



DLG.742.35.2024.MGL  
Warszawa, 14 maja 2024

Pan  
Szymon Hołownia  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,  
w odpowiedzi na interpelację nr 2576, z dnia 24.04.2024 r., przesłana przez Panią Monikę Wielichowską Posła na Sejm RP, w sprawie sytuacji chorych na raka płuc, uprzejmie informuję.

Nowotwory złośliwe stanowią istotny i narastający problem zdrowotny, społeczny, ekonomiczny polskiego społeczeństwa lecz nadal nie osiągnięto poprawy w obszarach determinujących skuteczność leczenia onkologicznego, m.in. wykrycia choroby w możliwie wczesnym jej stadium, co daje lepsze rokowanie, a tym samym lepsze szanse na skuteczną terapię. Stąd istotne znaczenie ma wdrożenie intensywnych działań na rzecz wczesnego wykrywania choroby w grupach ryzyka oraz skrócenia i usprawnienia ścieżki diagnostycznej jak i poszczególnych etapów leczenia.

Szczegółowa analiza realizacji świadczeń związanych z opieką nad świadczeniobiorcami z nowotworami płuca wykazała, że w celu zapewnienia należytej jakości i efektywności świadczeń udzielanych świadczeniobiorcom z nowotworami płuca oraz innymi nowotworami klatki piersiowej, konieczne jest zapewnienie określonej jakości i ciągłości opieki, co wynika głównie z niedostatecznych dotychczasowych systemowych rozwiązań.

Kompleksowa opieka onkologiczna w nowotworze płuca i innych nowotworach klatki piersiowej ma stanowić punkt wyjścia do efektywnej, sprawnej i skutecznej diagnostyki oraz leczenia tych chorób w ramach koordynacji działań jednostek zaangażowanych w opiekę nad świadczeniobiorcą z rozpoznaniem onkologicznym. Realizacja opieki nad świadczeniobiorcą z nowotworem płuc i innymi nowotworami klatki piersiowej przez ośrodki wyspecjalizowane w diagnostyce i leczeniu tych nowotworów, powinna znaleźć odzwierciedlenie w poprawie skuteczności leczenia onkologicznego.

Aktualnie w Ministerstwie Zdrowia trwają prace analityczne nad projektem nowelizacji rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. z 2023 r., poz. 870 z późn.zm.), poddanych pre – konsultacjom, podczas których eksperci w dziedzinie chorób płuc, chirurgii klatki piersiowej, onkologii klinicznej oraz patomorfologii, genetyki i rehabilitacji medycznej, wstępnie opiniowali warunki szczegółowe, jakie powinni spełnić świadczeniodawcy realizujący świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia

onkologicznego poszczególnych grup nowotworów dla Centrum kompetencji raka płuca oraz innych nowotworów klatki piersiowej. Ponadto, w Ministerstwie Zdrowia równolegle są prowadzone prace nad opracowaniem modelu organizacji diagnostyki i leczenia nowotworów płuca w ramach kompleksowej opieki onkologicznej nad pacjentem z nowotworem płuca oraz innymi nowotworami klatki piersiowej, związanego z określeniem ścieżki diagnostyczno – terapeutycznej na rzecz świadczeniobiorców onkologicznych z nowotworami płuc oraz wymagań jakościowych i organizacyjnych wobec świadczeniodawców realizujących tę opiekę.

Celem proponowanych zmian jest zwiększenie wykrywalności nowotworów we wczesnych stadiach oraz obniżenie umieralności z powodu choroby nowotworowej, a także wprowadzenie jednolitych standardów diagnostyki i leczenia, niezależnie od miejsca zamieszkania świadczeniobiorcy, w celu uzyskania poprawy rokowania i jakości życia świadczeniobiorcy z nowotworem płuca oraz innymi nowotworami klatki piersiowej.

Projektowana zmiana rozporządzenia uwzględni przyjęte w warunkach polskich wymagania dotyczące zasad realizacji świadczeń gwarantowanych, dla których szczegółowo opisane zostały kryteria kwalifikacji, a także m.in. wymagania względem zachowania ciągłości postępowania terapeutycznego między początkowymi, a kolejnymi etapami opieki, co ma kluczowe znaczenie dla uzyskania pożądanego efektu zdrowotnego. Proponowany nowy model organizacyjny kompleksowej opieki onkologicznej w nowotworach płuca zakłada, że ośrodki kompetencji/diagnostyki Lung Cancer Unit (LCU) zapewnią niezbędne wymagania organizacyjne, do których należą.:

1. infrastrukturę i potencjał wykonawczy do realizacji świadczeń w zakresie: kompleksowej diagnostyki nowotworu płuca oraz innych nowotworów klatki piersiowej, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, leczenia szpitalnego (chirurgicznego, systemowego), programów zdrowotnych (lekowych), radioterapii / brachyterapii, opieki hospicyjnej;
2. możliwość wykonania wszystkich badań diagnostycznych koniecznych w diagnostyce nowotworów płuca oraz innych nowotworów klatki piersiowej;
3. koordynację procesu diagnostycznego i terapeutycznego danego świadczeniobiorcy – na potrzeby realizacji skoordynowanych działań związanych z kompleksową opieką ośrodek wyznaczy koordynatora nadzorującego cały plan diagnostyki i leczenia świadczeniobiorcy, do którego zadań należeć będzie w szczególności: ustalanie terminów spotkań, nadzorowanie prowadzenia dokumentacji oraz czuwanie nad jakością całego procesu;
4. wielodyscyplinarny zespół diagnostyczno - terapeutyczny z udziałem specjalistów w dziedzinie: chorób płuc, chirurgii klatki piersiowej, radioterapii onkologicznej, onkologii klinicznej, radiologii, patologii;

Jednocześnie opracowany nowy model organizacyjny związany z kompleksową opieką onkologiczną w leczeniu nowotworów płuc i innych nowotworów klatki piersiowej, uwzględni następujące kwestie:

1. zidentyfikowane problemy w obszarze diagnostyki raka płuca i innych nowotworów klatki piersiowej (oczekiwane zwiększenie udziału rozpoznań we wczesnym stadium choroby w ogólnej liczbie nowych przypadków tych nowotworów);
2. potrzebę poprawy jakości i skuteczności diagnostyki (oczekiwana poprawa schematów postępowania klinicznego i organizacji diagnostyki w celu zwiększenia odsetka rozpoznań wczesnych stadiów choroby oraz wprowadzenie skutecznego systemu szybkiej diagnostyki, a także poprawa jakości i komfortu życia świadczeniobiorców na każdym etapie choroby);
3. systematyczne monitorowanie jakości wyników leczenia oraz stanu świadczeniobiorcy po ukończeniu leczenia, jako niezbędny element efektywnej opieki onkologicznej (oczekiwane wczesne wykrycie nawrotu choroby lub

wtórnego nowotworu we wczesnym etapie i odpowiednio wczesne wdrożenie leczenia);

4. zwiększenie przeżywalności w populacji świadczeniobiorców z nowotworem płuc i innymi nowotworami klatki piersiowej (oczekiwany możliwie szybki powrót do zdrowia i aktywności zawodowej, a także ograniczenie niepełnosprawności spowodowanej chorobą nowotworową).

Odnosząc się do kwestii wpisania do *Programu B.6 immunoterapii i chemioimmunoterapii w leczeniu okołoperacyjnym oraz możliwości leczenia chorych z rzadkimi mutacjami w genach MET, RET, BRAF3*, należy wskazać, że kwestie związane z refundacją reguluje ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2023 r., poz. 826 z późn.zm.). Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 marca 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 kwietnia 2024 r., innowacyjne terapie w leczeniu raka płuca refundowane są w ramach programu lekowego B.6 LECZENIE CHORYCH NA RAKA PŁUCA (ICD-10: C34) ORAZ MIĘDZYBŁONIAKA OPŁUCNEJ (ICD-10: C45) zgodnie z danymi w poniższej tabeli.

Substancja czynna	Nazwa handlowa	Wskazanie
<b>Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP)</b>		
<b>Immunoterapia - Inhibitory PD-1</b>		
pembrolizumab	Keytruda	Leczenie I linii chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP) płaskonabłonkowego i niepłaskonabłonkowego z ekspresją genu PD-L1: - Pd-L1 $\geq$ 50% w monoterapii pembrolizumabem (płaskonabł./niepłaskonabł.) - Pd-L1 < 50% pembrolizumab w skojarzeniu z pemetreksanem i p. platyną - Pd-L1 < 50% pembrolizumab w skojarzeniu z palitakselem i karboplatyną
cemiplimab	Libtayo	Leczenie I linii chorych na NDRP płaskonabłonkowego lub niepłaskonabłonkowego z ekspresją PD-L1 $\geq$ 50% w monoterapii
niwolumab w skojarzeniu z ipilimumabem	Opdivo + Yervoy	Leczenie I linii chorych na NDRP płaskonabłonkowego lub niepłaskonabłonkowego lub NOS z ekspresją PD-L1 < 50% – niwolumab w skojarzeniu z ipilimumabem i chemioterapią (2 cykle) opartą o pochodne platyny
niwolumab	Opdivo	Leczenie II linii chorych (z niepowodzeniem wcześniejszej chemioterapii wielolekowej z udziałem pochodnych platyny lub monoterapii stosowanej z powodu zaawansowanego nowotworu) na NDRP płaskonabłonkowego lub niepłaskonabłonkowego (niezależnie od stopnia ekspresji PDL1). Dotyczy wyłącznie chorych, u których nie była wcześniej stosowana immunoterapia lub immunochemioterapia
<b>Immunoterapia - Inhibitory PD-L1</b>		
atezolizumab	Tecentriq	Leczenie I linii chorych na NDRP płaskonabłonkowego lub niepłaskonabłonkowego z ekspresją PD-L1 $\geq$ 50% w monoterapii albo Leczenie II linii chorych (z niepowodzeniem wcześniejszej chemioterapii wielolekowej z udziałem pochodnych platyny lub monoterapii stosowanej z powodu zaawansowanego nowotworu) na NDRP płaskonabłonkowego lub niepłaskonabłonkowego (niezależnie od stopnia ekspresji PDL1). Dotyczy wyłącznie chorych, u których nie była wcześniej stosowana immunoterapia lub immunochemioterapia albo Leczenie chorych na NDRP po radykalnej resekcji i pooperacyjnej chemioterapii z ekspresją PD-L1 na komórkach nowotworu wynoszącą $\geq$ 50%
durwalumab	Imfinzi	Leczenie konsolidujące u chorych na nieoperacyjnego, miejscowo zaawansowanego (III stopień zaawansowania) NDRP, u których nie doszło do progresji po zastosowaniu radykalnej jednoczasowej radiochemioterapii
<b>Inhibitory kinazy tyrozynowej EGFR</b>		
afatinib	Giotrif	Leczenie I linii chorych na NDRP z mutacją aktywującą w genie EGFR
ozymertynib	Tagrisso	Leczenie I linii chorych na NDRP z mutacją aktywującą w genie EGFR albo Leczenie II, III i kolejnych linii chorych na NDRP po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia afatinibem, dakomitynibem, erlotynibem, gefitynibem i potwierdzoną obecnością mutacji T790M w genie EGFR. albo Leczenie chorych po radykalnym leczeniu chirurgicznym do leczenia uzupełniającego i potwierdzoną obecnością mutacji w genie EGFR
<b>Inhibitory kinazy tyrozynowej ALK/ROS1</b>		
krizotylinib	Xalkori	Leczenie I lub kolejnej linii chorych na NDRP (chorzy z niepowodzeniem wcześniejszej chemioterapii) z rearanżacją genów ALK lub ROS1
entretynib	Rozlytrek	Leczenie I lub kolejnej linii chorych na NDRP (chorzy z niepowodzeniem wcześniejszej chemioterapii) z rearanżacją genu ROS1
alektynib	Alecensa	Leczenie I lub kolejnej linii chorych na NDRP (chorzy z niepowodzeniem wcześniejszej chemioterapii lub po niepowodzeniu leczenia krizotylinibem) z rearanżacją genu ALK
brygatynib	Alunbrig	Leczenie I lub kolejnej linii chorych na NDRP (chorzy z niepowodzeniem wcześniejszej chemioterapii lub po niepowodzeniu leczenia krizotylinibem) z rearanżacją genu ALK
lorlatynib	Lorviqua	Leczenie I lub kolejnych linii leczenia chorych na NDRP po niepowodzeniu leczenia z zastosowaniem inhibitora ALK drugiej generacji (alektynibu, brygatynibu, certynibu)

Inhibitory kinazy tyrozynowej/ anglogenezy		
nintedanib	Vargatef	Leczenie II linii chorych na NDRP o typie gruczolowym (chorzy z niepowodzeniem wcześniejszej chemioterapii, immunoterapii, chemoimmunoterapii)
Inhibitor KRAS		
sotorasib	Lumykras	Leczenie II linii leczenia chorych z NDRP z obecnością mutacji p.G12C w genie KRAS po niepowodzeniu co najmniej jednej wcześniejszej linii leczenia (immunoterapia lub immunochemioterapia lub chemioterapia z zastosowaniem związków platyny)
Leczenie drobnokomórkowego raka płuca (DRP)		
Immunoterapia - Inhibitory PD-L1		
atezolizumab	Tecentriq	Leczenie I linii chorych na drobnokomórkowego raka płuca (DRP) w skojarzeniu z karboplatiną oraz etopozydem w fazie indukcyjnej
durwalumab	Imfinzi	Leczenie I linii chorych na drobnokomórkowego raka płuca (DRP) w skojarzeniu z karboplatiną oraz etopozydem w fazie indukcyjnej
Leczenie międzyzłoniaka oplotowego		
Immunoterapia - Inhibitory PD-1		
nivolumab w skojarzeniu z ipilimumabem	Opdivo + Yervoy	Leczenie I linii chorych na międzyzłoniaka oplotowego (chorzy wcześniej nie poddawani leczeniu systemowemu)

Należy jednocześnie wskazać, że aktualnie w procesie refundacyjnym leczenia chorych na nie drobnokomórkowego raka płuca (NDRP) znajdują się 3 terapie, dla których wskazania przedstawia poniższa tabela.

Nazwa leku	Substancja czynna	Program lekowy	Doprecyzowanie wskazania	Status refundacyjny
Opdivo	Nivolumabum	B.6. LECZENIE CHORYCH NA RAKA PŁUCA (ICD-10: C34) ORAZ MIĘDZYBŁONIAKA OPŁUCNEJ (ICD-10: C45)	nivolumab w skojarzeniu z chemioterapią w leczeniu neoadjuwantowym operacyjnego niedrobnokomórkowego raka płuca z wysokim ryzykiem nawrotu u dorosłych pacjentów, u których ekspresja PD-L1 na komórkach nowotworowych wynosi $\geq 1\%$	W trakcie negocjacji cenowych
Imjudo + Imfinzi	Tremelimumabum + Durvalumabum	B.6. LECZENIE CHORYCH NA RAKA PŁUCA (ICD-10: C34) ORAZ MIĘDZYBŁONIAKA OPŁUCNEJ (ICD-10: C45)	durwalumab (imfinzi) w skojarzeniu z tremelimumabem (imjudo) i chemioterapią opartą na pochodnych platyny w leczeniu pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuc w stadium rozsiewu, z ekspresją PD-L1 $< 50\%$	W ocenie formalno-prawnej
Tecentriq	Atezolizumabum	B.6. LECZENIE CHORYCH NA RAKA PŁUCA (ICD-10: C34) ORAZ MIĘDZYBŁONIAKA OPŁUCNEJ (ICD-10: C45)	atezolizumab do podań podskórnych we wszystkich refundowanych wskazaniach w PL B.6.	Oczekuje na uzgodnienie programu lekowego, od 2024-04-08

Jednocześnie, należy wskazać, że Minister Zdrowia podejmie decyzje refundacyjne niezwłocznie po zakończeniu wszystkich wymaganych przepisami prawa etapów procesu refundacyjnego przewidzianych w cytowanej powyżej ustawie o refundacji. Ponadto, uprzejmie informuję, że w kwestii leków dedykowanych dla świadczeniobiorców chorych na NDRP z rzadkimi mutacjami w genach MET, RET, BRAF, dotychczas nie wpłynęły do Ministerstwa Zdrowia wnioski o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto takich leków. Natomiast wyłącznie przedłożenie przez podmiot odpowiedzialny wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leku z art. 24 ust 1 pkt 1 ustawy o refundacji oraz przeprowadzenie pełnej ścieżki refundacyjnej umożliwi finansowanie ze środków publicznych terapii w nowym wskazaniu, o ile postępowanie zakończy się wydaniem pozytywnej decyzji Ministra Zdrowia.

W zakresie postulatu dotyczącego intensyfikacji badań przesiewowych niskodawkową tomografią komputerową, uprzejmie informuję, że w latach 2020 – 2023 prowadzony był program badań w kierunku wykrywania raka płuca. Program polegał na wykonaniu badań niskodawkowej tomografii komputerowej w populacji osób wysokiego ryzyka zachorowania na raka płuca. Badania były realizowane przez 6 podmiotów pełniących rolę Regionalnych Centrów Badań. Świadczeniobiorcy byli kwalifikowani do badań przez lekarzy ośrodka przesiewowego lub lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej. Obecnie trwa ewaluacja programu. Zgodnie z Narodową Strategią Onkologiczną (NSO) na lata 2020 – 2030 wprowadzenie programu badań przesiewowych w grupach wysokiego ryzyka w kierunku wykrywania nowotworów płuca, finansowanego przez Narodowy Fundusz

Zdrowia ze środków publicznych, planuje się na 2025 rok. Ministerstwo Zdrowia podjęło prace koncepcyjne mające na celu opracowanie nowego programu badań w profilaktyce raka płuca. W chwili obecnej nie jest możliwe określenie przewidywanego terminu zakończenia prac.

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. z 2016 r., z późn.zm.), świadczeniobiorcy mają dostęp do następujących badań genetycznych:

1. Klasyczne badania cytogenetyczne (techniki prążkowe - prążki GTG, CBG, Ag-NOR, QFQ, RBG i wysokiej rozdzielczości HRBT z analizą mikroskopową chromosomów).
2. Cytogenetyczne badania molekularne (obejmuje analizę FISH - hybrydyzacja in situ z wykorzystaniem fluorescencji - do chromosomów metafazowych i prometafazowych oraz do jąder interfazowych z sondami molekularnymi centromerowymi, malującymi, specyficznymi, telomerowymi, Multicolor-FISH).
3. Badania metodami biologii molekularnej (PCR i jej modyfikacje, RFLP, SSCP, HD, sekwencjonowanie i inne) dobranymi w zależności od wielkości i rodzaju mutacji,
4. Badania biochemiczne lub enzymatyczne.

Pragnę także nadmienić, że w dniu 19 kwietnia 2024 r. Minister Zdrowia przekazał do konsultacji publicznych, opiniowania oraz uzgodnień projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, który wprowadza dwa nowe badania genetyczne:

1. Badanie genetyczne metodą porównawczej hybrydyzacji genomowej do mikromacierzy (aCGH – Array Comparative Genomic Hybridization) oraz
2. badanie analiza ekspresji genu lub kilku genów (w tym genów fuzyjnych) przy użyciu metody Real-Time PCR – ilościowa reakcja łańcuchowa polimerazy w czasie rzeczywistym (qRT-PCR – Real-Time Quantitative Polymerase Chain Reaction).

Uwzględniając powyższe, uprzejmie informuję, że wszystkie świadczenia opieki zdrowotnej finansowane ze środków publicznych są realizowane na podstawie rozporządzeń Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych w poszczególnych zakresach, które obejmują również badania materiału biologicznego w zakresie niezbędnym do udzielania świadczeń, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej. Tym samym, decyzję o sposobie diagnostyki i leczenia świadczeniobiorcy, w tym wydania skierowania na badania genetyczne, podejmuje lekarz prowadzący leczenie w oparciu o stan jego zdrowia, co bezpośrednio wynika z art. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. z 2023 r., poz. 1516 z późn.zm.).

Z wyrazami szacunku  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Wojciech Konieczny  
Sekretarz Stanu  
/dokument podpisany elektronicznie/