

IX kadencja



KANCELARIA SEJMU

Biuro Komisji Sejmowych

**Komisja
Zdrowia**

PEŁNY ZAPIS PRZEBIEGU POSIEDZENIA

- **PODKOMISJI STAŁEJ DO SPRAW
ORGANIZACJI OCHRONY ZDROWIA
I INNOWACYJNOŚCI W MEDYCYNIE
(NR 12)
z dnia 22 marca 2022 r.**

Pełny zapis przebiegu posiedzenia

Komisji Zdrowia

– podkomisji stałej do spraw organizacji ochrony zdrowia i innowacyjności w medycynie (nr 12).

22 marca 2022 r.

Podkomisja stała do spraw organizacji ochrony zdrowia i innowacyjności w medycynie, obradująca pod przewodnictwem poseł **Violetty Porowskiej (PiS)**, przewodniczącej podkomisji, rozpatrzyła:

– informację na temat wdrażania innowacyjnych leków i terapii lekowych.

W posiedzeniu udział wzięli: **Maciej Miłkowski** – podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia, **Jakub Adamski** – dyrektor Departamentu Strategii i Działań Systemowych w Biurze Rzecznika Praw Pacjenta, **Małgorzata Kęsik-Brodacka** – zastępca dyrektora ds. naukowych Narodowego Instytutu Leków, **Iza Książek** – zastępca dyrektora ds. Badań Kontrolnych NIL, **Hubert Godziątkowski** – prezes Polskiego Towarzystwa Chorób Atopowych, **Jacek Graliński** – przewodniczący Koalicji Izb Handlowych dla Zdrowia, **Katarzyna Lisowska** – przedstawicielka Stowarzyszenia „Hematoonkologiczni”, **Aleksandra Rudnicka** – rzeczniczka Stowarzyszenia na Rzecz Walki z Chorobami Nowotworowymi, **Marek Wleklik** – przedstawiciel Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, **Beata Białkowska-Cybula** – koordynator ds. kontaktów z pacjentami Fundacji „Caritas” im. Wiesławy Adamiec, **Michał Byliniak** – dyrektor generalny Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, **Przemysław Mitkowski** – prezes Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, **Robert Gil** – prezes-elekt PTK, **Adam Witkowski** – były prezes PTK, **Jacek Hołub** – rzecznik Towarzystwa „J-elita”, **Sławomir Janus** – przedstawiciel Stowarzyszenia Pomocy Chorym Dzieciom „Liver”, **Elżbieta Kozik** – Polskie Amazonki, Ruch Społeczny PARS, **Stanisław Maćkowiak** – prezes Federacji Pacjentów Polskich, **Anna Śliwińska** – prezes Polskiego Stowarzyszenia Diabetyków, **Anna Kupiecka** – przedstawicielka Fundacji „OnkoCafe”.

W posiedzeniu udział wzięli pracownicy Kancelarii Sejmu: **Monika Żołnierowicz-Kasprzyk**, **Jakub Stefański** – z sekretariatu Komisji w Biurze Komisji Sejmowych.

Przewodnicząca poseł Violetta Porowska (PiS):

Otwieram posiedzenie podkomisji stałej do spraw organizacji ochrony zdrowia i innowacyjności w medycynie. Witam członków podkomisji i zaproszonych gości. Posiedzenie będzie prowadzone z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej. Witam państwa, którzy są z nami osobiście oraz gości, którzy będą się z nami łączyć zdalnie

Witam pana ministra Macieja Miłkowskiego z Ministerstwa Zdrowia. Witam pana Huberta Godziątkowskiego, prezesa Polskiego Towarzystwa Chorób Atopowych. Witam pana Jacka Gralińskiego, przewodniczącego Koalicji Izb Handlowych dla Zdrowia. Witam pana Marka Wleklika, przedstawiciela Izby Gospodarczej „Farmacja Polska” i naszą panią Katarzynę Lisowską, przedstawicielkę Stowarzyszenia „Hematoonkologiczni”.

Zdalnie będą się z nami łączyli: pani Beata Białkowska-Cybula, koordynator ds. kontaktów z pacjentami Fundacji „Caritas”, pan Michał Byliniak, dyrektor generalny Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, pan prof. Robert Gil, prezes-elekt PTK.

Będzie z nami również pan Jacek Hołub, rzecznik Towarzystwa „J-elita”. Będzie z nami pan Sławomir Janus, przedstawiciel Stowarzyszenia Pomocy Chorym Dzieciom „Liver”. Będzie również pani Elżbieta Kozik przedstawicielka Polskich Amazonek,

Ruchu Społecznego PARS. Pan Przemysław Mitkowski, prezes PTK oraz pani Anna Sliwińska, prezes Polskiego Stowarzyszenia Diabetyków. Będzie też pani Anna Kupiecka z Fundacji „OnkoCafe”.

Witam wszystkich bardzo serdecznie. Mamy kworum.

W porządku dnia mamy rozpatrzenie informacji na temat wdrażania innowacyjnych leków i terapii lekowych. Proszę pana ministra o zabranie głosu.

Podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Maciej Miłkowski:

Dziękuję za to, że mogę przedstawić państwu tę informację. Jest to materiał dość duży, na temat innowacyjności poszczególnych terapii lekowych, technologii lekowych, który przekazaliśmy państwu wcześniej.

Witam bardzo serdecznie wszystkich obecnych. Znam kierunki spraw prowadzonych aktualnie przez każdego z państwa, bądź prowadzonych w ostatnim czasie. Większość miała w ostatnim czasie jakieś sprawy i są oczekiwania na kolejne etapy.

Co się działo w ostatnim okresie, jeżeli chodzi o innowacje? Pierwszy istotny element związany z innowacyjnością to ustawa o Funduszu Medycznym. Jednym z jej elementów jest ten związany z technologiami, które nie znalazły się w ramach normalnej refundacji, nie znalazły się w ramach normalnego wskazania refundacji, aby pacjenci uzyskali pełne zabezpieczenie. Nie ma dla nich kolejnych technologii. Mogą skorzystać z ratunkowego dostępu do technologii lekowych – RDTL. To rozwija się coraz lepiej, coraz więcej pacjentów korzysta z tej technologii, jak również z technologii lekowych z nowym poziomem innowacyjności.

W ubiegłym roku pierwsza taka lista została ogłoszona. W tym okresie udało się zawrzeć umowy na pierwsze dwie technologie lekowe. Jedna to jest lek na ostrą porfirię wątrobową. W tej kwestii decyzja obowiązuje od 1 stycznia br. Druga decyzja obowiązuje od 1 marca i dotyczy leczenia pierwotnej hiperoksalurii typu I. To są dwie rzadkie, ultraradkie.

Jedna decyzja została zakończona negatywnie. Chodzi o lek Zolgensma. Jesteśmy po negocjacjach w sprawie leku na gruźlicę wielolekooporną, stosowanym w skojarzeniu trójlekowym. Wniosek w sprawie jednej technologii nie został złożony. Prowadziliśmy rozmowy, ale na dziś nie mamy żadnej informacji na temat pacjentów wysoko immunizowanych przed przeszczepem nerki. Druga technologia o bardzo dużej wartości klinicznej została opublikowana na jesieni.

Prezes Agencji zaproponował więcej leków, ale w międzyczasie do refundacji przyjęliśmy kilka leków. Pierwszy został przyjęty do refundacji dla dzieci. Pozostałe technologie leków, które były na liście, zostały przyjęte. Oprócz tego, od marca br., mamy istotne elementy, które też zostały przyjęte. Są to leki związane z leczeniem pacjentów chorych na mukowiscydozę.

Mamy obecnie drugą listę leków o wysokiej wartości, leków innowacyjnych. Po rozmowach z konsultantami krajowymi oczekujemy na ich opinie, jak też na opinię rzecznika praw pacjentów. Już niedługo otrzymamy te odpowiedzi i będziemy ustalali, jakie to są leki. Aktualnie mamy 21 terapii, nad którymi pracujemy.

Jeżeli chodzi o kolejne technologie o wartości klinicznej, to mamy lek na obrzęk naczyniowo-ruchowy. Profilaktyka tego obrzęku znalazła się na liście leczenia lekiem Takhzyro.

Aktualnie pracujemy również nad kolejnymi listami. Planujemy, że w maju zakończą się wszystkie prace. Najbliższa lista będzie ciekawa, będzie na niej trochę nowych innowacji. Będziemy dalej pracowali nad zmianami w programach lekowych, które są istotne. W szczególności chodzi o polepszenie dostępności związanej z opisem programu lekowego. Wiele programów nie było zmienianych od samego początku, tak że teraz zmieniamy poszczególne technologie.

Jeżeli chodzi o dane, to przez te ostatnie lata cały czas lista technologii wzrasta. W ubiegłym roku było najwięcej terapii 29 chorób rzadkich. Dziś mamy ich już 14, w tym krótkim okresie bieżącego roku. Oczywiście, głównie są to terapie hematologiczne. Jeśli chodzi o onkologię, to są to nowotwory ginekologiczne, skóry i układu oddechowego. Program dotyczący układu oddechowego będzie w najbliższym czasie zmieniany.

Ze wskazań nieonkologicznych, to gastroenterologia i hematologia, jak również okulistyka, z wyłączeniem chorób ultraradzkich, które nie są jeszcze refundowane. Tak to wygląda.

Państwo mają poszczególne leki, które zostały przekazane do refundacji. Jeśli chodzi o okres od rejestracji do refundacji, to on się skraca. W ubiegłym roku było to średnio 3 lata w przypadku leków onkologicznych, a w przypadku leków nieonkologicznych 4-9 lat. To często jest to związane z tym, że często przyjmowaliśmy leki, które dotyczyły chorób rzadkich, a zostały złożone we wcześniejszym okresie.

Mówiłem wielokrotnie, że obecnie mamy zdecydowanie więcej środków finansowych i to, co kilka lat temu było niemożliwe do przyjęcia do refundacji, teraz przyjmujemy. Jesteśmy bogatsi i więcej przekazujemy środków finansowych na Narodowy Fundusz Zdrowia. W związku z tym łatwiej jest kupić świadczenia zdrowotne. Wiemy, że w tym i w następnym roku budżet na technologie lekowe istotnie wzrośnie.

Nie trzeba powiększać nowych technologii, ponieważ przez ten ostatni okres czasu mało było nowych pacjentów. Cały czas są to głównie terapie przewlekłe i wykorzystywane są technologie, które już zostały wcześniej przyjęte. Cały czas nowi diagnozowani pacjenci wchodzi w te terapie. Liczba pacjentów leczących się poszczególnymi terapiami bardzo istotnie wzrasta. Oznacza to, że ten budżet będzie w tym i przyszłym roku wystarczający, bez względu na to, że do refundacji zostaną przyjęte nowe terapie.

Jest tu także analiza, którą zrobili onkolodzy dla Polskiego Towarzystwa Onkologów, że refundowane leki, to są te, które są najbardziej oczekiwane, najbardziej innowacyjne. To są przełomowe terapie zalecane przez FDA oraz Europejską Agencję Leków. Większość tych leków jest w Polsce refundowanych i ta sytuacja cały czas się polepsza.

Myślę, że przedstawiliśmy też wskazania, które przygotowała Agencja Cen Technologii Medycznych na temat refundacji leków dotyczących raka piersi i innych oczekujących leków. Są tu też wskazania, o których mówiłem, Towarzystwa Onkologii i ESMO, oraz jak to wygląda ilościowo i wartościowo. 73% wskazań ESMO jest refundowanych a wartościowo, gdybyśmy chcieli przyjąć wszystkie terapie w raku piersi, to, w zależności od tego, czy chcemy mieć wszystkie leki refundowane, jest to 1,2 mld zł. Refundowane wskazania przez ESMO, oczekiwania wskazań przez ESMO, rekomendowanych przez PTOK – 840 mln zł. To są olbrzymie środki finansowe.

Na pewno nie stać nas na refundowanie wszystkich świadczeń zdrowotnych, wszystkich technologii lekowych. Musimy wybierać i staramy się robić to dobrze, żeby refundowane były najbardziej efektywne technologie.

Teraz jestem do dyspozycji i będę odpowiadał na pytania. Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Violetta Porowska (PiS):

Dziękuję bardzo. Otwieram dyskusję. Czy ktoś chciałby zabrać głos? Pan Hubert Godziątkowski, proszę bardzo.

Prezes Polskiego Towarzystwa Chorób Atopowych Hubert Godziątkowski:

Szanowna pani przewodnicząca, szanowny panie ministrze, dwie krótkie sprawy. Pierwsza, chciałbym podziękować w imieniu pacjentów z chorobami atopowymi za zeszłoroczną refundację, która dotyczyła pacjentów z ciężką postacią atopowego zapalenia skóry, pacjentów dorosłych.

Druga kwestia. Chcę zapytać, jakie są możliwości i jakie są perspektywy, aby w przyszłości refundacja objęła też młodsze grupy pacjentów, czyli pacjentów w wieku 12-17 lat i dzieci w wieku 6-11 lat.

Przewodnicząca poseł Violetta Porowska (PiS):

Panie ministrze proszę o odpowiedź.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Nie mam dokładnej informacji, ale według mnie jeszcze nie skończyły się negocjacje z Komisją Ekonomiczną i w związku z tym nic nie mogę przyjąć. Już na pewno zakończono negocjacje w sprawie leku dotyczącego chorób płuc. Jeżeli chodzi o najmłodsze dzieci, to oczekuje na zakończenia procedowania w Agencji Oceny Technologii Medycznych.

Jeśli chodzi o drugie wskazanie, to w przygotowaniu jest dokument dla ministra zdrowia. Zobaczmy jak będzie dalej.

Przewodnicząca poseł Violetta Porowska (PiS):

Dziękuję panie ministrze. Proszę o zabranie głosu pana Sławomira Janusa ze Stowarzyszenia Pomocy Chorym Dzieciom „Liver”.

Przedstawiciel Stowarzyszenia Pomocy Chorym Dzieciom „Liver” Sławomir Janus:

Pani przewodnicząca, panie ministrze, jestem ze SPCD „Liver”, od wątroby. Chcę zapytać o lek, który jest obecnie w Agencji Oceny Technologii Medycznych na liście technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności. Ten lek nazywa się Bylvay, substancja czynna odekwybat. Jest to lek, który stosuje się w przypadku rzadkich chorób wątroby, tj. wewnątrzwątrobowa rodzinna cholestaza, punkt 1 i 2. Chodzi o terapeutyczne zastosowanie tego leku.

To jest choroba bardzo rzadka, która dotyczy głównie dzieci. Jednym z jej objawów jest bardzo duży świąd. Dzięki temu leкови możemy zaoszczędzić wielu cierpień chorym dzieciom. Dlatego chcę się spytać, czy państwo przewidują, że ten lek zostanie objęty dofinansowaniem i będziemy mogli ulżyć dzieciom cierpiącym na potężny świąd. Żeby zobrazować sprawę, to jest jak ugryzienie komara razy 10. Ta dolegliwość dotyczy dzieci kilkuletnich. Z doświadczeń rodziców wiemy, że jest to poważny problem, bo nie ma lekarstwa na kwasy żółciowe. Ten lek w badaniach wykazuje bardzo dużą skuteczność przy niwelowaniu świądu.

Czy pan minister może powiedzieć, czy są plany wprowadzenia do leczenia tej grupy pediatrycznej leku Bylvay?

Przewodnicząca poseł Violetta Porowska (PiS):

Panie ministrze, proszę o odpowiedź.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Już mówiłem, że otrzymaliśmy wykaz technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności i aktualnie oczekujemy na stanowiska konsultantów krajowych oraz rzecznika praw pacjenta. Na podstawie tych materiałów i materiałów przekazanych przez Agencję będziemy podejmowali decyzje, które leki umieścić na liście. Po umieszczeniu na liście firma ma możliwość złożenia wniosku bez konieczności uiszczenia jakichkolwiek opłat, bez konieczności przygotowania specjalnego wniosku. Jest to wyłącznie procedura negocjacji z Komisją Ekonomiczną, a później decyzji ministra zdrowia. To są terapie, które w ubiegłym roku zostały zarejestrowane przez Europejską Agencję Leków.

To są bardzo innowacyjne leki, ale jednocześnie są to terapie bardzo drogie. Często droższe niż przyjęta w Polsce efektywność kosztowa. W związku z tym bardzo trudno jest takie technologie przyjąć. Jeśli jednak terapia okaże się skuteczna klinicznie, to powinna być kontynuowana przez NFZ w ramach normalnego budżetu refundacyjnego. Te ceny w trzecim roku na pewno nie mogą odbiegać od cen terapii, które są normalnie refundowane. To jest często ograniczenie.

Oczywiście nie znam poszczególnych leków, jak one wyglądają, jakie mają wyniki kliniczne. Dopiero jak będziemy negocjowali, to będę się z nimi zapoznawał. Oczywiście zapoznam się z raportem o jakości. Wtedy też będziemy podejmowali decyzje, które leki przyjąć. Oczywiście wszystkie mają szansę, ale według analiz te 21 leków, to jest większy budżet, niż nasz cały refundacyjny. W związku z tym na pewno nie możemy przyjąć wszystkich tych leków. To będzie nie więcej niż kilka terapii.

Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Violetta Porowska (PiS):

Dziękuję bardzo. Będę grupowała pytania, bo osób zgłaszających się jest sporo. Teraz pani Anna Kupiecka, Fundacja „OnkoCafe”, bardzo proszę.

Przedstawicielka Fundacji „OnkoCafe” Anna Kupiecka:

Pani przewodnicząca, panie ministrze, był pan uprzejmy wspomnieć o wykazie technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności. Cieszymy się ogromnie, że pojawiła się kolejna lista i mamy nadzieję, że tym razem terapie onkologiczne dostaną refundację, bo z poprzedniej listy wiele korzyści pacjenci onkologiczni nie odnieśli. Jako rada

organizacji pacjenckich przesłaliśmy już swoje uwagi rzecznikowi praw pacjentów. Mam nadzieję, że on rzeczywiście do tego się odniesie.

Chcę wskazać na dwie terapie wyjątkowe, które wskazywaliśmy w uwagach. Jest to lek Tukysa, to jest rewolucja dla pacjentek z rakiem piersi. Mamy głęboką nadzieję, aby w takiej czy innej formie ten lek został zrefundowany. Drugim takim lekiem jest Retsevmo, ten oceniany we wskazaniu lek na niedrobnokomórkowego raka płuca.

Chcę zapytać pana ministra czy jest możliwość sfinansowania tych terapii onkologicznych w większej liczbie w ramach Funduszu Medycznego. Kiedy to może nastąpić? Ta ścieżka mogłaby pacjentom zdecydowanie ułatwić i poszerzyć dostęp.

Dziękujemy bardzo, bo rzeczywiście w ostatnim okresie wiele terapii onkologicznych zostało wdrożonych, ale czekamy na inne. Chodzi zarówno o nowe leki, jak i o rozszerzenia, które się pojawiły. Jednak od bardzo długiego czasu rozmawiamy z panem ministrem również na temat profilaktyki zakażeń wirusem cytomegalii. Chodzi o zabezpieczenie pacjentów po przeszczepach przed zakażeniem tym wirusem. Mówimy o leku Letermovir. Pytanie czy to nastąpi. Pozytywna rekomendacja prezesa PTO nie ma żadnej innej alternatywy, żeby tych pacjentów zabezpieczyć.

Kolejna sprawa. Ostra białaczka szpikowa. Czy możemy liczyć na rozszerzenie terapii w leczeniu nawrotowej lub opornej na leczenie ostrej białaczki szpikowej?

Pacjenci ze szpiczakiem plazmocytowym. Ostatnio lista przyniosła rozwiązanie. Bardzo dziękujemy. Jednak oczekujemy przesunięcia z trzeciej linii do drugiej, bo jeśli mówimy o innowacyjnych terapiach, to jestem głęboko przekonana, że ten trend zostanie zachowany, już od długiego czasu stosowany przez ministerstwo, czyli przesuwaniu w te niższe, wcześniejsze linie leczenia, wszystkich wcześniej stosowanych leków.

Są jeszcze pacjenci z opornym lub nawrotowym szpiczakiem plazmocytowym, obciążeni wysokim ryzykiem cytogenetycznym i tu jest potrzeba wprowadzenia leku Ixazomib. Czy jest to w planach?

Rozmawialiśmy również ostatnio o chłoniaku rozlanym z dużych komórek B i przesunięcie w przewlekłej białaczce limfocytowej leków do pierwszej linii. To są dwie terapie...

Jeszcze rak gruczołu krokowego. Jeśli mówimy o innowacyjnym podejściu do leczenia, to czy i jakie są plany ministerstwa w odniesieniu do unitu raka gruczołu krokowego. Czy są planowane działania w tym kierunku? Kiedy możemy się spodziewać rozszerzenia listy leków refundowanych o kolejne terapie stosowane w raku prostaty? Chcielibyśmy pozyskać wiedzę, na jakim etapie są prowadzone prace w tym zakresie.

Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Violetta Porowska (PiS):

Dziękuję bardzo. Pani Elżbieta Kozik, Polskie Amazonki, proszę bardzo.

Polskie Amazonki Ruch Społeczny PARS Elżbieta Kozik:

Panie przewodnicząca, panie ministrze, dziękuję za już i proszę o jeszcze. Dziś mam bardzo mały temat. Wartościowo jest on może duży, ale dotyczy tylko jednego organu – nerka. Prowadzimy kampanię „Nerka jest modna”. Dlaczego ją rozpoczęliśmy? Świadomość raka nerki jest bardzo niska nie tylko wśród społeczeństwa, ale również wśród osób, które decydują o procesach leczenia.

Myślę, że pan minister ma mnie już dosyć, tak samo jak posłowie i posłanki, ponieważ apelujemy o to już od dłuższego czasu. Zwracaliśmy się z apelem o zmianę programu lekowego, jeżeli chodzi o leczenie raka nerki. Mamy świadomość – docierają do nas takie głosy – nawet pan minister dał nam do zrozumienia, że program jest już podpisany i uchwalony, ponieważ tak naprawdę krąży pomiędzy ekspertami i ministerstwem, ale chyba już jest w rękach ministerstwa i ministerstwo może działać.

Dlaczego jest to tak ważne? Ważne jest to, że od długiego czasu chorzy na raka nerki nie mają dostępu do innowacyjnego leczenia. Wiemy o tym, że tak naprawdę liczy się to, że jeżeli choroba wcześniej dostanie lek z pierwszej linii, to koszty leczenia będą niższe. Wydaje mi się, że dziś pan minister powiedział, że jest to planowane na maj. Może dobrze zrozumiałam, a może źle. Dlatego chciałabym, żeby pan potwierdził, że mamy szansę oczekiwać, że w maju pójdziemy z rakiem nerki do przodu.

Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Violetta Porowska (PiS):

Bardzo dziękuję. Jeszcze jedno pytanie, pani Aleksandra Rudnicka, bardzo proszę.

Rzeczniczka Stowarzyszenia na Rzecz Walki z chorobami Nowotworowymi SANITAS Aleksandra Rudnicka:

Pani przewodnicząca, panie ministrze, chcę zacząć od tego, że chcę podziękować panu ministrowi za ostatni czas bardzo dobrej współpracy opartej na dialogu i partnerstwie. Myślę, że dzięki temu zostały osiągnięte wszystkie nasze cele pacjenckie.

Te zmiany, które zachodzą, zachodzą w sposób przemyślany a nie w sposób chaotyczny. Wszystko jest robione w sposób systemowy. Są robione porządki generalne w poszczególnych programach. To stało się w czerniaku, to stało się w raku piersi, to stało się w raku płuca, teraz dzieje się w raku nerki i raku wątroby. Widzimy, że to wszystko jest planowe. Wszystko jest robione w sposób przemyślany, w porozumieniu z pacjentami, lekarzami i towarzystwami naukowymi. Dlatego też jest postęp, bo po prostu tworzone są standardy leczenia. Są dobre programy i tworzymy standardy na miarę europejską. To jest dla nas bardzo ważne.

Nie chcę, tak jak koleżanki, mówić szczegółowo o poszczególnych terapiach, bo mam całą listę, z którą pan minister zgodził się mnie z koleżanką przyjąć w czwartek. Wtedy będziemy o tym rozmawiać.

Chcę zwrócić uwagę na hematologię, w której nastąpił ogromny postęp. Bardzo ważne jest to, że mamy już dobrze leczone białaczki – wszystkie trzy białaczki: białaczka ostra limfoblastyczna, przewlekła białaczka limfocytowa i ostra białaczka szpikowa. Koleżanki zwróciły uwagę, że ten rok powinien być rokiem tej ostatniej białaczki, bo są cztery leki i każdy z nich jest dla innych pacjentów. W perspektywie tego roku powinny się znaleźć leki dla pacjentów z ostrą białaczką szpikową.

Mam pytanie do pana ministra, które zadają sobie wszyscy pacjenci, nie tylko onkologiczni, czy ta sytuacja wojenna, że mamy tylu uchodźców, może wpłynąć na terminowość list refundacyjnych, tak jak się stało w przypadku pandemii? Czy pan minister przewiduje, że te listy będą realizowane tak, jak to jest przewidziane planowo?

Mam pytanie, czy będziemy mogli sięgnąć po środki z Funduszu Medycznego, bo one są nam potrzebne przy prowadzeniu szczepień HPV.

Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Violetta Porowska (PiS):

Dziękuję bardzo. Panie ministrze proszę o odpowiedzi na ten blok pytań.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Dziękuję bardzo. Jeżeli chodzi o Talgit i kolejne dwie terapie w raku piersi i raku płuca, to *de facto* powiedziałem wcześniej, że nie wiem jak się ta sprawa zakończy, będziemy czekali.

Jeżeli chodzi o to, czy będą obwieszczane kolejne listy leków refundowanych? Nie planujemy jakichkolwiek ograniczeń w tym zakresie. Nie planujemy jednak, że kolejne listy, poza majową, będą jakoś istotnie owocne. Będą głównie leki, które już są w grupach lekowych, które poszerzają wskazania i dostępność leków dla lekarzy i możliwość dedykowania terapii pacjentom, ale nie zwiększają liczby programów lekowych.

Tym trzem osobom łącznie chcę powiedzieć, że nie planuję w najbliższym roku jakichś nowych terapii. Szczególnie tych, o których była mowa, ponieważ będzie istotny wzrost – z tego trzeba się cieszyć – i coraz więcej pacjentów będzie uzyskiwało dostępność do leków, które już są dostępne. Wiadomo, że nie wszystkie osoby są diagnozowane w jednym czasie, a to są głównie terapie przewlekłe.

Jeśli chodzi o pytanie o nerkę, to na pewno planujemy, aby w maju tę technologię wpuścić, bo jest tam bardzo dużo zmian, na które pacjenci i lekarze czekają. Niekoniecznie chodzi o dostępność nowych technologii, nowych linii leczenia. Te nowe technologie są bardzo kosztowne i w najbliższym czasie nie będziemy w stanie ich finansować, może za 3-4 lata. Na dzień dzisiejszy tego nie widzę.

Jeśli chodzi o HPV, to w planie zmiany ustawy jest przepis o możliwości sfinansowania szczepień HPV dla więcej niż jednego rocznika. Jak będziemy na etapie końca procedowania ustawy, to wtedy powiemy, kiedy to się ziści.

Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Violetta Porowska (PiS):

Dziękuję bardzo. Kolejny pakiet pytań. Pan Jacek Hołub, Towarzystwo „J-elita”, bardzo proszę.

Rzecznik Towarzystwa „J-elita” Jacek Hołub:

Pani przewodnicząca, panie ministrze, panie posłanki i panowie posłowie, dziękuję za to, że zostaliśmy zaproszeni na to spotkanie. Dziękuję panu ministrowi za decyzję, która zapadła i weszła w życie 1 stycznia, czyli ograniczenie bariery czasowej w problemach lekowych dla pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego i chorobą Leśniowskiego-Crohna.

Od dłuższego czasu nadzieje wiążemy z wprowadzeniem nowego leku biologicznego Vedolizumab w wersji podskórnej. W lutym, podczas forum organizacji pacjentów, zadeklarował pan, że ten lek zostanie włączony niezwłocznie, jak tylko będzie to możliwe. Niestety, nie znalazł się on na wykazie leków refundowanych, który wszedł w życie od 1 marca. Dowiedzieliśmy się od producenta, że jest pozytywna rekomendacja dla Vedolizumabu i dowiedzieliśmy się, że od stycznia producent czeka na negocjacje cenowe. Trochę jesteśmy zaniepokojeni tym, że ta procedura się przedłuża.

W związku z tym mam pytanie. Kiedy rozpoczną się te negocjacje? Czy jest szansa, że Vedolizumab w wersji podskórnej zostanie wprowadzony do listy majowej, o której pan minister mówił, i z którą wiążemy ogromne nadzieje.

Każdy lek biologiczny aplikowany podskórnie jest dla nas bardzo ważny, bo możemy go przyjmować bez konieczności wizyt w szpitalach, co dla nas wiąże się z ryzykiem zakażenia covid-19. Pamiętajmy, że łączy się to z ryzykiem absencji w szkole i w pracy.

Bardzo proszę, panie ministrze, o odpowiedź, czy ten lek zostanie wprowadzony? Jak wygląda sytuacja z tymi negocjacjami cenowymi?

Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Violetta Porowska (PiS):

Dziękuję bardzo. Teraz pani Anna Śliwińska, Polskie Stowarzyszenie Diabetyków, proszę bardzo.

Prezes Polskiego Stowarzyszenia Diabetyków Anna Śliwińska:

Pani przewodnicząca, panie ministrze, dziś rozmawiamy dużo o chorobach nowotworowych i o chorobach rzadkich, natomiast ja chcę poruszyć temat cukrzycy, która jest świetnym przykładem choroby, w której możemy zaobserwować, że dostęp do nowoczesnych leków, ale również nowoczesnych technologii, bardzo poprawia kontrolę nad tą chorobą.

Nie tylko mówimy o zasadniczej poprawie jakości życia pacjentów, ale mówimy przede wszystkim o tym, że dzięki nowoczesnym lekom i technologiom pacjenci dużo lepiej kontrolują cukrzycę, rozwijają dużo mniej powikłań, a co za tym idzie, są dużo mniejszym obciążeniem dla systemu. Jak wiemy, źle leczona i źle kontrolowana cukrzyca powoduje szereg katastrofalnych i nieodwracalnych powikłań będących ogromnym obciążeniem dla budżetu, dla społeczeństwa, dla pacjentów.

Chcę podkreślić, że w cukrzycy dostęp do nowoczesnych leków i technologii jest szczególnie ważny także dlatego, że na razie cukrzyca jest chorobą nieuleczalną, pacjent żyje z nią całe życie. Dlatego tak ważne jest, aby to leczenie było jak najlepsze.

W ub.r. PSD powołało forum ekspertów ds. cukrzycy. To forum wypracowało rekomendacje zmian w zakresie opieki diabetologicznej, w których rekomendowało rozszerzanie dostępu do nowoczesnych leków i technologii w cukrzycy.

Wiemy oczywiście, że te technologie i leki są drogie, tak jak we wszystkich chorobach. Wiemy, że nie da się sfinansować wszystkiego wszystkim, bo środki są ograniczone. Chcę jednak kolejny raz poruszyć kwestię opłaty cukrowej. Jak wiemy z tej opłaty są też wpływy. Jako pacjenci czekamy, jak ona będzie rozdysponowana. Czy będzie możliwość, aby z tej opłaty były finansowane nowoczesne leki i technologie, np. w cukrzycy?

My oczywiście, tak jak inne grupy pacjentów, dziękujemy panu ministrowi za wprowadzanie nowoczesnych metod leczenia, również cukrzycy, do refundacji. Liczymy na to, że to będzie się działo sukcesywnie. Pan minister powiedział, że już nastąpiło skrócenie czasu oczekiwania na wprowadzenie nowości do refundacji. Mamy nadzieję, że ten czas jeszcze będzie się skracał. Nie oszukujmy się, ale bywało tak, że do refundacji wprowadza-

dzane były innowacje, które innowacjami już nie były. W Europie Zachodniej były już standardem, a dla nas miały aurę niesamowitej innowacji i czegoś niezwykle pożądanego, niemal nieuchwytnego.

Chcę też zapytać pana ministra, ponieważ wiem, że w ministerstwie czekają wnioski na rozpatrzenie. Jest też jeden świeży wniosek o rozszerzenie dostępu do nowoczesnych technologii w monitorowaniu cukrzycy. Czy jest szansa na to, że i w cukrzycy w najbliższym czasie będzie rozszerzona dostępność? Do tej pory rozszerzana była sukcesywnie, ale wiemy, że technologia i medycyna idą do przodu i pacjenci czekają na kolejne innowacje.

Bardzo dziękuję.

Przewodnicząca poseł Violetta Porowska (PiS):

Dziękuję bardzo. Panie ministrze, proszę o odpowiedzi na ten blok pytań.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Jeżeli chodzi o jelita i terapię podskórną, to potwierdzam, że ja nie widzę problemu, żeby to sfinansować. Negocjacje są prowadzone przez Komisję Ekonomiczną, która działa przy ministrze zdrowia. Nie mam bezpośredniego wpływu na ich zakres. Wnioski wpływają zgodnie z terminem wejścia. Gdy to dostanę, to nie przewiduję, że bym wydał decyzję negatywną. To nie zwiększa kosztów, co jest bardzo istotne. Okresy wyłączności tych dwóch form terapii są identyczne. W związku z tym nie ma uzasadnienia, żeby nie przyjmować tego leku. Jedynym uzasadnieniem do przyjęcia jest konieczność zmian decyzji dla kilkudziesięciu leków, ponieważ tak wygląda procedura nawet najmniejszych zmian. Tak mi się wydaje. Tutaj chyba też będzie potrzebna zmiana. Nie mogę powiedzieć, że będzie to na maj. Ja bym chciał, ale nie mogę tego zagwarantować.

Jeżeli chodzi o cukrzycę, to ona jest w trochę innej sytuacji. Efektywność kosztowa nowych technologii jest zdecydowanie wyższa niż wielu innych technologii. Mamy istotne powikłania źle leczonej cukrzycy. To co pani powiedziała, ważne jest dobre monitorowanie cukrzycy.

Jesteśmy zainteresowani, żeby dokonać zmian w leczeniu cukrzycy. Poszerzenie produktów technologii lekowych w tym zakresie jest bardzo oczekiwane. Wiele wniosków dotyczy podstawowych terapii, np. długodziałających.

Jeżeli chodzi o poszerzenie monitorowania technologii CGM i FGM, to cały czas nie ma decyzji. Zwróciłem się z prośbą do konsultantów krajowych, żeby przeanalizowali tę sytuację, ponieważ analizując wykorzystanie pasków nadal wygląda to tak, że osoby, które korzystają z jednego i drugiego systemu jednocześnie korzystają też w znaczącej mierze z pasków, czyli nie ma transferu na jedną czy drugą technologię. Powiedziałem już kilka razy, że jeżeli chodzi o technologię CGM, to jest kilku producentów, natomiast jeżeli chodzi o technologię FGM, to jest tylko jeden producent, który dyktuje europejskie ceny – nienegocjowalne. W związku z tym realnie płacimy bardzo dużo, najwięcej w Europie, bo średnie PKB na obywatela mamy znacząco niższe, niż wiele innych, bogatszych państw.

Polska płaci te same ceny, ale jako jedno z nielicznych państw nie ma dostępu do nowego modułu FGM, ponieważ jest krajem drugiej kategorii w Europie i firma nie udostępniła jeszcze polskim pacjentom najnowszych technologii FGM.

Jeśli chodzi o środki z opłaty cukrowej, to w moich kompetencjach nie ma nadzoru nad budżetem i NFZ. Nie współpracuję w tym zakresie i nie mogę ustalać, na jaki zakres technologii związany z odchudzaniem, czy w ogóle z tą opłatą cukrową, będą przekazywane te środki.

Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Violetta Porowska (PiS):

Teraz pan Michał Byliniak, Związek „INFARMA”, bardzo proszę.

Dyrektor Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA Michał Byliniak:

Pani przewodnicząca, panie ministrze, z mojej strony nie pytanie a raczej komentarz co do ogólnej sytuacji dostępności lekowej w naszym kraju. Chcę nawiązać do tego, co tutaj dzisiaj padło, czyli mnóstwa podziękowań dla pana ministra. Na podstawie

danych przedstawionych przez ministerstwo i pana ministra w materiałach trudno jest nie zauważyć, że trend został w pewnym momencie zmieniony. Faktycznie, z osobistego zaangażowania pana ministra widać zmianę, która zachodzi w procesie wdrażania innowacji. Trzeba oddać cesarzowi co cesarskie.

Jednak musimy pamiętać, że to co robi pan minister jest działaniem wieloletnim, które wymaga wielkich nakładów finansowych, aby sobie z tym poradzić. Musimy pamiętać o tym, że w Polsce obecnie, w 2020 roku, 0,3% leków, to są leki innowacyjne, zarejestrowane w Europie po 2009 roku. Co ważne, warto jest wiedzieć, że w krajach najbardziej rozwiniętych poziom jest 6 razy wyższy, ale nasi sąsiedzi mają go 2 razy wyższy. To jest odpowiedź na pewne oczekiwania wynikające z analizy naszych sąsiadów i sytuacji pacjentów w innych krajach.

Jeżeli chodzi o nakłady, to obiektywnie doszliśmy do tego poziomu, który był oczekiwany. Mieliśmy wydatki na leki wynoszące 5% PKB. W wysoko rozwiniętych krajach jest to 1,2%, w niektórych 1%. W związku tym dalsze zwiększenie nakładów PKB na ochronę zdrowia, w tym na leki, jest niezwykle istotne.

Nasze dane wskazują na krótszy czas oczekiwania na decyzję refundacyjną niż mówił pan minister, bo 27 miesięcy. Gorzej jest przy chorobach rzadkich, bo to jest ponad 3 lata.

Jeśli chodzi o leki onkologiczne, to cały czas ponad połowa leków zarejestrowanych w Polsce jest dostępnych. Nie wspominając o tym, że 7% wskazań mamy dostępne. W latach 2016-2019 na 150 zarejestrowanych wskazań 42 weszły do refundacji. Ten ruch wskazań zarejestrowanych przez pana ministra widać dopiero w latach 2019-2021-2022. Pytanie, czy to nam przyniesie zmianę?

60 leków rocznie jest ocenianych pod kątem refundacji. Czy to jest liczba, która pozwala nadrobić te wszystkie zaległości, które się nagromadziły? Trzeba też zapytać, czy część z tych leków jest jeszcze innowacją? Część z nich już od dawna jest standardem stosowanym w Europie.

Chcemy wskazać, że dojście do poziomów europejskich pozwoliłoby na zwiększenie populacji o prawie 100 tys. osób. Ubyłoby bardzo wielu pacjentów, gdyby zainwestować w innowacyjne leki. Myślę, że absolutnie wskazane jest staranie się o zwiększenie nakładów na innowacje, bo rozumiemy, że nie wszystko jest w rękach pana ministra. Oczywiście jest to ukłon w stronę pań i panów posłów oraz organizacji pacjenckich będących ambasadorami pacjentów, którzy tych terapii potrzebują.

Panie ministrze, widzimy pańskie zaangażowanie, ale przed nami jest jeszcze długa droga i wymaga pracy na wielu poziomach. Informuję, że deklarujemy wsparcie w tej kwestii.

Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Violetta Porowska (PiS):

Dziękuję bardzo. Rozumiem, że to bardziej tak tytułem refleksji, niż zadania pytania. Oddaję głos pani Katarzynie Lisowskiej ze Stowarzyszenia „Hematoonkologiczni”, proszę bardzo.

Przedstawicielka Stowarzyszenia „Hematoonkologiczni” Katarzyna Lisowska:

Pani przewodnicząca, panie ministrze, hematoonkologia to jest mi bliski temat. Technologie innowacyjne, jak sama nazwa mówi, to są technologie bardzo drogie. Dla tych kilkunastu, czy kilkudziesięciu pacjentów, w zależności od choroby, te technologie są technologiami ratującymi życie i pozwalającymi funkcjonować w dalszym życiu.

Pan minister powiedział, że z Ratującego Dostępu do Technologii Lekowych korzysta coraz więcej pacjentów. W tym miejscu postawiłabym znak zapytania, ponieważ do mnie docierają informacje, że w RDTL dalej jest nie tak, jak powinno być. Minął rok i chcielibyśmy pomóc lekarzom poprawić RDTL, żeby było bardziej przejrzyste i dla lekarzy, i dla pacjentów. Wydaje mi się, że ten temat też jest nam dość bliski, bo sporo pacjentów jest na RDTL, dlatego że my mówimy im, co im się należy i gdzie powinni się udać.

Mamy jeszcze kilka chorób rzadkich. Mało jest takich pacjentów. Mamy małopłytkowość, mamy APTP, czyli hematologię. Tutaj też te innowacyjne terapie bardzo by się pacjentom przydały. Dziękujemy panu ministrowi za hematologię, bo naprawdę w ostatnich latach bardzo dużo się zadziało

Technologie innowacyjne i lekowe to dużo pieniędzy. Poprosimy o więcej. Moi pacjenci pytają, panie ministrze, czy w związku z tym, że jest podniesiona składka zdrowotna, coś z tych pieniędzy idzie dla nas, na nasze leki?

Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Violetta Porowska (PiS):

Dziękuję pięknie. Jeszcze jeden głos z sali. Pan Jacek Graliński, przewodniczący Koalicji Izb Handlowych dla Zdrowia, proszę bardzo.

Przewodniczący Koalicji Izb Handlowych dla Zdrowia Jacek Graliński:

Pani przewodnicząca, panie ministrze, Koalicja Izb Handlowych to jest siedem izb: amerykańska, belgijska, francuska, kanadyjska, niemiecka, szwajcarska i skandynawska. To jest platforma dialogu, która pozwala wymieniać poglądy na temat ochrony zdrowia. Taka rolę pełnię też dzisiaj.

Panie ministrze, oczekiwanie na refundację leku ponad 800 dni jest na pewno dużym wyzwaniem. Widzimy co pan robi, żeby ten czas skrócić. Myślę, że dostał pan szereg sygnałów wspierających. Ze strony Koalicji chciałbym jasno powiedzieć, że bardzo doceniamy pana wysiłek.

Biorąc pod uwagę dzisiejszą sytuację, kryzys w Ukrainie – o czym też dziś było powiedziane – zastanawiamy się, co można zrobić, aby utrzymać dostępność do leczenia innowacyjnego w kontekście rosnących wydatków w ochronie zdrowia.

Wspieramy pana ministra i ministerstwo w pomyśle pozyskania dodatkowych środków z UE, z takiej puli unijnej, która mogłaby tę dziurę zapełnić. Niemniej jednak proszę pozwolić, że wracamy z konsekwencją do pewnych przemysłów, które chcielibyśmy, żeby pan minister usłyszał od nas.

Stabilne finansowanie leków refundowanych wymaga dostępności do środków finansowych. W ustawie jest passus mówiący o pułapie do 17% wydatków NFZ. Apelujemy o to – odnosimy się też do dokumentów, które pan minister dobrze zna, czyli Polityki Lekowej Państwa – żeby to było minimum 16,5% wydatków NFZ przeznaczone na refundację.

Apelujemy także o stworzenie w uzasadnionych przypadkach warunku dostępu do leku w ramach mechanizmu wczesnego dostępu. Mamy na myśli dostępność do leków jeszcze przed rejestracją produktu leczniczego. Są to wyjątkowe przypadki.

Wspomniany dziś przez pana mechanizm Funduszu Medycznego jest dobrym rozwiązaniem, ale usprawnienie go jest, z pewnością, także celem pana ministra. Apelujemy o to, żeby udostępniać informacje, plan finansowy FM oraz o podjęcie skutecznych kroków udostępniania terapii w ramach subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego.

Na koniec tej części apelujemy też o rzecz, która jest dość oczywista. Widzimy to także w działaniach ministra zdrowia wnioskujących o podniesienie wydatków na ochronę zdrowia do 7% PKB. Ten passus jest bardzo ważny, ale zwracamy uwagę, że dostępność do leków na poziomie takich krajów jak Estonia, Portugalia czy Słowenia, nie jest celem niemożliwym do osiągnięcia. Bardzo pana ministra o to prosimy.

Panie ministrze, wykorzystam tę okazję, aby zaapelować o poprawienie dostępności leków z listy S 75+, dla pacjentów, którzy trafiają do lekarzy specjalistów. W dalszym ciągu nie ma takich przepisów, które dawałyby lekarzowi specjaliście możliwość wypisania seniorowi bezpłatnego leku. Jest to związane z ograniczeniami internetowego konta pacjenta.

Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Violetta Porowska (PiS):

Dziękuję bardzo. Panie ministrze proszę o odpowiedzi na te pytania.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Dziękuję. Jeżeli chodzi o pytanie pana Michała Byliniaka, to jesteśmy niejako systemowo w kontakcie z organizacjami.

Zwiększenie budżetu do 17% nie jest takie proste. Nie widziałem bardzo dużej akceptacji, że cały system ochrony zdrowia jest perfekcyjnie zorganizowany, że wszystko świetnie działa w stomatologii, że we wszystkich innych świadczeniach nie ma już żadnych potrzeb. To nie jest prawda i nie chcę, żeby państwo uważali, że mamy tam za mało

wydatków. Wydatki na wynagrodzenia w systemie ochrony zdrowia też bardzo mocno wzrastały przez ostatnie lata. Nadal wynagrodzenia nie są równe średnim wynagrodzeniom w UE. Oczekiwania są duże w każdym zakresie.

Jest to 17% i nie planujemy, że będzie to 15% czy mniej, żeby być na górnej granicy maksymalnej. W związku z tym na razie jest 17% i nie jesteśmy tego w stanie istotnie zwiększać, bo potrzebne są również świadczenia zdrowotne.

Oczywiście wiemy, że to są świadczenia ratujące życie. Jeżeli innowacyjne świadczenie onkologiczne kosztuje 500 tys. rocznie, czyli przez 10 lat jest to 5 mln zł na jedną osobę, to jeżeli chodzi o koszt bypassów, endoprotezy, czy powikłań u osób niewidomych, to za jedną osobę można mieć 2-3 tys. osób widzających. Trzeba zwrócić uwagę, że tu mamy jedną osobę a tam 3 tys. osób. Czasami szybka diagnostyka też jest istotna, bo niektóre osoby umierają dlatego, że nie zostały zdiagnozowane na czas. Można powiedzieć, że w niektórych przypadkach wystarczy na to 2-3 tys. złotych.

Oczekiwania dotyczą wyłącznie nowych technologii, a nowe technologie nie dotyczą 100% obywateli. Większość obywateli ma normalne potrzeby, żeby dostać się do lekarza POZ, żeby kupić leki w aptece, żeby być na bieżąco u lekarza opieki ambulatoryjnej. To jest główna medycyna, porady, dobra opieka i szybka diagnoza, to jest istotne. W szczególności w onkologii, bo w onkologii leczenie operacyjne w wielu zakresach jest bardzo efektywne, jak też kosztowo efektywne. Wszelkie leczenie, które są bardzo ważne dla pacjentów, są zdecydowanie mniej efektywne niż szybka i właściwa diagnoza.

Jeśli chodzi o składkę zdrowotną, to nie widziałem, że ona została podniesiona. Według mnie nadal jest 9%. W 2008 roku była zmiana. Od tego czasu składka nie wzrosła. Jest ustawa, która gwarantuje wzrost całościowy i systematyczny, ale jeżeli chodzi o składkę, to cały czas płacimy 7%.

Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Violetta Porowska (PiS):

Dziękuję bardzo. Teraz pan poseł Riad Haidar, proszę bardzo.

Poseł Riad Haidar (KO):

Pani przewodnicząca, panie ministrze, miałem nie zabierać głosu, ale pan minister mnie sprowokował. Po pierwsze, nie zgadzam się z panem ministrem, jeżeli chodzi o potrzeby pacjenta, że to jest tylko podstawowa opieka zdrowotna. Tu się nie godzę. Medycyna idzie do przodu, a lekarze mówią, że medycyna jest najbardziej zapóźniona ze wszystkich nauk, czyli jeszcze dużo jest przed nami. To wszystko dla dobra pacjenta.

Podejście do lekarza opieki podstawowej. Wykonanie jakichś badań, to jest zasadnicze i istotne, ale istotne jest później leczenie tego pacjenta i zapewnienie mu ciągłości leczenia.

Wracając do tych innowacyjnych metod i technologii, bardzo dziękuję w imieniu pacjentów za ten postęp, który się dokonał, ale też nie możemy przestać pracować. Trzeba robić dalej, bo, suma summarum, jakość życia pacjentów się poprawiła. Poprawiła się na tyle, że oni funkcjonują i działają. Budżet państwa kosztuje to bardzo dużo pieniędzy. W pewnym momencie pewien model leczenia przestaje działać. Co dalej? Przerwać leczenie i nie dołączać nowej, innowacyjnej metody, bo wtedy ten pacjent będzie nas kosztował 10 endoprotez. Tak nie można tej sprawy stawiać.

Co do składki zdrowotnej, to chcę powiedzieć, że wynosi ona 9%, ale przestała być odliczana od podatku, jest odliczana od dochodu. Czyli dochód budżetu państwa z tego powodu, że składka zdrowotna nie jest wolna od podatku, wynosi w granicach 140 mld złotych. Z tego, co w budżecie było wiadome i widziałem, z tego około 14 mld ma iść na potrzeby systemu ochrony zdrowia. To tak dla przypomnienia i sprostowania.

Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Violetta Porowska (PiS):

Bardzo dziękuję panie pośle, to jest odwieczny dylemat, ile pieniędzy przeznaczać na innowacyjne technologie i innowacyjne lekoterapie.

Mamy jeszcze dwa głosy. Panie ministrze proszę o odpowiedź na te głosy i będziemy zamykali dyskusję.

Pan prof. Przemysław Mitkowski, prezes Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, proszę bardzo.

Prezes Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego Przemysław Mitkowski:

Pani przewodnicząca, panie ministrze, bardzo dziękuję za możliwość zabrania głosu w czasie tego posiedzenia. Choroby układu sercowo-naczyniowego, to są choroby przewlekłe, więc liczba pacjentów, jeżeli ich odpowiednio leczymy, jest odpowiednio duża. To z czym się spotykamy każdego dnia, to to, że większość tych kosztów przeznaczamy na leczenie szpitalne. Każda próba zmniejszenia liczby hospitalizacji, nie mówiąc o poprawieniu długości życia, z pewnością jest tym, na co czekają pacjenci.

Podziwiam przygotowanie pana ministra i dziękuję za możliwość spotkania z panem, jak też poruszanie pewnych specjalistycznych i wyrafinowanych tematów. Mam jednak do pana ministra dwa pytania. Pierwsze, jakie są szanse refundacji flozyn w najbliższym czasie. Ona była zapowiadana. Wiem, że negocjacje trwają. Chcę przypomnieć, że ostatnia cząsteczka, która była refundowana w systemie sercowo-naczyniowym, to chyba dekadę temu.

Drugie pytanie dotyczy hipercholesterolemii, naszego programu leczenia hipercholesterolemii lekiem P101. Czy pan minister widzi możliwość wsparcia w sprawie zwiększenia liczby ośrodków? Chodzi przede wszystkim o terapię dotyczącą choroby układu sercowo-naczyniowego, czyli tak naprawdę chorych po zawale serca, często po drugim zawale serca, albo ze zmianami miażdżycowymi w innym łożysku naczyniowym, np. po udarze mózgu.

Kolejne pytanie. Wiem, że w tym tygodniu Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji zaakceptowała pozytywnie Inspicyrlan, kolejny lek w ramach tego programu. Jakie pan minister widzi perspektywy czasowe dołączenia tej nowej cząsteczki do programu?

Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Violetta Porowska (PiS):

Dziękuję bardzo. Jeszcze pani Beata Białkowska-Cybula, koordynator ds. kontaktów z pacjentami Fundacji „Carita”, bardzo proszę.

Koordynator ds. kontaktów z pacjentami Fundacji „Carita” Beata Białkowska-Cybula:

Pani przewodnicząca, panie ministrze, to nie będzie pytanie tylko informacja, która wynika z raportu, który przygotowała Fundacja „Carita”. Raportu o zapobieganiu powikłaniom kostnym w chorobach nowotworowych – stan obecny i rekomendacje na 2022 rok. Zaprosiliśmy do udziału w przygotowaniu tego raportu grupę profesorów, których muszę wymienić: prof. Ewa Lech-Marańda, prof. Krzysztof Janopulos, prof. Maciej Krzakowski, prof. Maciej Wojtukiewicz.

Konkluzja raportu jest taka, iż pacjenci chorujący na nowotwory lite oraz na szpiczaka plazmocytozy w sytuacji niewydolności nerek nie mają dostępu do leczenia zapobiegającego rozwojowi choroby kostnej. Powikłania kostne są nierozdzielnie związane z przerzutami do kości nowotworów i zmianami kostnymi powstającymi w przebiegu szpiczaka plazmocytozy. W przypadku chorych na szpiczaka problem ten dotyczy około 20% pacjentów z noworozpoznanym szpiczakiem i około 50% pacjentów w dalszym przebiegu leczenia.

Brak leczenia osteoprotekcyjnego powoduje dramatyczne pogorszenie funkcjonowania pacjenta. Niepełnosprawność, ból kostny, który może nie reagować na leczenie opioidami, zwiększa cierpienie pacjenta i podwyższa ryzyko zgonu.

W przypadku guzów litych ocenia się, że około 70% pacjentów z rozsianym nowotworem ma przerzuty do kości. Najwyższe ryzyko przerzutów występuje w przebiegu: raka prostaty, płuca, nerki oraz piersi, a więc wśród najczęściej występujących nowotworów.

Funkcja nerek może pogarszać się w toku leczenia nowotworowego, ponieważ wiele leków stosowanych w leczeniu choroby podstawowej ma toksyczne działanie na nerki. Stosowanie difosfonianów dodatkowo zwiększa obciążenie nerek pacjentów.

Wytyczne ESMO wskazują, że wybór konkretnego preparatu z grupy BTA, jego dawkowanie, powinno być oceniane indywidualnie względem potrzeb pacjenta. Jednak z punktu widzenia skuteczności, wygody stosowania i funkcji nerek preferowanym BTA

jest Denosumab. W chwili obecnej w Polsce spośród difosfonianów refundowany jest tylko kwas alendronowy podawany w formie dożylniej. Jest on stosowany najczęściej oraz kwas pamidronowy.

Denosumab, lek podawany w formie podskórnej, nie jest refundowany. To oznacza, że pacjenci z uszkodzoną funkcją nerek nie mogą otrzymać leczenia osteoprotekcyjnego.

O istniejącej potrzebie dostępu do tej terapii świadczą pozytywnie zaopiniowane wnioski na finansowanie terapii Denosumabem w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, które dotyczyły pacjentów z rozsiałym rakiem piersi oraz rozsiałym rakiem gruczołu krokowego.

Ponadto objęcie refundacją tej terapii, zarówno w populacji pacjentów z przerzutami do kości z guzów litych, jak i ze szpiczakiem plazmocytowym, została pozytywnie zaopiniowana przez prezesa PTO 10 sierpnia 2021, w której to rekomendacji prezes podkreślił istnienie niezaspokojonej potrzeby medycznej pacjentów z pogorszoną funkcją nerek.

Raport wskazuje, że prowadzenie skutecznej profilaktyki kostnej jest niezwykle istotne również z perspektywy systemu ochrony zdrowia. Wystąpienie powikłań kostnych bezpośrednio zwiększa koszty terapii pacjenta.

Liczymy, że przedstawione argumenty i rekomendacje zaowocują pojawieniem się terapii Denosumabem na liście refundacyjnej.

Jako pacjent doświadczyłam bólu kostnego nie reagującego na leczenie opioidami. Pragnę, zarówno dla pacjentów, jak i dla lekarzy, dostępu do pełnego wachlarza nowoczesnych leków osteoprotekcyjnych.

Panie ministrze, w imieniu wszystkich pacjentów chcę podziękować za wszystko, co pan zrobił dla chorych na szpiczaka.

Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Violetta Porowska (PiS):

Dziękuję bardzo. Panie ministrze proszę o odniesienie się do dwóch ostatnich wypowiedzi.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Pani przewodnicząca, ostatnia wypowiedź dotyczyła leku Denosumab. Jak otrzymam ten raport, to będziemy go analizowali, bo tam jest bardzo wiele wskazań. *De facto* nie jest to terapia podstawowa w leczeniu onkologicznym, tylko wspomagająca, ale o efektywności bardzo istotnej. Na pewno będziemy się zastanawiać. Tym bardziej, jeżeli jest to cenowo, kosztowo znacznie niżej, niż refundowany aktualnie kwas alendronowy, to na pewno dojdziemy do porozumienia.

Jeżeli chodzi o PTK, to faktycznie się z nim spotykamy. Przez długi okres nie było efektów tego spotkania, bo oczekiwania były, że dwa lata temu w sierpniu została w niewydolności serca zarejestrowana pierwsza flozyna, datadiflozyna, i od tego czasu była już możliwość refundacji w tym wskazaniu pierwszej flozyny, czyli datadiflozyny. Niedawno zakończyły się negocjacje na temat drugiej flozyny, która ma szersze wskazania, bo w tym wskazaniu wspólnym też zakończyły się negocjacje. Trzeba powiedzieć, że negocjacje zakończyły się bardzo pozytywnie, bo na liście majowej na pewno datadiflozyna będzie refundowana. W tym wskazaniu, być może ta diflozyna też, jeżeli również będzie chciała, bo na razie producent nie jest zainteresowany tym, żeby ten lek był refundowany.

Jeśli chodzi o wskazania związane z hipercholesterolemią, to wniesiliśmy do NFZ, żeby zrobił postępowania uzupełniające tam, gdzie ośrodki są chętne i mają pacjentów, żeby było znacząco więcej tych ośrodków. Mam nadzieję, że NFZ już przeprowadza te konkursy, bo to było ze 3 miesiące temu.

Jeśli chodzi o trzeci lek, to jeśli przeszedł on przez Agencję Oceny Technologii Medycznych, to trzeba około półrocza, żeby dostał refundację.

Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Violetta Porowska (PiS):

Dziękuję bardzo. Temat nie został wyczerpany i widzę, że państwo chętnie zgłaszałyście dalsze rekomendacje. Obiecuję, że będziemy te tematy kontynuować. Bardzo dziękuję wszystkim.

Dziękuję panu ministrowi. Głosy serdecznej oceny pana pracy są autentyczne i oddają wielkie zaangażowanie. Są świadectwem tego, że w ostatnich latach rzeczywiście kwestie dotyczące refundacji leków, szczególnie chorób rzadkich, przyspieszyły. Jest to osobista zasługa pana ministra, za co bardzo dziękujemy.

Zamykam posiedzenie podkomisji stałej do spraw organizacji ochrony zdrowia i innowacyjności w medycynie. Dziękuję bardzo.