

# Słodko-gorzki dostęp pacjentów do nowoczesnych leków przeciwnowotworowych

Violetta Madeja



Fot. Freepik - stock.adobe.com

**C**horzy na dwa nowotwory mogą z nadzieją patrzeć na nadchodzące miesiące - resort zdrowia nie tylko zdecydował o rozszerzeniu pierwszej linii leczenia raka prostaty, ale zapowiedział także zmiany w programie lekowym dotyczącym leczenia raka nerki. Niestety dużo gorsze perspektywy mają pacjenci z zespołem pęcherza nadreaktywnego - 2 marca zapadła odmowna decyzja w sprawie refundacji mirabegronu.

Początek roku przyniósł pozytywne rozstrzygnięcie dla pacjentów z rakiem prostaty. - *Wszystkie trzy nowe molekuły [enzalutamid, darolutamid i apalutamid - przyp. red.] zostały dopuszczone do refundacji. Dodatkowo na jesieni oczekujemy szerszego otwarcia rynku dla leków biopodobnych* - poinformował wiceminister zdrowia Maciej Miłkowski podczas posiedzenia sejmowej Komisji Zdrowia poświęconej m.in. leczeniu męskich nowotworów układu moczowo-płciowego. - *Ponadto od kwietnia dostępne będzie leczenie raka prostaty z wykorzystaniem systemów*

*robotycznych. Czekamy obecnie na wycenę tego uroonkologicznego świadczenia i mam nadzieję, że już wkrótce pacjenci będą mogli z niego korzystać* - stwierdził wiceminister Maciej Miłkowski.

## Rak nerki na celowniku Ministerstwa Zdrowia

Korzystne systemowe zmiany szykują się również w leczeniu chorych na raka nerki. Zgodnie z zapowiedziami wiceministra Miłkowskiego, dojdzie do nich jeszcze w tym roku.

- *Jestem przekonany, że w tym roku nastąpią istotne zmiany w obszarze refundacji terapii stosowanych w raku nerki. W przypadku raka nerki, w obszarze świadczeń gwarantowanych, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przekazała rozwiązania dotyczące kompleksowej opieki onkologicznej w zakresie leczenia i diagnostyki złośliwego nowotworu nerki. Chcemy, by zadanie to zostało zrealizowane w bieżącym roku. W Ministerstwie Zdrowia trwają prace nad przygotowaniem rozporządzeń koszykowych*

z tego zakresu - wyliczał Maciej Miłkowski, dodając, że co roku na radio- i chemioterapię pacjentów z nowotworem złośliwym nerki z budżetu państwa wydawane jest około 7 mln zł. Zapowiadane zmiany w dostępie do refundowanych terapii mają dotyczyć m.in. pierwszej linii leczenia chorych na ten typ nowotworu.

- *W opinii wydanej na koniec roku rada [Rada Przejrzystości AOTMiT - przyp. red.] uznana zasadność dokonania większości zmian w zakresie pierwszej linii leczenia, czyli wprowadzenie tivozanibu, pembrolizumabu z aksytynibem, niwolumabu z ipilimumabem i kabozantynibu. To jest przeniesienie do pierwszej linii leczenia leków, które do tej pory w większości były w drugiej linii. Natomiast w drugiej linii, w zależności od tego, co pacjent miałby w pierwszej linii, zastosowanie aksytynibu, ewerolimusu, kabozantynibu bądź niwolumabu - zapowiedział Maciej*



Fot. natali\_mis - stock.adobe.com

Miłkowski. Dodał, że w trzeciej linii leczenia za zasadne uznano wprowadzenie do programu lekowego kabozantynibu lub ewerolimusu. - *Planujemy zakończenie prac i rozpoczęcie tej istotnej zmiany w tym półroczu. Aktualnie procedowane są w pierwszej linii awelumab, niwolumab, ipilimumab, pembrolizumab i kabozantynib dla chorych z rokowaniem pośrednim lub niekorzystnym. Natomiast w rokowaniu korzystnym lub pośrednim: tivozanib, kabozantynib i niwolumab - wskazał wiceminister. Zdaniem klinicystów planowane zmiany przybliżą nas do leczenia zgodnie z wytycznymi uznanych towarzystw naukowych, w tym Europejskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej (ESMO).*

- *W Polsce, w grupie pacjentów z korzystnym lub pośrednim rokowaniem, mamy dostępne tylko dwa leki - sunitynib oraz pazopanib, które w najnowszych wytycznych ESMO wskazane są jako alternatywy. Natomiast w grupie o niekorzystnym rokowaniu nie mamy ani jednego leku rekomendowanego lub wskazywanego jako alternatywa przez ESMO, ponieważ mamy w programie lekowym tylko temsirolimus, który w wytycznych nie został ujęty -*

przypomina dr hab. Jakub Kucharz, onkolog kliniczny z Oddziału Zachowawczego Kliniki Nowotworów Układu Moczowego Narodowego Instytutu Onkologii im. M. Skłodowskiej-Curie - Państwowego Instytutu Badawczego w Warszawie. Jak podkreśla, podczas gdy zalecenia ESMO dotyczące trzeciej linii leczenia są bardzo rozbudowane, to w Polsce ta linia praktycznie nie istnieje.

### Rak pęcherza moczowego potrzebuje terapii

Eksperti wskazują również białe plamy w opiece onkologicznej nad pacjentami z nowotworami układu moczowego. Jednym z tych, które wymagają podjęcia jak najszybszej interwencji, jest rak pęcherza moczowego, który obecnie zajmuje piąte miejsce pod względem liczby zgonów spowodowanych nowotworami u mężczyzn. Dla chorych na ten nowotwór nie ma obecnie żadnego programu lekowego. Tymczasem, jak wskazuje dr Iwona Skoneczna z Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowego Instytutu Badawczego w Warszawie, pojawiła się już nowa terapia - awelumabem. Jest to obecnie jedyny lek immunoonkologiczny, który ma wskazanie do zastosowania w pierwszej linii leczenia raka pęcherza moczowego. Podczas debaty zorganizowanej w ramach Medycznej Racji Stanu dr Iwona Skoneczna poinformowała, że lek ten wpływa na istotną poprawę całkowitego przeżycia, w porównaniu z leczeniem opartym wyłącznie na chemioterapii zawierającej pochodne platyny. - *W ubiegłym roku pacjenci z zaawansowaną i rozsianą postacią choroby zyskali kolejną możliwość leczenia. Jest nią enfortumab vedotin, będący obiecującą terapią dla tych pacjentów, którzy wykorzystali już wszystkie dostępne opcje. Stosowanie go korzystnie wpływa na całkowite przeżycie oraz czas bez progresji choroby. W przeciwdziałaniu dramatycznym konsekwencjom raka pęcherza moczowego konieczna jest ścisła współpraca urologów z onkologami radiologami - podkreśliła dr Iwona Skoneczna.*

### Neuromodulacja krzyżowa powinna być szerzej dostępna

1 kwietnia przypada trzecia rocznica wprowadzenia do koszyka świadczeń gwarantowanych procedury neuromodulacji krzyżowej dla chorych zmagających się z nietrzymaniem moczu. Jak podkreśla Anna Sarbak, prezes Stowarzyszenia Osób z NTM „UroConti”, decyzję tę można określić mianem niewątpliwego sukcesu. Jej zdaniem warto jednak zastanowić się nad rozszerzeniem wskazań dla tej procedury. Kto mógłby z niej jeszcze skorzystać?

- *Uważamy, że kolejnym krokiem powinno być rozszerzenie jej o pacjentów z nietrzymaniem kału (NTK). Sądzymy, że terapia ta powinna być dostępna zarówno dla pacjentów z NTM i NTK, jak i samym NTK - przekonuje Anna Sarbak.*

Rozszerzenie wskazań dla neuromodulacji na kolejne grupy pacjentów ma również uzasadnienie w dotychczasowych doświadczeniach klinicystów. – *Są trzy klasyczne wskazania do neuromodulacji nerwów krzyżowych. Dwa pierwsze są wskazaniem urologicznymi, mówimy tutaj o: nadaktywności pęcherza moczowego przy braku skuteczności leczenia farmakologicznego i o zatrzymaniu moczu, które nie jest związane z przeszkodą, a z zaburzeniami czynności dolnych dróg moczowych. Trzecim klasycznym wskazaniem do neuromodulacji jest nietrzymanie stolca po wykluczeniu dysfunkcji mechanicznej aparatu zwieraczowego. Jeśli chodzi o nasze polskie warunki, to objęte refundacją są niestety tylko te dwa pierwsze wskazania, czyli wskazania urologiczne* – zwraca uwagę dr Maciej Oszczudłowski, specjalista urolog na co dzień pracujący w Samodzielnym Publicznym Szpitalu Klinicznym im. prof. Witolda Orłowskiego Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego w Warszawie.

Jak dodaje, nierzadko nietrzymaniu moczu towarzyszy nietrzymaniu kału. Dlatego też w takich przypadkach chorzy, którzy kwalifikują się do leczenia neuromodulacją nerwów krzyżowych z powodu nietrzymania moczu, a dotknięci są także nietrzymaniem stolca, mają szansę na poprawę jakości życia.

W tej sprawie pacjenci wzięli już sprawy w swoje ręce i wystąpili do prof. Małgorzaty Kołodziejczak, prezes Polskiego Klubu Koloproktologii, oraz prof. Grzegorza Wallnera, konsultanta krajowego w dziedzinie chirurgii ogólnej, z prośbą o poparcie starań dotyczących rozszerzenia wskazań dla neuromodulacji nerwów krzyżowych o nietrzymanie kału.

### **Nie będzie refundacji mirabegronu w tym roku**

Pacjenci z zespołem pęcherza nadreaktywnego nie mają powodów do zadowolenia - otrzymali informację, że na marcowej liście leków refundowanych nie ma długo wyczekiwanego mirabegronu.

- *O tym, że nie będzie mirabegronu na marcowej liście refundacyjnej wiedziałam już od 10 lutego. To wówczas wiceminister Maciej Miłkowski poinformował mnie, że mirabegron w tym roku w ogóle nie będzie brany pod uwagę na liście refundacyjnej. Uzasadniając tę decyzję, wskazał, że w budżecie nie ma pieniędzy, a producent nie chce bardziej obniżyć ceny swojego produktu* - stwierdziła Elżbieta Zukowska, sekretarz zarządu Stowarzyszenia Osób z NTM „UroConti” i dodała - *Taka argumentacja jest dla mnie niezrozumiała ponieważ producent już wiele miesięcy temu deklarował, że zaoferował Polsce najlepsze warunki cenowe w Europie a minister nigdy tej deklaracji nie podważył.*

Dlaczego lek Betmiga nie został objęty refundacją?

„W toku postępowania wnioski zostały przekazane do negocjacji wnioskodawcy z Komisją Ekonomiczną. Po zakończonych negocjacjach Komisja Ekonomiczna



# JESTEŚMY SOLIDARNI Z UKRAINĄ

## ZWERYFIKOWANE ZBIÓRKI

Zbiórka pieniężna

### **Polska Akcja Humanitarna**

Zbiórka na pomoc bezpośrednią (żywność i inne formy wsparcia) dla ludzi, którzy muszą uciekać ze swoich domów.

Wsparcie obejmie osoby pozostające na Ukrainie i uchodźców w Polsce

[www.siepomaga.pl/pah-ukraina](http://www.siepomaga.pl/pah-ukraina)

Zbiórka pieniężna

### **Polski Czerwony Krzyż**

Pozyskane środki będą przeznaczone w pierwszej kolejności m.in. na zakup żywności, materiałów opatrunkowych oraz zabezpieczenie innych priorytetowych potrzeb.

[www.pck.pl/na-pomoc-ukrainie/](http://www.pck.pl/na-pomoc-ukrainie/)

Zbiórka pieniężna

### **Caritas Polska**

Zebrane środki zostaną wykorzystane do zakupu artykułów pierwszej potrzeby oraz wsparcie psychologiczne dla pokrzywdzonych w wyniku wojny.

[www.caritas.pl/ukraina/](http://www.caritas.pl/ukraina/)

Więcej zbiórek i informacji znajduje się na stronie: [www.pomagamukrainie.gov.pl](http://www.pomagamukrainie.gov.pl)

wydała w tej sprawie negatywną uchwałę. Następnie postępowanie było zawieszono na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, co skutkowało brakiem możliwości podjęcia działań zmierzających do podjęcia decyzji. Po podjęciu postępowania na wniosek podmiotu odpowie-

też będziemy bardzo mocno prosili urząd rejestracji i Ministerstwo Zdrowia (...) o interpretację, żeby przepis w swojej szczytności nie zaszkodził pacjentom - wskazał Arkadiusz Grądkowski, prezes Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED. Jego zdaniem resort musi doprecyzować, co rozumie przez sformułowanie „używanie wyrobu” i w jakiej sytuacji regulacja ta będzie miała zastosowanie.

Natomiast Wojciech Szeffe, prezes Organizacji Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED, wskazał na konieczność jasnego określenia, czym jest reklama wyrobów medycznych.

- Problem braku definicji reklamy naprawdę może nam mocno ograniczyć możliwość komunikacyjną zdrową dla rynku, a rozwiązania, które są zaproponowane w ustawie, o ile one są zasadne, powinny być albo troszkę zmodyfikowane, albo uzupełnione. Wtedy nie wylejemy dziecka z kąpielą - ocenił Wojciech Szeffe.

**Wypożyczenie sprzętu rehabilitacyjnego będzie prostsze?**

Zmiany czekają osoby z niepełnosprawnością, które potrzebują sprzętu rehabilitacyjnego. Jak zapowiedział Paweł Wdówik, sekretarz stanu w Ministerstwie Rodziny i Polityki Społecznej i jednocześnie pełnomocnik rządu ds. osób niepełnosprawnych, w najbliższych dwóch latach rząd chce przeznaczyć blisko 200 mln zł na utworzenie wypożyczalni sprzętu rehabilitacyjnego, wyrobów medycznych i technologii asystujących. Uruchomienie wypożyczalni będzie koordynowane przez Rządową Agencję Rezerw Strategicznych, a same wypożyczalnie mają być wsparciem dla osób ze szczególnymi potrzebami wynikającymi z niepełnosprawności.

### **Wypożyczenie sprzętu rehabilitacyjnego będzie prostsze?**

- Celem przedsięwzięcia jest zapewnienie dostępu osobom z niepełnosprawnością do potrzebnych im technologii, urządzeń i sprzętu, bez konieczności ponoszenia przez nie kosztów ich zakupu, poprzez zbudowanie zasobu, który dzięki mechanizmowi wypożyczania, składowania, konserwowania i modernizacji będzie mógł służyć wielu kolejnym użytkownikom. Dzięki temu zostanie zapewniona nie tylko większa dostępność tak potrzebnego sprzętu, ale również poprawi się efektywność jego wykorzystania - wskazał Paweł Wdówik.

Na jakim etapie prac znajduje się to rozwiązanie? Zgodnie z deklaracjami resortu obecnie trwają prace nad listą przedmiotów, które będą wypożyczane. Równolegle trwają również prace koncepcyjne dotyczące uruchomienia oraz zasad funkcjonowania wypożyczalni sprzętu.

działnego, uchwała Komisji Ekonomicznej oraz całość dokumentacji zostały przekazane Ministrowi Zdrowia celem wydania rozstrzygnięcia. Po zapoznaniu się z ofertą cenową (...) organ uznał ją za niewystarczającą, wobec czego prowadzone były dalsze rozmowy w sprawie. Ostatecznie [2 marca 2022 r. - przyp. red.], na skutek nieprzedłożenia przez wnioskodawcę warunków cenowych, które byłyby satysfakcjonujące dla płatnika publicznego, Minister Zdrowia odmówił objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu leku Betmiga ze względu na niespełnienie kryteriów ujętych w art.12 ustawy o refundacji” - wyjaśnił w piśmie skierowanym do stowarzyszenia „UroConti” wiceminister zdrowia Maciej Miłkowski.

### **Ustawa o wyrobach medycznych z poparciem Sejmu**

W Sejmie przegłosowano natomiast rządowy projekt ustawy o wyrobach medycznych. W głosowaniu 444 posłów opowiedziało się za przyjęciem projektu, natomiast 9 - z klubu Konfederacji - było przeciw (jeden poseł wstrzymał się od głosu). Przedstawiciele branży przyznają, że toczące się w Sejmie prace nad finalnym kształtem projektu były trudne z uwagi na wiele nowych rozwiązań zawartych w dokumencie. Część przyjętych zapisów wymagać będzie jednak dalszego doprecyzowania.

- Nasze jedyne wątpliwości odnośnie do przepisów dotyczących reklamy dotyczyły właśnie przepisu art. 55 ust. 2 pkt 3. On wprowadza novum, to znaczy nie będzie można teraz reklamować wyroby medyczne, które są przeznaczone dla profesjonalistów, a są używane przez pacjentów. Zgodnie z zapisem projektu nie będzie można reklamować takich wyrobów powszechnie. Samo założenie jest bardzo szczytne, ale może budzić pewne wątpliwości interpretacyjne. Dlatego



Fot. mercklicht.de - stock.adobe.com