

Warszawa, 16 lutego 2023 r.

Oświadczenie Astellas dotyczące prac nad zmianami w zapisach programu lekowego B.56. Leczenie chorych na opornego na kastrację raka gruczołu krokowego

W Polsce rak prostaty stanowi coraz większe wyzwanie zdrowotne, gdyż w populacji dorosłych mężczyzn jest najczęściej rozpoznawanym nowotworem złośliwym oraz stanowi drugą przyczynę zgonów z powodów nowotworowych. Co więcej, rak gruczołu krokowego w naszym kraju, na przestrzeni lat wyróżnia się znaczącą dynamiką wzrostu zachorowalności przy jednoczesnym wzroście śmiertelności w porównaniu z innymi krajami europejskimi.¹

Astellas od wielu lat dostarcza terapie, z których każdego roku korzysta kilka tysięcy chorych w Polsce. Dostrzegamy potrzeby systemowe i angażujemy się w dialog na rzecz poprawy stanu opieki nad pacjentami. Wiemy, że aby realnie pomóc mężczyznom z rakiem gruczołu krokowego należy podjąć natychmiastowe działania zmierzające do zwiększenia dostępu do leczenia, dlatego popieramy kierunek decyzji podejmowanych przez Ministerstwo Zdrowia w tym obszarze oraz doceniamy dotychczasowe wysiłki resortu.

W ostatnich dniach Ministerstwo Zdrowia poinformowało Astellas i inne podmioty odpowiedzialne, o planowanych zmianach w zapisach programu lekowego leczenia chorych na raka gruczołu krokowego (B.56). Skala planowanych, istotnych z punktu widzenia pacjentów oraz lekarzy zmian zasługuje na uznanie.

Jednakże, procedowana propozycja programu lekowego, w porównaniu do obecnie obowiązującego programu zawiera zapisy niekorzystne dla pacjentów. W zakresie kryteriów wyłączenia z leczenia, wprowadzono zapis umożliwiający zakończenie leczenia chorego w przypadku pojawienia się wyłącznie progresji biochemicznej, bez towarzyszących objawów klinicznych progresji. Wprowadzenie takiego rozwiązania nie znajduje poparcia w wytycznych klinicznych leczenia raka gruczołu krokowego ani w danych klinicznych, które Europejska Agencja Leków (EMA) oceniała podczas rejestracji wszystkich produktów leczniczych stosowanych w programie lekowym B.56.

Zgodnie z wezwaniem Ministerstwa Zdrowia Astellas zaakceptował proponowaną treść programu lekowego przy założeniu uwzględnienia korekt, które miały na celu odpowiednie zabezpieczenie pacjentów już leczonych w ramach programu lekowego B.56, poprzez poprawę lub utrzymanie obecnych kryteriów wyłączenia z programu oraz zapewnienie dostępu do wszystkich zarejestrowanych terapii nowej grupie chorych z hormonowrażliwym rakiem gruczołu krokowego z przerzutami. Zaproponowane przez nas zmiany nie zostały uwzględnione przez Ministerstwo Zdrowia.

¹ Krajowy Rejestr Nowotworów, https://onkologia.org.pl/sites/default/files/publications/2023-01/nowotwory_2020.pdf [odczyt: 16.02.2023]



Mamy nadzieję, że rezultatem dalszych prac nad programem lekowym B.56 będzie realna poprawa sytuacji pacjentów z rakiem gruczołu krokowego i zabezpieczenie możliwie największej grupy chorych poprzez zapewnienie im dostępu do wszystkich, rekomendowanych przez środowisko naukowe terapii. Podtrzymujemy naszą otwartość na dialog i chęć kontynuacji współpracy z Ministerstwem Zdrowia, ekspertami klinicznymi i środowiskiem pacjentów na rzecz polskich chorych.

Roman Rezmer

Dyrektor ds. Refundacji i Współpracy z Organizacjami Rządowymi

MAT-PL-XTD-2023-00013

Astellas Pharma Sp. z o.o.

ul. Żwirki i Wigury 16C, 02-092 Warszawa
tel.: (22) 545 11 11, fax. (22) 545 11 10

Wpisana do Krajowego Rejestru Sądowego Sądu Rejonowego dla m. st. Warszawy,
XIII Wydział Gospodarczy pod numerem KRS 27 928, NIP 113-18-28-467 Kapitał zakładowy 50000 PLN