



SENAT RP

ZAPIS STENOGRAFICZNY

Posiedzenie
Komisji Zdrowia (69.)
w dniu 8 maja 2018 r.

IX kadencja

Porządek obrad:

1. Informacja ministra zdrowia na temat opieki pacjentów hematoonkologicznych.

(Początek posiedzenia o godzinie 13 minut 26)

(Posiedzeniu przewodniczą przewodniczący Waldemar Kraska oraz zastępca przewodniczącego Dorota Czudowska)

Przewodniczący Waldemar Kraska:

Dzień dobry państwu.

Witam państwa – zaraz powiem, na którym już... – na sześćdziesiątym dziewiątym posiedzeniu senackiej Komisji Zdrowia.

Tematem tego posiedzenia jest informacja ministra zdrowia na temat opieki pacjentów hematologicznych.

Ministerstwo reprezentuje pani minister Katarzyna Głowała. Jeszcze raz panią minister witam wraz ze współpracownikami.

Witam wszystkich zaproszonych gości.

A ponieważ jesteśmy w Senacie, i tu się to odbywa troszkę inaczej niż w Sejmie, więc byśmy może odwrócili kolejność naszego posiedzenia. Pani minister zabierze głos na końcu, a na początku... Wiem, że niestety mamy opóźnienie. Przed niektórymi z państwa daleki powrót, więc chciałbym państwu oddać głos, żebyście na początku zapoznali nas z problemami leczenia właśnie chorób hematologicznych w Polsce.

Myślę, że najpierw pan prof. Wiesław Jędrzejczak. Tak w moją stronę pan spogląda, więc myślę, Panie Profesorze, że może by pan zaczął?

(Wypowiedzi w tle nagrania)

(Głos z sali: Włączył...)

(Głos z sali: Nie, nie jest włączony.)

(Głos z sali: Włączony.)

(Głos z sali: Aha, jest...)

(Wypowiedzi w tle nagrania)

(Głos z sali: Zielone światelko zaraz się pojawi. Jest.)

(Wesołość na sali)

Konsultant Krajowy w dziedzinie Hematologii Wiesław Jędrzejczak:

Bardzo dziękuję za udzielenie głosu.

Ja chciałbym państwa krótko wprowadzić w problemy hematologii.

Przede wszystkim chciałbym powiedzieć, że jest pewna różnica między onkologią a hematologią i oczywiście jest pytanie, jakie to są różnice. Pierwsza różnica sprowadza się do tego, że jeśli chodzi o białaczkę, to my rozpoznajemy białaczkę, podczas gdy nowotwory są rozpoznawane przez patomorfologów. Czyli my jesteśmy tymi, którzy...

(Senator Dorota Czudowska: Panie Profesorze, ale proponuję usiąść.)

Dobrze.

(Wypowiedzi w tle nagrania)

(Głos z sali: Jest trudno pod tym względem. U nas na spotkaniu...)

Ale nogi mam zdrowe, więc...

(Wesołość na sali)

(Senator Dorota Czudowska: A ci, którzy nie zabierają głosu, niech mają wyłączone mikrofony. Krysiu, tam przy tobie jest mikrofon...)

Taka jest pierwsza różnica, że my bierzemy udział w stawianiu ostatecznego rozpoznania.

Kolejna różnica jest taka, że leczenie, które stosujemy, jest znacznie bardziej agresywne, co wiąże się, po pierwsze, z agresywnością chorób, a po drugie, z tym, że to leczenie generuje więcej i bardziej różnorodnych działań niepożądanych, a to oczywiście wiąże się z tym, że my musimy posiadać znacznie głębszą wiedzę internistyczną, żeby te działania niepożądane zwalczać.

Wreszcie, jeśli chodzi o leczenie onkologiczne, to po zakończeniu leczenia onkologicznego onkolog przekazuje chorego, który żyje, do hospicjum. W naszym przypadku właściwie to nie wchodzi w grę. My się opiekujemy chorym do końca, dlatego że ze względu na przepisy prawne ograniczające możliwość stosowania składników krwi w hospicjach my tych pacjentów do hospicjów przekazać nie możemy, ponieważ niemal wszyscy nasi pacjenci tych składników wymagają. W związku z tym my się opiekujemy tym chorym, którego nie wyleczymy, do końca jego życia.

Ilu jest tych chorych? Tych chorych policzyć było dość trudno, dlatego że Krajowy Rejestr Nowotworów, po pierwsze, nie obejmował wszystkich przypadków nowotworów krwi, a po drugie, gromadził dane dotyczące zachorowań i śmierci, ale nie prowadził danych dotyczących chorobowości. Te dane zostały w znacznej mierze wygenerowane w oparciu o analizę tzw. map potrzeb zdrowotnych siedzącego tutaj pana ministra Radziwiłła. I te analizy, których głównym autorem była siedząca tutaj pani prof. Lech-Marańda, doprowadziły do ustalenia liczby chorych, do ustalenia, ilu faktycznie tych chorych jest w porównaniu do tego, ilu tych chorych zachorowuje. Jak państwo widzą, łącznie my możemy się doliczyć ok. 100 tysięcy przewlekle chorych. To jest jednak duża grupa chorych, którzy wymagają wielokrotnych świadczeń, bo to nie są chorzy, którzy zachorowują i umierają w trakcie jednej hospitalizacji czy po jednej wizycie ambulatoryjnej. Nasz sukces

polega na tym – co zresztą za chwilę pokażę – że chorzy z tą chorobą żyją. A te różnice między zachorowalnością a chorobowością mówią również o średnim przeżyciu pacjentów z tą chorobą.

Jakie możemy odnotować sukcesy? Przede wszystkim takie, że w ciągu ostatnich kilkunastu lat specjalność się dość dynamicznie rozwijała. O ile w 2007 r. było niespełna 200 hematologów, 20 profesorów i 12 doktorów habilitowanych, co zresztą pokazuje też pewną zdrową strukturę tej specjalizacji, o tyle w ciągu 10 lat podwoiliśmy ten zasób z nadwyżką, jeśli chodzi zarówno o kadry posiadające specjalizację, jak i o kadry posiadające najwyższe specjalizacje, a więc profesorskie. I też bardzo cieszy liczba doktorów habilitowanych, bo to jest już to następne pokolenie po profesorach. A więc jak gdyby to nie jest tak, że tej specjalności grozi śmierć ze starości.

Ten rozwój dotyczył również instytucji. Inaczej mówiąc, w 2007 r. mieliśmy 30 oddziałów hematologicznych i 12 ośrodków transplantacji szpiku, w ubiegłym roku doliczyłem się 42 oddziałów i 16 ośrodków transplantacji szpiku. zresztą w bieżącym roku następne są uruchamiane, konkretnie 2 ośrodki, więc będziemy mieli... Tu mówię tylko o ośrodkach przeznaczonych dla dorosłych, bo w grę wchodzi jeszcze 5 ośrodków, które są wyłącznie ośrodkami pediatrycznymi. Co więcej, od 2014 r. uzyskaliśmy, można powiedzieć, taką sytuację, że w każdym województwie mamy ośrodek, który specjalizuje się w hematologii. Przez wiele lat mieliśmy białe plamy i hematodzy dla poszczególnych województw musieli być kształceni w innych województwach. Tak więc ten problem został, można powiedzieć, ostatecznie rozwiązany.

Z punktu widzenia zabezpieczenia zabiegów przeszczepiania szpiku, jeśli chodzi o liczbę dawców szpiku, staliśmy się mocarstwem, można powiedzieć, z dużym komfortem, bo jesteśmy drugim krajem w Europie i szóstym krajem na świecie pod względem liczby zarejestrowanych dawców. Ta liczba przekroczyła 1 milion 300 tysięcy ludzi. To jest taki wielki sukces, ale to również skutkuje liczbą wykonanych zabiegów, która przekroczyła w ubiegłym roku 1 tysiąc 700 przeszczepień szpiku. W związku z tym my zaliczamy się w tej dziedzinie do krajów, można powiedzieć, wysoko rozwiniętych. Tu nie tylko chodzi o liczbę wykonanych zabiegów, ale też o wyniki. A to są wyniki z 2013 r. dla całej Polski. Tam, gdzie ta krzywa się spłaszcza, wskazuje to, że ci chorzy zostali trwale wyleczeni z choroby. To są wyniki polskie ogólne. A to są wyniki amerykańskie.

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Tak że naprawdę nie mamy się czego wstydić. To nie jest tylko liczba, to jest również jakość zabiegów, jakie my wykonujemy w Polsce. To inne rozpoznanie...

Również, jeśli chodzi o analizę, którą wykonał narodowy instytut zdrowia, to ona pokazała, że, o ile wyniki leczenia nowotworów w Polsce ogólne – to jest to przeżycie – w Polsce są znacznie gorsze, o tyle w odniesieniu do nowotworów krwi jesteśmy mniej więcej na poziomie Wielkiej Brytanii. No, nie jest to poziom, którego musimy się wstydić.

A jakie są wyzwania? Wyzwaniem jest przede wszystkim starzenie się społeczeństwa, zwiększająca się skuteczność leczenia i koszty nowych leków. Przy czym tutaj

problem starzenia się społeczeństwa jest problemem potrójnym dlatego że, po pierwsze, jest coraz więcej ludzi po sześćdziesiątym piątym roku życia, po drugie, większość nowotworów to są choroby występujące w tym bardziej zaawansowanym wieku, po trzecie, starzenie obejmuje również lekarzy, w tym również mówiącego te słowa. I to oznacza, że struktura wiekowa społeczeństwa zmieni się w ciągu najbliższych lat.

Proszę zobaczyć, to akurat są dane amerykańskie pokazujące, jak wygląda sprawa problemu ostrej białaczki szpikowej. O ile w wieku poniżej sześćdziesiątego piątego roku życia wskaźnik zachorowalności wynosi 1,7, o tyle powyżej sześćdziesiątego piątego roku życia jest prawie 10-krotnie wyższy. To pokazuje charakter zmieniającego się problemu związanego z tym, że społeczeństwo się starzeje.

Kolejny problem to jest zwiększająca się skuteczność leczenia, przy czym ta zwiększająca się skuteczność leczenia dotyczy nie tyle wyleczalności, ile wydłużenia życia z chorobą. To oczywiście wiąże się z koniecznością rozwoju całej infrastruktury opieki nad takim chorym i oznacza, że chory, który kiedyś umierał w ciągu pierwszej hospitalizacji, obecnie żyje kilka lat, ale wymaga w tym momencie kilku, czasem kilkadziesiąt hospitalizacji. A więc ta jedna osoba generuje znacznie większą potrzebę udzielania świadczeń w związku z tym błogosławionym faktem, że żyje, stanowiąc w tym momencie problem dla systemu. Tu jest pokazane, jak ta skuteczność leczenia się zmienia w przypadku poszczególnych schorzeń. Ja może nie będę w to wchodził głębiej, tylko pokażę, że to jest jednorodne zjawisko. W każdej jednostce chorobowej notujemy postęp i ten postęp niestety ma swoją cenę, dlatego że ten postęp jest osiągnięty poprzez wprowadzanie, z reguły przez różne firmy zagraniczne, nowych leków, które są bardzo drogie. To oczywiście jest częściowo łagodzone np. przez taki fakt, że jak Glivec utracił ochronę patentową, to imatinib stał się w tej chwili, można powiedzieć, szeroko dostępny w Polsce. No, czekamy oczywiście na to, żeby to nastąpiło w odniesieniu do następnych leków, bo to wygeneruje pewne oszczędności w systemie, które z kolei będzie można przeznaczyć na sfinansowanie leczenia kolejnych wyzwań, ponieważ chorzy chcą po prostu żyć. Jak się jest tym chorym, to właśnie chce się w tym życiu uczestniczyć. Prawda?

Jakie w związku z tym są działania osoby pełniącej taką funkcję, którą ja aktualnie pełnię, czyli konsultanta? Pierwsza kwestia to są starania o dostępność i optymalne wykorzystanie podstawowych, względnie tanich terapii. Jak powiedziano, w takim kraju jak Polska musi być nas stać na chleb, nie zawsze nas będzie stać na cukierki, ale niewątpliwie jesteśmy jako społeczeństwo zobowiązani, żeby tym ciężko chorym ludziom, ciężko dotkniętym przez los, zapewnić przede wszystkim to, co jest podstawowe.

Kolejna sprawa to jest – ponieważ wśród tych nieszczęśliwych są osoby jeszcze bardziej nieszczęśliwe czy najbardziej nieszczęśliwe – wskazywanie tych osób, tych grup chorych, którym nowa terapia przede wszystkim może najbardziej poprawić sytuację, a poza tym ewentualnie umożliwić dostęp do następnego leczenia, któ-

re może zasadniczo zmienić los takich chorych. Inaczej mówiąc, chodzi o wskazywanie tych problemów, które są najważniejsze do rozwiązania za pomocą stosunkowo niewielkich kosztów.

A jakie są w ogóle, jeśli chodzi o specjalność, problemy? No, one w znacznej mierze są takimi problemami, jakie są wszędzie w służbie zdrowia. W chwili obecnej na bardzo ważne miejsce wysuwa się niedobór pielęgniarek, bo tutaj jest kwestia tego, że ci chorzy wymagają coraz bardziej specjalistycznej opieki, i to specjalistycznej opieki pielęgniarskiej.

Dalej. Znaczna część wysiłku lekarskiego jest tak naprawdę marnowana przez to, że on jest zużywany na wykonanie różnych obciążeń biurokratycznych, które w obecnej formie specjalnie nie spełniają swojego zadania. Bo ja oczywiście nie jestem za tym, żeby rezygnować ze sprawozdawczości, tylko że sprawozdawczość powinna w pewnym momencie generować dane, w oparciu o które będzie można optymalizować decyzje, a tych danych nie ma. Czyli jest to taka sprawozdawczość tylko dla umęczenia ludzi, którzy tą sprawozdawczością są zmuszeni się zajmować.

Dalej. Cały czas, mimo tego rozwoju, mamy niedobór specjalistów – i to dość poważny niedobór – a te zasoby, które są, nie są wystarczająco wykorzystane. Jest zbyt niskie kontraktowanie tego, co jest w sumie w systemie najtańsze, czyli porad hematologicznych. I to powoduje, że ci chorzy wielokrotnie zbyt długo oczekują na poradę, co często niestety skutkuje po prostu zaawansowaniem choroby, a to zaawansowanie choroby generuje potem znacznie większe koszty lecznicze.

Dalej. Hematologia, jak z tych map potrzeb zdrowotnych wynikało, jest jedyną specjalnością, która ma netto niedobór łóżek szpitalnych. Tu od razu chciałbym powiedzieć, że jest takie złudzenie, że to, że myśmy rozwinęli bardzo skutecznie oddziały dzienne, zmniejszy zapotrzebowanie na łóżka. Nie, dlatego że w sytuacji choroby przewlekłej ten chory rzeczywiście jest przez 3, 4 czy 5 lat leczony w oddziale dziennym, ale z czasem jego stan się na tyle pogarsza, że on jednak wymaga łóżka i od tego momentu on musi być hospitalizowany.

Kolejnym takim bólowym problemem jest ograniczony dostęp do nowoczesnych leków, ale o tym będą, mam nadzieję, mówić moi koledzy. Bardzo dziękuję.

*(Przewodnictwo obrad obejmuje
zastępca przewodniczącego Dorota Czudowska)*

Zastępca Przewodniczącego Dorota Czudowska:

Bardzo dziękuję, Panie Profesorze.

Kto z państwa chciałby teraz?

(Wypowiedź poza mikrofonem)

To pan profesor.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

(Prezes Polskiego Towarzystwa Hematologów i Transfuzjologów Tadeusz Robak: Tadeusz Robak, z Polskiego Towarzystwa Hematologów i Transfuzjologów i kierownik Kliniki Hematologii w Łodzi.)

To bardzo proszę, Panie...

Prezes Polskiego Towarzystwa Hematologów i Transfuzjologów Tadeusz Robak:

Ja chcę podkreślić, że pan prof. Jędrzejczak, reprezentujący nas jako konsultant od wielu lat, bardzo dobrze przedstawił główne osiągnięcia hematologii. Na końcu poświęcił trochę czasu problemom, które mamy czy z którymi musimy się zmagać każdego dnia. I te problemy bym podzielił na problemy ludzkie i problemy nieludzkie.

Mimo że jest taki wzrost liczby profesorów i doktorów habilitowanych, to jednak skarżymy się na niedobór specjalistów ewidentnie w większości polskich miast i ośrodków. Hematolodzy, kształceni przez wiele lat np. w mojej klinice, albo opuścili kraj i pojechali do Wielkiej Brytanii, gdzie zajmują stanowiska konsultantów, albo pojechali do Warszawy i wzmacniają Instytut Hematologii i Transfuzjologii – tam, o ile pamięć mnie nie myli, co najmniej połowa profesorów pochodzi z naszej kliniki. To się odbija na tym, że wciąż kształcimy nowe kadry i wciąż ich nie mamy. Przez wiele lat byliśmy ośrodkiem, gdzie czas oczekiwania na poradę specjalistyczną był najkrótszy. Teraz jeżeli pacjent może przyjść, gdzie tylko chce, to przychodzi do nas. I już ten czas oczekiwania wydłużył się znacząco. To pierwsza kwestia.

Druga rzecz to starzenie się personelu medycznego. Wielu znakomitych profesorów przechodzi na emeryturę. Następców wprawdzie mamy, ale w niewystarczającej liczbie. Dotyczy to również pielęgniarek. Tak więc problemy kadrowe stanowią bardzo istotny problem hematologii, podobnie chyba zresztą jak i innych dziedzin medycyny w Polsce.

A przechodząc do poziomu hematologii, jaki ja widzę ze stołka prezesa... Wydaje mi się, że jest on porównywalny do większości krajów europejskich. Mamy bardzo dobrze wykształconych lekarzy. Prezentują swoje referaty, wyniki badań naukowych na wielu prestiżowych zjazdach. Publikują, jeszcze raz tutaj podkreślę, w dobrych pismach swoje prace. A więc myślę, że nie możemy się skarżyć. Mimo różnorodnych trudności to działa. A jeżeli odstawiamy w sposób bardzo istotny od reszty Europy, to rzeczywiście dotyczy to dostępu do nowoczesnych terapii. I, mimo wysiłków, mimo współpracy z ministerstwem i mimo starań, na spotkaniach w gremiach międzynarodowych okazuje się, że nowy lek jest dostępny w większości krajów, ale w Polsce jeszcze nie. Podam przykład wenetoklaksu, który obecnie znajduje się na tapecie w Ministerstwie Zdrowia, przeszedł chyba procedurę AOTM i czeka na decyzję o refundacji. Mam listę 17 krajów europejskich, gdzie on już jest dostępny. Wśród tych krajów są Węgry, Czechy, Słowacja, Bułgaria, Chorwacja, Słowenia. Inny lek, ibrutynib, jest dostępny na Litwie, jest dostępny w Rumunii, w Bułgarii, a w Polsce jest dostępny od kilku miesięcy dla wybranej grupy pacjentów, mianowicie pacjentów z delecją 17p – bardzo źle rokującej – ale nie jest dostępny dla całej rzeszy chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową, którzy powinni ten lek otrzymać w sytuacji oporności na immunochemioterapię. To jest wciąż poza naszym zasięgiem. Trzeci lek, który tutaj należy wymienić, nazywa się idelalisib i działa podobnie do ibrutynibu. Gdyby on był zrefundowany, to by znacznie można było obniżyć cenę tych 2 leków – mam

na myśli ibrutynib i idelalisib – w trzeciej czy drugiej linii terapii chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową. Ten lek wprawdzie miał pewne problemy w sensie toksyczności u chorych, jeżeli był stosowany w pierwszej linii w przewlekłej białaczce limfocytowej, ale w kolejnych liniach jest lekiem, jeżeli nie identycznym, to bardzo porównywalnym zarówno w sensie toksyczności, jak i w sensie skuteczności. A więc gdybyśmy też wprowadzili taką politykę obniżania ceny przy dostępie nie do jednego leku, a do drugiego, to mam takie wrażenie, że to by mogło zwiększyć dostęp naszych pacjentów do tej grupy leków.

Dzisiejsze spotkanie miało być poświęcone przewlekłej białaczce limfocytowej i dlatego zaczynam od leków, które tutaj są dla nas bardzo ważne – powtórzę: wenetoklaks, idelalisib i ibrutynib – a tylko jeden z nich jest dostępny dla bardzo wąskiej liczby chorych. Te leki zrewolucjonizowały leczenie tej choroby: przewlekłej białaczki limfocytowej, najczęstszej białaczki w populacji europejskiej. Wydłużyły znacząco życie w praktycznie wszystkich badaniach randomizowanych, które przeprowadzono, a więc problem dostępu do tej grupy leków jest palący.

Druga choroba, o której tutaj muszę wspomnieć – rzeczywiście nie będę mówił o piętnastu, które leczymy – to jest szpiczak mnogi. Szpiczak mnogi, jak większość z państwa wie, to jest choroba bardzo dewastująca człowieka – złamania kości, niewydolność nerek i inne bardzo uporczywe czy przykre objawy. Stał się on chorobą przewlekłą na naszych oczach. W ciągu ostatnich 10 lat nowe terapie podwoiły czas przeżycia pacjentów, co się rzadko zdarza w przewlekłych chorobach hematologicznych. Stało się tak dlatego, że wprowadzono 3 generacje nowych leków, mianowicie inhibitory proteasomów, IMiD-y i, ostatnie, przeciwciała monoklonalne. W Polsce mamy dostęp do jednego inhibitora proteasomów, którym jest bortezomib. Na szczęście są obecnie dostępne leki generyczne, co umożliwiło wyprowadzenie leku z programu lekowego, znacznie zwiększyło dostępność i poprawiło nasze możliwości terapeutyczne. Druga grupa, IMiD-y, to są dwa leki dostępne u nas. Jeden się nazywa talidomid i miał bardzo złą historię w przeszłości, ale obecnie okazał się skuteczny jako lek w leczeniu szpiczaka. Jeszcze bardziej skuteczny stał się Revlimid. Tutaj przeżyliśmy ostatnio gehennę informacyjną, ponieważ dotarło do nas, że lek dostępny od 7 lat dla naszych pacjentów według informacji producenta stał się niedostępny. Pan prof. Jędrzejczak sprostował w mediach, że tak się nie stanie. Mamy taką nadzieję. Ale wydaje mi się, że to, co w prasie się często powtarza, że dostęp do leków trzeciej linii jest zupełnie w Polsce niemożliwy... Leczymy jedną linią, drugą linią, a trzecia linia jest kluczowa dla wydłużenia życia pacjentów. W chwili obecnej dostępu do tej grupy leków nie mamy. Mnie osobiście wydaje się, że postawienie w negocjacjach nie na jeden lek, który, powiedzmy, spełnia taką rolę, ale na kilka porównywalnych, jeśli chodzi o sukces terapeutyczny, leków też umożliwiłoby ograniczenie kosztów tego leku.

Nie będę mówił o innych chorobach. Wydaje mi się, że te 2 jednostki – szpiczak mnogi i przewlekła białaczka limfocytowa – są dla nas najbardziej bolesne, najbardziej trudne, ponieważ dostęp do leków w Polsce, do tych preparatów jest gorszy niż w znakomitej większości kra-

jów Europy, jeśli nie we wszystkich, włączając Europę Środkową i Wschodnią. To tyle, mogę powiedzieć, z naszych bolączek.

A chcę jeszcze powiedzieć, że leczenie uleczalnych chorób hematologicznych, np. chłoniaka Hodgkina, agresywnych chłoniaków B-komórkowych, w Polsce w zasadzie nie odbiega od leczenia w innych krajach. To też jest sukces ostatnich, powiedziałbym, 10 lat. Wprowadzenie transplantacji szpików kostnych w białaczkach... Tutaj ta idea dawców niespokrewnionych... W Polsce mamy 1 milion dawców, a jeszcze 10 lat temu było kilka czy kilkanaście tysięcy. To jest olbrzymi sukces. A więc...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

...sukcesy – owszem, ale potrzeby są olbrzymie, istotne, jak wspominałem do tej pory. Dziękuję bardzo, nie chcę przedłużać moich...

Może jeszcze tylko jedna rzecz. Prof. Jędrzejczak zwrócił uwagę na biurokrację. Przy tych niedoborach kadrowych to nas dobija. Praktycznie od dyrektora dostaję co tydzień polecenie wprowadzenia kolejnej procedury. I lekarz musi coś tam wprowadzać. Teraz doszło SMPT, które w zasadzie powieła, ale wszystkie dane trzeba wprowadzać oddzielnie... Uważam, że takie dokładanie – przy niedoborze lekarzy, którzy mamy – kolejnych biurokratycznych procedur zmniejsza dostęp pacjentów do opieki lekarskiej, ponieważ lekarz nie zajmuje się tym, czym się powinien zajmować, a zajmuje się biurokracją. Pacjentów mamy na tej sali i oni wiedzą, że kiedyś, jak przychodzili do lekarza, to on patrzył im w oczy, rozmawiał i poświęcał im 15–20 minut czasu. Teraz przychodzi pacjent, lekarz spojrzy na niego, powie „dzień dobry” i na tym się praktycznie kończy. Jeszcze potem powie „do widzenia”, a cały czas ma oczy utkwione w komputerze. Tak więc to jest zmora naszych czasów. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Dorota Czudowska:

Dziękuję, Panie Profesorze.

Kiedyś w Warszawie wisiał taki plakat na przystanku autobusowym: przyszedł pacjent do lekarza, a lekarz się zawiesił. *(Wesołość na sali)*

Wiadomo, chodzi o komputery. No, to jest bolączka nas wszystkich.

Ale może zanim udzielię głosu... Na spotkaniach z poprzednim ministrem i z obecnym ministrem widać potrzebę utworzenia nowego zawodu medycznego – sekretarki medycznej. Jeżeli już się tę potrzebę widzi, to myślę, za jakiś czas dojdziemy do tego, że sekretarka medyczna to nie będzie taka pierwsza lepsza... tzn. pani z urzędu pracy. Bo jest to naprawdę wymagająca dzisiaj praca, łącznie ze wszystkimi zasadami ochrony danych osobowych, tajemnicy pacjenta. Tak że powinniśmy też o to apelować, żeby taki kierunek szkolenia... Bo kształcenia może nie potrzeba, ale szkolenia...

Prezes Polskiego Towarzystwa Hematologów i Transfuzjologów Tadeusz Robak:

Pani Senator, jeszcze jedno zdanie, żeby wzmocnić pani wypowiedź.

Ja jako kierownik kliniki mam sekretarkę. Pracuję w poradni jako lekarz od 40 lat. Z chwilą, kiedy przyszło mi wklepywać to wszystko samemu, nagle okazało się, że ja potrzebuję 2 czy 3 razy więcej czasu, żeby załatwić pacjenta. Kiedyś przyjmowałem trzydziestu, a w tej sytuacji – piętnastu. Zdobyłem się na to, żeby jednak wziąć swoją sekretarkę z kliniki, żeby ona ze mną schodziła do poradni. Ja znów mogę przyjąć w tym samym czasie 2 razy więcej pacjentów. Tak że niekoniecznie musimy wykształcić kolejną rzeszę lekarzy. Dajmy leczyć tym, których mamy, ale zapewnimy im opiekę czy wsparcie sekretarki, o czym pani senator powiedziała.

Zastępca Przewodniczącego Dorota Czudowska:

Dziękuję.

Teraz według planu głos chcemy oddać pani prof. Iwone Hus. Bardzo proszę, Pani...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

(Brak nagrania)

Wiceprezes Polskiego Towarzystwa Hematologów i Transfuzjologów Iwona Hus:

Moim zadaniem jest przedstawienie państwu leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej. Bardzo krótko opowiem, jak ono wygląda, co udało nam się uzyskać, aby zbliżyć się do zalecanych standardów leczenia tej choroby, a co jeszcze powinniśmy zrobić.

Przewlekła białaczka limfocytowa – myślę, że to jest ważne, dlatego też m.in. o niej mówimy – jest to najczęstsza białaczka występująca u osób dorosłych. Póki co, przy pomocy konwencjonalnych metod leczenia ona pozostaje nieuleczalna. Jedyną szansę na wyleczenie stwarza zastosowanie, wykonanie allogenicznego przeszczepienia komórek krwiotwórczych, która jednak zastrzeżona jest dla wąskiej grupy chorych – tych chorych o najgorszym rokowaniu – z racji tego, że jest to ciężka, trudna dla pacjenta procedura. A choroba u większości pacjentów ma przebieg przewlekły. 1/3 chorych w ogóle nie musimy leczyć, 1/3 leczymy po długim czasie trwania obserwacji, a tylko 1/3 wymaga leczenia natychmiast, od razu po rozpoznaniu. Leczenie często jest wielokrotnie powtarzane. Jest przerywane okresami różnie długo trwającej odpowiedzi. To, co zmienia się w tej chwili, powiedzmy, co nie jest już stricte chemioterapią – tak jak leczyliśmy tę chorobę wcześniej – to jest dołączenie immunoterapii, czyli przeciwciała monoklonalnego skierowanego przeciw antygenowi na komórce białaczkowej, antygenowi CD20. Od ok. 2008 r. taka immunochemioterapia należy do standardów leczenia tej choroby.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Najczęściej stosowany lek, rituximab, jest dostępny w katalogu. Możemy go łączyć z różnymi rodzajami chemioterapii czy też z kortykosteroidami. Jest dostępne również jako chemioimmunoterapia nowe, skuteczniejsze, silniejsze przeciwciała, czyli obinutuzumab. To przeciwciała jest zgodnie ze swoim wskazaniem rejestracyjnym stosowane w połączeniu z łagodnym rodzajem chemio-

terapii takim lekiem, stosowanym już od ponad 50 lat, jak chlorambucyl, w pierwszej linii leczenia u starszych chorych, tych chorych, którzy nie kwalifikują się do intensywnej chemioimmunoterapii. I w ramach programu lekowego obinutuzumab jest dla polskich pacjentów dostępny. Czyli to jest dla tych chorych, którzy intensywnego leczenia nie tolerują. Teraz bardziej intensywne leczenie. Tutaj jako immunoterapia będzie rituximab z katalogu plus chemioterapia. Tak że leczenie pierwszej linii większości chorych, można powiedzieć, w Polsce nie odbiega od zalecanych standardów leczenia dla większości chorych, co nie oznacza, że dla wszystkich chorych, bo przebieg tej choroby nie jest niestety u wszystkich chorych łagodny. Jest część chorych z niekorzystnymi czynnikami rokowniczymi, u których choroba przebiega znacznie bardziej agresywnie. Ich czas przeżycia jest krótki i oni wymagają innego leczenia. My do końca nie wiemy, jaka jest etiologia tej agresywnej choroby. To, co jeszcze wiemy, to to, że chorzy z nieprawidłowościami takimi jak delecja chromosomu 17 lub mutacja w genie TP53 to w większości przypadków chorzy z tym bardziej agresywnym rodzajem choroby. A to, co jest tutaj ważne z klinicznego punktu widzenia i dlaczego jest to czynnik, który mówi o wrażliwości na leczenie, to to, że chorzy z tymi nieprawidłowościami nie odpowiadają na tę standardową chemioimmunoterapię, o której mówię, że ona jest dostępna. Jeżeli chory na takie leczenie odpowiada, to takie leczenie może być po dłuższym czasie odpowiedzi również powtórzone. Ale w przypadku grupy chorych z tymi nieprawidłowościami właściwie mamy bardzo niewielką szansę na uzyskanie odpowiedzi przy pomocy chemioimmunoterapii. W związku z tym wprowadzenie nowych leków do terapii przewlekłej białaczki limfocytowej, leków, o których mówił przed chwilą pan prof. Robak, czyli takich, które hamują przewodzenie przez receptor limfocytu B w komórce białaczkowej... Ibrutynib i idelalisib to są te 2 leki, które są zarejestrowane. Jeden z nich od niedawna jest dostępny w programie lekowym, a w praktyce możemy go stosować właściwie dopiero od kwietnia. Drugi, idelalisib, nie jest w Polsce refundowany. Ten drugi stosowany jest w połączeniu z rituximabem. Myślę, że istotne byłoby – ponieważ one mają nieco inny profil działań niepożądanych – żeby oba te leki były dostępne i żeby lekarz mógł zdecydować, który lek dla którego pacjenta jest bardziej właściwy do zastosowania. A więc tego na pewno nam brakuje.

Postępem jest to, że mamy ibrutynib. Mamy ibrutynib również, jak pan profesor mówił przed chwilą, dla chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową z delecją 17p lub mutacją TP53, tych chorych, którzy już jedną linię chemioterapii dostali. Oczywiście rejestracja tego leku jest znacznie szersza, ale też taka, że już w pierwszej linii moglibyśmy nie narażać tych pacjentów na toksyczność chemioimmunoterapii, tylko oni mogliby być leczeni tak, jak jest zgodnie ze standardami. Czyli przy obecności delecji 17p lub mutacji TP53 podanie tych leków już w pierwszej linii leczenia.

Lekiem, który również u tych chorych jest skuteczny i działa, jest wspomniany dzisiaj wenetoklaks, inhibitor – tak bardzo ogólnie – białka, które wpływa na hamowanie śmierci komórki nowotworowej. Ten lek zalecany jest u tych pacjentów, u których nie są skuteczne inhibitory,

o których mówiłam, tzw. inhibitory BC, czyli hamujące przewodzenie przez receptor limfocyту B, albo u których stosowanie tych leków jest niewłaściwe. Niestety w Polsce ten lek refundowany nie jest. Jest dostępny ibrutynib dla chorych z delecją 17p lub mutacją TP53. Ten lek... My mamy doświadczenia z ibrutynibem, ponieważ on nadal jest stosowany w programie rozszerzonego dostępu. Dzięki firmie Janssen mamy możliwość pacjentów leczyć. I teraz tak: jeśli chorzy... A ci chorzy to nie... Nadal przy pomocy tych nowych metod leczenia my tych pacjentów nie jesteśmy w stanie, przynajmniej na obecnym poziomie wiedzy... Może jak będziemy stosować jakieś leczenie skojarzone, to wtedy tak, ale w chwili obecnej my wyleczyć tych pacjentów nie możemy, więc u nich obserwuje się nawrót choroby, progresję choroby. I taką optymalną opcją leczenia chorych, którzy mają progresję na ibrutynibie czy też na idelalisibie – tutaj również był program wczesnego dostępu, ale obejmujący znacznie mniejszą liczbę chorych w porównaniu do ibrutynibu... Oni powinni otrzymać wenetoklaks. Jest tak, że progresja tej choroby może być bardzo gwałtowna w momencie, gdy odstawimy ibrutynib, i chemioimmunoterapia nie jest skuteczna u tych pacjentów. Tak że jeżeli oni będą otrzymywać leczenie i mają nawrót choroby, to właściwie jesteśmy zupełnie bezradni.

Procedura transplantacji allogeniczej, o której mówiłam... Jeżeli pacjent ma niekorzystne rokowanie, jeżeli odpowiedzią na ibrutynib... My mamy świadomość, że my go nie wyleczymy. Jeżeli to jest stosunkowo młody pacjent, w dobrym stanie i ma dawcę, to powinniśmy rozważać transplantację allogeniczną komórek. Ale jakoś musimy tego pacjenta również doprowadzić do remisji. Nie mając wenetoklaksu, nadal nie jesteśmy w stanie tego zrobić, nawet jeśli tę procedurę rozważaliśmy.

Tak że sytuacja jest o tyle korzystniejsza, że powiedzieliśmy „A” i „B”, bo mamy obinutuzumab w programie lekowym, mamy ibrutynib dla tej wąskiej grupy, aczkolwiek palącą potrzebą byłoby zapewnienie refundacji tego leku chorym, którzy na immunochemioterapię nie odpowiadają, bo my dla nich nie mamy... Ich rokowanie jest równie złe, jak tych chorych z delecją 17p czy mutacją TP53. Czyli powiedzenie kolejnej litery, powiedzenie „C” i zapewnienie tym chorym dostępu do wenetoklaksu... Ponieważ my jako lekarze – a znacznie trudniejsza jest oczywiście sytuacja pacjentów w takiej sytuacji – nie mamy kolejnej opcji leczenia tych chorych. Wydaje mi się, że to byłoby dla niewielkiej grupy chorych, bo ci chorzy to nie jest duża część chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową, ale to są ci chorzy, dla których tych leków najbardziej potrzebujemy. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Dorota Czudowska:

Dziękuję bardzo, Pani Profesor.

Proszę teraz o głos pacjentów.

To która z pań? Czy pani Aleksandra, czy pani Beata?
(*Wypowiedź poza mikrofonem*)

To pani Ola Rudnicka. Bardzo proszę.
(*Brak nagrania*)

Rzecznik Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych Aleksandra Rudnicka:

...zapalenie oskrzeli.

Ja chciałabym zacząć od podziękowań dla pani senator, bo pani senator nas i pacjentów onkologicznych bardzo wspiera i to jest kolejne posiedzenie Senatu, które pani senator zawdzięczamy. I dziękujemy bardzo, że pochyliła się pani nad naszymi problemami.

Tutaj zaczęliśmy mówić o tym, jakie mamy grupy pacjentów i jak te choroby są zróżnicowane. Choroby hematologiczne dotyczą 10% pacjentów onkologicznych, więc to jest duża grupa, grupa bardzo zróżnicowana, jak widać, z różnymi potrzebami, o których była mowa. I bardzo się cieszymy, że wchodzi nowe leki. Ja leki i terapię zawsze kojarzę z twarzą pacjenta. I np. lek, który wszedł teraz, czyli nivolumab, na chłoniaka Hodgkina, to jest dla mnie twarz Marzenki R. – młodej pacjentki, 28-letniej, która akurat jest oporna na leczenie tej choroby. Ta choroba się świetnie leczy. Tutaj pan profesor mówił, że ona jest wyleczalna, a u tej pacjentki... Ona ma akurat takiego pecha w życiu. Czekala na ten lek i się doczekała szczęśliwie. Myślę, że jej pomoże.

Ale chciałabym powiedzieć, że to spotkanie jest też z inicjatywy takich 2 małych grup pacjentów, które współpracują z Polską Koalicją Pacjentów Onkologicznych, tzn. grupy pacjentów z mielofibrozą i grupy pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową. My mamy w swojej strukturze duże organizacje pacjentów z chorobami hematologicznymi, które z nami współpracują. To jest organizacja chorych z przewlekłą białaczką szpikową – jest tutaj Janek – to jest organizacja Carita, która zajmuje się szpiczakiem mnogim, o którym mówiliśmy, to są 2 organizacje zajmujące się chłoniakami, „Sowie oczy” i „Przebiśnieg”, oraz cała masa organizacji, które wspomagają dzieci z chorobami hematologicznymi. Jest ich chyba z 10 w naszej strukturze. A te 2 małe grupy to takie formy nieformalne, że tak powiem. Grupy wsparcia tych pacjentów są bardzo ważne, bo to są pacjenci rozrzucony po całej Polsce, którym często się trudno spotkać. Forum internetowe daje im możliwość wsparcia, ale też robimy dla tych pacjentów spotkania. Ostatnio takie spotkanie było w Warszawie i uczestniczył w nim pan profesor. Widać, jak ważne to wsparcie jest, dlatego że osoby, które wchodziły... Była taka para małżeńska ludzi w średnim wieku. Pani weszła prawie ze łzami w oczach, a wychodziła już z zupełnie inną miną, bardzo zadowolona.

I ja chciałabym powiedzieć, że jeśli chodzi o ocenę leczenia, to ona jest bardzo zbliżona wśród pacjentów i lekarzy. Była przeprowadzona taka sonda, a właściwie ankieta przez Uczelnię Łazarskiego i okazuje się, że 50% pacjentów uważa, że jest bardzo dobrze leczona w Polsce. I aż 48% lekarzy uważa, że leczenie w Polsce chorób hematologicznych jest zgodne ze standardami i rekomendacjami. Tak wynika z tej ankiety.

My też uważamy, że pewnych leków brakuje. O tych lekach tutaj pan profesor mówił. To dotyczy właśnie tej niewielkiej grupy pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową, która jest... Myśmy, umawiając się na to spotkanie

z panią senator, mówili, że będziemy mówić o tym jako o takiej wisience na torcie – że brakuje jeszcze tylko tego jednego leku – ale teraz nie możemy mówić o tym jako o dekoracji, dlatego że sytuacja się bardzo pogorszyła, ponieważ niestety mamy już pacjentów, którzy z powodu braku tego leku zaczynają odchodzić. I to już nie jest żadna wisienka, tylko jest to bardzo ważny problem ludzki, medyczny, społeczny. Tak samo jest w przypadku szpiczaka mnogiego, o którym tutaj też była mowa. Pan profesor mówił, że są potrzebne aż 3 leki. Nie jeden, tylko trzy. I myślę, że pani dyrektor na pewno ten temat leży na sercu i że on zostanie rozwiązany w najbliższym czasie.

Jeśli chodzi o leczenie, które się odbywa, jeśli chodzi o hematologię, o metody leczenia, to aż 63% stanowi właśnie farmakoterapia – tak wynika z tej ankiety. 22,6% to są przeszczepienia, które u nas, w Polsce, jak się okazuje, są na światowym poziomie. 14% to jest radioterapia, ale wiadomo, że radioterapia to jest takie leczenie... u niektórych tylko moment. No i, niestety, 0,4% to jest leczenie wspomagające – ten mój konik, o którym ja ciągle mówię – czyli rehabilitacja i jakość życia. To jest to wszystko, co w zasadzie mogą dla siebie zrobić sami pacjenci. W dużej mierze. I ja słyszałam taki wykład pani prof. Hus, bardzo interesujący, na temat jakości życia i tej... I myślę, że to jest też takie miejsce dla pacjentów, gdzie pacjenci powinni zadziałać i coś zrobić więcej, żeby podnieść... I właśnie z myślą o tym poczyniliśmy pierwszy krok i nawiązaliśmy współpracę z Polskim Towarzystwem Hematologii i Transfuzjologii. Moja pierwsza rozmowa telefoniczna z panem prof. Robakiem była na takiej zasadzie, że cokolwiek powiedzieliśmy, to było to... Zgadaliśmy się, prawda, Panie Profesorze? Pan profesor mnie spytał, czy pani tak? Ja mówię „tak”. Zastępowałam Krysę jako rzecznik. I była to bardzo dobra rozmowa. I ona chyba wynikała z tego, że... A wracając do tej ankiety – 74,4% pacjentów uważa, że są bardzo dobrze leczeni przez bardzo dobrych fachowców, przez swoich lekarzy. Uważają, że to są wysokiej klasy specjaliści. A 57% uważa, że ma świetny kontakt z tymi lekarzami, że oni są pełni empatii. I bardzo pokrywa się to, co panowie mówili tutaj o brakach. Okazuje się to samo. O co proszą pacjenci? Zwiększenie dostępu do nowych leków, skrócenie czasu diagnostyki, zagwarantowanie możliwości – to, o czym my ciągle mówimy – kompleksowej opieki w jednym ośrodku, od leczenia przez pomoc dietetyka, psychoonkologa itd., no i zmniejszenie biurokracji. O tym mówią pacjenci. Zwiększyć czas poświęcony pacjentowi podczas wizyty i wskazać osobę, która pełniłaby... My z kolei potrzebujemy koordynatorów w procesie leczenia. Państwo potrzebujecie sekretarki, asystentki, a my koordynatorów. I w tej ankiecie były wskazane 3 modele leczenia: taki model, który jest aktualnie; model oparty o rozszerzenie kompleksowości pakietu; no i model kompleksowego leczenia. Ja myślę, że ta pierwsza nasza rozmowa... Pan profesor nas zapewnił, że nas zaprosi na konferencję, udostępni nam jeden z paneli i być może postanie jakiś wspólny raport, a my znajdziemy miejsce, żeby napisać o naszych problemach i naszych potrzebach. To będzie krok, jeśli chodzi o to, co się dzieje w polskiej hematologii, gdzie, jak z tej rozmowy wynika, stan jest dosyć dobry, aczkolwiek jak wszędzie są braki i potrzeby.

My musimy nad tym czuwać i to zmieniać, tak jak się to zmienia na świecie, żebyśmy nie zostali w tyle i żeby ci pacjenci nam nie odchodzili, bo to jest po prostu najważniejsze. Dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Dorota Czudowska:

Bardzo, bardzo dziękuję.

Ja też jako lekarz dziękuję za tą waszą działalność, bardzo profesjonalną i taką w kontakcie z lekarzami, z politykami, bo bez tego nie da się tego poprawić. Dziękuję za wasze czasopismo, które jest cenną pomocą dla pacjentów, ale także dla lekarzy, bo nie zawsze mamy czas w czasie wizyty czy leczenia o wszystkim z pacjentami rozmawiać. A tak wieczorkiem czy w podróży, przeglądając te wasze czasopisma, czytam... Te bóle pacjentów też trzeba przyjąć.

Jeszcze chciał pan Andrzej Porębski, tak? Nie. Pani...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Pan Wiśniewski...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

To znaczy, nie pan...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Nie jest pan. Jest pani...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

(Głos z sali: W dyskusji, tak.)

Nie wiem, jak pan przewodniczący... Może ma nowe dane co do terminu posiedzenia komisji, bo wiecie państwo, że dzisiaj mamy trochę...

(Senator Waldemar Kraska: Możemy zadawać pytania i dyskutować.)

Tak? To bardzo proszę.

(Senator Waldemar Kraska: Żeby tylko pani minister wytrzymała, bo to jest...)

(Głos z sali: Musi wytrzymać.)

(Senator Waldemar Kraska: ...jedyny nasz ogranicznik.)

(Głos z sali: Może jeszcze dajmy głos panu Porębskiemu, bo on przyjechał do nas aż z Gdańska. Jest pacjentem.)

(Senator Waldemar Kraska: Proszę bardzo.)

Tak, tak pan Andrzej Porębski ma głos.

A jeśli jeszcze będą dodatkowe pytania, to oczywiście bardzo proszę.

Pan Andrzej Porębski:

Dzień dobry.

Nazywam się Andrzej Porębski. Przyjechałem z Gdyni. Jestem pacjentem. Choruję na przewlekłą białaczkę limfocytową. Bardzo dziękuję wszystkim za zaproszenie.

Chciałbym się podzielić, nie zanudzając państwa, moją perspektywą tej choroby – tutaj widzę przedstawicieli wszystkich grup wiekowych. I chciałbym się odnieść do choroby i do tego, w jaki sposób ona postępuje.

To jest takie złudne, że ta choroba danej osoby nie dotyczy. Białaczka limfocytowa jest strasznie podstępna chorobą. Mnie zaatakowała, kiedy miałem 43 lata...

(Zastępca Przewodniczącego Dorota Czudowska: Ja tylko dodam, że my wszyscy, tu obecni senatorowie, jesteście lekarzami, więc rozumiemy pana...)

Ja mam dwójkę dzieci i żonę. Generalnie odbyło się to wszystko z dnia na dzień. Jeżeli ktoś myśli, że jego ten temat nie dotyczy, to może się bardzo mylić. Większość z nas przeżyła Czarnobyl – nie chcę tutaj wysnuwać wniosków – ja w tamtym czasie miałem 15 lat. Cały kraj był pod wpływem chmury, a konsekwencje są różne.

Jest taki mit, że przewlekła białaczka limfocytowa dotyka ludzi w podeszłym wieku, powyżej 65 lat i starszych. Generalnie przybiera ona postać łagodną. Rzeczywiście ludzie w takim wieku nie wymagają agresywnego leczenia. Przeżywają swobodnie następne 10 lat. Dożywają odpowiedniego wieku i w zasadzie umierają nie na białaczkę, tylko na inne choroby towarzyszące wiekowi itp. Ale coraz częściej są takie sytuacje, że choroba dotyka ludzi młodych. Ja jestem doskonałym przykładem. Prowadziłem zdrowy tryb życia. Zajmowałem się sportem. Byłem bardzo aktywny. Nigdy nie spodziewałem się, że coś takiego może mnie spotkać. Jak już wspominałem, diagnoza nastąpiła dosłownie z dnia na dzień, kiedy miałem 43 lata. Mam znajomych, którzy są w podobnym wieku. W tym momencie kwestia średniego przeżycia przy białaczce, która jest obecnie statystycznie wskazywana na ok. 10 lat, jest kompletnie nie do zaakceptowania. Ja osobiście nie mam zamiaru schodzić z tego świata w wieku 53 lat, mając trójkę małych dzieci i żonę.

Byłem leczony w akademii w Gdańsku schematem FCR. Byłem zupełnie nieświadomy, co mnie spotka. Leczenie trwało prawie rok. Były olbrzymie komplikacje. Pomimo tego, że byłem w doskonałej formie, wystąpiły komplikacje związane z uaktywnieniem się wirusa *herpes*. Miałem paraliż prawej części twarzy, co wymagało półtora-miesięcznej hospitalizacji. Nastąpiła aktywacja łuszczycy. Wystąpiła agranulocytoza. Dla tych z państwa, którzy nie wiedzą, co to jest: to jest kompletny brak odporności spowodowanej chemioterapią. FCR jest strasznie agresywną chemioterapią. Jak już pan profesor wspominał, jest podawana prostolinijnie, a ponieważ jest tak agresywna, to u większości młodych pacjentów, którzy odpowiedzą na tę terapię, przynosi znakomite rezultaty. Ale jest grupa pacjentów, do której ja niestety należę, u których odpowiedź była doskonała, a remisja była zerowa. Co to znaczy? Po roku czasu oczekiwanie moje było takie, że remisja potrwa przynajmniej 5 lat. Tak się nie stało. W zasadzie od pierwszego miesiąca po zakończeniu chemioterapii, limfocyty, które są bardzo istotnym wskaźnikiem przy PBL, rosły, podwajały się co 3 miesiące. Każdy wie, jaki to jest ciąg i jak szybko może to doprowadzić do liczby, która oficjalnie może doprowadzić do komplikacji zdrowotnych. Zaczęły występować powiększone węzły chłonne... Dla zobrazowania: takie węzły mogą przyjmować wielkość kartofla, ziemniaka. Węzły chłonne przebiegają przez całe ciało. U mnie akurat nastąpiły opuchlizny na gardle, co spowodowało komplikacje z oddychaniem w nocy. Miałem bezdech senny. Generalnie co 3 minuty traciłem oddech na ponad 60 sekund. Bez reakcji lekarzy bezdech senny może doprowadzić do bardzo drastycznych komplikacji, notabene kompletnie niezwiązanych z białaczką.

A ponieważ nie dostawałem od lekarzy informacji, w jaki sposób moja choroba będzie leczona, konsultowałem się u różnych specjalistów, u profesorów naprawdę dużego

kalibru, łącznie z prof. Robakiem, łącznie z profesorami w Stanach Zjednoczonych. Niestety w Polsce lekarze nie byli w stanie zaoferować mi żadnej opcji leczenia. Jestem przypadkiem, który prof. Robak opisał. Nie mam żadnych delecji genetycznych, w związku z tym nie łąpię się ani na ibutrynib, ani na żaden inny lek, który być może będzie refundowany, i powinien być, ponieważ tej kategorii żaden nie wypełnia... A biologicznie, jak to lekarze powiedzieli, moja białaczka przebiega bardzo agresywnie. To znaczy, że każda kolejna chemioterapia, która zostanie mi zaaplikowana, nie spowoduje niczego poza krótszą remisją. Remisją, której prawie nie było za pierwszym razem. Każda chemioterapia ma straszne skutki uboczne. Modyfikuje DNA, powoduje – oczywiście nie we wszystkich przypadkach – wtórne nowotwory. Powoduje... Akurat może się okazać, że pacjent zachoruje na chłoniaki lub inne zespoły hematologiczne. Wyniszcza organizm. Tak więc leczenie chemioterapią, kiedy nie może zostać osiągnięta taka remisja, która pozwoli mi prowadzić jakikolwiek normalny tryb życia, kompletnie nie ma sensu. W zasadzie jedyną opcją, którą profesorowie mi proponowali, był przeszczep. Przeszczep szpiku w wieku 45 lat jest bardzo niebezpieczny. Jest 30% ryzyka, że nastąpi zgon i pacjent nie przeżyje przeszczepu. 30%-40% wynoszą szanse na chorobę poprzyszczepową. I teraz jeszcze wisienka na torcie: jest 50% szansy, że pacjent nie zostanie wyleczony z białaczki. Czyli po takim przeszczepie nie dość, że białaczka przewlekła wróci, to jeszcze będę musiał się zmagać z chorobą poprzyszczepową. Takiego ryzyka nikt rozsądny nie podejmie, tym bardziej że są dostępne nowoczesne leki, które pozwalają tego uniknąć.

Po konsultacjach i telefonach do Wielkiej Brytanii zacząłem poszukiwać badań klinicznych. To był początek 2016 r. i ibutrynib, który jest refundowany od końca ubiegłego roku, nie był wtedy osiągalny. Wszystkie badania kliniczne, jakie odbywały się w Polsce, były już zakończone. Wpadłem w tzw. czarną dziurę, tzn. żaden z nowoczesnych leków nie był osiągalny w badaniach klinicznych. Nie miałem delecji, więc nie kwalifikowałem się na nic, co było bardziej na czasie. Nie miałem kompletnie żadnej opcji. W wyniku pełnego zbiegu okoliczności pojawiło się badanie kliniczne z wenetoklaksem. I udało mi się dostać na to badanie...

Powiem państwu tak. Chemioterapię przyjmowałem przez rok. W zasadzie nie miałem życia przez ten czas – w wieku 43 lat, trójka dzieci i żona. Parę razy wydawało mi się, że już jestem jedną nogą na tamtym świecie. Zwolnienie z pracy przez cały rok. To wydaje mi się, są jakieś koszty. 3 miesięczne wizyty w szpitalach. Leczenie agresywnymi antybiotykami, diagnostyka, nakłucia łądźwi itp. To wszystko kosztuje. W momencie, gdy otrzymałem wenetoklaks... Przepraszam, po tym roku pewne symptomy białaczki kompletnie nie ustąpiły. Węzły chłonne w pewnych miejscach mojego ciała – a byłem już tak uczulony, że wiedziałem dokładnie, gdzie ich szukać – nadal pozostały. To tylko tak z perspektywy, żeby państwo się wczuli, co się stanie za chwilę.

Wenetoklaks zacząłem przyjmować w czerwcu ubiegłego roku. W przeciągu 5 tygodni moja morfologia była w normie – 5 tygodni ambulatoryjnego leczenia. Ja jestem

w normie. Żadnych skutków ubocznych. Nic. Białe ciała spadły z poziomu 150 tysięcy w przeciągu 5 tygodni na 0,9. Nawet FCR, najbardziej agresywna terapia, chemioterapia, nie potrafiła tego zrobić. Jednocześnie, zaznaczam: żadnych skutków ubocznych. Ja od czerwca jestem innym człowiekiem. Prowadzę działalność gospodarczą. Pracuję. Zajmuję się dziećmi. Gram we wszystkie sporty. Prowadzę normalne życie. Państwo macie w swoich rękach życie takich ludzi jak ja.

Przepraszam, tylko jeszcze sprawdzę...

(Zastępca Przewodniczącego Dorota Czudowska: Proszę też dać innym...)

Tak, już kończę.

Tak że krótko: gdyby nie wenetoklaks, to, wydaje mi się, przed państwem by mnie tutaj nie było. Dziękuję bardzo.

(Głos z sali: Pozytywnie...)

Zastępca Przewodniczącego Dorota Czudowska:

Bardzo dziękujemy panu za to zaufanie. Obdarzył pan nas wszystkich zaufaniem, mówiąc o takich trudnych przeżyciach związanych z chorobą.

Pani chciałaby jeszcze zabrać głos. Bardzo proszę się przedstawić, bo nie ma tu...

Prezes Zarządu Fundacji „OnkoCafe – Razem lepiej” Anna Kupiecka:

Kupiecka Anna, Fundacja „OnkoCafe – Razem lepiej”.

Bardzo się cieszę, że zabieram głos właśnie po panu, bo o tym chciałam mówić – o tych historiach i o tych dramatach pacjentów. O nich nie możemy zapominać – o pacjentach, z którymi my, organizacje pacjenckie, tak jak wspomniała wcześniej Ola, spotykamy się tak na co dzień, twarzą w twarz i działamy. I, tak jak powiedziała Ola, wiele z naszych organizacji podejmuje działania w kierunku pomocy tym pacjentom. Pomocy w obszarach, w których możemy pomóc – czy to właśnie w rehabilitacji, czy w prowadzeniu kampanii, czy też w pomocy psychologicznej, która jest jednym z głównych działań mojej fundacji. I właśnie o to się rozbijamy, a tak naprawdę rozbijają się sami pacjenci.

Ja dziś chciałabym zabrać głos w imieniu pacjentów ze szpiczakiem, z uwagi na taką, że tak powiem, gorącą sytuację jednej z naszych pacjentek, też 43-letniej, u której właśnie nastąpił nawrót. O sprawie szpiczaka było ostatnio głośno. My prowadzimy wiele działań. To są działania wsparciowe dla pacjentów. To jest to, co my możemy robić. Piszemy poradniki, dajemy bezpłatne wizyty u specjalistów, poszerzamy... Muszę powiedzieć, że w ostatnim roku poszerzyliśmy grono naszych specjalistów, psychoonkologów, którzy przyjmują bezpłatnie pacjentów, bo te potrzeby są tak niezaspokojone, tych dramatów jest tak wiele i to są dramaty nie tylko pacjentów, ale też ich bliskich czy też przyjaciół. To są też koszty pośrednie, o których już wcześniej mówiła Kryśka. Prowadzimy ten nasz projekt pomocy pacjentom hematologicznym również w porozumieniu z wieloma organizacjami i to nas wszystkich ostatnio cieszy. Chcę podkreślić, że organizacje współpracują ze sobą szeroko, wymieniają się wiedzą i informują tych pacjentów.

O szpiczaku ostatnio było głośno, jak wspominałam. Była duża burza. To też do nas dociera, bo pacjenci piszą czy to ze skargami, czy z uwagami, czy z rozpaczliwymi prośbami o pomoc, chociażby psychologiczną czy rehabilitacyjną. Myślę, że tę dyskusję należałoby troszkę wyciszyć. Ja mam takie odczucie, że trochę za głośno zrobiło się zwłaszcza wokół jednego leku, a tych leków na szpiczaka czeka przecież w kolejce bardzo dużo, w tym leki z grupy przeciwciał monoklonalnych, o których tutaj pan wspominał. I wtedy zaczynają się dramaty, kiedy pacjenci słyszą, czytają, bo przecież jest dostęp do najnowszej wiedzy medycznej... Tak jak wspomniana Ania... I zgłasza się do nas z tym: słuchajcie, ja czytałam, będzie przełom, jest jakaś gwiazda nadziei w leczeniu szpiczaka. A tu słyszymy, że od lat nic się nie zadziało. Wchodzą nowe listy, najnowsze, a w leczeniu szpiczaka nic się nie zadziało.

Myślę, że my jako pacjenci widzimy... W zasadzie to oczekujemy ze strony wszystkich decydentów – czy AOTMiT, czy Ministerstwa Zdrowia – takich rozwiązań, które będą dużymi krokami w przyszłość, w kierunku innowacji, stosowania tych nowych leków, które rzeczywiście mają przełomowe mechanizmy działania i które niosą nam, pacjentom, to, że nie będziemy poddawani wielu, wielu różnym próbom typu: a może się uda, może się uda, może się uda... Tylko będzie można dać te leki naszym lekarzom. Oni wiele razy wspominają o tym i rzeczywiście przy biurku wobec nas są bezsilni. Chodzi o to, żeby mieli takie narzędzia, żeby mogli zaoferować nam leczenie zgodne z najnowszą wiedzą medyczną. A my jako organizacje dalej będziemy działać w tym obszarze, w którym możemy, czyli zabezpieczać pacjentów w tych innych zakresach, już takich pozamedycznych. Dziękuję serdecznie.

Zastępca Przewodniczącego Dorota Czudowska:

Dziękuję bardzo.

To jeszcze pan Wiśniewski, potem pan i zakończymy dyskusję, oddamy głos pani minister.

Rzecznik Fundacji Onkologicznej „Alivia” Wojciech Wiśniewski:

Pięknie dziękuję, Pani Przewodnicząca.

Wojciech Wiśniewski, Fundacja Onkologiczna „Alivia”.

Mnie jako pacjentowi Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie temat hematologii jest bardzo bliski. Jednocześnie chciałbym dołączyć mój głos do głosów panów profesorów, dlatego że jest, przynajmniej dla mnie, czymś zupełnie rozdzierającym serce to, że przychodzi do osoby z dużym dorobkiem naukowym i marnujemy czas tej osoby właśnie na wypełnianie dokumentacji. To jest jednak bardzo poważny problem, którego niestety też ostatnio osobiście doświadczam, a z którym państwo zmagacie się każdego dnia od wielu lat.

Co do hematologii to chciałbym zapytać o 2 bardzo konkretne rzeczy. Tutaj pytanie do przedstawicieli resortu zdrowia, do pani minister, do pani dyrektor. Podczas inauguracyjnego posiedzenia w Sejmie z kolei, posiedzenia sejmowej Komisji Zdrowia, na której pan minister

Szumowski, wspominając o tym, jak chciałby kreować politykę zdrowotną, wspominał też o promowaniu niesponsorowanych badań klinicznych i o tym, że w tej dziedzinie możemy doczekać się przełomu. Tak się składa, że my nie mamy wielkiego dorobku, jeśli chodzi o niesponsorowane badania kliniczne w Polsce w hematologii. Wydaje się, że byłoby to ze wszech miar pożądane. Mam nadzieję, że takie dzieła, jak te które mają miejsce w szpitalu przy Banacha, będą mogły być kontynuowane i że jednocześnie ten cały potencjał nauki, o którym pan profesor był uprzejmy powiedzieć... że to grono specjalistów też będzie mogło prowadzić niesponsorowane badania kliniczne, np. dla pacjentów z bardzo rzadkimi typami nowotworów, które w hematologii są bardzo często. To pierwsze pytanie.

A drugie pytanie jest następujące. Od wielu miesięcy dyskutuje się na temat konieczności zarządzania w oparciu o twarde dane. To jest to, o czym mówiła Krysia Wechmann, czyli rejestry medyczne. Jest pomysł zbudowania kompleksowego rejestru hematologicznego, przez ekspertów została wykonana tytaniczna praca, aby określić, co należałoby mierzyć. Jednocześnie jest to projekt, w którym swoją rolę ma rejestr populacyjny, więc niczego byśmy tutaj nie tracili. I chciałbym zapytać, czy Ministerstwo Zdrowia planuje sfinansować ze środków publicznych powstanie takiego rejestru, biorąc pod uwagę rosnące wydatki na system opieki w tej dziedzinie, a jeżeli nie ma takich środków, bo czasami środków publicznych nie ma, to czy widzicie państwo jakieś przeciwwskazania do tego, aby mógł to sfinansować ktoś inny, z zachowaniem wszystkich zasad przejrzystości tego procesu. Pięknie dziękuję.

Zastępca Przewodniczącego Dorota Czudowska:

Dziękuję bardzo.

I pan, proszę się nam przedstawić.

Wiceprezes Zarządu Ogólnokrajowego Stowarzyszenia Pomocy Chorym na Przewlekłą Białaczkę Szpikową Jan Salamonik:

Ja, korzystając z obecności szacownego grona – moje nazwisko Jan Salamonik, Ogólnokrajowe Stowarzyszenie Pomocy Chorym na Przewlekłą Białaczkę Szpikową i Polska Koalicja Pacjentów Onkologicznych – chciałbym zadać 2 krótkie pytania. Głównie do pań, korzystając z obecności pani minister i pani dyrektor departamentu leków. Chodzi mi o sprawę leku ponatinib, który jest jedynym lekiem na śmiertelną mutację przewlekłej białaczki szpikowej T315I. Wiem, że od jakiegoś czasu toczą się rozmowy na temat refundacji tego leku, który jako jedyny może dać czas na znalezienie dawcy i przeszczep szpiku. To jest pierwsza sprawa.

I druga. Ponieważ mam zaszczyt... Powierzono mi funkcję koordynatora programu społecznego „Pacjent wykluczony”. Zgłaszają się do mnie telefonicznie ludzie głównie z małych ośrodków. Poczawszy od, powiedzmy, jakichś historii porad, konsultowania z innymi chorymi,

ze stowarzyszeniami onkologicznymi... Chciałbym zapytać, czy po nowelizacji ustawy dotyczącej karty pacjenta onkologicznego z lipca do karty weszły zespoły mielodysplastyczne. Dlatego że ludzie bardzo się skarżą, że duże ośrodki odrzucają ich po prostu, mówiąc, że to nie jest nowotwór. I oni pozostają w tych mniejszych ośrodkach bez żadnej opieki. To wszystko. Dziękuję bardzo.

Zastępca Przewodniczącego Dorota Czudowska:

Dziękuję panu bardzo.

To teraz pani minister. Nowe terapie, w tym nowe leki, diagnostyka, braki, opóźnienia, leczenie wspomagające, niedobór kadr, biurokracja... Prosimy. (*Wesołość na sali*)
(*Rozmowy na sali*)

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Katarzyna Głowala:

Szanowny Panie Przewodniczący! Szanowni Państwo! Zaproszeni Goście!

Ja tylko mogę powiedzieć, że tych wszystkich problemów nie rozwiąże się naraz. Zdajemy sobie z tego sprawę i powoli próbujemy naprawić system, ale uwierzcie mi, Państwo, że to nie jest takie proste. Przez długi okres zaniedbań zrobienie wszystkiego od nowa nie jest możliwe. Staramy się, myślę, na wiele tych bolączek... Mam możliwość uczestniczenia w zespole, który pracuje nad koncepcją zapowiedzianą przez pana premiera Morawieckiego. Hematoonkologia jest jednym z tematów, który jest brany pod uwagę w tej koncepcji. Myślę, że zdajemy sobie sprawę z tego, że te wszystkie choroby są ważne. Dlatego hematoonkologia jest brana, i to bardzo szczególnie, pod uwagę, co może potwierdzić tu obecna pani profesor, która też uczestniczy w pracach tego zespołu.

Jeżeli chodzi o pytania, to ja postaram się odpowiedzieć na pytania niezwiązane z lekami, a poproszę panią dyrektor o odpowiedzi na pytania związane z nowymi terapiami i lekami.

Jeżeli chodzi o zapowiedzi pana ministra Szumowskiego odnośnie do niesponsorowanych badań klinicznych, to wiem, że trwają jakieś analizy, ale na tym etapie nie mogę o tym powiedzieć, ponieważ osobiście się tym nie zajmuję. Wiem, że trwają analizy potrzebne do tego, żeby utworzyć podmiot, który będzie się badaniami klinicznymi zajmował, ale na tym etapie jest mi ciężko coś powiedzieć, bo to są prace analityczne wewnątrz ministerstwa, prace koncepcyjne. A więc wolałabym dzisiaj na ten temat się nie wypowiadać.

Jeżeli chodzi o rejestr hematoonkologiczny, to zrobiliśmy pewne analizy, napotkaliśmy pewne problemy i próbujemy te problemy rozwiązać. Tak ogólnie to jest problem z bazą, na podstawie której miałby ten rejestr zafunkcjonować. Myślę, że tutaj musimy rozwiązać pewne zaległości z dawnych czasów. To jest kwestia tworzenia KRN, który był utworzony. Bo był pomysł, żeby na bazie KRN zrobić rejestr hematoonkologiczny, ale niestety tutaj jest kwestia tej bazy, podstawy. Myślmy, jak ten problem rozwiązać. Cały czas w ministerstwie trwają prace nad tym tematem.

Myślę, że... Zdajemy sobie sprawę, że ten rejestr jest potrzebny. I nie ulega wątpliwości, że ten rejestr faktycznie musimy zrobić.

Jeżeli chodzi o pytania pana Jana, to postaram się odpowiedzieć na piśmie, bo niestety nie znam aż takich szczegółów. Postaram się odpowiedzieć na piśmie, tylko jeżeli bym mogła dostać jakieś dane kontaktowe, żeby wysłać odpowiedź...

A w zakresie terapii lekowych oddaję głos pani dyrektor.

**Dyrektor
Departamentu Polityki Zdrowotnej
w Ministerstwie Zdrowia
Agnieszka Bieniuk-Patola:**

Szanowna Pani Przewodnicząca! Szanowni Państwo!
Może od razu przejdę do terapii lekowych.

Zacznę od przewlekłej białaczki limfocytowej. Faktycznie jest tak, że z uwagi na bardzo ograniczone środki finansowe w systemie, nie wszystkie nowoczesne terapie są dostępne w systemie w Polsce w zakresie farmakoterapii – i myślę, że trzeba to jasno powiedzieć. A Ministerstwo Zdrowia robi wszystko, żeby w miarę możliwości finansowych wynegocjować takie porozumienia cenowe z odpowiedzialnymi podmiotami, które zaskutkują dostępnością, taką rzeczywistą dostępnością dla pacjentów. I pewnie tutaj nie jest miejsce, by odpowiadać, dlaczego lek, który jest oparty na cząsteczce znanej, sprzed kilkudziesięciu lat, lekko zmodyfikowanej, kosztuje tyle, ile kosztuje. Ja nie jestem upoważniona do tego, żeby podawać państwu jakieś kwoty. Ale faktycznie staramy się sprostać temu, żeby z jednej strony pacjenci mieli zabezpieczone leczenie i te potrzeby zdrowotne pacjentów w ramach ograniczonych środków finansowych były zabezpieczone, a z drugiej strony te środki finansowe wydać w możliwie najlepszy sposób.

Tutaj przykładem jest na pewno ibrutinib. Z jednej strony został on wprowadzony do systemu refundacji dla bardzo wąskiej populacji pacjentów, czyli z delecją 17p, ale, jeśli popatrzeć na to od strony pozytywnej, z drugiej strony jednak dla tej populacji pacjentów, która może w ramach dostępnego budżetu odnieść największe korzyści z leczenia, ten lek jest dostępny. Prawda? Czyli można na to popatrzeć także od tej strony.

Jeżeli chodzi o lek wenetoklaks, o którym pan mówił, to faktycznie jest tak, że ten lek jest w procesie refundacyjnym. Ja też jestem lekarzem z wykształcenia. Pana opowieść była bardzo wzruszającą opowieścią, ale też chyba musimy sobie zdawać z tego sprawę, że po prostu każdego z nas to może dotyczyć. A jeżeli chodzi o ten lek, to jest to lek, który mamy w trakcie negocjacji z podmiotem odpowiedzialnym. Chodzi o bardzo wąską populację pacjentów. Szacowaliśmy w porozumieniu z konsultantem krajowym, czyli prof. Jędrzejczakiem, że będzie to ok. 95 osób w jednym roku i ok. 68 osób w drugim. Ja tylko powiem – bo pojawił się w tej dyskusji też taki wątek, że decyzje ministra zdrowia powinny być podejmowane w oparciu o twarde dowody naukowe – że trzeba oddzielić to, jaka jest odpowiedź pojedynczego pacjenta na leczenie, od tego, jaka jest odpowiedź jakiejś populacji pacjentów na leczenie. Jeżeli chodzi o wenetoklaks, to, tak

jak mówię, lek jest jeszcze w trakcie ustaleń dotyczących kwestii finansowych z podmiotem odpowiedzialnym, ale generalnie jest rekomendacją prezesa agencji. Ja pozwolę sobie ją tutaj zacytować, ponieważ, tak jak powiedziałam, żeby leki weszły do systemu refundacji w Polsce, podlegają całemu procesowi. Tak? Najpierw leki są zatwierdzane, w znakomitej większości przypadków w tzw. procedurze centralnej, czyli przez Europejską Agencję Leków. To jest tzw. rejestracja, czyli dopuszczenie do obrotu. A później leki podlegają całemu procesowi, żeby były dopuszczone do refundacji. Czyli są takie 2 odrębne procesy decyzyjne. Zanim lek jest objęty refundacją, podlega ocenie Agencji Oceny Technologii Medycznych.

W przypadku tego leku przeczytałem teraz to, co było napisane w rekomendacji prezesa agencji: „Prezes agencji nie rekomenduje objęcia refundacją produktu leczniczego wenetoklaks w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej wenetoklaksem”. „W ramach przedstawionych analiz wnioskodawca nie przedstawił żadnej pełnotekstowej publikacji odnoszącej się do jedyne go prospektywnego badania odnoszącego się do skuteczności wenetoklaksu w leczeniu przewlekłej białaczki limfocytowej. Badanie jeszcze nie zostało ukończone, a przewidywana data opublikowania końcowych danych to grudzień 2018 r.”.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Ja tylko cytuję część rekomendacji prezesa agencji. Ale proszę mi wierzyć, że my jesteśmy w trakcie spotkań z podmiotem odpowiedzialnym. Ja mogę tylko wyrazić nadzieję, że dojdziemy do porozumienia w zakresie zabezpieczenia leczenia tym lekiem dla pacjentów z tym rozpoznaniem.

Mam takie polecenie ministra, żeby się spotkać – mimo braku ustaleń zakończonych sukcesem w przypadku poprzednich spotkań, w celu zapewnienia pacjentom dostępu do leczenia – z podmiotem odpowiedzialnym i próbować jeszcze negocjować cenę. I to będzie miało miejsce w najbliższym czasie.

Zaś jeżeli chodzi... Tutaj jeszcze krótko chciałabym się odnieść do tego, że decyzje są podejmowane w oparciu o twarde dane, bo z jednej strony my bardzo byśmy chcieli mieć twarde dane z badań klinicznych, tzw. *evidence-based medicine*, jak tu pani minister mi zwraca uwagę, a z drugiej strony pojawia się też oczywiście temat związany z tymi administracyjnymi obciążeniami. Tak? Bo zbieranie danych... Z jednej strony mamy dane zebrane w wyniku badań klinicznych, ale z drugiej strony, do czego państwo zresztą odnosili się w swoich wypowiedziach, warto też zbierać dane z rzeczywistej praktyki klinicznej, tzw. *real world evidence*. I tutaj pojawiło się dużo krytycznych uwag. Ja tylko bardzo krótko odniosę się do programu SMPT. To jest System Monitorowania Programów Terapeutycznych, taki NFZ-owy system, który z jednej strony służy rozliczaniu świadczeń, a z drugiej strony – i tu jest takie moje duże oczekiwanie i myślę, że będziemy z NFZ w tę stronę ten system dopracowywać – może jednak służyć zbieraniu danych z rzeczywistej praktyki klinicznej. I znowu to z jednej strony jest obciążenie administracyjne – wprowadzanie danych dotyczących efektywności klinicznej – ale z drugiej strony to może być źródło twardych danych i mielibyśmy twarde dane do podejmowania decyzji refundacyjnych.

Tutaj pojawia się też temat rejestru onkologicznego. To też będzie obciążenie administracyjne, prowadzenie takiego rejestru, prawda? Przy zabezpieczeniu środków finansowych, rozumiem, to mogłoby być wykonalne, ale nadal prowadzenie rejestru to jest bardzo duża praca i samo zaprojektowanie tego rejestru tak, żeby mógł służyć i pacjentom, i też decydentom. To był temat przewlekłej białaczki limfocytowej.

Jeżeli chodzi o szpiczaka mnogiego, bo tutaj pojawiły się pytania z nim związane... Temat jest znany, bardzo nagłośniony. Ja tylko chciałabym powiedzieć, że obecnie pacjenci z rozpoznaniem szpiczaka mnogiego mają dostęp do 17 substancji z katalogu chemioterapii, w tym do bortezomibu. Wspominam o tym dlatego, że tenże bortezomib był przed kilku laty zdaje się taką substancją, która też budziła bardzo dużo emocji, bo ten lek nie był dostępny. W końcu był dostępny w ramach programu lekowego, a teraz jest dostępny w ramach katalogu chemioterapii. To jest też tak, że jest to pewnego rodzaju naturalna droga. Po wejściu leku do dofinansowania najpierw staramy się go finansować dla bardzo ograniczonej, ściśle zdefiniowanej populacji pacjentów w ramach programów lekowych. Stąd właśnie np. ibrutinib dla pacjentów z delecją 17p. A jak pojawiają się generyki i też system opieki zdrowotnej po prostu zaczyna być stać na finansowanie tej substancji dla większej populacji pacjentów, to wtedy staramy się przenosić leki z programów lekowych do katalogu chemioterapii. Tutaj bortezomib jest dobrym przykładem.

Bardzo króciutko odniosę się do lenalidomidu, czyli Revlimidu, też w szpiczaku mnogim w drugiej linii leczenia. Faktycznie jest to lek, który wzbudził sporo emocji. Pan profesor do tego się odnosił, że nie było tego leku w projekcie majowego obwieszczenia. To spowodowało lawinę różnych doniesień medialnych. Nie było naszym zamiarem stosowanie strategii negocjacyjnej wobec podmiotu odpowiedzialnego. Po prostu byliśmy jeszcze w trakcie ustaleń z podmiotem odpowiedzialnym, te negocjacje trwały. Stąd nie mogliśmy ze względów proceduralnych umieścić leku w projekcie obwieszczenia refundacyjnego. Ale działając w resorcie, staraliśmy się dołożyć wszelkich starań, co zresztą miało miejsce, by ten lek był dostępny dla pacjentów. I jest dostępny dla pacjentów w programie lekowym.

(Brak nagrania)

**Dyrektor
Departamentu Polityki Zdrowotnej
w Ministerstwie Zdrowia
Agnieszka Bieniuk-Patola:**

Panie Profesorze, ja oczywiście przyjmuję uwagę. Być może gdzieś zawiodła komunikacja ze strony ministerstwa. Pan minister Czech, organizując konferencję prasową wspólnie z rzecznikiem prasowym, powiedział jasno, że jeszcze trwają ustalenia dotyczące programów lekowych, ale faktycznie tam nie padły nazwy konkretnych leków. Ja też mam jakąś wątpliwość, czy faktycznie powinny wtedy padać nazwy konkretnych cząsteczek, bo my uczestniczymy w setkach procesów. Tak że bardzo proszę o wyrozumiałość z takiego powodu. Na ile jesteście w stanie zapewnić odpowiednią komunikację, na tyle to

robimy, publikując obwieszczenie refundacyjne. Na stronie jest zamieszczona obfita notatka na temat tego, jakie pojawiły się nowe cząsteczki. Na przykład nivolumab, czyli immunoterapia, bardzo innowacyjne leczenie. Pojawiało się dodatkowe wskazanie w chłoniaku Hodgkina. Tak? Proponowałabym o tym nie zapominać. Czyli i rak płuca, i rak nerki, i chłoniak Hodgkina. Jest to też związane z odpowiednimi ustaleniami z podmiotem odpowiedzialnym. Bardzo dziękuję.

**Zastępca Przewodniczącego
Dorota Czudowska:**

Dziękuję, Pani Minister.
Ale króciutko, tak?

Pan Andrzej Porębski:

Ja tylko chciałbym się króciutko odnieść do pani wypowiedzi, a w szczególności do opinii agencji w sprawie braku badań.

Bardzo mnie to dziwi, ponieważ wygląda na to, że jesteśmy jedynym krajem na świecie, który nie ma dostępu do rezultatów z ukończonych już badań na temat wenetoklaksu. Takich oficjalnych analiz medycznych o ukończonych badaniach i o stuprocentowej odpowiedzi wszystkich pacjentów uczestniczących w badaniach jest mnóstwo. Jeżeli jest taka potrzeba, ja osobiście mogę dostarczyć kopie takowych badań przeprowadzonych w USA i w Europie.

Jeżeli chodzi o koszt, to chciałbym tylko zwrócić uwagę na koszt całościowo standardowej chemioterapii. Mówimy tutaj o koszcie inkrementalnym nowatorskich leków, ale nie rozważamy kosztu poniesionego przy aplikacji standardowej chemioterapii, który jest olbrzymi. Ta chemioterapia w większości przypadków jest powtarzana. Ona sama w sobie nie jest tania i może prowadzić do takich skutków... Przy nieobecności nowatorskich leków może prowadzić do zgonu pacjenta. W związku z tym wszystkie pieniądze, które wykorzystaliśmy na cele standardowej chemioterapii, są zmarnotrawione. Tak więc tylko bym sugerował, żeby może proporcjonalnie rozważyć koszty, a nie tylko patrzeć na dany lek w izolacji. Dziękuję.

**Zastępca Przewodniczącego
Dorota Czudowska:**

Dziękuję bardzo.

To, co mówiła pani minister, że nie zostają zaprzestane prace, mimo takiej, a nie innej oceny agencji technologicznej, oznacza, że ministerstwo nie godzi się zupełnie z tą opinią.

Czy pani senator Orzechowska chciałaby może jeszcze zadać pytanie? Nie.

Pan minister Radziwiłł wyszedł.

Szanowni Państwo, problemów jest wiele. My na posiedzeniu senackiej Komisji Zdrowia kulturowujemy ten zwyczaj, że, oprócz posiedzeń komisji związanych stricte z legislacją i pracą nad ustawami, co jakiś czas znajdujemy termin na to, żeby wysłuchać różnych grup zainteresowanych różnymi problemami medycznymi. To już jest kolejne posiedzenie – już nawet nie powiem które – dzisiaj drugie,

ale mieliśmy niedawno posiedzenie na temat wartości badań diagnostycznych w radiologii, co też jest trudne, bo to, że robimy zdjęcia, to wszyscy wiemy, że robimy, ale jakość tych zdjęć i kontrola, i bezpieczeństwo pacjentów... Mieliśmy spotkanie z przedstawicielami zajmującymi się leczeniem paliatywnym. No, wszędzie jest dużo problemów, dużo do zrobienia. Jest jeszcze dużo pracy przed nami do wykonania. I mam taką nadzieję, że państwo, mogąc się tu wypowiedzieć... Wszystko zostało zapisane. To posiedzenie komisji jest relacjonowane online, ale także

można je sobie odszukać na stronie Senatu. Posiedzenie zostało nagrane, więc każdej wypowiedzi można jeszcze raz wysłuchać i przekazać ją dalej.

Dziękuję wszystkim za obecność, za wypowiedzi. Mam nadzieję, że – jakkolwiek nie wszystko może na posiedzeniu komisji, w tym miejscu – uda się państwa problemy rozwiązać. My senatorowie, też lekarze, doceniamy możliwość wspólnego spotkania tu, w Senacie Rzeczypospolitej Polskiej, wspólnej rozmowy i wspólnej troski o dobro chorych, wszystkich chorych. Dziękuję bardzo.

(Koniec posiedzenia o godzinie 14 minut 53)

Kancelaria Senatu

Opracowanie:

Biuro Prac Senackich, Dział Stenogramów

Druk i łamanie: Biuro Informatyki, Dział Edycji i Poligrafii