

**Stanowisko organizacji pacjentów oraz ekspertów
w sprawie dostępu do nowoczesnych terapii leczenia szpiczaka plazmocytoowego**

Opublikowany w maju tego roku przez Fundację Carita raport pt. „Dostęp do nowoczesnych terapii lekowych w szpiczaku plazmocytoowym. Polska vs Europa.” pod redakcją prof. D. Dytfelda, ujawnił sytuację polskich chorych na szpiczaka plazmocytoowego i pokazał ogromną dysproporcję w dostępie do nowoczesnych i skutecznych terapii między Polską a resztą Europy.

Uczestnicy debaty “Leczenie szpiczaka plazmocytoowego – nowocześnie, czyli jak?” zorganizowanej 13 października 2020 r. przez Fundację Carita i Fundację Żyjmy Zdrowo: prof. Ewa Lech-Marańda – konsultant krajowy w dziedzinie hematologii, prof. Dominik Dytfeld, prof. Krzysztof Giannopoulos i Łukasz Rokicki – prezes Fundacji Carita, w sposób rzeczowy omówili aktualną sytuację pacjentów i kierunek zmian w których powinniśmy podążać w zakresie leczenia.

Pacjenci ze szpiczakiem plazmocytoowym powinni mieć zapewniony dostęp do terapii, które w realny sposób hamują postęp choroby, wydłużają przeżycie całkowite i zapewniają komfort życia. Z uwagi na specyfikę choroby i konieczność leczenia sekwencyjnego, lekarz powinien dysponować możliwie najbogatszym dostępem do technologii medycznych. Mimo to żaden nowy lek nie znalazł się w listopadowym wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. W związku z tym zwracamy uwagę na pilną potrzebę uwzględnienia na liście refundacyjnej leków, które są od lat stosowane w Europie, a dla polskich pacjentów nadal są niedostępne.

Wieloetapowość postępowania refundacyjnego, zawężone kryteria programów lekowych względem dużo szerszych wskazań rejestracyjnych powoduje, że leki obecnie finansowane w programach lekowych są dostępne tylko w określonych schematach i w specyficznych, bardzo wąskich grupach pacjentów. Dlatego należy dołożyć wszelkich starań, by wskazania refundacyjne były jak najbardziej zbliżone do wskazań rejestracyjnych, co pozwoli zapewnić polskim chorym na szpiczaka plazmocytoowego dostęp do nowych i najskuteczniejszych terapii. Postęp medycyny sprawia, iż wciąż wprowadzane są nowe cząsteczki, które wpływają na wydłużenie czasu i poprawę jakości życia pacjentów, w związku jest ważne by lekarze i pacjenci mogli mieć swobodny dostęp do zarejestrowanych terapii.

Obecnie w gestii Ministra Zdrowia pozostaje decyzja w sprawie dwóch leków, na które od lat czekają polscy pacjenci, a wnioski o ich refundację zostały złożone już w 2019 roku. To karfilzomib w skojarzeniu z deksametazonem (schemat Kd) oraz lenalidomid w skojarzeniu z deksametazonem (schemat Rd) w pierwszej linii leczenia. Oba wnioski o refundację uzyskały pozytywne rekomendacje Rady Przejrzystości i Prezesa AOTMiT, a mimo to do dzisiaj pacjenci nie mogą z nich korzystać. Dziwi to tym bardziej, że schemat Kd jest standardem w większości krajów europejskich, gdyż karfilzomib także w schemacie dwulekowym ma udowodniony wpływ na istotne wydłużenie przeżycia chorych. W przypadku drugiego leku lenalidomidu w skojarzeniu z deksametazonem (schemat Rd) należy podkreślić, że refundacja tego leku to szansa dla chorych z nieleczonym uprzednio szpiczakiem mnogim, którzy nie kwalifikują się do autologicznego przeszczepienia krwiotwórczych komórek macierzystych (ASCT). Schemat Rd, ze względu na doustne podanie leku ma znaczenie w obliczu pandemii.

W procesie refundacyjnym znajdują się również: icksazomib w schemacie trójlekowym z lenalidomidem i deksametazonem (schemat IRD) u chorych leczonych z powodu opornego nawrotowego szpiczaka obciążonych niekorzystnymi genetycznymi czynnikami rokowniczymi, następnie bortezomib z lenalidomidem i deksametazonem (schemat VRD) w pierwszej linii leczenia oraz daratumumab w skojarzeniu z bortezomibem, talidomidem i deksametazonem (schemat DVTD).

Polscy pacjenci ze szpiczakiem plazmocytowym wciąż pozostają bez refundowanego dostępu do innowacyjnych leków, czego konsekwencją jest możliwość przedłużenia im życia zaledwie o 3 do 6 lat, podczas gdy stosowane w Europie nowoczesne terapie dają szansę przedłużenia pacjentom życia nawet o kilkanaście lat. Obecna sytuacja wymaga natychmiastowych działań, które zapewnią pacjentom dostęp do przynajmniej części sprawdzonych terapii, a przez to pozwolą lekarzom na wykorzystywanie pełnych możliwości skutecznych leków. Tylko w ten sposób można skutecznie hamować postęp choroby, zapewnić pacjentom komfort funkcjonowania, utrzymując także jak najdłużej ich aktywność zawodową i społeczną oraz skrócić czas hospitalizacji, a przez to znacznie obniżyć jej koszty.

Walka ze skutkami SARS-COV-2 jest dziś dla polskiego Rządu priorytetem, jednak nie można zapominać o tych, którzy od dawna mierzą się z chorobą nowotworową jaką jest szpiczak plazmocytowy i wciąż z nadzieją czekają na decyzje w sprawie możliwości najlepszego leczenia. W związku z tym rekomendujemy, aby na bieżąco poszerzać dostęp do

refundowanych innowacyjnych terapii, dzięki którym można zapewnić jak najlepszą jakość leczenia, a co za tym idzie - życia pacjentów.

Eksperti:

Digitally signed
by
**Dominik
Dytfeld**
Date: 2020.11.15
09:18:06 +01'00'

 Polskie
Konsorcjum
Szpiczakowe

  Polska
Grupa
Szpiczakowa

Prof. dr hab. Krzysztof Giannopoulos

Signature Not Verified
Dokument podpisany przez
Artur Jurczyszyn
Data: 2020.11.20 05:18:00 CET



Prof. dr hab. n. med. Sebastian Grosicki

Organizacje pacjentów:

 **FUNDACJA
CARITA**
im. Wiesławy Adamiec

PREZES

Lukasz Rokicki

Polska Koalicja 
Pacjentów Onkologicznych





**HEMATOONKOLOGICZNI
STOWARZYSZENIE CHORYCH
NA NOWOTWORY KRWI I ICH BLISKICH**

Katarzyna Lisowska


MPe
Myeloma
Patients
Europe
Myeloma Patients
Europe ASBL
Sart Tilman Louber 143/14
1050 Brussels
Belgium
**EMPOWERING MYELOMA
ADVOCACY ACROSS EUROPE**


advokat Roman Słomkowski
członek Zarządu


**FUNDACJA
OnkoCafe**
RAZEM LEPIEJ

Anna Kupiecka