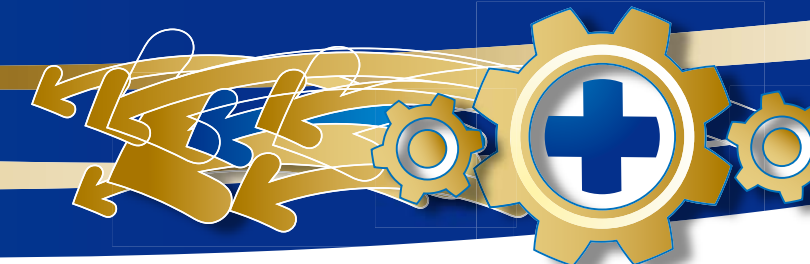


PRIORYTETY 2023
W OCHRONIE ZDROWIA

Iwona Kazimińska

Dostęp do leków w kontekście obecnego spiętrzenia problemów zdrowotnych

– Leki są jednym z zasobów niezbędnych dla systemu ochrony zdrowia. Według Narodowego Rachunku Zdrowia stanowią ok. 22 proc. wydatków bieżących na ochronę zdrowia – mówiła prof. Stanisława Golinowska podczas sesji „Dostęp do leków w kontekście obecnego spiętrzenia problemów zdrowotnych” będącej częścią konferencji Priorytety w Ochronie Zdrowia 2023, która odbyła się 25 stycznia na Zamku Królewskim w Warszawie.

Na obecne spiętrzenie problemów w ochronie zdrowia złożyło się wiele przyczyn, spowodowanych i zarazem wydobytch przez pandemię COVID-19. Powstał tzw. dług zdrowotny i ujawniły się poważne trudności w zaopatrzeniu w leki, wymagające zarówno interwencji, jak i opracowania zmienionej polityki lekowej, uwzględniającej z jednej strony ograniczenia w globalnym handlu i produkcji, z drugiej wzrost możliwości koordynacji polityki lekowej w ramach współpracy europejskiej, a z trzeciej potrzebę kompleksowego podejścia do rozwiązań stosowanych w Polsce. Szersze spojrzenie umożliwia podejście zaproponowane na sesji Grupy Roboczej na rzecz Innowacji w Ochronie Zdrowia, polegające na ukazaniu wielu perspektyw obecnych trudności z lekami. Zaproponowano więc perspektywę lekarzy, producentów leków, pacjentów, konkretnych schorzeń, gospodarstw domowych nabywających leki, regulatorów, zarządzających i administratorów, a także badaczy. Dostrzeżenie tych perspektyw, uzgodnienie celów i skoordynowanie działań – to postulaty uczestników sesji. Prezes Polskiej Unii Onkologii dr n. med. Janusz Meder z Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego w Warszawie przypomniał, że pandemia COVID-19, kolejne mutacje wirusa SARS-CoV-2, long COVID i wirusy sezonowe atakujące układ oddechowy przysporzyły wielu problemów. Nie ominęły one onkologii. – W początkowym okresie pandemii w onkologii wykonywanych było o 40 proc. mniej procedur chirurgicznych niż wcześniej. O 80–90 proc. spadła liczba podstawowych badań skriningowych, a przecież już przedtem frekwencja nie była zachwycająca – powiedział.



Foto: iStockphoto

– Wielką dumą polskich onkologów jest to, że jako jedni z pierwszych w Europie poradziłyśmy sobie z problemem, jakim była pandemia, która wszystkich zaskoczyła. Bardzo szybko wprowadzono odpowiednie rygory epidemiologiczne i zorganizowano odpowiednie oddziały szpitalne. W związku z tym udało się uniknąć wielu zakażeń wewnątrzszpitalnych i komplikacji. Jakie będą konsekwencje tego, co się wydarzyło w ostatnich 3 latach, będzie można ocenić dopiero za jakiś czas. Na pewno należy korzystać z potencjału, jaki został stworzony przez Unię Europejską, Europejską Unię Zdrowia, europejski Cancer Plan i specjalne komórki organizacyjne WHO – podkreślił ekspert.

Dlaczego brakuje prostych penicylin

O trudnościach w dostępie do leków przeciwdrobnoustrojowych w kontekście antybiotykooporności mówiła prof. dr hab. n. med. Jadwiga Wójkowska-Mach, kierownik Zakładu Kontroli Zakażeń i Mykologii Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego. Epidemia szczepów bakterii opornych na rutynowo stosowane antybiotyki, tzw. superbakterii, się rozszerza. Pierwsze ostrzeżenia pojawiły się jeszcze przed pandemią – w 2019 r. Światowa Organizacja Zdrowia alarmowała wtedy, że zapalenie płuc jest czwartą chorobą na świecie powodującą zgony. Co drugi przypadek zapalenia płuc, przysporzył się śmiertelnie, był spowodowany przez szczep wielolekooporne. – Okazało się, że szczepy wielolekooporne znakomicie potrafią wytworzyć karbapenemazy, które świetnie je chronią przed karbapenemami. Ostatnia duża grupa antybiotyków, która pojawiła się w 2000 r., to oksazolidynony. Mamy rok 2023 i żadnej



Foto: Karolina Zawadzka

W DEBACIE UCZESTNICZYLI:

- prof. dr hab. n. med. Edward Czerwiński – Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego, przewodniczący Polskiego Towarzystwa Osteoartrologii
- prof. dr hab. n. med. Stanisława Golinowska – Instytut Zdrowia Publicznego Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego, prezes stowarzyszenia Grupa Robocza na rzecz Innowacji w Ochronie Zdrowia
- dr n. med. Janusz Meder – Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie, prezes Polskiej Unii Onkologii
- Paweł Mierzejewski – dyrektor ds. relacji zewnętrznych, refundacji i cen Gilead Sciences Poland
- Irena Rej – prezes Izby Gospodarczej Farmacja Polska
- Łukasz Szmulski – dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia
- dr Marzena Tambor – Zakład Ekonomiki Zdrowia i Zabezpieczenia Społecznego, Instytut Zdrowia Publicznego Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego
- prof. dr hab. n. med. Jadwiga Wójkowska-Mach – kierownik Zakładu Kontroli Zakażeń i Mykologii Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego

nowej grupy leków. Są pojedyncze cząsteczki, ale nie można powiedzieć, że mają rewolucyjne znaczenie – stwierdziła ekspertka. – Obecnie sytuacja w Polsce jest taka, że mimo dostępności nawet kilkunastu grup antybiotyków, nowoczesnych leków przeciwwirusowych i przeciwwgrzybiczych, niestety lekarz nie może sięgnąć po to, co najlepsze. Od wielu lat brakuje prostych penicylin, które powinny być stosowane w ambulatorium. W krajach skandynawskich udział w rynku prostych penicylin jest pięć razy wyższy niż u nas. Do stosowania w warunkach ambulatoryjnych nie jest dopuszczona doustna wankomycyna – dodała prof. Jadwiga Wójkowska-Mach. Jej zdaniem ważny byłby dostęp do szybkich testów, które podpowiadałyby lekarzowi, czy leczyć pacjenta antybiotykiem, czy nie trzeba stosować takiego leczenia.

Takie testy dobrej jakości są dostępne na rynku i mogłyby być powszechnie stosowane. – Od kilku lat w Komisji Europejskiej toczy się debata, jak zachęcić firmy farmaceutyczne do opracowywania nowych antybiotyków. Jeśli chodzi o proste penicyliny, producenci się z nich wycofują. Coraz trudniej jest nakłonić firmy farmaceutyczne do kontynuowania produkcji. To są leki o ugruntowanej skuteczności, znane od lat. Co więcej, nie są to produkty wysokomarżowe, które przynoszą zyski. My ten problem dostrzegamy. Staramy się nakłonić polskich producentów, żeby wrócili do produkcji antybiotyków. W tym obszarze rzeczywistość jest dużo wyzwań i na pewno będziemy się starali tę sytuację poprawiać – odpowiedział Łukasz Szmulski, dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia.

Perspektywa producenta

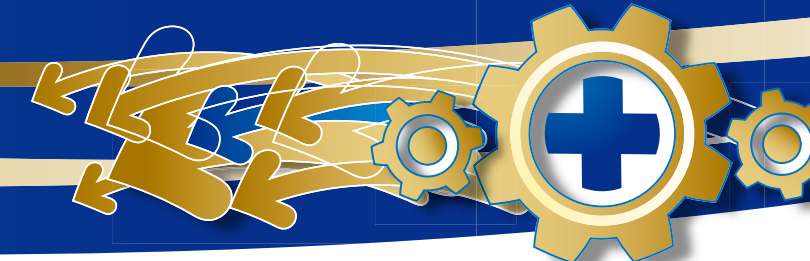
Pandemia COVID-19 pokazała, że w systemie, w którym wszystko jest uporządkowane, może wydarzyć się nieprzewidziana sytuacja, która zburzy ten porządek. Zacznie brakować leków i zajdzie potrzeba szybkiej reakcji. – Przez ostatnie 3 lata widzieliśmy braki na rynku farmaceutycznym, choćby na polu walki z COVID-19. Gdy wybuchła pandemia, okazało się, że nie dysponujemy żadnym lekiem, który ma udowodnioną skuteczność i bezpieczeństwo w infekcji SARS-CoV-2. Na szczęście pewne cząsteczki wykazujące skuteczność przeciw innym wirusom z grupy SARS zostały w tym kierunku szybko przebadane i wprowadzone do leczenia, natomiast ich dostępność stanowiła duży problem na początkowym etapie walki z pandemią. Produkcja tych leków na szeroką skalę była ogromnym wy-

zwaniem dla przemysłu farmaceutycznego – podkreślił Paweł Mierzejewski, dyrektor ds. relacji zewnętrznych, refundacji i cen Gilead Sciences Poland. Zauważył, że wprowadzenie ustawy o Funduszu Medycznym może być skuteczną formą rozszerzenia możliwości finansowania leków w Polsce, opartego dotychczas niemal wyłącznie na ustawie refundacyjnej. – Wprowadzenie Funduszu Medycznego wydaje się jaskółką nadziei dla innowacyjnych terapii, zwłaszcza w przypadku określonych populacji pacjentów onkologicznych oraz cierpiących na choroby rzadkie, które cechują się szczególnie niesaspokojonymi potrzebami zdrowotnymi. Efekt implementacji Funduszu Medycznego na razie nie jest szeroki, bo dzięki tej regulacji zostały sfinansowane dopiero pojedyncze leki, ale niezwykle istotne. Warto jednak podkreślić widoczny progres, bo ustawa o Funduszu Medycznym dała lekom, które otrzymały status innowacyjności, dostęp do szybkiej ścieżki oceny i dostarczenia chorym – powiedział Paweł Mierzejewski. – Jeżeli chodzi o ustawę o Funduszu Medycznym, jesteśmy świeżo po nowelizacji. Widzimy pewne wyzwania dla regulatora, ale i drugiej strony – społecznej – w zakresie procesu realizacji tej ustawy. Podkreślę, że przepisy te stanowią pewne novum, jeżeli chodzi o instytucję prawną w Polsce. Nowy projekt czasami rozkręca się powoli. Fakt, że z pierwszej listy tzw. leków in-



PRIORYTETY 2023

W OCHRONIE ZDROWIA



Fot. Karina Zawadzka



Fot. Karina Zawadzka



Fot. Archiwum Termedia



Fot. Karina Zawadzka



Fot. Archiwum Termedia



Fot. Karina Zawadzka



Fot. Karina Zawadzka



Fot. Karina Zawadzka

”

Irena Rej: *Apteki nie mają pieniędzy, żeby robić zapasy, w związku z czym kupują leki pod recepty. Czy to wina apteki? Nie. To jest wina systemu. Dlatego powinniśmy rozmawiać o systemowych rozwiązaniach problemu*

”

Łukasz Szmulski: *Fundusz Medyczny nigdy nie miał na celu zasypania całej dziury brakujących terapii w systemie refundacji. Miał nas przybliżyć do tego, żeby skrócić czas od rejestracji leku do jego refundacji*

”

dr Marzena Tambor: *W 65 proc. wydatki na leki są pokrywane przez gospodarstwa domowe, co oznacza, że finansowanie publiczne stanowi tylko 35 proc. Jedynie Bułgaria ma wyższy wskaźnik*

”

prof. Jadwiga Wójkowska-Mach: *Ostatnia duża grupa antybiotyków, która pojawiła się w 2000 r., to oksazolidynony. Mamy rok 2023 i żadnej nowej grupy leków. Są pojedyncze cząsteczki, ale nie można powiedzieć, że mają rewolucyjne znaczenie*

”

prof. Edward Czerwiński: *Teoretycznie mamy wszystkie leki potrzebne do leczenia osteoporozy, a praktycznie z leków antyresorpcyjnych w refundacji dostępne są tylko bisfosfoniany podawane raz w tygodniu*

”

prof. Stanisława Golinowska: *Leki są jednym z zasobów niezbędnych dla systemu ochrony zdrowia. Według Narodowego Rachunku Zdrowia stanowią ok. 22 proc. wydatków bieżących na ochronę zdrowia*

”

dr Janusz Meder: *W początkowym okresie pandemii w onkologii wykonywanych było o 40 proc. mniej procedur chirurgicznych niż wcześniej. O 80-90 proc. spadła liczba podstawowych badań skriningowych, a przecież już przedtem frekwencja nie była zachwycająca*

”

Paweł Mierzejewski: *Ustawa o Funduszu Medycznym dała lekom, które otrzymały status innowacyjności, dostęp do szybkiej ścieżki oceny i dostarczenia chorym*

nowacyjnych ostatni z pięciu wniosków wpłynął prawie po roku, pokazuje, że rzeczywiście powoli, ale jednak udaje nam się iść do przodu. Jeżeli chodzi o kolejną listę, pojawiły się już pierwsze wnioski. Fundusz Medyczny nigdy nie miał na celu zasypania całej dziury brakujących terapii w systemie refundacji. Miał nas przybliżyć do tego, żeby skrócić czas od rejestracji leku do jego refundacji – wyjaśnił Łukasz Szmulski. Paweł Mierzejewski przedstawił najważniejsze cele. Cel krótkoterminowy to „sięgniecie po najniższe wieszące owoce, a więc te, które już mamy”. – Chodzi o to, by podczas oceny stopnia innowacyjności leku Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji analizowała lek nie tylko w przypadku jego pierwszej rejestracji, lecz także wówczas, gdy pojawia się nowe wskazanie. Ustawa o Funduszu Medycznym tego nie zabrania, a skoro nie zabrania, to znaczy, że takie działanie umożliwi. Oceńmy ten lek drugi raz w kolejnym wskazaniu, dla innej populacji chorych – proponował.

Cel długoterminowy wymagałby zmian legislacyjnych, aby rozszerzyć ustawę o Funduszu Medycznym o kolejne dziedziny medycyny. – Nie wszystkie od razu, bo na wszystkie jednocześnie nie wystarczy pieniędzy. Są jednak takie obszary poza chorobami rzadkimi czy onkologią, w któ-

rych istnieją szczególnie niezaspokojone potrzeby medyczne – podkreślił Paweł Mierzejewski.

Skąd biorą się braki

Jak właściwie zarządzać zaopatrzeniem w leki, żeby nie powstał chaos, żeby nie było niedoborów, braków? Czy to jest możliwe? Według prezes Izby Gospodarczej Farmacja Polska Ireny Rej problem z dostępnością leków zawsze istniał. On nie jest skutkiem pandemii. Pandemia go uwypukliła. Ekspertka wyjaśniała, skąd biorą się braki leków w aptekach. Nierównomierne zaopatrzenie kraju wynika z wielu przyczyn. Rynek jest dynamiczny, pacjenci różnie chorują w różnych regionach, nie da się tego przewidzieć z matematyczną dokładnością, żeby równomiernie rozłożyć dystrybucję leków. Apteki i hurtownie mają problemy finansowe. – Marże trzeba modyfikować, bo aktualne w tej chwili już nie wystarczają. Apteki nie mają pieniędzy, żeby robić zapasy, w związku z czym kupują leki pod recepty. Czy to wina apteki? Nie. To jest wina systemu. Dlatego powinniśmy rozmawiać o systemowych rozwiązaniach problemu – przekonywała Irena Rej.

W czasie pandemii wystąpiły problemy z surowcami, co było oczywiste, bo w Chinach, gdzie wszystko się zaczęło,

produkowanych jest mnóstwo substancji czynnych. Do tego zamknięte były granice. W czasie pandemii zwiększyło się zapotrzebowanie nie tylko na leki, które miały pomóc w lżejszym przechorowaniu COVID-19. – Leki stosowane w programach lekowych dowoziliśmy chorym do domu, żeby kontynuowali leczenie. To nie jest zgodne z przepisami, bo nam nie wolno tak postępować, ale zrobiono wyjątek – przypominała Irena Rej.

– Następną kwestią to wzrost cen surowców i transportu. Kolejna ma charakter społeczny – mamy nadmierne spożycie leków, do tego są piki jednego leku. Lekarzom należy pokazać, jakie w takiej sytuacji stosować zamienniki. Sama lista braków, którą przygotowuje GIF, to za mało. Przy brakach powinny być podawane propozycje zamienników – dodała.

– Jeśli chodzi o najbliższe rozwiązania dotyczące dostępności, to wydaje się, że pod koniec pierwszego kwartału 2023 r. lekarze otrzymają w końcu narzędzie, dzięki któremu będą wiedzieli, jakie leki w ich okolicy są dostępne, a czego brakuje – odniósł się do wypowiedzi prezes Farmacji Polskiej Łukasz Szmulski.

Gospodarstwa domowe wydają krocie na leki

Doktor Marzena Tambor z Zakładu Ekonomiki Zdrowia i Zabezpieczenia Spo-



Fot. Shutterstock

lcznego Instytutu Zdrowia Publicznego Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego zaprezentowała statystyki dotyczące wydatków polskich gospodarstw domowych na leki. Okazuje się, że Polska ma jeden z najwyższych w Europie wskaźników udziału gospodarstw domowych w finansowaniu leków, czyli całkowitych wydatkach na leki (na receptę i OTC). – W 65 proc. te wydatki są pokrywane przez gospodarstwa domowe, co oznacza, że finansowanie publiczne stanowi tylko 35 proc. Jedynie Bułgaria ma wyższy wskaźnik – poinformowała.

Wydatki na leki stanowią 60 proc. wydatków gospodarstw domowych na zdrowie, przy czym udział ten jest zdecydowanie większy w uboższych gospodarstwach – w pierwszym kwintyle (20 proc. gospodarstw domowych, które są najuboższe) sięga 80 proc. Realne wydatki (po uwzględnieniu inflacji) gospodarstw domowych na leki mają tendencję wzrostową, przy czym rośnie przede wszystkim kwota przeznaczana na OTC. Stanowi ona już ponad 80 proc. wszystkich wydatków na leki. Koszt leków jest głównym powodem katastroficznych wydatków (to takie, które przekraczają 40 proc. możliwości finansowej gospodarstwa domowego, a więc budżetu po odjęciu standardowej kwoty na zaspokojenie podstawowych potrzeb, czyli żywności, mieszkania i me-

diów) na zdrowie, szczególnie wśród osób najuboższych i starszych. Według tej metodologii w populacji polskiej mamy 9 proc. gospodarstw domowych z wydatkami katastroficznymi.

Jakie rekomendacje zaproponowała ekspertka? Zwiększenie świadomości społecznej dotyczącej leków OTC i suplementów diety. Zmniejszenie potrzeby samoleczenia (poprawa dostępu do opieki zdrowotnej). Wprowadzenie mechanizmów chroniących najuboższe gospodarstwa domowe przed nadmiernymi wydatkami na leki (zwolnienia z dopłat, roczne limity kwot dopłat).

Najpilniejsze potrzeby w leczeniu osteoporozy

Przewodniczący Polskiego Towarzystwa Osteoartrologii prof. dr hab. n. med. Edward Czerwiński z Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego przedstawił epidemiologię osteoporozy, wskazał też braki lekowe. Na osteoporozę choruje 2,1 mln mieszkańców Polski (2018 r.). Tylko 10 proc. z nich jest leczonych, a po złamaniu zaledwie 2 proc. Mamy najwyższą w Europie śmiertelność po roku od złamania szyjki kości udowej. Będzie jeszcze gorzej, ponieważ społeczeństwo się starzeje. Według prognoz w 2035 r. ponad 4 mln Polaków będzie miało osteoporozę.

– Teoretycznie mamy wszystkie leki potrzebne do leczenia osteoporozy, a praktycznie z leków antyresorpcyjnych (zmniejszających niszczenie kości) w refundacji dostępne są tylko bisfosfoniany podawane raz w tygodniu. Stosowane raz na miesiąc nie są już finansowane. W ogóle nie ma zoledronianu przyjmowanego raz w roku, denosumab jest refundowany dla wąskiej grupy kobiet. Żaden lek anaboliczny (wpływający na tworzenie kości) nie jest refundowany – wyliczał ekspert.

Co trzeba zrobić? Po pierwsze, zwiększyć rozpoznawalność osteoporozy. Poprawić dostępność badania gęstości kości. Wdrożyć system FLS, który powoduje, że po złamaniu szyjki kości udowej leczonych jest nawet 97 proc. chorych, liczba złamań spada o 40 proc., a redukcja śmiertelności wynosi 30 proc. W farmakoterapii niezbędne jest udostępnienie generycznego zoledronianu, równie skutecznego jak lek oryginalny, podawanego dożylnie. Jego koszt to 100 zł na rok. Konieczne jest udostępnienie leków innowacyjnych. Obecnie dla denosumabu obowiązują bardzo ograniczone wskazania, a powinien on być lekiem dostępnym powszechnie. Należy udostępnić romosozumab, który jest najlepszym lekiem tworzącym kości i cechuje się skuteczniejszą redukcją liczby złamań szyjki kości udowej niż alendronian.