GABINET MARSZAŁKA SENATU
wpłynęło dn. 07.03.2014 r.
nr 923 podpis MPołeć

Warszawa, 2014-02-27

MINISTER ZDROWIA

MZ-PLA-460-12499-1053/LP/14

p. J. Gidewicz
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 10.03.14
nr 1421 podpis

Pan

Bogdan Borusewicz

Marszałek Senatu

Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku!

W odpowiedzi na oświadczenie Pana Zbigniewa Meresa, Senatora Rzeczpospolitej Polskiej złożone podczas 48 posiedzenia Senatu w dniu 30 stycznia 2014 r. , przekazane pismem z dnia 4 lutego 2014 r. znak: BPS/043-48-2063/14 w sprawie leków stosowanych w leczeniu 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.

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 refundację 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 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 Technologii Oceny Technologii Medycznych, „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 uzgodnienie między Ministrem Zdrowia i wnioskodawca treści tego programu, co, zgodnie z art. 31 ustawy o refundacji, nie może trwać dłużej niż 60 dni.

Pragnę zapewnić, że Ministerstwo Zdrowia prowadzi transparentną i racjonalną politykę lekową w oparciu o możliwości finansowe Narodowego Funduszu Zdrowia oraz opinię Rady Przejrzystości Agencji Oceny Technologii Medycznych i rekomendację Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych. Dla zapewnienia efektywności prowadzonych działań w zakresie finansowania ze środków publicznych technologii medycznych, na mocy 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) została powołana Komisja Ekonomiczna, której zadaniem jest prowadzenie negocjacji cenowych oraz monitorowanie realizacji całkowitego budżetu na refundację. Decyzje o refundacji podejmowane są w oparciu o efekt końcowy negocjacji, a ocena skuteczności technologii medycznych dokonywana jest w oparciu o zasady Medycyny Opartej Na Dowodach (Evidence Based Medicine).

z poważaniem

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Igor Radziewicz-Winnicki