

Warszawa, 16.08.2019 r.

Małgorzata Zawadzka
Ul. Jana III Sobieskiego 4 m 59
05-820 Piastów

**Szanowny Pan
Łukasz Szumowski
Minister Zdrowia**

**Sejmowa Komisja Zdrowia
Szanowny Pan
Tomasz Latos
Przewodniczący**

W imieniu swoim, jak i wielu polskich pacjentek chorujących na raka piersi zwracam się z prośbą do Państwa jako organu decyzyjnego i sprawczego o podjęcie działań zmierzających do refundacji leków Rybocyklib i Palbocyklib Ibrance.

Rybocyklib jest selektywnym inhibitorem kinazy zależnej od cyklin, należącym do grupy leków wspomagających spowolnienie postępu choroby nowotworowej poprzez hamowanie dwóch białek zwanych kinazą zależną od cyklin 4 i 6 (CDK4/6). Białka te, gdy dojdzie do ich nadmiernej aktywacji, mogą umożliwić komórkom rakowym zbyt szybki wzrost i podział. Bardziej precyzyjne ukierunkowanie leczenia na CDK4/6 może odegrać rolę w zatrzymaniu niekontrolowanej replikacji komórek nowotworowych.

Rybocyklib został zatwierdzony przez Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków w marcu 2017 r., a przez Komisję Europejską w sierpniu 2017 r. jako leczenie hormonalne w pierwszej linii u kobiet po menopauzie z HR+/HER2- miejscowo zaawansowanym lub rozsianym rakiem piersi w skojarzeniu z inhibitorem aromatazy, na podstawie wyników badania rejestracyjnego MONALEESA-2. Rybocyklib nie jest obecnie zarejestrowany do stosowania w skojarzeniu z fulwestrantem lub u kobiet przed menopauzą. Rybocyklib został zarejestrowany w 59 krajach świata, m. in. w Stanach Zjednoczonych i krajach członkowskich Unii Europejskiej. Rybocyklib to lek siostrzany do palbocyklibu.

Palbocyklib to innowacyjny lek do stosowania u kobiet w leczeniu hormonozależnego, ujemnego pod względem HR+/HER 2, lokalnie zaawansowanego lub rozsianego raka piersi.

Najczęstszą przyczyną zgonów kobiet z powodu choroby nowotworowej jest rak piersi, z czego ok 70% przypadków zachorowalności to rak hormonozależny. Obecnie nie ma leku umożliwiającego wyleczenie pacjentek z rozsianym rakiem piersi, ale są już możliwości znacznego wydłużenia życia chorych oraz poprawienia komfortu życia i Ibrance jest pierwszym przedstawicielem nowej klasy leków przeciwnowotworowych o takim działaniu, poprzez hamowanie kinaz cyklinozależnych 4 i 6 - CDK 4/6.

Wznowy i przerzuty w hormonozależnym nowotworze piersi mogą wystąpić po kilkunastu, bądź nawet kilkudziesięciu latach. Chemioterapia, zazwyczaj stosowana przy wysokiej hormonozależności, ma ograniczoną skuteczność działania. Sama hormonoterapia to również za mało. Każda z pacjentek jest narażona na nawrót choroby, co oznacza, że wszystkie z nich mogą być w przyszłości zmuszone

do ratowania swojego życia nierefundowanym lekiem. Jego miesięczny koszt znacznie przekracza możliwości finansowe nawet bardzo zamożnych osób.

W Chicago, podczas 54 zjazdu Amerykańskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej ogłoszone zostały wyniki trzeciego badania klinicznego III fazy z rybocyklibem w leczeniu raka piersi w stopniu zaawansowanym. Badania te wykazały że terapia skojarzona z rybocyklibem wydłuża czas przeżycia bez progresji choroby u pacjentek z Her 2 ujemnym i hormonozależnym zaawansowanym rakiem piersi.

Rybocyklib oraz Palbocyklib są dostępne jest w ponad 50 krajach w tym także w Polsce. Jednakże, ze względu na brak refundacji jest nieosiągalny dla polskiej pacjentki, która za miesięczną kurację tym lekiem musi zapłacić ok. 10 tysięcy złotych. Chemioterapia, którą, w takich przypadkach proponuje się pacjentkom jako dostępne leczenie, w sposób istotny, ze względu na toksyczne działanie i skutki uboczne, pogarsza komfort życia chorej, jej możliwości funkcjonowania w rodzinie czy na innych płaszczyznach życia.

W tym miejscu chciałabym podkreślić, że pacjentki w przynajmniej 15 krajach europejskich (dane z roku 2018), nie mają tego problemu ponieważ mogą korzystać z wskazanych leków w ramach narodowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (np. w Niemczech chora na raka piersi za miesięczną kurację Ibrance płaci 10 euro!). Nawet w takich krajach jak Węgry czy Rumunia dostępność do tego leku, dzięki procedurze indywidualnych zwolnień refundacyjnych, jest większa niż w Polsce. Polska pacjentka onkologiczna zmagająca się z rakiem piersi nie ma w praktyce dostępu do żadnego nowoczesnego leku onkologicznego ratującego życie - to dramat dla chorych i ich rodzin. Z raportu NIK z zeszłego roku dot. leczenia chorób nowotworowych, wynika, że Polska razem z Węgrami i Chorwacją jest w pierwszej trójce krajów Unii Europejskiej z największą umieralnością na nowotwory złośliwe, do czego m.in. przyczynia się brak dostępu do nowoczesnych leków onkologicznych.

Co zrobi polska pacjentka po uzyskaniu diagnozy: rozsiały rak hormonozależny? Odpowiedź: zapozna się ze wszystkimi dostępnymi informacjami o możliwościach leczenia swojej choroby. I dowie się, że są nowe, skuteczne, przebadane i refundowane w większości krajów Unii Europejskiej leki, dający wieloletnie remisje, tylko że dla niej niedostępny. Jej proponuje się tylko wyniszczającą chemioterapię!

Przytoczę teraz historię Pani Ewy, która z rozsianym nowotworem piersi walczy od 20 lat! Cyt: "*Od 20 lat zmagam się z chorobą nowotworową! Standardowo: operacja, radioterapia i hormonoterapia. Po 10 latach wystąpiły przerzuty do kości. Zastosowano chemioterapię, radioterapię i hormonoterapię. Systemowe leczenie i tym razem nie przyniosło oczekiwanego rezultatu! Choroba postępowała - pojawiła się progresja, kolejne przerzuty!! Lekarze -sławy polskiej onkologii - zaproponowały mi nowy lek Ibrance -Palbocyklib firmy Pfizer. Jest to lek nowoczesny, stosowany w raku hormonozależnym, ale w Polsce jest niestety nie refundowany, gdzie tym czasem w wielu krajach UE jest refundowany. Lek ten zaczęłam stosować w grudniu 2017roku i stosuję do dziś, za pierwsze opakowania miesięcznej kuracji płaciłam 17 500 zł, a dziś 10 000 zł miesięcznie. Lek działa -nastąpiła remisja!! Niestety na kontynuację leku mnie nie stać". Lek przestał działać u Pani Ewy ale jest mnóstwo pacjentek które skorzystają z tej formy leczenia.*

Jako grupa wzajemnie wspierających się amazoнок, staramy się pomóc każdej z naszych onkosióstr chociaż minimalnymi wpłatami, ale to wciąż jest kropla w morzu potrzeb. A takich pacjentek przybywa i będzie przybywało. Jak chcecie im Panowie wyjaśnić, że nie ma już dla nich szansy? Skąd mają brać tak ogromne sumy na zakup leku?L

Marika, roześmiana dziewczyna z dwójką uroczych synków, którą wznowa raka dotknęła po 6 latach, niedawno rozpoczęła zbiórkę pieniędzy na leczenie rybocyklibem, 2 lata terapii to 250 tysięcy złotych.

Cytat ze zrzutki Mariki "Mam na imię Marika i mam 34lata. Nie jestem wyjątkowa - jestem kobietą, matką, żoną, córką, przyjaciółką... pacjentką i amazonką, która chce żyć. Mam dwóch wspaniałych synów; Arturek ma 12lat, a Maciuś 9lat.Choć są już "duzi" nadal potrzebują mamy, to właśnie dla nich się nie poddaję. Miłość do tych dwóch urwisów, to jedyna choroba, z której nie chcę się wyleczyć. Chcę ich wychować na dobrych mężczyzn. Dlatego aby to wszystko mogło trwać w moim życiu...potrzebuję leku. Lek, który uratuje mi życie. Lekarze chcą u mnie zastosować lek RYBOCYKLIB. Niestety kosztuje on i to niemało...10.000 miesięcznie, 25 dawek co daje koszt 250.000. Nowe standardy w leczeniu nie są tanie i nie należą do refundowanych. Lek RYBOCYKLIB może poskromić mojego raka nieboraka, albo przedłużyć na miarę możliwości moje życie. Jak pokazują badania, takie leczenie może zapewnić przeżycie bez progresji nawet kilka lat, to czas dla mnie jako matki, jest bezcenny. Marzę, aby mieć szansę na dalsze wychowanie moich dzieci, ja nie boję się śmierci, boję się tylko, że nikt nie pokocha ich tak MOCNO jak ja. Jestem zawiedziona takim przelicznikiem ludzkiego zdrowia, dlatego proszę o pomoc, nie jestem w stanie uzbierać takiej sumy na leczenie...jestem przerażona ceną tego leku. Nie wygracie za mnie z rakiem, ale możecie mi pomóc żyć. Z całego serca proszę pomóżcie, jeśli wpłaty są przeszkodą, bo wiem, jak to jest, to proszę choć o udostępnienie, bo tym dobrym gestem, można podać dalej i znajdzie się ktoś, kto będzie chciał mi pomóc. To bardzo proste i nic nie kosztuje, a może mi naprawdę POMÓC. "...

Czy naprawdę polska pacjentka musi błagać obcych ludzi o finansowe wsparcie, które zapewni jej szansę na dłuższe życie?

Tydzień temu na rozsiały nowotwór zmarła 34 letnia Justyna. Mama dwóch córek. W Polsce zaproponowano jej hospicjum....

Każda z nas to czyjaś matka, żona, siostra, babcia, przyjaciółka. Śmierć lub choroba którejś z nas to osobiste tragedie wielu polskich rodzin. Chcemy żyć. Godnie żyć.

Ja i tysiące chorujących kobiet oczekujemy pilnego stanowiska Parlamentu oraz Sejmowej Komisji Zdrowia w przedmiotowej sprawie.

Dla nas każdy dodatkowy dzień życia jest bezcenny.

Z wyrazami szacunku,


Małgorzata Zawadzka