



MINISTER ZDROWIA

MZ-PLA-460-17294-38/AD/14

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 23.06.2014r.

nr. 2667 podpis. M. Piłec

Warszawa, 18. CZE. 2014

SEKRETARIAT
Biura Prac Senackich
wpłynęło dn. 24.06.14
nr. 3867 podpis. M

Pan

Bogdan Borusewicz

Marszałek Senatu

Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku!

W odpowiedzi na oświadczenie Pana Andrzeja Persona, Senatora Rzeczypospolitej Polskiej złożone na 54. posiedzeniu Senatu w dniu 22 maja 2014 r., przesłane przy piśmie BPS/043-54-2367/14 z dnia 29 maja 2014 r., w sprawie diagnostyki i leczenia nowotworów układu moczowo-płciowego, w tym raka gruczołu krokowego, proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Na wstępie należy zaznaczyć, iż wybór metody leczenia raka prostaty jest uzależniony od wielu czynników i zawsze jest indywidualną decyzją lekarza i pacjenta. Metoda leczenia ww. jednostki chorobowej zależy między innymi od wieku pacjenta, stopnia zaawansowania choroby, złośliwości nowotworu i współistniejących schorzeń.

Leczenie radykalne (operacyjne lub radioterapia) ma zastosowanie u chorych na raka ograniczonego wyłącznie do gruczołu krokowego przy spodziewanym czasie przeżycia naturalnego ≥ 10 lat. Leczenie hormonalne jest podstawową metodą leczenia zachowawczego raka gruczołu krokowego. Ma ono na celu wyeliminowanie endogennych androgenów i zablokowanie receptorów androgenowych u chorego. Hormonoterapia bywa stosowana przed leczeniem operacyjnym lub radioterapią w celu zwiększenia skuteczności tych metod, ale na ogół jest to metoda stosowana u chorych niekwalifikujących się do leczenia radykalnego i ma charakter paliatywny. Przyczynia się ona do spowolnienia rozwoju choroby, ale nie prowadzi do wyleczenia pacjenta. Niektórych chorych można początkowo objąć ścisłą obserwacją i zastosować leczenie hormonalne w razie stwierdzenia progresji choroby. W trakcie leczenia hormonalnego, po okresie poprawy, dochodzi do progresji z powodu uniezależnienia się

nowotworu od androgenów (rak androgenoniezależny), a następnie do wystąpienia hormonooporności (rak hormonooporny). Okres nabywania oporności przez komórki raka gruczołu krokowego na niskie stężenie testosteronu następuje po różnym okresie czasu stosowania hormonoterapii, ze zmianą funkcjonowania receptorów androgenowych w tych komórkach oraz możliwością wytwarzania wewnątrzkomórkowych androgenów w komórkach raka stercza. Ten okres rozwoju choroby nazywa się stadiem hormonoopornego raka gruczołu krokowego wykazującego oporność w stosunku do wszelkich metod leczenia hormonalnego. Jego wcześniejsza postać to rak gruczołu krokowego androgenoniezależny lub oporny na kastrację rak gruczołu krokowego. Opóźnienia w terminowym podawaniu ww. leków mogą niestety powodować okresową progresję nowotworu i/lub indukować wzrost komórek androgenoniezależnych raka gruczołu krokowego. Przyczyną „oporności” nie jest zatem, wbrew sugestii Pana Senatora, brak dostępu do odpowiedniej farmakoterapii, lecz specyfika schorzenia, stan zaawansowania i ewentualne opóźnienia w aplikowaniu leków w odpowiednim terminie.

W przypadku chorych, u których jest niemożliwe dalsze aktywne leczenie stosuje się najlepszą terapię wspomagającą leczenie objawowe, radioterapię paliatywną, kortykosteroidy, bisfosfoniany, antybiotyki, leki przeciwbólowe, leki przeciwzapalne, leki przecigrzybicze. W Polsce wszystkie ww. metody lecznicze dostępne są w ramach lecznictwa szpitalnego, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz opieki paliatywnej i hospicyjnej.

Stosuje się ponadto mitoksantron w skojarzeniu z kortykosteroidami, który dostępny jest w drodze importu docelowego oraz octan abirateronu w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem, objęty refundacją systemową w ramach programu lekowego z dniem 1 stycznia 2014 r.

Warto podkreślić bardzo istotny element w walce z chorobami nowotworowymi, jakim jest zapobieganie i wczesne wykrywanie nowotworu. Tym samym istotne znaczenie ma, kiedy pacjent zgłosi się do lekarza. Często bowiem rozpoznanie choroby dokonywane jest na etapie jej wysokiego zaawansowania, co pogarsza rokowania pacjenta. W tym kontekście pragnę wskazać kampanię edukacyjno – informacyjną, którą Ministerstwo Zdrowia realizuje 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, jest 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).

Czynniki ryzyka jak palenie tytoniu, otyłość oraz nieprawidłowa dieta wpływają na wzrost ryzyka zachorowania na choroby nowotworowe układu moczowo-płciowego. Przykładowo u osób palących ryzyko wystąpienia nowotworu pęcherza moczowego jest 2-3 krotnie wyższe niż u osób niepalących.

Oprócz licznych działań w ramach kampanii społecznej w Projekcie M45+ realizowane są również szkolenia dla kadry medycznej oraz spotkania edukacyjne z mężczyznami w zakładach pracy, gdzie istnieje większe ryzyko wystąpienia chorób nowotworowych układu moczowo - płciowego. Realizacja Projektu M45+ integruje działania wpływające na kształtowanie właściwych postaw zdrowotnych społeczeństwa. Ww. działania przyczynią się do racjonalnych zachowań sprzyjających zapobieganiu nowotworom i ich wczesnej diagnostyce. W konsekwencji mogą wpłynąć na obniżenie zachorowalności na nowotwory u mężczyzn oraz zmniejszyć obciążenia społeczne i ekonomiczne związane z chorobami przewlekłymi.

Należy jednak liczyć się z tym, iż efekty działań edukacyjno-informacyjnych w kontekście spadku zachorowalności oraz zwiększenia wykrywalności chorób nowotworowych układu moczowo-płciowego w ich wczesnym stadium rozwoju będą widoczne dopiero kilkanaście lat po zakończeniu realizacji Projektu M45+.

Pragnę dodatkowo podkreślić szczególne znaczenie badań profilaktycznych, które są istotne zarówno w aspekcie psychologicznym, jak i edukacyjnym, pozwalają bowiem na wyczulenie określonych grup społecznych na celowość obserwacji siebie samych i wczesne reagowanie w przypadku zauważenia patologii mogących przemawiać za rozwojem choroby nowotworowej. U większości pacjentów rak stercza przez długi czas przebiega bezobjawowo i rozpoznanie dokonywane jest na podstawie biopsji gruczołu krokowego wykonanej z powodu podwyższonego stężenia PSA lub nieprawidłowości w badaniu palpacyjnym. Wprowadzenie do diagnostyki swoistego antygeny sterczowego - PSA spowodowało zwiększenie wykrywalności raka gruczołu krokowego w stadium, które nie daje żadnych objawów. Stan zaawansowania choroby w chwili jej rozpoznania jest, jak już wspomniałem uprzednio,

jednym z podstawowych czynników wpływających na wybór optymalnej dla pacjenta formy leczenia.

Oprócz wymienionych na wstępie, dostępnych dla pacjentów z rakiem gruczołu krokowego, opcji terapeutycznych, warto wskazać leki dostępne w aptece na receptę. Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych na dzień 1 maja 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 w „prewencji powikłań kostnych u pacjentów z zaawansowanym hormonoopornym rakiem gruczołu krokowego z przerzutami do kości” oraz „we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach, tj. „zapobieganie powikłaniom kostnym (złamania patologiczne, złamania kompresyjne kręgow, napromienianie lub operacje kości, lub hiperkalcemia wywołana chorobą nowotworową) u dorosłych pacjentów z zaawansowanym procesem nowotworowym z zajęciem kości oraz leczenie hiperkalcemii wywołanej chorobą nowotworową u dorosłych pacjentów”

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 (syntetycznymi odpowiednikami gonadoliberyny) 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, zarówno w przypadku przerostu gruczołu krokowego (który nie leczony, 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 wydłużenia życia pacjentów.

Niezrozumiałe jest zatem stwierdzenie Pana Senatora o „*ograniczonym dostępie polskiego pacjenta do leków, które na Zachodzie są standardem w leczeniu raka prostaty*”. Kwestia wyboru optymalnej dla danego pacjenta opcji leczenia należy wyłącznie do kompetencji lekarza prowadzącego, który dysponuje właściwym zapleczem farmakologicznym finansowanym ze środków płatnika publicznego.

Odnosząc się do poruszonego przez Pana Senatora zagadnienia limitowanych wizyt u urologa i związanych z tym trudności w leczeniu raka gruczołu krokowego, proszę o przyjęcie następujących informacji.

Jednym z podstawowych zadań Narodowego Funduszu Zdrowia jest zabezpieczenie potrzeb zdrowotnych społeczeństwa, dokonywane w oparciu o treść umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, zawieranych pomiędzy świadczeniodawcą, który został wybrany do ich udzielania na zasadach określonych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), a dyrektorem danego, właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia. Ponieważ środki finansowe przeznaczone na realizację świadczeń opieki zdrowotnej są ściśle określone (pochodzą ze składek na ubezpieczenie zdrowotne), Narodowy Fundusz Zdrowia w każdej umowie o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej określa maksymalną kwotę zobowiązania wobec świadczeniodawcy (art. 136 ww. ustawy), a suma wszystkich kwot zobowiązań wobec realizatorów danego rodzaju świadczeń, zgodnie z przepisem art. 132 ust. 5, nie może przekroczyć wysokości środków finansowych przeznaczonych na ten cel w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia. Limitowana liczba środków finansowych skutkuje zatem ograniczoną liczbą kontraktowanych świadczeń, a to z kolei skutkuje tworzeniem się list kolejkowych.

Niemniej jednak pragnę dodać, iż poprawa dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej dla pacjentów onkologicznych jest jednym z podstawowych celów procedowanej aktualnie w Ministerstwie Zdrowia *ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej oraz niektórych innych ustaw*. Ustawa ta obecnie została przyjęta przez Radę Ministrów. Projektowana w ramach nowelizacji tzw. „szybka diagnostyka onkologiczna” obejmująca świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie onkologii przewiduje, że pacjent będzie zgłaszał się do swojego lekarza POZ, którego zadaniem będzie określenie, czy wizyta u specjalisty jest konieczna. W tym celu lekarz POZ będzie przeprowadzał dokładny wywiad i oceniał dolegliwości pacjenta, zlecając także wykonanie niezbędnych badań. W przypadku podejrzenia wystąpienia nowotworu złośliwego lekarz POZ będzie kierować pacjenta do onkologa lub do specjalisty właściwego

dla danego umiejscowienia nowotworu. W tym celu lekarz POZ będzie wydawał pacjentowi kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego, która będzie uprawniać go do wejścia na „szybką diagnostykę onkologiczną”. Karta diagnostyki i leczenia onkologicznego będzie dawać możliwość zapisu na odrębną listę oczekujących, dla pacjentów oczekujących na diagnostykę onkologiczną, wprowadzoną art. 20 i nast. ustawy o świadczeniach. Karta będzie własnością pacjenta i będzie dokumentować cały proces jego diagnostyki oraz leczenia, aż do momentu powrotu do lekarza POZ po jego zakończeniu. Lekarz specjalista, uwzględniając informacje zgromadzone przez lekarza POZ, będzie kierował pacjenta na badania diagnostyczne, które potwierdzą albo wykluczą nowotwór (diagnostyka podstawowa). Po zakończeniu tej diagnostyki pacjent, u którego potwierdzono nowotwór, powinien mieć przypisany odpowiedni kod rozpoznania zgodnie z klasyfikacją ICD-10.

Zgodnie z założeniami pacjent, u którego potwierdzono nowotwór, powinien zostać także skierowany na pogłębioną diagnostykę, której celem będzie określenie, jaki rodzaj nowotworu u pacjenta wykryto (w celu dobrania jak najlepszej terapii), a także określenie jego zaawansowania, określenie liczby i miejsc ewentualnych przerzutów oraz ocenę kwalifikacji do leczenia radykalnego.

Jednocześnie w celu zapewnienia sprawnej realizacji projektowanych założeń dokonano m. in. zmiany w art. 136 ustawy o świadczeniach, która przewiduje, iż w przypadku umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu leczenia szpitalnego i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w części dotyczącej diagnostyki onkologicznej lub leczenia onkologicznego kwotę zobowiązania dostosowywać się będzie do faktycznego zapotrzebowania i wykonania świadczeń przez zmianę umowy.

Pragnę zapewnić, iż Minister Zdrowia dokłada wszelkich starań, aby diagnostyka i leczenie pacjentów onkologicznych, w tym osób z rakiem gruczołu krokowego było na jak najwyższym poziomie, możliwym do osiągnięcia w ramach ograniczonego budżetu, zarówno w lecznictwie szpitalnym, ambulatoryjnej opiece specjalistycznej, jak i w ramach katalogu leków dostępnych w aptece na receptę. Transparentna i racjonalna polityka lekowa prowadzona jest przez Ministra Zdrowia w oparciu o możliwości finansowe Narodowego Funduszu Zdrowia oraz rekomendacje Rady Przejrzystości Agencji Oceny Technologii Medycznych, dzięki którym decyzje refundacyjne podejmowane są w oparciu o przesłanki naukowe (Evidence Based Medicine) zgodnie z europejskimi standardami.