



fot. Agencja FORUM

# Czy można wierzyć ministrowi?

25 kwietnia w Ministerstwie Zdrowia odbyło się spotkanie wiceministra Igora Radziejewicza-Winnickiego z przedstawicielami pacjentów chorujących na przewlekłą białaczkę szpikową oraz lekarzami hematologami. Była to odpowiedź ministerstwa na protest, jaki ogłosili chorzy w związku z zaprzestaniem (od lipca) refundowania preparatu Glivec – oryginalnego leku zawierającego imatinib – i zastąpienia go lekami generycznymi. Imatinib jest podstawą leczenia przewlekłej białaczki szpikowej i decyduje o istotnym przedłużeniu życia w tej chorobie. Chorzy stwierdzili, że resort zdrowia, aby oszczędzić na kosztach refundacji, chce uczynić z nich króliki doświadczalne, na których wypróbuje działanie generyków. Przeczytali bowiem w ChPL, że wskazania zarejestrowane przez ich producentów nie są takie same jak wskazania zare-

ządzanie stopnia refundacji wskazaniom zarejestrowanym przez producenta (zapisanym w ChPL) danego preparatu handlowego, a nie wskazaniom klinicznym danej substancji czynnej czy wskazaniom zarejestrowanym przez pierwszego producenta tej substancji czynnej (producenta leku oryginalnego). To powoduje wiele komplikacji dla lekarzy i dla chorych. Okazuje się bowiem, że niektóre leki generyczne, mimo że mają moc i postać farmaceutyczną taką samą jak lek oryginalny, nie są refundowane w tych samych wskazaniach co leki oryginalne (bo mają inne wskazania zarejestrowane przez producenta). Także poszczególne generyki różnią się między sobą w tym zakresie. Powoduje to wielki galimatias, co w powiązaniu z obowiązkiem wskazywania stopnia refundacji za lek przez lekarza i karami przewidzianymi za pomyłki skutkuje ucieczką wielu le-

„Jeżeli moc, postać farmaceutyczna i nazwa międzynarodowa preparatów są takie same, można je stosować i wydawać zamiennie – stwierdziło oficjalnie Ministerstwo Zdrowia”

jestrowane przez producenta Glivecu. W szczególności zaniepokoiło ich, że generyki nie zostały zarejestrowane jako leki pierwszego rzutu w leczeniu przewlekłej fazy tej choroby.

Wiceminister przekonywał, że obawy pacjentów są nieuzasadnione, bo „zanim lek generyczny zostanie wprowadzony do obrotu, (...) musi zostać dowiedzione, że wchłania się tak samo jak lek innowacyjny. (...) takie samo wchłanianie = takie samo działanie” (cytat ze strony MZ). Jeżeli moc, postać farmaceutyczna i nazwa międzynarodowa preparatów są takie same, można je stosować i wydawać zamiennie – stwierdziło oficjalnie ministerstwo.

W ten sposób Ministerstwo Zdrowia przedstawiło stanowisko dokładnie odwrotne niż to, jakie prezentowało konsekwentnie od przeszło dwóch lat w sprawie refundowania leków. Podstawową zasadą rządzącą polskim systemem refundacji leków od chwili wprowadzenia ustawy refundacyjnej w 2012 r. jest przypo-

karzy od leków refundowanych lub wypisywaniem ich „na wszelki wypadek” na 100 proc. Jest to korzystne dla państwowego płatnika, bo pozwala na zaoszczędzenie znacznych kwot na refundacji. Szacuje się, że te oszczędności – w istocie nieuprawnione i nieuczciwe – wynoszą około miliarda złotych rocznie. Dlatego Ministerstwo Zdrowia nie chciało spełnić postulatów lekarzy i uprościć zasad refundacji, przyjmując założenie, że jeżeli moc, postać farmaceutyczna i nazwa międzynarodowa preparatu są takie same, można je stosować i wydawać zamiennie, czyli również z takim samym stopniem refundacji. Dzisiaj, gdy konsekwentne trzymanie się przyjętych zasad musiałyby spowodować, że generyki Glivecu nie mogłyby być stosowane w pierwszorazowym leczeniu przewlekłej białaczki szpikowej u dorosłych, co uniemożliwiłoby poczynienie istotnych oszczędności na refundacji tego leczenia, Ministerstwo Zdrowia nagle zmieniło zdanie. Czy wobec tego można wierzyć ministerstwu? ■