

Jarosław Rzepa

minister zdrowia

Interpelacja nr 10503

Interpelacja w sprawie poszerzenia programu lekowego

Szczecin, 31.08.20 r.

Sz.P. Adam Niedzielski

Minister Zdrowia

[Ul. Miodowa 15](#)

[00-952 Warszawa](#)

Zapytanie poselskie w przedmiocie poszerzenia programu lekowego dedykowanego leczeniu odpornego na kastrację raka gruczołu krokowego o nową grupę pacjentów

Szanowny Panie Ministrze,

Działając na podstawie art. 115 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia [2 kwietnia 1997r.](#) (Dz.U. 1997r. nr 78, poz. 483 ze zm.) oraz art. 14 ust. 1 pkt. 7 ustawy z dnia [9 maja 1996r.](#) o wykonywaniu mandatu posła i senatora (t.j. Dz.U. 2018r. poz. 1779), a także art. 195 ust. 1 uchwały Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 30 lipca 1992r. (t.j. M.P. 2020 poz. 327) Regulamin Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej, składam zapytanie w przedmiocie poszerzenia programu lekowego dedykowanego leczeniu odpornego na kastrację raka gruczołu krokowego o nową grupę pacjentów:

Obecnie funkcjonujący program „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (ICD-10 C-61)” (zwany dalej: *Programem*) nie obejmuje tych pacjentów, którzy wprawdzie chorują na odpornego na kastrację raka gruczołu krokowego, lecz

u których nie stwierdzono jeszcze przerzutów. Pacjentów tych leczy się przy pomocy bicalutamidu. Jednakże – jak twierdzą lekarze – lek ten najczęściej nie działa. Wobec tej stosunkowo nielicznej grupy osób nie można natomiast wdrożyć skutecznego leczenia przy pomocy innych medykamentów, ponieważ są one objęte Programem, a w konsekwencji – pozostają niedostępne dla tych pacjentów, u których rak jeszcze nie dał przerzutów. Dochodzi zatem do absurdalnej sytuacji, w której lekarz - aby móc rozpocząć skuteczną terapię - musi czekać na pogorszenie się stanu zdrowia pacjenta (wystąpienie przerzutów).

Obecnie na świecie leczy się pacjentów, chorujących na odpornego na kastrację raka gruczołu krokowego bez przerzutów przy pomocy takich leków, jak: apalutamid, darolutamid lub enzalutamid. Z tej trójki jedynie apalutamid uzyskał do tej pory pozytywną rekomendację Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji [zwany dalej: *Prezesem Agencji*] (rekomendacja nr 22/2020 z dnia 12 marca 2020 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego: Erleada [apalutamid] w ramach programu lekowego: „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego [ICD-10 C61]”: http://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2019/297/REK/RP_22_2020_Erleada_KW.pdf - dostęp: 31.08.20 r.). Przy czym w treści rekomendacji zaznaczono, iż jej warunkiem jest połączenie programu lekowego dla apalutamidu z programem lekowym dla enzalutamidu.

W związku z powyższym producent leku enzalutamid złożył już wniosek refundacyjny dotyczący objęcia leczenia nim pacjentów opornych na kastrację raka gruczołu krokowego bez przerzutów. Do tej pory jednak Ministerstwo Zdrowia nie przekazało go na ręce Prezesa Agencji. W konsekwencji może dojść do sytuacji, w której wszelkie zmiany w Programie będą w przyszłości blokowane przez producenta leku apalutamid (już wcześniej postępował on w podobny sposób wobec innych nowych leków, dołączanych do Programu), z czym nie można się zgodzić.

Zważyć przy tym należy, iż zgodnie z wyżej przywoływaną rekomendacją nr 22/2020 Prezesa Agencji z dnia 12 marca 2020 r. do Programu powinny zostać włączone co najmniej dwa leki: apalutamid i enzalutamid. W związku z czym należy postulować wstrzymanie procesu refundacyjnego dla leku apalutamid i przyspieszenie tegoż procesu dla leku enzalutamid.

Nade wszystko zaś trzeba mieć na uwadze konieczność poszerzenia Programu i udostępnienia go dla pacjentów, u których rak gruczołu krokowego odporny na kastrację nie dał jeszcze przerzutów. Sytuacja, w której lekarze muszą wstrzymywać się ze skuteczną terapią do czasu, gdy dojdzie do przerzutów jest bowiem niedopuszczalna. Obecnie koszty samodzielnego leczenia pacjentów (bez refundacji) wynoszą ok. 10 000 zł, co wynika z faktu, że apalutamid, darolutamid oraz enzalutamid są lekami nowymi, które niedawno zostały wprowadzone na rynek medyczny. Mało którego pacjenta stać na tak kosztowną terapię, co dodatkowo wzmacnia postulat poszerzenia Programu na nową grupę osób.

Mając powyższe na uwadze, zwracam się z następującymi pytaniami:

1. Czy Ministerstwo Zdrowia przewiduje objęcie Programem: „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (ICD-10 C-61)” także tych pacjentów, u których rak jeszcze nie dał przerzutów? Jeśli tak, to kiedy? Jeśli nie, to dlaczego?
2. Czy Ministerstwo Zdrowia planuje włączenie do Programu: „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (ICD-10 C-61)” wspólnie leków apalutamid i enzalutamid?
3. Kiedy Ministerstwo Zdrowia planuje przekazać wniosek producenta leku enzalutamid dotyczący objęcia leczenia nim pacjentów opornych na kastrację raka gruczołu krokowego bez przerzutów Prezesowi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji? Dlaczego nie dopełniło tej czynności do tej pory?
4. Czy Ministerstwo Zdrowia planuje wstrzymanie procesu refundacyjnego dla leku apalutamid i przyspieszenie tegoż procesu dla leku enzalutamid? Jeśli tak, to kiedy? Jeśli nie, to dlaczego?

Jarosław Rzepa

Posel na Sejm RP

IX kadencji