GABINET MARSZAŁKA SENATU
wpłynęło dn. 18.09.2014r.
nr 3833 podpis MPoiec

Minister Zdrowia

MZ-BMB-070-35924-11BK/14

Warszawa, 2014-09-16

SEKRETARIAT
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 18.09.14
nr 5573 podpis M

Pan
Bogdan Borusewicz
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku!

W odpowiedzi na oświadczenie Pana Senatora Andrzeja Owczarka złożone podczas 60 posiedzenia Senatu Rzeczypospolitej Polskiej, przekazane przy piśmie Pani Wicemarszałek Marii Pańczyk-Pozdziej z dnia 13 sierpnia 2014 r. (znak: BPS/043-60-2602/14), w sprawie działań podejmowanych przez Ministerstwo Zdrowia w celu poprawy poziomu profilaktyki, diagnostyki oraz leczenia nowotworów złośliwych gruczołu krokowego, uprzejmie informuję.

Liczba zachorowań na nowotwory złośliwe w Polsce w 2011 r., zgodnie z danymi zgromadzonymi przez Krajowy Rejestr Nowotworów opublikowanymi w raporcie „Nowotwory złośliwe w Polsce w 2011 roku", wynosiła 144 336 przypadków, w tym 71 786 u mężczyzn i 72 550 u kobiet. Natomiast oszacowanie oparte na trendzie z lat 2007 – 2011 wskazuje, że zachorowalność w 2012 r. wynosi 146 600 przypadków, w tym 72 500 wśród mężczyzn i 74 100 wśród kobiet, a w 2013 r. 150 000 przypadków, w tym 74 000 wśród mężczyzn i 76 000 wśród kobiet.

Odnosząc się do kwestii epidemiologicznych raka gruczołu krokowego, liczba zachorowań na nowotwory gruczołu krokowego w 2011 r. wynosiła 10 318 przypadków, co stanowiło około 14% wszystkich zachorowań na nowotwory u mężczyzn. Natomiast oszacowanie oparte na trendzie z lat 2007 – 2011 wskazuje, że zachorowalność w 2012 r. wynosi 10 500 przypadków, a w 2013 r. 11 000 przypadków.

Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

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

Należy mieć na uwadze, że w Polsce prezentacja danych dotyczących zachorowań na nowotwory złośliwe za dany rok odbywa się z dwuletnim opóźnieniem czasowym. Jest to powszechnie stosowany (we wszystkich liczących się rejestrach międzynarodowych) okres przeznaczony na uzupełnianie, weryfikację, analizę danych oraz przygotowanie ich do upublicznienia.

Odnośnie kwestii poruszonych w interpelacji dotyczących działań podejmowanych na rzecz profilaktyki i wczesnej diagnostyki nowotworów gruczołu krokowego, informuję, że w ramach Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych realizowane jest zadanie pn. „Prewencja pierwotna nowotworów". W jego zakresie prowadzone są działania, których celem jest edukacja społeczeństwa w kierunku popularyzacji postaw prozdrowotnych. W ramach zadania w zakresie profilaktyki prowadzone są wielopłaszczyznowe populacyjne działania edukacyjno-informacyjne (w tym działania lokalne w całym kraju) ukierunkowane na rzecz zmniejszenia 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 zachorowania na nowotwory.

Ponadto informuję, że 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 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 chorób nowotworowych układu moczowo – płciowego.

W ramach Projektu M45+ przeprowadzone zostały badania świadomościowe mające ocenić skuteczność działań edukacyjno – informacyjnych. Badanie świadomości społecznej chorób układu moczowo-płciowego u mężczyzn w wieku powyżej 45 roku życia przeprowadzone w marcu 2013 roku, na reprezentatywnej próbie ludności Polski liczącej 1000 osób w wieku od 15 lat wzwyż, przez IPSOS wykazało (w stosunku do analogicznego badania z 2012 r.) wzrost znajomości tematu nowotworów prostaty, pęcherza moczowego oraz nerki. Świadomość raka prostaty wzrosła od marca 2012 roku o 44%, raka nerki aż o 150% natomiast świadomość raka pęcherza moczowego wzrosła o 75%.

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+.

Odnośnie kwestii dostępności do nowoczesnych terapii dla pacjentów z nowotworami informuję, że wybór metody leczenia pacjentów z rakiem gruczołu krokowego jest uzależniony od zaawansowania choroby, stanu ogólnego, wieku pacjenta i należy do kompetencji lekarza prowadzącego. Zgodnie bowiem z art. 2 ust. 1 oraz art. 4 ustawy z 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i dentysty (Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634 z późn. zm.) osoba posiadająca wymagane kwalifikacje, potwierdzone odpowiednimi dokumentami podejmuje decyzje o udzielaniu świadczeń zdrowotnych zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością.

W Polsce 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 raz jeszcze 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. Każda z ww. technologii jest w Polsce aktualnie finansowana, łącznie z octanem abirateronu, który objęty został refundacją w ramach programu lekowego: „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego" od dnia 1 stycznia 2014 r., 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) zostały złożone do Ministra Zdrowia wnioski o objęcie refundacją, również w ramach programów lekowych, w oparciu o obowiązujące przepisy. 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 formalnoprawnej 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 w trakcie oceny formalnoprawnej złożonej dokumentacji, przedmiotowe postępowanie zostało zawieszone na wniosek podmiotu odpowiedzialnego.

Ponadto informuję, iż w odniesieniu do refundowanego aktualnie leku Zytiga (octan abirateronu) w Ministerstwie Zdrowia trwa procedowanie nowego wniosku o objęcie refundacją w ramach programu lekowego: „leczenie dorosłych mężczyzn z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego z przerzutami, bez objawów lub z objawami o nieznacznym/niewielkim nasileniu, po niepowodzeniu terapii supresji androgenowej, u których zastosowanie chemioterapii nie jest jeszcze wskazane klinicznie". W niniejszym postępowaniu 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, iż 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 terapii i bezpieczeństwa oraz oceny technologii medycznych. Powyższe zasady mają służyć dobru pacjentów i zmierzają do zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego, uzyskania efektów zdrowotnych o największej wartości oraz optymalnego wykorzystania dostępnych środków finansowych.

Ponadto informuję, że Minister Zdrowia dostrzega potrzebę implementacji do katalogu świadczeń gwarantowanych nowych technologii medycznych, o udowodnionej skuteczności i efektywności klinicznej. Biorąc powyższe pod uwagę wyjaśniam, iż przekazany w dniu 12 sierpnia 2014 r. do uzgodnień i konsultacji publicznych projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego przewiduje rozszerzenie katalogu

świadczeń gwarantowanych o następujące świadczenia dedykowane pacjentom onkologicznym: obrazowo monitorowaną stereotaktyczną i cybernetyczną mikroradioterapię (OMSCMRT, tzw. nóż cybernetyczny) oraz świadczenie dedykowane wyłącznie pacjentom z nowotworem gruczołu krokowego - leczenie raka stercza brachyterpią o niskiej mocy dawki (LDR).

Odnosząc się do kwestii uchwalenia tzw. pakietu onkologicznego, informuję, że wprowadzane zmiany w zakresie onkologii mają na celu poprawę jakości świadczeń udzielanych pacjentom z podejrzeniem lub rozpoznaniem choroby nowotworowej oraz poprawę dostępu do tych świadczeń i dotyczą przede wszystkim diagnostyki i leczenia onkologicznego. Kluczowym założeniem jest stworzenie podstaw do kompleksowej reorganizacji finansowania systemu ochrony zdrowia. Elementem istotnym z punktu widzenia opieki nad pacjentem onkologicznym jest przesunięcie środków na diagnostykę ambulatoryjną. W zakresie rozwiązań pakietu onkologicznego przewidziane jest także dodatkowe finansowanie świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej zakończonych wydaniem karty diagnostyki i leczenia onkologicznego. Ma to na celu zachęcenie lekarzy, zarówno podstawowej opieki zdrowotnej, jak i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, do kierowania pacjentów z podejrzeniem choroby nowotworowej na badania diagnostyczne.

Jednym z bardzo ważnych rozwiązań zawartych w ramach tzw. pakietu onkologicznego jest zapewnienie pacjentom kompleksowej opieki na każdym etapie choroby nowotworowej oraz poprawienie dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej oraz standardu opieki nad pacjentem onkologicznym. Służyć temu mają zmiany systemowe dotyczące zabezpieczenia świadczeń zdrowotnych w zakresie onkologii, polegające m. in. na wyodrębnieniu pacjentów oczekujących na udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu onkologii, dla których będzie stworzona odrębna lista oczekujących. Co szczególnie istotne, projektowane rozwiązanie zdecydowanie poprawi koordynację w zakresie przemieszczania się pacjenta onkologicznego pomiędzy poszczególnymi fazami procesu diagnostyczno-terapeutycznego. Należy zauważyć, że przeżywalność chorych na nowotwory złośliwe jest uzależniona przede wszystkim od wykrycia choroby w możliwie jak najwcześniejszym jej stadium i niezwłocznego rozpoczęcia leczenia. Dzięki takim rozwiązaniom pacjent uzyska kompleksową opiekę na każdym etapie choroby nowotworowej, np. poprzez zapewnienie określonych terminów na wykonywanie diagnostyki onkologicznej, jak również zostanie wprowadzona karta diagnostyki i leczenia onkologicznego, na której

(w jednym miejscu) będą wpisywane wszystkie informacje o przebiegu leczenia a wgląd do nich będą mieli wszyscy lekarze zaangażowani w proces diagnostyki i leczenia.

Zmiany związane z reorganizacją systemu opieki nad pacjentem onkologicznym dotyczą wszystkich rodzajów i umiejscowień nowotworów złośliwych, w tym nowotworów gruczołu krokowego.

z poważaniem

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
SEKRETARZ STANU

Sławomir Neumann