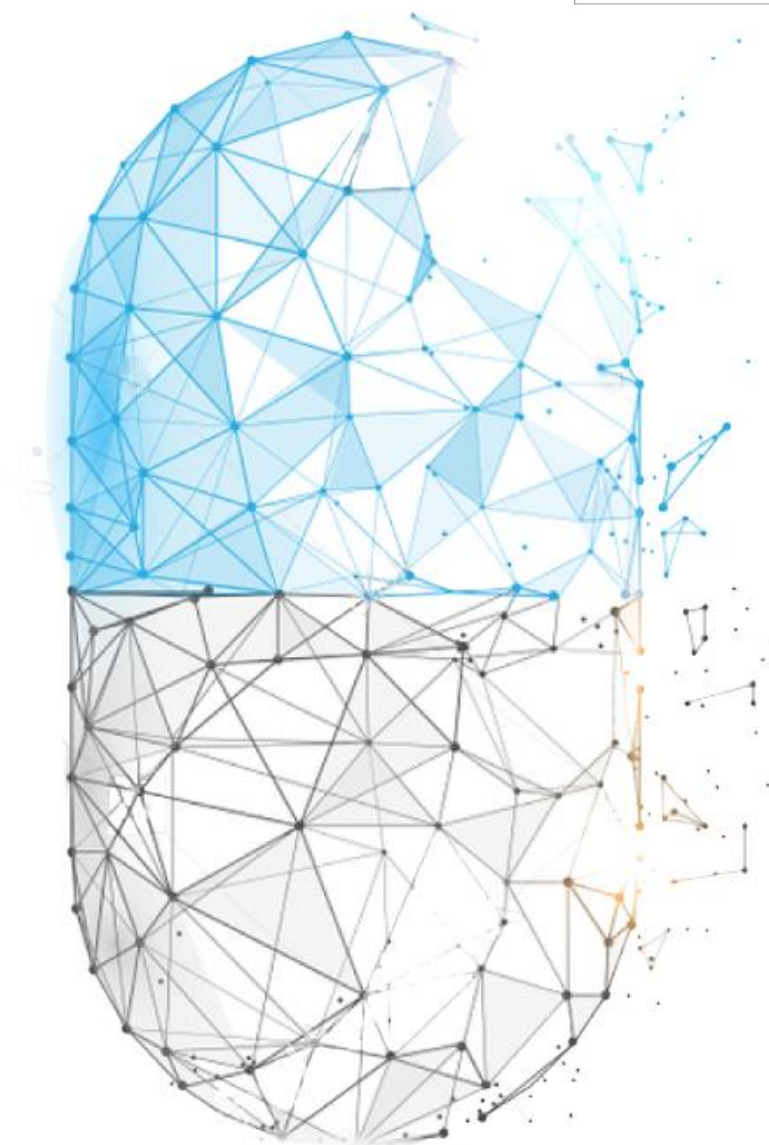


Dostęp do terapii onkologicznych

Marcin Czech

ONKOLOGIA 2019 –
podsumowanie roku

Warszawa, 17.12.2019



Polityka Lekowa Państwa

- Jest oficjalnym stanowiskiem Rządu, formalnym **zapisem aspiracji, celów, decyzji i zobowiązań w zakresie gospodarki lekami**
- Pokrywa **sektor publiczny i prywatny** oraz angażuje głównych uczestników rynku farmaceutycznego
- Powstała w oparciu o **założenia Światowej Organizacji Zdrowia**



W tworzeniu Polityki Lekowej Państwa brały udział główne podmioty zajmujące się lekami w Polsce

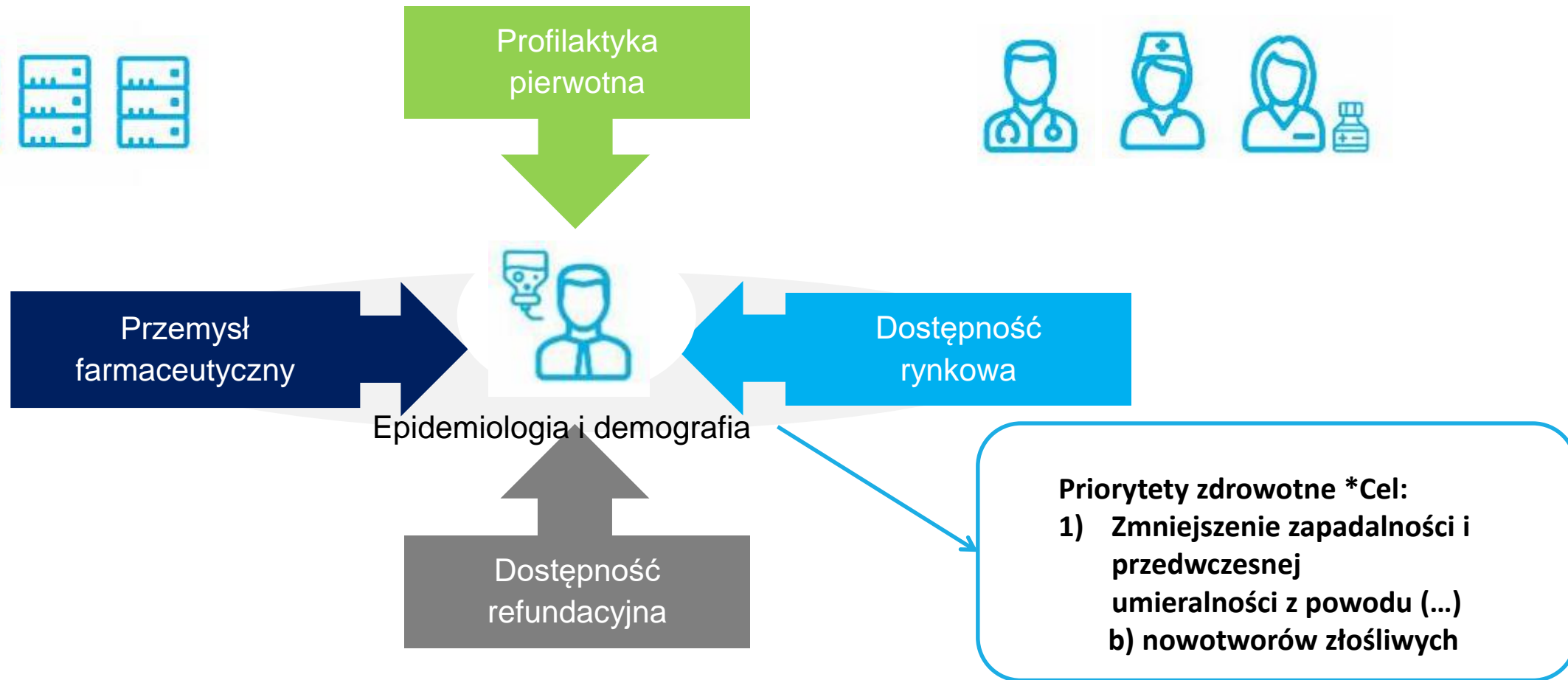
- ❖ Ministerstwo Zdrowia
 - Departament Polityki Lekowej i Farmacji
 - Departament Analiz i Strategii
 - Departament Funduszy Europejskich i E-Zdrowia)
- ❖ Ministerstwo Przedsiębiorczości i Technologii
- ❖ Narodowy Fundusz Zdrowia
- ❖ Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
- ❖ Główny Inspektorat Farmaceutyczny
- ❖ Główny Inspektorat Sanitarny
- ❖ Urząd rejestracji Produktów Leczniczych
- ❖ Konsultanci Krajowi w dziedzinie:
 - Zdrowia Publicznego
 - Epidemiologii
 - Farmakologii Klinicznej
 - Farmacji Szpitalnej
- ❖ Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego / Państwowy Zakład Higieny
- ❖ Narodowy Instytut Leków
- Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego
- INFARMA
- Izba Gospodarcza Farmacja Polska
- Stowarzyszenia Pacjentów

Ekosystem farmakoterapii

Systemy informacyjne



Lekarze, pielęgniarki i farmaceuci



*Rozp. MZ z 27.02.2018

Polityka Lekowa Państwa

18 WRZEŚNIA 2018 ROKU RADA MINISTRÓW PRZYJĘŁA DOKUMENT "POLITYKA LEKOWA PAŃSTWA 2018-2022".

Cele strategiczne polityki lekowej państwa:

- zmniejszenie zapadalności na choroby zakaźne przez skuteczne działania profilaktyczne;
- **zapewnienie bezpiecznych i skutecznych leków, dostępnych w odpowiednim miejscu i czasie;**
- **stałe poprawianie zdrowia obywateli dzięki optymalizacji wydatków publicznych na leczenie, co umożliwi dostęp do skutecznych i bezpiecznych terapii większej liczbie pacjentów;**
- wzmacnianie i sukcesywny rozwój potencjału sektora farmaceutycznego w Polsce;
- **uzyskiwanie najlepszego efektu zdrowotnego dzięki prowadzeniu leczenia farmakologicznego opartego na badaniach naukowych i wytycznych klinicznych,**
- systematyczne podnoszenie efektywności systemu ochrony zdrowia w Polsce, także dzięki coraz szerszemu wykorzystywaniu rozwiązań informatycznych.

Priorytetowe cele szczegółowe:

- **poprawienie efektywności wykorzystania środków publicznych służących osiągnięciu jak najlepszego efektu zdrowotnego;**
- **systematyczne poszerzanie katalogu terapii o udowodnionej skuteczności w ramach realizowanego budżetu;**
- **poprawienie zasadności angażowania środków publicznych w finansowanie poszczególnych technologii medycznych oraz świadczeń opieki zdrowotnej;**
- **systematyczne zmniejszanie udziału pacjenta w finansowaniu leków refundowanych;**
- **zapewnienie stabilnego finansowania leków refundowanych;**
- poprawienie poziomu innowacyjności sektora farmaceutycznego w Polsce;
- zwiększenie bezpieczeństwa i stabilności dostaw leków dzięki większemu udziałowi w rynku leków wytwarzanych w Polsce z uwzględnieniem leków biorównoważnych;
- zwiększenie eksportu produktów leczniczych, co umożliwi redukcję deficytu w handlu zagranicznym lekami;
- poprawienie ordynacji lekarskiej i pielęgniarskiej w celu osiągnięcia coraz lepszych efektów leczenia;
- rozszerzenie dostępu do szczepień ochronnych w celu zmniejszenia zapadalności na choroby zakaźne.

Metodologia: Rozróżnienie celów jednostkowych (konkretne zadanie do wykonania) oraz procesowych (poprawa wskaźników, prowadzenie określonych działań)

Proces powstawania polityki lekowej państwa



POLITYKA LEKOWA - IMPLEMENTACJA

Polityka Lekowa

```
graph TD; A[Polityka Lekowa] --> B[Ustawy i rozporządzenia]; B --> C[Decyzje refundacyjne];
```

Ustawy i rozporządzenia

Decyzje refundacyjne

OCENA REALIZACJI ZADAŃ



Cele procesowe – ocena, jak postępuje praca i jak kształtują się wskaźniki, których poprawa jest zaplanowana w okresie obowiązywania dokumentu



Cele jednostkowe – ocena, w jakim stopniu konkretne zadanie zostało zrealizowane

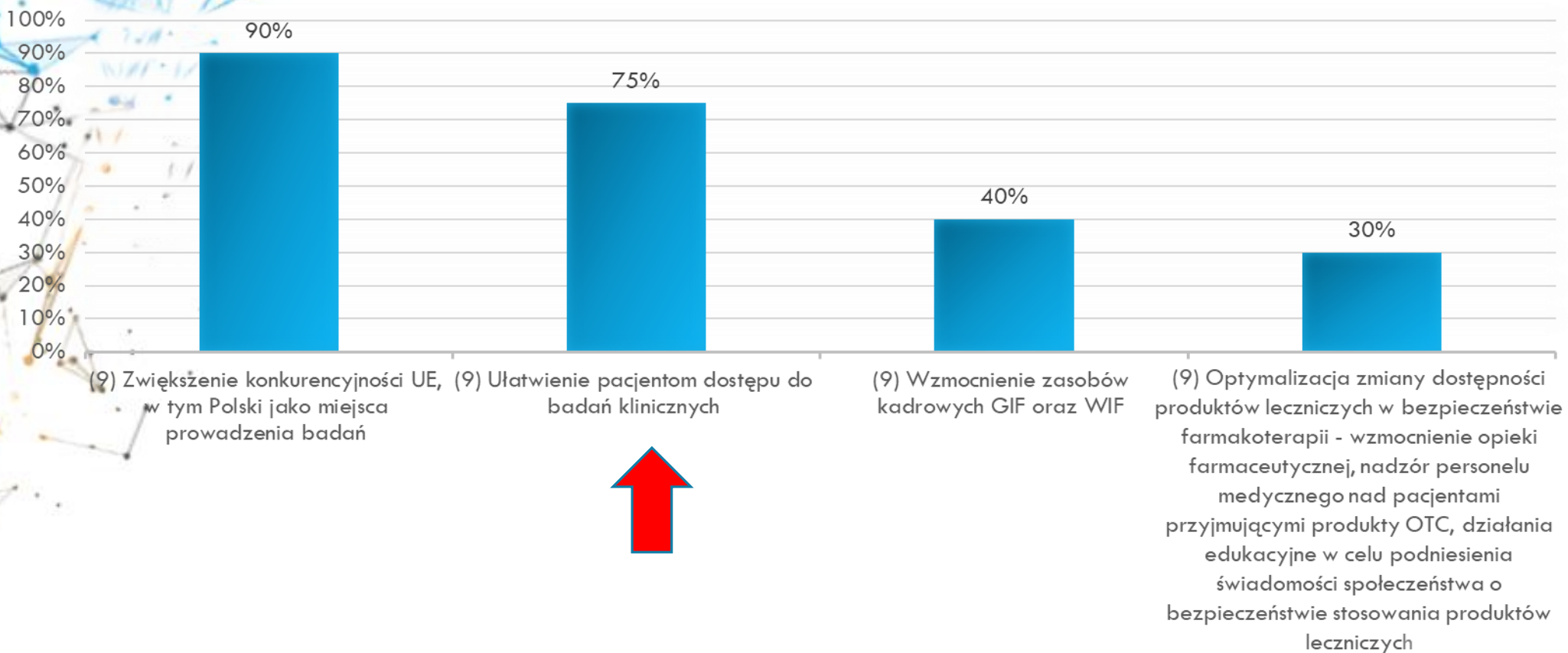


Hierarchia – ważności poszczególnych celów i zadań – ranking 0–10 pkt.

ROZDZIAŁ 3. DOSTĘPNOŚĆ RYNKOWA (WYBRANE)

ZADANIA

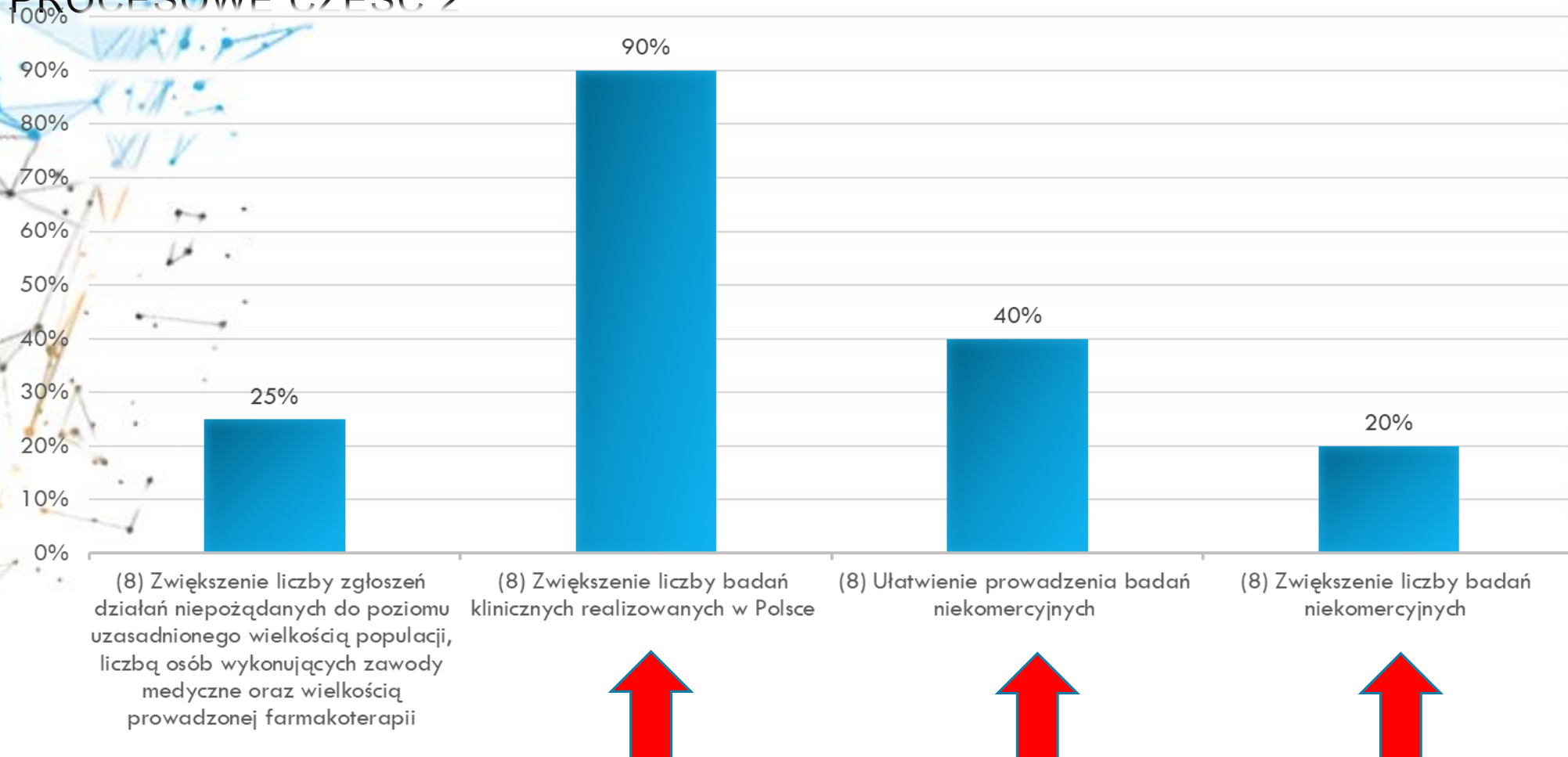
PROCESOWE CZĘŚĆ 1



ROZDZIAŁ 3. DOSTĘPNOŚĆ RYNKOWA

ZADANIA

PROCESOWE CZĘŚĆ 2

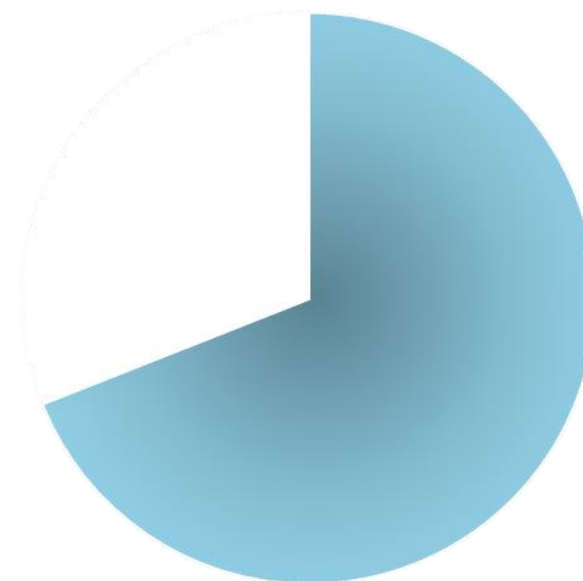


3. DOSTĘPNOŚĆ RYNKOWA - PODSUMOWANIE

Zadania procesowe 51%

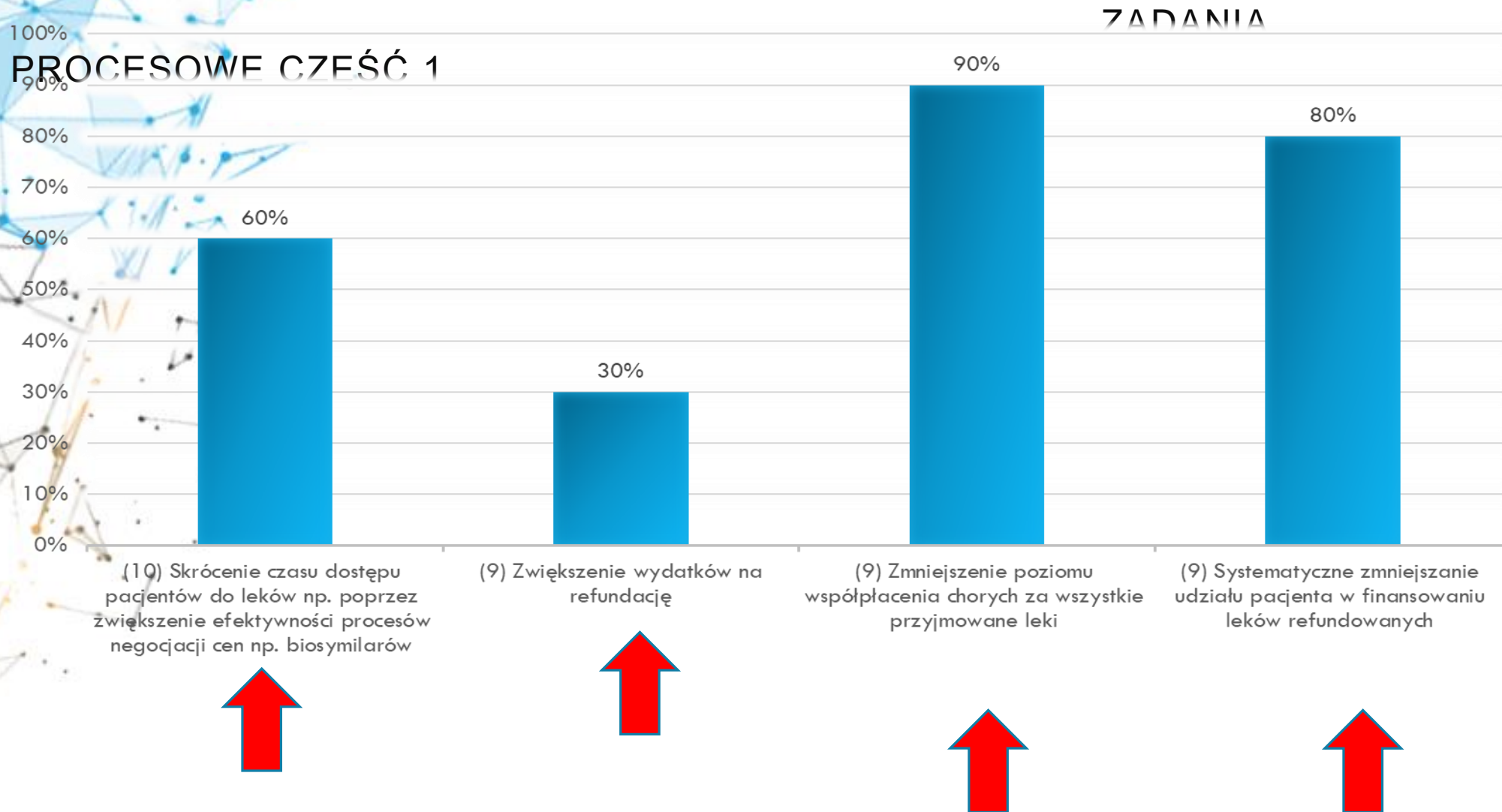


Zadania jednostkowe 69%



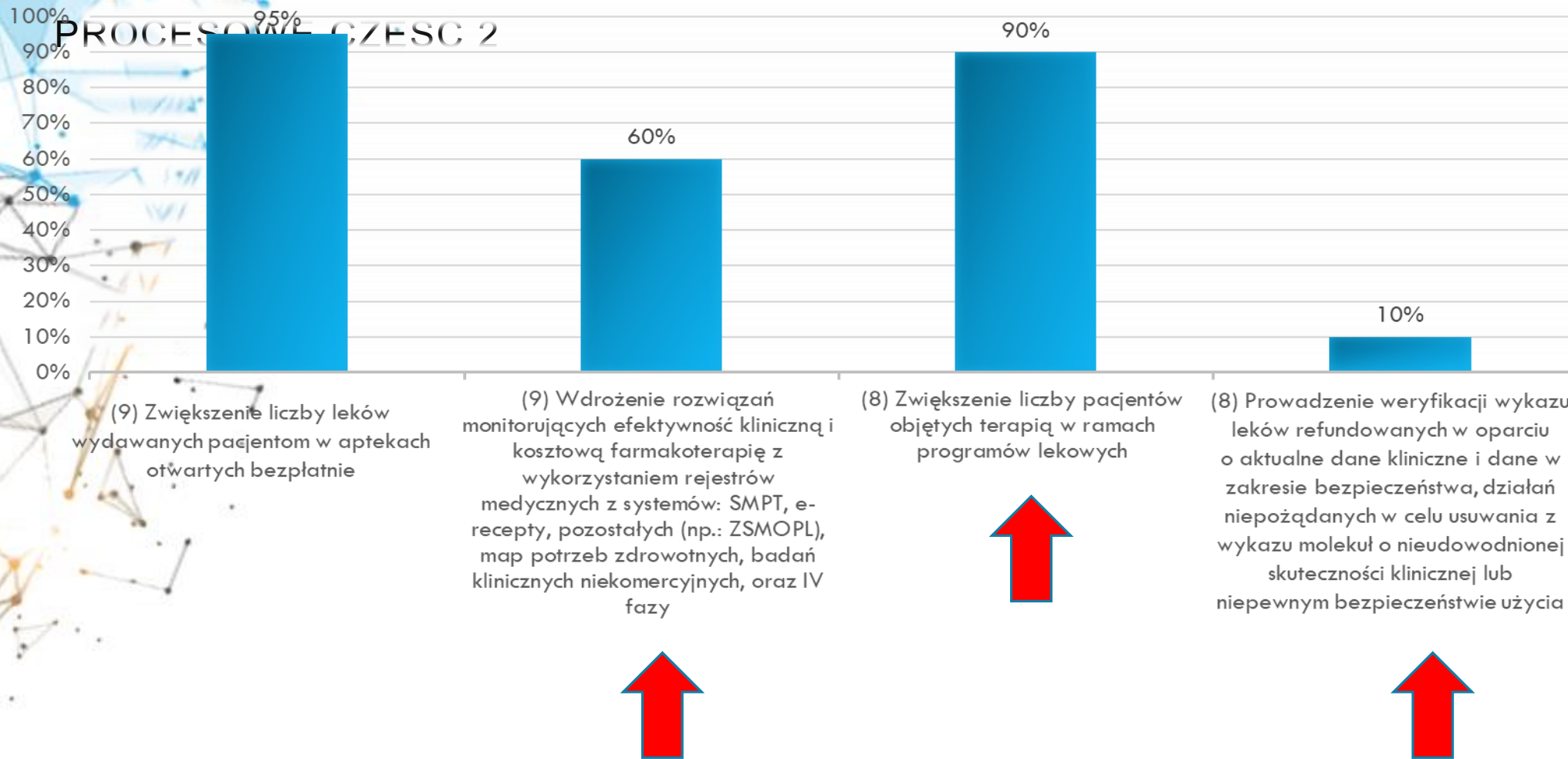
Ogólna ocena rozdziału DOBRA

ROZDZIAŁ 4. DOSTĘPNOŚĆ REFUNDACYJNA

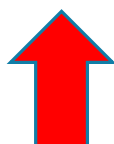
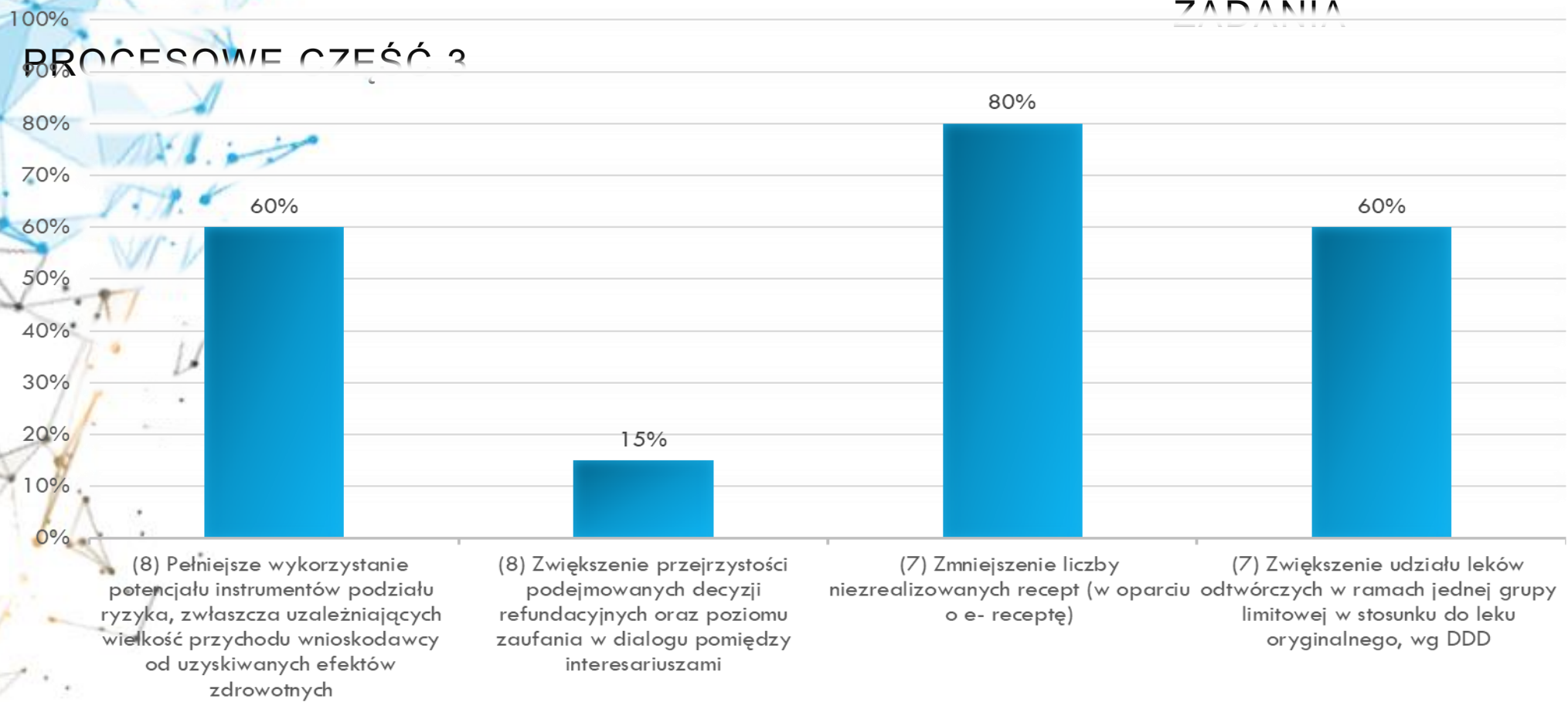


ROZDZIAŁ 4. DOSTĘPNOŚĆ REFUNDACYJNA

ZADANIA



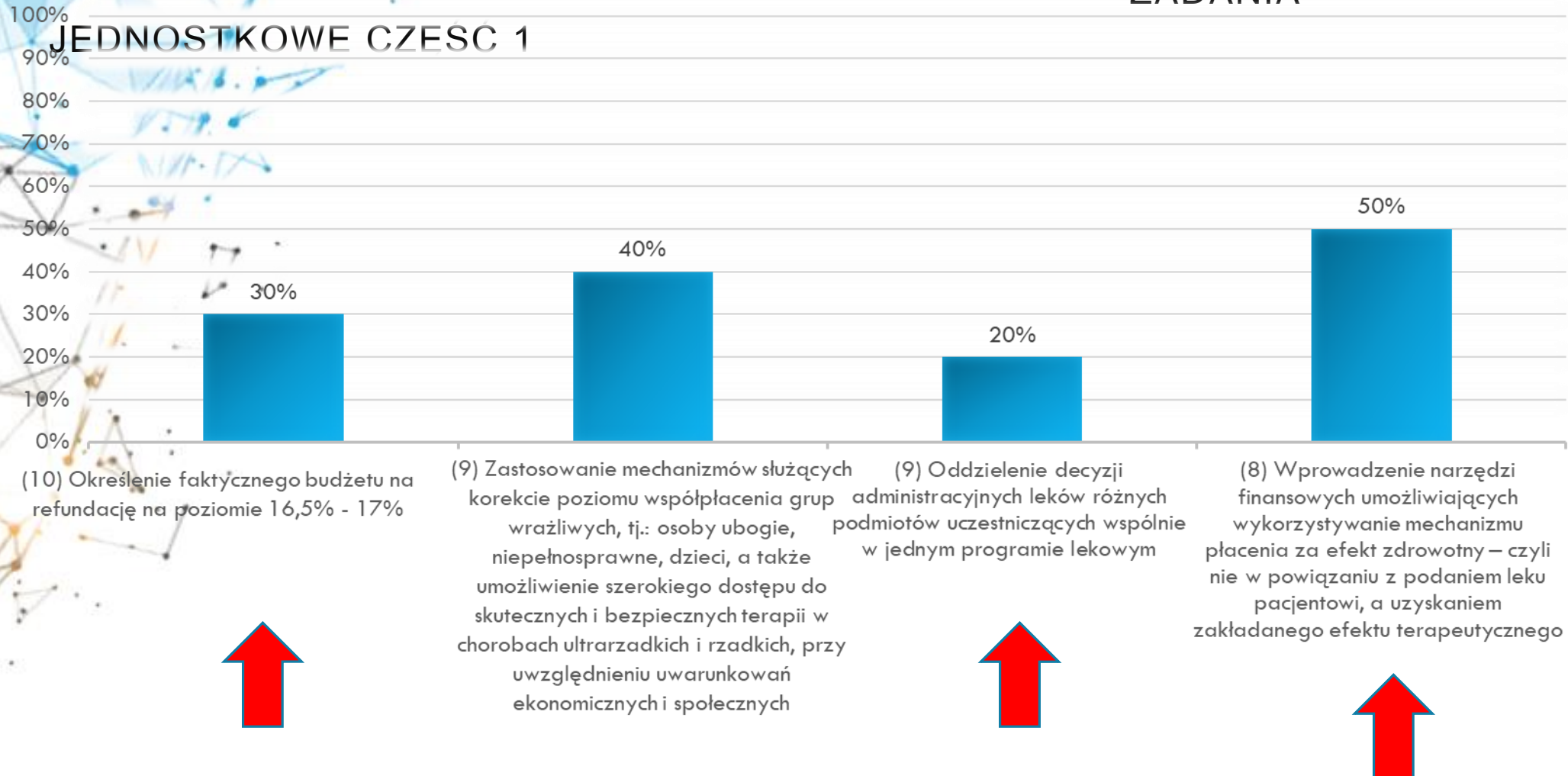
ROZDZIAŁ 4. DOSTĘPNOŚĆ REFUNDACYJNA



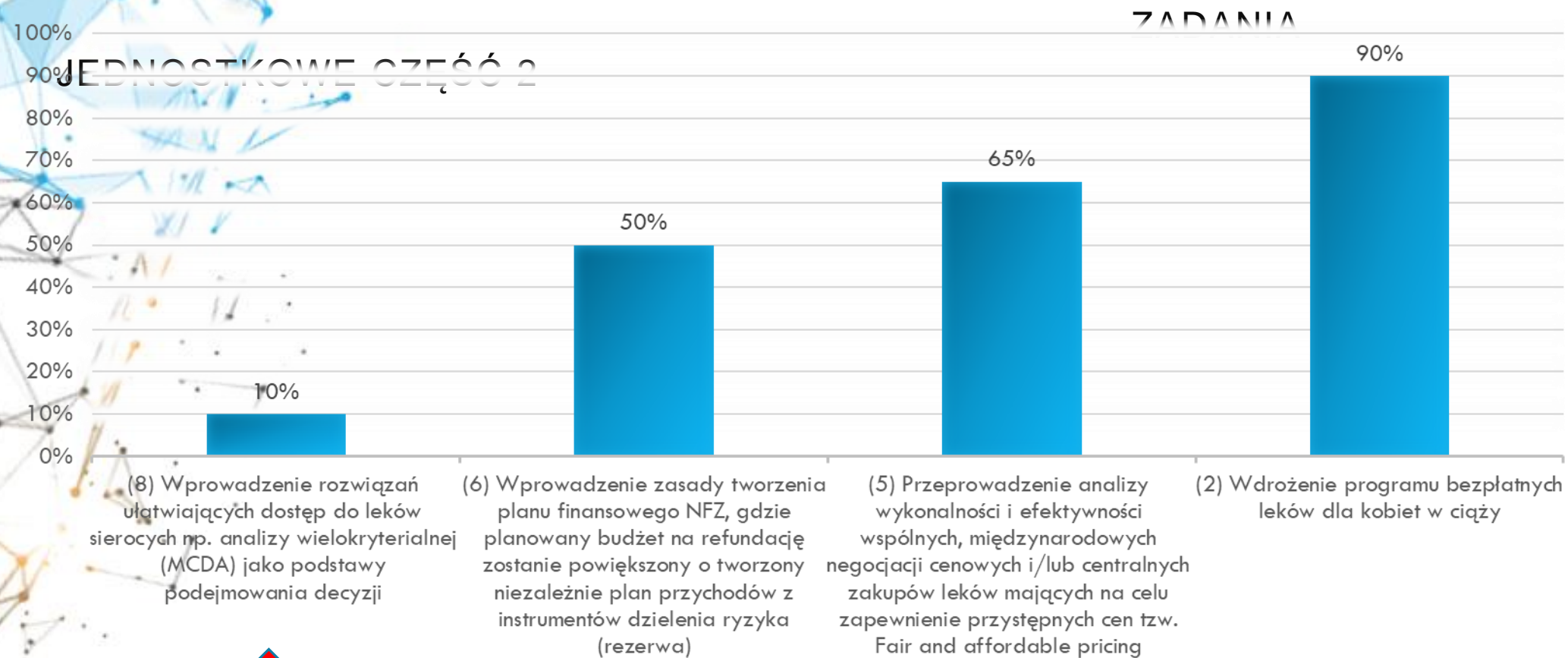
ROZDZIAŁ 4. DOSTĘPNOŚĆ REFUNDACYJNA

ZADANIA

JEDNOSTKOWE CZESC 1



ROZDZIAŁ 4. DOSTĘPNOŚĆ REFUNDACYJNA



4. DOSTĘPNOŚĆ REFUNDACYJNA - PODSUMOWANIE

Zadania procesowe 63%



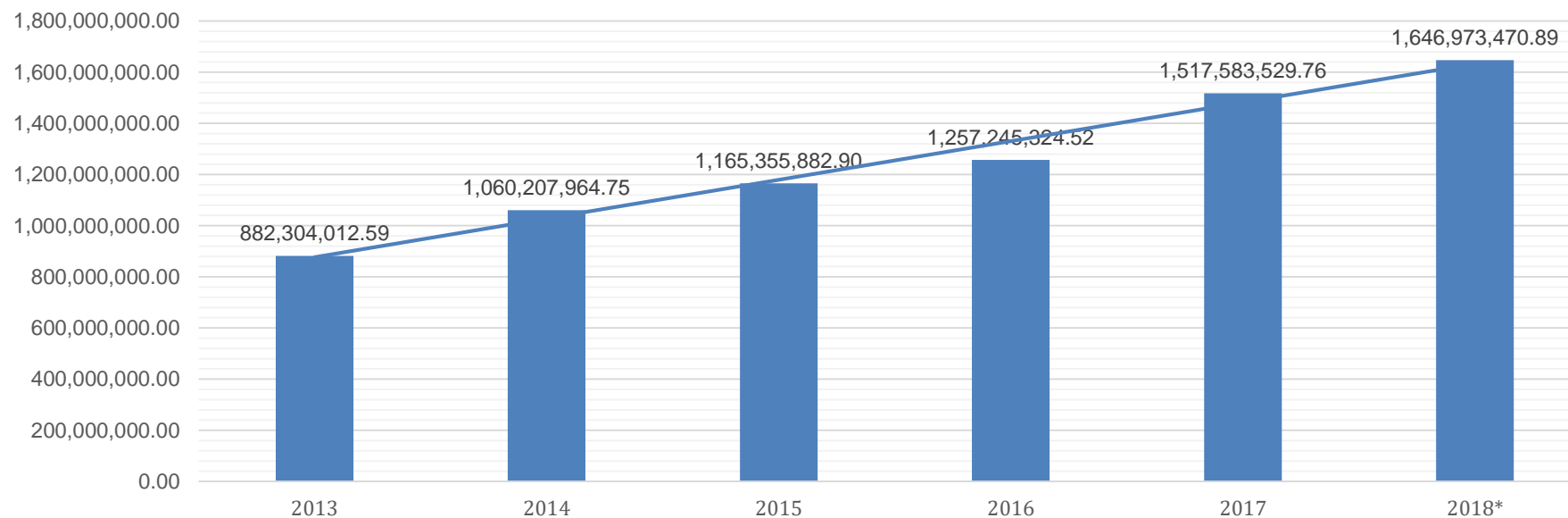
Zadania jednostkowe 37%



Ogólna ocena rozdziału
DOSTATECZNA

Refundacja terapii onkologicznych – Programy Lekowe

Wartość zrefundowanych leków w programach lekowych onkologicznych (PLN)



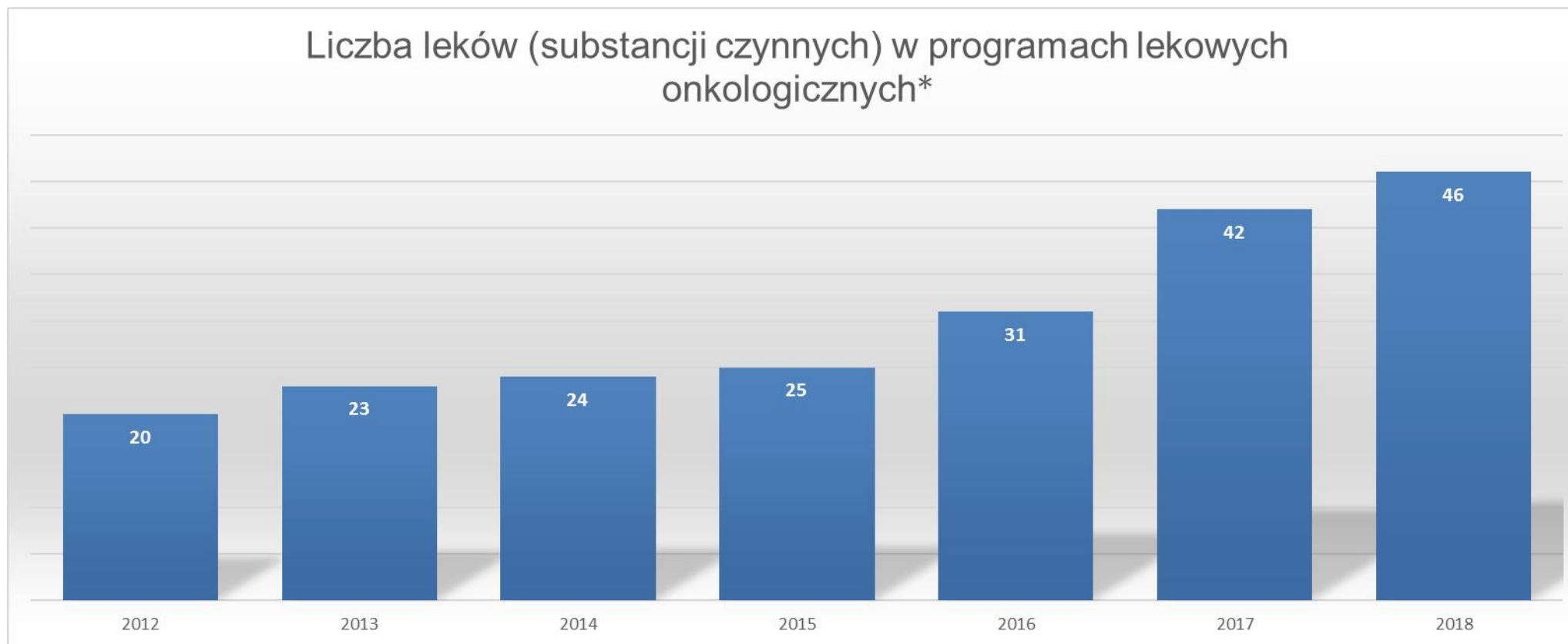
Źródło - dane NFZ

* Wartość ekstrapolowana na podstawie danych z I półrocza 2018 r.

Refundacja terapii onkologicznych – Programy Lekowe



Refundacja terapii onkologicznych – Programy Lekowe



* Stan na 31 października danego roku

NOWE LEKI ONKOLOGICZNE W REFUNDACJI 2019

Alivia, 2019

Venclyxto	Venetoclax	Przewlekła białaczka limfocytowej	nowa molekula	B.103. „Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej wenetoklaksem”
Tecentriq	Atezolizumab	Niedrobnokomórkowy rak płuca	nowa molekula	B.6. „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca”
Xalkori	Crizotinib	Niedrobnokomórkowy rak płuca	rozszerzenie wskazań	B.6. „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca”
Bortezomib Zentiva	Bortezomib	Chłoniak z komórek płaszcza	rozszerzenie wskazań	nd.
Oncaspar	Pegaspargase	Chłoniaki nieziarnicze, białaczka limfatyczna, białaczka szpikowa	nowa molekula	nd.
Trisenox	Arsenic trioxide	Indukcja remisji i konsolidacja u dorosłych pacjentów z nowo zdiagnozowaną ostrą białaczką promielocytową z niskim lub pośrednim ryzykiem (liczba białych krwinek $\leq 10 \times 10^3/\mu\text{l}$) w skojarzeniu z kwasem all- trans- retynowym charakteryzującą się translokacją t (15; 17) i(lub) obecnością genu	rozszerzenie wskazań	nd.
Darzalex	Daratumumab	Oporny lub nawrotowy szpiczak plazmocytowy: dorośli pacjenci, u których zastosowano jedną linię leczenia obejmującą bortezomib oraz przeszczepienie komórek macierzystych szpiku lub w populacji dorosłych pacjentów, u których zastosowano 2 lub 3 poprzedzające linie leczenia obejmujące bortezomib i lenalidomid	nowa molekula	B.54. „Leczenie chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocyтового”
Kyprolis	Carfilzomib	Oporny lub nawrotowy szpiczak plazmocytowy: dorośli pacjenci, którzy kwalifikują się do leczenia chemioterapią wysokodawkową i przeszczepiania komórek krwiotwórczych i u których zastosowano jeden, dwa lub trzy poprzedzające protokoły leczenia (i w którymkolwiek z nich zastosowano bortezomib i/lub lek immunomodulujący).	nowa molekula	B.54. „Leczenie chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocyтового”
Blincyto	Blinatumomab	Ostra białaczka limfoblastyczna z komórek prekursorowych limfocytów B bez chromosomu Philadelphia w przypadku wznowy lub oporności na wcześniejszą terapię.	nowa molekula	B.65. „Leczenie chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną” chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną
Alecensa	Alectinib	Niedrobnokomórkowy rak płuca (NDRP) z rearanżacją w genie ALK w I linii leczenia oraz w leczeniu pacjentów z zaawansowanym ALK-dodatnim NDRP po niepowodzeniu terapii kryzotylinem.	nowa molekula	B.6. „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca”
Ibrance	Palbocyklib	Leczenie raka piersi	nowa molekula	B.9 Leczenie raka piersi
Kisqali	Rybocyklib	Leczenie raka piersi	nowa molekula	B.9 Leczenie raka piersi
Opdivo	niwolumab	Płaskonabłonkowy rak jamy ustnej, gardła lub krtani postępujący podczas lub po zakończeniu terapii opartej na pochodnych platyny	rozszerzenie wskazań	B.52 Leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi
Perjeta + Herceptin	pertuzumab + trastuzumab	Rak piersi	rozszerzenie wskazań	B.9a Przedoperacyjne leczenie raka piersi pertuzumabem i trastuzumabem
Lonsurf	triflurydyna/typiracyl	Rak jelita grubego	nowa molekula	B.4 Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego
Gazyvaro	obinutuzumab	Chłoniak grudkowy	rozszerzenie wskazań	B.12 Leczenie chłoniaków złośliwych
Zytiga	abirateron	Przerzutowy rak gruczołu krokowego oporny na kastrację (mCRPC)	rozszerzenie wskazań	B.56 Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego
Kadcyla	ado-trastuzumab	Rak piersi	nowa molekula	B.9 Leczenie raka piersi
Xtandi	Enzalutamide	Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego	rozszerzenie wskazań	B.56 Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego
Venclyxto	Venetoclax	Przewlekła białaczka limfocytowej	nowa molekula	B.103. „Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej wenetoklaksem” lub wenetoklaksem w skojarzeniu z rytuksymabem

WDRAŻANIE POLITYKI LEKOWEJ: NAJWIĘKSZE SUKCESY OD UCHWALENIA DOKUMENTU

1. Znaczne rozszerzenie opcji terapeutycznych dla różnych grup pacjentów w ramach budżetu NFZ poprzez implementację i **rozszerzenie programów lekowych** oraz wzbogacenie refundacji aptecznej (również dla seniorów), w tym m.in. w **hemato-onkologii (PBSz, szpiczaku mnogim, chłoniakach), raku płuca, raku piersi, raku prostaty, raku jelita grubego, chorobach rzadkich np. SMA, Ch. Fabry'ego, grypie, RSV**
2. Spadek poziomu współpłacenia pacjentów za leki
3. Powołanie do życia **Agencji Badań Medycznych**, zwiększanie możliwości prowadzenia **niekomercyjnych badań klinicznych w onkologii**
4. Zmniejszenia obciążeń biurokratycznych w planowaniu i realizacji **badań klinicznych**

WDRAŻANIE POLITYKI LEKOWEJ: NAJWIĘKSZE WYZWANIA, NAJPIŁNIEJSZE POTRZEBY SYSTEMOWE W ONKOLOGII

1. Nowelizacja ustawy refundacyjnej wraz z wieloma zmianami ułatwiającymi procesy podejmowania decyzji w refundacji i określaniu cen leków
2. Wzmocnienie kadrowe i kompetencyjne instytucji publicznych ze szczególnym uwzględnieniem DPL, KE, GIF
3. Uaktualnienie treści programów lekowych oraz listy refundacyjnej
4. Przeniesienie wybranych leków z programów lekowych do katalogu chemioterapii/ na listę apteczną
5. MCDA w refundacji leków stosowanych w ch. rzadkich
5. Uchwalenie ustawy o zawodzie farmaceuty



Dziękuję za uwagę
marcin.czech@imid.med.pl

