Minister Zdrowia

Warszawa, 20. 07. 2015

PZ-O.070.9.2015

SEKRETARIAT Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 30.07.15
nr 4804 podpis

GABINET MARSZAŁKA SENATU
wpłynęło dn. 29.07.15.
nr 3110 podpis

Pan
Bogdan Borusewicz
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku

W odpowiedzi na oświadczenie Pana Senatora Jana Michalskiego złożone podczas 77. posiedzenia Senatu Rzeczypospolitej Polskiej, przekazane przy piśmie Pana Marszałka z dnia 1 lipca 2015 r. (znak: BPS/043-77-3328/15), w sprawie nowotworów prostaty, uprzejmie proszę o przyjęcie następujących informacji.

W kwestii działań edukacyjnych dotyczących raka prostaty, należy zauważyć, iż w ramach obecnie obowiązującego Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych, realizowanego na podstawie ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. *o ustanowieniu programu wieloletniego Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych* (Dz. U. Nr 143, poz. 1200 z późn. zm.), w roku bieżącym kontynuowane jest m.in. zadanie pn. *Prewencja pierwotna nowotworów*, w ramach którego prowadzone są działania, ukierunkowane na edukację społeczeństwa w zakresie popularyzacji postaw prozdrowotnych. W ramach zadania dotyczącego prewencji pierwotnej prowadzone są wielopłaszczyznowe populacyjne działania edukacyjno-informacyjne (w tym działania lokalne w całym kraju), których celem jest zmniejszenie zachorowalności na nowotwory złośliwe w Polsce poprzez popularyzację w społeczeństwie zapisów Europejskiego Kodeksu Walki z Rakiem, w szczególności w zakresie upowszechniania wiedzy o najczęstszych przyczynach zachorowań na nowotwory, w tym ogólnopolskie akcje społeczne.

Ponadto w latach 2010 – 2013 prowadzona była kampania edukacyjno – informacyjna M45+ („Bądź mężczyzną! Chroń zdrowie.") realizowana w ramach Projektu pn. „Opracowanie i wdrożenie programu profilaktycznego w zakresie wczesnego wykrywania nowotworów układu moczowo – płciowego u pracujących mężczyzn

Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Telefon: (22) 634 96 00
e-mail: kancelaria@mz.gov.pl
www.mz.gov.pl

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 było 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). Oprócz licznych działań w ramach kampanii społecznej w Projekcie M45+ realizowane były również szkolenia dla kadry medycznej oraz spotkania edukacyjne z mężczyznami w zakładach pracy, w których istnieje większe ryzyko wystąpienia nowotworów układu moczowo – płciowego.

Efekty działań edukacyjno-informacyjnych w kontekście spadku zachorowalności oraz zwiększenia wykrywalności chorób nowotworowych układu moczowo-płciowego w ich wczesnym stadium rozwoju będą widoczne dopiero w ciągu kilku do kilkunastu lat po zakończeniu realizacji Projektu M45+.

W odniesieniu do oceny systemu diagnostyki raka prostaty, w świetle przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. *o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), świadczeniobiorcy mają prawo do świadczeń opieki zdrowotnej, które zostały zakwalifikowane jako gwarantowane i znalazły się w wykazach określonych w rozporządzeniach Ministra Zdrowia, wydanych na podstawie art. 31d tej ustawy. Wskazana ustawa reguluje zasady korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w tym zawiera szereg rozwiązań dotyczących chorych onkologicznych. Ustawą nowelizującą, tj. ustawą z dnia 22 lipca 2014 r. *o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* (Dz. U. z 2014 r., poz. 1138), wprowadzono m. in. kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego, która uprawnia pacjenta do diagnostyki i leczenia bez limitów oraz dokumentuje leczenie z zachowaniem wyznaczonych terminów.

Dla świadczeniobiorców objętych diagnostyką mającą na celu rozpoznanie nowotworu złośliwego lub leczeniem mającym na celu wyleczenie tego nowotworu świadczeniodawca prowadzi odrębną listę oczekujących na udzielenie świadczenia.

Pakiet onkologiczny, wprowadzony ww. ustawą, jest odpowiedzią na utrudniony dostęp do leczenia pacjentów onkologicznych, objawiający się zbyt długim oczekiwaniem na diagnostykę, oraz brak koordynacji w powyższym zakresie. Zważywszy na fakt, iż przeżywalność pacjentów onkologicznych jest uzależniona od wykrycia nowotworu złośliwego w jak najwcześniejszym jego stadium, wprowadzono rozwiązania systemowe mające na celu lepsze zabezpieczenie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu onkologii. Wprowadzone regulacje zakładają maksymalne skrócenie czasu oczekiwania pacjenta na konsultacje oraz diagnostykę, a w przypadku potwierdzenia nowotworu złośliwego jak najszybsze wdrożenie ukierunkowanego, nielimitowanego leczenia onkologicznego.

Pakiet onkologiczny obejmuje m. in. ambulatoryjną diagnostykę pod kątem nowotworu złośliwego gruczołu krokowego (kody z grupy C61 wg Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych, rewizji 10). W przypadku takiej diagnostyki, jej rozliczaniu służą produkty określone w załączniku 5c do zarządzenia Nr 79/2014/DSOZ Prezesa NFZ, tj. 5.32.00.0000011 diagnostyka wstępna – nowotwory gruczołu krokowego oraz 5.33.00.0000009 diagnostyka pogłębiona – nowotwory gruczołu krokowego.

Regulacje prawne związane z procesem objęcia refundacją produktów leczniczych zostały określone w przepisach ustawy z dnia 12 maja 2011 r. *o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* (Dz. U. z 2015 r. poz. 345). Zgodnie z przepisami przywołanej ustawy Minister Zdrowia ogłasza, raz na dwa miesiące, w drodze obwieszczenia, wykazy refundowanych leków, w stosunku do których wydano ostateczne decyzje administracyjne o objęciu refundacją.

Minister Zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wydaje decyzję o objęciu produktu leczniczego refundacją przy uwzględnieniu kryteriów określonych w art. 12 ustawy refundacyjnej, tj.:

1) stanowiska Komisji Ekonomicznej,
2) rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych,
3) istotności stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek o objęcie refundacją,
4) skuteczności klinicznej i praktycznej,
5) bezpieczeństwa stosowania,
6) relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania,

7) stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków w porównaniu z wnioskowanym,
8) konkurencyjności cenowej,
9) wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców,
10) istnienia alternatywnej technologii medycznej, w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. *o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,* oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania,
11) wiarygodności i precyzji oszacowań kryteriów, o których mowa w pkt 3-10,
12) priorytetów zdrowotnych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31a ust. 2 ustawy o świadczeniach,
13) wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu - koszt uzyskania dodatkowego roku życia.

W Ministerstwie Zdrowia prowadzone są postępowania o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla technologii lekowych mających zastosowanie w leczeniu pacjentów cierpiących na raka gruczołu krokowego.

Aktualnie procedowany jest wniosek o objęcie refundacją leku Zytiga (octan abirateronu) w ramach programu lekowego „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego przed stosowaniem chemioterapii (ICD-10 C 61)".

Pragnę przy tym wskazać, iż w aktualnie obowiązującym Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. 2015.27) lek Zytiga (octan abirateronu) dostępny jest w ramach programu lekowego „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C 61)" (załącznik B.56). Jednym z warunków kwalifikacji pacjenta do programu jest progresja choroby w trakcie lub po chemioterapii z udziałem docetakselu, wobec czego pacjent, który nie został poddany uprzednio ww. leczeniu cytostatycznemu nie może być kwalifikowany do leczenia. Aktualne procedowany wniosek zakłada możliwość leczenia pacjentów z rakiem gruczołu krokowego octanem abirateronu przed chemioterapią docetakselem. W chwili obecnej postępowanie w sprawie objęcie refundacją octanu abirateronu w ramach programu lekowego „Leczenie opornego na

kastrację raka gruczołu krokowego przed stosowaniem chemioterapii (ICD-10 C 61)" jest na etapie uzgadniania jego treści z Wnioskodawcą oraz ekspertami klinicznymi, które zgodnie z art. 31 ust. 11 ustawy o refundacji, nie może trwać dłużej niż 60 dni. W przypadku uzgodnienia treści ww. programu lekowego wniosek wraz z załączonymi analizami farmakoekonomicznymi zostanie przekazany do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji celem wydania rekomendacji odnośnie zasadności finansowania ze środków publicznych w oparciu o ocenę skuteczności klinicznej, bezpieczeństwa stosowania, efektywności kosztowej oraz akceptowalnego wpływu na budżet płatnika publicznego. Minister Zdrowia, po uzyskaniu rekomendacji Prezesa Agencji, rozpatrując wniosek w oparciu o zgromadzone dowody, w tym wynik negocjacji cenowych przeprowadzonych przez Komisję Ekonomiczną z Wnioskodawcą, wyda decyzję o objęciu lub o odmowie objęcia refundacją przedmiotowego produktu leczniczego biorąc pod uwagę wszystkie kryteria określone przepisami ustawy o refundacji.

Do Ministerstwa Zdrowia został złożony wniosek o objęcie refundacją leku Jevtana (kabazytaksel) w ramach programu lekowego „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z zastosowaniem kabazytakselu". Powyższe postępowanie zostało jednak zawieszone na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, zatem aktualnie w Ministerstwie Zdrowia nie są prowadzone czynności administracyjne w sprawie objęcia refundacją przedmiotowej technologii lekowej w ramach ww. programu.

Uprzejmie informuję, iż do Ministerstwa Zdrowia został złożony wniosek o objecie refundacją leku Xtandi (enzalutamid) w ramach programu lekowego: „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (ICD-10 C 61). Należy wskazać, iż w rekomendacji nr 246/2014 z dnia 24 listopada 2014 r. Prezes Agencji nie rekomenduje objęcia refundacją ww. leku w ramach przedmiotowego programu w ramach nowej grupy limitowej, natomiast Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją leku Xtandi w ramach zmodyfikowanego istniejącego programu lekowego „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61)", w ramach istniejącej grupy limitowej zawierającej octan abirateronu i wydawania go pacjentom bezpłatnie, pod warunkiem obniżenia kosztów leczenia do tych ponoszonych przy leczeniu octanem abirateronu. Według Prezesa Agencji zaproponowany instrument podziału ryzyka jest niewystarczający. Prezes Agencji, przychylając się do stanowiska Rady Przejrzystości, uważa, iż odnalezione dowody naukowe wskazują na skuteczność kliniczną rozpatrywanej technologii. Wysokiej jakości badanie AFFIRM

wykazało, że enzalutamid jest lekiem skutecznym, w stosunku do placebo, w leczeniu zaawansowanego raka gruczołu krokowego. Nie odnaleziono badań bezpośrednio porównujących skuteczność enzalutamidu względem refundowanego komparatora - octanu abirateronu. Wyniki porównania pośredniego enzalutamidu vs octan abirateronu (ABI) nie wykazały istotnych statystycznie różnic dla pierwszorzędowego punktu końcowego, tj. czasu przeżycia całkowitego, istotnie statystyczną przewagę enzulamidu wykazano w przypadku punktów drugorzędowych. Zdarzenia niepożądane obserwowane w grupach pacjentów przyjmujących enzalutamid i octan abirateronu także uznano za porównywalne. Odnalezione wytyczne organizacji międzynarodowych i towarzystw naukowych zalecają stosowanie enzalutamidu w drugiej linii leczenia raka gruczołu krokowego na równi z octanem abirateronu. Odnaleziono także dokumenty wskazujące na nieefektywność kosztową rozpatrywanej technologii (irlandzka rekomendacja NCPE z 2014 roku; publikacje analiz ekonomicznych: amerykańska Wilson 2013 i brytyjska STA 2013). Rekomendacja NICE z 2014 zaleca stosowanie enzalutamidu, pod warunkiem uwzględnienia zaproponowanego instrumentu ryzyka (RSS). W rekomendacji Prezesa Agencji wskazano, iż przy uwzględnieniu kosztu refundacji leku Zytiga na podstawie danych NFZ, terapia enzalutamidem jest droższa od stosowania octanu abirateronu, nawet przy uwzględnieniu zaproponowanego RSS. Zaproponowany przez wnioskodawcę instrument dzielenia ryzyka w rekomendacji Prezesa Agencji uznano zatem za niewystarczający.

Uprzejmie informuję, iż postępowanie w sprawie objęcia refundacją leku Xtandi (enzalutamid) w ramach programu lekowego „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (ICD-10 C 61)" zostało zawieszone przez podmiot uprawniony, w dniu 13 lutego 2015 r.

Natomiast pragnę wskazać, iż do Ministerstwa Zdrowia został złożony wniosek o objęcie refundacją leku Xtandi (enzalutamid) w ramach programu lekowego „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego u pacjentów niestosujących dotychczas chemioterapii (ICD-10 C 61)", który w dniu 29 maja 2015 r. został przekazany do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji celem wydania rekomendacji w przedmiocie zasadności finansowania ze środków publicznych. Niezwłocznie po uzyskaniu rekomendacji Prezesa Agencji oraz po przeprowadzeniu negocjacji cenowych przez Komisję Ekonomiczną z Wnioskodawcą, Minister Zdrowia wyda decyzję o objęciu lub o odmowie objęcia refundacją przedmiotowego produktu leczniczego biorąc pod uwagę wszystkie kryteria określone przepisami ustawy

o refundacji.

Do Ministerstwa Zdrowia wpłynął także wniosek o objecie refundacją leku Xofigo (dichlorek radu Ra-223) w ramach programu lekowego „Leczenie przerzutów do kości w przebiegu zaawansowanego raka gruczołu krokowego opornego na kastrację (ICD-10 C61)". Lek Xofigo uzyskał rekomendację Prezesa Agencji nr 26/2015 w dniu 30 marca 2015 r., zgodnie z którą Prezes Agencji, biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości oraz wyniki dotyczące skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa terapii, a także koszty wnioskowanej technologii nie rekomenduje objęcia finansowaniem wnioskowanej technologii. W uzasadnieniu rekomendacji wskazano, iż ocena korzyści zdrowotnych i ryzyka zdrowotnego Xofigo wskazuje, że stosowanie tej terapii może wpływać na wydłużenie przeżycia pacjentów z przedmiotowym wskazaniem (przy porównywalnym względem komparatorów profilu bezpieczeństwa). Niemniej, zebrane dowody naukowe zawierają szereg ograniczeń, które mogą być trudne do przełożenia na rzeczywistą praktykę kliniczną i mogą skutkować brakiem różnic w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa terapii względem alternatywnych terapii. Projekt wnioskowanego programu przewiduje objęcie terapią tylko pacjentów z min. 6 przerzutami do kości. Według Prezesa Agencji należałoby rozważyć objęcie programem również chorych z mniejszą liczbą przerzutów. Warto także zwrócić uwagę, że dla punktów końcowych, których osiągnięcie jest kryterium wyłączenia z programu lekowego (np. progresja PSA) nie ma różnic istotnych statystycznie względem placebo w badaniach klinicznych. Prezes Agencji w rekomendacji wskazuje, iż biorąc pod uwagę brak różnic w uzyskiwanych efektach zdrowotnych względem abirateronu, terapia Xofigo przy proponowanych kosztach nie jest leczeniem atrakcyjnym finansowo. Na podstawie dostępnych dowodów można natomiast uznać, że jako terapia stosowana u wyselekcjonowanych pacjentów otrzymujących najlepsze leczenie objawowe wnioskowany produkt leczniczy wykazuje skuteczność dla wszystkich ocenianych punktów końcowych przy jednoczesnym korzystniejszym profilu bezpieczeństwa. W rekomendacji wskazano, iż należy mieć jednak ograniczone zaufanie do uzyskanych wyników, gdyż sugerują one, że terapia w większym stopniu wpływa na prewencję czasu do wystąpienia zdarzenia związanego z układem kostnym, niż na przeżycie całkowite pacjenta.

Prezes Agencji w rekomendacji nr 26/2015 rekomenduje ewentualne objęcie refundacją produktu leczniczego Xofigo w ramach programu lekowego „Leczenie przerzutów do kości w przebiegu zaawansowanego raka gruczołu krokowego

opornego na kastrację (ICD-10 C61)", pod warunkiem zapewnienia, że miesięczne koszty terapii dwuchlorkiem radu-223 nie będą wyższe niż analogiczne, ponoszone przez płatnika publicznego w ramach finansowania terapii octanem abirateronu i usunięcie niektórych, wskazanych w treści rekomendacji zapisów w kryteriach programu lekowego. Lek Xofigo był przedmiotem negocjacji cenowych Komisji Ekonomicznej z Wnioskodawcą. Komisja Ekonomiczna przedstawiła Ministrowi Zdrowia stanowisko w powyższym zakresie. Do chwili obecnej Minister Zdrowia nie wydał decyzji administracyjnej w przedmiocie objęcia bądź odmowie objęcia refundacją leku Xofigo w ramach wnioskowanego programu lekowego. Minister Zdrowia, rozpatrując ww. wniosek w oparciu o zebrane dokumenty, w tym wynik negocjacji cenowych przeprowadzonych przez Komisję Ekonomiczną z Wnioskodawcą, wyda decyzję o objęciu lub o odmowie objęcia refundacją przedmiotowego produktu leczniczego biorąc pod uwagę wszystkie kryteria określone przepisami ustawy o refundacji.

Pragniemy zapewnić, iż Minister Zdrowia podejmuje wszelkie możliwe działania mające na celu sukcesywne rozszerzanie wykazów leków refundowanych o nowe, niefinansowane dotąd ze środków publicznych technologie, które pozwalają na leczenie pacjentów onkologicznych zgodnie z najwyższymi standardami. Realizując politykę zdrowotną państwa Minister Zdrowia kieruje się zasadami medycyny opartej na dowodach naukowych (EBM) oraz oceny technologii medycznych (HTA), co zapewnia przejrzystość i racjonalność podejmowanych decyzji o alokacji środków publicznych. Należy zaznaczyć, iż środki finansowe przeznaczone na refundację są ograniczone, zatem istotne jest racjonalne wprowadzanie na wykazy produktów leczniczych z uwzględnieniem ich efektywności klinicznej, kosztowej, a także możliwości finansowych publicznego płatnika.

Z wyrazami szacunku

Z upoważnienia MINISTRA ZDROWIA
SEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia
Pełnomocnik Rządu do spraw projektu
ustawy o zdrowiu publicznym

Beata Małecka-Libera