

KONGRES WIZJA ZDROWIA – DIAGNOZA I PRZYSZŁOŚĆ

Konieczne są zmiany w finansowaniu programów lekowych

W realizacji programów lekowych dotyczących chorób autoimmunologicznych jesteśmy daleko za przodującymi krajami Europy. Żeby zwiększyć dostępność nowoczesnych terapii, potrzebne są nie tylko wyższe nakłady, ale też wypracowanie nowego modelu finansowania – przekonywali eksperci podczas III Kongresu Wizja Zdrowia – Diagnoza i Przyszłość, w debacie „Wizja zdrowia w chorobach autoimmunologicznych – jak efektywnie wykorzystać przełomowe terapie?”



W We wszystkich krajach rozwiniętych choroby autoimmunologiczne stanowią duże wyzwanie dla systemu ochrony zdrowia. Pod względem zachorowalności i śmiertelności zajmują 3. miejsce, zaraz po chorobach onkologicznych oraz sercowo-naczyniowych. Szacowana łączna populacja pacjentów z dermatologicznymi, reumatologicznymi, neurologicznymi oraz gastroenterologicznymi chorobami o podłożu autoimmunologicznym może przekraczać w Polsce 1,5 mln osób. Z raportu „Wycena świadczeń w programach lekowych istotnym elementem budowy strategii zwiększania dostępu do innowacyjnych terapii w chorobach autoimmunizacyjnych” wynika, że nowoczesnym leczeniem w ramach programów lekowych było objętych ok. 30 proc. chorych ze stwardnieniem rozsianym, ok. 9,5 proc. z chorobą Leśniowskiego-Crohna, 1,6 proc. z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego, niewiele ponad

1,5 proc. z reumatoidalnym zapaleniem stawów, ok. 10 proc. z młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów, 1,8 proc. z zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa, tylko 1,1 proc. z łuszczycowym zapaleniem stawów oraz jedynie 0,1 proc. całkowitej populacji chorych na łuszczycę, w tym z ciężką postacią choroby.

– W Polsce stosunkowo najlepszy dostęp do terapii w programach lekowych mają pacjenci ze stwardnieniem rozsianym. W zdecydowanie gorszej sytuacji są chorzy z nieswoistymi zapaleniami jelit, chorobami zapalnymi stawów i łuszczycą. Mamy sporo do nadrobienia w stosunku do innych krajów, gdzie odsetek pacjentów otrzymujących innowacyjne, skuteczne terapie wynosi w zależności od wskazania klinicznego od kilkunastu do kilkudziesięciu procent, nierzadko przekraczając 50–60 proc. – mówił dr Marcin Stajszczyk, współautor raportu.

Postęp w medycynie dostępny dla polskich pacjentów

Jak przyznają eksperci, chociaż w Polsce tempo zmian jest zbyt wolne w stosunku do standardów zachodnich, to i u nas zwiększa się portfolio biologicznych leków refundowanych. Lata 2018 i 2019 były przełomowe w leczeniu chorób dermatologicznych. Do programu lekowego weszły dwie nowe cząsteczki z grupy inhibitorów interleukiny 17. Postęp dotyczy także gastroenterologii – dostępne są dwa rodzaje cząsteczek w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i trzy w chorobie Leśniowskiego-Crohna.

W ostatnich latach poznaliśmy też nowe patomechanizmy stwardnienia rozsianego, w efekcie powstały leki o różnych mechanizmach działania i różnych punktach uchwytu. Przed laty uważano, że medycyna powinna się skupić na limfocytach T, a dziś już wiemy, że w powstawaniu choroby biorą

W debacie uczestniczyli

prof. dr hab. n. med. **Marek BRZOSKO** – kierownik Kliniki Reumatologii, Chorób Wewnętrznych, Geriatrii i Immunologii Klinicznej Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego nr 1 Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie, konsultant krajowy w dziedzinie reumatologii

Maciej MIŁKOWSKI – wiceminister zdrowia

Jolanta GRYGIELSKA – prezes Ogólnopolskiej Federacji Stowarzyszeń Reumatyków „REF”

prof. dr hab. n. med. **Joanna NARBUTT** – Klinika Dermatologii, Dermatologii Dziecięcej i Onkologicznej Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, konsultant krajowy w dziedzinie dermatologii i wenerologii

Izabela OBARSKA – ekspert systemu ochrony zdrowia, dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia w latach 2015–2017

prof. dr hab. n. med. **Danuta RYGLEWICZ** – były konsultant krajowy w dziedzinie neurologii

dr n. med. **Marcin STAJSZCZYK** – kierownik Oddziału Reumatologii i Chorób Autoimmunologicznych Śląskiego Centrum Reumatologii w Ustroniu, przewodniczący Komisji ds. Polityki Zdrowotnej i Programów Lekowych Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego

dr hab. n. med. **Edyta ZAGÓROWICZ** – Klinika Gastroenterologii, Hepatologii i Onkologii Klinicznej, Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego

chorób autoimmunologicznych

Monika STELMACH



udział również limfocyty B. Postęp dotyczy też rehabilitacji oraz badań neuroobrazowych, co pozwala nam lepiej diagnozować pacjentów.

– W tej chwili na polskim rynku mamy 12 produktów o udowodnionej skuteczności w leczeniu stwardnienia rozsianego i pod tym względem zbliżamy się do standardów europejskich. Wciąż jednak zbyt mało pacjentów otrzymuje to nowoczesne leczenie – mówi prof. Danuta Ryglewicz.

Krokiem milowym w reumatologii jest refundacja kolejnych dwóch leków z grupy inhibitorów kinaz janusowych (iJAK), którą w tym roku zatwierdziło Ministerstwo Zdrowia. Charakteryzują się one odmiennym mechanizmem terapeutycznym od biologicznych DMARDs, co może być istotne w przypadku chorych z przeciwwskazaniami do stosowania inhibitorów TNF- α (ujętych w aktualnym programie lekowym). Inhibitory JAK stanowią odrębną grupę leków przeciwreumatycznych, nazywaną syntetycznymi celowa-

nymi lekami modyfikującymi przebieg choroby (scLMPCh). We wskazaniach reumatologicznych zarejestrowane są dwie substancje należące do iJAK: tofacytynib i barycytynib. W tym przypadku ważny jest nie tylko mechanizm działania, lecz także sposób podawania. Barycytynib i tofacytynib są stosowane w terapii RZS w formie doustnej. Aplikowanie dożylnie sprawia dużo problemów, szczególnie najmłodszym pacjentom (badania nad stosowaniem nowoczesnych leków doustnych u dzieci są w toku). Poza tym relatywnie szybko, bo już w 2. tygodniu terapii, obserwuje się istotne zmniejszenie stężenia białka C-reaktywnego w surowicy, które utrzymuje się przez cały czas leczenia (badano okres 6-miesięczny). Efekt ten jest zachowany co najmniej przez 2 tygodnie po zaprzestaniu podawania leku. Następuje też szybka i długotrwała poprawa (już po tygodniu stosowania leku) parametrów jakości życia, przede wszystkim sprawności, bólu

i zmęczenia. Jednocześnie leki te charakteryzują się krótszym czasem półtrwania (12,5 godz.) w stosunku do leków biologicznych, wydalone są głównie przez nerki.

– W reumatoidalnym zapaleniu stawów i łuszczykowym zapaleniu stawów 50–60 proc. pacjentów leczonych tradycyjnymi lekami uzyskuje remisję choroby. Nowoczesnych terapii potrzebuje mniej więcej połowa pacjentów. W reumatologii mieliśmy kilka kroków milowych, a możliwość leczenia iJAK jest bez wątpienia jednym z nich – mówi prof. Marek Brzosko.

Gęste sito programów lekowych

Problem w tym, że duża część pacjentów nie korzysta z najnowszych osiągnięć medycyny, ponieważ nie dostaje się do programów lekowych. Jedną z przyczyn są wyśrubowane kryteria kwalifikacyjne. W Polsce terapia biologiczna jest najczęściej stosowana dopiero w drugiej linii leczenia, kiedy inne metody nie przynoszą skutku, co też musi być dobrze udokumentowane. W wielu krajach Europy wymagania są znacznie łagodniejsze, a lekarze częściej sięgają po leki biologiczne na początku terapii, w zależności od wskazań medycznych, a nie warunków refundacji.

W większości programów lekowych obowiązują też ograniczenia czasowe. Przewidziany przez płatnika okres leczenia wynosi średnio od roku do 2 lat w zależności od jednostki chorobowej. Na przykład w chorobie Leśniowskiego-Crohna terapię biologiczną można stosować przez 2 lata, w reumatoidalnym zapaleniu stawów przez 18 miesięcy, a następnie należy ją odstawić, bo w innym wypadku placówka nie otrzyma refundacji kosztów. Pacjent może ponownie wejść do programu lekowego, jeśli jego stan się pogorszy.

– Czekanie na pogorszenie stanu zdrowia, żeby ponownie otrzymać skuteczne leczenie, jest frustrujące i dla pacjentów, i dla lekarzy. W części przypadków możliwe jest osiągnięcie remisji, ale u niektórych chorych dochodzi do powikłań, których skutków nie da się odwrócić i które trwale pogarszają stan zdrowia. Poza tym taki sposób postępowania powoduje, że pacjenci uodparniają się na lek i powrót do terapii przynosi gorsze efekty – mówi dr hab. Edyta Zagórowicz.

Jedynie w programie leczenia biologicznego stwardnienia rozsianego leki stosowane są tak długo, jak długo przynoszą efekty. Problemem jest jednak przejście między pierwszą a drugą linią leczenia. Jak wyjaśnia prof. Danuta Ryglewicz, powodem są wyśrubowane warunki kwalifikacji do drugiej linii leczenia oraz skompliko-



Dr Marcin Stajszczyk: *Limity czasu leczenia nie mają żadnego uzasadnienia medycznego. Żeby efektywnie i optymalnie leczyć pacjentów, warto zastanowić się nie tyle nad wydłużaniem czasu terapii w programach lekowych, ile nad zniesieniem tego ograniczenia*



KONGRES WIZJA ZDROWIA – DIAGNOZA I PRZYSZŁOŚĆ

► wana definicja nieskuteczności terapii pierwszej linii, zgodnie z którą pacjent musi mieć dwa rzuty i dwa ogniska choroby. Tymczasem jeden rzut jest wystarczającym sygnałem do zmiany terapii. Takie kryteria kwalifikacji obniżają efektywność leczenia, prowadzą do zwiększenia niesprawności pacjentów i pogorszenia rokowań.

– *Limity czasu leczenia nie mają żadnego uzasadnienia medycznego. Żeby efektywnie i optymalnie leczyć pacjentów, warto zastanowić się nie tyle nad wydłużaniem czasu terapii w programach lekowych, ile nad zniesieniem tego ograniczenia. Pacjenci powinni być leczeni zgodnie z aktualną wiedzą medyczną i charakterystyką produktu leczniczego. Przerwanie skutecznej terapii nie przynosi też żadnych korzyści finansowych płatnikowi, a wręcz może on na tym tracić. Wielokrotne nawroty aktywnej choroby wywołują nieodwracalne skutki dla układu ruchu i wpływają na rozwój powikłań narządowych. W dłuższej perspektywie płatnik zapłaci za kompleksowe leczenie takiego pacjenta znacznie więcej* – mówi dr Marcin Stajszyk.

Nieadekwatne finansowanie

Programy lekowe projektowane przed laty zakładały dostęp do innowacyjnego leczenia tylko dla najciężej chorych. Powodem obostrzeń były bardzo wysokie koszty zakupu leków biopodobnych. Wejście na rynek leków biopodobnych spowodowało obniżenie ceny nawet o 80 proc. Teoretycznie zostaje więc nadwyżka finansowa, która pozwala na włączenie do nowoczesnego leczenia kolejnych pacjentów.

– *Mimo znacznych oszczędności liczba pacjentów leczonych w programach lekowych zwiększa się w niewielkim stopniu. Jesteśmy jednym z nielicznych krajów, który w tak małej mierze wykorzystuje potencjał leków biopodobnych* – mówi Izabela Obarska, współautorka raportu.

Kolejną przyczyną stosunkowo niewielkiej liczby pacjentów, którzy otrzymują nowoczesne leczenie, jest niedoszacowanie kosztów obsługi programu lekowego, na co od lat zwracają uwagę konsultanci krajowi. Wycena nieadekwatna do rzeczywistych wydatków ponoszonych przez jednostki ochrony zdrowia powoduje, że niektóre placówki ograniczają albo wręcz unikają prowadzenia nowoczesnych terapii, mimo że mogłyby realizować takie programy. Z tego powodu grupa ekspertów w raporcie proponuje zwiększenie ryczałtu za diagnostykę w przypadkach, w których jego wartość nie rekompensuje realnych kosztów ponoszonych przez szpitale. Poza tym wnioskuje o wprowadzenie świadczenia obejmującego kwalifikację pacjenta do programu lekowego, rozliczanego bez względu na jego ostateczny rezultat. Nawet jeśli ze względów medycznych pacjent nie wejdzie do programu, to przecież placówka ochrony zdrowia ponosi koszty badań.

Jak wynika z przedstawionych w raporcie obliczeń dotyczących wyceny diagnostyki, całkowity dodatkowy koszt płatnika wyniósłby ok. 13 mln 422 tys. zł. Zdecydowana większość tej kwoty przypada na programy lekowe dla chorych ze stwardnieniem rozsianym, a w przypadku pozostałych programów lekowych – w gastroenterologii, reumatologii i dermatologii – wynosi ona ok. 650 tys. zł.

Inna proponowana w raporcie zmiana dotyczy zasad wyceny świadczeń w programach lekowych. Rekomenduje się podniesienie wyceny świadczenia ambulatoryjnego z dotychczasowych



for.archiwum

Izabela Obarska: *Mimo znacznych oszczędności liczba pacjentów leczonych w programach lekowych zwiększa się w niewielkim stopniu. Jesteśmy jednym z nielicznych krajów, który w tak małej mierze wykorzystuje potencjał leków biopodobnych*



Mała dostępność leczenia chorób autoimmunologicznych w ramach programów lekowych jest konsekwencją:

- restrykcyjnych kryteriów kwalifikacji pacjentów do terapii lekowych
- niedoszacowania wyceny świadczeń opieki zdrowotnej w programach lekowych oraz ryczałtu za diagnostykę
- niedoszacowania wielkości kontraktu, które wynika z braku możliwości uwzględnienia w planie finansowym NFZ kolejki oczekujących na leczenie, rzeczywistego wykonania kontraktu za rok ubiegły oraz współczynnika korygującego
- braku gwarancji zapłaty za świadczenia przekraczające limit określony w umowie (nadwykonania)
- braku motywacji finansowej dla szpitali
- braku motywacji finansowej dla personelu medycznego

Podniesienie wyceny świadczeń związanych z wykonaniem programu oraz wprowadzenie rocznego ryczałtu ambulatoryjnego może pozwolić na:

- urealnienie wyceny kosztów prowadzenia programu
- przeniesienie ciężaru opieki nad chorymi do preferowanej przez nich formy ambulatoryjnej
- zmniejszenie wydatków płatnika związanych z nieuzasadnionymi hospitalizacjami jednodniowymi
- wprowadzenie dodatkowego wynagrodzenia dla personelu prowadzącego programy lekowe przy utrzymaniu dotychczasowej wysokości środków uzyskanych przez szpitale
- zatrudnienie dodatkowego personelu
- zwiększenie liczby leczonych pacjentów
- zmniejszenie kolejek oczekujących

wych 108,16 zł do 162,24 zł oraz wprowadzenie rocznego ryczałtu w wysokości odpowiadającej 12-krotności nowej wyceny porady ambulatoryjnej, tj. 1946,88 zł. Założono, że rozliczenie rocznego ryczałtu mogłoby dotyczyć wyłącznie tych świadczeniobiorców, u których stosowane są leki w postaci doustnej lub podskórnej, a ich podanie nie wymaga hospitalizacji jednodniowej.

– *Uważamy za zasadne premiowanie tych ośrodków, które przenoszą ciężar opieki nad pacjentami w programach lekowych do ambulatorium, co jest nie tylko tańsze, lecz także uzasadnione medycznie, ponieważ większość pacjentów nie wymaga hospitalizacji. Pieniądze uzyskane dzięki zwiększeniu wyceny świadczeń dyrektorzy placówek będą mogli przeznaczyć na wynagrodzenia dla lekarzy i całego personelu, który bierze udział w realizacji programów lekowych* – mówiła Izabela Obarska.

Według obliczeń wykonanych na podstawie danych z 2018 r. łączny koszt zmiany modelu finansowania świadczeń wynikający z wprowadzenia rocznego ryczałtu ambulatoryjnego wyniósłby ok. 15 mln zł, z czego ok. 8 mln przypadałoby na programy lekowe dotyczące stwardnienia rozsianego, a niecałe 7 mln zł na pozostałe programy lekowe – w reumatologii, dermatologii i gastroenterologii.

– *Takie rozwiązanie może paradoksalnie obniżyć koszty poprzez zmniejszenie liczby nieuzasadnionych przyjęć pacjentów oraz hospitalizacji w trybie jednodniowym w celu zwiększenia rocznej wielkości świadczenia. A przede wszystkim umożliwi indywidualne podejście do pacjenta* – dodała prof. Danuta Ryglewicz.

Za mało lekarzy

Możliwości zwiększenia liczby pacjentów w programach lekowych ograniczają też niedobory kadrowe, z którymi mierzą się placówki ochrony zdrowia.

– *W reumatologii programy lekowe prowadzi jedynie 67 ośrodków. Wejście pacjentów do programów blokuje ograniczone moce przerobowe. Dlatego jedynym rozwiązaniem jest wprowadzenie ryczałtów i dodatkowego wynagrodzenia dla*

lekarzy i pielęgniarek obsługujących programy – przyznał prof. Marek Brzosko.

Lekarze zbyt wiele czasu poświęcają na pracę sprawozdawczą. Część czynności biurowych zostanie ograniczona, kiedy terapia biologiczna będzie prowadzona ambulatoryjnie, bo hospitalizacje są bardziej wymagające pod względem formalnym.

– *W zachodnich ośrodkach, które prowadzą leczenie biologiczne chorób zapalnych jelit, lekarz jest w stanie przyjąć kilkadziesiąt pacjentów dziennie. Osobą odpowiedzialną za większość czynności jest pielęgniarka, która konsultuje się ze specjalistą w przypadkach trudnych i wątpliwych. W Polsce lekarz może z dużym trudem przyjąć 6 pacjentów leczonych biologicznie i 6 na konsultacjach. W przypadku każdego pacjenta leczonego biologicznie trzeba wygenerować aż kilkanaście dokumentów. Większość obowiązków sprawozdawczych spada na lekarza* – relacjonowała dr hab. Edyta Zagórowicz.

Konsultanci medyczni są zgodni, że lekarze pracujący w programach lekowych są przeciążeni obowiązkami. Dlatego należy zatrudnić dodatkowych specjalistów oraz adekwatnie wynagradzać tych, którzy podejmują takie zadania. – *W obliczu braków kadrowych musimy usprawnić system przyjmowania pacjentów, a żeby było to możliwe, należy stworzyć lepsze warunki pracy dla lekarzy* – przekonywała prof. Joanna Narbutt.

Skuteczne leczenie się opłaca

Późno rozpoznane i źle leczone choroby autoimmunologiczne nie tylko są powodem cierpienia pacjenta, ale też generują ogromne koszty dla płatnika oraz koszty pośrednie.

– *Nierzadko chorzy są zmuszeni do rezygnacji z pracy zawodowej, korzystają ze świadczeń opieki społecznej. W Polsce, planując terapię, wciąż nie bierze się pod uwagę olbrzymich kosztów społecznych nieskutecznego leczenia* – mówiła prof. Joanna Narbutt.

W długim okresie nieskuteczne terapie mogą prowadzić do depresji i niepełnosprawności. Skuteczne leczenie, choć kosztuje więcej, opłaca się w dłuższej perspektywie. ■