

Komentarze Macieja Miłkowskiego wiceministra zdrowia



I linia w leczeniu onkologicznym i hematoonkologicznym

Kiedy konkretnie możemy się spodziewać wejścia nowego programu lekowego „Leczenie raka nerki”, opartego na polskich i zagranicznych wytycznych? Jakie nowe terapie zasilą ten program? Planowane wprowadzenie zmian w treści PL B.10 „Leczenie raka nerki” oraz nowych terapii nastąpi w obwieszczeniu majowym. Rozpatrywanych jest maksymalnie osiem terapii. Wchodzimy teraz w najtrudniejszy i najbardziej intensywny okres negocjacji ze wszystkimi wnioskodawcami, ale jesteśmy bardzo pozytywnie nastawieni, aby udostępnić w końcu pacjentom program lekowy na światowym poziomie.

Nazwa leku	Substancja czynna	Doprecyzowanie wskazania	Status refundacyjny
Cabometyx	Kabozantynib	III linia zaawansowanego raka nerki o rokowaniu korzystnym i pośrednim	W oczekiwaniu na negocjacje
Cabometyx	Kabozantynib	I linia raka zaawansowanego o rokowaniu pośrednim oraz niekorzystnym	W oczekiwaniu na przygotowanie decyzji
Keytruda	Pembrolizumab	I linia raka zaawansowanego o rokowaniu pośrednim oraz niekorzystnym (leczenie skojarzone z aksytynibem)	W oczekiwaniu na sporządzenie notatki do rozstrzygnięcia
Fotivda	Tiwozanib	I lub II linia raka zaawansowanego o rokowaniu pośrednim oraz niekorzystnym	W oczekiwaniu na przygotowanie decyzji
Opdivo	Niwolumab	I linia raka zaawansowanego o rokowaniu pośrednim oraz niekorzystnym (leczenie skojarzone z ipilimumabem)	W oczekiwaniu na przygotowanie decyzji
Yervoy	Ipilimumab	I linia raka zaawansowanego o rokowaniu pośrednim oraz niekorzystnym (leczenie skojarzone z niwolumabem)	W oczekiwaniu na przygotowanie decyzji
Opdivo	Niwolumab	III linia zaawansowanego raka nerki o rokowaniu korzystnym i pośrednim	W oczekiwaniu na negocjacje
Inlyta	Aksytynib	III linia zaawansowanego raka nerki o rokowaniu korzystnym i pośrednim (wskazanie <i>off-label</i>)	W oczekiwaniu na przygotowanie decyzji
Różne produkty handlowe	Ewerolimus	III linia zaawansowanego raka nerki o rokowaniu korzystnym i pośrednim (wskazanie <i>off-label</i>)	W oczekiwaniu na przygotowanie decyzji

Priorytety w obszarze hematoonkologii

Wprowadzony w maju program lekowy leczenia pacjentów z AML zabezpiecza tylko część pacjentów z ostrą białaczką szpikową. Kiedy możemy się spodziewać dalszych decyzji poszerzających dostęp dla najbardziej potrzebującej grupy pacjentów, tj. oczekującej na przeszczep z ekspresją genu *CD-33* (np. gemtuzumab ogazamycyny, który 17 sierpnia 2020 r. otrzymał pozytywną ocenę preesa AOTMiT), jakie będą leki w 2022 r. dla chorych na AML i dla jakich grup chorych?

Obecnie w procesie refundacyjnym w zakresie ostrej białaczki szpikowej znajdują się cztery terapie: Mylotarg, Venclyxto, Vyxeos oraz Xospata w różnych populacjach oraz liniach leczenia. Trzy z nich znajdują się na etapie rozstrzygnięcia, czekamy jeszcze na terapię wenetoklaksem, która oczekuje na negocjacje cenowe z Komisją Ekonomiczną. Należy zaznaczyć, że podstawowym problemem jest tutaj kontrast cenowy z przyjętą w ubiegłym roku midostauryną, sięgający nawet 4-krotności przyjętej przez nas terapii. Myślę, że ostateczne decyzje mogą zapaść w drugiej połowie tego roku.

Pacjenci z nowo zdiagnozowanym szpiczakiem plazmocytowym to najczęściej młodzi ludzie, aktywni zawodowo i społecznie. Jakich decyzji w najbliższym czasie mogą być beneficjentami pacjenci ze szpiczakiem nowo rozpoznany w pierwszej linii leczenia?

Od 1 marca dla pacjentów z nowo zdiagnozowanym szpiczakiem plazmocytowym będą dostępne dwie terapie: lenalidomidem w skojarzeniu z bortezomibem oraz deksametazonem oraz lenalidomidem w skojarzeniu z deksametazonem. W procesie znajduje się również terapia daratumumabem w skojarzeniu z talidomidem, bortezomibem oraz deksametazonem. Wniosek znajduje się na etapie negocjacji z Komisją Ekonomiczną. Należy zaznaczyć, że Ministerstwo Zdrowia ma coraz większe problemy z terapiami wieloskładnikowymi, tak jak w przypadku daratumumabu, gdzie wnioskodawca proponuje terapię łączoną z talidomidem, który nie jest dostępny na terenie kraju i jest sprowadzany w trybie importu docelowego. Różnica cenowa talidomidu dostępnego na terenie Polski w 2020 r. była diametralna – koszt 1500 zł za opakowanie, a w imporcie docelowym są to groszowe sprawy. Występuje więc tu problem z ewentualnym zapewnieniem ciągłości dostaw oraz bardzo mocnym obciążeniem płatnika publicznego w przypadku ponownej dostępności leku na terenie Polski (obecnie zarejestrowane dwa podmioty odpowiedzialne), za który finalnie firma Janssen-Cilag nie odpowie.

Wiele razy podczas sesji hematoonkologicznych pojawiał się temat PBL jako najliczniejszej pod względem chorych jednostki chorobowej wśród wszystkich białacek. Eksperci jednogłośnie stwierdzili, że priorytetem terapeutycznym

w tym obszarze jest zapewnienie pacjentom obciążonym negatywnymi czynnikami rokowniczymi dostępu do inhibitorów kinazy Brutona: akalabrutynibu i ibrutynibu, już w I linii leczenia. Czy pan minister w 2022 r. ma w planach podjęcie pozytywnych decyzji refundacyjnych i tym samym objęcie opieką pacjentów najbardziej narażonych na szybką progresję choroby i ciężki przebieg COVID-19?

Spośród aktualnie będących w procesie 20 postępowań refundacyjnych dla nowych wskazań terapeutycznych w zakresie hematoonkologii aż 8 dotyczy szpiczaka, 4 chłoniaków, 4 ostrej białaczki szpikowej. W zakresie PBL są jedynie 2 postępowania. Wydaje się zatem, że więcej pracy mamy w pozostałych schorzeniach. W poprzednim roku dla PBL udostępniłyśmy 2 terapie w I linii wenetoklaksem, co było oczekiwaną zmianą przez pacjentów. Hematoonkologia jest niezaprzeczalnie priorytetem przez ostatnie 3 lata – od 2019 r. objęliśmy w tym zakresie 28 nowych cząsteczkowskazań. Pacjenci również to zauważają, wskazując dysproporcje między dużym zaangażowaniem Ministerstwa Zdrowia w udostępnianie nowych terapii hematoonkologicznych, a mniejszym w nowe terapie dla guzów litych, szczególnie rzadkich i zaniedbywanych latami schorzeń, takich jak rak nerki, wątrobowokomórkowy, trzustki, gruczołu krokowego. W obecnym roku to właśnie na tym powinniśmy się skupić, kierując się równym dostępem dla pacjentów.

PRIORYTETY W OCHRONIE ZDROWIA 2022

Komentarze MACIEJA MIŁKOWSKIEGO wiceministra zdrowia

Rewolucja w leczeniu nowotworów, które najczęściej zabijają Polki

Podczas panelu z ust prof. D. Kowalskiego padło sformułowanie: „takich wyników świat nie widział”, w kontekście wyników badania ADAURA. Profesor podkreślił, że po raz pierwszy jest możliwość wyleczenia pacjentów z wczesnym stadium raka płuca. Czy tak spektakularne wyniki leczenia farmakologicznego nie zasługują na szybką decyzję refundacyjną?

Decyzje refundacyjne w 2021 r. były bardzo ukierunkowane na udostępnienie nowych terapii w zakresie leczenia raka płuca. Było to aż 7 nowych terapii, najwięcej spośród guzów litych. Więcej terapii zostało udostępnionych jedynie w hematologii (11 nowych terapii). Należy zaznaczyć, że rokrocznie rak płuca jest bardzo dobrze zaopatrzony w coraz to lepszy dostęp refundacyjny przez Ministerstwo Zdrowia. Zabrakło tylko jednej terapii

czonę, jaką było skojarzenie Tafilaru i Mekinistu. We wnioskach, które spływają do Ministerstwa Zdrowia, obserwujemy tzw. efekt kuli śnieżnej – im więcej udostępniamy nowych terapii, tym wnioskodawcy śmielej składają nowe wnioski o objęcie refundacją kolejnych. Tak jest w tym przypadku – obecnie w procesie jest 8 nowych terapii. Jakichkolwiek decyzji możemy się spodziewać w drugiej połowie roku.

W jaki sposób efektywnie wyeliminować HCV oraz skutecznie leczyć raka wątrobowokomórkowego. Nadzieje i trudności

W związku z licznymi pytaniami, które otrzymuje fundacja Gwiazda Nadziei, chcielibyśmy zapytać pana ministra, kiedy pacjenci z zaawansowanym nieresekcyjnym nowotworem wątrobowokomórkowym otrzymają dostęp do skutecznego leczenia (nowoczesnej terapii skojarzonej), zgodnego z wytycznymi zarówno Europejskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej (ESMO), jak i rekomendacjami ekspertów pod redakcją między innymi konsultanta krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej prof. Macieja Krzakowskiego.

Zmiany w zakresie treści programu lekowego B.5. „Leczenie raka wątrobowokomórkowego” i pochylenie się nad udostępnieniem

nowych terapii to plany na najbliższe obwieszczenia. Należy zauważyć, że został napisany zupełnie od nowa program lekowy uwzględniający wszystkie postulaty środowiska ekspertów, otrzymał pozytywną opinię Rady Przejrzystości, zostało również podjęte pozytywne rozstrzygnięcie. Implementacja zmian powinna zatem nastąpić równoległe z rozstrzygnięciem dla terapii skojarzonej. Wszystko zależy od negocjacji z podmiotem odpowiedzialnym.

W jakich wskazaniach będzie dostępna ta strategia leczenia?

Pierwsza linia zaawansowanego raka wątrobowokomórkowego atezolizumabem w skojarzeniu z bewacyzumabem.

Niestety zdradzić więcej nie mogę, ponieważ strategią firm z tzw. Big Pharmacy jest anonimowanie nawet treści programów lekowych (stanowiących pełen obraz wskazań, w jakich ma być refundowany lek) na etapie oceny przez AOTMiT. Z wielką nadzieją i entuzjazmem trzymam kciuki, aby Rada Przejrzystości była konsekwentna w arbitralnej ocenie, co stanowi tajemnicę przedsiębiorcy, a polski obywatel miał możliwość, aby transparentnie dowiadywać się takich rzeczy ze stron agencji rządowych, gdzie są złożone analizy HTA dołączone do przedmiotowych wniosków refundacyjnych.

Choroby populacyjne – niewydolność serca, cukrzyca, przewlekła choroba nerek

W 2020 r. odnotowano 67 tys. tzw. nadmiarowych zgonów, a za 2021 r. dane GUS wskazują, że ta liczba osiągnie nawet ok. 100 tys. Największy udział w tych zgonach mają pacjenci z chorobami kardiologicznymi (17 proc.) oraz z cukrzycą (16 proc.) (raport MZ z 2021 r.). Choroby nowotworowe to 4,5 proc., bo jak stwierdził prof. M. Czech, onkologia była proaktywnie chroniona. Schorzenia kardiologiczne już przed pandemią były pierwszą przyczyną zgonów Polaków, a podczas pandemii umocniły się na tej pozycji. „Dług kardiologiczny” rośnie. Czy nie czas, aby ochronić kardiologię i umieścić ją jako priorytet w działaniach resortu zdrowia?

Ministerstwo Zdrowia nieustannie musi reagować na wiele oczekiwań różnych grup interesariuszy, jednak w przypadku wspomnianego długu pierwszym ogniwem, które nie zadziałało i stanowiło barierę dla pacjentów, był utrudniony dostęp do POZ oraz AOS i strach samych pacjentów przed kierowaniem się do placówki ochrony zdrowia w czasie COVID-19. Niestety branża upatruje długu zdrowotnego w dostępie do coraz to nowszych terapii, a nie w podstawowych rzeczach, jakimi są styl życia pacjenta, brak zainteresowania wprowadzeniem profilaktyki, utrudniony dostęp do lekarza pierwszego kontaktu, bagatelizowanie swojego zdrowia i zgłaszanie się do lekarza z ciężkimi powikłaniami. Pragnę podkreślić, że Wydział Refundacyjny Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji nie zamknął się przed pacjentami, a wręcz przeciwnie – sukcesywnie udostępniał coraz więcej terapii. Od początku 2020 r. do chwili obecnej udostępnił aż 143 nowe cząsteczkowskazania. Kardiologia zawsze będzie stanowić priorytet w działaniach Ministerstwa Zdrowia, aczkolwiek postępować jest w procesie niewiele (Jardiance, Forxiga, Verquvo w niewydolności serca, Xarelto w chorobie wieńcowej czy Leqvio w leczeniu pacjentów z hipercholesterolemią rodzinną oraz z bardzo wysokim ryzykiem chorób układu sercowo-naczyniowego) i zazwyczaj stoją za nimi firmy, które dostają przyzwolenie od Europejskiego Urzędu Patentowego do sztucznego wydłużania ochrony patentowej czy dodatkowego świadectwa ochronnego, przez co równocześnie niestety wydłuża się czas wejścia tańszych leków generycznych i szerokiego udostępnienia pacjentom nowych terapii.

Dyskusja sesyjna jednoznacznie wskazała, że niewydolność serca, przewlekła choroba nerek oraz cukrzyca to choroby wzajemnie na siebie wpływające. Co sądzi pan o pomysłach, aby rok 2022 stał się rokiem chorób populacyjnych? Tylko 7 decyzji refundacyjnych w 2021 r. dotyczyło chorób populacyjnych, tymczasem to one najbardziej wpływają na ogólne zdrowie i śmiertelność polskiego społeczeństwa. W kontekście innowacyjnej farmakoterapii eksperci jednogłośnie stwierdzili, że fozyny wiążą wspomniane trzy obszary terapeutyczne i warto zabiegać o ich powszechną dostępność, bo one poprawiają rokowanie chorych: zmniejszają liczbę hospitalizacji, mają wpływ na wydłużenie życia i redukują śmiertelność. Profesor Miłkowski wskazywał, że dla jednej z fozyn – dapagliflozyny – wykazano redukcję zgonów o 20 proc. Czy rok 2022 będzie rokiem refundacji fozyn w tych trzech obszarach?

Myślę, że ten rok będzie przełomowy, jeśli chodzi o nowe opcje terapeutyczne w zakresie chorób populacyjnych. Plany Ministerstwa Zdrowia mają dotyczyć kompleksowych zmian w zakresie leczenia niewydolności serca, astmy, przewlekłej obturacyjnej choroby płuc oraz cukrzycy – zarówno w refundacji leków, jak i refundowanych wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

Kierunki optymalizacji leczenia nieswoistych chorób zapalnych jelit – choroby Leśniowskiego-Crohna (ChLC) i wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (WZJG) – z perspektywy Ministerstwa Zdrowia.

Jest takie powiedzenie „uderz w stół, a nożyce się odezwią”. Dobrze, że pani o to pyta, bo początek 2022 r. przyniósł właśnie oczekiwaną przez środowisko lekarzy i pacjentów optymalizację leczenia dla dwóch programów lekowych: B.32 – „Leczenie pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna” oraz B.55 „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG)” – poprzez udostępnienie nowych terapii w powyższych programach dla leków Stelara (ustekinumab), Entyvio (wedelizumab). Jednocześnie nastąpiła zmiana w treści programów lekowych polegająca na zniesieniu ograniczeń czasu leczenia wobec wszystkich leków biologicznych refundowanych w ww. programach. Zgodnie z wcześniej obowiązującymi zapisami programów le-

kowych B.32 i B.55 skuteczne leczenie musiało zostać przerwane po roku lub dwóch latach w zależności od terapii oraz programu terapeutycznego, następnie pacjent mógł zostać zakwalifikowany ponownie. Od stycznia 2022 r. leczenie biologiczne w obu programach lekowych będzie kontynuowane w terapii podtrzymującej aż do momentu utraty skuteczności. Jednocześnie w celu optymalizacji leczenia pacjentów udostępniono szerszy zakres badań diagnostycznych w obu programach lekowych.

Obecnie w procesie refundacyjnym pozostaje jedynie lek Entyvio w postaci podskórnej, znajdujący się na etapie negocjacji z Komisją Ekonomiczną. Jeśli wnioskodawca zaproponuje odpowiednie warunki cenowe, porównywalne z leczeniem wedelizumabem dożylnym. Wnioskowanie o nową postać leczniczą tego samego produktu to jednak nie tylko perspektywa mniejszego obciążenia pracą personelu szpitalnego, mniejszego kosztu podania leku, lecz także działanie wyprzedzające firm farmaceutycznych mające na celu monopolizację dostępu do danej cząsteczki w perspektywie zbliżającej się generacji produktu i wejścia kolejnych odpowiedników poprzez posiadanie znacznie dłuższych okresów ochrony patentowej oraz dodatkowego świadectwa ochronnego. W takich przypadkach bardzo szczegółowo trzeba analizować wszystkie za i przeciw, zanim podejmie się ostateczne decyzje mające konsekwencje w przyszłości.

Kiedy pacjenci z chorobami reumatycznymi, w tym z ZZSK, którzy stanowią 50 proc. z nich, a nie mają możliwości skutecznego leczenia w ramach programu lekowego, będą mieli dostęp do skutecznego leczenia nowym lekiem w postaci tabletki Rinvoq?

Czy sugerują państwo, że w programie lekowym dla ZZSK mamy obecnie nieskuteczne leki? Należy zatem zrewidować słuszność obecności pozostałych leków w programie lekowym i uruchomić uchylene decyzji refundacyjnych z art. 33 ustawy o refundacji. W procesie znajduje się kilka leków w tym wskazaniu (Taltz oraz Cosentyx na etapie negocjacji KE) i zostaną one udostępnione pacjentom zgodnie ze strategią polityki wprowadzania nowych leków do programów przyjętą na ten rok. Myślę, że udostępnienie nowych terapii może nastąpić w obwieszczeniu lipcowym.