



NA DRODZE DO IDEALNEGO MODELU REFUNDACYJNEGO

CO W POLSCE POWINNO SIĘ ZMIEŃĆ, ŻEBY SZYBCIEJ WPROWADZAĆ INNOWACYJNE LEKI I TECHNOLOGIE MEDYCZNE? Na to pytanie starali się odpowiedzieć eksperci podczas panelu „A dyby tak zmienić perspektywę? Idealna procedura refundacyjna pozwalająca na leczenie zgodne z wytycznymi medycznymi – oczami pacjentów i lekarzy” na konferencji „Priorities and challenges in Polish and European drug policy”.

Aby odpowiedzieć na pytanie, czy istnieje idealny model refundacyjny i co powinno się zmienić w polskiej polityce lekowej, paneliści podjęli próbę oceny sytuacji. Michał Bichta, wiceprezes zarządu Infarmy, dyrektor generalny Novartis Poland, zwrócił uwagę, że w Polsce mamy ogromne potrzeby, jeśli chodzi o ochronę zdrowia. Często porównujemy się z UE 15 czy też innymi krajami zachodnimi o ustabilizowanych systemach ochrony zdrowia. Warto jednak spojrzeć na państwa, które mają podobną historię, aspiracje oraz zbliżone PKB. W Polsce wydajemy 0,5 proc. PKB na leki, kiedy w krajach Europy Środkowo-Wschodniej

jest to ponad 1 proc. W ramach całościowych wydatków zaledwie 0,3 proc. w Polsce stanowią nowoczesne terapie (zarejestrowane po 2009 r.), kiedy np. w Słowacji ten poziom sięga 0,7–0,8 proc., czyli 2,5 razy więcej.

Ekspert, powołując się na raport Fundacji Alivia z 2019 r., wyliczył, że z ponad 170 molekuł, które zostały wprowadzone na rynki europejskie w latach 2015–2019, w Polsce są dostępne zaledwie 42 (24 proc.). W przypadku chorób rzadkich mowa o 13 proc. Nieco lepiej wygląda sytuacja w onkologii, ponieważ mamy dostępnych 37 proc. nowych cząsteczek.

– Raport Fundacji Alivia mówi, że na podstawie rekomendacji ESMO ze 130 molekuł w Polsce refundowanych jest 60, z czego 29 to terapie dostępne w pełnym zakresie. To pokazuje, jaką mamy lukę, jeśli chodzi o jakość leczenia – przytacza wyniki analiz Michał Bichta.

Kierownik Kliniki Neurologii Uniwersytetu Medycznego w Lublinie, prezes elekt Polskiego Towarzystwa Neurologicznego prof. dr hab. n. med. Konrad



Rejdak nie miał wątpliwości, że system refundacyjny wpływa na codzienną praktykę kliniczną. – *Nie musimy tworzyć wyidealizowanego świata, ponieważ mamy realne przykłady dobrych systemów refundacyjnych. Oczywiście decyduje o tym poziom zamożności danego kraju, niemniej w niektórych państwach europejskich niemal każdy zarejestrowany lek wchodzi na listy refundacyjne* – mówił.

Innym ważnym elementem, na który zwracał uwagę neurolog, jest uwzględnianie charakterystyki leku (ChPL) w zasadach refundacyjnych. Zarówno refundacja nowych cząsteczek, jak i dostępność dla możliwie największej grupy nie grozi rozregulowaniem systemu. – *Mamy wiele preparatów, które w różnych wskazaniach dobieramy odpowiednio do potrzeb pacjentów, więc wprowadzenie kolejnego rzadko zaburza równowagę ekonomiczną. A jednocześnie każda nowa opcja stwarza szansę wyleczenia dla pewnych grup pacjentów* – przekonywał prof. Konrad Rejdak.

WYZNACZMY PRIORYTETY I MONITORUJMY JAKOŚĆ

– *W Polsce w wielu obszarach stosowane są leki zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi. Ale przecież nie jest tak, że w jakimkolwiek kraju na świecie w ramach refundacji wprowadzone są wszystkie nowo rejestrowane cząsteczki* – zauważył Łukasz Szmulski, dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia.

Stany Zjednoczone, czyli jeden z najbogatszych krajów na świecie, refundują 80 proc. wszystkich innowacyjnych terapii, na podobnym poziomie Niemcy, które pod tym względem są wyjątkowym krajem na mapie Europy. Do tego poziomu zbliża się Królestwo Niderlandów. Pozostałe kraje rozwinięte osiągają średnio 50–70 proc.

– *Należy założyć pewne priorytety w kolejności wdrażania nowych technologii medycznych. Skupmy na miejscach,*

MICHAŁ BICHTA

Przeglądając się efektywnym systemom refundacyjnym, zauważamy kilka wspólnych elementów. Jednym z nich jest współpraca i pewien rodzaj inkluzywności

gdzie są największe potrzeby, i preparatach, które wnoszą znaczącą wartość kliniczną. Nie wszystkie zarejestrowane leki są tymi, których pacjenci potrzebują najbardziej – mówił prof. Adam Maciejczyk, dyrektor naczelny Dolnośląskiego Centrum Onkologii, prezes Polskiego Towarzystwa Onkologicznego.

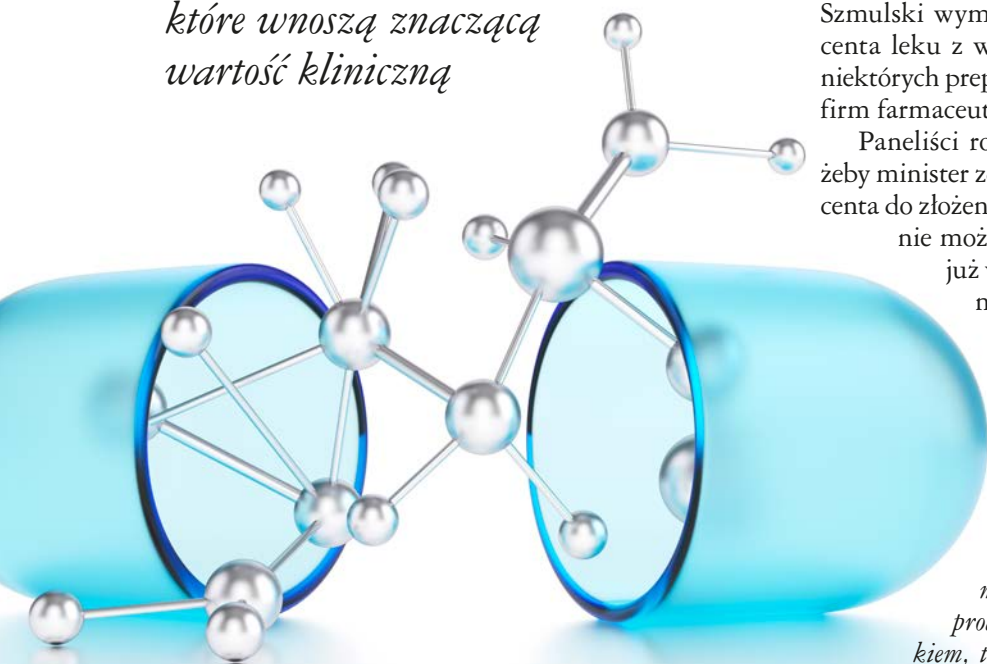
Eksperti byli zgodni, że wprowadzanie nowych terapii powinno iść w parze z monitorowaniem jakości i efektywności stosowanych procedur medycznych. – *Dobrym przykładem z naszego podwórka jest »*





PROF. ADAM **MACIEJCZYK**

Skupmy na miejscach, gdzie są największe potrzeby, i preparatach, które wnoszą znaczącą wartość kliniczną



PROF. KONRAD **REJDAK**

Mamy wiele preparatów, które w różnych wskazaniach dobieramy odpowiednio do potrzeb pacjentów, więc wprowadzenie kolejnego rzadko zaburza równowagę ekonomiczną

» program KOS Zawal, gdzie rzeczywistość wprowadzono value-based health-care (VBH), czyli elementy myślenia jakościowego o pacjencie i efektach klinicznych – dodał Michał Bichta.

PRZYCZYNY NIESPIESZNEJ REFUNDACJI

Jako jedną z przyczyn pozafinansowych, które wpływają na

ograniczenia refundacji najnowszych leków, Łukasz Szmulski wymienił wymóg wystąpienia przez producenta leku z wnioskiem o refundację. W przypadku niektórych preparatów nie ma zainteresowania ze strony firm farmaceutycznych rozpoczęciem takiego procesu.

Paneliści rozważali możliwość zmiany prawa, tak żeby minister zdrowia miał możliwość wezwania producenta do złożenia wniosku refundacyjnego, czego dzisiaj nie może zrobić. Takie rozwiązanie funkcjonuje już w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych (RDTL), wprowadza go też ustawa o Funduszu Medycznym. Warunkiem jest uzyskanie pozytywnej opinii AOTMiT dotyczącej danego leku.

– Nie zawsze firmy odpowiadają na wezwanie ministra zdrowia, co nadal blokuje wszczęcie procesu refundacyjnego i dostęp do tych terapii dla pacjentów. Nie możemy jednak nic więcej zrobić, bo jeśli producent nie jest zainteresowany polskim rynkiem, to nie mamy możliwości, żeby zmusić go do dostarczenia leku. Myślę, że twórcy systemu refundacyjnego wybrali najlepszą drogę i innego rozwiązania nie widzę – mówił Łukasz Szmulski.

Ustawa o Funduszu Medycznym jest przyczółkiem, w ramach którego Ministerstwo Zdrowia sprawdza, na ile nowe zasady, w tym możliwość wezwania firmy do złożenia wniosku refundacyjnego, zdają egzamin. – Z niecierpliwością czekam na efekty ewaluacji tych rozwiązań. Jeśli okażą się skuteczne, będziemy starali się implementować je do całego systemu – zapewnił Łukasz Szmulski.

Innym problemem, na który zwracał uwagę dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji, jest unikanie przez firmy farmaceutyczne instrumentów podziału ryzyka w systemie refundacji leków, zwłaszcza odpowiedzialności za efekt kliniczny – płatnik płaci tylko za tych pacjentów, u których leczenie okazało się skuteczne. To również bywa blokadą w rozmowach między resortem a producentami leków.

Wiceprezes Infarmy, która skupia 25 innowacyjnych producentów leków, przyznaje, że z dużą nadzieją przygląda się zmianom proponowanym przez resort zdrowia. – Zgadzam się, że jeśli chcemy rozmawiać o efek-



W DEBACIE UCZESTNICZYLI:

- **Michał Bichta** – wiceprezes zarządu Infarmy, dyrektor generalny Novartis Poland
- **Dorota Korycińska** – prezes Ogólnopolskiej Federacji Onkologicznej
- **prof. dr hab. n. med. Adam Maciejczyk** – dyrektor naczelny Dolnośląskiego Centrum Onkologii, prezes Polskiego Towarzystwa Onkologicznego
- **prof. dr hab. n. med. Konrad Rejdak** – kierownik Kliniki Neurologii Uniwersytetu Medycznego w Lublinie, prezes elekt Polskiego Towarzystwa Neurologicznego
- **Łukasz Szmulski** – dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia
- **Malina Wieczorek** – prezes Fundacji SM – walcz o siebie
- **Monika Zamarlik** – prezes Ogólnopolskiej Federacji Organizacji Pomocy Dzieciom i Młodzieży Chorym na Cukrzycę



tach klinicznych, to musimy podzielić się odpowiedzialnością. Aby było to łatwiejsze, trzeba przejrzystych i systemowych uregulowań. Cieszą nas te, które zostały wprowadzone w Funduszu Medycznym: zaangażowanie różnych stron, mierzenie rzeczywistych efektów klinicznych oraz przepisy, które mają promować elementy dzielenia ryzyka. Potrzeba więcej takich rozwiązań – mówił Michał Bichta.

W Polsce system refundacyjny bywa drogą pełną barier, nie tylko kiedy walka toczy się o wprowadzenie nowej molekuly, ale też w momencie potrzeby wycofania preparatu z systemu refundacyjnego. – Część leków nie wymaga już refundacji, ale firmy nie zgłaszają wniosku o ich wycofanie. Dotyczy to szczególnie preparatów generycznych, które straciły zastosowanie albo są przeznaczone dla małej grupy pacjentów. Myślę, że udział Ministerstwa Zdrowia jako inicjatora zmian refundacyjnych ma głębokie uzasadnienie – mówił prof. Konrad Rejdak.

PROGRAMY LEKOWE

Organizacje pacjenckie i klinicyści zwracali też uwagę na ograniczenia stawiane przez warunki pro-

DOROTA **KORYCIŃSKA**

Informacje o toczących się postępowaniach i poziomie zaawansowania prac powinny się ukazywać chociażby w „Biuletynie Informacji Publicznej”



gramów lekowych. Na przykład w stwardnieniu rozsianym dotyczy to przechodzenia z pierwszej linii leczenia do drugiej. Polscy pacjenci muszą być w znacznie gorszym stanie zdrowia, żeby dostać nowoczesny lek, w porównaniu z chorymi w innych krajach Unii Europejskiej. To powoduje przekroczenie okna terapeutycznego i trwale pogorszenie stanu zdrowia. »



» – *Nowoczesne terapie są już wprowadzane w miarę szybko, ale musimy mieć możliwość, by z nich korzystać* – mówiła Malina Wieczorek, prezes Fundacji SM – walcz o siebie.

Łukasz Szmulski zaznaczył, że raz ustalony program nie jest niezmienny. Dużą rolę odgrywają w nim klinicyści i konsultanci krajowi, z którymi Ministerstwo Zdrowia konsultuje treść programów.

– *Staramy się, żeby programy były przyjazne dla pacjentów i efektywne. Mamy jednak pewne zaszłości związane z funkcjonowaniem systemu refundacyjnego, które utrudniają nam przyspieszenie tego procesu, jak chociażby każdorazowe uzgadnianie treści programu lekowego z firmami, których leki*



w tym programie się znajdują, gdzie nie zawsze taką zgodę uzyskujemy – przyznał dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji i zapowiedział zmiany w systemie refundacji, które pozwolą na szybsze modyfikacje programów lekowych.

WSPÓŁPRACA NA WIELU POZIOMACH

Paneliści podkreślali rolę współpracy resortu zdrowia, klinicystów, ekspertów, organizacji pacjenckich oraz firm farmaceutycznych. – *Przyglądając się efektywnym systemom refundacyjnym w innych krajach, zauważamy kilka wspólnych elementów. Jednym z nich jest współpraca i pewien rodzaj inkluzywności. Tam płatnik czy resort zdrowia jest elementem integrującym, a nie wyłącznie wydającym decyzje* – podkreślił Michał Bichta.

W Polsce organizacje pacjenckie są aktywne, co wynika wyłącznie z ich inicjatywy. Brakuje natomiast sformalizowanych rozwiązań systemowych, które angażowałyby pacjentów w proces refundacji. Na przykład w Czechach od 2017 r. działa kadencyjna rada pacjentów, która poprzez grupy robocze uczestniczy w procesie od identyfikacji potrzeb po monitorowanie efektów. – *Ważne jest usystematyzowanie współpracy i wpisanie jej w obowiązujące procedury* – mówił Michał Bichta.

Przedstawicielki organizacji pacjenckich podkreślały, że w Polsce brakuje nie tylko uczestniczenia w tym procesie, ale nawet przejrzystego postępowania refundacyjnego. A ich zdaniem pacjent jako główny podmiot systemu refundacji powinien wiedzieć, jakie dyskusje i prace nad wprowadzaniem nowych cząsteczek są prowadzone. – *Informacje o toczących się postępowaniach i poziomie zaawansowania prac powinny się ukazywać chociażby w „Biuletynie Informacji Publicznej”* – zauważyła Dorota Korycińska, prezes Ogólnopolskiej Federacji Onkologicznej.

Michał Bichta przekonywał, że postawienie pacjenta w centrum systemu ochrony zdrowia angażuje go i poprawia *compliance*, co opłaca się nie tylko pod względem zdrowotnym, lecz także finansowym. Co roku ok. 6 mld zł jest marnowanych z powodu nieprzebrzegania zaleceń lekarskich. Może to wynikać zarówno z braku zaangażowania, jak i niedostatecznej edukacji.

NIE OPLACA SIĘ LECZYĆ NIESKUTECZNIE

Eksperti zwracali uwagę, że przede wszystkim nie opłaca się leczyć nieskutecznie. W Polsce wciąż nie



MALINA WIECZOREK

Jesteśmy dużym krajem europejskim i nie możemy wciąż mówić, że jesteśmy biedniejsi od innych i nie dajemy sobie rady



liczy się kosztów powikłań oraz kosztów społecznych dla poszczególnych terapii.

– Dyrektor Łukasz Szmulski twierdzi, że nie tylko Polski nie stać na refundowanie wszystkich leków, ale na świecie nie ma żadnego kraju, w którym tak się dzieje. Odwróćmy tę tezę i zapytajmy, czy stać nas na to, żeby niektórych nie refundować – proponowała Monika Zamarlik, prezes Ogólnopolskiej Federacji Organizacji Pomocy Dzieciom i Młodzieży Chorym na Cukrzycę.

W naszym kraju na cukrzycę choruje ok. 3 mln pacjentów, czyli 8 proc. populacji, i ta liczba wciąż rośnie. Tylko 47 proc. wydatków na pacjentów z cukrzycą stanowią koszty bezpośrednio związane z leczeniem choroby, natomiast 53 proc. to wydatki, które generują powikłania, w tym 80 tys. hospitalizacji rocznie. Nawet 30 tys. osób co roku umiera z powodu cukrzycy. Zdaniem Moniki Zamarlik nie można pomijać również kosztów społecznych, w tym absencji w pracy, rent i zasiłków. Około 50 proc. chorych na cukrzycę typu 1 oraz 40 proc. chorych na cukrzycę typu 2 zostaje osobami niepełnosprawnymi.

– Gdybyśmy odpowiednio wcześniej podjęli interwencję, zapewnili dostęp do nowoczesnego leczenia, to być może w dużej części udałoby się uniknąć powikłań i zgonów. Dlatego na aspekty ekonomiczne należy spojrzeć szerszej niż tylko przez pryzmat wydatków NFZ – postulowała Monika Zamarlik.

Przykładem, jak nowoczesne leczenie przekłada się na zyski dla budżetu państwa, jest wprowadzenie nowoczesnego systemu monitorowania glikemii u dzieci. To rozwiązanie pozwala rodzicowi zdalnie kontrolować stan dziecka i znacznie ułatwia nauczycielom opiekę nad uczniem z cukrzycą. Zdarza się, że dzieci z cukrzycą typu 1 mają problemy z dostaniem się do przedszkola i szkoły, ponieważ placówki nie są w stanie zapewnić im prawidłowej opieki. W tej sytuacji rodzic często rezygnuje z pracy i otrzymuje od państwa świadczenie pielęgnacyjne, które rocznie wynosi średnio prawie 24 tys. zł na osobę. Jeśli dziecko ma system monitorowania lub system skanowania glikemii i rodzic może kontrolować cukrzycę zdalnie, często godzi pracę zawodową z opieką nad nim. Zarabia, płaci podatki, nie korzysta z zasiłku. Jak wyliczyła Monika Zamarlik, system monitorowania glikemii obciąża państwo na poziomie 5 tys. zł na osobę rocznie. W budżecie

zostaje prawie 19 tys. zł. Dlatego niezmiernie ważne jest, aby dostęp do nowoczesnych technologii rozszerzyć na kolejne grupy pacjentów, co nie tylko zapewni im dobre, zapobiegające powikłaniom leczenie, lecz także pozwoli na pracę, dzięki której sami, płacąc podatki, zarobią na swoją terapię.

Argument, że Polski nie stać na przeznaczanie większych kwot na ochronę zdrowia, już nie brzmi przekonująco. – Jesteśmy dużym krajem europejskim i nie możemy wciąż

ŁUKASZ SZMULSKI

Staramy się, żeby programy były przyjazne dla pacjentów i efektywne. Mamy jednak pewne zaszłości związane z funkcjonowaniem systemu refundacyjnego, które utrudniają przyspieszenie tego procesu

mówić, że jesteśmy biedniejsi od innych i nie dajemy sobie rady. Jako pacjenci oczekujemy dynamicznych zmian, które zapewnią leczenie zgodne z międzynarodowymi standardami – stwierdziła Malina Wieczorek.

Paneliści byli zgodni, że ochrona zdrowia powinna być jednym z priorytetów. – *Pandemia COVID-19 bardzo wyraźnie uzmysłowiła nam, jak ważna jest efektywność systemu ochrony zdrowia. Zmieniła się też perspektywa postrzegania zdrowia – myślimy o nim tylko jako o problemie pacjenta i płatnika, ale jako o elemencie bezpieczeństwa narodowego – mówił Michał Bichta.*

Monika Stelmach