



SENAT RP

# ZAPIS STENOGRAFICZNY

---

---

---

**Posiedzenie**  
**Komisji Zdrowia (9.)**  
w dniu 16 lutego 2016 r.

IX kadencja

---

Porządek obrad:

1. Informacja Ministra Zdrowia na temat terapii nieswoistych zapaleń jelit u dorosłych i dzieci.

(Początek posiedzenia o godzinie 14 minut 06)

(Posiedzeniu przewodniczy przewodniczący Waldemar Kraska)

### **Przewodniczący Waldemar Kraska:**

Dzień dobry państwu.

Rozpoczynamy kolejne posiedzenie senackiej Komisji Zdrowia.

Witam panie i panów senatorów obecnych na dzisiejszym posiedzeniu. Witam przedstawicieli Ministerstwa Zdrowia na czele z panem ministrem Krzysztofem Łandą. Witam osoby, które dzisiaj niejako będą pomagały prowadzić to posiedzenie i które będą referowały temat.

Przedmiotem dzisiejszego posiedzenia jest informacja ministra zdrowia na temat terapii nieswoistych zapaleń jelit u dorosłych i u dzieci. Na początku wysłuchamy informacji pana ministra. Potem prosiłbym o zabranie głosu pana docenta Piotra Albrechta – witam serdecznie na posiedzeniu – a potem głos zabierze pani profesor. A może odwrotnie... Witam panią profesor Grażynę Rydzewską, dzień dobry. Na koniec wysłuchamy stanowiska pacjentów, których będzie reprezentowała pani Małgorzata Mossakowska z Polskiego Towarzystwa Wpierania Osób z Nieswoistymi Zapaleniami Jelita. Potem zapraszam do dyskusji.

Na początek prosiłbym o kilka słów wstępu panią senator Margaretę Budner, bo to ona jest, że tak powiem, sprawczynią dzisiejszego naszego spotkania.

Proszę, Pani Senator.

### **Senator Margareta Budner:**

Dziękuję bardzo, Panie Przewodniczący.  
Wysoka Komisjo!

Jestem bardzo zadowolona i wdzięczna wszystkim państwu, że doszło do tego spotkania, że spotkali się przedstawiciele władzy ustawodawczej, wykonawczej, środowiska lekarzy, którzy zajmują się tymi chorobami, jak również przedstawiciele pacjentów. Jestem bardzo za to wdzięczna i dziękuję wszystkim państwu.

Nieswoiste zapalenia jelit nie są chorobami tak znanymi jak nowotwór piersi, rak jelita grubego czy choroba wieńcowa, niemniej jednak jeśli można coś poprawić w leczeniu tych chorób, szczególnie w programach lekowych, to, jak myślę, warto się nad tym problemem pochylić. Pan profesor Albrecht przedstawi nam szczegółowo ten problem. Ja tylko chcę zaznaczyć, że szacuje się, iż w tej chwili

w Polsce około 50 tysięcy chorych dotyka ta choroba. 25% stanowią dzieci, z czego 25% wymaga leczenia biologicznego. Chcielibyśmy się szczególnie nad tym problemem pochylić. Dziękuję bardzo.

### **Przewodniczący Waldemar Kraska:**

Dziękuję, Pani Senator.

Teraz prosiłbym o zabranie głosu pana ministra. Co dobrego ministerstwo może nam w tym temacie powiedzieć? Akcentuję słowo „dobrego”.

### **Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Krzysztof Łanda:**

Szanowny Panie Przewodniczący! Szanowni Państwo!

Jeśli chodzi o chorobę Leśniowskiego-Crohna oraz wrzodziejące zapalenie jelita grubego, *colitis ulcerosa*, to znane są państwu fakty dotyczące tego, jakie leki są w tej chwili w wykazach leków refundowanych. Ostatnio, z dniem 1 stycznia 2016 r. pojawił się tam budezonid o odroczone uwalnianiu – lek uwalnia się w jelicie grubym, a więc w miejscu działania. Ten lek jest dostępny dla pacjentów w opłacie ryczałtowej wynoszącej 3,2 zł – jest dostępny w aptekach i hurtowniach, sprawdziliśmy to – natomiast koszt dla NFZ tego leku wynosi 419,32 zł. Jeśli chodzi o opcje terapeutyczne, o te starsze leki, które są lekami o ugruntowanej pozycji w lecznictwie, to one są dostępne w refundacji, większość z nich w opłacie ryczałtowej. Mamy również Encorton, który uwalnia się w jelicie cienkim – kosztuje 277,51 zł.

Proszę państwa, jeśli chodzi o program lekowe, to programy lekowe są realizowane zarówno w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna... Tu stosowane są dwie substancje czynne: infliksymab oraz adalimumab. To są przeciwciała monoklonalne, a więc są to leki biologiczne, leki stosunkowo kosztowne. Infliksymab stosowany jest u dzieci od szóstego roku życia oraz u dorosłych. Terapia indukcyjna trwa 6 tygodni, leczenie podtrzymujące do 12 miesięcy obecnie. Adalimumab stosowany jest w chorobie Leśniowskiego-Crohna u dorosłych. Terapia indukcyjna – 12 tygodni; leczenie podtrzymujące – do 12 miesięcy. A jeśli chodzi o indukację remisji wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, to infliksymab stosowany jest u dorosłych, a terapia indukcyjna trwa 6 tygodni.

Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna. W tej chwili w tym programie są stosowane 3 preparaty infliksymabu. Są złożone wnioski o wydłużenie leczenia podtrzymującego, które w tej chwili są rozpatrywane. One są również po konsultacjach w ramach AOTMiT, w ramach Rady Przejrzystości oraz w ramach Komisji Ekonomicznej. Niestety, proszę państwa, ale sytuacja nie jest dobra, ponieważ doniesienia naukowe oraz raporty oceny technologii medycznych wymagane ustawą refundacyjną pozostawiają wiele do życzenia. Ja nie wiem, czy państwo zdążyliście się zapoznać z rekomendacjami prezesa agencji oceny technologii medycznych, które wyszczególniają słabości tych analiz, na jakie napotkaliśmy. Proszę państwa, jeśli chodzi o adalimumab, to jest tylko jeden preparat. Na początku lutego on został odwieszony... Firma dostarczyła raport oceny technologii medycznych. A jeśli chodzi o indukację remisji we wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego, to wnioski są w procesie po negocjacjach z Komisją Ekonomiczną i dotyczą terapii podtrzymującej wynoszącej 12 tygodni, dzieci w wieku od szóstego do dwunastego roku życia oraz indukacji 14-tygodniowej. Spore słabości ma ten raport HTA i analizy, które wchodzi w jego zakres, stąd negatywne rekomendacje prezesa AOTMiT. Przybliżę państwu, jakie są najważniejsze zarzuty. Wszystkie argumenty, które są podnoszone przez prezesa agencji, generalnie dotyczą... Jeśli chodzi o dzieci, to są to badania na bardzo małych próbach. Charakterystyka wyjściowa pacjentów w tych badaniach klinicznych nie w pełni odpowiada populacji docelowej w proponowanym programie lekowym, jeżeli chodzi o preparaty infliksymabu. A jeśli chodzi o szacunki dotyczące efektywności kosztów, a więc kolejnego kryterium refundacyjnego, to te analizy po prostu nie zostały uznane za wiarygodne. Jeśli chodzi o analizę wpływu na budżet płatnika, to znowu ten wynik jest niepewny, a oszacowania są bardzo nieprecyzyjne. Instrumenty dzielenia ryzyka, które zostały zaproponowane, nie redukują w istotny sposób wydatków płatnika publicznego, co mogłoby ewentualnie pozwolić na podjęcie pozytywnej decyzji. W związku z tym mamy niepewność zarówno jeżeli chodzi o analizę kliniczną, zarówno jeżeli chodzi o oszacowania w analizie ekonomicznej, jak i jeżeli chodzi o wpływ na budżet płatnika. W związku z tym myślę, że te analizy wymagają gruntownej poprawy.

Jeśli chodzi o dorosłych, to analizy też zostały niestety zaopiniowane negatywnie i rekomendacja jest negatywna z kilku powodów. Badania, które są dostępne, nie pozwalają na oszacowanie, jaki byłby efekt przedłużenia terapii czy też leczenia podtrzymującego, co uniemożliwia, jak pisze prezes, ocenę wpływu terapii podtrzymującej, co z kolei jest wnioskowanym wskazaniem. Analiza ekonomiczna wykazuje np. w jednym przypadku, że oceniana technologia jest wysoce kosztowo nieefektywna – ponad dziesięciokrotnie przekracza ustawowy próg opłacalności w wariacie bez instrumentu dzielenia ryzyka; w drugim przypadku natomiast sześciokrotnie przekracza ten próg opłacalności. Analizy wpływu na budżet płatnika są uznane za niewiarygodne, a więc nie możemy przewidzieć na ich podstawie, jaki będzie wpływ na budżet płatnika, budżet NFZ.

Problem polega też na tym... Chodzi o ten drugi przypadek stosowania infliksymabu, o pacjentów dorosłych

leczonych z powodu *colitis ulcerosa*. Proszę państwa, przeprowadzono analizę wpływu na budżet płatnika na podstawie opinii jednego eksperta. No, to jest stanowczo za mało i to nie odzwierciedla rzeczywistej liczby pacjentów mogących skorzystać z poszerzenia tego programu. Jeżeli chodzi o instrument podziału ryzyka, to on nie zapewnia efektywności kosztowej wnioskowanej technologii dla obydwu populacji, nie redukuje w sposób istotny ryzyka przekroczeń wydatków publicznych. Nie możemy w związku z tym... Decyzja na podstawie takich rekomendacji prezesa raczej nie będzie pozytywna, aczkolwiek, jak mówię, trwają pewne prace w departamencie.

Na tym chciałbym zakończyć swoją wypowiedź. Jeżeli są pytania z państwa strony, to bardzo proszę. Może dodam, że gdybyśmy dostali analizy bardziej wiarygodne, które spełniają wytyczne Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji i które redukują w sposób istotny niepewność oszacowań, szczególnie jeżeli chodzi o efektywność kosztową oraz wpływ na budżet płatnika, to, jak myślę, skłonność do podjęcia pozytywnej decyzji refundacyjnej byłaby wyższa. Natomiast w przypadku tak dużej niepewności, takich nieścisłości i wręcz błędów, których można było uniknąć w ramach raportu HTA, w ramach raportu oceny technologii medycznych, gdyby tylko spełnione były wymagania względem wytycznych agencji oceny... Gdyby tak było, moglibyśmy oczywiście skłaniać się ku refundacjom, natomiast tutaj jest tak dużo błędów i tak duża niepewność oszacowań... Trudno przewidzieć podstawowe parametry i trudno wypełnić te wymagania względem kryteriów z ustawy refundacyjnej. Dziękuję bardzo.

### **Przewodniczący Waldemar Kraska:**

Dziękuję, Panie Ministrze.

No, tak jak myślałem... Dlatego zapytałem, co dobrego ma pan nam do zakomunikowania. Jak słyszymy, nie za dużo. Staramy się stronę ministerstwa zrozumieć, ale nas jako lekarzy ta nieopłacalność ekonomiczna troszeczkę zastanawia... Powiem szczerze, że w duchu się z tym nie zgadzam.

Zastanawiam się, czy już teraz rozpoczniemy dyskusję, czy wysłuchamy najpierw państwa prezentacji. Pan minister chce troszkę wcześniej wyjść... Może po tych dwóch państwa prezentacjach, jeśli chodzi o dzieci i dorosłych, weszlibyśmy w dyskusję, pojawiłyby się pytania. Myślę, że państwo będą mieli troszkę inne zdanie niż pan minister.

Proszę pana profesora Piotra Albrechta o przedstawienie tej sprawy, jeżeli chodzi o dzieci. Proszę bardzo.

Dodam, że to posiedzenie jest transmitowane online w tej chwili w internecie. Jeśli ktoś chce, to może nas w tej chwili oglądać.

### **Kierownik Kliniki Gastroenterologii i Żywienia Dzieci w I Katedrze Pediatrii na Warszawskim Uniwersytecie Medycznym Piotr Albrecht:**

Może nie będę się przedstawiał. Myślę że wszyscy już zdążyli przeczytać...

Nieswoiste zapalenia jelit. Nie wszyscy tu są fachowcami, więc... Autoimmunizacyjne choroby zapalne jelit dzielą się na chorobę Leśniowskiego-Crohna – zapadalność u dzieci jest dość dobrze określona, aczkolwiek ja jako współautor mogę mieć pewne zastrzeżenia do tego badania, i wynosi 0,6 na 100 tysięcy na rok – oraz wrzodziejące zapalenie jelita grubego. Tu mamy zapadalność na poziomie 1,3 na 100 tysięcy na rok, jeśli chodzi o dzieci. No i są jeszcze tak zwane nieswoiste zapalenia jelita grubego. Tych powinno być mniej, aczkolwiek w polskich badaniach wychodzi, że jest ich stosunkowo sporo.

Jeśli chodzi o skalę problemu w pediatrii, to choruje szacunkowo 1 tysiąc 200 dzieci, z czego 25–30% ma przebieg niekorzystny i powinno otrzymać leczenie biologiczne, które jest w standardach we wszystkich krajach ościennych Unii Europejskiej, a nawet krajach poprzednio nazywanych wschodnimi.

Jeśli chodzi o specyfikę nieswoistych zapaleń jelit, to są to choroby nieuleczalne, do końca życia – jak pacjent zachoruje, to będzie musiał brać leki, będzie się musiał leczyć do końca życia. Złe lub tanie leczenie, za którym optuje ministerstwo, to wzrost kosztów i częstotści hospitalizacji, inwalidztwa, niepełnosprawności, a jeśli chodzi o dzieci – gorszy przebieg choroby w dorosłości.

Jeśli chodzi o specyfikę nieswoistych zapaleń jelit u dzieci, to młodszy z reguły chorują ciężiej niż dorośli, większa jest rola czynników genetycznych. W chorobie Leśniowskiego-Crohna większe jest ryzyko wielokrotnych resekcji, wtórnie zespołu krótkiego jelita, który musi się skończyć albo przeszczepem jelita, albo żywieniem parenteralnym, co to jest dość skomplikowane i na dłuższą metę trudne. W przypadku wrzodziejącego zapalenia jelita grubego jest tak, że im wcześniej ktoś zachoruje, czyli dziecko, tym dłużej będzie chorować w swoim życiu, w związku z czym ma większe ryzyko rozwoju raka jelita grubego i inwalidztwa. Jak wielkie to jest ryzyko? Jeżeli się zachoruje w przedziale 0–19 lat, to ryzyko to jest 43 razy większe niż w przypadku ogólnej populacji. Kiedy się zachoruje w dwudziestym roku życia i powyżej, to ryzyko to wynosi 2,65, a powyżej sześćdziesiątego roku życia – równe ryzyku populacyjnemu. Na to ryzyko wpływa również długość trwania aktywnego stanu zapalnego – jeżeli nie leczymy skutecznie stanu zapalnego, to większe jest ryzyko raka jelita grubego i większa jest rozległość zmian, a jak wiemy z doświadczenia wszyscy siedzący tu i zajmujący się tą sprawą, rozległość procesu zapalnego u dzieci jest prawie zawsze większa niż u dorosłych.

Leczenie klasyczne dostępne w Polsce. Tu wymieniam te leki... Oczywiście wchodzi w rachubę leczenie tak zwane radykalne, jeśli chodzi wrzodziejące zapalenie jelita grubego, czyli chirurgiczne, ale nie zawsze ono jest możliwe i oczekiwane, o czym będę jeszcze mówić. A jeśli chodzi o chorobę Leśniowskiego-Crohna, no to wycinanie, wytwarzanie stomii itd. Mamy nowoczesne leki biologiczne, o których mówiliśmy, czyli adalimumab i infliksymab, jak również terapie częściowo eksperymentalne takie jak np. transplantacja mikroflory jelitowej, która jest stosowana w klinice, którą kieruję, transplantacja komórek macierzystych, która jest raczej w powi-

jakach, ale jest. Pojawiają się rozliczne leki biologiczne, do których dostęp w Polsce jest raczej eksperymentalny niż rzeczywisty.

Tak wygląda aktualne leczenie. Teoretycznie zaczynamy od leków najsłabszych, najtańszych, a kończymy na eksperymentalnych terapiach, na infliksymabie, adalimumabie czy leczeniu biologicznym. Niemniej coraz więcej danych wskazuje, że jeżeli chodzi o dzieci, to nie powinniśmy stosować strategii step-up, czyli od najsłabszych do najsilniejszych, tylko od najsilniejszych do najsłabszych tak, żeby zduśić to zapalenie w zarodku i żeby nie doszło do następstw, które są potem widoczne u dorosłych pacjentów, którymi się zajmują gastroenterolodzy dorosłych.

To są efekty 4-miesięcznej sterydoterapii, której czasem u dzieci nie jesteśmy w stanie przerwać. Nie mówię o nadciśnieniu, niskorosłości, o osteoporozie i paru innych jeszcze towarzyszących temu rzeczach... Nie życzę nikomu takiego wyglądu brzucha własnego dziecka czy też brzucha ukochanego dorosłego, co może się zdarzyć, jeżeli stosujemy leczenie tradycyjne. No, z nowoczesnym jesteśmy na bakier.

Dlaczego bijemy się o dostęp do leczenia biologicznego? U młodszego dziecka, jak mówiłem, większa jest rola czynników genetycznych, leczenie standardowe często jest niestety mało skuteczne, steroidozależność, a jeszcze gorzej steroidooporność... Wcale nie jest łatwo, choć może się tak wydawać, podjąć chirurgom decyzję o resekcji jelita całkowitej u dziecka małego, a jeszcze bardziej u nastolatków, a u nastolatków jeszcze trudniej. Nie rozumiemy, dlaczego preferowana jest w leczeniu biologicznym prawie nieograniczonym reumatologia i dermatologia, a pacjenci z nieswoistymi zapaleniami jelit są w ogonie.

Jak porównamy dostęp do terapii biologicznej w krajach Europy Wschodniej, no to okaże się, że jesteśmy tylko przed Rumunią, Bułgarią i Łotwą. Wszyscy inni są znacznie lepiej... Zobaczcie państwo, że na Węgrzech dostęp do terapii biologicznej w chorobie Crohna wynosi 19%, w *colitis ulcerosa* – 3,5%. To nie jest bardzo dużo, ale w stosunku do nas... No, wypadamy bardzo słabo.

Zobaczcie państwo, ile było dzieci leczonych w ramach programu przeciwciałami anti-TNF- $\alpha$  w programie lekowym. 2015 r., znaczny spadek cen, nic nie wzrosło, a nawet zmalało, czego nie jestem w stanie pojąć... Jeśli chodzi o wrzodziejące zapalenie jelita grubego, to żaden pacjent w ramach programu nie był leczony. Poza programem oczywiście się zdarza, ale w ramach programu niestety nie.

Jeśli chodzi o ostatnią walkę o terapie biologiczne, bo toczymy je już od wielu lat, z 18 grudnia, Rada Przejrzystości... 5 programów było opiniowane, zostały pozytywnie zaopiniowane, a pod koniec grudnia wobec pozytywnych opinii rady mamy 5 negatywnych rekomendacji pana prezesa. Odbyliśmy jeszcze spotkanie z grupą parlamentarną do spraw dzieci na temat terapii nieswoistych zapaleń jelit. Dziś spotykamy się tutaj, zobaczymy z jakim efektem. To nie pierwsze i nie ostatnie spotkanie.

Dostęp do terapii dla dzieci w Polsce. Jeśli chodzi o próg terapii w chorobie Leśniowskiego-Crohna, to jest to 55 punktów. No, pacjent stoi nad grobem. My postulujemy 35 punktów, jak jest w Europie, jeżeli chodzi o dzieci. Co to jest te 55 punktów? Silne bóle brzucha, powyżej pięciu



stolców na dobę, przetoki okołodobytowe, dramatyczne niedożywienie, BMI poniżej 18, i jeszcze jeden objaw, tak zwany pozajelitowy. No, pacjent jest nad grobem. Tylko rok terapii w chorobie Leśniowskiego-Crohna, brak programu lekowego dla adalimumabu, a jeżeli się już nawet zdecydujemy na jego podawanie, to niemożność podawania bez hospitalizacji, co podnosi koszty... No i brak programu dla wrzodziejącego zapalenia jelit u dzieci.

Co my postulujemy? Nasze oczekiwania, jeśli chodzi o pediatrię, są dość proste. Kryteria włączenia w chorobę Crohna powyżej 35 punktów lub przetoki... Czas leczenia do 24 miesięcy. Nie mówię, że każdy pacjent ma być leczony 24 miesiące. To samo dotyczy wrzodziejącego zapalenia jelita grubego. Nie rozumiem, dlaczego wszystkie europejskie dzieci mogą być tak leczone, tylko polskie nie. W postaci ciężkiej i średniej bądź w ciągłej 12 miesięcy na razie byłoby wystarczające. Tu dodatkowe elementy... Może to tylko tak zasygnalizuję. Refundowanie żywienia enteralnego w warunkach domowych i nie tylko przez sondę; ujednoczenie zasad refundowania leków stosowanych w NZJ. Nie rozumiem, dlaczego azatiopryna 50 mg bardziej stosowana u dorosłych, ale u dzieci też, jest refundowana, a 25 mg już nie, jest na 100%. Nie pojmuję tego. Psycholog i dietetyk są niezbędnym elementem procesu terapii, natomiast kontraktowanie ich przez szpitale jest ograniczone do maksimum. Szpitale niejako się zadłużają, żebyśmy mogli korzystać z psychologa i dietetyka. No i zmiana procesu refundacji leków, co by wymagało pewnie zmiany ustawy, a ustawa jest postawiona moim zdaniem na głowie. Bo system polegający na tym, że o tym, czy coś będzie wykorzystywane w terapii, czy nie, decyduje i wnosi o to firma farmaceutyczna, a nie doktorzy, pacjenci, prezes Narodowego Funduszu Zdrowia... Tego nie pojmuję. To firma farmaceutyczna zgłasza się do ministerstwa. Ministerstwo podrzuca to agencji oceny technologii medycznych, która wygłasza potem tę samą opinię co Ministerstwo Zdrowia, a później Ministerstwo Zdrowia na tej podstawie decyduje o refundacji. Dopiero wtedy prezes Narodowego Funduszu Zdrowia może coś zrobić. Proces jest postawiony, moim zdaniem, na głowie, a zwłaszcza to, co jest tam na szczycie. To nie firma ma decydować o tym, jak będziemy leczyć pacjentów, tylko my, a oni się mają do tego dostosować. I jestem za tym, że ma trzymać ich za twarz ministerstwo czy ktokolwiek inny.

Jeśli chodzi o oczekiwania, to chcielibyśmy, żeby ktoś wyjaśnił nam, dlaczego w ramach programów lekowych decydują firmy i dlaczego nie przestrzega się standardów międzynarodowych, choć są powszechnie znane i dostępne. Zarówno zalecenia ECCO, jak i wszystkich innych gremiów agencja powinna znać, a kieruje się jakimiś wymyślonymi jak dla mnie – ja wszystko dokładnie przeczytałem – tendencyjnymi ocenami. Trudno.

Prawidłowo leczony pacjent dorosły i dziecko mogą zdobywać i przenosić góry, co widzimy tutaj na przykładzie ostatniego obozu w Poroninie, w którym uczestniczyłem. To są nasi pacjenci. Leczenie parenteralne... Weszli na Rysy.

Na koniec pytania, które już stawiałem. Dlaczego dzieci polskie są gorzej traktowane niż europejskie? Dlaczego dzieci z NZJ są gorzej traktowane niż dorośli? Dlaczego dzieci z NZJ są gorzej traktowane niż dzieci z chorobami

reumatologicznymi i dermatologicznymi? Tego nie pojmuję, bo nie ma żadnej różnicy w badaniach. Na tym zakończę i państwu podziękuję.

### **Przewodniczący Waldemar Kraska:**

Dziękuję, Panie Profesorze, za to ekspresyjne i dość emocjonalne wystąpienie. To dotyczy dzieci, a wszyscy wiemy, że leczenie dzieci leży nam wszystkim na sercu.

Teraz proszę panią profesor Grażynę Rydzewską o prezentację.

### **Kierownik Kliniki Gastroenterologii w Centralnym Szpitalu Klinicznym Ministerstwa Spraw Wewnętrznych Grażyna Rydzewska:**

Wysoka Komisjo! Panie Ministrze!

Bardzo dziękuję za możliwość wystąpienia i za zaproszenie. Wbrew pozorom moje wystąpienie nie będzie mniej emocjonalne, bo dorośli to też nasi pacjenci. My o nich też walczymy i chcemy ich leczyć dobrze, chcemy ich leczyć zgodnie z zasadami.

Chciałam zabrać głos w dyskusji po wystąpieniu pana ministra Łandy, bo pełniłam przez 10 lat funkcję konsultanta krajowego i poniekąd pana ministra rozumiem, ale jednocześnie jest to bardzo dobra okazja do tego, żeby pokazać, jak polskie prawo stoi na głowie. Pan minister mówił o ocenie ryzyka, o analizie HTA, a my mówimy o pacjentach – oni chcą być leczeni i ich nie obchodzi to, że źle wyszła analiza, bo zła agencja ją zrobiła. O czym my mówimy w ogóle? Państwo są po to, żeby zmienić prawo na tyle, żeby lekarze mogli leczyć pacjentów zgodnie z zasadami, a do tego powinny zostać stworzone odpowiednie narzędzia. Proszę państwa, to było tak, że firmy jeszcze przy poprzedniej ekipie dostały prawdopodobnie zielone światło, że być może warto, bo to są dobre leki... I napędce zrobiły źle jakieś analizy, tylko że nas i naszych pacjentów to nie interesuje. Ja nie mogę podejść do pacjenta i powiedzieć: proszę pana, analiza HTA została źle zrobiona, zły wyszedł wpływ na budżet i jakaś tam analiza... Przepraszam, ja nie jestem specjalistą od tego – ja lecę chorobę Crohna, ja jestem specjalistą od Crohna. To jest rola polityków, rola państwa – przepisy powinny być dostosowane do sposobu leczenia naszych chorych. Ja nie potrafię mówić mniej emocjonalnie, bo ja od lat zajmuję się tymi pacjentami i ja nie rozumiem, dlaczego pacjentowi z Crohmem mówię, że dostanie roczne leczenie, a pacjentowi obok z zapaleniem wrzodziejącym, że dostanie tylko 3 dawki. Jest to dla nas ciągle niezrozumiałe.

Szanowni Państwo... Ja nie wiem, jak to przerzucać... Piotr, powiesz mi? Przepraszam. Ja jestem niestety pod tym względem...

Ja nie będę powtarzać tego, o czym mówił pan profesor Albrecht. To są dane epidemiologiczne. One nie są w Polsce zbyt dobre i to prawda, co mówił pan profesor Łanda, że czasem opieramy się na opinii jednego eksperta. Może jest tak dlatego, że pozostali eksperci nie odpowiadają na czas, a dobrych danych epidemiologicznych po prostu nie mamy. Niestety tak czasami bywa. Mamy krajowy rejestr

choroby Leśniowskiego-Crohna. W tej chwili jest ponad 6 tysięcy pacjentów... Szacujemy na podstawie rejestru, że w Polsce 10 tysięcy do 15 tysięcy osób cierpi z powodu choroby Crohna i około 30 tysięcy do 40 tysięcy z powodu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego. Mówił o tym pan profesor Albrecht, 1/4 to dzieci. My przejmujemy te dzieci z klinik pediatrycznych i staramy się leczyć dalej. No, to nie nasza wina, że akurat troszkę lepiej jest w przypadku dorosłych, ale naprawdę tylko troszkę. Staramy się ich leczyć zgodnie z zasadami.

O tym, jak ważne w chorobie przewlekłej jest dobre postępowanie od samego początku, to chyba nie muszę, bo większość z państwa jest lekarzami, mówić. To są ludzie, którzy są naznaczeni praktycznie na całe życie. My ich musimy leczyć tak, jak nam nakazuje sumienie i etyka lekarska, do tego zmusza nas zresztą system JGP. My mówimy o programach, których nie ma... Pamiętajcie państwo, że my tych ludzi leczymy poza programami i te wydatki już nie są... My musimy ich leczyć, bo po prostu taki jest nasz obowiązek. Szpitale się zadłużają, bo wydajemy trochę za dużo i w sposób niekontrolowany. Ja zachęcam ministerstwo do kontrolowania naszych wydatków w ramach JGP. Można by te same pieniądze przeznaczyć na dobrze skonstruowany program terapeutyczny.

O chorobach przewlekłych nie będę mówiła. Tak wyglądają te kolejne nawroty w chorobie Leśniowskiego-Crohna i we wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego. Są coraz częstsze, coraz trudniejsze do leczenia, wymagające coraz więcej leków, coraz bardziej kosztowne i prowadzące do niepełnosprawności. Proszę państwa, długo niekontrolowany proces zapalny to ciężkie powikłania wielonarządowe, o czym świetnie wiemy wszyscy. Dobra kontrola tych chorób jest niesłychanie dla nas istotna, niesłychanie ważna. To, co jest w tej chwili najważniejsze, to nie tylko kontrola objawów, ale przede wszystkim kontrola wygojenia błony śluzowej. Dlaczego to jest takie ważne? Ja zaraz pokażę; pokażę nasze własne badania. Każdy z nas wie, że choroby wrzodowej czy wrzodu żołądka nie leczymy tylko po to, żeby nie bolało, ale po to, żeby wygoić wrzód. Tak samo jest tutaj – leczymy pacjentów po to, żeby ich wyleczyć, przynajmniej na jakiś czas. Niestety, do kolejnego nawrotu. Takie są zasady. Proszę zwrócić uwagę na to badanie. Ja nie chcę państwa zanudzać procentami, ale... UC to jest właśnie wrzodziejące zapalenie jelita grubego. Proszę spojrzeć na górę tego przeźrocza. Proszę zobaczyć, jak źle się czują ci pacjenci na tle innych, z migreną, z astmą czy choćby z reumatoidalnym zapaleniem stawów. To są pacjenci cierpiący, pacjenci, którzy mają nie tylko duże poczucie choroby, ale i bardzo konkretne objawy.

O leczeniu mówił pan docent Albrecht. Zaczynamy od początku: mesalazyna, steroidy, immunomodulatory i biologia. Ta piramida... To się poprawia i nie można powiedzieć, że tu się nic nie dzieje, to jest nieprawda. Pan minister Łanda był uprzejmy wspomnieć o tym, że wprowadzono na początku roku Cortiment. Chapeau bas, bo to bardzo dobrze. To jest bardzo dobry lek, tylko że dla lekko chorych pacjentów, na lekkie i średnie zaostrzenia. A my dzisiaj będziemy mówić o innej grupie, o tych ciężko chorych pacjentach. Ale to dobrze, że się coś dzieje.

Szanowni Państwo Lekarze, jak czytałam analizy HTA i opinie dotyczące Cortimentu, to miałam wrażenie, proszę państwa, że my staramy się naukowo udowodnić, że telewizor kolorowy jest lepszy od czarno-białego i lepiej w nim widać, tylko że nie możemy tego zrobić dobrze, ponieważ już nie ma dokumentów od tego starego, czarno-białego telewizora. I tak właśnie odbywają się niektóre nasze analizy, proszę państwa. Na szczęście ta skończyła się bardzo dobrą, rozsądną decyzją ministra zdrowia, za co bardzo serdecznie dziękujemy. Cortiment dla naszych pacjentów mamy tak, jak mieliśmy Entocort. Entocort to jest budesonid i Cortiment to jest budesonid, więc dlaczego nie. Prawda? Cortiment jest nam tak samo potrzebny; on po prostu uwalnia się w innej części jelita. Ten sam lek. I trzeba było analiz HTA za wiele tysięcy, żeby to po prostu udowodnić. To są nasze paradoksy, to jest nasze prawo, które nie jest do końca dobre. Ale udało się, tym razem się udało.

Trochę mniej się udaje w leczeniu biologicznym, proszę państwa. Leczymy infliksymabem u dorosłych chorobę Leśniowskiego-Crohna; po 18 roku życia leczymy adalimumabem i mamy wyłącznie indukcję remisji zapalenia wrzodziejącego u dorosłych. Ja nie będę mówił o kryteriach włączenia. Tylko ciężkie postaci CD i powyżej 300 punktów... Aczkolwiek tu też nam się wiele udało poprawić. Ten program właściwie jest akceptowalny. Mamy dodatkowe kryterium przetok niezależnie od nasilenia choroby, więc w tych cięższych postaciach, przetokowych możemy pacjentów włączać niezależnie od nasilenia choroby. Czy jest dobrze? No, nie do końca. Trzeba nam więcej czasu. Czy to będą 2 lata, 3 lata czy 5 lat? My nie wiemy. Kolejny paradoks jest taki, że my musi założyć, że będziemy tyle lat leczyć pacjenta. A może tyle, ile odpowiada na leczenie? Tak jest w wielu chorobach przewlekłych. Może powinniśmy wybrać grupę ryzyka, pacjentów z częstszymi nawrotami i leczyć ich dłużej albo leczyć do wygaśnięcia odpowiedzi? Proszę państwa, dane naukowe wskazują, że w pięćdziesiątym szóstym tygodniu leczenia już tylko 40% pacjentów odpowiada... A więc płatnik już nie będzie płacił, bo już trzeba coś innego zastosować u tych pacjentów. Nie da się tutaj zrobić żadnych nadużyć. Powinniśmy leczyć zgodnie z medycznymi zasadami i o to apelujemy. Chcemy optymalizacji czasu leczenia, bo to będzie lepiej i w sumie taniej. Na pewno taniej, jeżeli się weźmie pod uwagę liczne powikłania.

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego. Proszę państwa, tu na dzień dzisiejszy jest kompletna katastrofa. Mamy tylko indukcję remisji i to są 3 dawki. Można powiedzieć, że to jest lepiej niż nic, bo możemy niektórym pacjentom coś dać, niemniej to jest tylko ciężki rzut. Nie ma tu postaci steroidoopornych, steroidozależnych. Nie ma całej masy ludzi, którzy przewlekłe biorą steroidy i są trochę więksi, wyglądają tak, jak pan docent Albrecht pokazał, czyli mają wszystkie powikłania steroidoterapii. Płatnik będzie potem płacił za ich leczenie. Prawda? Zaćma, osteoporoza, nadciśnienie, cukrzyca... Będziemy płacić, tylko to już są inne jakby projekty. A może powinniśmy pomyśleć całościowo o tym pacjencie? Generalnie, jak mówię, mamy na dzień dzisiejszy tylko terapię ratunkową – gasimy pożar. To są tylko 3 dawki. Nasze badania... Za chwilę pokażę

wyniki z doktoratu jednej z moich asystentek, pani doktor Kaniewskiej. On prawdopodobnie będzie z dedykacją dla ministra zdrowia, żeby ewentualnie te badania wziął pod uwagę przed ich opublikowaniem, proszę państwa, bo jeszcze nie są opublikowane. Po 3 dawkach mamy brak gojenia się błony śluzowej u 80% pacjentów. Czyli u 80% pacjentów mamy tylko odpowiedź kliniczną, krótkotrwałą. Może żal tego... Ja rozumiem wypowiedź pana ministra. Nie chcę, żeby to wyglądało tak, że napadamy na ministerstwo. Pan minister jest specjalistą od analiz HTA, świetnie na tym na pewno się zna. Ja nie chcę tu, broń Boże, dyskutować. Ta analiza pewnie była źle zrobiona... To mamy powiedzieć naszym pacjentom, że została źle zrobiona analiza, że firma farmaceutyczna źle zrobiła analizę? To jest, jak mówił pan profesor Albrecht, postawione na głowie. To nie firma, tylko my powinniśmy wnosić o wprowadzenie jakichś leków. Nie wiem, kto te analizy powinien robić, bo to nie do końca jest nasza sprawa, ale... My nie mamy z czym wrócić do pacjentów, my nie mamy im co powiedzieć. Potrzebujemy dłuższej terapii we wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego po to, żeby nie wyrzucać pieniędzy w błoto, po to, żeby nie mieć odpowiedzi tylko u 20% pacjentów.

To jest ta nasza praca, proszę państwa. Króciutko, bo nie będę jej całej omawiać. To będzie praca doktorska. My robiliśmy to z innego założenia. Postanowiliśmy, jak wprowadzono troszkę odgórnie – nie do końca byliśmy wtedy do tego przekonani – leki biopodobne, które są tanie w tej chwili, więc nie możemy mówić o wysokich kosztach, porównać pacjentów leczonych lekiem biopodobnym, w tym wypadku Inflectą, lekiem oryginalnym Remicade i adalimumabem. Na dzień dzisiejszy mamy ocenionych 243 pacjentów leczonych tymi trzema lekami. Przy okazji tego porównania... Porównanie wypadło świetnie, wszystkie leki działają podobnie. Nie boimy się leków biopodobnych i chcemy nimi leczyć, nie mamy tutaj żadnych wątpliwości. Co przy okazji tego porównania wyszło? Bardzo proszę. Nawrót po pół roku od zakończenia rocznego leczenia – kilkanaście procent. Tak samo w przypadku wszystkich tych leków, po 6 miesiącach. Jak mówię, kilkanaście procent. Co my wtedy robimy? Znowu leczymy, tylko że drożej, bo znowu dajemy indukację, a moglibyśmy leczyć podtrzymująco. Przez te pół roku pewnie by wypadło taniej, nie mówię już o ogromnym dyskomforcie pacjenta. Nawrót we wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego podobnie... A to jest kluczowe przeżycie. Proszę spojrzeć na ten pierwszy słupek: wygojona błona śluzowa. Wygojona błona śluzowa po 3 dawkach tylko u dwudziestu paru procent pacjentów. W przypadku reszty tak naprawdę zmarnowaliśmy te pieniądze. Ci pacjenci zaraz będą mieli nawrót, a gdyby byli leczeni do momentu wygojenia błony śluzowej... Jak świetnie wiemy, wtedy wyniki są dobre. To chyba przemawia do każdego. Jak wyleczymy wrzód, to nie tylko nie mamy objawów, ale i nie mamy nawrotu tak szybkiego jak wtedy, kiedy tylko wytłumimy objawy, a nie wyleczymy zmian. To chyba wydaje się oczywiste nawet bez skomplikowanych analiz wpływu na budżet, które pewnie na tej podstawie można zrobić. To jest tylko jeden problem: ciężko chorzy pacjenci z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego, którzy nie mogą być leczeni tyle czasu, ile być powinni.

Drugi problem to jest cała grupa pacjentów o średnio-ciężkiej i ciężkiej postaci steroidozależnej, steroidoopornej nieodpowiadającej na leczenie konwencjonalne. To już jest w chorobie Crohna, ale tego nie mamy we wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego, bo nie mamy dobrych analiz, bo firmy złożyły złe wnioski itd. No, to jest troszeczkę, tak jak mówię, postawione na głowie. To nie jest wina pacjentów, że firmy złożyły złe analizy. My wiemy, że tych pacjentów leczyć trzeba, takie są europejskie standardy. Myślę, że to przepisy trzeba dopasować tak, żeby te standardy mogły być realizowane. Oczywiście nie tylko to... W Europie jest już wedolizumab, zupełnie nowy lek pozbawiony działań niepożądanych, ponieważ jest specyficznym selektywnym inhibitorem integryny- $\alpha$ -4- $\beta$ -7 tylko w jelicie. U nas to jest marzenie ściętej głowy. Nie ma go w ogóle. To nie jest niczyja wina, po prostu firma jeszcze nie wprowadziła... Boję się myśleć, co będzie, jak wprowadzi. To pograży większość szpitali, bo będziemy musieli w przypadku niektórych pacjentów za ten lek płacić w ramach jednorodnych grup pacjentów, a tak nam nakazuje etyka lekarska. Golimumab, którego również nie mamy, a reumatolodzy nim leczą... Jest dużo problemów. Nasze oczekiwania to przede wszystkim: wydłużenie terapii biologicznej, szczególnie dla osób z wysokim ryzykiem nawrotu choroby, kontynuacja leczenia do roku pacjentów z ciężką postacią wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, którzy odpowiedzieli pozytywnie na terapię ratunkową, czyli doprowadzenie leczenia do końca, mówiąc po prostu, do wygojenia błony śluzowej; program leczenia biologicznego infliksymabem i adalimumabem postaci steroidozależnej, steroidoopornej nieodpowiadającej na leczenie konwencjonalne; nowe leki, o których również warto pomyśleć.

Proszę państwa, trudno nie mówić emocjonalnie, jak się na tych pacjentów patrzy. Oni naprawdę starają się żyć normalnie. To są zdjęcia z pikniku w Centralnym Szpitalu Klinicznym MSW. Mam przyjemność prowadzić tę klinikę. To jest bitwa, wojna na papier toaletowy... To wszystko jest po to, proszę państwa, żeby oni mogli się realizować. Większość z tych postaci państwo znacie, może niektórych nie znacie, ale są równie sławni jak ci, których znacie. To są pacjenci z nieswoistymi zapalnymi chorobami jelit. Bardzo dziękuję.

Chciałabym jeszcze dodać, że grupa ekspertów Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii, grupa ekspertów, której przewodniczę, złożyła na ręce pana ministra list w podobnym tonie, krótszy tylko i mniej emocjonalny. Ja już nie będę go czytać, zawarliśmy tu wszystkie nasze postulaty. List ten stworzyliśmy po niezrozumiałej dla nas negatywnej opinii prezesa AOTMiT pomimo pozytywnej opinii Rady Przejrzystości. Ja rozumiem, że ta negatywna opinia prezesa agencji wynika z pewnych prawnych kruczaków, ale to może jest czas na to, żeby to prawo zmienić. Panie Ministrze, nie wiem... List jest skierowany do pana ministra Radziwiłła, podpisany przez wszystkich ekspertów. Bardzo proszę.

### **Przewodniczący Waldemar Kraska:**

Dziękuję, Pani Profesor.

Rzeczywiście to wystąpienie było podobnie emocjonalne jak wystąpienie pana profesora, no ale dotykamy kwestii bardzo wrażliwych, problemów chorych z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego.



Teraz wysłuchamy stanowiska pacjentów. Prosiłbym bardzo krótko, bo byśmy chcieli posłuchać odpowiedzi pana ministra na przedstawione kwestie i przejść do dyskusji państwa senatorów. To oni są dzisiaj głównymi sprawcami tego posiedzenia komisji.

Panie Profesorze, prosiłbym...

(*Kierownik Kliniki Gastroenterologii i Żywienia Dzieci w I Katedrze Pediatrii na Warszawskim Uniwersytecie Medycznym Piotr Albrecht: Ja tylko przypomnienie... Ja też złożyłem takie pismo do pana ministra, ale dotychczas pozostało bez odpowiedzi. Od konsultanta krajowego...*)

No, dzisiaj mamy dzień pism do pana ministra.

Proszę panią Małgorzatę Mossakowską o krótkie wystąpienie na temat tego, jaki jest punkt widzenia pacjentów.

### **Przewodnicząca Komisji Rewizyjnej Polskiego Towarzystwa Wspierania Osób z Nieswoistymi Zapaleniami Jelita „J-elita” Małgorzata Mossakowska:**

No, to nie są pacjenci, to są nasi członkowie.

Panie Przewodniczący! Panie i Panowie Senatorowie!  
Panie Ministrze!

Ja się postaram mówić mniej emocjonalnie, ale to nie znaczy, że tych emocji jest we mnie mniej. Jest wręcz więcej. Do nas trafiają przede wszystkim ci chorzy, ci rodzice dzieci chorych, którzy pomocy znaleźć nie mogą. Chciałabym przytoczyć pewne zdania z analizy weryfikacyjnej AOTMiT. One bardzo wiele mówią o tym, z czym my się borykamy, dlaczego to jest węzeł nie do rozplątania. Proszę posłuchać: wyniki analizy progowej wykazują, że iż brak jest możliwości oszacowania ceny dla produktu Remsima u dzieci, ponieważ koszt infliksymabu musiałby być ujemny. Czyli według analizy leczenie byłoby opłacalne wtedy, kiedy firma do tego leczenia by dopłacała. No, nie znam takiej firmy... Następnie jest napisane tak: pacjent, dziecko, u którego był wykonany zabieg całkowitej kolektomii, czyli usunięcia jelita grubego, miał średnio 1,24 operacji. Powiem szczerze, że jest to bardzo, bardzo rzadkie, bo z reguły te zabiegi są więcej niż jednoetapowe i nie można niestety uniknąć komplikacji, które potem występują. Dodatkowe założenie, że pierwsze dwie dawki infliksymabu w ramach JGP będą podawane w ramach pojedynczej procedury... Koszt obecny wyceniony na dwie dawki leku. Co to znaczy? Że pacjent będzie przez co najmniej 2 tygodnie przebywał w szpitalu. To znaczy tylko tyle, proszę państwa. I dalej: z powyższych obliczeń wynika, że stosowanie infliksymabu w ramach programu lekowego jest droższe od kosztu jego stosowania w ramach JGP. No, tu można się tylko roześmiać. Tak pisze agencja... Kto, proszę państwa, płaci za ten infliksymab w ramach JGP? Szpital, który się zadłuża. Tak? To jest tylko i wyłącznie to. My powinniśmy się nauczyć liczyć pieniądze nie tylko w swoim portfelu, ale również te, które mamy w kieszeniach, i te, które wypadły nam na podłogę.

Ja bym bardzo chciała, jeżeli pan przewodniczący pozwoli, żeby głos zabrała Anita Michalik, mama dziecka z chorobą Crohna, które jest leczone w ramach JGP. Czy pozwoli pan przewodniczący?

### **Wiceprezes Oddziału Małopolskiego Polskiego Towarzystwa Wspierania Osób z Nieswoistymi Zapaleniami Jelita „J-elita” Anita Michalik:**

Dzień dobry.

Ja przyjechałam z Krakowa. Moje dziecko jest leczone od 7 lat w Uniwersyteckim Szpitalu Dziecięcym w Krakowie Prokocimiu. Córka do drugiego roku życia była zupełnie zdrowa, nie miała nawet gorączki. Zaraz po drugich urodzinach zaczęły się krwawe biegunki. Ja nie wiem, czy państwo widzieliście kiedyś dziecko z ciężką postacią choroby Leśniowskiego-Crohna. Krew ścięta słuzem po prostu wylewała się z pampersów. Takich pampersów zmieniałam ponad 20 na dobę. Tak że ta ciężka postać jest naprawdę bardzo drastyczna. Nie wiem, czy państwo sobie zdajecie sprawę z tego, że tak to może wyglądać. Dodatkowym problemem było to, że Iga okazała się oporna na leczenie konwencjonalne. Przeszła cały schemat leczenia: antybiotyki, leki immunosupresyjne, preparaty ASA, była leczona pozajelitowo, dojelitowo. Po cyklosporynie miała wstrząs anafilaktyczny, po sulfasalazynie – krwotoczne zapalenie skóry. To dziecko, proszę mi wierzyć, stało nad grobem. Terapia biologiczna – jestem tego w 100% pewna – uratowała jej życie. Niektórzy nam mówią, że jesteśmy szczęściarzami, bo nasze dziecko zakwalifikowało się do tej terapii, mimo że miało tylko 2 lata. Była najmłodszym pacjentem z nieswoistym zapaleniem jelita, któremu podano taki lek w szpitalu w Prokocimiu. Ja nie wiem, czy to jest takie wielkie szczęście, skoro dziecko musiało być aż tak ciężko chore, żeby takie leczenie otrzymać. To się zdarzyło 7 lat temu. Po roku leczenia infliksymabem straciła odpowiedź kliniczną na ten lek. W tej chwili jest leczona adalimumabem. Nie ma programu lekowego, mimo że wielokrotnie zwracaliśmy się do ministra zdrowia i bezpośrednio jako rodzice, i prosiliśmy stowarzyszenia o wsparcie, dziennikarzy, także senatorów. Nie ma tego programu lekowego, więc powiem państwu, jak wygląda teraz nasze życie. Moje dziecko było hospitalizowane już ponad 150 razy, od tego momentu przestałam liczyć wypisy szpitalne. Ma w tej chwili 9 lat. Proszę sobie wyobrazić, jak się czuje mała dziewczynka, która prawie dwusetny raz przyjeżdża do szpitala z obniżoną odpornością – takie są skutki tej terapii, to jest leczenie immunosupresyjne. Dookoła jest 100 innych osób, często kaszlących, z różnymi chorobami. Wiadomo, jak wyglądają nasze polskie szpitale. Mówi się nam, że dziecko musi być 3 dni w szpitalu co 2 tygodnie, bo ten lek podaje się co 2 tygodnie, tak często. Ono musi być w szpitalu, bo musi być szczególnie monitorowane. Często te pobyty wyglądają tak, że naprawdę nie bardzo się ktoś nią interesuje. Ostatnio nie było dla niej nawet krzesła. Po dawce Humiry czekała po prostu między salami szpitalnymi; dziecko nie miało gdzie usiąść. Poprzednim razem zakwaterowano mnie... To są dwie ostatnie hospitalizacje. W tym momencie już powinnam pakować torbę do szpitala, bo mamy wyznaczony termin kolejnej dawki Humiry. Poprzednia hospitalizacja, zakwaterowano nas z pacjentem chorym na rotawirusa, a w każdym wypisie szpitalnym mam napisane wyraźnie: unikać narażenia na infekcje. Jak mam to zrobić, kiedy nawet w szpitalu dziec-

ko jest na te infekcje narażone? Dlaczego aż tak często musi do tego szpitala trafiać? Jest po prostu zakładnikiem tego szpitala. Nie może normalnie się uczyć, bo przy tak częstych hospitalizacjach absencja jest tak duża, że musi być uczona indywidualnie w domu. Grozi to wykluczeniem społecznym, taka jest prawda. Ja nazywam rzeczy po imieniu. Bardzo zabolalo mnie, jak pan powiedział, że dobro dzieci leży państwu szczególnie na sercu, bo ja tego osobiście nie doświadczam. Pacjenci dorośli mają program lekowy i nie muszą co 2 tygodnie przyjeżdżać na 3 dni do szpitala, a małe dzieci muszą. Ostatnio bliska osoba powiedziała mi: tyle lat po Holokauście, a oni fundują jej – mojej córce – taki Oświęcim. Mocne słowa, prawda? Ale kto funduje? Kto? Z tym pytaniem chciałabym państwa pozostawić. Ja nie wiem, kto tak naprawdę za to odpowiada. Bardzo dziękuję.

### **Przewodniczący Waldemar Kraska:**

Dziękuję bardzo.

Kolejne emocjonalne wystąpienie. Nie można winić za całe zło świata nas, polityków, a niestety tak to zabrzmiało.

(*Wiceprezes Oddziału Małopolskiego Polskiego Towarzystwa Wspierania Osób z Nieswoistymi Zapaleniami Jelita „J-elita” Anita Michalik: A kto? Może pan wie, kto? Ja jestem poważnie zainteresowana i chciałabym wiedzieć kto. Ja się wtedy zwrócę do tych osób i będę je błagać, prosić, żeby coś w tej sprawie zmienili.*)

(*Wypowiedzi w tle nagrania*)

Teraz przechodzimy do dyskusji państwa senatorów, ale może najpierw pan minister by się ustosunkował do wystąpienia ekspertów. Wówczas może byśmy uniknęli pewnych pytań ze strony państwa senatorów.

Proszę, Panie Ministrze.

### **Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Krzysztof Łanda:**

Bardzo dziękuję, Panie Przewodniczący.  
Szanowni Państwo!

Ja rozumiem emocje, tylko że, proszę państwa, w tym systemie są pacjenci z daną chorobą i są wszyscy inni pacjenci. Środki, które są przeznaczane na opiekę zdrowotną, są ograniczone. Sejm Rzeczypospolitej określa wielkość środków finansowych na opiekę zdrowotną w Polsce przeznaczanych co roku. Rolą ministra zdrowia natomiast jest podzielenie tych środków tak, żeby zaspokoić najważniejsze potrzeby zdrowotne w ramach tych ograniczonych środków finansowych. W żadnym kraju na świecie nie jest możliwe zaspokojenie wszystkich potrzeb zdrowotnych społeczeństwa. Najbogatsze kraje mogłyby wydać na to nawet całe budżety, nie tylko te przeznaczone na opiekę zdrowotną, a tych pieniędzy i tak byłoby za mało na sfinansowanie wszystkich technologii medycznych, jakie w tej chwili medycyna oferuje. Dlatego musi być z jednej strony racjonalne, a z drugiej strony przejrzyste podejście do polityki lekowej, polityki refundacyjnej, zarządzania koszykiem, ustalania taryf.

Proszę państwa, głęboko nie mogę się zgodzić z tym, żeby było tak, abyśmy myśleli o pacjentach z jednej grupy, a zapominali o pacjentach z innych grup. Ja mam w tym momencie, proszę państwa, problem dotyczący kolejek do zupełnie podstawowych świadczeń specjalistycznych, które mają cudowny stosunek kosztu do uzyskiwanego efektu. Ludzie cierpią, umierają, nie mając dostępu do zupełnie podstawowych świadczeń nie o tak wysokim stosunku kosztu do uzyskiwanego efektu, że on 10 czy 6 razy przekracza próg opłacalności przyjęty ustawą w Polsce – ludzie mają w tej chwili ograniczony dostęp do świadczeń zdrowotnych, których stosunek kosztu do uzyskiwanego efektu jest ułamkiem tego progu opłacalności, który wynosi 3 razy wartość PKB na osobę za 1 QALY.

Kolejną rzeczą, z którą głęboko nie mogę się zgodzić, jest, proszę państwa, mówienie o sumieniu i etyce lekarskiej w kontekście... Bardzo mi przykro, ale takie podejście mogło być w XIX czy XX wieku, natomiast nie dzisiaj. Zacytuję, proszę państwa, klasyka: lekarz nie ma dzisiaj już moralnego prawa mówić, że nie obchodzi go to, jakimi środkami walczy o życie i zdrowie pacjenta, ponieważ każda decyzja to jest trade-off, a więc coś za coś – lecząc jednego pacjenta, wydając tutaj pieniądze, odbieram innemu szanse na leczenie. I tym kieruje się ocena technologii medycznych nie tylko w Polsce, ale i na świecie. Świętej pamięci minister Religa mówił, że leczymy wszystkie choroby, ale nie wszystkimi metodami. I temu służy obecnie cała polityka refundacyjna i koszykowa w Polsce.

Proszę państwa, jeżeli ktoś liczy, że język oceny technologii medycznych będzie wyrugowany z prawa w Polsce... Myślę, że szanse na to są minimalne. My w Polsce mamy taki system, jaki mają Szkocja, Australia, Holandia i wiele innych krajów znacznie bogatszych od Polski, racjonujący dostęp do świadczeń zdrowotnych. Ci, którzy wnoszą o takie czy inne zmiany w programie lekowym, o refundacje czy o oceny albo nauczą się tego języka i będą prezentować analizy wiarygodne, dobrej jakości, szczególnie wtedy, kiedy można takie analizy wiarygodne przygotować, albo niestety będą napotykać na opór. Mnie jako urzędnika państwowego obowiązuje ustawa refundacyjna. Jeżeli mam *evidence*, jeżeli mam dowody naukowe, jeżeli mam rzetelną analizę ekonomiczną, analizę kosztów i analizę finansową o rozsądnym stopniu niepewności oszacowań, to mogę podjąć racjonalną decyzję na tak bądź na nie. Ale jeżeli ja dostaję analizy, które są zmanipulowane, które są tak niskiej jakości, że określone są jako niewiarygodne, to bardzo mi przykro, ale nie mam podstaw do podjęcia pozytywnej decyzji.

Kolejną rzeczą, którą tutaj poruszono, jest to, jak ten system nasz powinien wyglądać. Otóż, proszę państwa, nasz system, jak mówiłem, wzorowany jest na systemach wielu innych krajów. Są kraje, które są tak samo bądź bardziej rygorystyczne niż Polska, jeśli chodzi o wymagania dotyczące analiz. Jest też bardzo wiele krajów, które refundują tak, jak myśmy refundowali przed wypełnieniem wymogów dyrektywy przejrzystości Unii Europejskiej, to znaczy na zasadzie kompletnej uznaniowości. Nie wiem, czy państwo pamiętacie, ale taka uznaniowość wielu urzędników skończyła się akcjami medialnymi, akcjami prokuratury. Polska była pod prężaniem za to, że prowadzi nieprzejrzystą i nieracjonalną politykę lekową, że decyzje

refundacyjne i cenowe są podejmowane nie wiadomo na jakiej podstawie. Ustawa refundacyjna, która weszła w życie z dniem 1 stycznia 2012 r... Zgadzam się, że jest beczką miodu, do której ktoś dołał kilka łyżek dziegciu, ale proszę mi wierzyć, że wymaganie powrotu do tego, co było w czasie sprzed tej ustawy... To jest niemożliwe także ze względu na to, czego wymaga od nas Unia Europejska.

Jeśli państwo uważacie, że powinniśmy wprowadzić w Polsce ciężki model funkcjonowania agencji oceny technologii medycznych, która samodzielnie będzie wykonywać analizy, to ja zapytam, czy ktoś, kto taki wniosek składa, policzył, ilu musielibyśmy pracowników w tej agencji zatrudnić i jaki byłby koszt funkcjonowania takiej agencji, żeby móc utrzymać racjonalny i przejrzysty sposób podejmowania decyzji w naszym systemie. Pozostawię to bez komentarza. Dopiero jeżeli ktoś powie mi, że wie, jakie byłyby te koszty, będziemy mogli o takim rozwiązaniu rozmawiać. Jeżeli chodzi o pozytywne, to powiem państwu, że planujemy zmiany w ustawie refundacyjnej. Planujemy, żeby w niektórych przypadkach minister zdrowia mógł wносить o refundację z urzędu. Wtedy agencja będzie musiała podejmować prace analityczne, ale to będą wyjątkowe przypadki. Będzie dokładnie określone, w jakich przypadkach agencja będzie musiała takie prace analityczne podjąć.

Jeśli chodzi o udział organizacji pacjenckich w procesie podejmowania decyzji refundacyjno-cenowych, to oczywiście chcemy pacjentów włączyć w ten proces, ale pytanie jest takie: jakich i kiedy? Przede wszystkim na etapie tak zwanego scopingu czy też na etapie analizy problemu decyzyjnego, czyli tam, gdzie projektuje się, jaki jest zakres i kierunki w analizach wchodzących w skład raportu HTA, będą mogli się oczywiście wypowiedzieć ci pacjenci, którzy są zainteresowani danym rozwiązaniem, danym lekiem, daną chorobą. Oni mają najlepszą wiedzę o tym, jak życie z tą chorobą wygląda i jakie są ich potrzeby. Również oni będą pytani na tym wczesnym etapie, kiedy jest określany opis programu lekowego. Ale, proszę państwa, te grupy pacjentów na pewno nie będą uczestniczyć w końcowych fazach podejmowania decyzji refundacyjnych, czyli na etapie tak zwanego appraisalu. W tym będą uczestniczyć organizacje pacjenckie, ale wszystkie inne oprócz tych, które zainteresowane są danym rozstrzygnięciem. Wiecie państwo dlaczego? Kołderka jest krótka i ja nie muszę pytać, żeby wiedzieć, w którą stronę będzie tę kołderkę ciągnęła dana grupa chorych. Mnie interesuje w końcowej fazie podejmowania decyzji, czym są zainteresowani inni chorzy, którzy u nas w Polsce cierpią niedostatek i nie mają dostępu do podstawowych świadczeń zdrowotnych. Dlatego nie ma w tej chwili preferencji pomiędzy leczeniem *colitis ulcerosa* czy choroby Leśniowskiego-Crohna a reumatologią. Nie, nie, nie, proszę państwa. Takie, a nie inne decyzje refundacyjne wynikają z takich, a nie innych wyników analiz ekonomicznych, finansowych, klinicznych.

Nie wiem, czy państwo wiecie, ale często jest tak, że robienie badań klinicznych niskiej jakości oraz robienie analiz klinicznych, ekonomicznych i finansowych o niskiej jakości jest strategią danego koncernu farmaceutycznego. Czasami firma myśli tak: działaniami lobbingsowymi, presją medialną, presją takich czy innych lekarzy wymusimy taką, a nie inną decyzję refundacyjną. W takim przypadku

przygotowanie analiz niskiej jakości jest strategią, czymś na zasadzie: niby złożyliśmy, niby wypełniliśmy wnioski formalne i prosimy, i żądamy. Nie, proszę państwa. Po to są wytyczne agencji oceny technologii medycznych, żeby spełnić określone wymagania jakościowe. Jeżeli firma zarabia, proszę państwa, 100 milionów, 200 milionów czy nawet te 10 milionów rocznie z tytułu refundacji danego leku i oczekuję, że ta refundacja będzie trwała przez kolejnych wiele lat, to nikt mi nie powie, że nieracjonalne jest, żeby od tej firmy wymagać wydatkowania środków i poniesienia ryzyka finansowego w wysokości 100 czy 200 tysięcy zł jednorazowo po to, żeby ta firma przygotowała analizy dobrej jakości. I nie sądzę, proszę państwa, żeby to prędko się zmieniło. System moim zdaniem pod tym względem działa dobrze.

Proszę państwa, jeśli chodzi o te państwa wnioski, to jeszcze jedna rzecz. Państwo mówicie, że efekty są, ale u niektórych osób się kończą... Proszę państwa, w rekomendacjach prezesa jest wyraźnie napisane, że kryteria, które... Tu nie trzeba mieć żadnych dokładnych danych epidemiologicznych, tu trzeba tylko rzetelnie do tego podejść i przedstawić takie kryteria dotyczące zaprzestawania terapii, które pozwolą na prostą weryfikację tego, czy dany pacjent powinien być dalej leczony, czy nie. Nigdy się nie zgodzimy na takie kryteria, które pozostawiają ogromną przestrzeń do decyzji lekarza. Musimy dbać o finanse. Minister nie tylko musi się kierować analizami klinicznymi, efektami zdrowotnymi opcjonalnych sposobów postępowania, ale również dbać o finanse, dbać o koszty, dbać o efekty ekonomiczne.

Ostatnią rzeczą, którą chciałbym państwu powiedzieć, jest to, że w tej chwili wyszła z kolegium i jest w ramach konsultacji wewnętrznych – za chwilę wejdzie do konsultacji zewnętrznych – ustawa dotycząca ratunkowego dostępu do technologii medycznych. W tej chwili minister, jeżeli nawet chciałby zrefundować leki czy w chemioterapii, czy w farmakoterapii, w wyjątkowych przypadkach, kiedy sytuacja danego pacjenta jest wyjątkowo ciężka i odbiega od sytuacji większości pacjentów, którzy nie są objęci refundacją, nie mają dostępu do takiej czy innej terapii... W tej chwili minister nie ma takich narzędzi. Poprzedni rząd zablokował farmakoterapię niestandardową i praktycznie zastopował chemioterapię niestandardową. Import docelowy natomiast jest istnym węzłem gordyjskim, prawniczym węzłem gordyjskim, który będziemy musieli rozwiązać. W związku z tym nie ma w tej chwili w tym systemie żadnych wentyli bezpieczeństwa, żadnego odejścia od przewidzianych trybów ustawowych refundacji. Takie narzędzie stworzymy. Minister zdrowia będzie mógł, w ramach określonego precyzyjnie budżetu, zrefundować pewne technologie medyczne, w tym leki, w szczególnych przypadkach, również u dzieci. Będziemy się tutaj kierować regułą precedensu. Konstytucja wymaga od nas, żeby, skoro dany pacjent dostał leczenie w danej sytuacji klinicznej, każdy inny pacjent, który jest w takiej samej sytuacji klinicznej, uzyskał to leczenie niejako z automatu. Poważnie podchodzimy do konstytucji, w związku z tym reguła precedensu będzie działać. Ma być równy dostęp do świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych. Dziękuję bardzo.



**Przewodniczący Waldemar Kraska:**

Dziękuję, Panie Ministrze.

W tej chwili przejdziemy do dyskusji państwa senatorów.

*(Wypowiedź poza mikrofonem)*

Panie Ministrze, myślę, że jeszcze 15 minut. Dobrze? Pan minister się spieszy... Prosiłbym o pytania lub głosy w dyskusji państwa senatorów. Jako pierwsza pani senator Dorota Czudowska.

Proszę.

**Senator Dorota Czudowska:**

Dziękuję bardzo, Panie Przewodniczący.

Panie Ministrze, albo źle zrozumiałam, albo... Proszę mi ewentualnie to wyjaśnić. Mówił pan wielokrotnie o tym, że analizy są niewiarygodne, a jednocześnie o tym, że system analiz jakości działa dobrze. Czy o tym samym była mowa?

*(Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Krzysztof Łanda: Kontroli jakości.)*

Kontroli jakości... Kto konkretnie odpowiada za to, że te analizy są niewiarygodne? To jest jedno moje pytanie.

I drugie. Państwo tu przedstawili porównania, pokazał, jak jest za granicą. W krajach, bym powiedziała, o podobnej zamożności, choćby na Węgrzech, jest o wiele lepiej. Ja rozumiem, że jeśli chodzi o koszty, to, jak pan minister mówił, na wiele rzeczy nas nie stać. Rzeczywiście Polska nie jest bogatym krajem, ale jeśli chodzi o analizy kliniczne, to one chyba w całym świecie, a przynajmniej w Unii, powinny być jednakowe. Jeżeli my mamy złych analityków medycznych, to może skorzystajmy z tych, którzy są za granicą. Skorzystajmy przynajmniej z analiz klinicznych wypracowanych w innych krajach. Czy to się da zrobić?

**Przewodniczący Waldemar Kraska:**

Dziękuję, Pani Senator.

Proszę, Panie Ministrze.

**Podsekretarz Stanu  
w Ministerstwie Zdrowia  
Krzysztof Łanda:**

Szanowna Pani Senator, jeżeli chodzi o niewiarygodne analizy, to odpowiada za to podmiot odpowiedzialny, a więc firma farmaceutyczna, która, tak jak mówiłem, chce uzyskać refundację dla swojego produktu. Ona oczekuje, nie wiem, czasami 10 milionów, czasami 50 milionów, czasami 100 milionów, a czasami 200 i więcej milionów złotych przychodu rocznego z tytułu refundacji. No, taka firma powinna przygotować, moim zdaniem, wiarygodne analizy – one kosztują 100–200 tysięcy zł na rynku polskim bądź za granicą. I można ponieść to ryzyko finansowe i przygotować analizy wiarygodne. Kryteria jakościowe są określone w wytycznych agencji oceny technologii medycznych i agencja stoi na straży jakości analiz, które trafiają do ministerstwa. Ona wypełnia swoje zadania, moim zdaniem, dobrze, nie doskonale, bo też popełnia pewne

uchybień. No ale nikt mi nie powie, że w przypadku tak wielu analiz... Mamy 5 wniosków, wszędzie są błędy. Tu nie chodzi zresztą tylko o analizy kliniczne, bo nad nimi możemy się zastanowić. Niepewność oszacowań może wynikać z samych badań klinicznych, z tego, jak one zostały zaprojektowane, ale, jak już powiedziałem, czasami ten sam koncern farmaceutyczny wykona 5 doskonałych dużych, na dużej próbie, badań randomizowanych z podwójnie ślepą próbą, gdzie wszystko jest zrobione pięknie, na tip-top, na 5 punktów w skali Jadad – to jest taka ocena jakości tych badań – a potem potrafi zrobić jedno badanie dla innego leku... Te pięć było dla jednego leku, w przypadku którego oczekuje odpowiednich profitów. A w innym przypadku zrobi jedno badanie randomizowane na małej próbie, z bardzo wątpliwej jakości randomizacją, bez żadnego zaślepienia. I to jest element strategii danego koncernu farmaceutycznego. W niektórych krajach udaje im się uzyskać refundację, w innych są zablokowani albo ta refundacja jest ograniczona. Nikt mi nie powie, że w całej Unii Europejskiej i w tych krajach, które są biedniejsze od nas, ta refundacja wszędzie wygląda tak samo i wszędzie jest w pełni zgodna z zakresem charakterystyki produktu leczniczego, wskazań tam ujętych albo nawet szerzej, tak jak by chcieli lekarze, zakresem wszelkich zastosowań klinicznych. Proszę państwa, my musimy... Oczywiście ja jestem zwolennikiem tego, żeby odejść od charakterystyki produktu leczniczego, ponieważ ona nie jest źródłem aktualnej wiedzy medycznej, ale tak czy inaczej dla każdego wskazania w przypadku drogich technologii, jeżeli chodzi o jednostkową terapię oraz jeżeli chodzi o wpływ na budżet płatnika, my musimy wymagać analiz finansowych, ekonomicznych i klinicznych zgodnych z tymi wymogami. Proszę mi wierzyć, że inaczej nie utrzymamy wydatków pod kontrolą. Kończąc, chcę powiedzieć, że jeśli państwo – Sejm, Senat – zgodzą się na podniesienie wydatków na opiekę zdrowotną, na pewno będziemy mogli znacznie więcej rzeczy zrefundować.

**Senator Dorota Czudowska:**

Pytanie dodatkowe, Panie Ministrze. Analiza kliniczna zawsze się opiera na liczbie przypadków. Jeżeli na raka płuc czy raka piersi zachorowuje kilkanaście tysięcy osób rocznie... Łatwiej jest zebrać taką grupę, która da nam wiarygodne badania, niż w przypadku, kiedy mamy 1 tysięcy 200 dzieci chorych. Trzeba to... Może idźmy tym tropem, o którym pan mówił, czyli żeby minister miał w rękę jakąś pulę pieniędzy na to leczenie. Bo z badaniami to nie wybrniemy... Dziękuję.

**Podsekretarz Stanu  
w Ministerstwie Zdrowia  
Krzysztof Łanda:**

Jeżeli mogę dodać... W ustawie refundacyjnej planujemy zmiany dotyczące leków sierocych czy technologii sierocych. Chcemy pójść szerzej, chodzi o technologie nawet bez tego statusu, które są stosowane we wskazaniach ultrazadkowych, ale które są pierwszymi technologiami o udowodnionej efektywności klinicznej w danej grupie



osób chorych. Skoro to są wskazania ultrazadkie, to nie możemy wymagać analizy ekonomicznej klasycznej i tego, że cena tego leku, który jest stosowany u trójki dzieci w Polsce, ma być tak samo niska jak tego, który będzie stosowany u dziesiątek tysięcy ludzi w Polsce czy setek tysięcy, milionów ludzi na świecie. Oczywiście, że te ceny nie będą takie same. Mamy to, będziemy to wprowadzać. Proszę państwa, zachęcam do studiowania wypowiedzi profesora Silvio Garattiniego. Jeżeli jest, powiedzmy, 200, 300, 400, 500 przypadków danej choroby w całej Unii Europejskiej i wymagamy, żeby dana terapia kosztowała, nie wiem, 0,5 miliona czy 1 milion rocznie... Proszę państwa, producent jednak mógłby zgromadzić grupę, nie wiem, 50 czy 70 dzieci i zrobić prawidłowe badania randomizowane. Jeżeli tego nie robi... Dlaczego tego nie robi? To już jest *case sensitive*; odpowiedź będzie różna w różnych przypadkach.

### **Przewodniczący Waldemar Kraska:**

Dziękuję, Panie Ministrze.  
Proszę, Panie Senatorze.

### **Senator Leszek Czarnobaj:**

Panie Przewodniczący! Panie Ministrze!

Ja zanim zadam pytanie... Proszę powiedzieć, czy pan minister potrafi oszacować to, o co pytała pani senator. Gdybyśmy byli krajem na poziomie, nie wiem, Węgier, i chcieli świadczyć te usługi – mówię o usługach w sensie finansowym – to jaka to byłaby kwota?

### **Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Krzysztof Łanda:**

Nie na mnie spoczywa obowiązek, żeby wskazywać, ile by wynosiła kwota tej refundacji, gdybyśmy chcieli zrefundować te wszystkie wskazania. Zgodnie z ustawą wnioskujący podmiot odpowiedzialny musi przynieść analizy *budget impact* i przedstawić, jakie są te koszty. Tego nie można ot tak oszacować. Wracając do tego pytania, chcę powiedzieć, że my oczywiście możemy przeprowadzić analizy tego, jak ta refundacja wygląda w innych krajach. Pokażę państwu, jakie są różnice w kryteriach włączenia – proszę to zapisać, żeby... – w poszczególnych krajach, jak one się różnią od tych w Polsce i jaki byłby wpływ na budżet płatnika, gdybyśmy mieli kryteria takie, jakie są na Węgrzech.

### **Senator Leszek Czarnobaj:**

Panie Ministrze, mój profesor powiedział kiedyś, wystawiając ocenę mojemu koledze: z krasomówstwa – 5; z wiedzy – 2. Przepraszam bardzo, ale chciałbym się tu posłużyć tym samym... Wiele osób tutaj siedzących rozumie uwarunkowania dotyczące przepisów prawa i nie oczekujemy, Panie Ministrze, żeby pan łamał prawo. My rozumiemy różnego rodzaju procedury itp., ale trzeba powiedzieć, że te procedury, te ustawy tworzą ludzie. Ci państwo, którzy

dzisiaj występowali, chcą zadać proste pytanie. Nie udało się w poprzedniej kadencji, nad czym ubolewam, ale może w tej się uda – mówię to jako senator opozycyjny. Dziękuję pani senator, że na ten problem zwróciła uwagę. Myślę, że powinniśmy się zastanowić nad techniką postępowania, Panie Ministrze. Skoro nie jest to rzecz, która zrukuje finansowo państwo polskie i cały system... Jak mówiła pani senator, może warto się zastanowić nad tym, czego nam potrzeba, żeby w tej dziedzinie – mówię tu nie jako lekarz – zrobić coś, co robią Węgrzy i inne kraje o podobnym poziomie produktu krajowego brutto. Ja tylko do tego nakłaniam. Pan nas chce zachęcić, żebyśmy czytali pana Silvio Grattiniego... Tak?

*(Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Krzysztof Łanda: Silvio Garattini.)*

...Garattiniego, żebyśmy się nauczyli, jak postępować z lekami, co się bardziej opłaca, co mniej, jaki system jest dobry itd. Ja będę wspierał działania pana ministra, jeśli pan minister to przeczyta, przyjdzie z tymi wnioskami i przedstawi je jako dobre wnioski. My będziemy to wspierać. Moja prośba jest taka. Myślę, że to byłby świetny pierwszy element, nad którym warto byłoby dyskutować. Może i inne dziedziny w tym zakresie... Jak mówię, my chcemy wesprzeć pana, Panie Ministrze. Jeżeli wdrożenie tego projektu wymaga zmian legislacyjnych, to my jako komisja, oczywiście za zgodą rządu, zgodą pana ministra... My rozumiemy, że podstawy budżetowe, że bezpieczeństwo państwa... Ale chcielibyśmy usłyszeć, że kosztowałyby to tyle i tyle. Może określono by również jakąś perspektywę czasową? Bo przecież tak od razu zapewne się tego nie wprowadzi. Chodzi o to, żeby po prostu dać nam jakąś nadzieję, że jest to w ogóle możliwe w naszym kraju. I tylko tyle, Panie Ministrze. Tak że nie chodzi o to, żebyśmy tu na pana naciskali... Tylko tyle chciałem powiedzieć.

### **Przewodniczący Waldemar Kraska:**

Dziękuję, Panie Senatorze.

Ja myślę, Panie Ministrze, że może do komisji taką informację na temat kosztów refundacji w poszczególnych krajach...

*(Głos z sali: A może zrobimy spotkanie za jakiś czas...)*

Ja myślę, że spotkamy się jeszcze.

*(Wypowiedzi w tle nagrania)*

Ale gdyby pan mógł, Panie Ministrze, skierować do komisji taką odpowiedź na piśmie...

### **Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Krzysztof Łanda:**

Oczywiście. Będzie zrobiona taka analiza, już ją zleciłem. Zobaczymy, jaki jest zakres refundacji w innych krajach. Proszę państwa, dobrze, spróbujemy również oszacować koszty w sytuacji, w której mielibyśmy system taki jak na Węgrzech, aczkolwiek sugerowałbym, żeby traktować to jako wyjątek, a nie regułę, bo, jak mówię, wnioski dotyczą wielu innych chorób, wielu innych grup. Proszę państwa, zasady te i ustawa refundacyjna zostały wpro-

dzione wcześniej... Jak powiedziałem, ustawa refundacyjna jest beczką miodu, do której ktoś dołał kilka łyżek dziegciu. Ale generalnie, proszę państwa, idea jest słuszna i zapewnia nie tylko sprawiedliwy podział. Jakiś lobbing, uznaniowość... Redukuje się tę uznaniowość – dbamy o wszystkich pacjentów, nie tylko pacjentów z danej grupy.

### **Przewodniczący Waldemar Kraska:**

Dziękuję, Panie Ministrze.  
Pani senator teraz.

### **Senator Margareta Budner:**

Dziękuję bardzo.

Ja mam pytanie, czy ktoś zwrócił uwagę na koszty leczenia dzieci, które stają się dorosłe i u których leczymy powikłania. Ja jestem chirurgiem dziecięcym i trafiały do mnie dzieci, którym po kawałku wycinaliśmy jelito w przypadku choroby Leśniowskiego-Crohna, czy robiliśmy całkowitą kolektomię w przypadku *colitis ulcerosa*. To jest obciążenie na całe życie. Pewnie nie będzie możliwości, żeby zrobić jakąś symulację w tym zakresie, ale myślę, że warto byłoby się nad tym pochylić.

### **Przewodniczący Waldemar Kraska:**

Proszę, Panie Ministrze.

### **Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Krzysztof Łanda:**

Szanowna Pani Senator, jeszcze raz powtarzam, że zgodnie z ustawą refundacyjną takie analizy powinien przedstawić podmiot odpowiedzialny. Ułamkiem oczekiwanych zysków czy też dochodu z tytułu refundacji, tylko jednego roku tej refundacji, jest koszt przygotowania odpowiednich, rzetelnych analiz. Wytyczne agencji oceny technologii medycznych wyraźnie wskazują, że należy przedstawić zarówno koszty społeczne, jak i koszty pośrednie, jak i koszty powikłań. Jeżeli tego nie zrobiono w analizach złożonych tutaj, to jest to oczywisty błąd analityczny albo działanie z premedytacją, bo ktoś się wstydzi czegoś. Prawdziwa cnota krytyk się nie boi. Jeżeli te leki rzeczywiście byłyby opłacalne, jeżeli chciano by wyjść z propozycją, która utrzymuje wydatki płatnika pod kontrolą, zrobiono by analizy odpowiedniej jakości, zaproponowano by odpowiedni *risk sharing*, instrumenty dzielenia ryzyka, włączono by do analizy koszty powikłań, których można uniknąć... Skoro tego nie zrobiono, to w większości przypadków, które znam, a zajmuję się już od wielu, wielu lat oceną technologii medycznych... W 95% to jest strategia, a nie przypadek.

### **Przewodniczący Waldemar Kraska:**

Dziękuję, Panie Ministrze.  
Pan senator teraz. Proszę.

### **Senator Andrzej Wojtyła:**

Dziękuję bardzo, Panie Przewodniczący.

Ja państwa rozumiem, a zwłaszcza mamy, bo jestem lekarzem pediatrą. Mnie się trafił przypadek *colitis ulcerosa*. Nie każdemu pediatrze się to zdarza, bo tych przypadków jest mało. Myślę, że... Z panem profesorem bym chciał porozmawiać o tym, jak szybko rozpoznawać te przypadki. One czasami są zbyt późno rozpoznawane, co na moim oddziale pediatrycznym widać. Rozumiem także pana ministra, bo wiele lat byłem po pana stronie, odpowiadałem za finanse służby zdrowia i takie rozterki przeżywałem. To nie jest proste, proszę państwa. Trzeba chłodno kalkulować i podejmować decyzje za nasze publiczne pieniądze, bo za to nas rozliczają ci, którzy płacą składki na ubezpieczenie zdrowotne. Ja rozumiem pana ministra i podziwiam, że pan przedstawia nam to tak bardzo chłodno. No, tak urzędnik powinien postępować. Pana ministra obowiązuje prawo.

Ja też mam uwagi do ustawy refundacyjnej – pamiętam, jak ona była uchwalana – ale na razie uważam, że politycy won od tego, żeby decydować, jakie leki mają być na liście refundacyjnej, a jakie nie. O tym musi decydować merytoryka. Jest to ustalone w ten sposób, że jest agencja oceny technologii medycznych, jest cała polityka przejrzystości, która nie przez nas jest wymyślona – jest to norma europejska i tego musimy przestrzegać. Proszę państwa, nadzór specjalistyczny – ja po tamtej stronie w ministerstwie pracowałem – ma tutaj bardzo duży wpływ. W 2007 r. tym problemem się zajmowaliśmy i wtedy Narodowy Fundusz Zdrowia wprowadził pierwsze leki biologiczne stosowane w leczeniu tych chorób. Ja pamiętam dyskusje w tamtym czasie. Wtedy był inny trochę... Mniej wiedzieliśmy o tych lekach biologicznych, leczenie top-down krytykowane było przez specjalistów. Przeanalizowałem wówczas literaturę światową i zauważyłem, że u nas... Teraz, jak widzę, to się zmienia.

Agencja oceny technologii medycznych opiera się na badaniach, analizie Cochran, analizie tego, jakie są dane międzynarodowe. Mówimy tu o jakości badań. Wystarczy zweryfikować, gdzie one zostały opublikowane. Pani profesor mówiła tutaj o doktoracie. Ja odpowiadałem kiedyś za instytut, w którym badania były wykonywane, i rozliczałem swoich profesorów w ten sposób: proszę powiedzieć, ile pan ma *impact factor* za daną pracę. Agencja oceny technologii medycznych też się na tym opiera. Weryfikacja naukowa jest bardzo łatwa i jednoznaczna. Ja jako lekarz spotykam się... Na zebrania, na oddziały przychodzą firmy i pokazują jakieś dane dotyczące jakiegoś leku. Ja się pytam, gdzie zostały opublikowane. Okazuje się, że dwa punkty KBN w Polsce... To dziękuję bardzo. Proszę to opublikować w poważnych czasopiśmie, z zewnętrznymi recenzentami itd. Ja myślę, że agencja oceny technologii medycznych po części tak postępuje.

Mam uwagę do pana profesora. 18 BMI to nie jest skrajne niedożywienie. To jest niedowaga, tak że...

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Ale pan powiedział „skrajne niedożywienie”. Ja się zajmuję epidemiologią i muszę zaprotestować.

(Kierownik Kliniki Gastroenterologii i Żywienia Dzieci w I Katedrze Pediatrii na Warszawskim Uniwersytecie Medycznym Piotr Albrecht: Pan senator zaczyna dzielić włos na czworo i będziemy się tak... Może 17,5.)

Skrajnie to jest o wiele mniej... 10% nastolatków i dzieci w Polsce ma BMI poniżej 18. Tak samo nadwaga... Te dyskusje będziemy, Panie Przewodniczący, tutaj prowadzili wiele lat, bo dobra zdrowotne, usługi zdrowotne mają to do siebie, że im bardziej się bogacimy, tym zapotrzebowanie na te usługi jest większe. Z takimi dylematami, z jakimi boryka się pan minister, borykają się najbogatsze kraje na świecie. Ja praktykowałem w podobnej agencji jak AOTMiT w Stanach Zjednoczonych i tam takie krytyki pacjentów, specjalistów słyszałem. One były jeszcze bardziej emocjonalne.

Pan minister mówił, że będziemy zmieniali... Im mniej polityki w ustalaniu refundacji lekowych, tym lepiej. Politycy nie powinni mieć na to żadnego wpływu. Trzeba merytorycznie, ekonomicznie do tego podchodzić. Jeżeli my politycy będziemy wpływali na proces wpisywania leków na listy refundacyjne, to będzie bardzo źle. Ja byłem ministrem, kiedy nie było to uregulowane, i wiem, jakie były naciski, jak to robili podrzędni urzędnicy w ministerstwie. Te regulacje, które zostały w Polsce wprowadzone, może nie są idealne, ale myślę, że to idzie w dobrym kierunku. Wejście do Unii Europejskiej spowodowało, że musieliśmy przyjąć takie rozwiązania, jakie tam panują. To ograniczyło dowolność.

Mam jedno pytanie. Wiem i pamiętam, że już w 2007 r. dyskusje na temat tych dwóch chorób były prowadzone. Czy państwo od tamtego czasu pisali do poszczególnych ministrów? Jakie były efekty tych...

(Kierownik Kliniki Gastroenterologii w Centralnym Szpitalu Klinicznym Ministerstwa Spraw Wewnętrznych Grażyna Rydzewska: Czy ja mogę odpowiedzieć na to pytanie?)

(Przewodniczący Waldemar Kraska: Pani Profesor, za chwileczkę, dobrze?)

...państwa pism? Czy to dopiero teraz tak się stało, że te dzieci nie są leczone? Ja tutaj muszę trochę obronić pana ministra, bo to nie jest dla niego łatwa sytuacja. Takich ekspertów, specjalistów z poszczególnych dziedzin jest w każdej dziedzinie bardzo dużo. Pan minister musi podejmować decyzje a podstawie *evidence-based medicine*, a *evidence-based medicine* to jest działalność agencji oceny technologii medycznych, badania, które zostały na ten temat przeprowadzone. Dopiero na tej podstawie można wprowadzić lek na listę refundacyjną. Nie może tego robić dowolnie. Ja nawet protestuję, przestrzegam przed tym, żebyśmy my politycy na to wpływali. A tak na koniec powiem, że ta dyskusja powinna się odbyć na posiedzeniu towarzystwa specjalistów leczących te choroby...

(Wypowiedzi w tle nagrania)

(Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Krzysztof Landa: Czy mogę przerwać? Bo pan troszeczkę...)

(Głos z sali: Pozostaniemy przy swoich zdaniach.)

(Głos z sali: My możemy zmienić prawo.)

(Kierownik Kliniki Gastroenterologii i Żywienia Dzieci w I Katedrze Pediatrii na Warszawskim Uniwersytecie Medycznym Piotr Albrecht: Dyskusje takie odbyliśmy na 10 spotkaniach towarzystwa albo nawet na 30.)

(Wypowiedzi w tle nagrania)

## Przewodniczący Waldemar Kraska:

Panie Profesorze, przepraszam... Proszę państwa, jesteśmy w Senacie. Może państwo tego nie zauważyliście, ale Senat troszkę się różni od Sejmu. Jeżeli państwo chcecie tutaj nawzajem się przekrzykiwać, to ja na to się nie zgodzę. Każdy będzie miał prawo do zabrania głosu.

(Senator Andrzej Wojtyła: To powinno być ustalane na podstawie merytorycznych dowodów, a nie kto jest silniejszy politycznie...)

Dziękuję, Panie Senatorze, ale jeszcze raz powtarzam... Proszę państwa, powściągnijmy emocje i nie przekrzykujemy się, bo to nic nie da. Każdy z państwa otrzyma ode mnie możliwość zabrania głosu. Zasada jest taka, że na początku mówią senatorowie, a potem zaproszeni goście.

Pani profesor się zgłaszała. Proszę o wypowiedź.

## Kierownik Kliniki Gastroenterologii w Centralnym Szpitalu Klinicznym Ministerstwa Spraw Wewnętrznych Grażyna Rydzewska:

Chciałabym najpierw odpowiedzieć panu senatorowi na ostatnie pytanie, czy interweniowaliśmy. Tak jak powiedziałam na początku, od 2004 r. do 2014 r. przez dwie pełne kadencje pełniłam funkcję konsultanta krajowego w swojej dziedzinie. Brałam udział we wprowadzaniu programu w roku 2007. Wtedy były nieco inne przepisy. Zgodnie z tymi przepisami działaliśmy, poprawialiśmy ten program, bo z powodu nieuwagi urzędniczej został on źle zapisany. Jak mówię, poprawialiśmy ten program, w międzyczasie wprowadzony został program leczenia wrzodziejącego zapalenia, który został trochę okrojony. Tak że etap po etapie, przez 10 lat, od 2007 r., a właściwie od roku 2005, ale w 2007 r. był pierwszy sukces, my takie działania prowadzimy i one nie mają nic wspólnego z polityką. To są działania dla dobra naszych pacjentów prowadzone za rządów kolejnych ekip, zupełnie nic niemające wspólnego z polityką. Teraz jest kolejny etap. Nauka idzie do przodu, nasze wytyczne się zmieniają i my chcemy dostosować leczenie w Polsce do zmieniających się wytycznych. W styczniu otrzymaliśmy odmowną odpowiedź od prezesa agencji oceny i pacjenci poprosili nas o wypowiedź na ten temat. To jest odpowiedź na pana pytanie.

Muszę się także ustosunkować do problemu badań klinicznych. Proszę państwa, badania kliniczne dotyczące wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna i leczenia lekami biologicznymi opublikowane są w najlepszych światowych pismach, w najlepszych. To kompletnie nie ma nic wspólnego z tymi złymi ocenami, które zostały złożone do agencji oceny technologii. Te oceny robiły agencje HTA, czyli takie agencje jak jedna z tych, którą prowadził kiedyś pan minister – stąd on się na tym naprawdę dobrze zna. Te agencje za pieniądze robią takie oceny na bazie różnych prac. Co one tam biorą pod uwagę? Ja nie wiem. Ja jestem lekarzem i znam publikacje z „The New England Journal of Medicine”, z „The Lancet”, z najlepszych światowych pism. Na bazie tych publikacji my zgodnie z naszym polskim prawem musimy przedstawić ocenę, która, o dziwo,



w jednej chorobie wypada dobrze, czyli w chorobie Crohna, a w drugiej wypada źle, chociaż to są takie same choroby. My nie wiemy dlaczego, my mamy standardy i wytyczne takie same. Nie wiemy, dlaczego takie analizy wypadają dobrze na Węgrzech, dlaczego nasi koledzy Czesi... My nie porównujemy się do Belgii, do Niemiec, do Anglii. Czesi, Słowacy, Węgrzy leczą lepiej, rozsądniej, a my próbujemy ciągle w jakiś sposób ubrać to w takie... Tu nie chodzi o nasze badania i ten nasz doktorat, który, Panie Senatorze, będzie dobrze opublikowany, ponieważ został w tej chwili przyjęty w postaci referatu na posiedzenie w San Diego... Tak że myślę, że on będzie dobrze opublikowany. To nie jest badanie dotyczące tego problemu. Problem poruszony w tym doktoracie jest inny. Chodziło o porównanie leków, a przy okazji wyszły nam wyniki, które nas wręcz przestraszyły. Skoro tylko 20% pacjentów odpowiada na terapię, za którą wszyscy płacimy, to coś jest nie tak z tą terapią. To znaczy, że czas to zmienić. Ja pokazałam tylko przyczynę z naszych badań po to, żebyśmy się zastanowili, że trochę nie do końca optymalnie leczymy. Dziękuję bardzo.

### **Przewodniczący Waldemar Kraska:**

Dziękuję, Pani Profesor.

Mamy taki zwyczaj, że po posiedzeniu komisji strony zainteresowane składają dezyderaty. Prosiłbym, żebyście państwo na piśmie w ciągu 2 tygodni do Komisji Zdrowia takie dezyderaty skierowali. My jako Komisja Zdrowia prześlemy to panu ministrowi, który się do tego będzie mógł ustosunkować.

Proszę bardzo.

### **Wiceprezes Oddziału Małopolskiego Polskiego Towarzystwa Wspierania Osób z Nieswoistymi Zapaleniami Jelita „J-elita” Anita Michalik:**

Przepraszam, ja właśnie przygotowałam na piśmie... Przepraszam też za swoje emocje, ale dla mnie to jest sprawa wyjątkowo ważna. Czy mogę teraz to przekazać panu przewodniczącemu?

*(Przewodniczący Waldemar Kraska: Proszę.)*

Jeszcze tylko jedną rzecz chciałam powiedzieć. Pan minister wyszedł... Chciałabym nawiązać do tych 3-dniowych pobytów dzieci leczonych Remsimą, czyli infliksymabem, i adalimumabem. Te pobyty muszą być 3-dniowe. Liczyliśmy kiedyś z lekarzem prowadzącym, jaki jest koszt takiej terapii. Jeżeli do ceny dawki leku doda się koszt 3-dniowego pobytu w szpitalu – za każdy dzień szpital wysokospecjalistyczny dostaje kilkaset złotych... Ten koszt jest dużo większy, niż gdybyśmy podawali ten lek w ramach pobytów jednodniowych albo tak, jak się to robi w innych krajach europejskich, czyli ambulatoryjnie. To są zupełnie inne koszty. Tak że musimy tutaj umieć liczyć. Dziękuję bardzo.

### **Przewodniczący Waldemar Kraska:**

Ja muszę coś powiedzieć. Jestem w Senacie 10 lat, 8 lat byłem w opozycji. Powiem szczerze, że dzisiaj dostaję za te 10 lat, ale trudno, taka jest rola...

*(Głos z sali: Tak wypadło.)*

Tak wypadło, właśnie.

Proszę, pani się zgłaszała. Proszę bardzo.

### **Przewodnicząca Komisji Rewizyjnej Polskiego Towarzystwa Wspierania Osób z Nieswoistymi Zapaleniami Jelita „J-elita” Małgorzata Mossakowska:**

Bardzo żałuję, że wyszedł pan minister. Ja wiem, dlaczego ta ocena agencji wypadła tak niekorzystnie. Otóż jedna z przyczyn jest taka, że porównywano terapię, która jest dostępna w Polsce, z tym, co będzie, czyli w przypadku wrzodziejącego jelita grubego terapię ratunkową i terapię, która była kontynuowana. Takich badań nie było, dlatego że po prostu na świecie tak się nie leczy. To samo dotyczy leczenia choroby Crohna. Jeżeli weźmiemy listę publikacji dołączonych do analizy HTA, a potem opis agencji oceny technologii medycznych, to zauważymy, że mamy tam np. brak informacji o odsetku pacjentów z CDAI powyżej 300, co jest warunkiem włączenia dorosłych z chorobą Crohna, brak wyników dla pacjentów z CDAI powyżej 300, brak danych dotyczących wykorzystywania skali CDAI. Jeżeli chodzi o dzieci, to mamy brak informacji o odsetku pacjentów powyżej 51 punktów – warunek włączenia dzieci... Dalej: brak danych dla pacjentów powyżej 51 punktów. Nie robi się takich badań klinicznych, dlatego że nikt na świecie w ten sposób nie leczy. Leczy od tych 31 czy 35 punktów... I to jest powód. Porównując coś, co nie istnieje, w przypadku czego nie ma wyników, z tym, co powinno być i co jest na świecie, otrzymało się wynik taki, jaki tu jest. Możliwe, że są również inne błędy. Ja mam te wyniki z wykreślonymi cenami, podziałem ryzyka... Dysponuję również listą refundacji w Europie w przypadku wrzodziejącego zapalenia jelita grubego. Nierefundowane leczenie jest tylko i wyłącznie na Litwie – we wszystkich pozostałych krajach leczenie to jest refundowane.

Teraz powiem, skąd ten nasz ogromny zawód. Proszę państwa, wprowadzono leki biopodobne. Te leki biopodobne zostały w Polsce dopuszczone do leczenia w sposób uproszczony, w zasadzie bez badań klinicznych co do tego, jak wygląda zamiana leku oryginalnego na lek biopodobny. Na szczęście z tego, co my wiemy, nic się nie stało. To doświadczenie zostało wykonane między innymi w Centrum Zdrowia Dziecka na dzieciach, które reprezentuje pan profesor Kierkuś. My mieliśmy nadzieję, że skoro te leki tak bardzo, bardzo staniały, to nasze leczenie będzie wyglądało podobnie jak na Węgrzech, na Słowacji, w Czechach. Nie mówimy o tych krajach przodujących. Byłam tydzień temu na spotkaniu pacjentów w sprawach leków biopodobnych. Przedstawiłam sytuację w Polsce i po prostu widziałam przerażenie w oczach i specjalistów, którzy tam byli, i pacjentów z innych krajów. Dziękuję bardzo.

### **Przewodniczący Waldemar Kraska:**

Ja myślę, że odpowiedź na pani pytanie jest bardzo prosta. Jeżeli pani wie, ile Polska przeznacza na służbę zdrowia w porównaniu do innych krajów europejskich... Jesteśmy na szarym końcu. Z tego to wynika.

*(Głos z sali: Przedostatnie...)*



No, przedostatnie. Nakłady na służbę zdrowia są znikomą, małą w porównaniu z nakładami w innych krajach europejskich.

Pani senator Czudowska. Proszę bardzo.

### **Senator Dorota Czudowska:**

Dziękuję, Panie Przewodniczący.

Właśnie to chciałam powiedzieć. Jak powiedział pan senator, politycy – my jesteśmy tu w podwójnej roli: polityków i lekarzy – nie powinni się wtrącać do tego, jakimi lekami leczymy, jakie są refundowane, ale jednak od polityków zależy to, ile na te leki będziemy wydawać. Chcielibyśmy – miejmy nadzieję, że nam się to uda, choć na pewno nie w pierwszym roku – stopniowo zwiększać procent produktu krajowego brutto przeznaczony na służbę zdrowia. U nas jest to niewiele ponad 4%, a we wszystkich krajach, które jako tako dają sobie radę, to jest około 7%, a na pewno powyżej 6%. To jest pięta achillesowa polskiej medycyny, nas nie stać na wszystko. Pani mówiła o tym, że dziecko musi być 3 dni w szpitalu. To są patologie, które, jak mamy nadzieję, uda nam się zlikwidować. Stawki NFZ za usługi medyczne są tak niskie, że my musimy pracować w otwartej opiece specjalistycznej. Lekarze tak pracują. Pracujemy praktycznie na akord, żeby z liczby pacjentów i porad jakoś sobie poradzić z utrzymaniem przychodni i personelu. Przetrzywanie pacjenta, który kosztuje tylko za 1 dzień, a szpital dostanie za 3 dni... Tak utrzymują się jednostki szpitalne. Mamy nadzieję, że to powoli się zlikwiduje.

Mam jeszcze pytanie w związku z wykładem pana profesora, o ile dobrze pamiętam. Chodzi o różnice w refundacji czy w braku refundacji między dawką leku... Azatiopryna to była? Chodziło o to, że 50 mg jest refundowane, a 25 mg nie. Mam pytanie, czy w związku z tym są jakieś straty leków. Ja medycynę kończyłam bardzo, bardzo dawno temu i nie leczę i nie wiem... Wiem, że w niektórych szpitalach trzeba wylewać połowę ampulek, bo mniejsza dawka dla dziecka czy w zależności od wagi... Czy tu jest ten problem, czy nie?

### **Kierownik Kliniki Gastroenterologii i Żywienia Dzieci w I Katedrze Pediatrii na Warszawskim Uniwersytecie Medycznym Piotr Albrecht:**

Nie. Szpital płaci 100%, tam nic nie jest refundowane w ten sposób. Natomiast pacjent, jak mu ja zapiszę 25 mg, to zapłaci za to 100%, a jak ja mu zapiszę 50 mg – on teoretycznie może tę tabletkę dzielić – to będzie miał to zrefundowane. Ale dlaczego 25 mg tak, a 50 mg nie, nie jestem w stanie... Ja tego nie rozumiem.

(Senator Dorota Czudowska: Ja myślę, że to pytanie powinno być skierowane w tym piśmie od państwa do komisji. Może w takich mniejszych sprawach na początek byśmy mogli pomóc.)

### **Przewodniczący Waldemar Kraska:**

Proszę.

### **Wiceprezes Oddziału Małopolskiego Polskiego Towarzystwa Wspierania Osób z Nieswoistymi Zapaleniami Jelita „J-elita” Anita Michalik:**

Co do straty leków, to jeżeli jest to małe dziecko leczone adalimumabem... Ponieważ nie ma programu lekowego w Polsce i nie ma strzykawko-ampulek dla dzieci, połowę dawki dla dorosłych 40 mg wylewa się do zlewu, połowę tak drogiego leku.

### **Przewodniczący Waldemar Kraska:**

No niestety, nie dotyczy to tylko tej choroby, ale wielu innych chorób. Nie ma tych dawek dziecięcych i są niestety marnotrawione... To jest problem.

Czy ktoś z państwa chciałby zabrać głos?

Proszę, Panie Senatorze.

(Brak nagrania)

### **Przewodnicząca Komisji Rewizyjnej Polskiego Towarzystwa Wspierania Osób z Nieswoistymi Zapaleniami Jelita „J-elita” Małgorzata Mossakowska:**

Zostały wprowadzone leki biopodobne. Między lekiem oryginalnym, biologicznym i lekiem biopodobnym... Teoretycznie można powiedzieć, że to są generyki, ale nie należy tego słowa używać. To są leki, przeciwciała monoklonalne w przypadku infliksymabu, produkowane przez inną firmę, w przypadku których oczywiście były przeprowadzone badania bardzo dokładne na temat biopodobności, biodostępności itd. oraz badania kliniczne, ale tylko i wyłącznie w reumatoidalnym zapaleniu stawów nie u dzieci, tylko u dorosłych. I na tej podstawie EMA dopuściła ten lek do obrotu. W Polsce on został przeprowadzony krótką ścieżką: był wniosek refundacyjny na programy, które były lekami oryginalnymi... To poszło do Ministerstwa Zdrowia i od razu do refundacji, z tego, co wiem.

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Ale i EMA, i towarzystwa naukowe, i ECCO nadal nie wiedzą, czy lek można zamienić w trakcie terapii i czy on jest tak samo skuteczny w innych wskazaniach. Wygląda na to, że tak, ale to nie jest opublikowane, tego typu badań nie ma. Jakie będą najbliższe zalecenia na marcowym zjeździe ECCO, czy coś się w tej sprawie zmieni, ja nie wiem. Nie ma w tej chwili zaleceń, żeby zamieniać leki w trakcie terapii, co w Polsce nastąpiło.

### **Przewodniczący Waldemar Kraska:**

Dziękuję bardzo.

Myślę, że wyczerpaliśmy głosy w dyskusji na dzisiejszym posiedzeniu. Dziękuję wszystkim państwu za przybycie, za ciekawe wypowiedzi, za te wystąpienia czasem emocjonalne, ale to dotyczy szczególnie dzieci. Wiem, że to nie jest ostatnie posiedzenie komisji, które będzie tak emocjonalne. Jestem już 10 lat senatorem i wiele podobnych posiedzeń przeżyłem. Na swoje usprawiedliwienie chcę powiedzieć, że Prawo i Sprawiedliwość dopiero od

3 miesiące rządu. Mam nadzieję, że pewne rzeczy uporządkujemy, aczkolwiek – mówię to z całą odpowiedzialnością – to wcale nie będzie tak łatwo, jak mogłoby się wydawać z boku. Jestem w służbie zdrowia praktycznie od zawsze i wiem, że jest to bardzo skomplikowany temat. Każdy chory uważa, że to on jest najważniejszy. Zdrowy w ogóle o chorobie nie myśli, myśli tylko o sobie, a nie o tym...

*(Głos z sali: I mówi, że nie powinno być ubezpieczeń.)*

No właśnie. Jak mówi stare powiedzenie: punkt widzenia zależy od punktu siedzenia. Jeżeli państwo swoje dezyderaty do nas przekażecie, my przekażemy je panu ministrowi. Za jakiś czas chcielibyśmy raz jeszcze się spotkać i podyskutować, dowiedzieć się, czy coś w tej kwestii drgnęło, czy zupełnie nic.

Zamykam posiedzenie Komisji Zdrowia.

Dziękuję bardzo.

*(Koniec posiedzenia o godzinie 15 minut 53)*



Kancelaria Senatu

Opracowanie:

Biuro Prac Senackich, Dział Stenogramów

Druk i łamanie: Biuro Informatyki, Dział Edycji i Poligrafii