

# Bez dostępu do nowoczesnych leków nie będzie nowoczesnego systemu ochrony zdrowia

Violetta Madeja



Fot. M. Schuppich - stock.adobe.com

**W** opinii pacjentów za skokiem technologicznym polskiej ochrony zdrowia nie nadąza poprawa dostępu do nowoczesnych leków. - *Zmiana organizacji opieki nad chorymi powinna iść w parze z zapewnieniem im skutecznej i bezpiecznej farmakoterapii - podkreślają zgodnie.*

Drugi kwartał 2022 roku przyniósł korzystne rozstrzygnięcie dla chorych na raka prostaty - od 1 kwietnia w pierwszych placówkach medycznych mogą być przeprowadzane zabiegi prostatektomii z wykorzystaniem robotów chirurgicznych finansowane ze środków publicznych. Powodów do zadowolenia nie mają natomiast pacjenci z zespołem pęcherza nadreaktywnego, którzy nie doczekali się finansowania drugiej linii leczenia farmakologicznego.

## Koniec snów o refundacji?

Niepowodzeniem zakończyły się bowiem wieloletnie negocjacje dotyczące objęcia refundacją mirabegronu (Betmiga). Minister zdrowia odmówił finansowania terapii z wykorzystaniem tego leku, choć zabiegała o to szeroka rzesza pacjentów zmagających się z zespołem pęcherza nadreaktywnego. Powodem jest to, że w kolejnym już postępowaniu - zdaniem przedstawicieli resortu - podmiot odpowiedzialny nie przedłożył warunków cenowych, które byłyby satysfakcjonujące dla publicznego płatnika.

- *Zgodnie z Kodeksem postępowania administracyjnego, wnioskodawca skorzystał z możliwości wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. W chwili obecnej toczy się postępowanie administracyjne II instancji w sprawie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu*

dla leku *Betmiga* - poinformował wiceminister zdrowia Maciej Miłkowski odpowiedzialny w resorcie za politykę lekową.

Odnosząc się do argumentów dotyczących refundacji preparatu w innych krajach Unii Europejskiej, Maciej Miłkowski stwierdził: - *Minister Zdrowia nie zgadza się z wielokrotnie powielanym stwierdzeniem, iż terapia mirabegronem jest refundowana w całej Unii Europejskiej. Zgodnie z danymi zaczerpniętymi z platformy EURIPID, mirabegron nie jest objęty refundacją w Grecji (we wszystkich zarejestrowanych dawkach) oraz w Bułgarii (w dawce 25 mg).*

Pacjenci nie kryją rozgoryczenia. W rozmowie z Kwartalnikiem NTM Anna Sarbak, prezes Stowarzyszenia Osób z NTM „UroConti” poinformowała, że producent tego leku wielokrotnie zapewniał kierowaną przez nią organizację, iż oferta cenowa przedstawiana resortowi zdrowia jest najkorzystniejsza w Unii Europejskiej, a odnosząc się do informacji na temat ograniczonej refundacji w Grecji i Bułgarii dodaje: - *Brak refundacji części dawek leku mirabegron w krajach biedniejszych niż Polska nadal robi wielką różnicę, bo tam jednak jest refundacja na ten lek, a u nas nie ma jej wcale.*

### **AOTMiT o lekach stosowanych w raku prostaty**

W minionym kwartale ocenie Rady Przejrzystości, działającej przy Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, poddawane były również leki stosowane w terapii raka gruczołu krokowego. W przypadku enzalutamidu, który mógłby trafić do nowej grupy pacjentów w ramach leczenia hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami, prezes AOTMiT, pomimo pozytywnej opinii Rady Przejrzystości, nie zarekomendował Ministrowi Zdrowia refundacji tego leku w nowym wskazaniu, zaznaczając, że głównym powodem negatywnej decyzji były warunki finansowe zaproponowane przez producenta.

- *Ten lek jest bardzo potrzebny pacjentom. Z programu lekowego w jego obecnym kształcie mogą korzystać chorzy z przerzutami, u których nie stosowano chemioterapii, pacjenci po zastosowaniu chemioterapii oraz chorzy z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego bez przerzutów. Udostępnienie leczenia chorym we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach enzalutamidem jest zgodne ze wszystkimi międzynarodowymi wytycznymi klinicznymi leczenia raka gruczołu krokowego oraz zaleceniami ekspertów. Pozwoli specjalistom w Polsce na wykorzystanie tej terapii lekowej na poziomie dostępnym w większości krajów Unii Europejskiej* - podkreśla Szymon Chrostowski, prezes Fundacji „Wygrajmy Zdrowie”.

W podobnym tonie wypowiada się Bogusław Olawski z sekcji prostaty Stowarzyszenia „UroConti”. Również



# 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)

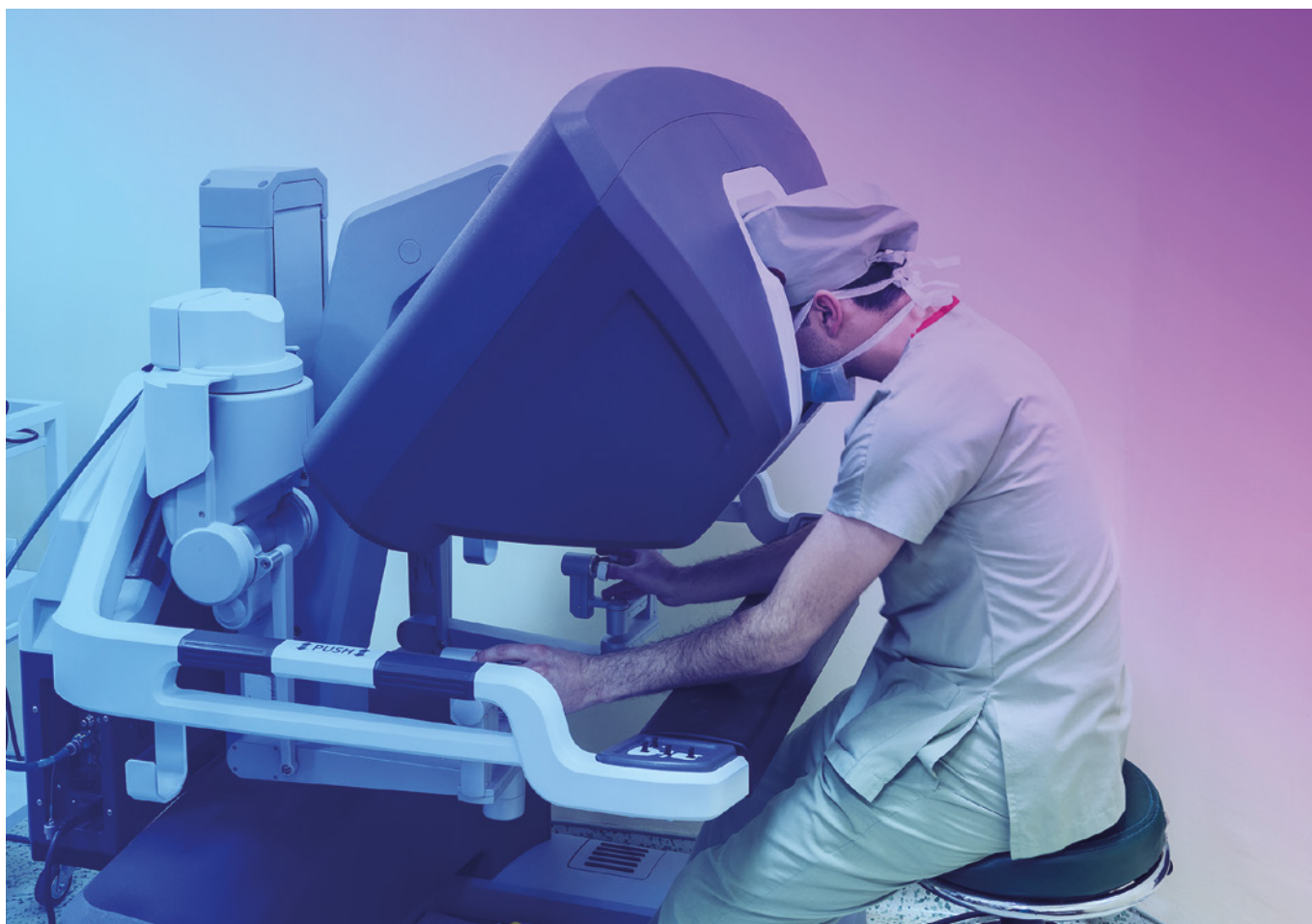
on nie ma wątpliwości, że stosowanie enzalutamidu w praktyce klinicznej jest w pełni zasadne, a sam lek - jak wynika z informacji zebranych od klinicystów - jest skuteczną metodą terapeutyczną. - *W populacji istnieje wysoce niezaspokojona potrzeba kliniczna wdrożenia skutecznych i bezpiecznych terapii, które powstrzymają progresję choroby* - ocenia Bogusław Olawski.

Z kolei Anna Kupiecka z Fundacji OnkoCafe przypomina, że dane epidemiologiczne dotyczące raka prostaty są w Polsce bardzo niekorzystne. - *Wskaźnik 5-letnich przeżyć jest w Polsce znacząco niższy od wartości tego*

dań klinicznych przemawiają za skutecznością olaparybu co najmniej w grupie pacjentów z mutacjami genu BRCA1 i BRCA2 chorujących na opornego na kastrację raka prostaty. Jednak zdaniem ekspertów AOTMiT proponowana przez producenta cena czyni terapię nieopłacalną.

### **Roboty pomogą, ale nie wszędzie**

Od 1 kwietnia wprowadzono finansowanie leczenia chirurgicznego raka gruczołu krokowego z zastosowaniem systemu robotowego. Podczas oficjalnej inaugu-



Fot. daphnusia - stock.adobe.com

*wskaźnika notowanych w innych krajach UE. Wobec toczących się prac nad zmianą organizacji opieki nad tą grupą chorych (Prostate Cancer Units) oraz standaryzacją postępowania, zapewnienie dostępu do skutecznej i bezpiecznej farmakoterapii wydaje się jednym z warunków koniecznych do poprawy sytuacji* - podkreśla Anna Kupiecka.

Szansę na refundację w ramach programu lekowego „Leczenie olaparybem opornego na kastrację raka gruczołu krokowego” ma preparat Lynparza. Prezes AOTMiT rekomendował objęcie go refundacją po spełnieniu przez podmiot odpowiedzialny pewnych warunków. Wcześniej pozytywnie o tej terapii wypowiedziała się Rada Przejrzystości, która podkreśliła, że wyniki ba-

racji, minister zdrowia Adam Niedzielski podkreślił, że finansowanie zabiegów chirurgii robotowej to skok technologiczny w polskiej opiece zdrowotnej. Zabiegi z użyciem robota mogą przeprowadzać placówki medyczne, w których funkcjonuje oddział urologiczny lub oddział chirurgii onkologicznej oraz posiadające blok operacyjny. Ośrodki muszą również udokumentować wykonanie co najmniej 100 operacji usunięcia prostaty z powodu nowotworu rocznie.

Obecnie 17 placówek z całego kraju spełnia warunki finansowania zabiegów. Resort zdrowia chce, aby do końca 2023 roku ich liczba wzrosła o kolejne 8. Eksperti mają jednak wątpliwości, czy tego typu zabiegi będą

dla szpitali opłacalne, a co za tym idzie, czy placówki będą chętnie kwalifikować do nich pacjentów. Zdaniem urologa dr. n. med. Pawła Salwy, twórcy i dyrektora Polskiego Centrum Urologii Robotycznej w Szpitalu Medicover w Warszawie, poważnym hamulcowym dla rozwoju robotyki w publicznym systemie ochrony zdrowia będzie... wycena świadczeń. NFZ za prostatektomię realizowaną z wykorzystaniem robota przyznał 19 842 punkty w przypadku hospitalizacji oraz 18 255 punktów w przypadku hospitalizacji planowej. Biorąc pod uwagę, że średnio punkt wyceniany jest na nieco ponad 1 zł, to szpitale realizujące prostatektomię z wykorzystaniem robota będą otrzymywać za taki zabieg około 20 tys. zł.

Dr Paweł Salwa przyznaje, że w momencie, kiedy ogłoszono propozycję wycen procedur z wykorzystaniem robotów chirurgicznych, jego placówka szybko zorientowała się, że nie będzie zainteresowana realizacją zabiegów finansowanych ze środków publicznych. - *Tworząc wycenę tego świadczenia, zwrócono się do ośrodków posiadających roboty chirurgiczne z prośbą o informację na*

*temat kosztów wykorzystania tego sprzętu. Nasze wątpliwości budzi jednak sposób przygotowania szacunków i to, że w wycenie nie uwzględniono zupełnie kosztu zakupu robota. Większość ośrodków przekazujących dane tego kosztu nie poniosła, ponieważ roboty kupowane*

*były z grantów zewnętrznych* - podkreśla z rozmowie z Kwartalnikiem NTM Paweł Salwa. Jak dodaje, dotychczas szpitale radziły sobie z kosztami prowadzonych operacji, pozyskując granty naukowe czy dofinansowanie od organów założycielskich (np. samorządów). Natomiast przygotowana wycena świadczenia gwarantowanego nie uwzględnia również kosztów amortyzacji robota ani dodatkowych narzędzi koniecznych do przeprowadzenia zabiegu.

Ekspert wyliczył, że sam zakup robota to koszt 12 mln zł, a jego amortyzacja księgowo rozkłada się na 5 lat. - *To daje 2,5 mln zł na rok i w przypadku, gdy ośrodek przeprowadza 100 operacji rocznie widzimy, że na jednego pacjenta przypada 25 tys. zł z tytułu amortyzacji zakupu robota* - wylicza Paweł Salwa. Nie są to - jak podkreśla - jedyne koszty przeprowadzenia zabiegów, ponieważ co roku ośrodki muszą ponosić stałe koszty związane z utrzymaniem sprzętu, hospitalizacją pacjenta czy w końcu wynagrodzeniem wykwalifikowanego personelu, począwszy od anestezjologa i operatora po personel pielęgniarski i pomocniczy.

- *Podana wycena w efekcie jest zbyt niska, a powodem są m.in. błędy metodologiczne podczas jej przygotowywania. Jako obywatel, ale również klinicysta, bardzo chciałbym, aby robotyka w Polsce stale się rozwijała. Niestety nie udało się tego osiągnąć w momencie, kiedy wysokokosztowe procedury będą wyceniane poniżej ich wartości, a szpitale będą musiały nieustannie dopłacać do przeprowadzanych zabiegów* - ocenia dr Salwa.

### Nowe regulacje dla wyrobów medycznych

26 maja weszły w życie zapisy znowelizowanej ustawy o wyrobach medycznych, poza przepisami regulującymi kwestię reklamy wyrobów medycznych (zaczną obowiązywać od początku 2023 roku) oraz krajowymi wykazami dystrybutorów, podmiotów importujących wyroby do działalności zawodowej oraz producentów wyrobów na zamówienie (te regulacje zaczną obowiązywać od 1 lipca 2023).

- *Wejście w życie ustawy oznacza, że od 26 maja 2022 r. dopuszczalna jest rejestracja wyrobów w bazie EUDAMED bez konieczności złożenia zgłoszenia do prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL). Natomiast wszelkie obowiązki dotyczące aktualizacji zgłoszeń i powiadomień przestanych do urzędu oraz informowania o zaprzestaniu działalności pozostają aktualne do końca 2030 r.* - informuje Grzegorz Cessak, prezes URPL.

Jak nowe regulacje wpłyną na działalność producentów? Zdaniem Patryka Suchardy, Public Affairs and Regulatory Manager w Essity Polska, duże firmy produkujące lub dystrybuujące sprzęt medyczny nie powinny specjalnie odczuć wejścia w życie nowych przepisów.

- *Większość firm pracuje już od roku w oparciu o zapisy Medical Device Regulations (MDR). Zanim go wdrożono, standardy wprowadzania i oznaczania wyrobów medycznych na rynek były u nas pod tym względem bardzo wysokie, podobnie jak w branży farmaceutycznej. Nowe przepisy mogą natomiast stanowić wyzwanie dla mniejszych dystrybutorów i producentów oraz dla dystrybutorów i producentów wyrobów z tzw. pogranicza* - komentuje przedstawiciel Essity.

Branża liczy na to, że regulator nie będzie spieszył się z orzekaniem kar za np. nieścisłości w powiadomieniach lub zgłoszeniach. - *Wyroby medyczne cechuje bardzo duża liczba produktów i ich podwariantów, a każdy musi być zgłoszony do urzędu. Oznacza to rejestrację na-*



**Obecnie 17 placówek z całym kraju spełnia warunki finansowania zabiegów z wykorzystaniem robota. Resort zdrowia chce, aby do końca 2023 roku ich liczba wzrosła o kolejne 8.**



Fot. denisismagilov - stock.adobe.com

wet kilkunastu tysięcy wyrobów w ciągu roku - mówi Patryk Sucharda.

Nowością dla całego rynku będą natomiast przepisy dotyczące reklamy. W przypadku producentów korzystających z tego typu promowania, nowe przepisy wymuszają na nich rewizję procesu akceptacji wszystkich reklam i materiałów marketingowych czy też dodania nowych elementów informacyjnych wymaganych rozporządzeniem. - *Choć będzie to wymagało większych nakładów pracy, w naszym przypadku nie są to zmiany rewolucyjne. Przepisy zakazują m.in. wykorzystywania wizerunku zawodów medycznych, których nie prezentujemy w naszych reklamach telewizyjnych, a te należą do najbardziej kosztownych w produkcji i dystrybucji* - informuje Patryk Sucharda.

### **Ministerstwo Zdrowia zapowiada kolejne zmiany i... przyspieszenie wydawania decyzji negatywnych**

Wyraźny sygnał o planowanych zmianach płynie również z Miodowej. Podczas obchodów 20-lecia Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych „Polmed” wiceminister zdrowia Maciej Miłkowski zapowiedział rozszerzenie finansowania dla wyrobów

medycznych. - *Jeśli chodzi o wyroby medyczne wydawane na zlecenie, to w ich przypadku było najmniej modyfikacji w ostatnich latach. Ale w tym roku planujemy istotne zmiany rozszerzające dostęp pacjentów do niektórych wyrobów* - powiedział.

Zmiany szykują się również w procesie wydawania decyzji refundacyjnych dla leków. Wiceminister zdrowia zapowiedział, że resort chce bardziej pilnować terminu 180 dni na rozstrzygnięcie decyzji refundacyjnych, w związku z tym wkrótce pojawi się więcej negatywnych decyzji. Ma to dotyczyć przede wszystkim tych procesów refundacyjnych, które nie są procedowane wspólnie z innymi i w których negocjacje refundacyjne nie przyniosły pozytywnego rozstrzygnięcia. Jak wyjaśnił Maciej Miłkowski, ze strony branży jest oczekiwanie, by decyzje zapadały, z drugiej strony Ministerstwo Zdrowia chce, by pacjenci mieli jasność co do tego, które z terapii są refundowane. - *Decyzje negatywne będziemy wydawać niezwłocznie, tak by pacjent wiedział, czy ma dostęp do leku czy nie* - zapowiedział wiceszef resortu zdrowia. Tym samym producenci, którzy będą chcieli odsunąć w czasie wydanie negatywnej decyzji, nie spotkają się ze zrozumieniem ze strony ministerstwa.