

PRIORYTETY W OCHRONIE ZDROWIA 2021

Katarzyna Wysocka

Wyzwania w przeszczepianiu szpiku –
profilaktyka zakażeń wirusem cytomegalii

W debacie uczestniczyli:

- prof. dr hab. n. med. Lidia Gil, przewodnicząca Sekcji Zakażeń Stowarzyszenia Polskiej Grupy ds. Leczenia Białaczek u Dorosłych (*Polish Adult Leukemia Group* – PALG), lekarz hematolog i transplantolog, Klinika Hematologii i Transplantacji Szpiku Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu
 - Michał Jaros, poseł na Sejm
 - Katarzyna Lisowska, liderka Stowarzyszenia Hematoonkologiczni
 - Maciej Miłkowski, podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia
 - Aleksandra Rudnicka, rzecznik Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych, redaktor naczelna „Głosu Pacjenta Onkologicznego”
 - prof. dr hab. n. med. Jan Styczyński, członek i były przewodniczący Zespołu ds. Chorób Zakaźnych Europejskiej Grupy Przeszczepiania Krwi i Szpiku (*European Society for Blood and Marrow Transplantation* – EBMT), konsultant krajowy w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej
- Moderator: redaktor Bartosz Kwiatek



Przeszczep krwiotwórczych komórek macierzystych to uznana metoda leczenia wielu chorób układu krwiotwórczego. Z danych Poltransplantu wynika, że w Polsce w ciągu roku wykonuje się blisko 2000 przeszczepów organów oraz komórek macierzystych szpiku, a w 2019 r. przeprowadzono 686 allogenicznych przeszczepień krwiotwórczych komórek macierzystych (*allogeneic hematopoietic stem cell transplantation* – allo-HSCT). Najczęstsze wskazania do przeszczepień allogenicznych to ostra białaczka szpikowa, ostra białaczka limfoblastyczna oraz inne nowotwory krwi. Chorzy poddawani przeszczepom komórek macierzystych szpiku są narażeni na powikłania, a jednym z najczęstszych i najgroźniejszych jest reaktywacja CMV, do której dochodzi u ok. 30 proc. pacjentów po allogenicznym przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych. Wiremia CMV na poziomie ≥ 250 IU/ml oznacza niemal 20-krotny wzrost ryzyka zgonu w okresie do 60 dni po przeszczepie. U pacjentów po allo-HSCT nie można stosować leków wykorzystywanych w profilaktyce przeciwwirusowej u biorców narządów, ponieważ nie są one zarejestrowane w tym wskazaniu ze względu na toksyczny wpływ na przeszczepiony szpik i brak wiarygodnych dowodów naukowych na ich skuteczność. Ratunkiem dla pacjentów jest nowa cząsteczka – letermowir. To jedyny preparat zarejestrowany w profilaktyce zakażeń CMV po allogenicznym przeszczepie szpiku. Jego zastosowanie w okresie do 100 dni po przeszczepie

Chorzy poddawani przeszczepom krwiotwórczych komórek macierzystych są narażeni na szereg powikłań, które niejednokrotnie zagrażają życiu. Jednym z najczęstszych i najgroźniejszych jest zakażenie wirusem cytomegalii (CMV), które może negatywnie wpływać na przeżycie przeszczepianego szpiku i jego biorcy. Tego powikłania można uniknąć, podając pacjentowi preparat zawierający nową cząsteczkę – letermowir. O refundację tego leku zabiegają zarówno pacjenci, jak i lekarze, wskazując, że jego stosowanie zmieniłoby standard postępowania u pacjentów po przeszczepie szpiku.

pie zgodnie z zarejestrowanym wskazaniem może istotnie poprawić rokowanie i zmniejszyć liczbę powikłań z powodu CMV, w tym również zgonów. Wprowadzenie refundacji leku jest oczekiwane zarówno przez lekarzy prowadzących przeszczepy, jak i przez pacjentów, zwłaszcza że w 19 krajach Unii Europejskiej profilaktyka ta uznawana jest za standard i refundowana.

Nowy lek przełomem w transplantacji

– *Transplantacja jest procedurą ratującą życie pacjentom właściwie w każdym wieku, z chorobami, które jakiś czas temu były uznawane za całkowicie śmiertelne. Techniki transplantacyjne bardzo się rozwinęły, ale od początku mierzymy się z zakażeniami CMV. Lek, o który tak walczyliśmy, to naprawdę przełom w transplantacji. Muszę to powiedzieć, ponieważ bardzo rzadko zdarzają się tak istotne zmiany w procedurze profilaktycznej jak wprowadzenie tej terapii* – mówi prof. dr hab. n. med. Lidia Gil, hematolog i transplantolog



”
prof. Lidia Gil:
Mieliśmy już możliwość zastosowania letermowiru dzięki ratunkowemu dostępowi do leków. Efekty były naprawdę zadziwiające

z Kliniki Hematologii i Transplantacji Szpiku Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu, przewodnicząca Sekcji Zakażeń Stowarzyszenia Polskiej Grupy ds. Leczenia Białaczek u Dorosłych. – *To pierwszy lek, który zapobiega powikłaniom związanym z infekcją CMV. I absolutnie unikalne leczenie, którego wcześniej nie mieliśmy. W naszym ośrodku była już możliwość zastosowania tego preparatu dzięki ratunkowemu dostępowi do leków. Efekty przeszły nasze oczekiwania. Jesteśmy gotowi do stawiania czoła różnym powikłaniom, nie boimy się ich leczyć, ale rezultaty, jakie obserwowaliśmy u pacjentów po bardzo trudnych transplantacjach, z bardzo trudnymi schorzeniami otrzymujących doustną terapię profilaktyczną były naprawdę zadziwiające. Dlatego zdecydowaliśmy się jeszcze mocniej walczyć o ten lek, ponieważ to jest naprawdę bardzo dobra procedura, jedna z najlepszych, jakie zostały wprowadzone w transplantacji w ostatnim czasie – dodaje.*

Zakażenie CMV może całkowicie zniweczyć efekt przeszczepu

Jak wyjaśnia prof. dr hab. n. med. Jan Styczyński, członek i były przewodniczący Zespołu ds. Chorób Zakaźnych Europejskiego Towarzystwa Przeszczepiania Szpiku i Krwi, konsultant krajowy w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej, przeszczepianie komórek krwiotwórczych jest nie tylko jedną z najbardziej skomplikowanych metod, wynoszących szansę na wyleczenie pacjenta na wyższy poziom, lecz także jedną z najbardziej kosztownych.

– Obecnie NFZ płaci za przeszczep allogeniczny od dawcy niespokrewnionego ok. 250 tys. zł. Mamy więc procedurę, która trwa ok. 1,5 miesiąca, idą na to duże pieniądze, są duże szanse na wyleczenie, a potem albo się uda, albo pacjent ma reaktywację CMV, która może doprowadzić do szeregu powikłań – czy to związanych bezpośrednio z wirusem, czy z nadkażeniami. Wydajemy więc 250 tys. zł, zapewniamy pracę zespołu ludzi trwającą ok. 6 tygodni, żeby pacjenta wyleczyć, a potem może dojść do nieszczęścia w postaci zakażenia, którego skutkiem bywa nawet śmierć. Inaczej mówiąc: zakażenie CMV może całkowicie zniweczyć efekt przeszczepu. Jest ono jednym z najgroźniejszych powikłań. Szwedzi bardzo ładnie to nazwali: wirus cytomegalii to taki troll w transplantologii, złośliwy element, który przez swoje działanie bezpośrednie i pośrednie może zniszczyć efekt transplantacji. Jestem co prawda pediatrą, ale działałam w wielu innych obszarach i wiem, co się dzieje w sprawie letermowiru w Europie. Do dziś już kilka tysięcy pacjentów było leczonych tym lekiem z rewelacyjnym efektem, o którym wspominała już prof. Gil. Letermowir może zapobiegać jeżeli nie najgroźniejszemu, to najczęstszemu i jednemu z najgroźniejszych powikłań poprzszczepowych. Jest więc o co walczyć – przekonuje prof. Jan Styczyński.

Polityka ponad podziałami

W walkę o wprowadzenie nowego leku zaangażowali się również politycy. Michał Jaros, poseł na Sejm z ramienia Koalicji Obywatelskiej, w listopadzie 2020 r. zgłosił w tej sprawie interpelację do ministra zdrowia.

– W Polsce w 2019 r. wykonano 686 allogenicznych przeszczepień krwiotwórczych komórek macierzystych, w tym 549 u osób dorosłych. Rocznie jest to koszt nawet 170 mln zł. Szacuje się, że nawet 80 proc. dorosłych jest nosicielami CMV. Sprawa ma więc dwa aspekty: jeden czysto ludzki, a drugi systemowy. W aspekcie ludzkim myślę oczywiście o pacjentach dotkniętych białaczką, którzy nie powinni być narażeni na powikłania i kolejne tygodnie w szpitalu przez brak profilaktyki zakażenia CMV, dostępnej przecież w większości krajów Unii Europejskiej. Z kolei w aspekcie systemowym zupełnie nielogiczne jest to, że państwo polskie finansuje drogie i złożone zabiegi przeszczepiania szpiku, a nie zadbało o środki na tańszą w stosunku do kosztu przeszczepu profilaktykę CMV, która według lekarzy jest niezbędnym elementem całego procesu leczenia. Skoro powiedzieliśmy „a”, powiedzmy i „b”, bo w przeciwnym razie narażamy na cierpienie setki ludzi i marnujemy wysiłek lekarzy. Biorąc pod uwagę od-

powiedź Ministerstwa Zdrowia na moją interpelację, można szacować, że dodatkowy roczny koszt to ok. 30 mln zł. To nie są wielkie pieniądze w stosunku do nakładów związanych z przeszczepami. Powinniśmy ponieść te koszty i eliminować możliwość zarażenia się CMV wśród pacjentów po allo-HSCT. Będę kontynuował te prace i proszę pana ministra, żebyśmy wspólnie zajęli się tą sprawą, bez względu na różnice polityczne – apeluje Michał Jaros.

Dostępność letermowiru – kwestia czasu i negocjacji

Maciej Miłkowski, podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia, wyjaśnia, że letermowir już drugi raz trafił do procesu refundacyjnego. Za pierwszym razem wniosek dotyczył leczenia w trybie ambulatoryjnym, co oznacza, że pacjent, wychodząc ze szpitala, miał otrzymać receptę i wykupić preparat do stosowania w domu. Proces refundacyjny nie zakończył się jednak decyzją pozytywną. Producent zmienił wniosek tak, by chory zaczął otrzymywać lek jeszcze w trakcie hospitalizacji po przeszczepie.

– Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) we wrześniu 2020 r. wydała pozytywną rekomendację pod warunkiem istotnego obniżenia ceny preparatu. W ocenie AOTMiT cena leku nie powinna być tak wysoka. Obecnie w tej sprawie prowadzone są negocjacje – mówi Maciej Miłkowski. Podkreśla, że Ministerstwo Zdrowia nie jest w stanie zapewnić refundacji wszystkich leków dopuszczonych do obrotu w Unii Europejskiej. – Nie robi tego żaden kraj. Mówili państwo, że letermowir jest już refundowany w wielu krajach. Ale Polska ma PKB znacząco niższe niż średnia europejska, a co za tym idzie – mamy dużo mniejsze możliwości finansowania technologii oferowanych po podobnych cenach w stosunku do wielu innych krajów Europy. Dlatego konieczne są negocjacje. Na przykład w Wielkiej Brytanii ceny są tak dobrze negocjowane, że większość leków jest tam tańsza niż w Polsce, podczas gdy PKB na obywatela znacząco wyższe. Mówiąc, że finansujemy bardzo drogie technologie, takie jak przeszczep, który kosztuje 250 tys. zł, a więc powinniśmy dodatkowo finansować kolejne związane z tym zabiegiem leki, pomyślimy, co by było, gdybyśmy nie finansowali tych zabiegów, dlatego że takich leków nie ma. Trzy lata temu nie było jeszcze letermowiru, a nikt nie mówił, że nie ma uzasadnienia dla finansowania przeszczepów bez terapii zmniejszającej ryzyko zachorowania na cytomegalie. Nikt nie postulował, by poczekać z przeszczepami do czasu, aż zostanie wyeliminowane ryzyko powikłań. Oczywiście zgadzam się, że po przeszczepach może dochodzić do wielu powikłań, które niejednokrotnie kończą się śmiercią. Nie znaczy to, że zrezygnujemy z programu transplantacji. Istotne jest, by dać pacjentom to, co aktualnie jest w Polsce możliwe. Oczywiście, jeśli nie wiadomo o co chodzi, to chodzi o pieniądze. Ale to są nasze wspólne pieniądze i dając je jednym pacjentom, de facto odbieramy innym, dla których również dostępne są skuteczne technologie, często dużo tańsze. Profesor Styczyński powiedział, że przeszczepy są bardzo kosztowne i na długi czas angażują zespół fachowców – dodaje. – Lekarze i stowarzyszenia pacjentów oczekują, że jeśli pojawi się skuteczny lek, to powinien



” prof. Jan Styczyński: Wydajemy 250 tys. zł, zapewniamy pracę zespołu ludzi trwającą ok. 6 tygodni, żeby pacjenta wyleczyć, a potem może dojść do nieszczęścia w postaci zakażenia, którego skutkiem bywa nawet śmierć. Szwedzi bardzo ładnie to nazwali: wirus cytomegalii to taki troll w transplantologii, złośliwy element, który przez swoje działanie bezpośrednie i pośrednie może zniszczyć efekt transplantacji



” Michał Jaros: Mam nadzieję, że skoro udało się wprowadzić letermowir w innych krajach Unii Europejskiej z tzw. bloku wschodniego, to u nas również się uda. Myślę, że można szukać oszczędności i wydawać pieniądze efektywniej

być on finansowany, jednak wpływ na finansowanie mają również firmy ustalające politykę cenową. Mają możliwość ustalenia niższych cen, cen niejawnych, zawsze jesteśmy skłonni do negocjacji i współpracy, bo chcemy, by dostępność leków dla polskich pacjentów była jak najwyższa. W tym zakresie wiele zależy od producenta – zapewnił Maciej Miłkowski.

Brak alternatywy

Sytuacja pacjentów po allo-HSCT jest o tyle trudna, że dla letermowiru nie ma alternatywy. Wskazał to zresztą prezes AOTMiT w rekomendacji z 23 września 2020 r.: „Obecnie w Polsce nie jest refundowana żadna interwencja opcjonalna, która może być stosowana w profilaktyce reaktywacji CMV w przedmiotowej populacji pacjentów zamiast letermowiru (LTV)”.

– Tu należałoby wspomnieć o kilku aspektach. Mówimy, tak jak pan minister powiedział, o leczeniu wspomagającym, które zawsze jest na drugim miejscu, bo oczywiście na pierwszym miejscu jest leczenie choroby podstawowej, które trzeba prowadzić, by w ogóle zastanawiać się nad dalszymi etapami. Leczenie wspomagające może być przysłowiowym żdźbłem trawy, które przeważa w jedną lub w drugą stronę – wyjaśnia prof. Jan Styczyński. – Gremia lekarskie opracowały różnego rodzaju rekomendacje dotyczące profilaktyki, leczenia wyprzedzającego i leczenia celowanego w większości częstszych zakażeń. Dla profilaktyki zakażeń CMV istnieją pewne rekomendacje oparte na tzw. starych lekach, które mają nieporównywalnie gorsze referencje, dają gorsze wyniki, są bardziej toksyczne i w związku z tym mają znacznie niższe rekomendacje niż letermowir. Letermowir jest lekiem bardzo skutecznym, ale również bardzo bezpiecznym. Z dotychczasowych doświadczeń wiemy, że jego bezpieczeństwo jest takie jak placebo, a jednocześnie jest to drugi w historii lek stosowany w leczeniu wspomagającym, który wpływa na poprawę wyników całkowitego przeżycia. Jeśli chodzi o wybór leku, większość argumentów już padła. Chciałem dołożyć jeszcze jeden, który pojawił się kiedyś w dyskusji z udziałem przedstawicieli ośrodków amerykańskich. Twierdzą oni, że jeśli pojawia się nowy lek, który jest skuteczniejszy i bardziej bezpieczny niż poprzednie, to lekarz jest zobligowany do leczenia nim pacjenta, ponieważ nieetycznie byłoby w tym momencie dawać mu gorszy lek. To jest moja opinia w tej sprawie – dodaje.

Zdaniem pacjentów: ten lek to szansa na życie

– Dla pacjentów hematoonkologicznych to jedyny lek. Nie ma niczego w zamian. Osoby po przeszczepie nie interesuje nazwa czy cena leku, ona po prostu chce żyć. U mojego męża 11 lat temu zdiagnozowano chorobę, a ostatnim etapem leczenia prawdopodobnie będzie przeszczep szpiku. Wyliczyłam, że 28 tabletek letermowiru kosztuje 22 tys. zł. Lek potrzebny jest na 100 dni. To ogromna kwota. Niektórzy chorzy, wiedząc, że czeka ich przeszczep, samodzielnie zbierają pieniądze. Wiele osób nie wie jednak o takim leku, często dowiaduje się o nim na grupach wsparcia. Prowadzę taką grupę już od kilku lat. Wśród jej członków nawiązały się przyjaźnie, stosunki niemal rodzinne. Przed pandemią spotykaliśmy się, wymienialiśmy do- ▶

PRIORYTETY W OCHRONIE ZDROWIA 2021

► świadczenia. Obecnie to trudniejsze, ale mamy kontakt przez Internet. Pacjenci po przeszczepie codziennie zdają relację, jak się czują. Kilka osób zmarło. Pamiętam dziewczynę, która gdy już leżała pod tlenem z powodu powikłań po przeszczepie – to było trzy lata temu, pisała, że lekarze wspominają o leku, który mógłby jej pomóc. Czy chodziło o letermowir? Nie umiem w tej chwili tego zweryfikować. Pewna pacjentka na naszej grupie napisała, że dzięki pomocy pani doktor, która w fundacji uruchomiła zbiórkę, zaczęła dostawać lek, ale dopiero tydzień po przeszczepie. Jednak wiele osób, które poddają się przeszczepowi i w szpitalu okazuje się, że mają CMV, o możliwości profilaktyki dowiaduje się zbyt późno. W ramach naszej organizacji chcielibyśmy mówić o powikłaniach związanych z CMV, informować pacjentów, że istnieje lek, i zachęcać, by przygotowali się finansowo. Warto jednak pamiętać, że pacjent w związku z przeszczepem ponosi ogromne koszty – musi przecież zażywać drogie leki. Myślę, że każdy potrzebujący chory powinien mieć szansę otrzymania leku, za który sam musiałby zapłacić ok. 80 tys. zł – mówi Katarzyna Lisowska, liderka Stowarzyszenia Hematoonkologiczni.

Czego dowiaduje się pacjent od lekarza?

Jak wskazuje prof. Lidia Gil, letermowir to lek stosowany w profilaktyce, czyli podawany tym pacjentom, u których nie ma jeszcze infekcji CMV. – Zastosowanie letermowiru w momencie, kiedy infekcja już wystąpiła, jest postępowaniem pozarejestrowanym. Nie umiem odpowiedzieć na pytanie, czy jest to efektywne. Po pierwsze lek nie jest zarejestrowany do stosowania u dzieci, po drugie są takie przeszczepy, w których nie ma potrzeby wdrażania tej profilaktyki. Dotyczy to mniej więcej 20 proc. pacjentów tzw. CMV ujemnych – te osoby nie są nosicielami wirusa i nigdy się z nim nie zetknęły. O tym, czy taka profilaktyka powinna być u pacjenta zastosowana, dowiadujemy się dopiero wtedy, gdy rozpoczynamy procedurę transplantacyjną i znamy już status wirusologiczny dawcy i biorcy. To jest moment, kiedy nasza wiedza, że w określonej grupie pacjentów profilaktyka byłaby zalecana, jest pewna – mówi prof. Lidia Gil.

Czy lekarze informują o nowej opcji terapeutycznej i proponują, by pacjent zbierał pieniądze we własnym zakresie? – My – mówię o swoim ośrodku i o swojej pracy jako transplantologa – dość dokładnie informujemy pacjentów o powikłaniach, jakie wiążą się z przeprowadzeniem procedury. Rozmawiamy również o tym, jakie mniej więcej będą koszty związane z kontrolą w ośrodku transplantacyjnym i z profilaktyką – odpowiada prof. Lidia Gil. – Muszę powiedzieć, że mówienie pacjentowi, by zbierał pieniądze, bo jest jeden znakomity lek, który nie jest finansowany, to jedna z najtrudniejszych rzeczy i generalnie unikam takich sytuacji, ponieważ dla mnie jako lekarza jest to etycznie, moralnie niezmiernie trudne. W takim przypadku jako kierownik kliniki występuję o ratunkowy dostęp do leku. Jeżeli chodzi o letermowir, dostaliśmy finansowanie w ramach ratunkowego dostępu do leków dla wszystkich pacjentów, dla których się o to zwróciliśmy. Oczywiście wolelibyśmy, żeby lek był dostępny dla wszystkich chorych, którzy go potrzebują, czyli rzeczywiście należał

do grupy ryzyka. Pytanie, jak zdefiniować tę grupę ryzyka. Profesor Styczyński mówił, że w Europie w różnych krajach różnie to wygląda. I rzeczywiście, w zależności od zasobów finansowych czasami można taką grupę zawęzić do pewnej zdefiniowanej populacji pacjentów, u których korzyść jest zdecydowanie największa – podkreśla prof. Lidia Gil.

Nowy lek drogą do zmian w transplantacji

Profesor Lidia Gil zwraca uwagę na jeszcze jedną sprawę – możliwość zmiany organizacji leczenia. – Moim zamierzeniem jest zaproponowanie pacjentom takiej terapii, która jest bardzo skuteczna, bardzo bezpieczna, która wiązałaby się ze skróceniem pobytu w szpitalu i zmniejszeniem zaangażowania wielu grup: lekarzy, pielęgniarek, innego personelu szpitalnego. W mojej ocenie taka profilaktyka, jaką jest terapia letermowirem, to droga do skrócenia czasu hospitalizacji i zmiany zasad prowadzenia transplantacji u naszych pacjentów. Przy okazji pandemii porozumiewaliśmy się online z wieloma zespołami transplantacyjnymi na świecie. Dowiedzieliśmy się, że w USA 80 proc. wszystkich przeszczepów jest przeprowadzanych ambulatoryjnie. Nie ukrywam, że w naszej klinice zaczęliśmy realizować ten program, chociaż nie są to jeszcze przeszczepy w pełni ambulatoryjne z uwagi na możliwości systemowe. Opracowaliśmy formułę najprostszyc transplantacji, czyli autologicznych u pacjentów ze szpiczakiem plazmocytowym, w formie skróconej hospitalizacji. Korzyści jest bardzo dużo: ekonomiczna, czyli uwalnianie łóżek, psychologiczna z punktu widzenia pacjentów, mikrobiologiczna, bo wiemy, że chorzy w szpitalu rzeczywiście są narażeni na infekcje. Będziemy chcieli rozmawiać z Ministerstwem Zdrowia i NFZ, jak zmienić system, żeby można było nie tylko skracać hospitalizacje, lecz także prowadzić leczenie całkowicie ambulatoryjnie. Takie leki jak letermowir, przyjmowany doustnie – oczywiście jest też forma dożylna, ale to inna grupa pacjentów – bardzo bezpieczny i bardzo skuteczny, pozwolą nam, jak sądzę, część pacjentów po przeszczepach prowadzić ze skróconą hospitalizacją. Zyski z takiego postępowania są ogromne. Myślę, że to jest kierunek, w którym powinniśmy dążyć. Sądzę, że pacjenci również docenią fakt, że większość czasu w trakcie swojego leczenia, dość trudnego, będą mogli spędzać w środowisku domowym, oczywiście w takich przypadkach, w których będzie to możliwe. Dla mnie letermowir jest drogą do tego, żeby skrócić hospitalizację już teraz, a być może pozwoli nam na rozwój takiej formy transplantacji, która będzie bezpieczna, skuteczna i korzystna ekonomicznie – mówi prof. Lidia Gil.

Warto policzyć korzyści

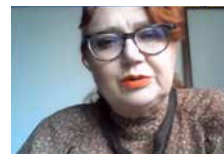
– Dobrze, że jest możliwość uzyskania letermowiru w ramach ratunkowego dostępu do leków. Apeluję do lekarzy, by z tej możliwości korzystali. Chciałam jednak zwrócić uwagę, że lek podawany w ramach tej procedury jest zawsze dużo droższy niż w programie lekowym. Myślę, że warto policzyć konkretne korzyści związane z wprowadzeniem letermowiru. Dzięki niemu będzie mniej skutków ubocznych przeszczepień. Wiemy – i to jest argument, który w tej



Katarzyna Lisowska: Wyliczyłam, że 28 tabletek letermowiru kosztuje 22 tys. zł. Lek potrzebny jest na 100 dni. To ogromna kwota. Niektórzy chorzy, wiedząc, że czeka ich przeszczep, samodzielnie zbierają pieniądze



Maciej Miłkowski: Lekarze i stowarzyszenia pacjentów oczekują, że jeśli pojawi się skuteczny lek, to powinien być on finansowany, jednak wpływ na finansowanie mają również firmy ustalające politykę cenową



Aleksandra Rudnicka: Niezastosowanie letermowiru aż 20-krotnie zwiększa ryzyko zgonu po przeszczepie

dyskusji jeszcze nie padł, że niezastosowanie tego leku aż 20-krotnie zwiększa ryzyko zgonu po przeszczepie. Nosicielami CMV jest 80 proc. pacjentów, a reaktywacja, co potwierdziły badania, występuje u 30 proc. Niestety, z tych 30 proc. chorych aż 46 proc. umiera z powodu cytomegalii. Pacjenci przed podjęciem decyzji o przeszczepie biorą pod uwagę różne rzeczy. To oczywiście trauma, bo przeszczep nie zawsze się udaje. To bardzo trudne przygotowanie medyczne, obejmujące wizyty u hematologa, laryngologa, w przypadku kobiet u ginekologa, a także stomatologa – procedury związane z leczeniem czy resekcją zębów i wstawieniem implantów są bardzo drogie i nikt ich nie refunduje. To wreszcie szczepienia, które pacjent musi wykonać. Wszystko to kosztuje, a koszty ponosi pacjent. My pokrywamy je w ramach Onkofunduszu. Myślę, że należy policzyć, jakie są korzyści z refundacji letermowiru, a jakie straty – także z powodu zgonów, bo potrafimy wyliczyć, choć przykro o tym mówić, jakie straty dla budżetu oznacza zgon pacjenta. Oczywiście wiemy, że jest to lek bardzo wysoko oceniany, nie ma konkurencji, co dodatkowo podnosi jego cenę. Ale mam nadzieję, że producent podeszże to tego racjonalnie i będzie można na przykład skorzystać z któregoś z takich mechanizmów, jak płacenie za efekt. Polega on na tym, że płaci się tylko w przypadkach, w których faktycznie pacjent otrzyma skuteczną profilaktykę. W krajach, w których ten lek już jest, zapewne policzono korzyści i straty i uznano, że to się opłaca. Liczę, że proces refundacyjny skończy się sukcesem, i wierzę w zdolności negocjacyjne pana ministra – mówi Aleksandra Rudnicka, rzecznik Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych i redaktor naczelna „Głosu Pacjenta Onkologicznego”.

Wspólny sukces

Na sukces w tej sprawie liczy również poseł Michał Jaros: – To nie jest kwestia polityczna, tylko kwestia walki o ludzkie życie i zdrowie, a w takich przypadkach zawsze powinniśmy stać po stronie pacjentów. Będę mobilizował Ministerstwo Zdrowia. Mam nadzieję, że skoro udało się wprowadzić letermowir w innych krajach Unii Europejskiej z tzw. bloku wschodniego, to u nas również się uda. Myślę, że można szukać oszczędności i wydawać pieniądze efektywniej, tak by pomóc innym.

– Chciałem bardzo podziękować panu posłowi za to, że tę sprawę traktujemy jako nasz wspólny cel, a jeśli uda nam się sfinansować kolejną terapię, będzie to nasz wspólny sukces. W tej kwestii całkowicie się zgadzamy. Profesor Lidia Gil bardzo ciekawie przedstawiła sytuację, bo tam, gdzie to możliwe, chcemy iść w kierunku ambulatoryjnej opieki zdrowotnej, nawet w przypadku skomplikowanych zabiegów. Oczywiście dużo trudniej jest wszystko perfekcyjnie zaplanować i przeprowadzić, ale efekty są znaczące, bo im krócej pacjent przebywa w szpitalu, tym mniejsze ryzyko zakażenia szpitalnego. A kosztów leczenia tych zakażeń nikt jeszcze nie policzył – ani w Polsce, ani na świecie. Rozmawiałem już z firmą na temat analizy kosztów rzeczywistych, wszystko będziemy analizowali i z producentem leku, i z NFZ. Mam nadzieję, że uda nam się wprowadzić letermowir do refundacji – podsumowuje Maciej Miłkowski. ■