

# Leki biologiczne biorównoważne – jak zwiększyć ich dostępność dla pacjentów?

Osiem miliardów złotych – tyle wydaje co roku Ministerstwo Zdrowia na realizację programów lekowych. Tylko w ciągu ostatnich 4 lat, czyli za kadencji wiceministra Macieja Miłkowskiego odpowiadającego m.in. za polską politykę lekową i taryfikację świadczeń gwarantowanych, wydatki na ten cel wzrosły o 4 mld zł. Trudno o lepszy dowód, że resortowi zależy na nowoczesnym leczeniu Polaków.

Programom lekowym przyświeca szczytna idea – umożliwić pacjentom dostęp do najbardziej innowacyjnych i jednocześnie najdroższych terapii. Obecnie działające programy lekowe kształtowały się jednak w latach 90., a zatem w zupełnie innych warunkach rozwoju nauki i biotechnologii, ekonomii państwa i budżetu Ministerstwa Zdrowia, organizacji opieki zdrowotnej oraz edukacji lekarzy i pacjentów.

– Przeszliśmy długą drogę od czasów, gdy na polskim rynku farmaceutycznym nie było konkurencji, a nowoczesne leki były bardzo kosztowne, do czasów obecnych, gdy do terapii włączane są coraz to nowsze cząsteczki, a te, które nadal znajdują się w programach lekowych, mają już konkurencję. Od 2016 r. wygasają ochrony patentowe na leki, które kiedyś miały monopol rynkowy i wysokie ceny, co ograniczało dostęp do nich i płatnikowi, i pacjentom. Konieczne jest przeprojektowanie programów lekowych, aby dostosować je do współczesności – powiedział Grzegorz Rychwalski, wiceprezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego.

Istotnym elementem modernizacji programów lekowych jest wyłączenie z nich leków biologicznych równoważnych, tzw. biosymularów, czyli substancji, które nie są już chronione patentem i mogą być produkowane przez wielu wytwórców. Efektem jest konkurencja i spadek cen. Jak przeprowadzić ten proces w sposób efektywny, aby dostęp do leków biologicznych równoważnych miało jak najwięcej pacjentów?

## W reumatologii jest dobrze, ale nie świetnie

Tak oceniła dostęp pacjentów z chorobami zapalnymi do leczenia biologicznego prof. dr hab. n. med. Brygida Kwiatkowska,

Reumatologia i dermatologia to jedne z pionierek terapii biologicznych w Polsce. Specjaliści z tych obszarów medycyny biją jednak na alarm. – Realizowane od lat 90. programy lekowe wymagają przebudowy. Z leczenia biologicznego skorzysta więcej chorych, jeśli zostawimy w nich leki najbardziej innowacyjne, a te, które mają biopodobne odpowiedniki, udostępnimy pacjentom w prostszym trybie – apelowali eksperci podczas konferencji *Priorities and Challenges in Polish and European Drug Policy 2023*.



### W DEBACIE UCZESTNICZYLI:

- **prof. dr hab. n. med. Brygida Kwiatkowska** – Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie, konsultant krajowa w dziedzinie reumatologii
- **prof. dr hab. n. med. Joanna Narbutt** – Uniwersytet Medyczny w Łodzi
- **prof. dr hab. n. med. Włodzimierz Samborski** – Ortopedyczno-Rehabilitacyjny Szpital Kliniczny im. Wiktora Degi Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu, prezes Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego
- **Grzegorz Rychwalski** – wiceprezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

konsultantka krajowa w dziedzinie reumatologii z Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie. – Podczas gdy w innych krajach Unii Europejskiej ta dostępność wynosi nawet do

20 proc., w Polsce tylko ok. 5 proc. Czynników, które wpływają na taki wskaźnik, jest wiele – stwierdziła ekspertka.

Profesor Brygida Kwiatkowska wyjaśniła, że obecne działania środowiska reumato-

logicznego skupiają się na czterech obszarach, a jako pierwszy wymieniła wprowadzenie jeszcze w tym roku do refundacji nowych cząsteczek. – Jako konsultant krajowa wszystkie wnioski opiniuję pozytywnie

## PRIORITIES AND CHALLENGES IN POLISH AND EUROPEAN DRUG POLICY

...i mam nadzieję, że wnioskodawcy będą usatysfakcjonowani, bo mamy bardzo pozytywny odzew Ministerstwa Zdrowia – powiedziała.

Drugim działaniem reumatologów jest zwiększenie potencjału ośrodków, które prowadzą programy lekowe w chorobach reumatycznych i borykają się ze wzrostem liczby pacjentów. – Opracowujemy dwie drogi. Pierwszą z nich jest przeniesienie części leków biosymilarnych do tzw. ambulatoryjnych programów lekowych. Przy wsparciu Ministerstwa Zdrowia analizujemy już działalność ambulatoriów pod kątem liczby pacjentów z reumatycznymi chorobami zapalnymi, zwłaszcza z reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS), ponieważ leki biopodobne są przeznaczone głównie do leczenia spondyloartropatii. Ambulatoria, które mają doświadczenie w terapii takich pacjentów, mogłyby się włączyć w programy lekowe, tworząc sieć. Współpracowałyby także bezpośrednio z ośrodkami referencyjnymi, aby korzystać z ich wiedzy i zapewnić sobie i pacjentom bezpieczeństwo merytoryczne, ale także kierować tam chorych na kolejne linie terapii. W ten sposób zaoferujemy pacjentom pełne możliwości terapeutyczne – powiedziała prof. Brygida Kwiatkowska. Poinformowała także, że wiceminister Maciej Milkowski zapoznał się już z koncepcją stopniowego upowszechniania leczenia biologicznego w ambulatoriach i zyskała ona jego aprobatę.

– Drugą drogą jest złagodzenie kryteriów kwalifikacyjnych do programów lekowych. Zależy nam na zmianie kryterium aktywności choroby w RZS z dużej, czyli DAS powyżej 5,1, na umiarkowaną, czyli DAS powyżej 3,2. Pozwoli to na włączenie do programu lekowego pacjentów na wcześniejszych etapach choroby i na zwiększenie liczby uczestników programów o ok. 3 proc. w pierwszym roku i ok. 4,5–5 proc. w drugim. Chcielibyśmy także skrócić czas leczenia niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi. Polskie kryterium to 8 tygodni, a światowe – 4. To są leki, które działają szybko, więc w krótkim czasie możemy ocenić, czy ich stosowanie przynosi efekty – wyjaśniła ekspertka.

Jako trzeci obszar działań prof. Brygida Kwiatkowska wskazała porządkowanie ścieżek pacjentów z zapalnymi chorobami reumatycznymi, a jako czwarty ustawiczne kształcenie reumatologów w zakresie wykorzystania w terapii leków biologicznych i biorównoważnych oraz samych programów lekowych.

### Jak leczy polski reumatolog?

– W programach lekowych mamy tyle leków, że jeśli pacjent zostanie zakwalifikowany, to jest leczony zgodnie ze światowymi standardami. Program pozwala na elastyczne zamiany leków, aby ustalić optymalną terapię. Problemem dla pacjenta jest dostanie się do programu lekowego. Do leczenia biologicznego w ramach programów lekowych

ma dostęp tylko ok. 2 proc. chorych na RZS. Pacjentów leczonych w ten sposób jest więcej, bo uczestniczą w badaniach klinicznych. Kiedy jednak badanie się kończy, chorzy kierują się do placówki prowadzącej program lekowy, a tam tworzy się już kolejka – tłumaczył prezes Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego prof. dr hab. n. med. Włodzimierz Samborski z Ortopedyczno-Rehabilitacyjnego Szpitala Klinicznego im. Wiktora Degi Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu.

Do barier utrudniających pacjentom dostęp do programów lekowych prof. Włodzimierz Samborski zaliczył również kryteria włączenia. – Paradoksalnym problemem jest to, że po 18 miesiącach leczenia nie wypisujemy pacjenta z programu. Z tego powodu w ośrodkach jest tłok obecnych pacjentów i wspomniane kolejki nowych – mówił.

Zauważył też, że do realizacji programów lekowych zniechęcają rozbudowane procedury administracyjno-dokumentacyjne zarządzania programami w szpitalach. – Lekarze niechętnie kwalifikują chorych do programu, bo to oznacza dla nich więcej pracy. Tylko nieliczne placówki znalazły mechanizmy motywujące – przyznał prof. Włodzimierz Samborski.

Nawiązując do tematu ustawicznej edukacji specjalistów reumatologii, prof. Włodzimierz Samborski podniósł problem nieinformowania chorych o możliwości leczenia biologicznego. – Spotykam pacjentów, których reumatolodzy wprowadzili w błąd, mówiąc im, że leki biologiczne są złe. Organizujemy w różnych częściach Polski przynajmniej po dwie konferencje edukacyjne w miesiącu. Każdy reumatolog wie, jak działają leki biologiczne i biorównoważne oraz programy lekowe. Obawiam się, że chodzi o to, że lekarzowi trudno się przy-

znać, iż jakiś zakres terapii nie leży w jego kompetencjach. Zamiast wysłać pacjenta do innego specjalisty, woli powiedzieć, że lek jest niedobry – tłumaczył.

### Sukcesy i kłopoty dermatologii

– Są podobne do tych, o których mówiła reumatolog – skomentowała prof. dr hab. n. med. Joanna Narbutt z Uniwersytetu Medycznego w Łodzi. – W programie lekowym łuszczycy są wszystkie leki, które chcielibyśmy mieć. Przynajmniej uczciwie: brakuje tylko tych, z którymi producenci nie chcieli wejść na polski rynek. Kryteria włączenia do programu też są prawidłowe. Mamy również nieograniczony czas leczenia pacjenta włączonego do programu. Dawniej wynosił on tylko 96 tygodni i musieliśmy się tłumaczyć przed kolegami z zagranicy, dlaczego w autoimmunizacyjnej chorobie zapalnej kończymy leczenie, gdy stan pacjenta się polepsza, narażając go na burzę immunologiczną, ponownie – często mniej efektywne – wdrożenia leczenia, depresję i stany lękowe związane ze wznowieniem choroby – wyjaśniła.

Wśród kłopotów nekających dermatologię prof. Joanna Narbutt wymieniła zwiększenie liczby chorych będących w programach z 2,1 tys. w 2022 r. do 3 tys. obecnie – wywołane podobnymi czynnikami jak w reumatologii, a także związane z tym tzw. nadwykonania lekowe. – Dermatolodzy i ośrodki realizujące programy lekowe również tracą motywację. Większość placówek nie jest przygotowana administracyjnie, logistycznie i finansowo do leczenia rosnącej liczby pacjentów. Ilość leków zakontraktowanych na początku roku w NFZ okazuje się zbyt mała już w marcu. Nadwykonania lekowe to świadczenia gwarantowane, ale są wypłacane z dużym opóźnieniem. Dla mniejszych szpitali, z mniejszym budżetem to jest problem – powiedziała.

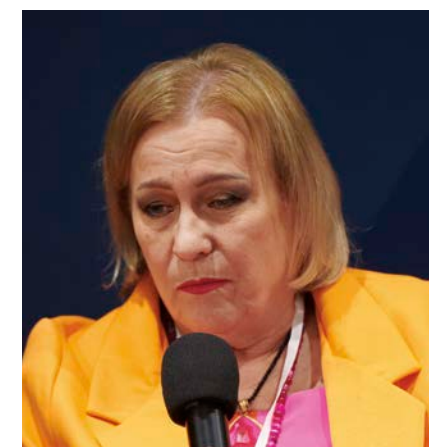
Za kluczowe dla dermatologii ekspertka uznała zatem zmniejszenie toku w ośrodkach leczących pacjentów. Zwróciła uwagę, że na ponad 40 jednostek, które mają kontrakty na programy biologiczne, faktycznie realizuje je tylko ok. 20. Część z nich jest zatem niewykorzystana. Jako rozwiązanie korzystne dla dermatologii wskazała przesunięcie realizacji części programu lekowego do ambulatoriów – podobnie jak w reumatologii.

Profesor Joanna Narbutt wyraziła opinię, że młodsze pokolenia lekarzy dermatologów są zdecydowanie lepiej przygotowane do stosowania terapii biologicznych, bo ich wiedza w tym obszarze jest świeższa, zdobyta na uczelniach. – Dla koleżanek i kolegów z dłuższym stażem organizujemy co najmniej tyle konferencji edukacyjnych co reumatolodzy. A jednak na panelach dotyczących leczenia biologicznego często jest pusto. Może uczestnicy uznają, że ten temat ich nie dotyczy, skoro ich ośrodek nie realizuje programu lekowego? Moim zdaniem wzrost liczby uczestników tych programów wynika zatem z większej świadomości samych pacjentów. I tutaj muszę podkreślić ogromną pracę edukacyjną organizacji pacjentekich – zaznaczyła.

### Dzieci mają gorzej?

Ani w reumatologii, ani w dermatologii nie ma specjalizacji pediatrycznej. W lepszej sytuacji, jeśli chodzi o terapię, są jednak dzieci ze schorzeniami reumatycznymi.

– Gdy dziecko już trafi do reumatologa, to jest leczone agresywnie, a kiedy ma powyżej 6 lat i zachodzi taka konieczność, to otrzymuje także leki biologiczne. Jeśli dziecku brakuje do spełnienia tego kryterium wiekowego kilku miesięcy, a innych możliwości leczenia nie ma, to zespół kwalifikujący wyraża zgodę,



Fot. Patryk Byrzyk



Fot. Patryk Byrzyk



Fot. Patryk Byrzyk



Fot. Patryk Byrzyk

prof. Brygida Kwiatkowska: *Gdy dziecko trafi do reumatologa, to jest leczone agresywnie, a kiedy ma powyżej 6 lat i zachodzi taka konieczność, to otrzymuje także leki biologiczne. Mamy jednak problem z pełną dostępnością leków biologicznych dla dzieci, bo są one rejestrowane później niż dla dorosłych*

prof. Joanna Narbutt: *Wiele leków znajdujących się w programach już nie jest lekami innowacyjnymi, utraciły ochronę patentową i mają biosymilary. I to właśnie ich w praktyce używamy, a nie leków biologicznych referencyjnych. Biosymilary są nie tylko równie skuteczne i bezpieczne, ale też zdecydowanie tańsze*

prof. Włodzimierz Samborski: *W programach lekowych mamy tyle leków, że jeśli pacjent zostanie zakwalifikowany, to jest leczony zgodnie ze światowymi standardami. Problemem dla pacjenta jest dostanie się do programu lekowego*

Grzegorz Rychwalski: *Rolą Ministerstwa Zdrowia i NFZ nie jest kupowanie jak największej liczby leków za jak najmniej pieniędzy, ale zagwarantowanie pacjentom najlepszego dostępu do produktów leczniczych*

a Ministerstwo Zdrowia i NFZ akceptują tę decyzję. Mamy jednak problem z pełną dostępnością leków biologicznych dla dzieci, bo są one rejestrowane później niż dla dorosłych. Czekaemy teraz na rejestrację pierwszej cząsteczki – inhibitora interleukiny 17 w łuszczycowym zapaleniu stawów, a także pierwszego inhibitora w syropie podawanego od 1. roku życia u chorych na młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów – powiedziała prof. Brygida Kwiatkowska.

– W dermatologii dziecięcej jest o tyle lepiej, że kryteria włączenia dzieci do programów lekowych są lepsze. Leczenie biologiczne możemy rozpocząć u dzieci w wieku powyżej 4 lat. Ale ośrodków i oddziałów dermatologicznych dla dzieci jest zdecydowanie za mało – mówiła prof. Joanna Narbutt. Zwróciła też uwagę na opór dermatologów wobec zalecania terapii biologicznych dzieciom wynikający z obawy, aby „nie obciążać za bardzo ich organizmów”.

### Aby programy lekowe działały sprawniej

Eksperti reumatologii i dermatologii podkreślają takie walory programów lekowych, jak dostęp do najbardziej innowacyjnych cząsteczek i możliwość prowadzenia efektywnej terapii na światowym poziomie. Wskazują jednocześnie na pilną potrzebę dostosowania programów do współczesnych warunków ekonomiki i organizacji opieki zdrowotnej.

– Wiele leków znajdujących się w programach już nie jest lekami innowacyjnymi, utraciły ochronę patentową i mają biosymilary. I to właśnie ich w praktyce używamy, a nie leków biologicznych referencyjnych. Biosymilary są nie tylko równie skuteczne i bezpieczne, ale też zdecydowanie tańsze. Koszt rocznego leczenia biosymilarnymi dla jednego pacjenta to kilka tysięcy złotych – wyjaśniła prof. Joanna Narbutt.

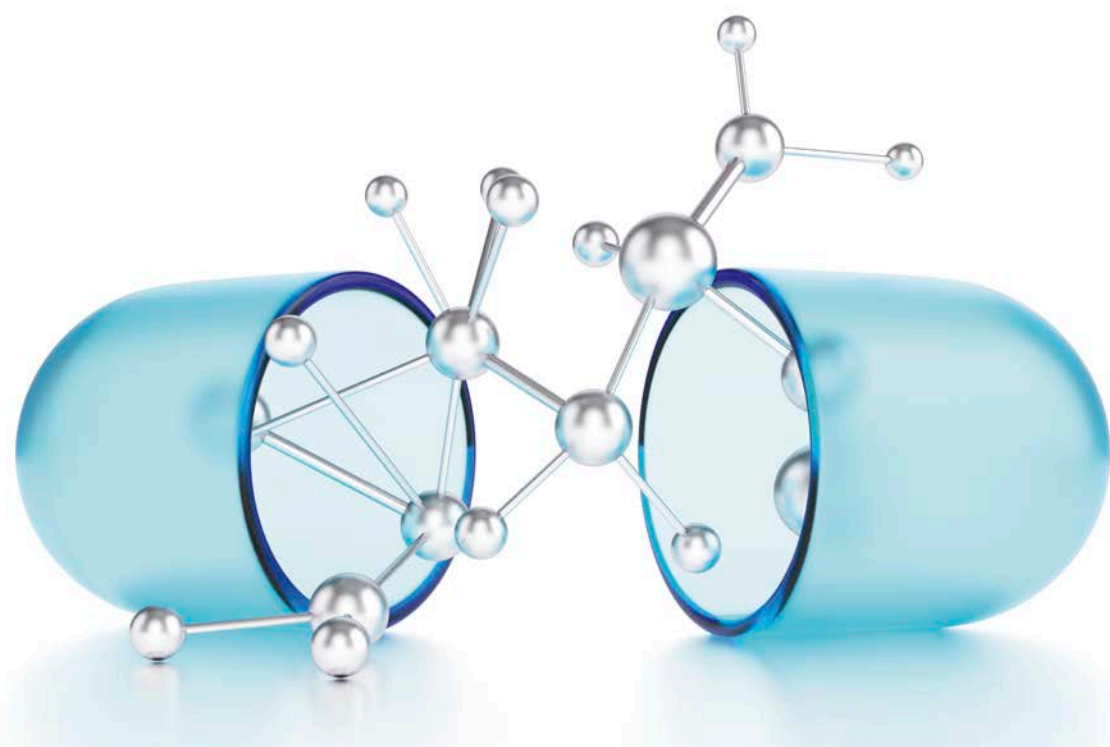
Wspólnym wnioskiem ekspertów jest wyłączenie z programów lekowych tych cząsteczek, które mają biosymilary, a na ich miejsce wprowadzanie najbardziej innowacyjnych, a więc również najdroższych molekuł. Można tego dokonać poprzez wprowadzenie wspomnianego systemu hybrydowego – pozostawienie w ośrodkach referencyjnych leków najnowszej generacji i przekazanie terapii lekami mającymi biosymilary sprawdzonym ambulatoriom.

– Można też sprawić, aby leki biologiczne mogły być wypisywane na receptę przez lekarzy specjalistów prowadzących terapię pacjenta. Leki biologiczne, także te drogie, są przecież dostępne w aptekach, można je nabyć z odpłatnością 100 proc. Wielu pacjentów, którzy nie chcą leczenia klasycznego, a nie kwalifikują się do programu, decyduje się na ich zakup – proponowała prof. Joanna Narbutt.

– Mamy wszystkie elementy konieczne do przeprowadzenia reorganizacji programów

lekowych – podsumował Grzegorz Rychwalski. – Wiedza o leczeniu biologicznym się poszerza zarówno wśród lekarzy, jak i pacjentów. Nie mamy problemów kosztowych. Konkurencja na rynku leków biologicznych rośnie, a tam gdzie się pojawia, ceny spadają o 60–90 proc. Kiedy wygasa ochrona patentowa, poszerza się oferta biosymilarnych, które są nie tylko tańsze, ale – jak podkreśla Europejska Agencja Leków – również bezpieczne. Nakłady publiczne na refundację leków rosną. Mamy dostęp do technologii zarówno ultranowoczesnych, monopolistycznych, jak i biorównoważnych. Możemy też korzystać z bardzo dobrych doświadczeń innych państw Unii Europejskiej. Mamy rozbudowany system nadzoru nad realizacją programów – centralnego i na poziomie społecznej odpowiedzialności – jako jedyny podmiot gwarantujący pacjentom dostęp do określonej terapii. W sytuacjach skrajnych, gdy popyt na daną terapię jest duży, może to doprowadzić na przykład do interwencyjnego importu leków. Dlatego konieczne jest znalezienie metod szybszego wprowadzania na polski rynek leków w obcych opakowaniach i z obcymi ulotkami informacyjnymi. Zrównoważona polityka cenowa jest zatem przydatna. Rolą Ministerstwa Zdrowia i NFZ nie jest bowiem kupowanie jak największej liczby leków za jak najmniej pieniędzy, ale zagwarantowanie pacjentom najlepszego dostępu do produktów leczniczych – podsumował.

Zdrowia wola rozmów, i to już od czerwca tego roku, o zmianach w programach lekowych w obecnych warunkach prawnych – mówił. Wspomniał też o planowanych zmianach w europejskim prawie farmaceutycznym dotyczących zupełnie nowych okresów wyłączności i blokad konkurencyjnych, co może wpłynąć na przebudowę polskich programów lekowych. Przedstawiciel przemysłu farmaceutycznego zwrócił uwagę, że agresywna polityka negocjacji cen leków może doprowadzić do tzw. wtórnej monopolizacji rynku. – Jeśli konkurencja nie chce wchodzić do określonego sektora z powodu niskich cen, to może tam pozostać tylko jeden producent. I nie dlatego, że mu się to opłaca, ale z powodu społecznej odpowiedzialności – jako jedyny podmiot gwarantujący pacjentom dostęp do określonej terapii. W sytuacjach skrajnych, gdy popyt na daną terapię jest duży, może to doprowadzić do interwencyjnego importu leków. Dlatego konieczne jest znalezienie metod szybszego wprowadzania na polski rynek leków w obcych opakowaniach i z obcymi ulotkami informacyjnymi. Zrównoważona polityka cenowa jest zatem przydatna. Rolą Ministerstwa Zdrowia i NFZ nie jest bowiem kupowanie jak największej liczby leków za jak najmniej pieniędzy, ale zagwarantowanie pacjentom najlepszego dostępu do produktów leczniczych – podsumował.



Fot. Shutterstock