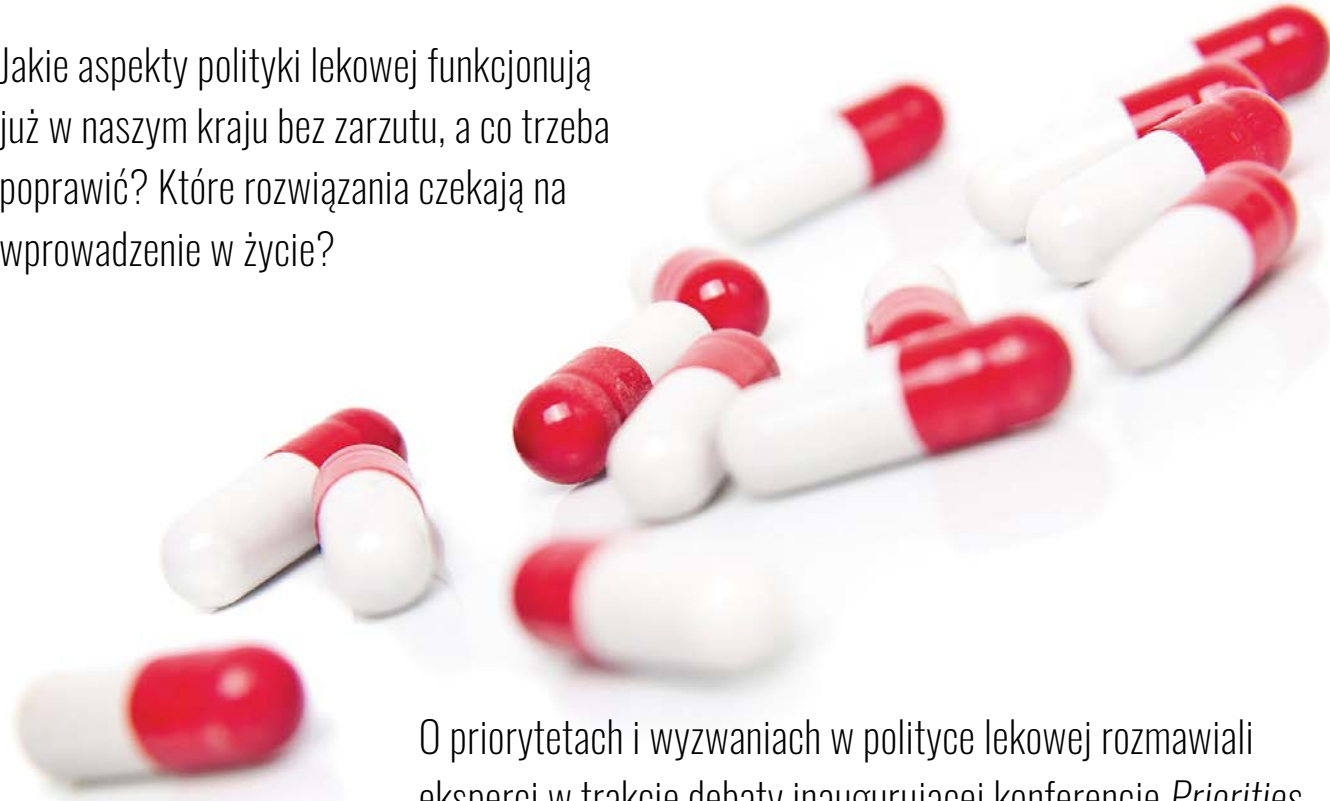


PRIORITIES AND CHALLENGES IN POLISH AND EUROPEAN DRUG POLICY

Katarzyna Wysocka

Polska polityka lekowa tu i teraz

Jakie aspekty polityki lekowej funkcjonują już w naszym kraju bez zarzutu, a co trzeba poprawić? Które rozwiązania czekają na wprowadzenie w życie?



O priorytetach i wyzwaniach w polityce lekowej rozmawiali eksperci w trakcie debaty inauguracyjnej konferencji *Priorities and Challenges in Polish and European Drug Policy*.

Polityka lekowa to oficjalny dokument rządowy – zapis decyzji, celów i zobowiązań w zakresie gospodarowania lekami, który opracowano na podstawie założeń Światowej Organizacji Zdrowia. Jako integralna część polityki zdrowotnej określa on priorytety rządu w zakresie gospodarki lekowej i jest jednym z filarów efektywnej ochrony zdrowia, dotyczy sektora publicznego i prywatnego.

Polityka lekowa to nie tylko dostępność leków

Wielu osobom polityka lekowa kojarzy się wyłącznie z dostępnością leków oraz z ich refundacją, jednak jak podkreślił wiceminister zdrowia Maciej Miłkowski, pojęcie to jest znacznie szersze. – *Polityka lekowa jest elementem świadczeń zdrowotnych. To zabezpieczenie dostępności leków dla pacjentów, i to nie tylko refundowanych, lecz także pozostałych leków, w tym OTC. To również cała gospodarka lekami, od produkcji w Polsce po zabezpieczenie dostępności, w szczególności leków szeroko dostępnych, aptecznych. To także cały system dystrybucji od producenta przez hurtownię do podmiotów leczniczych i aptek. To ostatecznie ustalanie listy leków refundowanych i ich cen, a także wyrażanie zgody na import leków spoza normalnego łańcucha. Cały czas pracujemy nad poprawą dostęp-*

ności leków – podkreślił wiceminister. Jak dodał, dzięki większej ilości środków finansowych w systemie ochrony zdrowia łatwiej jest poszerzać obszary refundowanej farmakoterapii.

– *Oczywiście wiele rzeczy w tym zakresie wymaga jeszcze poprawy* – stwierdził. – *Ministerstwo Zdrowia nie chce zajmować się głównie sprawami administracyjnymi, bo to nic nie daje ani pacjentowi, ani resortowi, a tylko wykorzystuje zasoby, których brakuje. Chcemy natomiast nieustannie poprawiać dostępność leków dla pacjentów* – zapewnił.

Nawiązując do pandemii COVID-19, minister Maciej Miłkowski przyznał, że było to bardzo trudne doświadczenie. – *Na początku na pewien czas wstrzymaliśmy okres refundacyjny, część zespołu pracowała zdalnie. Obecnie wszystko wróciło do normy, stąd decyzja, by w znaczącej mierze już nie finansować różnego typu świadczeń związanych z pandemią. Wtedy jednak rozpoczęła się wojna w Ukrainie. Zaczęliśmy ściślej współpracować z rządową Agencją Rezerw Strategicznych, uzgadniając, jak działać w warunkach pandemiczno-wojennych* – mówił.

W pomoc Ukrainie mocno zaangażowana jest Agencja Rezerw Strategicznych, która zajmuje się przekazywaniem pomocy z zasobów polskich i unijnych, ale Minister-

stwo Zdrowia również w niej uczestniczy, choćby analizując na bieżąco zapotrzebowanie Ukrainy i sprawdzając, czy pomoc nie zagrazi dostępności leków w Polsce. – *Pełnimy funkcję łącznika i jesteśmy zawsze do dyspozycji Ukrainy* – podkreślił minister.

Obywatele Polski i Ukrainy mają taki sam dostęp do świadczeń

Wszyscy zdajemy egzamin z pomagania, niektórzy jednak zadają sobie pytanie, w jakim stopniu pomoc Ukrainie wpłynie na sytuację w Polsce i dostępność leków. Pojawiają się też głosy, że nasi goście z Ukrainy mają szczególne przywileje i są inaczej traktowani przez system ochrony zdrowia. Do tych informacji odniósł się Grzegorz Błazewicz, zastępca rzecznika praw pacjenta. – *Mam wrażenie, że sprawa nierównego traktowania tych dwóch kategorii pacjentów urosła do rangi mitu. Zarówno Polacy, jak i obywatele Ukrainy powinni mieć i mają taki sam dostęp do świadczeń zdrowotnych. Najważniejszą rolę odgrywają kwestie medyczne – o dostępie do świadczeń powinien decydować stan zdrowia pacjenta. Mamy bardzo mało sygnałów, które mogłyby wskazywać na nierówne traktowanie obywateli Polski i Ukrainy. Wpływają one do nas różnymi kanałami, głównie przez ogólnopolską bez-*

płatną infolinię. Najczęściej te informacje się nie potwierdzają – powiedział.

Pandemia pokazała znaczenie AOTMiT

Ogromną rolę w kształtowaniu i realizacji polityki lekowej odgrywa Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT). Widać to było zwłaszcza w czasie pandemii, gdy w krótkim czasie powstały polskie wytyczne dotyczące leczenia COVID-19.

– *Pandemia pokazała, w jak fantastycznym zespole przyszło nam pracować* – powiedziała Joanna Parkitna, reprezentująca tę instytucję. Dodała, że z dnia na dzień wzrosła merytoryczna rola AOTMiT, gdyż jej pracownicy musieli błyskawicznie reagować na zmieniające się okoliczności i nowe wyzwania. Tymczasem pracowali zdalnie i jak wszyscy zmagali się z problemami, które przyniosła pandemia. – *Pracowaliśmy w bardzo trudnych warunkach, w kuchni, w garderobie, żeby realizować zadania, które przekazał nam minister zdrowia. Daliśmy radę dzięki niesamowitej pracy analitycznej, niesamowitemu poświęceniu ludzi. Mogę się pochwalić, że na palcach jednej ręki można policzyć sytuacje, kiedy pracownicy w czasie pandemii brali zwolnienia lekarskie. Często zaczynaliśmy pracę o trzeciej, czwartej nad ranem, gdyż właśnie o tej porze pojawiały się nowe doniesienia międzynarodowe. W trakcie pandemii powstało mnóstwo dokumentów, za którymi stała ogromna liczba analiz, a każdy analityk pracował z najwyższą starannością* – relacjonowała Joanna Parkitna. Dodała, że był to bardzo trudny czas, wymagający ogromnej skrupulatności, bo na danych dostarczanych przez analityków z AOTMiT w dużej mierze opierały się wytyczne covidowe, wyceny leków i świadczeń medycznych w różnych obszarach ochrony zdrowia, łącznie z opieką w szpitalach polowych.

Joanna Parkitna przypominała, że oprócz analiz weryfikacyjnych, w przypadku których AOTMiT ma 60 dni na ocenę, po wybuchu pandemii realizowano również import docelowy, leki w strukturze off label, które mają 12-dniowy termin oceny, oraz procedury związane z ratunkowym dostępem do technologii lekowych, gdzie każdy dzień stanowił o życiu lub śmierci pacjenta.

Jak poprawić bezpieczeństwo lekowe państwa

O bezpieczeństwie lekowym mówi się od lat, a pandemia dobitnie pokazała ryzyko



Fot. Patryk Rydzak

W DEBACIE UCZESTNICZYLI:

- Grzegorz Błażewicz – zastępca rzecznika praw pacjenta
- Nienke Feenstra – dyrektor generalna Takeda Polska
- prof. dr hab. n. med. Sebastian Giebel – Klinika Transplantacji Szpiku i Onkohematologii, Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie, Polskie Towarzystwo Hematologów i Transfuzjologów
- Krzysztof Kopeć – Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego
- Maciej Miłkowski – podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia
- dr hab. n. med. Maciej Niewada – Katedra i Zakład Farmakologii Doświadczalnej i Klinicznej, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Polskie Towarzystwo Farmakoeconomiczne
- Joanna Parkitna – Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
- Irena Rej – Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”
- Łukasz Szmulski – Ministerstwo Zdrowia
- Krystyna Wechmann – Federacja Stowarzyszeń Amazonki, prezes Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych

związane z uzależnieniem się od dostaw leków z zagranicy. Nadal jednak nie udało się wypracować rozwiązań, które przełożyłyby się na większą produkcję leków w Polsce. Prezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego Krzysztof Kopeć przypomniał, że mechanizm zwiększania polskiej autonomii lekowej, który zaproponowała ta organizacja, zakłada gwarancję stabilności działalności gospodarczej dla tzw. partnerów bezpieczeństwa lekowego – firm, które na terenie Polski wytwarzają 25 proc. swoich produktów objętych refundacją. Mechanizm ten zapewniałby im utrzymanie dotychczasowych cen leków refundowanych i pozwoliłby na obejmowanie nowych produktów cenami zgodnymi z ustawą refundacyjną. Takie warunki ekonomiczne stanowiłyby zachętę do uruchamiania i zwiększania produkcji farmaceutycznej w Polsce.

– Z pewnością nie poprawią naszego bezpieczeństwa pojawiające się pomysły wprowadzenia tzw. korytarzy cenowych, które mają na celu zrównywanie cen leków krajowych z najtańszymi produktami, najczęściej azjatyckimi. Pogłębi to uzależnienie od chińskich dostaw i – jak pokazują doświadczenia innych krajów, które próbowały takie rozwiązania wprowadzić – spowoduje braki leków – przekonywał Krzysztof Kopeć.

Przerwy w dostawie energii są poważnym zagrożeniem

Ekspert nawiązał również do wojny w Ukrainie, która pokazała, jak ważne jest stabilne zaopatrzenie w leki. Już pierwsze dni wojny doprowadziły do poważnych braków, co miało związek nie tylko ze zniszczeniami zakładów produkcyjnych czy magazynów, lecz także z przerwami

w dostawach energii i nieobecnością pracowników, częściowo powołanych do służby wojskowej.

– Zdajemy sobie sprawę, że obecna sytuacja może spowodować okresowe wstrzymanie dostaw energii w Polsce. Ze względu na bezpieczeństwo pacjentów chcemy zwrócić uwagę na potrzebę zabezpieczenia rezerw prądu i gazu dla kluczowych sektorów polskiego przemysłu, w tym branży farmaceutycznej. Dlatego zwróciliśmy się do rządu z apelem o zapewnienie płynności dostaw energii i zagwarantowanie możliwie najdłuższego dostępu do dostaw prądu i gazu w sytuacji wprowadzenia przymusowych ograniczeń w ich przesyłce. Kolejnym wnioskiem, jaki wyciągnęliśmy z analizy sytuacji w Ukrainie, jest potrzeba rozszerzenia katalogu wyłączeń od obowiązku pełnienia czynnej służby wojskowej w razie ogłoszenia mobilizacji i w czasie wojny na pracow-

ników przedsiębiorstw, które prowadzą na terytorium Polski działalność polegającą na wytwarzaniu leków – podkreślił prezes PZPPE.

Koszty produkcji rosną, a nie każdy innowacyjny lek jest chroniony patentem

Zdaniem Krzysztofa Kopcia budowę bezpieczeństwa lekowego należy wspierać środkami z funduszy europejskich (KPO, FENG, IPCEI) oraz z Agencji Badań Medycznych, aby pieniądze na innowacje przełożyły się na leki produkowane w Polsce i dostępne dla polskich pacjentów. – Zwykliśmy, niesłusznie, nazywać innowacyjnymi tylko leki chronione patentem. Tymczasem opracowanie i produkcja leków konkurujących na rynku też jest procesem innowacyjnym. Produkcja farmaceutyczna jest innowacyjna w ogóle, bo wymaga specjalistycznych kompetencji, doświadczenia, know-how, wysoko wykwalifikowanej kadry prowadzącej prace badawczo-rozwojowe oraz nowoczesnych zakładów – wyjaśnił ekspert. – Pamiętajmy, że innowacja to korzyść nie tylko stricte technologiczna, lecz także ekonomiczna i społeczna. Wprowadzenie leku na polski rynek przez krajowego producenta zwiększa konkurencję, dzięki której nasz system refundacji oszczędza rocznie ok. 500 mln zł. Zyskuje również polski pacjent, bo leki stają się dostępnejsze. Dzięki tym środkom możemy sobie zapewnić gwarancję dostaw leków w sytuacjach kryzysowych, a ponadto

PRIORITIES AND CHALLENGES IN POLISH AND EUROPEAN DRUG POLICY

”



Maciej Mitkowski: Ministerstwo Zdrowia nie chce zajmować się głównie sprawami

administracyjnymi, bo to nic nie daje ani pacjentowi, ani resortowi. Chcemy natomiast nieustannie poprawiać dostępność leków dla pacjentów

rozwoj polskiej gospodarki i podniesienie konkurencyjności krajowych firm – mówił Krzysztof Kopeć. Przypomniał również, że tak jak inne branże, tak i branża farmaceutyczna boryka się z trudnymi warunkami prowadzenia działalności, a ich skutków nikt dotychczas nie uwzględniał w przepisach. Ceny transportu morskiego z Szanghaju do Rotterdamu wzrosły w ciągu ostatniego roku o 544 proc., a ceny frachtu lotniczego na trasie Hongkong – Europa o 104 proc. Według danych GUS inflacja w ciągu ostatnich 10 lat wyniosła 18,7 proc., a na podstawie najnowszej prognozy NBP w całym 2022 r. wyniesie 10,8 proc. – To powoduje znaczny wzrost cen niektórych składników kosztu opracowania i wytworzenia leków, takich jak energia elektryczna, transport czy energochłonne materiały i surowce. Firmy szacują, że ceny energii wzrosły o 98 proc. Poza tym, dla przykładu, o 80 proc. wzrosły wydatki na gaz, o 150 proc. na utylizację odpadów. Zwiększają się też koszty pracy, przeciętne wynagrodzenie w sektorze przedsiębiorstw według danych GUS wzrosło o 52 proc. – podsumował Krzysztof Kopeć.

Polityka refundacyjna – najnowsze wyzwania

Jak przyznał Łukasz Szmulski z Ministerstwa Zdrowia, prace nad projektem ustawy refundacyjnej zwolniły, ponieważ okres pandemii był trudny dla wszystkich. Wpłynęło na to również cykliczne odnawianie decyzji refundacyjnych, które wymaga olbrzymich nakładów sił i środków – ponad 1/3 wniosków jest odnawiana w trybie refundacji na tylko jedno obwieszczenie. Istotna była także praca nad innymi projektami, prowadzonymi równolegle. Wreszcie – część sił i środków została zaangażowana w innych obszarach w związku z wybuchem wojny. – Mam jednak nadzieję, że jeszcze przed wakacjami projekt ustawy zostanie skierowany do Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, bo główna część prac po konsultacjach społecznych została już wykonana. Głęboko wierzę, że nowelizacja tej ustawy będzie pewnym krokiem naprzód w całym systemie polityki lekowej. Oczywiście dla pacjenta może być ona na pierwszy rzut oka niezauważalna, gdyż

”



Grzegorz Błazewicz: Mamy bardzo mało sygnałów, które mogłyby wskazywać na nierówne

traktowanie obywateli Polski i Ukrainy. Najczęściej te informacje się nie potwierdzają

w zasadzie 2/3 przepisów dotyczy likwidowania barier administracyjnych, uproszczenia systemu i procedur, a więc głównymi interesariuszami są resort zdrowia i firmy farmaceutyczne. W naszej ocenie wiele z tych elementów stanowi przeszkodę w szybkim prowadzeniu procesu refundacji czy unifikowaniu programów lekowych. Wciąż jest dużo takich sytuacji, że to samo schorzenie funkcjonuje w kilku odrębnych programach lekowych – i to jest wyzwanie. Nie jest też do końca tak, że propozycje rozwiązań znajdujących się w ustawie będą miały niekorzystny wpływ na produkcję leków w Polsce. Oczywiście wsłuchujemy się w głos strony społecznej. Nie zakończyliśmy jeszcze tego procesu, natomiast w porównaniu z pierwotnym projektem będzie trochę zmian, które wprowadzono po konsultacjach. Dialog koncentrował się głównie wokół kilku najistotniejszych elementów, było wiele głosów zarówno pozytywnych, jak i negatywnych, również w sprawie przepisów, które naszym zdaniem mają wzmocnić bezpieczeństwo lekowe. Oczywiście wszyscy musimy zdawać sobie sprawę, że refundacja jest tylko wycinkiem tego tematu – podkreślił Łukasz Szmulski. – W zasadzie największą pracę do wykonania mają firmy farmaceutyczne. Wyzwaniem jest to, w jaki sposób przywrócić produkcję substancji czynnych nie tylko w Polsce, ale być może także w Europie, tak żeby rzeczywiście poprawiło się bezpieczeństwo lekowe na wspólnym rynku unijnym. Czasem mogłoby się wydawać, że pewne propozycje zawarte w ustawie wzajemnie się wykluczają i prowadzą do niekorzystnych sytuacji dla pacjentów, jednak w naszej ocenie całościowa analiza tych przepisów – zarówno korytarzy cenowych, jak i zmian w grupach limitowych – pokazuje, że ustawa poprawi sytuację pacjentów – dodał.

– Oczywiście zdajemy sobie sprawę, że mamy ograniczone środki budżetowe, co również stanowi duże wyzwanie. Planujemy, że już po wewnętrznym uzgodnieniu treści przepisów jeszcze raz prześlemy projekt stronie społecznej, aby organizacje miały szansę się wypowiedzieć jeszcze przed skierowaniem go do Sejmu. Być może czegoś nie dostrzeżliśmy, więc będzie jeszcze możliwość wprowadzenia pewnych zmian.

”



Nienke Feenstra: Nowa ustawa refundacyjna powinna obejmować możliwości ustalania cen

na podstawie wyników, które uwzględniałyby całkowitą wartość dostarczoną pacjentowi

Jestem przekonany, że w długofalowej polityce będzie ona miała pozytywne skutki dla pacjentów, również w zakresie dostępności leków – podsumował Łukasz Szmulski.

Do tych słów odniosła się Irena Rej z Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”. Przypomniała, że korytarze cenowe to temat budzący wiele emocji, więc warto porównać analizy. – Z naszych analiz wynika, że leki będą, nie będzie natomiast refundacji, gdyż najniższą cenę będą oferowały jedynie małe grupy producentów. Ci najwięksi znajdują się poza refundacją. To są rzeczy, które trzeba przedyskutować, dlatego bardzo się cieszę, że będzie taka możliwość – mówiła.

– Te różnice zdań pokazują, że trzeba rozmawiać, bo każda rozmowa jest wartościowa, nawet ta, która wydaje się niepotrzebna – odpowiedział Krzysztof Kopeć. – Stawiałbym na rozmowy, choćby po to, byśmy wzajemnie mogli rozwiązać wszystkie swoje wątpliwości – dodał.

Jak w transformację systemu może się włączyć przemysł farmaceutyczny?

Innowacyjne firmy farmaceutyczne odgrywają ważną rolę w tworzeniu polityki lekowej jako partnerzy dążący do poprawy zdrowia i długości życia społeczeństw. Czynią to poprzez opracowywanie leków, które umożliwiają dłuższe i zdrowsze życie. Nienke Feenstra, dyrektor generalna Takeda Polska, podkreśliła, że sprawny, efektywny i zrównoważony system opieki zdrowotnej odgrywa kluczową rolę na każdym etapie opieki nad pacjentem. – Należy zreformować system tak, aby za 10 lat był w stanie zapewnić opiekę starzejącemu się społeczeństwu oraz aby pozwalał na wykorzystanie zdobyczy postępu technologicznego i naukowego. Mamy świadomość, że musimy tego dokonać pomimo niedostatecznej liczby pracowników ochrony zdrowia. Dlatego właśnie niezbędne jest wprowadzenie rozwiązań, które zapewnią większą wartość przy możliwie niższym koszcie na jednego pacjenta – tłumaczyła. Rozwiązanie znajdziemy w systemie opieki zdrowotnej opartym na wynikach. Chodzi o mierzenie wyników i płacenie za najwyższą wartość dostarczaną pacjentom – łącznie przez gwarantowaną opiekę, leki i nowe technologie, takie jak sztuczna

inteligencja i szeroko rozumiane e-zdrowie. Dzięki temu będziemy mogli stworzyć zrównoważony system opieki zdrowotnej dla przyszłych pokoleń. – To nie jest science fiction. To dzieje się już dzisiaj lub będzie możliwe dosłownie jutro. W firmie Takeda wdrażamy rozwiązania w zakresie sztucznej inteligencji między innymi w przypadku choroby Fabry'ego i pierwotnych niedoborów odporności. Pragniemy skrócić diagnostyczną odyseję pacjentów. Wdrażamy rozwiązania z zakresu e-zdrowia, które sprawniej połączą lekarzy i pacjentów – zapewniała Nienke Feenstra. – Wszyscy doskonale wiemy, że jeśli wcześniej zwrócimy uwagę na objawy, leczenie będzie szybsze, a co za tym idzie – mniej kosztowne zarówno dla systemu, jak i dla pacjenta. Ważne, aby podczas opracowywania polityki lekowej dostrzec wartość kryjącą się w tych rozwiązaniach. Nowa ustawa refundacyjna powinna zatem obejmować możliwości ustalania cen na podstawie wyników, które uwzględniałyby całkowitą wartość dostarczoną pacjentowi. Można również opracować politykę, która zapewni wysoką jakość rozwiązań w zakresie e-zdrowia, tak jak w Stanach Zjednoczonych i w Niemczech – dodała.

Warunkiem niezbędnym do stworzenia opieki zdrowotnej opartej na wynikach jest posługiwanie się danymi, które mierzą skuteczność leczenia. – Wykorzystanie danych, które posiada NFZ, może stanowić pierwszy krok do tworzenia umów opartych na wynikach. Następnym krokiem może być wykorzystanie danych z PROMS, czyli oceny wyników świadczonych usług medycznych na podstawie opinii pacjentów, które są rejestrowane za pomocą rozwiązań e-zdrowia. Do tego potrzebny jest dialog między wszystkimi interesariuszami: pacjentami, pracownikami ochrony zdrowia, decydentami, płatnikami i innowacyjnymi firmami farmaceutycznymi. Potrzebujemy siebie nawzajem, aby zbudować zrównoważony system opieki zdrowotnej. Dzięki



takiemu partnerstwu będziemy w stanie podjąć optymalne działania w tym kierunku – podsumowała Nienke Feenstra.

Fundusz Medyczny wymaga dopracowania

Rozmawiając o polityce lekowej, nie sposób nie wspomnieć o Funduszu Medycznym, który istnieje od ponad roku. Wiadomo, że efekty wykorzystania środków z tego źródła nie są spektakularne. Tymczasem zapowiedzi były zupełnie inne. Co zrobić, by Fundusz Medyczny, bardzo ważna i potrzebna inicjatywa, zaczął działać zgodnie z oczekiwaniami? – Ten temat jest mi bardzo bliski, ponieważ kibicuję Funduszowi Medycznemu od momentu, gdy prezydent Andrzej Duda ogłosił, że zamierza go wprowadzić – mówiła Irena Rej. – Już na etapie dyskusji nad jego formułą pojawiło się wiele uwag. Czy zostały w pełni uwzględnione? Myślę, że nie. Czy był wtedy jakiś dialog? Moim zdaniem trudno nazwać to dialogiem. Dziś fundusz istnieje, ale na razie praktycznie nie działa. Pieniądze z Funduszu Medycznego, 850 mln zł, wydano właściwie na nadwykonania, między innymi w pediatrii, które wcześniej były finansowane przez NFZ – stwierdziła.

– Z naszych informacji wynika, że wkrótce jako projekt rządowy zostanie wprowadzona nowelizacja ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Projekt będzie przekazany do Komitetu Stałego Rady Ministrów, co może oznaczać, że rząd przyjmie go niebawem. I to nas bardzo cieszy, bo to konkretna informacja o konkretnych posunięciach – dodała Irena Rej.

Konieczne są nowe, przejrzyste kryteria kwalifikacyjne

Jak wyjaśniła ekspertka, Fundusz Medyczny zgodnie z założeniami miał finansować niezbędne terapie dla najbardziej potrzebujących chorych, między innymi zabezpieczyć leczenie chorób rzadkich

”



Fot. iogilwice.pl

prof. Sebastian Giebel: W przypadku większości nowotworów, którymi się zajmujemy, mamy

możliwości odpowiadające możliwościom naszych kolegów z zachodniej części Europy czy z USA, a to dzięki wielu pozytywnym decyzjom refundacyjnym z ostatnich miesięcy i lat

i onkologicznych. – Wydaje się więc, że publikowanie list leków przynajmniej raz na pół roku byłoby ze wszech miar konieczne. Obecnie te listy są rozpatrywane zbyt długo i rzadko są proponowane nowe leki. Technika ich tworzenia opiera się na określonych założeniach – EMA daje konkretne grupy leków i trzeba wszystko rozpatrzyć. Problem w tym, że trwa to zbyt długo. Sporo czasu zajęło przekazanie kompetencji. Projekt był prezydencki, ale ministerstwo dostało go do realizacji, dlatego cała procedura nie mogła nabrać właściwego tempa. W przypadku technologii lekowych o wysokiej wartości powstała dotąd jedna lista leków. Wydaje nam się, że listy powinny być przynajmniej dwie, aby jedna uzupełniała drugą. Postęp w medycynie jest ogromny, powstaje bardzo dużo nowych leków – w grupie, z której wybrano 21 leków, było ich ponad 800 – podkreśliła Irena Rej. Dodała, że należałoby przygotować kryteria kwalifikacyjne dla wykazów, koniecznie w formie rozporządzenia, co pozwoliłoby w sposób bezpieczny prowadzić prace nad listami leków.

– Kością niezgody między środowiskiem a ustawodawcą, niemal jak korytarze cenowe, jest kwestia przeniesienia odpowiedzialności na producenta w przypadku, kiedy lek nie przynosi efektów. Chodzi o to, by w takiej sytuacji firma za własne pieniądze dalej prowadziła leczenie. Napisać można wszystko, papier wszystko znieśie. Ale czy firmy rzeczywiście będą chciały oferować leki przy takich warunkach? – zastanawiała się Irena Rej. – Wydaje mi się, że chyba nie. Oczywiście można znaleźć jakieś pośrednie rozwiązanie, ale tu znów wracamy do magicznego słowa „dialog”. Rozmawiamy, jak to zrobić, wymiemy się pomysłami – proponowała.

– Rozwiązanie, którego byśmy bardzo oczekiwali i które wydaje się możliwe do spełnienia, to wykorzystanie Funduszu Medycznego do diagnostyki genetyczno-molekularnej. W chorobach rzadkich, chorobach onkologicznych ta diagnostyka jest podstawą. Jeżeli nie zdiagnozujemy pacjenta, to leczenie rozpoczynamy na ślepo. Oczekujemy również skuteczniejszej profilaktyki. Bardzo cieszy i napawa opty-

Fot. iStockphoto

”



Fot. Patryk Rydzik

Krzysztof Kopeć: Wprowadzenie leku na polski rynek przez krajowego producenta

zwiększa konkurencję, dzięki której nasz system refundacji oszczędza rocznie ok. 500 mln zł. Zyskuje również pacjent, bo leki stają się dostęptsze

mizmem podwyższenie limitu wydatków na technologie lekowe z 5 do 10 proc. Ma też być nowa kategoria świadczeń finansowanych z Funduszu Medycznego dla dzieci do 18. roku życia, związanych z diagnostyką genetyczną – wymieniała Irena Rej. – Oczekujemy uproszczenia i przyspieszenia procedur oraz zapewnienia ich transparentności. Gdyby te trzy postulaty zostały spełnione, to pacjenci odczuliby z pewnością bardzo konkretną różnicę, zwłaszcza że chodzi o ogromne pieniądze, miliardy złotych. Mamy nadzieję, że dziś wiemy, co robić, i Fundusz Medyczny stanie się faktem – podsumowała.

Pacjenci z chorobami rzadkimi również oczekują sprawnych rozwiązań

Rozwój nauki dostarcza nowych rozwiązań i terapii, które mogą dosłownie odmienić życie osób z chorobami rzadkimi i ich bliskich. W Planie dla Chorób Rzadkich zawarto najistotniejsze elementy, które realnie poprawią sytuację pacjentów. – Miałem przyjemność pracować nad Planem dla Chorób Rzadkich w części dotyczącej leków. Jest tam 11 zadań, a wśród nich najważniejsze, jak sądzę, jest na razie określenie, które z nich niosą następstwa finansowe i jakie – mówił dr hab. n. med. Maciej Niewada z Katedry i Zakładu Farmakologii Doświadczalnej i Klinicznej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego.

Ważną kwestią związaną z chorobami rzadkimi jest również nowelizacja ustawy refundacyjnej. – Prace są w toku, rozumiem, że to nie są łatwe decyzje. Jedno z zadań dotyczy zmiany artykułu 14, na podstawie którego leki są wydawane bezpłatnie w przypadku chorób onkologicznych, psychicznych, zakaźnych. Postulowaliśmy, żeby znalazły się tam też choroby rzadkie. To oczywiście wymaga oceny skutków finansowych, ale pozwolę sobie zwrócić uwagę na pewną zmianę, która pojawiła się w nowelizacji ustawy refundacyjnej, a mianowicie pomysł zwiększenia progu opłacalności, czyli dodatkowego kosztu roku życia skorygowanego z 3 do 6 PKB. Domyślam się – nie wiem, czy słusznie, że chodziło o to, by ograniczyć zapędy do wyceny leków. Nie wydaje mi się jednak, by zadziałało to we

”



Fot. Patryk Rydzik

dr hab. Maciej Niewada: Uzależnienie progów opłacalności od QALY podwójnie promuje

technologie, które nie dość, że są kosztowo efektywne, to jeszcze generują dużo QALY, a takich mamy dość sporo w chorobach rzadkich

właściwym kierunku. Przede wszystkim, nie znam na świecie przypadków, gdzie ten koszt byłby zwiększany – on z reguły jest korygowany, ale jednak w drugą stronę. Nie zapominajmy, że jeżeli go podniesiemy i ustalimy, że powyżej tej wartości już na pewno dany lek nie jest refundowany, to wcale nie oznacza, że dla innych technologii nie będzie możliwości, by tę cenę zwiększyć. By to połączyć z chorobami rzadkimi, bo takie rozwiązania są, dam uproszczony przykład jednego z typów analizy wielokryterialnej, tzw. analizy z regułą decyzyjną. Jeżeli ustalimy koszt dodatkowego roku życia na konkretnym poziomie, u nas na przykład 3 razy PKB, to on nie jest różnicowany dla różnych technologii. Zawsze jest ta sama granica. Nie jestem zwolennikiem tego, by przy chorobach rzadkich nie dyskutować o efektywności kosztowej. Można prowadzić tę dyskusję, tylko trzeba zmodyfikować wartość graniczną kosztu QALY, czyli wskaźnika stanu zdrowia wyrażającego długość życia skorygowaną o jego jakość. To się robi na świecie na przykład w ten sposób, że jeżeli lek generuje więcej QALY, to w zależności od tego, ile QALY przynosi, różne są progi opłacalności. To rozwiązanie podwójnie promuje technologie, które nie dość, że są kosztowo efektywne, to jeszcze generują dużo QALY, a takich mamy dość sporo w chorobach rzadkich – podsumował dr hab. Maciej Niewada.

Czy można poprawić sytuację chorych na ostrą białaczkę szpikową?

Diagnozę „ostra białaczka szpikowa” słyszy co roku w Polsce około tysiąca osób. To nowotwór złośliwy o niekorzystnych rokowaniach. Onkohematologia rozwija się bardzo szybko, ogromny postęp nastąpił w technologii lekowej, a mimo to w ciągu roku umiera połowa pacjentów z tym rozpoznaniem. Czy można to zmienić?

– Onkohematologia jest niewątpliwie jedną z najbardziej dynamicznie rozwijających się dziedzin medycyny. Gdy rozpoczynałem karierę zawodową pod koniec XX wieku, szansa wyleczenia chorych na nowotwór układu krwiotwórczego nie przekraczała 20–30 proc. W tej chwili w przypadku niektórych nowotworów jest to 90 proc.,



PRIORITIES AND CHALLENGES IN POLISH AND EUROPEAN DRUG POLICY

”



Joanna Parkitna:
W trakcie pandemii powstało mnóstwo dokumentów, za którymi

stała ogromna liczba analiz, a każdy analityk pracował z najwyższą starannością

a innych 50 proc. Wciąż jednak są takie, w których nie dajemy sobie rady – wyjaśnił prof. dr hab. n. med. Sebastian Giebel z Kliniki Transplantacji Szpiku i Onkohematologii Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie. – Innowacyjność w onkohematologii polega na wprowadzaniu coraz to nowszych generacji leków. Wciąż swoje znaczenie mają cytostatyki, czyli tradycyjna chemioterapia, w mniejszym stopniu radioterapia, ale mamy też cały wachlarz różnych form immunoterapii, od przeciwciał monoklonalnych przez przeciwciała specyficzne po immunotoksyny czy też terapie komórkowe CAR-T oraz szeroki panel leków celowanych, ukierunkowanych na wewnątrzkomórkowe szlaki metaboliczne. Mając dostęp do wszystkich tych form leczenia, jesteśmy w stanie bardzo skutecznie pomagać pacjentom. Jako środowisko hematologów jesteśmy w dość komfortowej sytuacji, dlatego że w odniesieniu do większości nowotworów, którymi się zajmujemy, mamy rzeczywiście możliwości odpowiadające możliwościom naszych kolegów z zachodniej części Europy czy ze Stanów Zjednoczonych, a to dzięki wielu pozytywnym decyzjom refundacyjnym z ostatnich miesięcy i lat. To one zapewniły nam dostęp do najnowocześniejszych technologii – dodał.

Zdaniem eksperta są jednak jeszcze pewne obszary, które wymagają zagospodarowania i w których można zwiększyć dostęp do nowoczesnego leczenia. – Przykładem takiej jednostki chorobowej jest właśnie ostra białaczka szpikowa. To choroba bardzo agresywna – nowotwór, który może doprowadzić do śmierci w ciągu kilku, kilkunastu tygodni, jeśli nie jest odpowiednio leczony. Równocześnie jest to choroba bardzo zróżnicowana pod względem biologii, stanu chorego i tego, jak bardzo agresywnie może zaatakować. Wyróżniamy wiele podgrup ostrych białaczek szpikowych różniących się pod względem rokowania, ryzyka pośredniego i ryzyka wysokiego. Są też białaczki, które wyjątkowo źle rokują – to wtórne białaczki szpikowe, które powstają jako późne powikłanie chemioterapii lub radioterapii stosowanej w przeszłości z powodu innych

”



Irena Rej:
Oczekujemy uproszczenia i przyspieszenia procedur oraz zapewnienia ich

transparentności. Gdyby te trzy postulaty zostały spełnione, to pacjenci odczuli by z pewnością bardzo konkretną różnicę, zwłaszcza że chodzi o ogromne pieniądze, miliardy złotych

nowotworów. Wtórne białaczki mogą też oznaczać transformację blastyczną przewlekłej białaczki szpikowej lub zespołu mielodysplastycznego – tłumaczył prof. Sebastian Giebel.

Rewolucyjne terapie pomagają wyleczyć najcięższych chorych

W najgorzej rokujących podgrupach tradycyjna chemioterapia i transplantacja komórek krwiotwórczych pozwalają na wyleczenie nie więcej niż 20–25 proc. chorych. – W tej grupie zarejestrowano natomiast w ostatnich latach nowy produkt. To chemioterapia zamknięta w kapsułach liposomowo-tłuszczowych, wewnątrz których znajdują się cząsteczki daunorubicyny i cytarabiny, czyli dwóch najbardziej typowych leków stosowanych w ostrej białaczce szpikowej. Ta nowa formuła, czyli zamknięcie leku w kapsule, powoduje, że trafia on bardziej wybiórczo do komórek, a zarazem czas jego działania jest dłuższy w porównaniu z tradycyjną chemioterapią. Ten lek o nazwie CPX-351 był testowany u chorych na wtórne białaczki szpikowe. Uzyskano większość całkowitych remisji i podwojenie mediany czasu przeżycia. Wykazano też, że u pewnej części chorych, u których udało się uzyskać remisję, a później przeprowadzić transplantację szpiku, szansa na wyleczenie może sięgać 60 proc., co w tej grupie nazwałbym wartością rewolucyjną – mówił prof. Sebastian Giebel. – Inne leki, w przypadku których też czekamy na decyzje refundacyjne, to gemtuzumab ozogamycyny, który u chorych z korzystniejszym profilem pozwala zwiększyć szanse na wyleczenie do ok. 80 proc., a także wenetoklaks, który w skojarzeniu z azacytydyną jest stosowany u chorych niekwalifikujących się do intensywnej chemioterapii i też stwarza szansę na wyleczenie części pacjentów. A zatem pole do poprawy jest. Nie spodziewam się, żeby te nowe formy leczenia mogły nagle doprowadzić do pełnej wyleczalności ostrej białaczki szpikowej, ale na pewno zwiększą odsetek pacjentów, których jesteśmy w stanie uratować. W odniesieniu do pozostałych nowotworów układu krwiotwórczego mamy sytuację dużo bardziej komfortową i pragnę podziękować panu ministrowi Mi-

”



Łukasz Szmulski:
Wyzwaniem jest przywrócenie produkcji substancji czynnych

nie tylko w Polsce, ale być może także w Europie, żeby rzeczywiście poprawiło się bezpieczeństwo lekowe na wspólnym rynku unijnym

kowskiemu, bo ostatnią listą refundacyjną z 1 maja, na której pojawiły się absolutnie topowe technologie, sprawił nam naprawdę olbrzymią radość – zakończył prof. Sebastian Giebel.

Polityka lekowa a profilaktyka onkologiczna

Dzięki profilaktyce onkologicznej wielu ludziom leki zwyczajnie nie będą potrzebne. Wszyscy to wiemy: lepiej zapobiegać niż leczyć. A jakie są efekty? Czy kończy się tylko na słowach? – Polityka lekowa i bezpieczeństwo lekowe to bardzo ważne tematy. Żeby jednak cały ten łańcuch był szczelny, żeby dojść do efektu widocznego dla pacjenta, który otrzymał już diagnozę choroby onkologicznej czy jakiegokolwiek innej, potrzebnych jest jeszcze wiele elementów. Chodzi o wsparcie psychologiczne, rehabilitację, dostęp do wyrobów medycznych w trakcie terapii, a wcześniej oczywiście diagnostykę. No i wspomniane już dziś partnerstwo pacjent – lekarz – przypominała Krystyna Wechmann z Federacji Stowarzyszeń Amazonki, prezes Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych. – Myślę, że większość tych elementów lepiej lub gorzej już funkcjonuje, natomiast partnerstwo na linii pacjent – lekarz jeszcze wymaga poprawy. Przed nami także poprawa profilaktyki. Żeby skutecznie leczyć pacjentów, trzeba ich diagnozować na wczesnym etapie choroby. Niestety w naszym kraju marnie to wygląda. Od lat nie udaje nam się zaliczyć profilaktyki do działań efektywnych. Przed 30 laty, gdy sama zachorowałam, rak piersi był tematem tabu. Nikt nie chciał ze mną o tym rozmawiać. A przecież rozmowa z pacjentem i przekazanie mu wiedzy są niezwykle istotne, by mógł sam zadbać o swoje zdrowie – podkreśliła. Dodała, że średnia europejska to 93 zachorowania na 100 tys. pacjentów, a u nas 130 na 100 tys. Z badań wynika, że aż 14 tys. zachorowań na raka piersi w Polsce moglibyśmy zapobiec.

– Profilaktyka pierwotna jest niezbędna. Myślę, że moje pokolenie jest już pod tym względem stracone, ale młodzież, która dziś zdobywa wiedzę... tu nie ma już wątpliwości – dodała Krystyna Wechmann. Jej

”



Krystyna Wechmann:
W 2020 r. przez pewien okres wstrzymano badania profilaktyczne i potem

próbowano to nadrobić. I pięć ośrodków wykonało aż o 12 proc. więcej badań niż wszystkie ośrodki w Polsce w 2019 r. To jednak kropla w morzu potrzeb

zaniem edukację i profilaktykę antynowotworową należy jak najszybciej wprowadzić do szkół. – Oczywiście w zakresie profilaktyki dużo się dzieje. Ministerstwo proponuje program profilaktyczny dla osób powyżej 40. roku życia, nie jest on jednak moim zdaniem równie efektywny jak Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych czy Narodowa Strategia Onkologiczna. Jeśli chodzi o profilaktykę, ciągle jesteśmy zagubieni, nie ma mechanizmu, który pozwoliłby nam zauważyć większą zgłaszalność na przykład na badania mammograficzne – wyjaśniła.

A przecież można to zrobić, o czym świadczy chociażby porównanie zgłaszalności na badania profilaktyczne w 2019 r. i pod koniec pandemii. – W 2020 r. przez pewien okres wstrzymano badania profilaktyczne i potem próbowano to nadrobić. I pięć ośrodków, między innymi w Siedlcach i w Suwałkach, wykonało aż o 12 proc. więcej badań niż wszystkie ośrodki w Polsce w 2019 r. To jednak kropla w morzu potrzeb, dlatego wprowadzenie skutecznych mechanizmów w profilaktyce jest konieczne – zaznaczyła Krystyna Wechmann.

– My jako pacjenci i inne grupy działające w tym zakresie przy Narodowym Funduszu Zdrowia, w tym niedawno powstała rada pacjentów przy ministrze zdrowia, będziemy mocno akcentować problem działań profilaktycznych. Koszty leczenia są przecież dużo wyższe niż profilaktyki. Leków na listach refundowanych jest dziś dużo więcej niż kilka lat temu, jednak to wczesne wykrycie choroby jest najważniejsze. Chcemy, by wiedza społeczeństwa była na tyle duża, żeby pozwalała zadbać o zdrowie. Jeżeli nie mamy mechanizmów, o których powiedziałam, to warto wreszcie zobowiązać wręcz społeczeństwo, tak jak w medycynie pracy, do obowiązkowych badań, wprowadzić testy, np. na HCV, szczepienia dziewczynek przeciwko HPV. To są elementy szalenie ważne, które w przyszłości mogą się przełożyć na wcześniejszą wykrywalność nowotworów i na ich skuteczniejsze leczenie. Może się doczekam, że pod tym względem nie będziemy w ogonie Europy – podsumowała Krystyna Wechmann. ■