



Minister Zdrowia

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 18.09.2014r

nr. 3833 podpis. M. Półec

MZ-BMB-070-35026-11BK114

Warszawa, 2014-09-16

SEKRETARIAT

Biura Prac Senackich

Wpłynęło dn. 19.09.14

nr. 5573 podpis. M

Pan

Bogdan Borusewicz

Marszałek Senatu

Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku!

W odpowiedzi na oświadczenie Pana Senatora Marka Ziółkowskiego złożone podczas 60 posiedzenia Senatu Rzeczypospolitej Polskiej, przekazane przy piśmie Pani Wicemarszałek Marii Pańczyk-Pozdziej z dnia 13 sierpnia 2014 r. (znak: BPS/043-60-2617/14), w sprawie działań podejmowanych przez Ministerstwo Zdrowia w ramach pakietu onkologicznego oraz zmian w programie lekowym obejmującym leczenie raka jelita grubego, uprzejmie proszę o przyjęcie następujących informacji.

Ad. 1 Minister Zdrowia zdaje sobie sprawę z trudności, z jakimi borykają się pacjenci onkologiczni, w tym pacjenci chorzy na raka jelita grubego. W związku z tym, Ministerstwo Zdrowia opracowało szereg zmian mających na celu poprawę dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, w tym poprawę standardu opieki nad pacjentem onkologicznym. Obejmują one przede wszystkim poprawę dostępu do świadczeń diagnostycznych oraz porad specjalistycznych m.in. poprzez zagwarantowanie terminu, w którym świadczenia te mają zostać udzielone. Główne cele zmian w ramach pakietu onkologicznego koncentrują się wokół poprawy dostępności do szybkiej diagnostyki i leczenia nowotworów złośliwych, a także usystematyzowaniu procesu diagnostyczno-terapeutycznego. Będzie to możliwe dzięki wprowadzeniu karty diagnostyki i leczenia onkologicznego oraz wyznaczeniu maksymalnych terminów na realizację poszczególnych etapów procesu. Założenia pakietu onkologicznego przewidywały również rozszerzenie wykazu badań, na które może skierować pacjenta lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, m.in. o badania endoskopowe: gastroskopię i kolonoskopię.

Ministerstwo Zdrowia planuje kampanię edukacyjno-informacyjną mającą na celu poinformowanie wszystkich pacjentów o zmianach w ramach tzw. pakietu onkologicznego, które będą obowiązywały od 1 stycznia 2015 r. Podczas prowadzenia kampanii planowane jest m.in. uruchomienie strony internetowej, która będzie stanowiła przewodnik dla pacjentów o tym jak poruszać się po nowym systemie.

Należy również podkreślić, iż w ramach Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych (realizowanego na podstawie ustawy z dnia 1 lipca 2005 roku o ustanowieniu programu wieloletniego Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych, (Dz. U. Nr 143, poz. 1200 z późn. zm.)) Ministerstwo Zdrowia realizuje zadanie pn. „Program badań przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego”. Celami przedmiotowego zadania są: zwiększenie odsetka raków wykrywanych we wczesnych stadiach zaawansowania (A i B wg Dukes’a), zwiększenie odsetka wyleczenia, obniżenie umieralności na raka jelita grubego, obniżenie kosztów leczenia raka w skali kraju (dzięki leczeniu raków wykrywanych we wczesnych stadiach zaawansowania i dzięki usuwaniu stanów przedrakowych – polipów). Badania kolonoskopowe w ramach ww. zadania, finansowane ze środków finansowych Ministra Zdrowia, wykonywane są przez podmioty wybrane w drodze konkursu ofert.

Ponadto w ramach zadań Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych pn. „Populacyjny program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka szyjki macicy” oraz „Populacyjny program wczesnego wykrywania raka piersi”, opartych na współpracy z Narodowym Funduszem Zdrowia, który finansuje realizowane w ciągu roku badania profilaktyczne raka piersi i raka szyjki macicy, Ministerstwo Zdrowia finansuje część administracyjno-logistyczną poprzez refundację kosztów osobowych i zadaniowych stworzonej dla potrzeb programu sieci Centralnego i Wojewódzkich Ośrodków Koordynujących, monitorujących i nadzorujących realizację ww. programów, w tym realizację wysyłki imiennych zaproszeń do kobiet na badania, prowadzenie akcji medialnych oraz informacyjno – edukacyjnych na rzecz popularyzacji profilaktyki ww. nowotworów, a także kontrole jakości badań cytologicznych i ocenę zdjęć mammograficznych (audyt kliniczny).

Ad. 2 Do Ministra Zdrowia wpłynęły wnioski właściwych podmiotów odpowiedzialnych o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny leków znajdujących zastosowanie w leczeniu raka jelita grubego, w tym bewacyzumabu (I linia leczenia), cetuksymabu (I linia leczenia), panitimumabu (I linia leczenia) oraz afliberceptu (II linia leczenia). Przedmiotowe wnioski są procedowane zgodnie z zasadami opisanymi w ustawie

o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, co obejmuje między innymi uzgodnienie treści programu lekowego, przygotowanie analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych, stanowiska Rady Przejrzystości, Rekomendacji Prezesa Agencji oraz przeprowadzenia negocjacji odnośnie warunków finansowych objęcia refundacją przed Komisją Ekonomiczną działającą przy Ministrze Zdrowia.

Należy wskazać, iż postępowanie odnośnie objęcia refundacją i ustalenie urzędowej ceny leku zawierającego bewacyzumab zostało zawieszona na wniosek strony przesłany przy piśmie z dnia 12 marca 2014 r. W związku z powyższym Minister Zdrowia nie prowadzi aktualnie czynności administracyjnych związanych z przedmiotowym postępowaniem.

W odniesieniu do pozostałych postępowań administracyjnych uprzejmie informuję, iż prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych wydał pozytywne rekomendacje w odniesieniu do leków zawierających aflibercept, cetuksymab oraz panitumumab. W kontekście powyższego należy zaznaczyć, iż w opinii Prezesa Agencji warunkiem objęcia finansowaniem ww. leków we wnioskowanych wskazaniach, powinno być obniżenie kosztów terapii do obecnie obowiązującego progu efektywności kosztowej.

Zgodnie z zapisami ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych kolejnym etapem procedury refundacyjnej jest przeprowadzenie negocjacji przed Komisją Ekonomiczną w zakresie warunków finansowych objęcia refundacją. W stosunku do leku zawierającego aflibercept przedmiotowy etap został już zakończony natomiast dla leków zawierających cetuksymab i panitumumab negocjacje cenowe trwają.

Pragnę poinformować, iż po zakończeniu powyżej opisanej procedury, zgodnie z art. 12 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, uwzględniając m.in. stanowisko Komisji Ekonomicznej i rekomendację Prezesa Agencji, minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję administracyjną (pozytywną bądź negatywną) w przedmiocie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu leków Zaltrap (aflibercept), Erbitux (cetuksymab) oraz Vectibix (panitumumab) stosowanych w leczeniu nowotworów jelita grubego.

Z poważaniem
Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
SEKRETARZ STANI
Sławomir Neumann
Sławomir Neumann