



Minister Zdrowia

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 2. 12. 2014r

nr. 4879 podpis M. Pańc

Warszawa,

25 LIS. 2014

MZ-PZ-O-070-17/DK/14

SEKRETARIA
Biura Prac Senat
Wpłynęło dn. 2. 12. 14
nr. 4879 podpis

Pan
Bogdan Borusewicz
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Stanisław

W odpowiedzi na oświadczenie Pana Senatora Stanisława Jurcewicza złożone podczas 64 posiedzenia Senatu Rzeczypospolitej Polskiej, przekazane przy piśmie Pani Wicemarszałek Marii Pańczyk-Pozdziej z dnia 12 listopada 2014 r. (znak: BPS/043-64-2758/14), w sprawie działań podejmowanych przez Ministerstwo Zdrowia zmierzających do poprawy sytuacji chorych na zaawansowanego raka gruczołu krokowego, uprzejmie proszę o przyjęcie następujących informacji.

Odnosząc się do kwestii leczenia raka gruczołu krokowego, uprzejmie informuję, że 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 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.

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 zapobiegania powikłaniom kostnym u pacjentów z zaawansowanym procesem nowotworowym. Uprzejmie informuję, iż każda z ww. technologii jest w Polsce aktualnie finansowana.

W ostatnich kilku latach obserwuje się intensywny rozwój nowych leków na zaawansowanego raka prostaty. Od 2011 r. w Europie zarejestrowano cztery nowe leki (octan abirateronu, kabazytaksel, enzalutamid i dichlorek radu Ra-223), z czego najnowszy (dichlorek radu) zarejestrowano 13 listopada 2013 r.

Jak już wspomniałem octan abirateronu jest dostępny dla polskich pacjentów w ramach świadczeń gwarantowanych (program lekowy od 1 stycznia 2014 r.), natomiast dla leków kabazytaksel (Jevtana) oraz enzalutamid (Xtandi) zostały złożone do Ministra Zdrowia wnioski o objęcie refundacją, również w ramach programów lekowych. Pragnę jednocześnie podkreślić, iż w przypadku kabazytakselu nie są aktualnie prowadzone żadne czynności administracyjne z uwagi na zawieszenie postępowania na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, natomiast wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla enzalutamidu jest przedmiotem oceny Agencji Oceny Technologii Medycznych, dalej „AOTM”. W przypadku podjęcia postępowań, wnioski będą dalej procedowane, zgodnie z wymogami ustawy o refundacji, w myśl której po formalnoprawnej ocenie przedłożonej dokumentacji następuje ocena 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 w związku z brakami formalnoprawnymi złożonej dokumentacji, przedmiotowe postępowanie zostało zakończone decyzją odmowną. Aktualnie procedowany jest jednak ponowny wniosek o objęcie refundacją ww. leku – ocena formalnoprawna dokumentów.

Pragnę dodatkowo poinformować, iż w odniesieniu do refundowanego aktualnie leku Zytiga (octan abirateronu), do Ministerstwa Zdrowia wpłynął także wniosek o objęcie refundacją w ramach nowego programu lekowego: „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego przed stosowaniem chemioterapii (ICD-10 C61)”. Przedmiotowe postępowanie zostało zawieszono na wniosek firmy farmaceutycznej, w związku z czym nie nastąpiło jeszcze uzgodnienie treści programu lekowego, a jest to etap warunkujący dalszy bieg sprawy, tj. przekazanie wniosku wraz z analizami do oceny AOTM, w celu wydania stosownych stanowisk oraz przekazanie Komisji Ekonomicznej, której zadaniem jest przeprowadzenie negocjacji z wnioskodawcą.

Przekazując powyższe informacje pragnę zapewnić, że 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, kierując się przy tym zasadami medycyny opartej na najlepszych dostępnych dowodach naukowych, dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa terapii oraz oceny technologii medycznych.

Odnosząc się do kwestii stanu medycyny paliatywnej uprzejmie informuję, że warunki udzielania i zakres świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych określa ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.) wraz z aktami wykonawczymi, w tym rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 października 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej (Dz. U. z 2013 r. poz. 1347). Wymienione rozporządzenie określa wykaz oraz warunki realizacji świadczeń gwarantowanych z powyższego zakresu. Świadczenia gwarantowane są udzielane zgodnie ze wskazaniem aktualnej wiedzy medycznej, z wykorzystaniem metod diagnostyczno-terapeutycznych innych niż stosowane w medycynie niekonwencjonalnej, ludowej lub orientalnej.

Świadczenia opieki paliatywnej i hospicyjnej to wszechstronna, całościowa opieka i leczenie objawowe świadczeniobiorców chorujących na nieuleczalne, niepoddające się leczeniu przyczynowemu, postępujące, ograniczające życie choroby nowotworowe i nienowotworowe, których wykaz określa załącznik nr 1 do ww. rozporządzenia. Opieka ta jest ukierunkowana na poprawę jakości życia, ma na celu zapobieganie bólowi i innym objawom somatycznym oraz ich uśmierzenie, łagodzenie cierpień psychicznych, duchowych i socjalnych. Przedstawiając powyższe uprzejmie informuję, że osoby chorujące na zaawansowanego raka gruczołu krokowego są obejmowane

opieką paliatywną i hospicyjną, finansowaną ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia.

W kwestii dostępu pacjentów do specjalistów w zakresie psychologii onkologicznej uprzejmie informuję, że Narodowy Fundusz Zdrowia zobowiązany jest do finansowania świadczeń psychologii onkologicznej zgodnie z zakresem i warunkami realizacji świadczeń określonymi w rozporządzeniach koszykowych, wydanych na podstawie art. 31d ww. ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Mając na uwadze potrzebę zapewnienia odpowiedniej opieki psychologicznej na oddziałach onkologicznych, uprzejmie informuję, iż zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 1520, ze zm.), warunkiem koniecznym do zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie onkologii klinicznej oraz onkologii i hematologii dziecięcej jest zatrudnienie psychologa w wymiarze równoważnika co najmniej 1/2 etatu. W tym miejscu należy również podkreślić, iż ww. wymóg jest wymogiem minimalnym – każdy podmiot udzielający świadczeń w omawianym zakresie może zatrudniać psychologów w większej liczbie etatów, jak również w większym wymiarze czasu pracy.

W związku z tym, każdy podmiot udzielający świadczeń gwarantowanych w zakresie onkologii klinicznej oraz onkologii i hematologii dziecięcej zapewnia chorym opiekę psychologa.

Jednocześnie informuję, iż zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2014 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2014 r. poz. 1441), od 1 stycznia 2015 r. alternatywą dla wymienionego powyżej psychologa będzie psychoonkolog, definiowany jako osoba z wykształceniem psychologicznym lub medycznym, która ukończyła studia wyższe i uzyskała tytuł magistra lub równorzędny oraz ukończyła studia podyplomowe z psychoonkologii.

Ponadto, z dniem 1 stycznia 2015 r., każdy świadczeniodawca udzielający świadczeń gwarantowanych, w trybie hospitalizacji i hospitalizacji planowej, realizujący leczenie onkologiczne, o którym mowa w art. 32a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn.

zm.), powinien zapewnić udokumentowany udział w zespole prowadzącym leczenie pacjentów, psychologa lub psychoonkologa.

Dodatkowo opieka psychologiczna dostępna jest w ramach opieki paliatywnej i hospicyjnej. Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 października 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej (Dz. U. z 2013 r. poz. 1347), świadczenia gwarantowane realizowane w warunkach stacjonarnych obejmują m.in. opiekę psychologiczną nad świadczeniobiorcą i jego rodziną (psycholog lub psycholog posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie psychologii klinicznej, lub psychoonkolog, którym jest osoba z wykształceniem psychologicznym lub medycznym, która ukończyła studia wyższe i uzyskała tytuł magistra lub równorzędny oraz ukończyła studia podyplomowe z psychoonkologii - równoważnik 1/2 etatu przeliczeniowego na 20 łóżek, natomiast w przypadku hospicjum domowego - równoważnik 1/2 etatu przeliczeniowego na 30 świadczeniobiorców, a przypadku hospicjum domowego dla dzieci do ukończenia 18 r.ż. - równoważnik 1/2 etatu przeliczeniowego na 12 świadczeniobiorców). Również świadczenia gwarantowane realizowane w warunkach ambulatoryjnych w poradni medycyny paliatywnej obejmują porady psychologa w poradni lub w domu świadczeniobiorcy (psycholog lub psycholog posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie psychologii klinicznej, lub psychoonkolog).

a p r a s i e n

z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Cezary Rzemek