



Minister Zdrowia

Warszawa, 03-01-2018 r.

ASG.4082.91.2017.KM

Pan
Marek Kuchciński
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 16953 Pani Lidii Gądek oraz grupy Posłów na Sejm RP, w sprawie pilnej potrzeby udzielenia wsparcia kobietom zagrożonym rakiem piersi, uprzejmie proszę o przyjęcie następujących wyjaśnień.

Ad. 1

Uprzejmie informuję, iż do Ministerstwa Zdrowia zostały skierowane wnioski Pana Prof. dr hab. med. Arkadiusza Jeziorskiego, Konsultanta Krajowego w dziedzinie Chirurgii Onkologicznej oraz Pana Wojciecha Szrajbera, Dyrektora Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego im. M. Kopernika w Łodzi, dotyczące zakwalifikowania profilaktycznej mastektomii jako świadczenie gwarantowane. W zdecydowanej większości przypadków dziedzicznego raka piersi za rozwój choroby odpowiadają dwie mutacje genetyczne, najczęściej genu BRCA1 i rzadziej BRCA2. Szacuje się, że w Polsce żyje około 100 tys. nosicieli mutacji BRCA1.

Aktualnie, w Ministerstwie Zdrowia trwają prace analityczne w przedmiotowej sprawie i oceniana jest złożona propozycja. Jednocześnie uprzejmie informuję, iż procedura kwalifikacji świadczenia zdrowotnego jako świadczenie gwarantowane opisana



w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zakłada między innymi konieczność uzyskania rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz w trakcie procesu oceny technologii medycznych uzyskanie opinii Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. Wydanie rekomendacji poprzedzone jest natomiast analizą skuteczności i bezpieczeństwa terapii, a także jej opłacalności oraz wpływu na budżet płatnika.

Ponadto, pragnę poinformować, iż do Ministra Zdrowia został skierowany również wniosek w sprawie zakwalifikowania jako świadczenie gwarantowane „Profilaktycznego usunięcia jajników i jajowodów redukującego ryzyko raka jajników i jajowodów u nosicielek patogennych mutacji w genach BRCA 1/2”. Minister Zdrowia po szczegółowym przeanalizowaniu sprawy zlecił Prezesowi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przygotowanie rekomendacji w przedmiotowej sprawie.

Ad. 2

W chwili obecnej z uwagi na niezakończony proces oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia zdrowotnego jako świadczenie gwarantowane (etapy procesu zostały opisane w pkt. ,1 nie ma możliwości wskazania konkretnej daty uznania przedmiotowych zabiegów za świadczenia gwarantowane.

Ad. 3

Oszacowanie wpływu na budżet płatnika analizowanego świadczenia opieki zdrowotnej wchodzi w zakres rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Szczegółowe dane w tym zakresie będą dostępne po przekazaniu przez Prezesa AOTMiT rekomendacji w sprawie zasadności zakwalifikowania przedmiotowego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenie gwarantowane.

Ad. 4

Minister Zdrowia nie prowadzi działań mających na celu zachęcenia prywatnych ubezpieczycieli by w palecie świadczonych przez nich usług pojawiła się oferta na wypadek wystąpienia okoliczności uzasadniających przeprowadzenie zabiegu mastektomii i rekonstrukcji piersi w ramach przeciwdziałania chorobie nowotworowej.

Ad. 5

Poprawa funkcjonowania dotychczas realizowanych programów profilaktycznych jest jednym z priorytetów Ministerstwa Zdrowia w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych (NPZCHN) na lata 2016-2024. Zgodnie z uchwałą nr 208 Rady Ministrów z dnia 3 listopada 2015 r. w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2016-2024 pod nazwą „Narodowy Program Zwalczenia Chorób Nowotworowych” (M.P. poz. 1165, z późn. zm.) przekazano działania edukacyjno-informacyjne, mające na celu poprawę świadomości zdrowotnej społeczeństwa oraz zgłaszalności na badania przesiewowe, komórce organizacyjnej Ministerstwa Zdrowia, zajmującej się promocją oraz działaniami medialnymi przy udziale organizacji pozarządowych. Realizacja tych działań przez osoby i instytucje zajmujące się na co dzień działaniami edukacyjnymi i medialnymi, a nie jak dotychczas podmiotom leczniczym, pozwoli na prowadzenie bardziej efektywnej kampanii społecznej.

W Ministerstwie Zdrowia trwają obecnie prace związane z prowadzeniem ogólnopolskiej kampanii promującej profilaktykę nowotworową, w ramach której prowadzone są różnego rodzaju działania promocyjne, edukacyjne i informacyjne na rzecz zwiększenia zgłaszalności Polaków na badania profilaktyczne.

Nawiązano współpracę z ogólnopolskimi telewizjami i rozgłośniami w Polsce. W dniu 4 października 2017 r. zorganizowano Wielki Test o Zdrowiu dotyczący zagadnień zdrowotnych ze szczególnym uwzględnieniem tematów dotyczących profilaktyki nowotworowej. W teście wzięli udział przedstawiciele mediów, show biznesu oraz polityki. W ramach emisji programu pojawiły się krótkie felietony we wskazanej tematyce. Program emitowany był na antenie telewizji publicznej oraz w specjalnie przygotowanym na potrzeby wydarzenia interaktywnym serwisie internetowym.

Realizowany jest również cykl felietonów w godzinach porannych o tematyce dotyczącej nowotworów i profilaktyki. W programach śniadaniowych biorą udział eksperci, którzy przedstawiają najważniejsze informacje o omawianych nowotworach, wskazaniach profilaktycznych oraz perspektywach leczenia.

Ponadto prowadzone są działania dotyczące lokowania tematu dotyczącego profilaktyki w serialach. Temat ten pojawia się w serialach „Na dobre i na złe” i „Barwy szczęścia” na antenie TVP, serialu „Pierwsza miłość” i programie „Galileo” na antenie POLSATU, programie „Na Zdrowie” w telewizji TRWAM oraz w serialu „Lekarze na start” w telewizji Puls.

Na realizację NPZCHN w 2017 r. zostały zaplanowane środki budżetowe w wysokości 250 mln zł, w tym 140 500 000,00 zł w ramach środków majątkowych i 109 500 000,00 zł w ramach środków bieżących. Ponadto Narodowy Fundusz Zdrowia finansuje przesiewowe badania mammograficzne dla kobiet w wieku 50-69 lat, w interwale dwuletnim, od 2006 r. w ramach prowadzonego przez Narodowy Fundusz Zdrowia programu zdrowotnego pn. „Program profilaktyki raka piersi”.

W 2016 r. w ramach programu badania mammograficzne wykonało 1 140 189 kobiet, co stanowi 42,24% uprawnionych kobiet. Należy zauważyć, że celem zapewnienia jak najwyższej jakości wykonywanych badań przesiewowych w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych prowadzona jest kontrola jakości badań mammograficznych, poprzez audyt kliniczny zdjęć mammograficznych i ocenę fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych oraz poprawności realizacji testów kontroli jakości przez świadczeniodawców. Wyniki powyższych kontroli są przekazywane do Narodowego Funduszu Zdrowia, zawierającego umowy z poszczególnymi świadczeniodawcami. Ponadto w ramach NPZCHN prowadzone są szkolenia dla techników elektroradiologii i lekarzy radiologów, mające na celu podniesienie kwalifikacji personelu realizującego „Program profilaktyki raka piersi”.

Kwestie sposobu realizacji NPZCHN, jak również nowe rozwiązania w zakresie prowadzenia programów badań przesiewowych prowadzone są we współpracy z konsultantami krajowymi w danej dziedzinie medycyny i Krajową Radą ds. Onkologii. Jednocześnie informuję, że w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych, prowadzonego na podstawie uchwały nr 208 Rady Ministrów z dnia 3 listopada 2015 r. w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2016-2024 pod nazwą „Narodowy Program Zwalczenia Chorób Nowotworowych” (M.P. poz. 1165, z późn. zm.) realizowane jest zadanie pn. „Program opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe – Moduł I – wczesne wykrywanie i prewencja nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego,

dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi i raka jajnika”. Celem zadania jest zidentyfikowanie możliwie największej liczby osób z rodzin wysokiego ryzyka zachorowania na raka piersi i/lub raka jajnika i objęcie ich opieką ukierunkowaną na możliwie najwcześniejsze rozpoznanie, a także na aktywną prewencję zachorowań na te nowotwory, poprzez:

- 1) zidentyfikowanie - na podstawie ankiet wśród osób zdrowych i/lub dokładnych wywiadów rodzinnych chorych kobiet, u których prawdopodobieństwo zachorowania w ciągu życia na raka piersi i/lub jajnika wynosi ponad 30%;
- 2) prowadzenie badań nosicielstwa mutacji genów BRCA1, BRCA2. Badania nosicielstwa mutacji w/w genów umożliwiają ustalenie lub wykluczenie wysokiego indywidualnego ryzyka wśród zdrowych krewnych nosicielek mutacji;
- 3) objęcie kobiet z grupy wysokiego ryzyka programem corocznych badań ukierunkowanych na wczesne rozpoznanie raka piersi (samobadanie piersi, mammografia i USG oraz – u nosicielek mutacji genu BRCA1 i/lub BRCA2 badanie piersi metodą rezonansu magnetycznego) oraz raka jajnika i endometrium (USG ginekologiczne, oznaczanie CA-125);
- 4) wyodrębnienie grupy kobiet najwyższego ryzyka, u których należy rozważyć opcje postępowania profilaktycznego – farmakologicznego lub chirurgicznego, na drodze starannej zespołowej/ etapowej konsultacji z udziałem genetyka klinicznego, ginekologa-onkologa i/lub chirurga-onkologa/ chirurga plastycznego.

Do rejestru rodzin najwyższego i wysokiego ryzyka w poradni, kwalifikuje lekarz onkologicznej poradni genetycznej na podstawie dokładnego wywiadu rodzinnego (dane o wszystkich krewnych I^o – w tym tych, którzy nie zachorowali na nowotwory, wiek zachorowań i typ/umiejscowienie nowotworów wśród tych krewnych; wiek zachorowań i typ/umiejscowienie nowotworów u wszystkich krewnych II^o i ewentualnie dalszych stopni).

W zakresie zadania finansowane są koszty wprowadzenia do rejestru poradni - zidentyfikowanie pacjentki najwyższego/wysokiego ryzyka lub osoby spełniającej zalecane kryteria kwalifikacji do testów BRCA1/BRCA2; pełny opis obciążenia rodzinnego, badania nosicielstwa mutacji genów BRCA1/BRCA2, opieki nad pacjentką oraz dodatkowej opieki nad nosicielkami mutacji genu BRCA1 i/lub BRCA2.

W ramach realizacji zadania w 2016 r. zidentyfikowano 5 299 nowych rodzin obciążonych wysokim ryzykiem zachorowania na nowotwory piersi i/lub jajnika, objęto opieką 3 677 kobiet z rodzin najwyższego ryzyka zachorowania i 9 175 kobiet z rodzin wysokiego ryzyka zachorowania, u 85 z nich wykrywając w tym czasie zachorowania na nowotwory piersi i u 34 nowotwory jajnika.

Sposób realizacji zadania prowadzony jest we współpracy z Konsultantem Krajowym w dziedzinie genetyki klinicznej jak również Krajową Radą ds. Onkologii.

Ad. 6

Uprzejmie informuję, iż Minister Zdrowia przy podejmowaniu decyzji w sprawie zakwalifikowania świadczeń gwarantowanych bierze pod uwagę następujące przesłanki:

- 1) wpływ na poprawę zdrowia obywateli przy uwzględnieniu:
 - a) priorytetów zdrowotnych określonych w przez Ministra Zdrowia,
 - b) wskaźników zapadalności, chorobowości lub śmiertelności określonych na podstawie aktualnej wiedzy medycznej;
- 2) skutki następstw choroby lub stanu zdrowia, w szczególności prowadzących do:
 - a) przedwczesnego zgonu,
 - b) niezdolności do samodzielnej egzystencji w rozumieniu przepisów o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych,
 - c) niezdolności do pracy w rozumieniu przepisów o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych,
 - d) przewlekłego cierpienia lub przewlekłej choroby,
 - e) obniżenia jakości życia;
- 3) znaczenie dla zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności:
 - a) ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia,
 - b) ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia,
 - c) zapobiegania przedwczesnemu zgonowi,
 - d) poprawiania jakości życia bez istotnego wpływu na jego długość;
- 4) skuteczność kliniczną i bezpieczeństwo;
- 5) stosunek uzyskiwanych korzyści zdrowotnych do ryzyka zdrowotnego;
- 6) stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych;
- 7) skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych.

Powyższe kryteria są analizowane w ramach procesu oceny technologii medycznych (HTA) przeprowadzanego przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Ocena technologii medycznych jest powszechnie stosowana w krajach wysokorozwiniętych w celu racjonalizacji wydatkowania środków finansowych przeznaczonych na opiekę zdrowotną. W ramach procesu oceny dokonywanych jest między innymi przegląd literatury, wytycznych klinicznych oraz sposobów organizacji udzielanych świadczeń w różnych krajach świata.

Łączę wyrazy szacunku,

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Zbigniew J. Król

/podpis elektroniczny/