



MINISTER ZDROWIA

MZ-PLA-460-16761-366/KK/14

Warszawa, 2014 -07- 2 5

GABINET MARSZAŁKA SENATU
wpłynęło dn. 05.08.2014r.
nr. 3279 podpis. M. Połec

SEKRETARIAT
Biura Prac Senackich

Wpłynęło dn. 6.08.14. zał.
nr. 47 k. N. podpis. 4

Pan

Bogdan Borusewicz

Marszałek Senatu

Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku!

W odpowiedzi na oświadczenie Pana Wiesława Kiliana, Senatora Rzeczypospolitej Polskiej, przesłane przy piśmie z dnia 8 lipca 2014 r. (BPS-043-57-2466/14), w sprawie *leczenia raka jelita grubego*, uprzejmie informuję, co następuje.

Na wstępie pragnę podkreślić, iż zgodnie z aktualnymi danymi epidemiologicznymi szczyt zapadalności na nowotwór jelita grubego przypada w populacji na 75 rok życia, zaś przypadki zachorowania przed 40 rokiem życia są sporadyczne i dotyczą osób, u których stwierdza się zwiększone ryzyko zachorowania, np. z uwagi na występowanie choroby wśród najbliższych krewnych lub predyspozycje genetyczne. Powyższe znajduje odzwierciedlenie również w zasadach prowadzenia badań przesiewowych w ramach Narodowego Programu zwalczania Chorób Nowotworowych, który obejmuje wykonanie badania u osób bez objawów:

- w wieku 50 – 65 lat, niezależnie od wywiadu rodzinnego,
- w wieku 40 – 65 lat, które mają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano raka jelita grubego,
- w wieku 25 – 65 lat z rodziny HNPCC (rodzinnego raka jelita grubego niezwiązanego z polipowatością).

Jednocześnie pragnę podkreślić, iż zasadniczą rolę w terapii raka jelita grubego (w większości przypadków raka okrężnicy czy raka odbytnicy) odgrywa leczenie chirurgiczne, które uznaje się również za metodę radykalną u wybranych chorych z obecnością przerzutów odległych zaś chemioterapia uzupełniająca zwiększa odsetek wyleczeń u chorych z nowotworem

niepooperacyjnym, charakteryzujących się dużym ryzykiem nawrotu lub w przypadku postępowania paliatywnego, w ramach którego wydłuża czas życia chorych.

Pragnę poinformować, iż w chwili obecnej leczenie nieresekcyjnego raka jelita grubego z przerzutami opiera się na stosowaniu chemioterapii z wykorzystaniem: *5-fluorouracylu* z *kwasem folinowym*, *kapecytabiny* oraz schematów wielolekowych FOLFIRI i FOLFOX. Refundacją objęte są również, w ramach programu lekowego *Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego*, terapie ukierunkowane molekularnie z zastosowaniem *bewacyzumabu* (w drugiej linii leczenia w skojarzeniu ze schematem FOLFOX) oraz *cetuksymabu* i *panitumumabu* (w monoterapii w trzeciej linii leczenia).

W odniesieniu zaś do kwestii udostępnienia pacjentom leczenia z zastosowaniem *cetuksymabu*, *panitumumabu* oraz *afliberceptu* w związku z wpływaniem do Ministra Zdrowia wniosków o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny, pragnę poinformować, iż dla ww. produktów leczniczych zakończony został przewidziany zapisami art. 35 ust. 1 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych etap oceny przez Agencję Oceny Technologii Medycznych. W chwili obecnej w stosunku do wszystkich ww. produktów leczniczych prowadzone są przez Komisję Ekonomiczną działającą przy Ministrze Zdrowia negocjacje cenowe odnośnie warunków finansowych objęcia refundacją. Po zakończeniu procesu negocjacji cenowych, Minister Zdrowia wyda decyzję pozytywną lub negatywną w przedmiocie zasadności objęcia refundacją w/w leków, biorąc pod uwagę kryteria wskazane w art. 12 ustawy o refundacji leków.

Z powierzenia

Z. upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Igor Radziewicz-Winnicki