

## **Polscy pacjenci mają dostęp do znacznie mniejszej ilości nowoczesnych leków na raka niż chorzy w innych krajach europejskich**

Chorzy są przekonani, że są leczeni najlepiej jak to możliwe. Lekarze wiedzą, że tak nie jest i że nie mają dostępu do najnowszych metod leczenia. A badania to potwierdzają.

Rak jest w Polsce główną przyczyną zgonów osób w wieku 20-64 lat. Zachoruje na niego średnio co czwarty z nas. Dziś w Polsce odnotowuje się ok. 150 tys. nowych zachorowań na raka rocznie – przeżyje niespełna połowa chorych, choć w innych krajach UE udaje się uratować znacznie więcej pacjentów. Jedną z przyczyn tego problemu jest zbyt niska dostępność do innowacyjnego leczenia, a więc de facto niska obecność najnowocześniejszych leków na liście refundacyjnej. Z raportu przygotowanego przez EY na zlecenie Fundacji Onkologicznej Osób Młodych Alivia wynika, że polscy pacjenci mają dostęp do znacznie mniejszej ilości nowoczesnych leków na raka niż chorzy w innych krajach europejskich. Nawet jeśli leki znajdują się na liście, realnie trafiają do dużo niższego niż w UE odsetka potrzebujących pacjentów, a ponadto po znacznie dłuższym niż w innych krajach czasie. Na 30 najszerzej używanych w UE leków na raka w Polsce aż 12 jest w ogóle niedostępnych (NFZ ich nie refunduje), a tylko 2 leki mogą być przepisywane przez lekarzy według ich uznania. Zdaniem środowisk pacjenckich, ustawa refundacyjna – choć oparta na dobrych założeniach – nie wypełnia swoich idei i wymaga ewaluacji oraz poprawek. System decyzji o refundacji jest dziś nietransparentny, upolityczniony, oderwany od pacjentów i nie podąża za osiągnięciami nauki. Inicjatorzy raportu – Fundacja Alivia, apelują o dialog społeczny i „okrągły stół” interesariuszy, który pozwoli wydiskutować kierunki koniecznych zmian.

### **Kontekst: w Polsce co roku umiera 30 tysięcy osób, które można by było uratować**

W naszym kraju odnotowuje się ok. 150 tys. nowych zachorowań na raka rocznie - na 100 pacjentów w Polsce przeżyje średnio zaledwie 46, co plasuje nasz kraj na jednej z ostatnich pozycji w Europie. Dystans dzielący nas od liderów jest ogromny – kraje te osiągają wskaźniki pomiędzy 60 a 70% przeżyć. Po 5 latach statystycznie z grupy 150 tys. chorych przeżyje w Polsce niespełna 70 tys. osób, choć współczesna wiedza medyczna powala uratować co najmniej 100 tys. Różnica to ok. 30 tys. osób rocznie

– to oznacza, że co roku umiera (choć nie musi!) tylu ludzi ilu liczy populacja niewielkiego miasta. Problem leczenia onkologicznego jest oczywiście wielopłaszczyznowy. Nadrzędnym celem w perspektywie całego systemu powinno być poprawienie przeżywalności chorych na raka – tak by w Polsce, jak w innych krajach, większość chorych wracała do zdrowia i by przez błędy w systemie nie marnować szans na wyleczenie ludzi. Żeby tego dokonać, potrzebna jest kompleksowa strategia walki z rakiem, obejmująca działania na wielu poziomach: od edukacji, przez lepszą profilaktykę, diagnostykę, większą dostępność specjalistów (krótsze kolejki, więcej czasu na pacjenta itd.), po lepsze leczenie i dostęp do farmakoterapii (w tym innowacyjnych leków).

Fundacja Onkologiczna Osób Młodych Alivia skoncentrowała się na zbadaniu sytuacji na ostatnim z wymienionych obszarów – zleciła w tym celu przeprowadzenie TNS Polska badania oraz EY Polska - podsumowującego je obiektywnego raportu, które przedstawiłyby diagnozę stanu dostępności innowacyjnych leków w Polsce.

### **Wnioski z raportu: w Polsce mamy gorszy niż chorzy w innych krajach europejskich dostęp do innowacyjnych leków na raka**

Przez „dostępność” leków rozumiemy de facto to czy pacjenci mogą otrzymać te leki bezpłatnie – a więc czy leki: a) są refundowane; b) czy programy lekowe umożliwiają realnie korzystanie z nich. Jak wynika z raportu „Dostępność innowacyjnych leków onkologicznych w Polsce na tle wybranych krajów UE oraz Szwajcarii”, przygotowanego przez EY na zlecenie Fundacji Alivia:

I. Polscy pacjenci mają dostęp do mniejszej ilości nowoczesnych leków na raka niż chorzy w innych krajach europejskich. Na 30 najszerzej używanych w UE leków na raka, w Polsce aż 12 jest w ogóle niedostępne (NFZ ich nie refunduje) i lekarze nie mogą nimi leczyć chorych. Kolejne 16 na 30 leków jest dostępne, ale z ograniczeniami - urzędnicy Ministerstwa Zdrowia (a nie lekarze) określają którzy pacjenci mogą z nich skorzystać, a którzy nie. Tylko 2 leki na 30 mogą być przepisywane przez lekarzy według ich uznania. W Austrii, Niemczech, Holandii nie ma leków, które byłby niedostępne dla pacjentów. W Hiszpanii tylko 3 leki są niedostępne, a w sąsiednich Czechach 7.



II. Wykorzystanie leków na raka, które są teoretycznie dostępne w Polsce, jest w praktyce niższe niż w innych krajach europejskich. Na 30 najszerzej wykorzystywanych w UE leków na raka w Polsce dostępnych jest tylko 18 (płaci za nie NFZ), ale realne zużycie tych leków jest dużo niższe niż średnie użycie w innych krajach europejskich. Wynika to z tego, że tylko niektórzy chorzy na raka mają prawo z nich w praktyce skorzystać. Urzędnicy Ministerstwa Zdrowia ustalają restrykcyjne zasady określające którzy pacjenci mają być wykluczeni z leczenia (programy lekowe) > to bardzo zawęża realną dostępność do refundowanych leków. Dla 10 spośród 18 dostępnych leków w Polsce wykorzystanie nie przekracza nawet ¼ średniej. Tylko 2 leki mają zużycie powyżej tej średniej.

III. Innowacyjne leki w Polsce są dostępne późno – średnio dopiero 2 lata po pojawieniu się leków na rynku. Pod tym względem gorsza jest tylko Rumunia. Aby osoba chora na raka mogła być leczona określonym lekiem, NFZ musi ten lek refundować (czyli za niego płacić). Decyzja o tym czy lek refundować czy nie jest podejmowana przez Ministerstwo Zdrowia, co średnio w Polsce zajmuje ponad 2 lata od chwili pojawienia się leku na rynku. Do czasu podjęcia tej decyzji lekarze nie mogą tym lekiem leczyć swoich pacjentów. W innych krajach decyzję tę podejmuje się dużo szybciej - Niemcy ok. 3 miesiące, Austria - niecałe 5 miesięcy, Hiszpania - ok. roku.

Z negatywną oceną sytuacji na poziomie dostępności leków zgadza się aż 90% lekarzy. 97% lekarzy uważa, że ich pacjenci mogliby odnieść korzyść terapeutyczną z większego dostępu do innowacyjnych leków. 75% lekarzy wskazuje, że ich pacjenci mogliby dzięki temu żyć dłużej.<sup>1</sup>

### Kontekst: regulacje

Kluczowym aktem prawnym regulującym zasady, według których państwo polskie finansuje stosowanie leków przez potrzebujących ich pacjentów, jest Ustawa refundacyjna. W zamyśle twórców miała ona wprowadzić większy niż dotychczas stopień przejrzystości działań władz publicznych w zakresie refundacji, a także otworzyć system refundacyjny na nowe, innowacyjne produkty, racjonalizując jednocześnie wydatki publiczne na leki. Niestety, z wielu przyczyn, aktualne realia systemu nie wypełniają tych założeń ustawy. **Ustawa stanowi bardzo ważny krok** w kierunku uczynienia procesu refundacji leków w Polsce bardziej transparentnym, co jest cennym efektem. **Jej podstawową wadą jest jednak, oprócz zbyt wielu niedoskonałości technicznych, bezcelowe przeregulowanie**, które w języku prawniczym określa się mianem nieproporcjonalności. Niska jakość legislacyjna dokumentu, wynikająca m.in. z jego pośpiesznego uchwalania, brak oceny skutków regulacji i wystarczających konsultacji społecznych, niska jakość językowa, niejasności definicyjne i proceduralne etc. skutkują licznymi błędami na poziomie procesów decyzyjnych o refundacji leków. System jest nietransparentny, decyzje uznaniowe, kryteria ekonomiczne niemal wypierają obiektywne kryteria medyczne, proces bywa upolityczniany itd. W efekcie: zbyt mało (mniej niż w UE) innowacyjnych leków wchodzi na listę refundacyjną; te które wejdą, są dostępne w zbyt wąskim zakresie (programy lekowe zawężają bardzo grupy pacjentów, którzy mogą być tymi lekami leczeni); a wpisanie leku na listę trwa w Polsce bardzo długo.

Celem strategicznym w perspektywie poprawy dostępności do innowacyjnego leczenia jest doprowadzenie do realnego przestrzegania założeń towarzyszących tworzeniu Ustawy refundacyjnej, takich jak: transparentność, propacjenckość i umożliwienie dostępu do innowacyjnych metod leczenia.

Dlatego konieczna jest **ewaluacja obowiązującej Ustawy refundacyjnej** i poprawienie usterek wypaczających system.

*„Nie ma racjonalnego powodu, dla którego nie należałoby podjąć próby poprawienia tego systemu – tak, by uratować więcej osób, które można uratować, dając im po prostu dostęp do odpowiedniego leczenia. Uprzedzając argumentację Ministerstwa Zdrowia, pragniemy podkreślić, że rozumiemy kontekst ograniczonego budżetu oraz sprawiedliwości społecznych oraz fakt, że należy mądrze dysponować publicznymi środkami. Nie dyskutujemy z tymi fundamentami. Dyskutujemy z ewidentnymi nieprawidłowościami i nadużyciami. Z uznaniowością decyzji. Nie zgadzamy się na to, by tkwić w systemie, który - choć w założeniach był krokiem w dobrym kierunku - wymaga zmian i poprawek. Uważamy, że konieczny jest szeroki dialog społeczny i okrągły stół interesariuszy - dla diagnozy co wymaga zmiany praktyki, co zmiany interpretacji, a co zmiany prawa. A następnie: doprowadzenie do realizacji ustalonych w ramach tego dialogu zmian dotyczących ustawy” – mówi Bartosz Poliński, Prezes Fundacji Alivia.*

\* \* \*

<sup>1</sup> TNS Polska dla Fundacji Alivia „Nowoczesne leczenie pacjentów onkologicznych – perspektywa polskich onkologów klinicznych”, 2015 r.

## **Osobiste doświadczenie - dlaczego dostęp do innowacyjnego leczenia jest naprawdę ważny**

Fundacja Alivia (a co za tym idzie – niniejszy raport) nie powstałaby, gdyby nie osobiste doświadczenia Agaty Polińskiej (obecnej wice-prezes fundacji), u której w roku 2007, w wieku 28 lat, zdiagnozowany został lokalnie zaawansowany, inwazyjny rak piersi. Ze względu na złe rokowania konieczne było wdrożenie agresywnego leczenia bazującego na najnowocześniejszych osiągnięciach wiedzy medycznej. Problem z uzyskaniem takiego leczenia w Polsce był źródłem ogromnych frustracji oraz niewyobrażalnego stresu. Finalnie, wielkim nakładem własnej pracy i prywatnych środków finansowych terapia została przeprowadzona zgodnie ze światowymi standardami i z sukcesem.

Dodatkowe informacje:

Marta Gliszczyńska, tel.: 507 000 835, [marta.gliszczyńska@alivia.org.pl](mailto:marta.gliszczyńska@alivia.org.pl)

Magda Oleś, tel.: 503 012 765, [magda.oles@alivia.org.pl](mailto:magda.oles@alivia.org.pl)