

Trudne negocjacje zakończone sukcesem?

Violetta Madeja



Fot. Alexey Krukovsky - istockphoto.com

Pacjenci z hormonowrażliwym przerzutowym rakiem prostaty doczekali się w końcu zmian w programie lekowym. Choć na ostatniej prostej pojawiły się spore tarcia na linii resort zdrowia - firmy uczestniczące w negocjacjach, ostatecznie udało się doprowadzić do szczęśliwego zakończenia i na marcowej liście leków refundowanych pojawiły się zmiany w leczeniu chorych na raka gruczołu krokowego. Czy ich treść była oczekiwana przez pacjentów i lekarzy?

Zgodnie z zapowiedziami wiceministra zdrowia Macieja Miłkowskiego, trwający od kilku miesięcy proces refundacyjny zmierzający do rozszerzenia wskazań dla trzech leków - apalutamidu, darolutamidu i enzalutamidu, miał się zakończyć w pierwszym kwartale tego roku. O planowanych zmianach wiceminister Miłkowski wspomniał podczas debaty „Wprost o prostacie”, jaka miała miejsce w pierwszych dniach lutego.

Kto zablokował zmiany w programie lekowym?

Niestety, na dwa tygodnie przed wejściem w życie nowej listy leków refundowanych, nieoczekiwanie resort

zdrowia poinformował o fiasku rozmów z producentami leków.

„Pomimo przygotowania przez Ministerstwo Zdrowia kompleksowej zmiany programu lekowego B.56. Leczenie chorych na opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61), wychodzącej naprzeciw oczekiwaniom pacjentów oraz klinicystów, powyższe zmiany nie zostaną wprowadzone na marcowe Obwieszczenie Ministra Zdrowia z powodu braku zgód firm Astellas Pharma Sp. z o.o. - podmiotu odpowiedzialnego dla leku Xtandi (enzalutamid) oraz Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. - podmiotu odpowiedzialnego dla leku Erleada (apalutamid). Pozyskanie zgód wszystkich stron posiadających decyzje refundacyjne w tym programie jest niezbędnym etapem w postępowaniach administracyjnych prowadzonych przez Ministra Zdrowia” - poinformowano w oficjalnym komunikacie.

Jak wyjaśnił Departament Polityki Lekowej i Farmacji, proponowane zmiany miały obejmować uwzględnienie zarówno refundowanych już w ramach obecnego programu opcji leczniczych, jak również możliwości terapeutycznych znajdujących się w procesie refunda-



Fot. SARINYAPINNGAM - istockphoto.com

cyjnym, tj. apalutamidu w mHSPC (ang. metastatic hormone sensitive prostate cancer), czyli przerzutowym raku gruczołu krokowego wrażliwym na leczenie hormonalne, oraz kabazytakselu i olaparybu w mCRPC (ang. metastatic castration-resistant prostate cancer), czyli przerzutowym opornym na kastrację raku gruczołu krokowego.

Co więcej, resort zdrowia przyznał, że w programie wprowadzono zmiany o charakterze porządkującym, a także takie, które dostosowywały jego treść do aktualnych wytycznych klinicznych m.in. poprzez przeniesienie octanu abirateronu z programu lekowego B.56. do katalogu chemioterapii. Zdaniem resortu zdrowia miało to dać możliwość rozszerzenia dostępności refundacyjnej nowoczesnych leków antyandrogenowych również w postulowanej, brakującej populacji pacjentów z wrażliwym na kastrację rakiem gruczołu krokowego z przerzutami.

– *Minister Zdrowia wyraża głębokie ubolewanie z powodu zablokowania pozytywnych zmian przez koncerny farmaceutyczne, kierujące się w pierwszej kolejności własnymi interesami, a nie interesem i dobrem pacjentów. Sytuacje takie jedynie podkreślają konieczność zmian przepisów ustawy o refundacji, tak aby podobne przypadki w przyszłości więcej nie występowały* – wskazało Ministerstwo Zdrowia, przerzucając jednocześnie odpowiedzialność za brak zmian na firmy farmaceutyczne.

Pacjenci i klinicyści zaniepokojeni decyzją resortu zdrowia

Decyzja resortu zdrowia zaniepokoiła zarówno środowisko klinicystów, jak również pacjentów, w których zapowiedzi wiceministra Macieja Miłkowskiego wzbudziły ogromne nadzieje na zmiany w schematach leczenia. Zdaniem Bogusława Olawskiego, przewodniczącego Sekcji Prostaty Stowarzyszenia Osób z NTM „UroConti”, chorzy na raka prostaty nadal nie mają oczekiwanego dostępu do nowoczesnych form terapii, gdyż dostęp ten jest niezwykle utrudniony restrykcyjnymi zapisami nowego programu. Jego zdaniem powodem zaistniałej sytuacji jest brak transparentności procesu oraz niezrozumiałe dla pacjentów postępowanie urzędników resortu zdrowia. Przedstawiciel pacjentów zarzucił wręcz resortowi zdrowia brak chęci do porozumienia się z przedstawicielami firm farmaceutycznych.

– *Są tarcia pomiędzy Ministerstwem Zdrowia a firmami, które produkują leki nowej generacji. Mimo że firmy deklarują publicznie duże ułatwienia w kontraktowaniu, okazuje się, że ministerstwo niestety nie chce się porozumieć. Jesteśmy też rozczarowani tym, jak w ostatnich miesiącach procedowano zmiany. Opracowany projekt zmian w programie lekowym, który otrzymała do zaopiniowania Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, nie został nam przekazany do oceny, a sam tryb możliwości udziału w konsultacjach społecznych został ograniczony do minimum* – nie kryje rozgoryczenia Bogusław Olawski.

I dodaje: - Zaskoczyła nas również duża zmiana, jaka nastąpiła w treści projektowanego programu pomiędzy wersją opiniowaną przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w grudniu ubiegłego roku a tą, która ostatecznie zaczęła obowiązywać. W efekcie np. w przerzutowym raku gruczołu krokowego wrażliwym na leczenie hormonalne został tylko jeden lek.

Onkolodzy przyznają natomiast, że sposób refundowania leków jest z ich punktu widzenia kwestią drugorzędną. Ważny jest dostęp do preparatów.

- To, czego oczekuję jako onkolog, to umożliwienie leczenia pacjentów z przerzutowym, ale jeszcze wrażliwym na kastrację rakiem gruczołu krokowego nowoczesnymi lekami hormonalnymi. Czy to będzie w ramach programu lekowego, czy innego dostępu do tych leków, to jest już sprawa drugorzędna. Natomiast najbardziej istotne jest to, żebyśmy we właściwych sytuacjach klinicznych mogli sięgnąć po właściwe leki - podkreślił prof. Paweł Wiechno, kierownik Oddziału Zachowawczego Kliniki Nowotworów Układu Moczowego Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowego Instytutu Badawczego w Warszawie. Dodał, że liczba pacjentów z nowotworem prostaty w perspektywie nadchodzących lat będzie rosła, dlatego najistotniejszą kwestią dla klinicystów jest udostępnienie możliwie szerokiego wachlarza terapii już na wczesnych etapach choroby.

- Mamy sporo leków zarejestrowanych i używanych do wzmacniania pierwszego leczenia choroby przerzutowej w fazie jeszcze wrażliwej na kastrację. Dla mnie istotne jest to, żebyśmy mogli po te leki sięgnąć, wybrać lek, który w mojej opinii jest najlepszym wyborem, a nie próbował dopasować pacjenta do tego, za co są zwracane pieniądze - powiedział prof. Paweł Wiechno. Zwrócił również uwagę, że nie każdy finansowany obecnie lek będzie optymalnym wyborem dla każdego pacjenta. - Wiemy, że niektóre leki często powodują np. powikłania ze strony układu sercowo-naczyniowego. To oznacza, że mężczyźni obciążonemu niewydolnością krążenia nie będą chcieli ich podać, będą wolali sięgnąć po inne leki. Z kolei leki z innej grupy mogą upośledzać funkcje ośrodkowego układu nerwowego - powiedział klinicysta.

Oznacza to, że onkolodzy powinni mieć możliwość sięgania po leki, które są optymalne w danej sytuacji klinicznej pacjenta, a nie wpisują się w założenia restrykcyjnego programu lekowego.

Producenci odpowiadają na zarzuty Ministerstwa Zdrowia

Do zarzutów resortu zdrowia odniosły się również wskazane w ministerialnym komunikacie firmy farmaceutyczne. Obie wskazały, że w przedstawionej im do zaakceptowania nowej treści programu lekowego znalazły się zapisy, które m.in. mogły skutkować wykluczeniem części pacjentów z terapii nowoczesnymi lekami.

- Jeden z nowych zapisów programu dotyczącego leku Er-

leada w nowym wskazaniu znacząco różnił się od wnioskowanego w procesie refundacyjnym i w praktyce oznaczał ryzyko wykluczenia większości pacjentów z dostępu do tej terapii. W ramach dyskusji z Ministerstwem Zdrowia dwukrotnie zaproponowaliśmy alternatywne zapisy kwalifikacji pacjentów do programu, a nasze propozycje zmian były ukierunkowane na umożliwienie praktycznego, realnego dostępu terapii lekiem Erleada chorym z hormonowrażliwym nowotworem gruczołu krokowego z przerzutami. Uwagi konsultowaliśmy ze środowiskiem ekspertów klinicznych, którzy potwierdzili ich zasadność - poinformowała Agata Schubert-Włodarczyk odpowiedzialna za komunikację w polskim oddziale firmy Janssen. Dodała również, że reprezentowana przez nią firma nie zgłosiła uwag do innych modyfikacji wprowadzonych w programie lekowym. Co więcej, zgodziła się na przeniesienie octanu abirateronu do katalogu chemioterapii, co w ocenie firmy zwiększy dostęp pacjentów do tego leczenia.

Na podobne problemy zwróciła uwagę firma Astellas. Zdaniem jej przedstawiciela Romana Rezmera, dyrektora ds. refundacji i współpracy z organizacjami rządowymi, propozycja programu lekowego w nowym brzmieniu zawierała zapisy niekorzystne dla pacjentów. Chodziło o kryterium wyłączenia z leczenia, gdzie Ministerstwo Zdrowia wprowadziło zapis umożliwiający zakończenie leczenia chorego w przypadku pojawienia się wyłącznie progresji biochemicznej, bez towarzyszących objawów klinicznych progresji.

- Wprowadzenie takiego rozwiązania nie znajduje poparcia w wytycznych klinicznych leczenia raka gruczołu krokowego ani w danych klinicznych, które Europejska Agencja Leków (EMA) oceniła podczas rejestracji wszystkich produktów leczniczych stosowanych w programie lekowym B.56 - podkreślił Roman Rezmer. - Mamy nadzieję, że rezultatem dalszych prac nad programem lekowym B.56 będzie realna poprawa sytuacji pacjentów z rakiem gruczołu krokowego i zabezpieczenie możliwie największej grupy chorych poprzez zapewnienie im dostępu do wszystkich rekomendowanych przez środowisko naukowe terapii - dodał.

Ostatecznie obydwie firmy uległy presji ministerstwa, co widać po braku dalszych zmian w programie lekowym B.56.

- Nie jesteśmy zadowoleni z ostatecznego kształtu tego programu. Nie przekonują nas również argumenty ministra Miłkowskiego, ponieważ w naszej opinii nowy program lekowy ogranicza lekarzom dobór optymalnej terapii, a w niektórych grupach narzuca wręcz stosowanie leku, którego nie wybrał lekarz tylko minister, a to niekoniecznie musi być najlepszy wybór dla pacjenta - podsumowuje Bogusław Olawski.

Tak naprawdę kolejne miesiące dadzą nam odpowiedź, która ze stron sporu miała rację.