

Więcej swobody dla lekarzy w programach lekowych

Rozmawiała Monika Stelmach



Rozmowa z prof. dr hab. med. Aliną Kułakowską, członkiem Zarządu Sekcji Stwardnienia Rozsianego i Neuroimmunologii Polskiego Towarzystwa Neurologicznego, konsultantem wojewódzkim ds. neurologii w województwie podlaskim.

Sekcja Stwardnienia Rozsianego i Neuroimmunologii Polskiego Towarzystwa Neurologicznego wnioskuje o zmiany w programie lekowym leczenia stwardnienia rozsianego. Jednym z postulatów jest zaktualizowanie kryteriów rozpoznawania postaci rzutowo-remisyjnej SM.

Od początku roku prowadzimy rozmowy z Ministerstwem Zdrowia na temat zmian, które w istotny sposób wpłyną na pracę neurologów i możliwości leczenia pacjentów. Coraz więcej wiemy o stwardnieniu rozsianym, coraz sprawniej umiemy rozpoznawać tę chorobę, ale nie możemy w pełni korzystać z postępu medycyny, ponieważ istotnym ograniczeniem są zapisy w regulaminie refundacji programów lekowych. Wcześniej stwardnienie rozsiane diagnozowaliśmy na podstawie kryteriów McDonalda z 2010 r. Mogliśmy ustalić rozpoznanie u chorego z pierwszym w życiu rzutem choroby, jeżeli w badaniu rezonansu magnetycznego stwierdziliśmy tzw. rozsiane w czasie, czyli „stare”, ogniska demielinizacyjne i przynajmniej jedno nowe wzmacniające się po podaniu kontrastu. W 2018 r. kryteria zostały zaktualizowane. Obecnie diagnozę możemy postawić w czasie pierwszego rzutu, nawet jeśli nie ma ognisk wzmacniających się po kontraście, ale w badaniu płynu rdzeniowo-mózgowego stwierdzimy obecność prążków oligoklonalnych, czyli potwierdzimy wewnątrzoponową syntezę immunoglobulin. Tym samym dopuszczono dodatkowy dowód, dzięki któremu możemy szybciej rozpoznać chorobę i rozpocząć leczenie, ale nie w Polsce. W naszym kraju do programu zarówno I linii (B.29), jak i II linii (B.46) leczenia stwardnienia rozsianego możemy włączać pacjentów na podstawie kryteriów McDonalda sprzed 9 lat. W ten sposób pojawiła się luka między tym, jak powin-

niemy rozpoznawać chorobę, a zapisami w regulaminie programów lekowych SM. Zdarza się, że pacjent ma zdiagnozowaną chorobę, ale zgodnie z literą prawa nie możemy zacząć leczenia, chociaż od dawna wiadomo, że terapia w SM powinna być włączona tak szybko, jak to tylko możliwe. To bardzo trudna sytuacja i dla chorego, i dla lekarza. Dlatego wnioskujemy, żeby kwalifikacja do programów lekowych odbywała się zgodnie z aktualnymi kryteriami McDonalda 2018.

Inną propozycją zmian jest wydłużenie okresu ważności badania rezonansu magnetycznego. Jakie argumenty za tym przemawiają?

Jednym z warunków włączenia pacjenta do programu lekowego jest wykonanie badania rezonansu magnetycznego, którego ważność upływa po 60 dniach. Naszym zdaniem jest to zbyt krótki okres. Jeśli np.

można uznać za bazowe, czy też należy je powtórzyć.

Poza tym zgodnie z zapisami w programach lekowych w procesie monitorowania pacjent co roku powinien mieć wykonane badanie rezonansu magnetycznego z kontrastem. Dziś już wiadomo, że kontrast gromadzi się w organizmie. Dlatego zgodnie z zaleceniem Europejskiej Agencji Leków należy używać go tylko w uzasadnionych medycznie przypadkach. Najlepszym rozwiązaniem byłoby pozostawienie decyzji o wykonaniu badania monitorującego z kontrastem lub bez kontrastu neurologom. To nie tylko ułatwi życie pacjentom i lekarzom, ale też obniży koszty programów lekowych, ponieważ w wielu przypadkach nie będziemy mnożyli zbędnych procedur.

Ważną zmianą byłoby też oparcie zasad leczenia i monitorowania pacjentów w programach lekowych przede wszystkim na

neurolog może przedłużyć leczenie, jeśli liczba krwinek spadnie poniżej 3 tys./ μ l, a w innych nie przedłuży, nawet jeśli będzie ich powyżej 4 tys./ μ l. Znaczenie w wyborze terapii ma wiele zmiennych. Dlatego prosimy Ministerstwo Zdrowia i płatnika, żeby zamiast szczegółowych zapisów w programie pozwolili się nam oprzeć na charakterystykach produktu leczniczego. Są one uaktualniane na bieżąco zgodnie z najnowszymi badaniami, za czym ustawodawca nie nadąża. Za każdym razem musimy wnioskować, żeby w warunkach programu lekowego uwzględnić jakiś nowy zapis.

Innym przykładem jest leczenie kobiet, które planują ciążę lub spodziewają się dziecka. Dzisiaj jeden lek, czyli octan glatirameru, jest dopuszczony do stosowania bez konieczności antykoncepcji, ale w listopadzie taki sam zapis ma się pojawić w charakterystyce interferonów beta. Jeśli nadal będą sztywne zapisy w programie leczenia interferonem, znowu będziemy musieli wnioskować o ich zmianę. To zabiera czas lekarzom i powiększa biurokrację. Dlatego bardzo liczymy na współpracę z Ministerstwem.

Udało się wynegocjować wprowadzenie przez NFZ możliwości przyjęcia pacjenta raz na trzy miesiące bez straty finansowej dla szpitala.

To duże ułatwienie dla pacjentów, lekarzy, administracji placówek oraz pozytywny przykład współpracy Ministerstwa Zdrowia i NFZ ze środowiskiem medycznym. Dlatego i tym razem liczymy na zrozumienie, tym bardziej że wnioskujemy o zmiany, które są uzasadnione merytorycznie. Lekarze powinni mieć większą elastyczność w podejmowaniu decyzji dotyczących diagnozy i terapii, z korzyścią dla pacjenta, ale też płatnika, bo dziś niepotrzebnie mnożymy procedury, które są umotywowane biurokratycznie, a nie medycznie. ■

„ Postulujemy, aby więcej swobody w podejmowaniu decyzji pozostawić lekarzom, zazwyczaj doświadczonym neurologom, którzy w sposób odpowiedzialny potrafią stwierdzić, czy dane badanie można uznać za bazowe, czy też należy je powtórzyć

pacjent trafia do nas po 65 dniach od wykonania rezonansu, musimy powtórzyć badanie, zajmując miejsce chorym, którzy naprawdę go potrzebują, i mnożąc koszty leczenia. Tym bardziej że 60-dniowy termin ważności badań w tym wypadku nie ma żadnego uzasadnienia medycznego. Dlatego wnioskujemy o wydłużenie go do 90 dni, a w uzasadnionych przypadkach do 180 dni. Postulujemy, aby więcej swobody w podejmowaniu decyzji pozostawić lekarzom, zazwyczaj doświadczonym neurologom, którzy w sposób odpowiedzialny potrafią stwierdzić, czy dane badanie

charakterystykach produktów leczniczych. Zapisy w ChPL są regularnie aktualizowane, co z kolei wymaga kolejnych aktualizacji programów lekowych.

Zapisy w programach lekowych bywają bardzo restrykcyjne i często wewnętrznie niespójne. Na przykład w programie I linii (B.29) nie można stosować teriflunomidu, jeśli liczba białych krwinek spadnie poniżej 4 tys./ μ l, a interferonów beta, jeśli jest poniżej 3 tys./ μ l. Medycyna to nie matematyka, nie ułamki po przecinku odgrywają tu najważniejszą rolę, ale indywidualne podejście do pacjenta. W niektórych sytuacjach