



Ministerstwo Zdrowia  
Podsekretarz Stanu  
Maciej Miłkowski

Warszawa, 23 października 2022

DLG.7000.36.2022

Pani  
Elżbieta Witek  
Marszałek Sejmu RP

W odpowiedzi na interpelację nr 36128, Pani Poseł Katarzyny Osos w sprawie pacjentów chorujących na raka prostaty, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Na wstępie uprzejmie informuję, iż Ministerstwo Zdrowia od 2018 r. prowadzi kampanię społeczną „Planuję długie życie”, polegającą na publikacji w prasie, radio, telewizji i internecie, materiałów edukacyjno-promocyjnych dotyczących profilaktyki nowotworów złośliwych. Działania te, skierowane do ogółu społeczeństwa, ukierunkowane na poprawę świadomości, w szczególności w zakresie wpływu stylu życia i postaw zdrowotnych na rozwój chorób nowotworowych, a także korzyści wynikających z uczestnictwa w badaniach przesiewowych.

W ramach kampanii „Planuję długie życie” w 2021 r. wykonano następujące działania:

- Wyemitowano łącznie ponad 2 tys. audycji edukacyjnych, w których poruszano tematykę profilaktyki pierwotnej i wtórnej, wskazując jednocześnie na konieczność wykonywania regularnych badań w tym uczestnictwa w badaniach przesiewowych. Promowano postawy prozdrowotne - zdrowe nawyki żywieniowe i regularny, codzienny ruch. Wskazywano na szkodliwość promieniowania UV, palenia papierosów, spożywania alkoholu, a także podpowiadano, gdzie szukać pomocy, aby zmienić swoje nawyki żywieniowe, czy rozpocząć walkę z nikotynizmem.

- Wyemitowano ponad 19 tys. spotów, których koncepcja opierała się na ujęciu profilaktyki nowotworów złośliwych w kontekście relacji rodzinnych. Podkreślano, że dbałość o własne zdrowie nie jest wyłącznie indywidualną sprawą każdego człowieka, ale ma ogromny wpływ także na osoby mu najbliższe. Istotą przekazu było również wskazanie, że kluczowe jest budowanie postaw prozdrowotnych już w najmłodszym wieku – u dzieci i wnuków.
- Opublikowano artykuły w 64 gazetach o zasięgu regionalnym oraz w 8 czasopismach ogólnopolskich.
- Na potrzeby realizowanej kampanii prowadzono stronę internetową [www.planujedlugiezycie.pl](http://www.planujedlugiezycie.pl). Dokonywano publikacji artykułów eksperckich oraz zamieszczano spoty społeczne. Ponadto sukcesywnie rozbudowywano witrynę.

W lipcu 2021 r. w prowadzonej przez Narodowy Fundusz Zdrowia Telefonicznej Informacji Pacjenta uruchomiono infolinię dotyczącą profilaktyki onkologicznej.

Ponadto zgodnie z programem Narodowej Strategii Onkologicznej na lata 2020 - 2030 zaplanowano działania zmierzające do poprawy jakości realizowanych w Polsce badań przesiewowych, którego rezultatem ma być wypracowanie modelu badań przesiewowych i wprowadzenie go do końca 2025 r., w tym w kierunku wczesnego wykrycia nowotworu gruczołu krokowego. Obecnie w przedmiotowej sprawie Ministerstwo Zdrowia prowadzi prace analityczne oraz rozmowy z ekspertami.

W odniesieniu do pytania 2 wskazać należy, że w 2019 r. wdrożono w Polsce program pilotażowy opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej. Pilotaż obecnie funkcjonuje na terenie czterech województw: dolnośląskiego, świętokrzyskiego, pomorskiego i podlaskiego. Celem jego realizacji jest ocena zasadności oraz skuteczności funkcjonowania modelu opartego na sieci ośrodków onkologicznych. Termin zakończenia pilotażu przewidziano na dzień 31 grudnia 2022 r.

Pilotażem objęci są świadczeniobiorcy, u których w okresie realizacji pilotażu rozpoznano nowotwór złośliwy gruczołu krokowego, jajnika, jelita grubego, piersi lub płuca (kody jednostek chorobowych według klasyfikacji ICD-10: C18-C20, C34, C50, C56, C61, D05 i C78.0).

Doświadczenia i wstępne wnioski z realizacji programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej, w szczególności w zakresie jej organizacji, struktury, zasad przepływu informacji pomiędzy ośrodkami oraz

koordynacji opieki onkologicznej stały się filarem do podjęcia decyzji o opracowaniu projektu ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej (KSO) jeszcze w trakcie trwania pilotażu.

Działania te wpisują się w założenia Narodowej Strategii Onkologicznej (NSO), która przewiduje realizację zadania polegającego na wdrożeniu kompleksowej i koordynowanej opieki onkologicznej w Polsce.

W zakresie kompleksowej opieki onkologicznej – model organizacji diagnostyki i leczenia raka gruczołu krokowego, Agencja Oceny Technologii Medycznej i Taryfikacji opracowała i przekazała rozwiązanie organizacyjne. Wprowadzenie modelu kompleksowej opieki onkologicznej w nowotworze gruczołu krokowego ma stanowić punkt wyjścia do efektywnej, sprawnej i skutecznej diagnostyki, a w późniejszym etapie – leczenia tej choroby w ramach koordynacji działań jednostek zaangażowanych.

W odpowiedzi na pytanie 3 informuję, że rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 25 stycznia 2022 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. z 2022 r. poz. 245), wprowadzone zostało świadczenie gwarantowane o nazwie: Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego nowotworu złośliwego gruczołu krokowego (rozporządzenie weszło w życie z dniem 1 kwietnia 2022 r.).

Wprowadzenie przedmiotowego świadczenia gwarantowanego ma na celu poprawę wyników leczenia i jakości życia pacjentów z nowotworem złośliwym gruczołu krokowego przez zapewnienie pacjentom dostępu do postępowania chirurgicznego z wykorzystaniem systemu robotowego w leczeniu nowotworów złośliwych gruczołu krokowego.

W odniesieniu do kwestii związanych z refundacją, zaznaczyć należy, iż reguluje je ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 463, z późn. zm.).

Aktualnie prowadzone są postępowania (10 postępowań) o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla 4 leków (8 niepowtarzalnych kodów GTIN) w leczeniu raka gruczołu krokowego, a szczegółowe informacje w tym zakresie przedstawiono w poniższej tabeli.

Nazwa leku	Substancja czynna	Postać, opakowanie, kod GTIN	Wskazanie	Etap procedowania wniosku
Lynparza	Olaparyb	Tabletki powlekane, 100 mg 56 tabl., kod GTIN 05000456031325	Leczenie w przerzutowym, opornym na kastrację raku gruczołu krokowego z obecnymi mutacjami w genach BRCA1/2, pacjenci którzy doznali progresji w trakcie terapii lekami hormonalnymi nowej generacji	W trakcie negocjacji
Lynparza	Olaparyb	Tabletki powlekane, 150 mg, 56 tabl., kod GTIN 05000456031318		
Erleada	Apalutamid	Tabletki powlekane, 60 mg, 120 tabl., kod GTIN:05413868117059	Wrażliwy na hormonoterapię rak gruczołu krokowego z przerzutami w skojarzeniu z terapią supresji androgenowej	W oczekiwaniu na rozstrzygnięcie Ministra
Xtandi	Enzalutamid	Kapsułka, miękka, 40 mg, 112, kaps., kod GTIN 05909991080938	Wrażliwy na hormonoterapię rak gruczołu krokowego z przerzutami w skojarzeniu z terapią supresji androgenowej	W trakcie negocjacji
Xtandi	Enzalutamid	Tabletki powlekane, 40 mg, 112, tabl., kod GTIN 05909991415242		
Xtandi	Enzalutamid	Kapsułka, miękka, 40 mg, 112, kaps., kod GTIN 05909991080938	Oporny na kastrację rak gruczołu krokowego po stosowaniu chemioterapii z udziałem docetakselu oraz octanu abirateronu	Zawieszony na wniosek Strony (od 2022-01-11)
Xtandi	Enzalutamid	Tabletki powlekane, 40 mg, 112, tabl., kod GTIN 05909991415242		
Cabazitaxel Ever Pharma	Kabazytaksel	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1, fiolka 6 ml, kod GTIN 05909991452735	W skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem do leczenia pacjentów dorosłych z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego z przerzutami, leczonych wcześniej schematem chemioterapii zawierającym docetaksel	Oczekuje na AOTMiT
Cabazitaxel Ever Pharma	Kabazytaksel	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1, fiolka 5 ml, kod GTIN 05909991452728		
Cabazitaxel Ever Pharma	Kabazytaksel	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1, fiolka 4,5 ml, kod GTIN 05909991452742		

Warto wyjaśnić, że w dniu 11 stycznia 2022 r. Minister Zdrowia zawiesił postępowanie o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla leku Xtandi (enzalutamid) na wniosek Strony (firmy Astellas) w zakresie wskazania „oporny na kastrację rak gruczołu krokowego po stosowaniu chemioterapii z udziałem docetakselu oraz octanu abirateronu”. Po zawieszeniu postępowania Minister Zdrowia nie może podejmować żadnych czynności w sprawie.

Jednocześnie należy dodać, że w związku z 4 nowymi cząsteczko-wskazaniami w procesie oraz docierającymi do Ministerstwa Zdrowia informacjami od klinicystów w zakresie potrzeby modyfikacji aktualnych zapisów programu lekowego B.56. Leczenie chorych na opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61), Minister Zdrowia w porozumieniu z Konsultantami wypracował nowy projekt programu lekowego „B.56. Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)”, który 19 września 2022 r. przekazana Agencji Oceny Technologii Medycznych

i Taryfikacji celem opracowania materiałów analitycznych, zgodnych z wytycznymi HTA, dotyczących oceny zasadności wprowadzenia kompleksowej zmiany polegającej na utworzeniu nowej treści programu lekowego, jak również wydania opinii Prezesa Agencji oraz stanowiska Rady Przejrzystości w tym zakresie. Poproszono o dokonanie tych czynności do 26 października 2022 r. Agencja 4 października 2022 r. zwróciła się z prośbą o przesunięcie realizacji zlecenia na 5 grudnia 2022 r. Mając to na uwadze, ewentualnych zmian programu lekowego B.56 spodziewać się można najwcześniej na 1 marca 2023 r.

Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu

*/dokument podpisany elektronicznie/*