



Rozmowa
z wiceministrem
zdrowia
Maciejem
Miłkowskim

ROK 2021 BĘDZIE DOBRY,

JEŚLI CHODZI O REFUNDACJĘ

NOWYCH LEKÓW

Jak pan ocenia styczniową listę leków refundowanych – które leki są według pana najważniejsze?

Po pierwsze, cieszę się, że udało się zapisać w wykazie preparaty stosowane w leczeniu czerniaka. Po drugie, nowością było uzupełnienie programu lekowego raka płuca. Chodzi o niedrobnokomórkowego raka płuca – w projekcie pojawił się durwalumab oraz zapisano poszerzenie dostępu do dwóch innych – ozymertynibu i pembrolizumabu. To były oczekiwane terapie. Pacjenci mają dostęp do najnowszego leczenia. Po trzecie, wprowadziliśmy leki stosowane przy ostrej białaczce limfoblastycznej. To Blincyto (blinatumomab) w dwóch wskazaniach: leczenia ostrej białaczki limfoblastycznej w populacji pediatrycznej oraz minimalnej choroby resztkowej w ostrej białaczce limfoblastycznej, a także Besponsa (*inotuzumabum ozogamicini*) w tym samym programie. Rozszerzyliśmy wskazania

refundacyjne Imbruviki (ibrutinib) w przewlekłej białaczce limfocytowej. Na uwagę zasługuje przeniesienie rytuksymabu z programu lekowego B.12 do katalogu chemioterapii dla chorych na chłoniaki złośliwe w leczeniu indukującym oraz w leczeniu nawrotów, a także w leczeniu podtrzymującym u chorych z rozpoznaniami C.82, którzy uzyskali odpowiedź po leczeniu indukcyjnym lub po leczeniu nawrotu bądź oporności.

Tyle o styczniowej liście. A co z kolejnymi? Czy wykazy będą publikowane co dwa miesiące, czy – o co apeluje prezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego Krzysztof Kopeć – decyzje refundacyjne zostaną przedłużone o rok na dotychczasowych warunkach?

Planujemy wydawać listy co dwa miesiące. Nie przewidyjemy ich zawieszenia. Oczywiście jest postulat części

firm farmaceutycznych, aby tak jak w 2020 r. wstrzymać wnioski kontynuacyjne, nie negocjować ich i nie wprowadzać zmian w co najmniej sześciu najbliższych listach refundacyjnych. Nie przychylamy się jednak do tego. Nie tego oczekują od nas pacjenci.

Co do konkretnych leków – na przykład jeśli chodzi o raka płuca, zależałoby nam na wprowadzeniu nowych preparatów w dwóch wskazaniach. Nie wiemy, czy nam się uda, ponieważ muszą się na to zgodzić firmy. Mam na myśli m.in. atezolizumab w terapii drobnokomórkowego raka płuca (choć w tym przypadku jeszcze dużo nas dzieli) oraz Tafinlar (dabrafenib) i Mekinist (trametinib) firmy Novartis, który jest już dostępny w leczeniu czerniaka, a byłby stosowany w terapii raka płuca u szczególnej, nielicznej grupy pacjentów, w której terapia jest skuteczna.

Poza tym w procesie objęcia refundacją i uzyskania urzędowej ceny zbytu znajduje się kilkanaście wniosków dla wskazań hematologicznych, m.in. w przewlekłej białaczce limfocytowej, szpiczaku plazmocytozowym czy związanych z chłoniakami z komórek płaszczka.

Są też wnioski w sprawie immunoterapii adoptywnej limfocytami CAR-T zarówno dla dzieci, jak i dla dorosłych. Podkreślę jednak, że pojawiła się negatywna opinia dotycząca CAR-T, jednak zgodnie z procedurami wnioski po ocenie AOTMiT są przekazywane do negocjacji z komisją ekonomiczną i następnie do ministra zdrowia, który podejmuje ostateczną decyzję.

Są też duże oczekiwania związane z rakiem nerki, jednak nie ma możliwości zmian w najbliższej przyszłości, ponieważ weryfikowany jest program lekowy, którego zmodyfikowana wersja pojawi się w maju lub w lipcu. Poprawa opisu programu lekowego modyfikuje wskazania i przeciwwskazania, umożliwi łatwiejsze dawkowanie, a to często dla środowiska klinicystów i pacjentów jest istotną pozytywną zmianą. Najprawdopodobniej będą też zmienione kryteria kwalifikacji do programu dotyczącego raka piersi, by ostatecznie wszystko uporządkować – nowe zasady kwalifikacji i nowe wskazania.

Jeśli chodzi o raka jajnika, złożony został wniosek dotyczący dodatkowej linii leczenia preparatem, który jest już dostępny po wznowie. Toczy się bardzo trudne rozmowy na ten temat. Mamy też w procesie lek stosowany w leczeniu podtrzymującym niezależnie od statusu mutacji genu *BRCA*.

Dyskutujemy z kardiologami o nowych lekach wykorzystywanych w niewydolności serca – jaka ewentualnie grupa pacjentów powinna je otrzymać, jakie kryteria wprowadzić. We wniosku wskazano bardzo dużą populację, ale już wiem, że nie ma szansy, aby taką grupę zakwalifikować do tej terapii.

Chcemy zająć się też programem dotyczącym raka prostaty i spróbować go uporządkować. W trakcie nego-

PIENIĘDZY NA LEKI BĘDZIE JESZCZE WIĘCEJ.

WYDAJE SIĘ, ŻE SYTUACJA JEST

CAŁKIEM DOBRA I SPOKOJNIE MOŻNA

PODEJMOWAĆ NOWE WYZWANIA

racji są kolejne leki. W drugiej połowie roku będziemy wiedzieć więcej.

Zastanawiamy się także nad zmianami na liście leków dla seniorów. Przykładem jest solifenacyna stosowana w terapii nadreaktywności pęcherza neurogennej – przy bardzo dużej grupie przyjmującej tę substancję czynną jest szansa, aby wpisać ją na listę.

Rok 2021 będzie dobry, jeśli chodzi o refundację nowych leków.

Będą na to wszystko pieniądze? Jak pan ocenia plan finansowy na rok 2021 w porównaniu z rokiem poprzednim? Pytam o kwestie związane z lekami. Z opublikowanego pod koniec 2020 r. planu wynika, że mniej pieniędzy będzie m.in. na leki.

To nie jest prawda. Budżet na refundację leków jest co roku zwiększany. Podkreślę, że pierwotny plan uzupełnia się m.in. o rozliczenia międzyoddziałowe, o środki w migracjach ubezpieczonych i rezerwy. Tak też będzie w 2021 r. W sumie w planie zapisane będzie ponad 15 mld zł – to o 523 mln zł więcej niż w ostatecznym planie na 2020 r. Kwota całkowitego budżetu na refundację na 2021 r. nie uwzględnia pieniędzy na ratunkowy dostęp do technologii lekowych (RDTL) na drugie półrocze oraz ewentualnych zmian w trakcie roku. W najnowszym planie finansowym zapisano, że na RDTL będzie 77,2 mln zł na pierwsze półrocze tego roku. Oczekujemy też na częściowe finansowanie z Funduszu Medycznego leków innowacyjnych.

Pieniądzy na leki będzie jeszcze więcej, uspokajam. Wydaje się, że sytuacja jest całkiem dobra i spokojnie można podejmować nowe wyzwania.

A co z najdroższym lekiem świata – Zolgensmą (*onasemnogen abeparawovek*)? Czy jest szansa, aby finansować tę terapię genową stosowaną w przypadku rdzeniowego zaniku mięśni?

Jeśli Zolgensma w Polsce miałaby tyle kosztować – jak najdroższy lek świata, to na pewno nie. Nie mamy takich pieniędzy, musielibyśmy przeznaczać ponad pół miliarda złotych corocznie, aby pomóc kilkudziesięciu osobom. Na razie nie wiadomo, z jakim skutkiem długookresowym. Cena zaproponowana przez firmę nie upoważnia w żadnym stopniu do rozmów o refundacji. Abyśmy mogli finansować lek, firma musiałaby



PAP/Piotr Nowak

**PRZEWIDUJEMY WSPARCIE PRODUKCJI LEKÓW
I WYROBÓW MEDYCZNYCH, NA PRZYKŁAD
PRZEZ WPROWADZENIE PREFERENCJI DLA TYCH,
KTÓRZY PRZENOSZĄ PRODUKCJĘ DO POLSKI
I UBIEGAJĄ SIĘ O REFUNDACJĘ SWOICH PRODUKTÓW**

odpowiednio negocjować cenę. I zmiany musiałyby być dosyć znaczne.

A co z RDTL? Dyrektorzy szpitali zwracają uwagę, że 3 proc. wartości umów na leki w programach lekowych i chemioterapii to za mało.

Jest zdecydowanie więcej, niż było do tej pory. Zresztą sporo leków stosowanych dotychczas w tych dużych terapiach zostało wprowadzonych w 2020 r. już nor-

**JEST POSTULAT, ABY WSTRZYMAĆ
WNIOSKI KONTYNUACYJNE, NIE NEGOCJOWAĆ ICH,
NIE WPROWADZAĆ ZMIAN W CO NAJMNIEJ SZĘŚCIU
NAJBLIŻSZYCH LISTACH REFUNDACYJNYCH –
NIE PRZYCHYLAMY SIĘ JEDNAK DO TEGO**

malnie do programów lekowych. RDTL jest co do zasady dla niewielkich populacji pacjentów, gdy nie opłaca się składać wniosku refundacyjnego. W wypadku dużych populacji firmy powinny składać wniosek refundacyjny. Ich jest sporo. Jest jeszcze jedna rzecz – pieniędzy z tych 3 proc. dla poszczególnych szpitali będzie więcej, bo część placówek nie została uwzględniona zgodnie z przepisami prawa. Niektóre szpitale drugiego poziomu referencyjnego rozliczają się w ramach chemioterapii i w programach lekowych, więc tych środków nie będą wykorzystywały. W związku z tym przejdą one na szpitale ogólnopolskie, szpitale onkologiczne i szpitale trzeciego poziomu referencyjnego.

Jakie inne działania dotyczące polityki lekowej resort podejmie w 2021 r.?

Mam nadzieję, że uda się wprowadzić kilka zmian ustawowych. Zamierzamy częściowo zmienić ustawę refundacyjną. Jej projekt czeka na możliwość wpisu do prac rządu. Rozmawiam z przedstawicielami branży, bo gdy zostanie opublikowana do konsultacji zewnętrznych, z pewnością będzie dużo uwag i propozycji. Planujemy zorganizować spotkania, podczas których przeanalizujemy zgłoszone uwagi, wysłuchamy opinii. Zdaję sobie sprawę, że nie będzie pełnej zgodności co do zapisów tej ustawy, m.in. co do zmian w programach lekowych. Po pierwsze, chcemy, aby było nam łatwiej nimi zarządzać i je zmieniać, aby nie były jedynie załącznikiem do decyzji administracyjnej. Ta poprawka ułatwi pracę w Ministerstwie Zdrowia, dzięki niej będziemy mogli szybciej zmieniać programy i dopasowywać je do aktualnych wytycznych towarzystw naukowych.

Po drugie, przewidujemy wsparcie produkcji leków i wyrobów medycznych w naszym kraju. W jaki sposób? Na przykład przez wprowadzenie preferencji dla tych, którzy przenoszą produkcję do Polski i ubiegają się o refundację swoich produktów. Podkreślam, że nie możemy zaoferować preferencji podatkowych – jedynie organizacyjne. Na przykład możliwość szybszych negocjacji, nienegocjowania przedłużeń leków czy wyższych podstaw limitów.

Rozmawiał Krystian Lurka