

SKANDAL INSULINOWY



foto: Tomasz Ślarczyk / Agencja Gazeta

Rozmowa z prof. Leszkiem Czupryniakiem, prezesem Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego

Na ręce Rzecznika Praw Obywatelskich złożył pan wniosek, by sprawę niewpisania na listę refundacyjną nowoczesnych leków na cukrzycę zbadał Trybunał Konstytucyjny. We wniosku napisał pan, że brak tego wpisu narusza konstytucyjną zasadę gwarantującą obywatelom prawo do ochrony życia i zdrowia. Mocne słowa.

Bo i sprawa jest wyjątkowa, zasługuje na takie mocne słowa. Od dziesięciu lat długo działające analogi insuliny znajdują się w światowym kanonie leczenia cukrzy-

cy, przede wszystkim cukrzycy typu 1. W Unii Europejskiej refundowane są we wszystkich krajach. Nie tylko bogatych, lecz także tych uboższych, jak na przykład Rumunia. Refundacja – co prawda na różnym poziomie i czasami tylko dla niektórych grup chorych – jest wszędzie. Tylko nie w Polsce. Mimo ewidentnych korzyści terapeutycznych, jakie daje stosowanie analogów.

Jakie to korzyści?

Analogi to ulepszona wersja insuliny ludzkiej. Podstawową korzyścią jest to, że pomagają utrzymać

poziom cukru we krwi na właściwym, stałym poziomie. Insulinę ludzką trzeba przyjmować częściej, a jej stosowanie nie gwarantuje utrzymania stałego poziomu cukru przez 24 godziny na dobę. To bardzo duży kłopot, kiedy na przykład znaczne wahania poziomu cukru obserwujemy u pacjentów w nocy, we śnie. To rodzi niebezpieczeństwo, a nawet grozi życiu. Analogi, podawane rządziem, lepiej radzą sobie z utrzymaniem poziomu cukru. A co za tym idzie, eliminują nie tylko zagrożenie, o którym mówiłem wcześniej, ale też efekt ich stosowania przekłada się na jakość życia, na to, że u chorych rządziem dochodzi do powikłań. To po prostu lek znacznie lepszy, a jego stosowanie zwyczajnie się opłaca. Zwłaszcza – powtarzam – u chorych na cukrzycę typu 1.

Lek lepszy, ale z pewnością droższy.

Tak. Szanujemy także argument finansowy. I dlatego proponujemy, by wpisanie analogów na listy refundacyjne nie spowodowało zwiększenia budżetu wydawanego przez państwo na leczenie insuliną. W Polsce insulina ludzka kosztuje – nie wdając się w szczegóły – ok. 100–105 zł za 1500 j., najniższa cena analogu długo działającego, z jaką się spotkałem, to 190 zł. Za najtańszą insulinę ludzką pacjent płaci z własnej kieszeni obecnie 4 zł, a państwo dopłaca do niej 99 zł. Za analog NFZ nie zwraca nic. My chcemy, by państwo nie zwracało za analogi więcej niż te 99 zł, które i tak wydaje na leczenie cukrzycy. Chcemy, by państwo zwracało 99 zł ze 190 zł. Resztę, czyli 91 zł, pacjent pokrywałby z własnej kieszeni. Gdyby chciał kupić droższy analog – bo są i takie w cenie 260 zł – też otrzymałby 99 zł dopłaty, nie więcej i nie mniej. Z własnej kieszeni dopłaciłby 161 zł. Czyli z punktu widzenia budżetu nie byłoby żadnych zmian. Z punktu widzenia lekarza i pacjenta – istotna ulga i rzeczywiste prawo wyboru najlepszego leku przy dość znośnej cenie. Znośnej, bo obecna, przy zapłacie 100 proc., jest dla wielu pacjentów nie do udźwignięcia. Ze szkodą dla terapii.

Jaka była odpowiedź na waszą propozycję?

Żadna. I właśnie w tym kryje się cały dramatyzm sytuacji. W bieżącym roku w tej sprawie napisaliśmy już cztery listy do Ministerstwa Zdrowia. Przedstawialiśmy argumenty, prosiliśmy o spotkanie. I jest to trochę jak wołanie na puszczy, bo Ministerstwo Zdrowia nabrało wody w usta i nie odpowiada – na żaden list, żadną propozycję. Stąd także wziął się nasz pomysł, by sprawą zainteresować Sejm, Rzecznika Praw Obywatelskich, Trybunał Konstytucyjny. Chcemy, by w Sejmie uchwalono dezyderat na temat narodowego programu prewencji i zwalczania cukrzycy. Sprawa na razie utknęła w Komisji Zdrowia, po storpedowaniu przez posłów koalicji pod błahym pretekstem formalnym. Będziemy do niej wracać. Wniosek do Rzecznika Praw Obywatelskich został złożony, liczymy, że przekaze on sprawę Trybunałowi Konstytucyjnemu. Dla mnie jednak najbardziej bolesne

jest to, że nie możemy znaleźć odpowiedniego rozmówcy w Ministerstwie Zdrowia. Że ministerstwo chowa głowę w piasek, że nie prowadzi z nami dyskusji na argumenty, nie prowadzi w ogóle żadnej dyskusji.

Andrzej Włodarczyk, były wiceminister zdrowia, przedstawił jednak publicznie kontrargumenty. Pojawiły się doniesienia, że analogi insulin mogą być rakotwórcze.

Rzeczywiście, takie doniesienia pojawiły się kilka lat temu. I zostały przekazane właśnie w takiej formie jak w pańskim pytaniu. Na podstawie badań o nie do końca poprawnej metodologii przedstawiono tezę, że jeden długo działający analog insuliny może być rakotwórczy. Nie, że na pewno są rakotwórcze, ale właśnie, że mogą być, choć to nie jest pewne. Nie przedstawiono żadnych twardych dowodów na to, że analogi sprzyjają powsta-

Refundacja nowoczesnych leków na cukrzycę – co prawda na różnym poziomie i czasami tylko dla niektórych grup chorych – jest wszędzie. Tylko nie w Polsce

niu nowotworu. Wymuszono natomiast na producencie tego leku podjęcie wysiłku, by przedstawić twarde dowody na bezpieczeństwo analogów. To było trochę na zasadzie „udowodnij, że nie jesteś wielbłądem”. Producent analogów podjął wysiłek badawczy i przekonująco dowiódł, że produkt jest bezpieczny. I co ciekawe – wyniki tych badań państwo polskie przyjęło do akceptującej wiadomości, bo nadal dopuszcza wszystkie analogi do sprzedaży w aptekach. Czyli uznało, że preparaty są bezpieczne. Agencja Oceny Technologii Medycznych utrzymała swoją pozytywną opinię o bezpieczeństwie analogów długo działających. Gdyby tak nie było, trzeba by je wycofać ze sprzedaży. W działaniach instytucji polskiego państwa widać pewne objawy schizofrenii. Bo jedna z jego instytucji mówi: „lek jest bezpieczny”, i dopuszcza go do sprzedaży, a druga odmawia wpisania na listy refundacyjne i publicznie podważa jego bezpieczeństwo.

Dlaczego tak się dzieje? Próbował pan znaleźć odpowiedź na tak postawione pytanie?

Tak. I jedno z naszych przypuszczeń, niemal granicznych z pewnością, jest takie, że za tą decyzją stoi chęć ochrony interesów krajowych producentów. Rodzimi wytwórcy nie oferują analogów insuliny, mają w ofercie jedynie insulinę ludzką. Gdyby więc analogi insuliny pojawiły się na liście leków refundowanych, interes krajowych wytwórców mógłby zostać naruszony.

Bo zgodnie z wytycznymi medycznymi wielu pacjentów wybrałoby analog, czyli lek zagraniczny. Skądinąd wiemy, że każde państwo stara się bronić interesów rodzimych wytwórców. Ale są granice tej ochrony i moim zdaniem w tym wypadku zostały one wyraźnie naruszone. Interes polskiego wytwórcy narusza bowiem interes

Interes polskiego wytwórcy insuliny narusza interes znacznie ważniejszy – interes pacjenta, jego prawo do zdrowia i życia



fot. Tomasz Starczak/Agencja Gazeta

W działaniach instytucji polskiego państwa widać objawy schizofrenii. Jedna z nich uznaje analogi za bezpieczne i dopuszcza je do sprzedaży, a druga publicznie podważa ich bezpieczeństwo

znacznie ważniejszy: interes pacjenta, jego prawo do zdrowia i życia. Na marginesie mogę dodać, że krajowy wytwórca także przymierza się do produkcji generycznych analogów insuliny. To chyba najdobitniej świadczy o tym, że on sam nie wierzy w rakotwórczość tego

produktu, chociaż w dyskusji z lekarzami podnosi często fakt wątpliwości co do bezpieczeństwa analogów długo działających. Ale kiedy może się pojawić krajowy generyk analogu – nikt nie wie. Mamy więc najprawdopodobniej do czynienia z działaniami państwa podejmowanymi kosztem pacjenta w imię dość mgliście zdefiniowanych interesów krajowego producenta insuliny, którego – dodam – sytuacja ekonomiczna w ostatnim okresie istotnie się pogorszyła. Ilekroć widzę w poradni, a zdarza się to często, pacjenta ze źle leczoną cukrzycą typu 1, który z westchnieniem i smutną rezygnacją przyjmuje moją niezmiennie negatywną odpowiedź na pytanie, czy Lantus lub Levemir – dwa analogi długo działające – są już refundowane, równie niezmiennie gotuje się we mnie krew z powodu szkodliwych decyzji władz Ministerstwa Zdrowia. I póki ta krew będzie się we mnie burzyć, póty nie ustaniemy w podejmowaniu działań na rzecz zmiany pożałowania godnego status quo. Pożałowania godnego, bo sprzyjającego rozwojowi powikłań u młodych osób z cukrzycą. Zresztą to samo można by powiedzieć o blokowaniu przez Ministerstwo Zdrowia racjonalnej refundacji leków inkretynowych, mających od dawna pozytywną rekomendację AOTM. Nierefundowanie tej grupy preparatów uderza z kolei w pacjentów z cukrzycą typu 2.

Jak dalej potoczy się sprawa analogów?

Nie wiem. Jedno jest pewne: nie ustąpimy. Nie możemy, działamy przecież w imię interesu pacjentów, zdrowia Polaków. Ogromnie żałujemy, że Ministerstwo Zdrowia nie podejmuje z nami dialogu, że go unika. A to właśnie ono powinno być partnerem do dyskusji. W swoim wniosku do Rzecznika Praw Obywatelskich zwracamy uwagę na to, że decyzje refundacyjne zapadają w Polsce kompletnie uznaniowo, w formie obwieszczenia. I mówimy: tak być nie może, bo to patologia. Wystarczy kilku urzędników w jednym ministerstwie, by zablokować decyzję refundacyjną – bez dyskusji, wbrew argumentom medycznym, finansowym, wszelkim. Na zasadzie „nie, bo nie”, „nie, bo to lobbing firm farmaceutycznych”, „nie, bo nasi eksperci wiedzą lepiej”. Skoro w ministerstwie nie ma ochoty do dialogu, być może zadziałają inne procedury – prawne, kontrolne. Przeanalizowaliśmy w Zarządzie Głównym wraz z kancelarią prawną PTD nowy stan prawny po 1 stycznia i powzięliśmy silne podejrzenie, że wprowadzając w takim, a nie innym trybie przepisy refundacyjne, Ministerstwo Zdrowia złamało konstytucję, a także że bezprawnie ogranicza chorym na cukrzycę w naszym kraju dostęp do nowoczesnych leków. Wierząc w niezawisłość sądów, skierowaliśmy wniosek do Rzecznika Praw Obywatelskich o zaskarżenie nowych regulacji do Trybunału Konstytucyjnego.

Rozmawiał: Bartłomiej Leśniewski