SENAT RP

ZAPIS STENOGRAFICZNY

Posiedzenie
Komisji Zdrowia (**91.**)
w dniu 17 marca 2015 r.

VIII kadencja

Porządek obrad:

1. Informacja Ministra Zdrowia na temat dostępności farmakoterapii onkologicznej w Polsce.

Zapis stenograficzny jest tekstem nieautoryzowanym.

(Początek posiedzenia o godzinie 12 minut 05)

(Posiedzeniu przewodniczy przewodniczący Rafał Muchacki)

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dzień dobry państwu. Rozpoczynamy posiedzenie senackiej Komisji Zdrowia. Jak państwo wiecie, posiedzenie to jest poświęcone dostępności farmakoterapii onkologicznej w Polsce. Dziękuję za tę inicjatywę wszystkim państwu, którzy skierowaliście na moje ręce pisma dotyczące tego tematu.

Witam serdecznie pana ministra Igora Radziewicza-Winnickiego – dzień dobry, Panie Ministrze. Witam wszystkich państwa profesorów, przedstawicieli Narodowego Funduszu Zdrowia i wszystkich pozostałych instytucji. Witam też panie i panów senatorów.

Czy ktoś z państwa reprezentuje firmy lobbingowe? Nie. Przystępujemy zatem do pracy.

Panie Ministrze, jak to się mówi: w pana ręce perswaduję. Proszę uprzejmie.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Igor Radziewicz-Winnicki:

Bardzo dziękuję, Panie Przewodniczący.

Wysoka Komisjo!

Pozwolę sobie przedstawić materiał, który zgodnie z życzeniem wyrażonym przez Wysoką Komisję minister zdrowia przesłał Wysokiej Komisji. Podobno ta korespondencja ze strony ministerstwa dotarła późno dość – proszę wybaczyć tę nieudolność pocztową w tym zakresie.

Dziękuję serdecznie za zaproszenie na niezwykle ważne posiedzenie komisji na temat tych wszystkich zmian, które dotyczą list refundacyjnych, i zmian w zakresie polityki lekowej prowadzonej od chwili wejścia w życie ustawy refundacyjnej. Mieliśmy tutaj do czynienia przynajmniej z kilkoma procesami, które warto podkreślić. Po pierwsze, przesunięcia finansowe związane z racjonalizacją wydatków na leki spowodowały wolną przestrzeń finansową w budżecie Narodowego Funduszu Zdrowia. Umożliwiła ona objęcie wielu nowych cząsteczek refundacją powszechną, dzięki czemu wiele nowych terapii, które wcześniej w Polsce nie były dostępne, mogły zacząć być dostępne dla pacjentów. To dotyczy zarówno nowoczesnych terapii innowacyjnych, jak i poszerzenia istniejących programów lekowych. Pamiętajmy, że przechodzono od programów terapeutycznych do programów lekowych.

Po drugie, równie ważny proces to tworzenie powszechnej dostępności opartej na wiedzy medycznej i wskazaniach terapeutycznych poprzez wychodzenie z mechanizmu chemioterapii niestandardowej, która funkcjonowała przed wejściem w życie ustawy refundacyjnej. Ten proces zajął dwa lata, w zasadzie trzy, i nie możemy dzisiaj powiedzieć, że w roku 2015 nie mamy chemioterapii niestandardowej w tym mechanizmie, a wszystkie leki zostały objęte refundacją systemową w takim trybie i w taki sposób, że są one dostępne dla pacjentów zgodnie z ich stanem zdrowotnym. To nie wymaga wcześniejszego potwierdzenia i udzielenia zgody przez dyrektora odpowiedniego oddziału Narodowego Funduszu Zdrowia, co było dysfunkcjonalne i powodowało powstawanie nierówności społecznych – mogło się okazać, że w jednych województwach dyrektor wyrażał zgodę, a w innych nie wyrażał zgody.

W rezultacie, na co warto zwrócić uwagę, w roku 2012 w obwieszczeniach ministra zdrowia przede wszystkim wprowadzono do wykazu refundowanych leków dostępnych w liście aptecznej dwie cząsteczki, czyli degarelix i exemestane – degarelix w zaawansowanym hormonalnozależnym raku gruczołu krokowego, a exemestane, pod różnymi nazwami handlowymi, w przypadku raka piersi w drugim rzucie hormonoterapii. W zakresie chorób onkologicznych zwiększono dostęp pacjentów do leków refundowanych poprzez poszerzenie zakresu wskazań objętych refundacją o jednostki chorobowe takie jak wczesny rak piersi w pierwszym rzucie hormonoterapii – dotyczy to substancji letrozol.

W mojej wypowiedzi będą przewijały się pojęcia dotyczące poszerzenia wskazań terapeutycznych. Nierzadko jest tak, że poszerzenie wskazań terapeutycznych w określonym programie lekowym niesie za sobą daleko większą dostępność leków dla pacjentów, a tym samym daleko większe wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia niż w przypadku objęcia nowej cząsteczki refundacją. Czasami pod tym pojęciem kryje się znacznie większa dostępność dla pacjentów niż w przypadku nośnego medialnie wprowadzenia nowej cząsteczki.

W roku 2013 na listę apteczną wprowadzono jedną nową substancję czynną – kwas zoledronowy stosowany we wskazaniu określonym stanem klinicznym, w prewencji powikłań kostnych u pacjentów z zaawansowanym hormonoodpornym rakiem gruczołu krokowego z przerzutami do kości. W tej mojej wypowiedzi… Ona niejako odzwierciedla sposób refundowania leków, czyli mówimy o lekach,

które są dostępne w kanale aptecznym, ale pamiętajmy, że większość leków stosowanych w onkologii jest dostępna w katalogu chemioterapii bądź też w programach lekowych, a zatem ilość substancji jest znacznie większa.

W roku 2014 w aptece czy w kanale aptecznym dwie nowe substancje i dwie terapie skojarzone nierefundowane w lecznictwie otwartym, które znajdują zastosowanie w terapii onkologicznej i tak zwanej terapii wspomagającej… Filgrastrim stosowany we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji – skrócenie czasu trwania neutropenii i zmniejszenie częstości występowania neutropenii z gorączką u dorosłych pacjentów leczonych chemioterapią cytotoksyczną z powodu nowotworów złośliwych, z wyjątkiem przewlekłej białaczki szpikowej i zespołów MDS – pregabalina stosowana we wskazaniu leczenia dorosłych pacjentów z bólem neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym, tramadol w połączeniu z paracetamolem do leczenia bólów w przypadku nowotworów złośliwych i nowoczesny lek oksykodon w połączeniu z naloxonem stosowany w przypadku bólu w przebiegu chorób nowotworowych i zarezerwowany dla pacjentów, u których występują zaparcia wynikające ze stosowania opioidów w terapii bólu.

W zależności od chorób onkologicznych… Zwiększono także dostęp pacjentów do leków refundowanych poprzez rozszerzenie zakresu wskazań objętych refundacją o nowe jednostki chorobowe. Kwas zoledronowy – dotychczas obowiązujące wskazania poszerzono, umożliwiając refundację leku między innymi w zapobieganiu powikłaniom kostnym u dorosłych pacjentów z zaawansowanym procesem nowotworowym, z zajęciem kości bez precyzowania rodzaju nowotworu. Znacznie poszerzyło to katalog chorób osób mających dostęp do tej terapii. Filgrastrim – rozszerzono zakres wskazań refundacyjnych. Obecne wskazanie brzmi: skrócenie czasu trwania neutropenii w chorobach nowotworowych, zmniejszenie częstości występowania neutropenii z gorączką u pacjentów otrzymujących chemioterapię, mobilizacja komórek progenitorowych krwi obwodowej. Pegfilgrastrim – zakres poszerzono… do wszystkich zarejestrowanych wskazań na dzień wydania decyzji. Oktreotyd – zakres poszerzono o leczenie objawów u pacjentów z hormonalnie czynnymi guzami żołądka, jelit i trzustki, którzy zadowalająco reagują na leczenie oktreotydem podawanym podskórnie, rakowiak z objawami zespołu rakowiaka, vipoma, glukagonoma, gastrinoma, insulinoma itd. Lanreotyd – zakres poszerzono o leczenie objawów hipersekrecji występujących w przebiegu nowotworów neuroendokrynnych. Posakonazol – zakres stosowania rozszerzono przede wszystkim o zespół mielodysplastyczny u dzieci poniżej osiemnastego roku życia przygotowywanych do przeszczepiania komórek krwiotwórczych, przewlekłą chorobę ziarniniakową charakteryzującą się wysoką częstością występowania grzybiczych zakażeń narządowych u dzieci poniżej osiemnastego roku życia, stan po przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych u dzieci poniżej osiemnastego roku życia, we wtórnej profilaktyce przeciwgrzybiczej ukierunkowanej na wcześniej występujące zakażenia grzybicze do czasu stabilnego wszczepienia i zakończenia leczenia immunosupresyjnego.

Te bardzo wąskie wskazania terapeutyczne opisują też dość daleko idącą precyzję rodzimego systemu refundacyjnego, gdzie rzeczywiście wskazania dobierane są nie tyle do jednostek chorobowych, ile wręcz do wskazań w określonej fazie chorobowej, gdzie uzyskuje się najwyższe korzyści terapeutyczne. Stąd może brzmią one skomplikowanie, ale za to powodują, że system jest bardzo wydolny i przyjazny dla pacjenta.

Najwięcej tak naprawdę działo się – to był tylko kanał dystrybucji aptecznej – w katalogu chemioterapii i w programach lekowych. W katalogu chemioterapii i w programach lekowych… W 2012 r. przeniesiono programy terapeutyczne do programów zdrowotnych. Od 1 lipca 2012 r. zachowana została ciągłość świadczeń udzielanych pacjentom i ich prawa do rozpoczęcia i kontynuacji leczenia w ramach onkologicznych programów lekowych. Chodzi tu o leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego, czyli nowotworów typu GIST, produkty lecznicze imatinib i sunitinib, leczenie raka wątrobokomórkowego z użyciem sorafenibu, leczenie raka piersi – w programie są trastuzumab, lapatynib, skojarzenie z kapecytabiną – leczenie raka nerki, czyli produkty lecznicze sunitinib, sorafenib i ewerolimus, leczenie glejaków mózgu z użyciem temozolamidu, leczenie chłoniaków złośliwych, a więc rytuksymab, leczenie opornych postaci szpiczaka mnogiego plazmocytowego, czyli bortezomib, i leczenie przewlekłej białaczki szpikowej, a zatem imatinib, dazatynib i nilotynib u dorosłych.

Ponadto od 1 lipca dodatkowo przeniesiono programy onkologiczne z chemioterapii niestandardowej do refundacji systemowej. Chodzi tu o leczenie zaawansowanego raka jelita grubego z użyciem bewacyzumabu, cetuksymabu i panitumumabu, leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca – systemową refundacją objęto metametrexed, decetaxel, gefetinib w pierwszej linii leczenia, a erlotynib w drugiej linii leczenia – leczenie zaawansowanego włókniakomięsaka guzowatego skóry z użyciem imatinibu, leczenie mięsaków tkanek miękkich trabektedyną. Programy te zostały zakwalifikowane do koszyka świadczeń gwarantowanych, czyli wyszły z reżimu konieczności uzyskiwania zgody dyrektora Narodowego Funduszu Zdrowia, i stały się świadczeniami udzielanymi systemowo.

W kolejnych publikowanych obwieszczeniach ministra zdrowia, dotyczących refundowanych leków stosowanych w programach onkologicznych… Zmieniono program leczenia opornych postaci szpiczaka mnogiego plazmocytowego z zastosowaniem bortezomibu. Zmiana w programie umożliwiła włączanie do leczenia pacjentów z niewydolnością nerek oraz pacjentów ze szpiczakiem mnogim wcześniej nieleczonych i niekwalifikujących się do leczenia w ramach chemioterapii wysokodawkowej. Proces zmiany obwieszczeń co dwa miesiące okazał się na tyle funkcjonalny, że możliwe staje się dość szybkie reagowanie na sygnały środowiska onkologicznego w przypadku zaistnienia konieczności włączenia określonego leczenia wtedy, kiedy możliwa jest zmiana w trybie niewnioskowym. Dzięki dobrej współpracy z partnerami społecznymi często udaje się uzyskać szybką redukcję… i poprawę zapisów, które w praktyce stają się bardziej funkcjonalne dla pacjentów, konsumując bieżące potrzeby.

W roku 2013 w programach lekowych i w chemioterapii pojawiły się nowe substancje czynne nierefundowane wcześniej w Polsce, a mianowicie wemurafenib w nowym programie lekowym leczenia czerniaka złośliwego skóry, bewacyzumab w nowym programie lekowym leczenia chorych na zaawansowanego raka jajnika, bendamustyna w ramach programu leczenia bendamustyną chłoniaków nieziarniczych o powolnym przebiegu opornych na rytuksymab, cetuksymab w ramach nowego programu leczenia płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi w skojarzeniu z radioterapią w miejscowo zaawansowanej chorobie, sunitynib i ewerolimus w ramach nowego programu leczenia wysoko zróżnicowanego nowotworu neuroendokrynnego trzustki i lenalidomid w ramach nowego programu leczenia chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka mnogiego.

W katalogu chemioterapii: arsenicum trioxidum w ramach programu leczenia ostrej białaczki promielocytowej, indukcja remisji, konsolidacja ostrej białaczki promielocytowej u dorosłych pacjentów charakteryzujących się translokacją 15, 17 i/lub obecnością genu PML itd., klofarabina w ramach chemioterapii, także w leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej u dzieci i młodzieży, chlorowodorek bendamustyny w ramach chemioterapii we wskazaniu przewlekłej białaczki limfocytowej w określonym stadium klinicznym. Azetydyna stosowana w katalogu chemioterapii w leczeniu zespołów mielodysplastycznych o pośrednim i wysokim ryzyku, aprepitant stosowany w katalogu chemioterapii jako terapia wspomagająca u osób dorosłych w ramach profilaktyki wczesnych albo opóźnionych wymiotów u pacjentów z silnie metogenną chemioterapią i kwas zoledronowy stosowany w katalogu chemioterapii w przypadku nowotworu złośliwego gruczołu krokowego w ramach prewencji powikłań kostnych u pacjentów z zaawansowanym hormonoopornym rakiem gruczołu krokowego z przerzutami do kości.

Ponadto refundacją objęto szerszy zakres wskazań pozarejestracyjnych dla fludarabiny. Objęto w ten sposób leczeniem chorych z przewlekłą białaczką limfocytową, leczenie drugiej i następnych linii chorych w stanie ogólnym na poziomie dwa lub lepszym według skali WHO. W przypadku gemcytabiny tą technologią lekową objęto pacjentów z nawrotem choroby po standardowej chemioterapii lub z opornością na leczenie standardowe we wskazaniach innych niż wymienione w charakterystyce produktu leczniczego, a zakwalifikowane do określonych wskazań według kodów ICD10.

(*Przewodniczący Rafał Muchacki*: Panie Ministrze, to wszystko jest…)

Bardzo dużo jest tych zmian. Przepraszam, że ten materiał nie jest porywający, jak się go czyta, ale to są bardzo konkretne zmiany, które dotyczą rozlicznych i bardzo wąskich wskazań klinicznych. Myślę, że spośród takich głośniejszych zmian warto wskazać, że w kolejnych obwieszczeniach objęto ipilimumab systemową refundacją u chorych na czerniaka. Nastąpiło także poszerzenie wskazań do zastosowania kwasu zoledronowego, pojawiły się nowe programy lekowe dotyczące dazatynibu, bexarotenu, nelarabiny, stosowania nowoczesnych leków przeciwgrzybiczych itd.

Spodziewam się, że to jest wstęp do ożywionej dyskusji, która zaraz będzie miała miejsce w tej sali, stąd rozumiem sugestię pana przewodniczącego i biorę się do wnikliwego słuchania strony społecznej i Wysokiego Senatu. Dziękuję.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dziękuję bardzo, Panie Ministrze.

Rzeczywiście materiał jest bardzo solidnie przygotowany. Proszę powiedzieć – zna pan przecież doskonale pojęcie, bo nieraz dyskutowaliśmy na ten temat, chemioterapii standardowej i niestandardowej – czy… Do 31 grudnia, jeśli dobrze pamiętam, obowiązywała ta, że tak powiem, chemia niestandardowa. Potem – pójdę na skróty – te leki miały przejść przez AOTM i ewentualnie zacząć być wprowadzane. Chodzi mi o to, ile tych leków nie zostało jeszcze zakwalifikowanych przez AOTM w ramach tej niestandardowej chemioterapii. Czy mógłby pan powiedzieć, czy wszystkie leki już są wpisane? Ile jeszcze czeka w kolejce? Ten problem mnie interesuje.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Igor Radziewicz-Winnicki:

Już odpowiadam. Przez cały rok 2014 trwały intensywne prace weryfikacyjne, bo trudno wymienić czy podać konkretną liczbę cząsteczek wykorzystywanych w chemioterapii niestandardowej, ponieważ w 2012 i 2013 r. pojawiały się nowe zaskakujące wskazania. Wszystkie wskazania stosowane w latach 2012, 2013 i 2014, różne nowe wnioski, kontynuacje zostały zebrane i przesłane do Agencji Oceny Technologii Medycznych. Wszystko to zostało ocenione przez agencję. Te, które miały wynik pozytywny, zostały włączone do terapii systemowej, a te, które otrzymały negatywne rekomendacje… Kwestia wszystkich tych leków została przedyskutowana z konsultantami krajowymi wskazanych dyscyplin, to byli konsultanci krajowi z dziedziny onkologii klinicznej, onkohematologii dziecięcej, a także hematologii. I po tej długiej dyskusji jestem dzisiaj pewien i mogę to powiedzieć, że chorzy, którzy korzystali z chemioterapii niestandardowej do końca ubiegłego roku, na tym nie stracili. Z założenia zasada jest taka, że prawa nabyte są kontynuowane, więc jeżeli ktoś był leczony w ramach tego mechanizmu, to dalej jest leczony – jego prawa są nabyte na zawsze.

Wskazania, które były zgodne z aktualną wiedzą medyczną, które były skuteczne, które były dobre dla pacjentów, są kontynuowane w ramach terapii systemowej, a te, które raczej były wynikiem randomizacji kwalifikacji pacjenta do określonej technologii albo stanowiły próbę uzyskania jakiegoś efektu leczniczego, a nie znajdował on potwierdzenia w danych medycznych, zostały usunięte. W określonych wskazaniach medycznych, stanach chorobowych są inne dostępne technologie, które zdaniem ekspertów są lepsze dla pacjentów i bardziej korzystne. Dziękuję.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dziękuję bardzo, Panie Ministrze.

Czy na tym etapie ktoś z państwa senatorów chciałby panu ministrowi zadać pytanie? Oczywiście potem jeszcze będziemy dyskutować. Jeżeli nie, to czy ktoś z zaproszonych gości chciałby wyrazić swoją opinię w tej materii?

(*Wypowiedzi w tle nagrania*)

Pani Senator, potem czy teraz?

(*Senator Dorota Czudowska*: Teraz, teraz.)

Proszę uprzejmie, pani senator Czudowska.

Senator Dorota Czudowska:

Dziękuję bardzo, Panie Przewodniczący.

Panie Ministrze, proszę powiedzieć coś więcej o herceptynie podawanej podskórnie, ponieważ to bardzo głośny problem wśród kobiet z rakiem piersi, które dostają… Te, które według standardów opisanych w Polsce pozwalają na stosowanie herceptyny… To wymagałoby wprowadzenia kilku zmian. A co do herceptyny podawanej podskórnie, to czy naprawdę byłyby to aż tak wielkie koszty, że nie możemy naszym pacjentkom oszczędzić trudów związanych z przyjmowaniem herceptyny dożylnie?

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dziękuję.

Proszę, Panie Ministrze.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Igor Radziewicz-Winnicki:

Bardzo dziękuję.

Pani Senator, ja bym powiedział, że strategia ministra zdrowia w zakresie leczenia raka piersi zmierza do poprawy efektywności leczenia i do wybrania tych technologii, których nam dzisiaj w Polsce brakuje, a które chcielibyśmy zastosować, być może także przesuwania terapii trastuzumabem, rozpoczynania jej wcześniej, a nie do zamiany tej samej technologii, czyli podawania leku w inny sposób. Po długiej analizie i dyskusji, także z przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego, firmy farmaceutycznej, doszliśmy do wniosku, że… Na tym etapie procedowania wniosku i rozpatrywania tej terapii nie udało się wypracować takich mechanizmów porozumienia, które… Nie uznano za istotną klinicznie przewagi tej technologii nad dotychczas dostępną. To znaczy, że tak naprawdę korzyść terapeutyczna, korzyść dla pacjentki wynikająca ze stosowania trastuzumabu podskórnie… Stosowanie trastuzumabu dożylnie w tym samym wskazaniu, w tym samym stadium zaawansowania choroby nie jest istotną korzyścią terapeutyczną. Mało tego, istnieją doniesienia naukowe mówiące o tym, że liczba powikłań i farmakodynamika zastosowania podskórnego tego leku jest mniej poznana i mniej pewna niż w przypadku zastosowania dożylnego. Powiem inaczej: de facto pacjent dostaje tę samą technologię, która jest dzisiaj dostępna, tylko jest ona podawana w inny sposób.

Charakterystyka produktu leczniczego wskazuje na to, że pacjent wymaga obserwacji po zastosowaniu trastuzumabu podskórnie. W sumie proces podania leku i obserwacji jest krótszy o mniej więcej dwadzieścia pięć minut, jeśli dobrze pamiętam obliczenia, w porównaniu z zastosowaniem dożylnym, więc wydaje się, że – ze względu na inne cele, a przede wszystkim na dążenie do tego, żeby zgodnie z aktualną wiedzą medyczną wcześniej rozpoczynać leczenie trastuzumabem – jest to technologia, która nie jest technologią docelową i która nie rozwiązuje głównego problemu pacjentek.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Proszę, Pani Senator.

Senator Dorota Czudowska:

Panie Ministrze, ja nie pytałam o terapeutyczne działanie jednej i drugiej formy, pytałam o ulgę dla pacjentów. Różnica jest istotna. Herceptyna zwykle nie jest pierwszym lekiem, który dożylnie podajemy pacjentce – nie myślę tylko o chemioterapii, myślę o całym cyklu leczenia, który pacjentka musiała przedtem przejść, o operacjach, podawaniu kroplówek, leków przeciwbólowych i o stanie żył pacjentki w trakcie chemioterapii. To jest problem i o to tutaj pytałam, a nie o wartość terapeutyczną. I czy koszty są tu aż tak wielkie, że nie możemy tego zafundować polskim pacjentkom?

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Proszę.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Igor Radziewicz-Winnicki:

Pani Senator, proszę wybaczyć, nie mogę ujawniać kwestii kosztów, bo one wynikają też z porozumienia z firmą farmaceutyczną, ale nadrzędna zasada, jaką zawsze się kierujemy, jest taka, żeby wybierać te technologie lekowe, które są najbardziej korzystne dla pacjentów, czyli takie, które mają najlepiej udokumentowane wydłużenie czasu życia, poprawę jakości życia, skuteczność stosowanej terapii. I to jest główny powód, dla którego, rozumiejąc argumenty podnoszone także przez stowarzyszenie Amazonek mówiących o tym, że pacjent funkcjonuje lepiej, jeżeli ma podawany lek podskórnie… Opierając się na wypowiedziach różnych autorytetów medycznych, a także na wnikliwej ocenie przygotowanej przez Agencję Oceny Technologii Medycznych, powiem tak: wydaje się, że w leczeniu raka piersi w Polsce można by było wyznaczyć inne cele alternatywne niż zamiana formy podawania leku z dożylnej na podskórną. Dziękuję.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dziękuję.

Jeszcze pan senator przewodniczący Gogacz.

Proszę.

Senator Stanisław Gogacz:

Panie Ministrze, mnie interesuje ten zapis, ta informacja, którą znaleźliśmy w otrzymanych od pana materiałach, gdzie stwierdza się, że zwiększono także dostęp pacjentów do leków refundowanych poprzez rozszerzenie zakresu wskazań objętych refundacją o nowe jednostki chorobowe. Pan w swoim wystąpieniu wspomniał o tym, że to działanie jest kosztowniejsze niż refundacja nowych cząsteczek. Chciałbym zapytać w związku z tym – mam prawo do dedukowania, do logicznego podejścia – skoro rozszerzono zakres wskazań objętych refundacją w stosunku do tych leków, to czy znaczy to, że są również inne leki, co do których można byłoby rozszerzyć zakres wskazań, leki, które mogłyby być stosowane szerzej, niż to jest obecnie refundowane. Proszę mi powiedzieć, jak wyglądają procedury, co się takiego dzieje, że akurat w danym momencie rozszerza się listę leków, wskazań objętych refundacją, a nie zrobiło się tego wcześniej. Dlaczego te leki, a nie inne? Czy są naciski pacjentów, lekarzy, specjalistów, czy są gremia, sympozja naukowe, które wskazują na to, że należy rozszerzyć zakres stosowania danego leku? Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Proszę, Panie Ministrze.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Igor Radziewicz-Winnicki:

Ustawa nakazuje ministrowi działanie w trybie wnioskowym, czyli tak naprawdę spiritus movens całej zmiany jest wniosek o zmianę refundacji albo o zmianę wskazań refundacyjnych przedkładany przez podmiot odpowiedzialny, czyli przez firmę farmaceutyczną. Zwykle jest tak, że dzieje się to na styku zakończenia czasu trwania jednej decyzji, przedłużania decyzji i podejmowania drugiej decyzji. Formalnie musi być wniosek, który jest rozpatrywany zgodnie z zasadami opisanymi w ustawie, czyli w ciągu stu osiemdziesięciu dni, oraz ocena Agencji Oceny Technologii Medycznych. Ale oczywiście to postęp nauki i wiedza są pierwotnym napędem tych zmian. Rzeczywiście dzieje się tak, że kiedy pojawiają się nowe badania naukowe, są one dyskutowane na sympozjach i konferencjach naukowych. To oczywiście jest też przedmiot zainteresowania pacjentów, którzy przecież śledzą proces refundacyjny. W końcu wniosek się pojawia. Czasami paradoksalnie bywa tak, że to bardziej po stronie ministerstwa jest wola i intencja poszerzenia czy zwiększenia dostępności do jakiejś terapii, a nie ma jej po stronie koncernu farmaceutycznego. To są rzadkie przypadki, ale dość często dzieje się tak, że… Dużo jest właśnie takich wskazań, kiedy w związku z nowo zdobytą wiedzą medyczną… Po jakimś czasie okazuje się, że należy objąć pacjentów w jeszcze innym wskazaniu, czego nie było w pierwotnym wniosku.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dziękuję bardzo, Panie Ministrze.

Proszę, pan profesor Cezary Szczylik.

Mam prośbę do państwa: jak będę państwu udzielał głosu, to proszę przedstawiać się do mikrofonu, żebyśmy mogli to udokumentować w protokole.

Proszę, Panie Profesorze.

Kierownik Kliniki Onkologii Wojskowego Instytutu Medycznego Centralnego Szpitala Klinicznego Ministerstwa Obrony Narodowej Cezary Szczylik:

Dziękuję bardzo.

Cezary Szczylik, kierownik Kliniki Onkologii, Wojskowy Instytut Medyczny. Przepraszam, jestem zmuszony siedzieć prawie tyłem do pana ministra, niemniej nie będę ryzykował kręczu, żeby zadowolić pana ministra, a sąsiadów z naprzeciwka… Mam pewne uwagi, które związane są z procesem refundacyjnym i wydaje mi się, że… Dziękując za dzisiejsze spotkanie, bo jest to okazja do wymiany poglądów, chcę powiedzieć, że dostrzegamy istotne zmiany, jeżeli chodzi o refundację. Jednak celowo prosiłem o możliwość zabrania głosu, dlatego że często za ogromną liczbą liter i cyfr kryje się życie, które nie ma nic wspólnego z tym, co jest napisane. Myślę, że jedną z formalnych kwestii, o które warto poprosić, jest to, żeby na przykład, zwłaszcza jeżeli chodzi o choroby nowotworowe, rozszerzanie wskazań lub też poszukiwanie możliwości refundacji nowych leków odbywało się, że tak powiem, na regularnej bazie w kontakcie z szerokim środowiskiem onkologicznym. Otóż – nic nie ujmując ogromnej wiedzy na przykład konsultanta krajowego – zdarzają się nowotwory, które leżą daleko poza jego obszarem codziennego zainteresowania, a w odniesieniu do których dzieje się bardzo dużo. Warto zaprosić tych, którzy tym się zajmują zawodowo i profesjonalnie, obejmują swoją działalnością nie tylko kraj, ale działają również poza Polską.

Do czego zmierzam? Do tego, że powinien istnieć mechanizm uaktualniania wskazań, rejestrowania i podejmowania decyzji o refundacji nowych cząstek na bazie regularnych update'ów – przepraszam za takie angielskie słowo. Uważam, że ze względów etycznych, ze względu na dobro chorych powinno się to odbywać regularnie, by umożliwiać w ten sposób jak najszybsze dostosowywanie aktualnie istniejących nowych terapii do potrzeb naszych chorych. Chcę też powiedzieć, że co roku publikowane są europejskie dane na temat dostępu do leków onkologicznych i niestety mimo wysiłków Ministerstwa Zdrowia nadal nie jesteśmy nawet w środku tej statystyki. Rozumiem te wysiłki, ten prezentowany dokument wiele znaczy, ale zatrzymam się na pewnym nowotworze, którego przykład pokazuje, jak ogromna odległość dzieli przepis stanowiony na papierze od tego, z czym spotykamy się w życiu. Tym przykładem jest rak nerki.

Co się stało w leczeniu raka nerki? Jak państwo wiecie, było to powodem publicznych debat wiele lat temu, łącznie z wezwaniem szefa Narodowego Funduszu Zdrowia do wytłumaczenia decyzji zawężających grupę ośrodków, które mogłyby przepisywać leki. Skończyło się na szczęście tak, że nie zmniejszono liczby ośrodków, czyli tak naprawdę zapobieżono temu, żeby kanał dostępu został

zawężony. A jak to się dzieje dzisiaj? Czy rzeczywiście on jest rozszerzony? Okazuje się, że nie. To jest pewna umiejętność czytania tego, co jest w badaniach naukowych, z czym my się spotykamy w gabinetach. Tu przykładem jest rak jasnokomórkowy nerki. Proszę sobie wyobrazić, że czytanie badań klinicznych fazy trzeciej, które są podstawą rejestracji, doprowadza do tego, że w przypadku raka jasnokomórkowego nerki – bo innego nie leczymy w tym kraju…

Rak papilarny jest rakiem pozakonstytucyjnym, pacjent z rakiem papilarnym nerki nie ma prawa być leczony w tym kraju, nie ma ani jednego leku na raka papilarnego nerki. Zaraz wyjaśnię, na czym tak naprawdę polegają nieumiejętne interpretacje pewnych wyników badań fazy trzeciej. Otóż większość pacjentów… Wymóg jest taki, że po to, aby trafić do programu terapeutycznego, pacjent musi być poddany nefrektomii. Są dane kliniczne ewidentnie wskazujące na to, że pacjent, który mimo choroby przerzutowej zostanie poddany nefrektomii, rzeczywiście będzie miał wydłużony, nawet dwukrotnie, czas przeżycia. Stąd ten mądry wymóg, żeby pacjenci przed podjęciem leczenia systemowego choroby rozsianej – zaznaczam: rozsianej, bo to jest nowotwór, który się pięknie leczy, jeżeli jest wcześnie rozpoznany i nie wymaga później nakładów terapeutycznych… W momencie, kiedy jest rozsiany… Zapis jest taki, że tylko pacjent znefrektomizowany, który ma usuniętą nerkę, może dostać program terapeutyczny, co jest niekonstytucyjnym… To świadczy o tym, że interpretacja badania fazy trzeciej została źle zrozumiana, dlatego że z tych badań wynika jednoznacznie, że pacjent, któremu ze względów czysto chirurgicznych nie możemy wyoperować nerki z guzem, będzie doświadczał korzyści płynących z leczenia systemowego. To pierwsze niezrozumienie.

Drugie niezrozumienie. Proszę sobie wyobrazić, że – ja się znam na tym nowotworze dość dobrze – w przepisach refundacyjnych jest zapis, który mówi, że guz w nerce musi zawierać nie mniej niż 60% komponentów raka jasnokomórkowego. Konia z rzędem temu, kto znajdzie te dane w wynikach badań klinicznych. To jest zapis stricte regulujący dostęp do leku, ale on w niczym nie tłumaczy, dlaczego taka decyzja została podjęta, bo nie ma do tego naukowej podstawy.

Dalsze niezrozumienie tego, czym jest ta nowa grupa leków, dotyczy… To są zupełnie nowe leki, nazywamy je terapiami celowanymi, więc kierowanie się zapisem przepisanym z badania fazy trzeciej, które mówi o tym, że badany był rak jasnokomórkowy, powoduje, że dzisiaj nie możemy zastosować tego leku w raku papilarnym. Mam pacjentkę – sytuacja sprzed trzech dni – trzydziestoletnią młodą kobietę z dwójką dzieci w wieku rok i trzy lata, u której stwierdziliśmy bardzo rzadki nowotwór nerki. Nazywa się go nowotworem z translokacją Xp 11.2, która jest częściej spotykana u dzieci, ale zdarza się i u dorosłych. Tę kobietę można leczyć inhibitorami kinaz, ale nikt nie wyda na to zgody. Ja dostaję automatyczną odmowę w momencie, kiedy piszę na przykład o raku papilarnym. Zapis jest konkretny i mówi, że w programie terapeutycznym… To jest precyzyjnie określone i w ten sposób bardzo duża grupa pacjentów nie ma żadnych szans na leczenie w tym kraju. Zaznaczam, że 15% pacjentów z rakiem papilarnym, w przypadku których mamy dowody, bo jest badanie fazy drugiej… To jest tak mała grupa chorych, że nie zrobimy badania fazy trzeciej, ale z badania fazy drugiej wiemy, że tam inhibitorem może być mTOR. Z badań rozszerzonego dostępu wiemy, że mogą tam być obydwa inhibitory kinaz, jednak dzieje się tak, że ci pacjenci nie są w tym kraju leczeni.

Kolejna sprawa, która z tego wynika i jest zupełnie absurdalna, to wymóg, że każdemu pacjentowi z rakiem nerkowokomórkowym, który ma usuniętą nerkę, co trzy miesiące, zgodnie z zapisem, musimy robić tomografię komputerową z użyciem nefrotoksycznego kontrastu. Chcę powiedzieć, że jest to bardziej toksyczne niż sam lek, nawet stosowany przez wiele lat. Nie policzono jeszcze do tej pory liczby powikłań po stosowaniu regularnie co trzy miesiące badań z użyciem kontrastu jonowego. A chcę powiedzieć, że dzięki, co warto podkreślić, znakomitej współpracy z NFZ… Zwróciliśmy się do NFZ z prośbą o udostępnienie nam bazy danych chorych z rozsianym rakiem nerki leczonych w Polsce inhibitorami kinaz. Chcę powiedzieć, że rekordzista w tej chwili przyjmuje jeden z tych inhibitorów już dziewięć lat. Proszę sobie policzyć, skoro się boimy, jakie jest prawdopodobieństwo wystąpienia u takiego chorego toksycznego uszkodzenia jedynej nerki – powtarzam: jedynej. A przecież można spokojnie zawierzyć pewnej części gabinetów i robić u tych pacjentów badanie ultrasonograficzne.

Kolejnym powodem tego, że spora grupa chorych nie może być leczona, jest, nazwijmy to, bardzo administracyjne kopiowanie tak zwanych kryteriów włączenia do programu terapeutycznego identycznych jak kryteria włączenia do badania fazy trzeciej. Wszyscy państwo wiecie, że firma farmaceutyczna, konstruując badanie fazy trzeciej, tak dobiera grupę pacjentów, żeby… Liczy, że wynik będzie lepszy, bo dobierze się odpowiednich pacjentów. W przypadku raka nerki najlepszym przykładem są pacjenci, którzy według kryteriów Memorial Sloan Kettering Cancer Center są z grupy ryzyka zero albo jeden. Pacjenci, którzy są z grup ryzyka dwa albo, nie daj Bóg, trzy i cztery, są eliminowani z leczenia. Dla nich w Polsce jest lek – przeprowadzono w jego przypadku badanie fazy trzeciej, które jest niejako badaniem rejestracyjnym w całej Europie, a u nas pacjenci z wysokim czynnikiem ryzyka… Popatrzcie państwo, o zgrozo, tym chorym, którym najbardziej powinniśmy pomóc, bo w ich przypadku jest największe prawdopodobieństwo wznowy i największe prawdopodobieństwo powstania przerzutów… Ze względu na to, że w kryteriach programu terapeutycznego są kryteria dla pacjentów o najmniejszym ryzyku wznowy, pacjenci ci mają zapewnione leczenie, a pacjenci z wysokimi czynnikami ryzyka, Panie Ministrze, nie mają. A są i badania kliniczne, i badania rozszerzonego dostępu, które ewidentnie wskazują na to, że tak może być.

I na koniec uwaga generalna, jeżeli chodzi o raka nerkowokomórkowego: największym powodem niezrozumienia jest to, że nowe generacje leków tak naprawdę nie celują w komórkę jasną. To są leki antyangiogenne. I chcę powiedzieć, że rak nerkowokomórkowy ma ogromne zasługi dla onkologii, dlatego że ze względu na specyficzną mutację – tam jest uszkodzony gen VHL, von Hippel-Lindau, który odpowiada za regulację kompleksu niedotlenienia w ob-

rębie komórki. To nie jest mechanizm charakterystyczny dla raka nerki – fenomen niedotlenienia jest uniwersalny dla każdego nowotworu, dlatego na tej liście, którą pan czytał, inhibitory kinaz czy inhibitory mTOR pojawiają się w odniesieniu do coraz to nowego nowotworu. Nie jest tak dlatego, że w pierwszych badaniach rejestracyjnych były one zrobione na raku jasnokomórkowym nerki, ale dlatego, że mają one uniwersalny charakter działania i nie należy specyfikować…

Mogę powiedzieć, że w całej Europie nie wyróżnia się raka jasnokomórkowego i raka papilarnego – wróciłem wczoraj z sympozjum w Atenach. Moi koledzy w Europie po prostu leczą raka nerki, a u nas się leczy takiego, który ma 60% jasnej komórki. A więc istnieje wiele szczegółowych tak zwanych *real data*… Chodzi o *real world*, prawdziwy świat naszych gabinetów, gdzie są prawdziwi pacjenci, a przepisy wynikają z badania fazy trzeciej. Rozbieżność pomiędzy tym, co jest w zapisie włączającym do badania fazy trzeciej, a pacjentami, których mamy w gabinetach, powoduje, że bardzo duża grupa chorych – to jest 15% chorych, którzy mają raka papilarnego… Myślę, że przynajmniej około 10–15% pacjentów, którzy mają czynniki ryzyka w skali MSKCC wyższe niż zero, jeden i dwa, nie ma w ogóle dostępu do leków.

Mogę państwu powiedzieć, co to powoduje. Otóż brak tych leków w tych wskazaniach, brak trzeciej linii trzeciej i czwartej, która, Panie Ministrze, w tej chwili w Europie jest stosowana… Leki te, w przeciwieństwie od starych cytostatyków, charakteryzują się tym, że odporność na nie jest przejściowa. Jest to zjawisko nazywane *rechallenge* – po kilku latach możemy wrócić do pierwszego leku i jest on aktywny. I nie mamy takiego przywileju, jak w przypadku raka prostaty, że jak się pojawia oporność na jeden lek typu eligard, to można sobie przejść na zoladex. Nie rozumiem, dlaczego taka paralela nie istnieje, i dlaczego wiedząc, jaki jest mechanizm działania tych współczesnych leków, nie mogę ich zastosować.

Teraz najważniejsza informacja handlowa. Istnieje czarny rynek sprowadzania inhibitorów kinaz z Indii. Różnica jest taka, że chcąc wystawić pacjentowi receptę na przykład na jeden z tych inhibitorów – celowo nie wymieniam nazw… W aptece chory musi zapłacić 10 tysięcy zł, a generyk, który pochodzi z Indii, kosztuje 300 – 500 zł. I, jak znam życie, chorzy go w tej chwili… Od doktora Google'a można się dowiedzieć, w jaki sposób wygląda leczenie, że jest trzecia i czwarta linia. Doktor Google poradzi: jeżeli nie możecie tutaj kupić, to proszę bardzo, sprowadzajcie z Indii. A więc sprowadzamy. Brak przepisów i brak regulacji co do prawdziwego leczenia tworzy czarny rynek – po cichu zgadzamy się na etyczne, ale nieprawne sprowadzanie leku. To chyba wszystko, co mogłem powiedzieć. Bardzo dziękuję.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dziękuję bardzo, Panie Profesorze.

Po pana wywodzie już wiem, że warto było zwołać to posiedzenie komisji.

(*Kierownik Kliniki Onkologii Wojskowego Instytutu Medycznego Centralnego Szpitala Klinicznego Ministerstwa Obrony Narodowej Cezary Szczylik*: Dziękuję bardzo.)

Moment, Panie Ministrze. Mam prośbę do wszystkich państwa, którzy będziecie zabierać głos w dyskusji, do pana, Panie Profesorze, również kieruję te słowa: proszę to, co pan powiedział, przesłać w formie wniosków do mnie, do Komisji Zdrowia. My te wnioski zgrupujemy i wystąpimy do ministra zdrowia z oficjalnym wnioskiem po posiedzeniu komisji… My w tym momencie wraz z ministerstwem mamy wpływ na to, żeby te przepisy zmienić. Ja też jestem onkologiem, który zrozumie: leczymy raka nerki, a nie akurat raka papilarnego czy raka jasnokomórkowego. To jest zrozumiałe i myślę, że pan minister jako wybitny lekarz też to rozumie. Myślę, że to jest dobra droga.

Poza tym rola konsultanta krajowego… Sądzę, nic nie stoi na przeszkodzie temu, żeby nie tylko w tej, ale w różnych dziedzinach konsultant krajowy, nie wiem, pan profesor jest mądrzejszy w tej materii ode mnie, przynajmniej raz na pół roku czy raz na kwartał, zebrał konsylium złożone z pięciu, sześciu, dziesięciu, jak uważa, ludzi i powiedział: panowie, burza mózgów. Co robimy? Co należy zmienić? Przecież on to może zrobić, ma takie uprawnienia i nic nie stoi na przeszkodzie, żeby korzystał z tych swoich prerogatyw. Prawda?

(*Wypowiedzi w tle nagrania*)

Super, oczywiście.

Czy pan minister byłby uprzejmy…

Proszę.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Igor Radziewicz-Winnicki:

Bardzo wiele kwestii poruszył pan profesor. Bardzo dziękuję za to pełne wystąpienie. Może zacznę od tego, że programy, treść programów i wskazania, które tam są wpisane, nie są ustalane z mocy urzędu ani nie wynikają z przekopiowania jakichś innych badań. One są ustalane w trybie wnioskowym, bo tak stanowi dyrektywa o przejrzystości unijnej. To koncerny farmaceutyczne składają wniosek o refundację, a treść programów lekowych jest zawsze uzgadniana w trójkącie, czyli pomiędzy urzędem, podmiotem odpowiedzialnym i – koniecznie – ekspertami. Zawsze w tych ustaleniach bierze udział konsultant krajowy i zawsze biorą w nich udział inni eksperci powołani przez konsultanta krajowego. Nie pamiętam, czy pan profesor opiniował treść programu lekowego, czy nie, ale nigdy nie jest tak, że te pogramy są sztywne czy niemożliwe do zmiany. Jeśli pan profesor postuluje zmianę programu lekowego, to bardzo proszę o list w tej sprawie do ministra zdrowia.

Pan profesor poruszył bardzo wiele innych kwestii, więc pozwolę sobie odnieść się także do nich. Warto powiedzieć, że nasz system refundacyjny opiera się na dobrze udokumentowanych danych medycznych, jeżeli więc mówimy o medycynie opartej na fakcie, bo za tymi faktami stoi alokacja pieniędzy publicznych… Ona zawsze ma wymiar pozytywny dla tej grupy chorych, którym te pieniądze dajemy, kupujemy leczenie, ale ma też wymiar negatywny, bo przecież jest cała masa innych chorób i zawsze niezaspokojone potrzeby zdrowotne. Jeżeli będziemy decydowali się na zakupienie jednej określonej technologii, którą su-

geruje pan profesor w przypadku raka nerki, to będziemy mieli sukces w leczeniu raka nerki, ale to automatycznie oznacza, że nie będziemy refundowali innej technologii dla innej grupy chorych, być może też onkologicznych, a może innych. I to jest dylemat, który rozwiązaliśmy w Polsce tak samo jak w innych cywilizowanych krajach, a mianowicie twardo opieramy się na badaniach naukowych.

Tu pozwolę sobie na polemikę z panem profesorem, bo jeśli pan profesor mówi, że jedna grupa chorych na raka nerki stanowi aż 15%… o innym utkaniu histologicznym tego raka. Jak to jest, Panie Profesorze, że nie ma badań naukowych? 15% to jest dużo, to nie jest taka rzadka choroba. Pan profesor powiedział też, że są nowoczesne leki, które mogłyby być stosowane w drugiej czy w trzeciej linii terapii, leki antyangiogenne, ale jeżeli chodzi o bewacyzumab, avastin to mamy trzy negatywne rekomendacje Agencji Oceny Technologii Medycznych. Jeżeli zatem mamy do czynienia z jakąś technologią, którą postuluje pan profesor, twierdząc, że ona jest zasadna… My oczywiście przyjmujemy to na siebie. Jeżeli nawet mówimy o rzadkiej chorobie i możliwe jest skorzystanie z wariantu leczenia *off label*… Według mojej wiedzy i pamięci rak papilarny nigdzie nie jest *on label*, w żadnym kraju nie udało się zarejestrować w charakterystyce produktu leczniczego… Skoro żadna firma na świecie nie zarejestrowała swojego leku do leczenia w tym utkaniu histologicznym, to albo wiedza, o której mówi pan profesor, jest bardzo świeża i jeszcze nie znalazła swojego potwierdzenia w praktyce umotywowanego na tyle, żeby… Żadna z firm, żaden z koncernów nie zdecydowały się na wpisanie tego do… A przecież jest to olbrzymi biznes, więc nie spodziewam się, żeby działały na swoją szkodę. Chyba rzeczywiście te badania są bardzo wstępnymi badaniami.

Pamiętajmy o tym, że my nie posługujemy się surowymi wynikami badań trzeciej czy drugiej fazy badań klinicznych, które są bardzo różne, tylko posługujemy się tym, co zostało zweryfikowane w praktyce, czyli tym, co jest wynikiem analizy technologii medycznych sformułowanej, określonej przez wyspecjalizowane międzynarodowe jednostki i polską Agencję Oceny Technologii Medycznych.

Oczywiście zapraszam pana profesora… Wiem, że takie spotkanie zawsze jest doskonałym miejscem do wymiany zdań. Będąc prostym pediatrą, nie podejmuję się osobiście konfrontacji merytorycznej z panem profesorem, który jest wybitnym autorytetem w tej dziedzinie, ale wydaje mi się, że otwartość urzędu mówi sama za siebie. Cóż, wszyscy jesteśmy zmuszeni do skonfrontowania się z analizą niezależnych ekspertów. Pamiętajmy także o tym, że i w radzie przejrzystości zasiadają przedstawiciele różnych grup społecznych, a więc także pacjenci, także eksperci, także bioetycy i że zapadają tam także rekomendacje pozytywne. O ile pamiętam, w przypadku leków antyangiogennych były przynajmniej trzy negatywne rekomendacje. Dziękuję.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Proszę, Panie Profesorze.

Kierownik Kliniki Onkologii Wojskowego Instytutu Medycznego Centralnego Szpitala Klinicznego Ministerstwa Obrony Narodowej Cezary Szczylik:

Te antyangiogenne pan zrozumiał jako przeciwciała monoklonalne. One w zasadzie nie są stosowane w przypadku raka nerki. Jedynym lekiem, który jest… Bo wszystkie inhibitory kinaz są lekami antyangiogennymi, taki jest mechanizm ich działania, ale rozumiem, że pan czytał przeciwciała monoklonalne… W zasadzie tylko jedno, to znaczy bewacyzumab, ale w skojarzeniu z interferonem. W Polsce mamy też do czynienia z tak zwaną złą praktyką kliniczną. Do dzisiaj nie doprowadziliśmy do zlikwidowania złej praktyki klinicznej, jaką jest stosowanie interferonu w pierwszej linii. Powiem szczerze: nikt na świecie już tego nie robi. Do niedawna tylko Rosja, bo nie miała żadnego lekarstwa, dawała ten interferon i była rewelacyjnym polem do badań klinicznych – po prostu mieli wszystkich pacjentów w każdym stopniu zaawansowania i to jeszcze po interferonie.

Tu komentarz: dzięki zastosowaniu połączenia bewacyzumabu z interferonem dwukrotnie zwiększamy pacjentom szansę na przeżycie, dwukrotnie zwiększamy PFS, ale mimo to skojarzenie takie nie jest refundowane i w tym kraju ci pacjenci, wybrana grupa pacjentów… To jest oczywiście wąski wycinek, liczy się, że w Europie jest pięciu do dziesięciu pacjentów… Interferon czy cytokiny są stosowane wyłącznie u pacjentów, którzy mają nieoperacyjne zmiany przerzutowe płucne tylko w miąższu i są w grupie zero według skali WHO. Tej grupie powinno się dać, bo nieetyczne jest leczenie interferonem… Oni powinni mieć refundację avastinu z interferonem, dlatego że podwaja się PFS.

Nie rozumiem, dlaczego jest zgoda na to, żeby refundować interferon, skoro jest jednoznaczna opinia, że nie powinno się go stosować. Mogę powiedzieć, dlaczego istnieje furtka: bo część leków typu inhibitory kinaz jest zarezerwowana na progresję po interferonie. Jest też wykorzystywane to, że lekarze, żeby ratować tych ludzi, w trzeciej linii dają im interferon – zaznaczam, że on jest bardzo toksyczny – i w przypadku obserwowania kwalifikują do trzeciej linii. A w tym kraju w zasadzie nie ma refundacji trzeciej linii.

Chcę też powiedzieć, że byłem u szefa NFZ i powiedziałem, że analizując bazę danych NFZ… Proszę mi wierzyć, że NFZ dał nam niesłychany oręż do ręki: mamy największą na świecie bazę danych chorych z rozsianym rakiem nerki ciągle obserwowanych na podstawie kryterium włączenia do badania fazy trzeciej. I co jest najciekawsze, Panie Ministrze, to fakt, że ponad 20% pacjentów, którzy rozpoczęli leczenie rozsianego raka nerki z użyciem jednej substancji – celowo nie mówię, której – to tak zwani *long-term survivors*, którzy przeżywają powyżej trzech lat.

Powiedziałem, że jeden pacjent jest u nas w trakcie leczenia już dziewięć lat. Jeden pacjent kosztuje system 1 milion 800 tysięcy zł, a wniosek płynący z naszego doświadczenia klinicznego i z obserwacji przeprowadzonych przez NFZ… Powiedziałem szefowi NFZ, że pacjentom

po trzydziestu sześciu miesiącach… Chodzi o to, że nie zabierając im leku, ale odstawiając go, możemy oszczędzić dziesiątki milionów złotych w skali roku, dlatego że te 20% pacjentów nie wymaga kontynuacji leczenia. My nazywamy tę grupę *watch and wait* – patrz i obserwuj. W momencie, kiedy zaczyna się wznowa, a my używamy kryteriów obserwacji ścisłej, ci pacjenci mogą mieć ponownie włączone leczenie, ale tak się nie dzieje – fundujemy im niestety tylko tomografię komputerową. Naprawdę obawiam się o to, że uszkodzenia nerek w tej grupie pacjentów będą tak częstą komplikacją, że… Nie wiem, czy leczenie tych uszkodzeń nie będzie kosztowniejsze niż refundowanie kosztów leczenia.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dziękuję, Panie Profesorze.

Jeszcze raz ponawiam wniosek, prośbę o przekazanie tych wniosków na moje ręce.

Pan profesor, proszę bardzo.

Przewodniczący Polskiego Towarzystwa do Badań nad Rakiem Piersi Tadeusz Pieńkowski:

Dzień dobry, Tadeusz Pieńkowski, jestem przewodniczącym Polskiego Towarzystwa do Badań nad Rakiem Piersi, jestem onkologiem klinicznym.

Przychodzę w imieniu moich pacjentów, gdyż taka sytuacja, że przychodzi pacjent, o którym lekarz wie… Obecnie pacjent też wie, że istnieje metoda, która może mu wydłużyć życie bądź je ułatwić, ale nie może być ona zastosowana z przyczyn administracyjnych i formalnych. Jest to ogromna tragedia dla tego chorego, ale jest to też ogromne obciążenie moralne dla lekarza.

Jeżeli dyskutujemy o programach terapeutycznych, to one mają jedną cechę, o której mówił profesor Szczylik: one są za dokładne, one są bardzo szczegółowo, za bardzo precyzyjnie opisane. Chorzy muszą spełnić mnóstwo wymogów i wystarczy, że jeden z nich nie jest spełniony – a jest klinicznie nieistotny – i taki chory nie może być leczony.

Problemem jest też to, że aktualizacja… To nie dorównuje aktualnemu stanowi wiedzy. Myślę, że przywołany przykład herceptyny jest dobrym przykładem. Na całym świecie chorzy, którzy mają raka HER2-dodatniego i chorobę uogólnioną, są leczeni w pierwszym rzucie z udziałem herceptyny. W Polsce muszą przedtem otrzymać inny rodzaj chemioterapii, co jest dla tych chorych stratą czasu. Istnieją dane mówiące o tym, że jest to gorsze rozwiązanie niż… W Polsce program nie obejmuje leczenia chorych, którzy przychodzą z miejscowo zaawansowanym rakiem piersi, a tych chorych jest niestety nadal dość dużo. Na całym świecie leczeni są z udziałem herceptyny, a w Polsce nie mogą być tak leczeni, gdyż jest to wskazanie nierefundowane.

Jeżeli mówimy o nowych lekach, to mamy do czynienia z pewnym, nazwijmy to, podwójnym zjawiskiem: z jednej strony powstają nowe cząsteczki, które obecnie konstruowane są na bazie różnych mechanizmów molekularnych najczęściej dość precyzyjnie umożliwiających zastosowanie, a z drugiej strony powstają nowe postaci leków, które mają podobną skuteczność co leki dawniej stosowane, ale związane są z mniejszym obciążeniem. Mamy też do czynienia z podskórną postacią herceptyny. Zastrzyk podskórny trwający kilka minut jest na pewno mniejszym obciążeniem niż trwający dziewięćdziesiąt minut wlew dożylny o takiej samej skuteczności klinicznej. Dodatkowo to wszystko jest w Polsce wyliczone. Jest tu dziś pani doktor Kalinka-Warzocha, która takie badania przeprowadziła. Ma dane na temat zaoszczędzonego czasu pracy personelu, który dzięki temu może być przeznaczony na leczenie innych chorych, jakich nie brakuje.

Jeśli mówimy o programie związanym z leczeniem chorych na raka HER2-dodatniego, to od niedawna jest nowe przeciwciało – pertuzumab, którego dodatek do leczenia chorych na uogólnionego HER2-dodatniego raka piersi powoduje, że mediana przeżycia tych chorych wynosi pięćdziesiąt pięć miesięcy. To jest, proszę państwa, blisko pięć lat. Do niedawna kryterium wyleczenia było przeżycie pięciu lat. I skoro mamy lek, dzięki zastosowaniu którego połowa chorych żyje co najmniej pięć lat, a lek ten jest niedostępny dla polskich pacjentów, którzy o nim doskonale wiedzą… Rozumiem, że istnieją negocjacje cenowe, rozumiem, że istnieją różne problemy administracyjne, ale chorym bardzo trudno jest zrozumieć, dlaczego tak się dzieje, skoro dane kliniczne wskazują…

Jest jeszcze jeden dodatkowy ogromny problem związany z leczeniem chorych na różnego rodzaju rzadkie nowotwory. Chodzi o takie nowotwory, w odniesieniu do których żadna firma nigdy nie przeprowadziła i nie przeprowadzi żadnych badań klinicznych ze względu na… Najczęściej jest to niewykonalne z racji niewielkich grup pacjentów, którzy chorują na te nowotwory. Istnieją dane medyczne, które mówią, że ci chorzy mogą być leczeni i odnoszą korzyść ze stosowania różnego rodzaju leków, ale nigdzie na świecie nie ma żadnych formalnych rejestrów i najprawdopodobniej nigdzie nie będzie. Pewna swoboda działań lekarzy jest niezbędna, gdyż nie możemy tych chorych zostawiać za burtą. Znane i dostępne metody, niekoniecznie jakoś niebywale kosztowne, gdyż często chodzi o klasyczne leki, które… Obecnie są liczne generyki i sam koszt formalny takiego leczenia nie jest powalający.

I wreszcie, jeśli chodzi o stosowanie reżimu badań tomografii komputerowej z kontrastem, to najdłużej leczone herceptyną chore… One z powodu przerzutów są leczone po dziewięć, siedem, sześć lat, czyli co trzy miesiące mają wykonywane badania z tym kontrastem, co naraża je również na uszkodzenie nerek. Myślę, że konieczna jest tu zmiana umożliwiająca lekarzowi prowadzącemu takie leczenie pewną swobodę w wyborze sposobu monitorowania tych chorych.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dziękuję bardzo, Panie Profesorze.

Drugi raz ta tomografia się przewija. Rzeczywiście chyba w wielu przypadkach… Generalnie tomografia jest nadużywana, jest całkiem niepotrzebnie robiona, nie tylko

zresztą w chorobach, ale w ogóle jest… Jako przykład powiem, że na nocnym dyżurze jeden z moich kolegów chciał nie wiadomo po co zrobić tomografię komputerową przy okazji zapalenia wyrostka. Taka jest tendencja. A ja mówię: człowieku, zrób badanie moczu i leukocyty, to zobaczymy, co będzie. To tak na marginesie. Zwłaszcza że mamy coraz lepsze urządzenia USG, a niestety coraz mniejsze doświadczenie mają młodzi lekarze w badaniu pacjenta.

Nie wiem, czy ktoś z państwa widział ostatnio jakiegokolwiek lekarza, który na przykład opukiwał pacjenta, bo z tym się już chyba…

(*Głosy z sali*: Sami to robimy.)

To wy, ale ja nie pytam, czy… Bo siebie widzicie w lustrze, to wiem, ale chodzi o kogoś młodego…

(*Wypowiedzi w tle nagrania*)

Ale młodzi lekarze tego nie robią, trzeba to na nich wymusić.

Proszę uprzejmie.

Prezes Zarządu Stowarzyszenia Polskie Amazonki Ruch Społeczny Elżbieta Kozik:

Mówił lekarz, teraz mówi pacjent. Pan minister poinformował w swoim raporcie, że zometa i lapatinib uzyskały refundację w latach 2011–2012. Przypominam sobie ten okres, bo naprawdę walczyłyśmy o to przez długi czas. Petycje do ministra, do NFZ, do Sejmu, walka była naprawdę zacięta. Radość oczywiście była duża, jak leki znalazły refundację. Jak wynika z raportu, w 2013 i w 2014 nic się nie dzieje, nie ma postępu w leczeniu raka piersi. Czyżby rzeczywiście nie było żadnych osiągnięć na tym polu w światowej onkologii? Pojawiają się informacje – Google, internet… Wiemy o tym, że i perjeta, i afinitor… Pojawiły się dwa zupełnie niezależne leki, które odpowiadają na receptory HER2. Osoby, które nie posiadają tych receptorów… Możemy leczyć różne raki i przedłużyć życie pacjentów, a co się okazuje? Że wiedza pacjentek o tym, że leki się pojawiły… Walczymy już od roku, a nawet może i ponad rok, o wprowadzenie tych leków na listę, niestety bez powodzenia.

Muszę powiedzieć, że kiedy moja przyjaciółka usłyszała od lekarza, że wyczerpał wszystkie możliwości i nie ma dalszych szans na leczenie i że właściwie już ją ze szpitala wypisuje, bo jedyne, co jej może dać, to recepta na leki przeciwbólowe… Kiedy pomyślę, że ona mogłaby jeszcze żyć, gdyby miała zastosowaną którąś z tych kuracji, to jest mi naprawdę ciężko.

Jeszcze jeden temat: podskórna herceptyna. Wiem, że jest to problematyczne, że oto znowu dobijamy się o jakość życia kobiet, które są leczone na raka… Myślę, że trzeba się wczuć w problemy, z jakimi one się borykają, żeby starać się ułatwić życie takim kobietom. Dziękuję.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dziękuję bardzo.

Czy pan minister chciałby się do tego odnieść?

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Igor Radziewicz-Winnicki:

Dziękuję za te cenne głosy. Jakość życia jest bardzo ważnym elementem leczenia onkologicznego, ale wracając do samej technologii znanej od lat, jaką jest trastuzumab, i różnych dróg podania… Chciałbym wejść w polemikę z panem profesorem Pieńkowskim. Czy pan ma dowody na to, że podskórne podanie trastuzumabu przedłuża życie? Czy pacjent po podskórnym podaniu trastuzumabu żyje dłużej niż pacjent po podaniu dożylnym? Bo pan profesor to powiedział, a ja takich danych nie znam. Czy pacjent ma lepszą jakość życia?

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Proszę.

Przewodniczący Polskiego Towarzystwa do Badań nad Rakiem Piersi Tadeusz Pieńkowski:

Czy po podaniu podskórnym, czy podaniu dożylnym żyje podobnie długo, nie ma istotnych różnic…

(*Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Igor Radziewicz-Winnicki*: Czyli nie ma różnicy?)

Ja nie powiedziałem w ten sposób. Długość życia jest podobna, ale obciążenie chorego leczeniem jest mniejsze, znacznie mniejsze, obciążenie personelu pracą jest mniejsze i w tym czasie mogą być leczeni inni chorzy.

(*Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Igor Radziewicz-Winnicki*: Ale to jest ten sam produkt kontraktowy. Personel musi obsługiwać pacjenta. Pacjenta po podaniu trzeba obserwować przez czas podany w KPL. To wychodzi o dwadzieścia pięć minut krócej niż po podaniu dożylnym.)

…Małej różnicy jednostkowej. Nie wiem, czy dwadzieścia pięć minut, czy dłużej, pani doktor…

(*Wypowiedź poza mikrofonem*)

Dłużej.

(*Głos z sali*: Dziewięćdziesiąt minut.)

Ta różnica jest większa, siedemdziesiąt minut, Panie Ministrze. A te siedemdziesiąt minut to jest czas, w którym można podać wlew dożylny innemu choremu. Przygotowanie leku do podania dożylnego też trwa dłużej niż przygotowanie do podania podskórnego, więc ten sam efekt kliniczny osiąga się za pomocą mniejszego nakładu pracy personelu i mniejszego obciążenia chorych.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Proszę bardzo.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Igor Radziewicz-Winnicki:

Proszę państwa, proszę mnie zrozumieć, ja mówię o tym, że patrząc… Nie trzeba walczyć z ministrem zdrowia, bo minister zdrowia gra do tej samej bramki co

pacjenci. My chcemy leczyć polskich pacjentów lepiej, szybciej, skuteczniej. Ja się w pełni zgadzam ze słowami pana profesora. Pracujemy nad tym, żeby objąć systemową refundacją wcześniejsze włączanie trastuzumabu, bo to jest dla pacjentów ważniejsze, i nad tym, żeby wprowadzać nowe leki, bo to też jest dla pacjentów istotne. Ale żebyśmy to osiągali… Pan profesor mówił, że w tym czasie inny pacjent będzie miał wlew, ale chyba to będzie wlew z soli fizjologicznej.

Jeżeli zainwestujemy w technologię droższą od technologii, którą mamy dziś, to nie będziemy mogli zainwestować w technologię, która jest potrzebna innym pacjentom. I to jest olbrzymi dylemat alokacji środków publicznych, których jest zawsze za mało. Wybieramy te technologie, które są najbardziej efektywne dla pacjentów, te, które są najbardziej korzystne, i te, w przypadku których istnieją twarde dowody naukowe na to, że, po pierwsze, przedłużają życie, a po drugie – o tym też często mówimy – żeby system był sprawiedliwy społecznie. My wszystkich chorych traktujemy tak samo, i chorych na raka piersi, i chorych na raka kości, i chorych na raka stercza, i chorych na schizofrenię, i chorych na chorobę Parkinsona. Niestety musimy to robić i odnosić koszt uzyskiwania jednostkowego efektu zdrowotnego do PKB. I mówimy o tym.

Ja się w pełni zgadzam z tym, że pertuzumab jest lekiem bardziej skutecznym od trastuzumabu, doskonale znam te wyniki. Pierwsza ocena Agencji Oceny Technologii Medycznych wskazała, jak dobrze pamiętam, że było o 6,2 miesiąca dłuższe przeżycie całkowite. To były pierwsze dane, o których mówił pan profesor. One nie zostały jeszcze przeanalizowane przez agencję. To są nowe wyniki badań i bardzo czekam na… Szczerze powiedziawszy, czekałem na daleko idącą wolę porozumienia ze strony podmiotu, ale ten proces się przedłużył. To się wówczas nie udało, ale jestem przekonany o tym, że jeżeli ten lek, jak każdy inny lek… Uwzględniając relację kosztu do tego, co rzeczywiście zyskuje pacjent… Rzeczywiście to, ile miesięcy żyje pacjent… Piękne jest to, co powiedział pan profesor Szczylik, że pacjenci żyją po dziewięć lat. To jest wspaniałe osiągnięcie i my chcemy takich leków, ale one muszą być akceptowalne społecznie pod względem kosztów, czyli nie odbierać szans na przeżycie innym pacjentom, bo tak to trzeba traktować, oraz muszą być twarde dowody naukowe na to, że one są rzeczywiście skuteczne. Twarde dowody naukowe to takie, które są potwierdzone przez krajową agencję i inne międzynarodowe agencje oceny technologii medycznych. Jeżeli są twarde dowody, to nie ma żadnego problemu i minister zdrowia pierwszy stoi w kolejce do tego, żeby taki lek refundować, i zastanawia się, jak to zrobić, żeby objąć go jeszcze szerszą refundacją i jeszcze wcześniej leczyć jeszcze większą grupę pacjentów. Dziękuję.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dziękuję bardzo, Panie Ministrze.

Teraz pani się zgłaszała. Bardzo proszę. Potem pan profesor.

Sekretarz Federacji Stowarzyszeń Amazonki Dorota Kurdusiewicz:

Chciałabym jeszcze dodać do tego, co mówiła pani prezes, że stanowisko pacjentów w tym momencie… Pan minister cały czas mówi o tym, żeby to było najkorzystniejsze, najwygodniejsze dla pacjenta. Jeżeli terapia herceptyną trwa rok, to w momencie, kiedy taka osoba wraca do pracy, jest w pełni społecznie zaangażowana… Zastrzyk podskórny trwa dwadzieścia minut razem z obserwacją, a wlew trwa półtorej godziny i też następuje po nim jakaś obserwacja. Tu jest naprawdę kolosalna różnica w wymiarze takiego uczestnictwa społecznego dla danej osoby.

(*Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Igor Radziewicz-Winnicki*: Przepraszam bardzo, ale w obu przypadkach bierzemy urlop z pracy i jedziemy do centrum onkologii.)

Wiemy, jak pracodawcy patrzą na to, jak bierzemy urlop, a tu wracamy do pracy po jakiejś dużej przerwie. To znaczy, na pewno jest to pewne utrudnienie.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Proszę państwa, już nie mówmy o herceptynie podawanej tak czy inaczej, bo to już zostało powiedziane. Każde następne zdanie jest powieleniem tego, co już słyszeliśmy. Tu trzeba też rozumieć ministerstwo, że jest jakaś określona ilość pieniędzy i trzeba mierzyć siły na zamiary. Domyślam się, gdyby cena wlewu dożylnego i podania podskórnego była identyczna, to nie byłoby pewnie jakiegoś większego problemu z… Ale dajmy na razie spokój tej herceptynie, bo wiemy, o co chodzi.

Pan profesor Radziszewski, proszę.

Kierownik Kliniki Urologii Ogólnej, Onkologicznej i Czynnościowej na Warszawskim Uniwersytecie Medycznym Piotr Radziszewski:

Dziękuję bardzo, Panie Senatorze.

Panie Ministrze, najpierw rak nerki. Ja zwrócę uwagę tylko na jedną rzecz. Pan profesor Szczylik powiedział o nowotworach nerki, gdzie trzeba wykonać nefrektomię, często awykonalną. W Polsce kompletnie niemożliwa jest sekwencja, która jest stosowana wszędzie na świecie, czyli najpierw chemioterapia cytoredukcyjna, a potem… Po chemioterapii jestem w stanie takiego pacjenta zoperować. W Polsce nie jest to realne, a na to mamy, jakkolwiek by na to patrzeć, twarde dane naukowe.

Chciałbym powiedzieć o drugim nowotworze, o nowotworze, który do nas będzie wracał, o raku stercza. Pan minister wspomniał o tym, że mamy kolejny lek w hormonowrażliwym raku stercza. Bardzo dobrze, że tak jest, ale jest to kolejny lek… Powiedzmy sobie wprost: degarelix – nic dodać, nic ująć. Pan minister wspomniał też o kwasie zoledronowym, który jest lekiem poprawiającym jakość życia, ale z bardzo słabymi danymi naukowymi. Inny z leków stosowany w przerzutach do kości niestety nie

jest refundowany. Oczywiście nie daje on poprawy, jeżeli chodzi o całkowite przeżycie, ale pozwala na zupełnie inną jakość życia pacjentów. Na świecie wygląda to troszeczkę inaczej i ci pacjenci, których stać na to, żeby kupować ten lek, funkcjonują zdecydowanie lepiej.

Największy problem, który nam się pojawi za chwilę, bo jego w tej chwili jeszcze nie mamy… Zaczyna rosnąć wykrywalność raka stercza. Oczywiście dużo jesteśmy w stanie zdziałać, współpracując z radioterapeutami, z onkologami, ale w którymś momencie ci pacjenci się robią hormonooporni. Obecnie kryteria programu terapeutycznego są tak ustawione , że to jest kropla w morzu potrzeb pacjentów, którzy mogliby z tego skorzystać. A tu mówimy o ewidentnym wydłużaniu zarówno przeżycia wolnego od progresji, jak i całkowitego przeżycia. Poza tym, tak jak powiedziałem, w ograniczonym programie terapeutycznym mamy jeden lek bardzo ściśle reglamentowany i drugi lek, który na świecie od dłuższego czasu nie jest refundowany. I to jest ten problem, że my mamy dosyć duże opóźnienia we wprowadzaniu nowych terapii. W którymś momencie, tak jak powiedziałem, pacjenci hormonooporni zaczną się pojawiać i zaczną stanowić duży problem. Jest to oczywiście związane z tym, że zaczynamy wykrywać coraz więcej tych nowotworów.

(*Głos z sali*: Starzejemy się.)

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Właśnie, starzejemy się.

Dziękuję, Panie Profesorze, proszę przekazać wnioski do komisji.

Pan profesor jeszcze? Proszę bardzo, krótko.

Przewodniczący Polskiego Towarzystwa do Badań nad Rakiem Piersi Tadeusz Pieńkowski:

Chciałbym, kontynuując to, co powiedział profesor Radziszewski… Co to znaczy „twarde dowody"? Jeżeli rejestracja leku została dokonana przez FDA, jeżeli istnieją zalecenia światowych organizacji NCCN, różnych wielkich klinik, światowych towarzystw naukowych, jeżeli lek jest refundowany w krajach starej Unii, refundowany jest w krajach, które przebyły podobną drogę historyczną jak my, w Czechach, na Słowacji, to bardzo trudno jest zrozumieć, dlaczego on w Polsce nie jest dostępny dla pacjentów. Nowelizowanie programów terapeutycznych w Polsce i dostosowywanie ich do bieżącego stanu wiedzy dzieje się z ogromnym opóźnieniem.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dziękuję, Panie Profesorze.

(*Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Igor Radziewicz-Winnicki*: Czy mogę jeszcze dwa słowa, Panie Przewodniczący?)

Proszę, Panie Ministrze.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Igor Radziewicz-Winnicki:

Panie Profesorze, twarde dowody to dla mnie ugruntowana wiedza naukowa, że przeżycie jest dłuższe i że jakość życia jest lepsza. To, że gdzieś jest refundowane, to, że od lat było refundowane, to, że inni tak robią, to nie są twarde dowody. Twarde dowody polegają na tym, że pacjent ma korzyść, bo żyje dłużej, bo ma mniej powikłań, bo ma lepszą jakość życia. To są dla mnie twarde dowody, których się trzymam. Jak widzę ewidentny efekt, to nie mam cienia wątpliwości, że muszę zrobić wszystko, żeby ten lek refundować. Ale jak mam mgliste dowody mówiące o tym, że PFS, czyli czas do wznowy, jest wydłużony, ale nie ma OS przeżycia całkowitego, to znaczy, że te wyniki naukowe gdzieś się może zamydlają.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dziękuję, Panie Ministrze.

Pan dyrektor Biliński, proszę bardzo.

Zastępca Dyrektora Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego w Łodzi Przemysław Biliński:

Panie Przewodniczący! Panie Ministrze!

Chciałbym prosić o pozwolenie powrotu do kwestii herceptyny, bo słyszeliśmy głosy pacjentów, słyszeliśmy głosy lekarzy, ale świadczeniodawca to również administracja szpitala, a administracja musi liczyć koszty. Z tych twardych danych, które mam w swoim ośrodku, wynika, że przy stu piętnastu chorych… Z budżetu wynoszącego 15 milionów zł na podaniu herceptyny tylko podskórnie zyskujemy – to jest balans wyliczony – 1 milion 775 tysięcy zł.

Chcę powiedzieć, że te pacjentki, które dostaną podskórnie herceptynę, nie wezmą jej przecież dodatkowo dożylnie, więc jedna droga podania nie zabiera drugiej tej puli pieniędzy, to jest jedna pula pieniędzy. Nie da się, Panie Ministrze, ominąć tej wiedzy, ponieważ państwo przyznali pulę pieniędzy. Tu tylko droga podana jest inna. Nie zwiększy się przez to liczba pacjentów, nie zwiększą się wydatki. Są wyliczenia, twarde dane, że w wyniku takiej zmiany w naszym szpitalu zaoszczędzimy prawie tysiąc godzin pracy apteki, co jest związane z przygotowaniem leku, przewiezieniem, ometkowaniem. To jest ewidentny zysk i rozbudowa apteki. Jeden etat pracownika apteki szpitalnej może zostać zredukowany lub przystosowany do innych celów, są to więc wymierne koszty, które państwu przedstawiam. Polega to również na tym, że cały system jest nastawiony na pomoc pacjentom.

Szpital nasz jest wyjątkowo przyjazny. Mam przed sobą pismo Stowarzyszenia „Łódzki Klub Amazonek", które zadaje dyrekcji pytanie o to, z jakiego powodu nie udostępniamy tego podskórnego leczenia. A my musimy odpowiedzieć: z powodu braku refundacji. Chociaż nasi pacjenci wiedzą, że taki lek mógłby spokojnie przez najbliższe dwa lata nadal funkcjonować na rynku, ponieważ rejestracja nadal jest ważna, tylko potrzeba rozszerzenia

wskazań o dodatkową drogę podania. Jest to ewidentne i państwo powinni na to zwrócić uwagę. Jest to wspólny głos – tak wynika z dzisiejszego spotkania – i pacjentów, i lekarzy, i świadczeniodawców. Dziękuję.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dziękuję bardzo, Panie Dyrektorze.

Ja nie zabroniłem dyskusji o herceptynie. Pan tu przedstawił nowe dane, Panie Dyrektorze, bardzo dziękuję. Bardzo proszę przesłać to we wniosku do komisji, żebyśmy jak najszybciej mogli podjąć z ministerstwem rozmowy na ten temat. Znając przychylność pana ministra, będą one jak zwykle pozytywne.

(*Wypowiedź poza mikrofonem*)

Tak jest, taka jest prawda, pan jest bardzo otwarty, Panie Ministrze.

Czy ktoś z państwa… Proszę bardzo.

Prezes Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych Szymon Chrostowski:

Panie Ministrze, wiem, że mnie pan nie widzi, ale ja pana widzę. Chciałbym zapytać o trzy sprawy. Pierwsza dotyczy raka jelita grubego. Rozmawialiśmy jakiś czas temu o trzech lekach, które uzyskały pozytywną opinię Agencji Oceny Technologii Medycznych, oczywiście z pewnymi modyfikacjami modelu, który w Europie jest pewnym standardem. Ja wtedy pytałem o wyliczenia, o to, ile kosztuje zmiana tego modelu, który obecnie funkcjonuje, na model zakładający przesunięcie do pierwszej linii… stosowanie zaltrapu w drugiej linii i poukładanie tych substancji czynnych trochę inaczej, czyli zgodnie z europejskimi wytycznymi. Mieliśmy to policzyć. Ja takie dane dostarczyłem dyrektorowi Arturowi Fałkowi po to, żebyśmy zastanowili się wspólnie, czyli i organizacje pacjenckie, i ministerstwo, jak ten model wyglądałby finansowo. To jest moje pierwsze pytanie: czy moglibyśmy zobaczyć jakieś dane finansowe na ten temat?

Drugie pytanie dotyczy obszaru, o którym wspomniał profesor Pieńkowski, czyli bardzo rzadkich chorób nowotworowych, również hematologicznych… Chodzi o to, że leki w tych przypadkach albo nie posiadają badań klinicznych, albo posiadają bardzo dobre dane całkowitego czasu przeżycia, ale mieszczą się gdzieś na granicy trzy razy PKB, czyli wskaźnika QALY, który również stopuje wprowadzanie nowych substancji czynnych.

Trzecia kwestia… Oczywiście prześlemy te wszystkie uwagi i postulaty na ręce pana przewodniczącego, ale – wyszedł pan profesor Radziszewski – chcemy wrócić do tematu pęcherza nadreaktywnego i potrzeby czy przymusu stosowania cystoskopii w obszarze leczenia pęcherza nadreaktywnego.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dziękuję bardzo.

Pan minister, proszę bardzo.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Igor Radziewicz-Winnicki:

Ja bardzo krótko. Pan prezes Chrostowski postawił przede mną bardzo trudne, niewykonalne zadanie. Proszę, żeby pan przewodniczący i Wysoka Izba zwolnili mnie z odpowiedzi na pytanie finansowe, ponieważ dotyczy ono, tak naprawdę, Panie Prezesie, treści niejawnych uzgodnień porozumienia finansowego w toczącym się procesie negocjacyjnym. Ja ani nie mogę nic powiedzieć na ten temat, ani podać liczb, choć żałuję. Podjąłem bardzo daleko idącą akcję zmierzającą do zwiększenia transparentności, która, jak państwo zapewne wiecie, nie spotkała się z przychylnością środowisk producentów leków.

Dzięki tym działaniom mamy coraz bardziej, że tak powiem, odczernione rekomendacje Agencji Oceny Technologii Medycznych. One kiedyś były czarne niemalże z góry na dół, a teraz są takie tylko w kwestiach finansowych, i to też nie w przypadku wszystkich wskazań. Dzięki temu każdy prawie może zobaczyć, jaki jest koszt i efektywność poszczególnych terapii. Uważam to za cenne narzędzie transparentności. Bardzo żałuję, bo ja jako strona publiczna nie mam żadnych tajemnic przed pacjentami i przed Wysoką Izbą. Jeżeli zgodzi się na to podmiot odpowiedzialny, Panie Prezesie, to ja pana zapraszam do stołu negocjacyjnego. Ja pana zapraszam, a czy się zgodzi firma, która chce z nami negocjować, tego nie wiem. Dziękuję.

Przewodniczący Rafał Muchacki:

Dziękujemy. Z odpowiedzi na to pytanie pana zwalniamy, Panie Ministrze. Z innych zobowiązań nie.

Czy ktoś z państwa jeszcze chciałby zabrać głos? Nie.

Szanowni Państwo, na koniec jeszcze raz proszę o przesłanie, najlepiej w terminie do dwóch tygodni, na mail senackiej Komisji Zdrowia wniosków, o których dzisiaj rozmawialiśmy. My potem to zgrupujemy i będziemy w kontakcie z panem ministrem.

Bardzo dziękuję, Panie Ministrze, za obecność, dziękuję państwu.

Zamykam posiedzenie senackiej Komisji Zdrowia. Dziękuję.

(Koniec posiedzenia o godzinie 13 minut 26)

Kancelaria Senatu
Opracowanie:
Biuro Prac Senackich, Dział Stenogramów
Druk i łamanie: Biuro Informatyki, Dział Edycji i Poligrafii