLA-460-17294-42/AD/14

SEKRETARIAT
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 6.08.14 zał.
nr 4722 podpis

Pan
Bogdan Borusewicz
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku!

W odpowiedzi na oświadczenie Pana Piotra Gruszczyńskiego, Senatora Rzeczypospolitej Polskiej, złożone podczas 57. posiedzenia Senatu w dniu 3 lipca 2014 r., przesłane przy piśmie BPS/043-57-2458/14 z dnia 8 lipca 2014 r., w sprawie nowych leków stosowanych w leczeniu opornego na kastrację raka gruczołu krokowego, 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.

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 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 – 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);

- 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, łącznie z octanem abirateronu, dla którego Minister Zdrowia wydał decyzję (z mocą obowiązywania od dnia 1 stycznia 2014 r.) o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu w ramach ww. programu lekowego, a który uprzednio finansowany był wyłącznie w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej, na zasadach określających realizację tego świadczenia.

W ostatnich kilku latach obserwuje się intensywny rozwój nowych leków na zaawansowanego raka prostaty. Do niedawna chorzy z tzw. rakiem prostaty opornym na kastrację, czyli tacy, u których przestała działać standardowa hormonoterapia, mieli do wyboru tylko jeden preparat w ramach chemioterapii (docetaksel). Od 2011 r. w Europie zarejestrowano cztery nowe leki, (octan abirateornu, kabazytaksel, enzalutamid i dichlorek radu Ra-223), z czego najnowszy (dichlorek radu) zarejestrowano 13 listopada 2013 r.

Jak już wspomniałem uprzednio octan abirateronu jest dostępny dla polskich pacjentów w ramach świadczeń gwarantowanych, natomiast dla leków kabazytaksel (Jevtana) oraz enzalutamid (Xtandi) procedowane są wnioski o objęcie refundacją, również w ramach programów lekowych. Pragnę jednocześnie podkreślić, iż w obydwu ww. przypadkach nie są aktualnie prowadzone 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.

Dla ostatniego z wymienionych powyżej produktów (dichlorek radu-223) również wpłynął do Ministra Zdrowia, w kwietniu br., 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 niedopuszczalne jest dalsze procedowanie w świetle obowiązujących przepisów w obszarze refundacyjnym.

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 zatem do pytania, kiedy pacjenci będą mieli dostęp do nowych technologii lekowych stosowanych w leczeniu opornego na kastrację raka prostaty, uprzejmie informuję, iż nie jest możliwe udzielenie odpowiedzi na to pytanie z uwagi na ww. okoliczności. 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.

Podsumowując 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