

HEALTH MANAGEMENT

NUMER 5 | 2023

MAGAZYN DLA MANAGERÓW INSTYTUCJI OCHRONY ZDROWIA



OD REDAKCJI

Szanowni Państwo,
oddajemy w Wasze ręce kolejny, piąty już numer magazynu Health Management. Nasi rozmówcy i autorzy mierzą się w nim z tematami, które będą miały duży wpływ na dalsze funkcjonowanie szeroko pojętego rynku zdrowia w Polsce.

W tym wydaniu przybliżamy projekt unijnego rozporządzenia z 2022 roku, które ma wprowadzić Europejską Przestrzeń Danych Dotyczących Zdrowia. W najbliższych latach dojdzie do uchwalenia, a potem wdrożenia tej legislacji. Inicjatywa, która może być nowym otwarciem w podejściu do opieki zdrowotnej na miarę XXI wieku, ma wielkie cele, ale i spore wyzwania. Warto się z nimi zapoznać.

Zagadnieniem, które równie zdecydowanie podąża za potrzebami dzisiejszych czasów i na które pragniemy zwrócić uwagę, jest leczenie w środowisku domowym pacjentów z zaawansowaną chorobą nowotworową. Ma ono wiele zalet dla chorych, dla ich bliskich, a także dla całego systemu opieki onkologicznej. I co najważniejsze, jest możliwe. Grecja i Belgia wdrożyły już programy pilotażowe domowego leczenia onkologicznego. Ich wyniki były na tyle obiecujące, że w przypadku Belgii od lipca br. możliwe jest prowadzenie chemioterapii w domu pacjenta.

Wpływ sektora farmaceutycznego na gospodarkę i ludzkie życie to kolejny istotny temat w erze galopującego postępu. Dynamiczny rozwój tej gałęzi przemysłu napędza wzrost gospodarczy, a poprzez postępy naukowe i technologiczne poprawia jakość zdrowia i życia ludzi.

Aktualne i ważne jest również zagadnienie dostępności do nowych leków w Polsce. Zachęcamy do przyjrzenia się ścieżce od zakończenia badań klinicznych do ustanowienia refundacji, a także proporcji leków podlegających refundacji na tle innych krajów Europy. Z pewnością jest jeszcze wiele do zrobienia w celu poprawy dostępności innowacyjnych farmaceutyków w Polsce.

Życzymy pasjonującej lektury.
Redaktorzy naukowci

REDAKTORZY NAUKOWI:



Prof. dr hab. Ewelina
Nojszewska,
SGH

Nojszewska



Dr inż. Agnieszka Sznyk,
INNOWO

A. Sznyk

PATRONAT HONOROWY:



WYDAWCY:



MECENAT:



ISBN: 978-83-969207-0-6

SPIS TREŚCI



Pierwsze kroki w Europejskiej Przestrzeni Danych Dotyczących Zdrowia

Wywiad z dr Andrzejem Rysiem, dyrektorem w departamencie Dyrekcji Generalnej Zdrowia i Ochrony Konsumentów Komisji Europejskiej

str 4



Europejska Przestrzeń Danych Dotyczących Zdrowia z perspektywy Polski.

Wywiad z Hubertem Życińskim, Zastępcą Dyrektora Departamentu Innowacji, Ministerstwo Zdrowia.

str 8



Leczenie onkologiczne w domu pacjenta

dr hab. n. med. Barbara Radecka, Uniwersytet Opolski

str 12



Komentarz

prof. dr hab. n. med. Maciej Krzakowski, konsultant krajowy w dziedzinie onkologii klinicznej

str 18



Wpływ sektora farmaceutycznego na gospodarkę

prof. dr hab. Ewelina Nojszewska, Szkoła Główna Handlowa

str 19



Dostępność do nowych leków w Polsce, czyli o czym świadczy luka w dostępności (tzw. access gap)?

dr Iga Lipska, Prezeska Fundacji Instytut Polityki Zdrowotnej

str 23

Pierwsze kroki w Europejskiej Przestrzeni Danych Dotyczących Zdrowia

Wywiad z dr Andrzejem Rysiem, dyrektorem w departamencie Dyrekcji Generalnej Zdrowia i Ochrony Konsumentów Komisji Europejskiej

Hubert Bukowski, Instytut Innowacji i Odpowiedzialnego Rozwoju (HB): W maju 2022 roku pojawił się pierwotny projekt unijnego rozporządzenia mającego wprowadzić Europejską Przestrzeń Danych Dotyczących Zdrowia (ang. European Health Data Space, EHDS), która ma na celu ułatwić przepływ i wykorzystanie danych medycznych w Europie. W najbliższych latach dojdzie do uchwalenia, a następnie wdrożenia tej legislacji. Czy mógłby Pan w kilku słowach ją przedstawić?

Andrzej Ryś (AR): Wprowadzenie rozporządzenia dot. Europejskiej Przestrzeni Danych Dotyczących Zdrowia (EHDS) otwiera drogę do zupełnie nowych możliwości i funkcjonalności systemów zdrowotnych i badań naukowych, które w większym stopniu będą mogły być oparte o dane pozyskiwanych w ramach EHDS. Przy czym chodzi o dane wiarygodne, szybko dostępne, o wysokiej jakości, będące do dyspozycji w miarę szerokiego grona odbiorców. Korzystać z nich mają zarówno pacjenci, twórcy polityki zdrowotnej, bezpośrednio zarządzający szpitalami, podmioty prowadzące ocenę różnych produktów czy usług medycznych, czy wreszcie twórcy nowych terapii i produktów. Mówię tutaj o producentach farmaceutyków oraz wyrobów medycznych, zarówno tych małych, jak startupy, jak i o dużych, krajowych i międzynarodowych podmiotach. Nie można zapomnieć o świecie nauki i spodziewanym przyspieszeniu badań w wyniku wprowadzenia EHDS. Ta inicjatywa przyniesie zapewne korzyści w obszarze medycyny nie tylko w skali europejskiej, ale

i światowej. De facto Europejska Przestrzeń Danych Dotyczących Zdrowia może być też nowym otwarciem w podejściu do opieki zdrowotnej na miarę XXI w.

HB: Czy istniał konkretny impuls do uświadomienia sobie tych wszystkich korzyści i rozpoczęcia prac nad utworzeniem Europejskiej Przestrzeni Danych Dotyczących Zdrowia?

AR: Impulsem niewątpliwie była pandemia Covid-19. Nie tylko uruchomiła zmiany w różnych obszarach działalności człowieka – zarówno w edukacji, w biznesie, ale również w medycynie. Uświadomiła też wszystkim, jak ważne jest szybki dostęp do danych dla podejmowania właściwych decyzji. To niewątpliwie pozwoliło nam propozycję EHDS przygotować w bliskiej współpracy z kilkoma dyrekcjami generalnymi Komisji, ekspertami z krajów członkowskich oraz politycznie ją obronić. Została ona bardzo dobrze przyjęta przez Parlament, Radę Europejską i różnych interesariuszy, w tym organizacje pacjentów.

Jak wykazała pandemia, do tej pory nie dysponowaliśmy systemowymi narzędziami szybkiej oceny skuteczności terapii czy jej skutków ubocznych. Wiele tego typu narzędzi było tworzonych ad hoc na różnych platformach, korzystając z wielu metod. Przykładowo pojawiły się przecież rzadkie przypadki wystąpienia zaburzeń krzepnięcia po zastosowaniu szczepionki na Covid-19. Dzięki temu, że dysponowaliśmy już wtedy dostępem do prototypowego systemu stworzonym we współpracy z Europejską Agencją Leków, jako

pierwsi na świecie stwierdziliśmy, że skutki uboczne jednej ze szczepionek są minimalne i ograniczają się do bardzo, bardzo specyficznej grupy szczepionych osób. Te i inne przykłady pokazały, że w przyszłości korzystanie z dużych pul danych zebranych z różnych krajów może pozwolić na szybsze, skuteczniejsze i dokładniejsze opracowanie i ocenę interwencji medycznych. Myślę, że wszyscy w czasie pandemii zrozumieli, że szybko i łatwo dostępne dane medyczne mogą być kluczowe dla zdrowia społeczeństw, a także zarządzania kryzysem i na poziomie klinicznym.

HB: *Jakie są podstawowe elementy proponowanych rozwiązań?*

AR: Rozporządzenie oparte jest na trzech filarach. Po pierwsze definiuje w sposób bardzo klarowny prawa obywateli do dostępu do własnych danych zdrowotnych, ale też udostępniania tych danych lekarzom czy innym usługodawcom medycznym. Określa sposoby transferu danych oraz wymagania odnośnie ich jakości i bezpieczeństwa. Drugi filar jest poświęcony tak zwanym danym wtórnym, czyli wykorzystywanym np. w epidemiologii, do badania skuteczności i efektów ubocznych danych leków czy wyrobów medycznych, do tworzenia nowych produktów medycznych, nie zaś bezpośrednio w procesie terapii konkretnego pacjenta. Ostatni, trzeci filar to wsparcie dla wspólnego rynku w zakresie produktów cyfrowych w obszarze zdrowia.

HB: *EHDS ma na celu uporządkowanie kwestii zarządzania danymi medycznymi przez obywateli, nie tracąc korzyści dla świata nauki, zarządzania zagrożeniami zdrowotnymi i opieką zdrowotną. W jaki sposób EHDS pogodzi wszystkie te kwestie?*

AR: Obecnie kwestia dostępności danych i sposobu wyrażania zgody pacjenta jeszcze jest jeszcze negocjowana. Pojawiła się propozycja, żeby obywatele zgłaszali, kiedy nie będą chcieli, aby ich dane były w jakikolwiek sposób wykorzystywane. Oczywiście jeszcze za wcześnie, by mówić o ostatecznym kształcie zapisów, ale to kompromis, który w tej chwili zdaje się być najbardziej prawdopo-

dobny. Takie rozwiązanie wiąże się z pewnymi problemami, np. decyzją, w którym systemie przechowywać informację o braku zgody odnośnie wykorzystania danych, czy niektóre dane ze względu na „interes publiczny” powinny być wyłączone. Wielu ekspertów zwraca uwagę na to, że może powstać kategoria pacjentów, która nagle zniknie z całego procesu analitycznego. Mimo wszystko wydaje się jednak, że to pewnego rodzaju złoty środek oddający decyzję odnośnie zarządzania danymi obywatelom, równocześnie wspierając naukę i system opieki zdrowotnej. Musimy poczekać jeszcze chwilę, zanim okaże się, czy zostanie on przyjęty.

HB: *Pewne doświadczenia, krajowe i europejskie, skłaniają do sądenia, że wdrożenie Europejskiej Przestrzeni Danych Dotyczących Zdrowia nie będzie łatwe. Mówię tu między innymi o tym, że nawet w skali kraju interoperacyjność między szpitalami jest trudna do osiągnięcia, a co dopiero na poziomie międzynarodowym, czego przykładem jest chociażby trudne uzgodnienia w ramach eHealth Network. W jaki sposób Europejska Przestrzeń Danych Dotyczących Zdrowia osiągnie większą efektywność niż dotychczasowe rozwiązania?*

AR: Każda duża zmiana, a ta zmiana jest niewątpliwie bardzo, bardzo dużym wyzwaniem, wymaga współpracy wszystkich partnerów. Co się do tej pory udało i myślę, że jest olbrzymim sukcesem tej propozycji, jest to, że powstaje obszar, w którym zaczynamy się wspólnie poruszać. Od lat śledzę rozwój zdrowia oraz koncepcji zdrowia cyfrowego i przez te wszystkie lata ten proces miał charakter rewolucyjny. To było pewnego typu „szarpanie”. Szukanie optymalnych rozwiązań na takie czy inne platformy, pomysły, standardy i tak dalej.

Teraz wydaje się, że pandemia Covid-19, wracam do niej jeszcze raz, bo traktuje ją jako pewnego rodzaju „game-changer”, spowodowała, że ludzie zrozumieli, że takie gry na własnym podwórku w sumie kończą się tym, że zostajemy sami, z własnymi danymi i z własną analizą. Ten pojedynczy pomysł, standard

badawczy, który po prostu nie może być odzwierciedlony czy potwierdzony w innych badaniach, de facto może trafić do kosza, a z nim pieniądze podatników. Sukces z wdrożeń np. Europejskiego Cyfrowego Certyfikatu COVID-owego (także dzięki znakomitej współpracy z eHealth Network) czy e-recept, w tym transgranicznych, daje nadzieję na przyszłość.

Myślę, że ta propozycja wspólnej przestrzeni danych dotyczących zdrowia przełoży się na różne ważne decyzje systemowe, na przykład wprowadzanie wspólnej standaryzacji, terminologii, przesyłu danych, szyfrowania, anonimizacji, struktury kart pacjenta itd.

HB: *Wprowadzenie EHDS z pewnością będzie wymagające. Czy doświadczenia na konkretnych rynkach odnośnie usprawniania przepływu i wykorzystania danych medycznych mogą wesprzeć ten proces?*

AR: Całe szczęście w Europie zawsze jest ktoś, kto pewne rozwiązania już testował. Taką awangardą, jeżeli chodzi o innowacyjne rozwiązania w obszarze danych medycznych, jest np. Finlandia. Finowie stworzyli system, który udostępnia dane zarówno w obszarze zdrowia, jak i opieki społecznej. Innym dużym rozwiązaniem jest konsekwentnie wdrażana strategia ucyfrowienia systemu francuskiego, w tym z udziałem 2 miliardów Euro z francuskiego KPO. Systemowo i finansowo zachęca firmy tworzące rozwiązania IT, żeby aktualizowały oprogramowanie do wyznaczonych we francuskiej strategii standardów, które de facto są zbieżne z przyszłymi wymaganiami EHDS. Także są już wdrażane inne rozwiązania, jak np. niemiecki system oceny i refundacji produktów cyfrowych (DiGA), któremu też warto się przyjrzeć. Przy czym regulator nie musi proponować wszystkich pomysłów sam. Należy włączyć partnerów zarówno biznesowych, ale też oczywiście środowisko medyczne, menadżerów i pacjentów, którzy również muszą mieć swój głos w tym całym procesie.

HB: *Czy są już znane wymagania dla podmiotów medycznych, ewentualnie czy takie*

ogólne ramy, w których oni mają się poruszać, są planowane?

AR: Po pierwsze pojawił się pomysł tak zwanego europejskiego rekordu medycznego. To jest sposób na standaryzację danych podstawowych. Często w procesach uwspólnotowania różnych działań mówimy o tak zwanej minimalnej harmonizacji. No i tutaj mamy na myśli taki właśnie proces. To jest oczywiście na razie wstępna propozycja Komisji Europejskiej, ale obecnie zakładanych jest pięć obowiązkowych elementów takiego rekordu: minimalne dane pacjenta, recepty elektroniczne, badania obrazowe, badania laboratoryjne i karty wypisowe. Oczywiście do wymagań odnośnie struktury rekordu będą dokładane standardy przepływu danych. Ten proces harmonizacji zachęci dostawców, np. wyrobów medycznych, do automatyzacji przepływu danych. Ingerencja człowieka w gromadzenie i przepływ danych powinna się w przyszłości zmniejszać.

Kolejnym ważnym elementem jest proces przejścia na dane cyfrowe (EHDS reguluje dane cyfrowe), o który często pytają mnie dyrektorzy ośrodków medycznych. Przede wszystkim chodzi tu o dane papierowe czy filmy zalegające na półkach. Tutaj pojawią się pewne problemy. Jednak w tym wypadku mamy przewidziane okresy przejściowe, i widzimy różnice między różnymi typami pacjentów, np. historia stanu zdrowia pacjentów przewlekle chorych czy chorych z chorobami rzadkimi jest szczególnie istotna w procesie ich diagnozy i leczenia.

Istnieje też kwestia przechowywania i udostępniania danych, bo te procesy generują przecież koszty po stronie świadczeniodawcy. Tutaj obserwujemy doświadczenia chińskie czy francuskie odnośnie poszukiwań sposobu, jak te koszty podzielić. Jak to będzie w Polsce rozwiązane? Na odpowiedź na to pytanie musimy jeszcze poczekać.

Na pewno będzie przewidziany odpowiedni czas przeznaczony na wdrożenie EHDS. Już jest budowana europejska infrastruktura

dla przepływu danych pierwotnych (Polska przystąpiła latem ubiegłego roku), tworzone są ramy dla wymiany danych wtórnych. To nie stanie się z dnia na dzień. Początkowo zaproponowaliśmy ambitne terminy, ale oczywiście wiedzieliśmy też, że w czasie negocjacji prawdopodobnie ulegną one wydłużeniu. Nie wiem, jakie będą ostateczne terminy zawarte w prawodawstwie. Dowiemy się więcej na ten temat w ciągu najbliższych miesięcy. Zarówno Parlament Europejski, jak i Rada deklarują chęć przyjęcia tej ważnej regulacji w obecnej kadencji, tj. najpóźniej wiosną 2024.

HB: *Z tego wynika, że wdrożenie Europejskiej Przestrzeni Danych Dotyczących Zdrowia nie powinno być powodem do niepokoju świadczeniodawców, czy tak?*

AR: Nie myślę, że jest to powód do strachu, ale niewątpliwie wyzwanie dla wszystkich w budowaniu kultury opartej na danych.

Żeby tę nową kulturę wykształcić, po pierwsze musimy nauczyć się pracować z danymi. Ktoś, kto dane wprowadza, powinien mieć poczucie, że są one rzeczywiście wykorzystywane. Nie może być tak, żeby ludzie mieli cały czas tylko świadomość, że wprowadzają dane do systemu, które trafiają do NFZ czy MZ, a na tym konkretnym oddziale szpitalnym nie zostaną wykorzystane. Oczywiście często ludzie łączą ten przepływ danych z przepływem pieniędzy. To ma oczywisty sens, ale może też prowadzić do ich zniekształcania. Pewnie w przyszłości, kiedy systemy oparte o dane będą się coraz bardziej rozwijać, dojdziemy do płacenia za wynik zdrowotny, w duchu koncepcji ochrony zdrowia opartej o wartość (ang. *value based healthcare*). Musimy więc stwierdzić, że propozycja EHDS to nie jest jeź i nie powinniśmy w ten sposób do niej podchodzić. To potencjalne źródło korzyści dla zdrowia i funkcjonowania systemów zdrowotnych w Europie.



Europejska Przestrzeń Danych Dotyczących Zdrowia z perspektywy Polski

Wywiad z Hubertem Życińskim, Zastępcą Dyrektora Departamentu Innowacji, Ministerstwo Zdrowia

Hubert Bukowski, Instytut Innowacji i Odpowiedzialnego Rozwoju (HB): *W czasie pandemii Covid-19 uległa przyspieszeniu cyfryzacja polskiej służby zdrowia. Czy ten pozytywny trend może być podtrzymany i jakie ma on znaczenie dla poprawy efektywności opieki zdrowotnej w Polsce?*

Hubert Życiński (HŻ): Myślę, że należy zgodzić się ze spostrzeżeniem mówiącym o pandemii jako katalizatorze cyfryzacji ochrony zdrowia. Pandemia i jej konsekwencje, m.in. izolacja społeczna, konieczność zapewnienia ciągłości opieki, powodowały, że opieka musiała siłą rzeczy znaleźć nowe drogi. Takim kanałem, który był stosunkowo łatwo dostępny, był kanał cyfrowy.

Mimo że Covid-19 z jednej strony bardzo często jest wskazywany jako przyczyna dynamicznego postępu w digitalizacji opieki zdrowotnej, warto przypomnieć, że w pandemię Polska nie wkraczała z czystą kartą w obszarze cyfryzacji. Od kilku lat dążymy do tego, żeby usługi cyfrowe w zakresie zdrowia w naszym kraju rozwijać i oferować pacjentom coraz szersze możliwości w tym zakresie. Weszliśmy w pandemię m.in. z e-receptą, z e-skie-rowaniami, z elektroniczną dokumentacją medyczną. To są rozwiązania, które pozwoliły nam m.in. zmniejszyć liczbę wizyt w podmiotach leczniczych, jednocześnie ograniczając ryzyko zakażenia. Krótko mówiąc, pandemia była dodatkowym czynnikiem wyzwalającym procesy, które od kilku lat już z powodzeniem były realizowane.

Jednocześnie chcę podkreślić, że cyfryzacja

jest pewnym poszerzeniem oferty i zwiększeniem możliwości zarówno w kontekście potrzeb pacjenta, który jest najważniejszą grupą docelową, jak i w kontekście profesjonalisty medycznego.

HB: *Jakie znaczenie dla kontynuacji cyfryzacji Polskiej opieki zdrowotnej ma wejście do Europejskiej Przestrzeni Danych Dotyczących Zdrowia (EHDS)?*

HŻ: Projekt rozporządzenia EHDS stawia przed nami perspektywę rewolucyjną, bo to jest w mojej ocenie wejście na kolejny poziom.

Sądzę, że Europejska Przestrzeń Danych Dotyczących Zdrowia będzie pewnym uzupełnieniem dotychczasowych możliwości, to znaczy będzie oferowała nam nowe metody wykorzystania danych i nowe narzędzia zarówno legislacyjne, jak i organizacyjne w tym zakresie. Myślę tutaj o rozwiązaniach typu infrastruktura informatyczna w zakresie pierwotnego czy wtórnego wykorzystania danych. Te rozwiązania znajdą swoje zastosowanie także w kontekście polskiego systemu ochrony zdrowia i doprowadzą co najmniej do podtrzymania dynamiki rozwoju tego systemu.

Wraz z Europejską Przestrzenią Danych Dotyczących Zdrowia będziemy mieli do czynienia z wejściem na kolejny poziom zarządzania własnym zdrowiem i przetwarzania indywidualnych danych o zdrowiu. Taki poziom, który dotychczas nie był dostępny.

To są konkretne usługi transgraniczne i możliwości w zakresie wtórnego przetwarzania

danych, z których możemy korzystać. Skorzystamy na tym my – wszyscy obywatele Unii, ale także przedsiębiorstwa i instytucje, które dzięki tym danym będą mogły rozwijać nowe wyroby medyczne, produkty lecznicze, podejścia do diagnozy czy terapii. Skorzystanie z tych dobrodziejstw wymaga budowania świadomości użytkowników, ponieważ świadomość jest absolutną podstawą właściwego wykorzystania dostępnych możliwości. Z drugiej strony stosowne działania informacyjne będą musiały oswoić użytkownika z tym co się wydarzy.

Krótko mówiąc, każdy interesariusz, którego te zmiany będą dotyczyły, musi przejść pewien proces adaptacji, pewien proces zarządzania zmianą.

HB: *Poruszył Pan zagadnienie świadomości polskich obywateli. Jak Pan ocenia tę kwestię w kontekście możliwości wykorzystania danych medycznych? Czy na podstawie dotychczasowych doświadczeń z cyfryzacji może być to bariera na drodze do wejścia do tej przestrzeni danych zdrowotnych?*

HŻ: Nasze społeczeństwo jest bardzo sprawne w zakresie adaptacji nowych metod technologicznych i organizacyjnych. Tutaj chciałbym wskazać na przykład bankowości elektronicznej, w której to bardzo popularne są rozwiązania oparte o dostęp zdalny, czy też płatności zbliżeniowe.

Przekładając to na ochronę zdrowia tu mamy podobną sytuację. Chcę przytoczyć przykład e-recepty w naszym kraju. Proszę sobie wyobrazić, że w 2019 roku mieliśmy 90% recept papierowych w obiegu i 10% recept elektronicznych. W 2023 roku mamy niecałe 4% recept papierowych i ponad 96% recept elektronicznych. Adaptacja tej usługi oznacza, że efektywna, szybka cyfryzacja jest możliwa. Podobna sytuacja dotyczy Internetowego Konta Pacjenta. Mamy obecnie przeszło 17 milionów aktywnych kont, co nas cieszy. Oczywiście apelujemy o to, żeby docelowo wszyscy pacjenci mieli takie konto, bo ono po prostu ułatwia załatwienie wielu spraw związanych ze zdrowiem.

Zawsze trzeba wziąć pod uwagę fakt, że dynamika adaptacji nowych możliwości jest wprost proporcjonalna do atrakcyjności danej funkcjonalności, która jest wprowadzana. To znaczy, jeżeli mamy do czynienia z dobrze zaprojektowaną, inkluzywną, prostą w obsłudze usługą. Wówczas mamy szansę na to, że takie rozwiązanie zostanie wdrożone bardzo szybko.

Jak mamy przełożyć to na język EHDS? W zakresie pierwotnego wykorzystania danych, tj. karty pacjenta, recepty elektronicznej, dokumentu realizacji recepty elektronicznej, wyników obrazowania medycznego, wyników badań laboratoryjnych i wypisu, wydaje się, że usługi te mają istotny potencjał, istotną wartość dodaną dla pacjenta. Te usługi stworzą pacjentom nowe możliwości, których w tej chwili jeszcze nie mają. One są związane po pierwsze z dostępnością dokumentacji medycznej i informacji medycznej, po drugie z możliwością odpowiedniego przetworzenia i wykorzystania informacji, jeżeli chodzi o wtórne wykorzystanie danych na potrzeby na przykład badań naukowych, czy w zakresie monitorowania zagrożeń transgranicznych, czy zdrowia publicznego. Czyli na podstawie dobrze zanonimizowanych, szeroko dostępnych danych dotyczących zdrowia będziemy w stanie podejmować lepsze decyzje, opracowywać lepsze terapie, przyczynić się do szybszego rozwoju metod diagnostycznych i leczniczych.

Trzeci obszar jest związany z systemami elektronicznej dokumentacji medycznej i aplikacjami wspierającymi dobrostan. Ten obszar jest istotny pod kątem ujednoczenia rozwiązań z zakresu oprogramowania. Pośrednio ma on istotny wpływ na funkcjonowanie obywateli, zapewniając wysokiej jakości bezpieczne przetwarzanie indywidualnych informacji o zdrowiu, umożliwiając jednocześnie osiągnięcie wysokiego stopnia interoperacyjności danych, poprzez stosowanie jednolitych standardów technologicznych.

HB: *To bardzo pozytywna ocena społeczeństwa polskiego. Natomiast jak kształtują się*

możliwości cyfryzacji po stronie świadczeniodawców? Zwykle są oni przyzwyczajeni do aktualnego status quo. Nie do końca są skłonni do zmian. Czy szpitale i inne jednostki ochrony zdrowia w Polsce mogą efektywnie wdrożyć EHDS i czy są już na to dzisiaj przygotowane? Czy te nowe rozporządzenie nie powinno budzić ich niepokoju?

HŻ: Niepokój jest rzeczą naturalną i każda legislacja zmieniająca stan rzeczy i sposób, w jaki realizujemy pewne procedury jest naturalnym powodem do niepokoju. Wiąże się to z faktem, że trzeba będzie się z czymś zapoznać i wprowadzić jakieś istotne modyfikacje.

Jeżeli chodzi o podmioty lecznicze oraz o profesjonalistów medycznych, to biorąc pod uwagę pewne oczywiste trendy, demografie, wiek średni pracowników medycznych, a także zróżnicowane uwarunkowania organizacyjne w podmiotach leczniczych, mamy do czynienia z różną interpretacją tych zmian. Nie podejmuję się stwierdzenia, czy większość lekarzy, czy większość podmiotów leczniczych podchodzi sceptycznie czy też optymistycznie do zmian, bo myślę, że obie postawy występują i pewnie mają swoich zwolenników.

Z punktu widzenia ministerstwa zdrowia ważne jest umożliwienie i ułatwienie wdrażania nowych rozwiązań w podmiotach leczniczych. Trzeba sobie jednocześnie zdać sprawę, że ciężar związany z wdrożeniem Europejskiej Przestrzeni Danych Dotyczących Zdrowia spoczywa na instytucjach publicznych. Komisja Europejska musi dostarczyć rozwiązania wskazane w rozporządzeniu. Są to na przykład platformy dostępne w zakresie infrastruktury informatycznych, systemy identyfikacji profesjonalistów medycznych, systemy identyfikacji pacjentów, czy też metody oraz wytyczne w zakresie katalogowania zbiorów danych, lub wprowadzenie zalecanego formatu wymiany danych, który ma być interoperacyjny w poszczególnych państwach członkowskich. My z punktu widzenia państwa członkowskiego bardzo dużą uwagę przywiązujemy do tego, by przygotować się na zastosowanie tych elementów. Ta

gotowość przejawia się w różnych aspektach: w aspekcie technicznym oraz w aspekcie organizacyjnym.

Od dłuższego czasu opieramy nasze usługi na obowiązujących międzynarodowo standardach. Nie obawiamy się więc wprowadzania nowych, ponieważ nie będą one rozbieżne z usługami, które dotychczas w Polsce wprowadziliśmy. Jeżeli chodzi o wymiar organizacyjny, naszym zadaniem jest stworzenie poszczególnych urzędów, które będą się zajmowały obszarami wskazanymi w rozporządzeniu. Będzie to np. urząd do spraw e-zdrowia, który będzie miał za zadanie dopilnowanie właściwego wdrożenia i funkcjonowania usług cyfrowych. W zakresie wtórnego przetwarzania danych będzie to urząd do spraw dostępu do danych.

Chociaż ciężar organizacyjny spoczywa na sektorze publicznym, nie znaczy to, że usługodawca nie będzie musiał wykonać pewnych czynności, które będą związane z dostosowaniem się do tych rozwiązań. Świadczeniodawcy będą musieli dostosować swoje systemy informatyczne, aby były kompatybilne, aby móc współpracować i „rozmawiać” z krajowymi punktami kontaktowymi w zakresie pierwotnego i wtórnego przetwarzania danych medycznych.

W aspekcie związanym z pierwotnym przetwarzaniem danych podmioty lecznicze, podobnie jak dziś, będą zachęcane i będą dążyły do tego, by zatrudnionych u siebie lekarzy wyposażać w odpowiednie narzędzia umożliwiające im pracę z nowymi usługami transgranicznymi. Przypominam, że już teraz istnieją takie rozwiązania. Aplikacja gabinet.gov.pl umożliwia dostęp do całego wachlarza usług cyfrowych, które w tej chwili są oferowane na poziomie krajowym. Profesjonalista medyczny będzie miał możliwość skorzystania z transgranicznych usług odczytania informacji o pacjencie, czy też np. wystawienia recepty transgranicznej, przejrzenia dokumentacji obrazowej. W związku z wdrożeniem EHDS podmioty lecznicze będą musiały dokonać pewnych adaptacji. Natomiast nie będzie to proces gwałtowny, tylko rozłożony w czasie.

HB: Czy według wdrożenie EHDS, który ma działać przed wszystkim na poziomie transgranicznym, może przyczynić się do rozwiązania problemu interoperacyjności danych między podmiotami polskiej służby zdrowia?

HŻ: EHDS będzie takim elementem, który będzie uzupełniał czy rozszerzał tę ofertę usług w zakresie opieki zdrowotnej, głównie w wymiarze transgranicznym. Te rozwiązania będą przenikały na poziom krajowy. Trudno w tej chwili precyzyjnie definiować ten punkt styku. Natomiast EHDS w zakresie samej interoperacyjności przełomem według mnie nie będzie. Sądzę, że to będzie kolejny etap rozwoju. Należy pamiętać, że na poziomie krajowym cały czas rozwijamy.in. raportowanie zdarzeń medycznych, rozszerzamy elektroniczną dokumentację medyczną czy też działamy na rzecz wytworzenia nowych usług cyfrowych, np. centralnej rejestracji.

Europejska przestrzeń danych o zdrowiu na pewno da nam instrumenty w postaci skonkretyzowanych standardów i infrastruktury informatycznej. Nie będzie to rewolucja, raczej ewolucja, zaś głównym polem działań będzie aspekt transgraniczny, gdzie interoperacyjność zdecydowanie powinna się poprawić.

HB: Jak odpowiednio przygotować się więc do wejścia w życie Europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia?

HŻ: Europejska Przestrzeń Danych Dotyczących Zdrowia to jest pewna szansa. To jest wejście w rzeczywistość w ochronie zdrowia opartą o dane w wymiarze transgranicznym i wejście na kolejny poziom współpracy. Przy czym nie jest już on poziomem deklaracyjnym, tak jak w przypadku dotychczasowej kooperacji w ramach Sieci e-Zdrowia w zakresie zdrowia cyfrowego. Jest to prawo obowiązujące w całości, więc będziemy już w tej współpracy musieli uczestniczyć. Jest to szansa na zwiększenia oferty dla pacjentów, oferty usług cyfrowych dla interesariuszy, zwiększenie możliwości zarządzania własnymi danymi, w domyśle także zwiększenie konkurencyjności Unii Europejskiej.

Chciałbym jednocześnie podkreślić, że z jednej strony jest to szansa, ale z drugiej strony jest to też wyzwanie. Ponieważ my jako społeczeństwo musimy się nauczyć metod korzystania choćby z danych i nowych narzędzi. Musimy także mieć świadomość, że to od nas, od poszczególnych podmiotów, zależy w jakim tempie EHDS wdrożymy i czy podejmiemy kroki, aby wzmocnić swój potencjał i wykorzystać zwiększoną dostępność danych.

Proszę sobie wyobrazić, że nagle przetniemy wstęgę i uruchomimy Europejską Przestrzeń Danych dot. Zdrowia i wszystkie państwa unijne będą w równym stopniu mogły korzystać z dobrodziejstw EHDS i w równym stopniu pozyskiwać dane. Tylko czy te państwa członkowskie będą miały w równym stopniu potencjał do tego, żeby nowe rozwiązania, produkty, usługi wytwarzać i z nich korzystać? Więc ja o pracę nad tym potencjałem apeluję już teraz. Ponieważ dzieli nas od tych rozwiązań perspektywa jeszcze kilku lat, już teraz warto pomyśleć o tym, na ile jesteśmy gotowi, żeby korzystanie z danych przekuwać w swoją konkurencyjność i w swój sukces. Nie sama legislacja będzie decydująca w tym zakresie, ale praca nad budowaniem potencjału wykorzystania danych na poziomie krajowym.



Leczenie onkologiczne w domu pacjenta

dr hab. n. med. Barbara Radecka; *Uniwersytet Opolski*

Coraz częściej pacjenci z zaawansowaną chorobą nowotworową mogą żyć dłużej. Należy jednak podkreślić, że leczenie jest przewlekłe, trwa tygodnie, miesiące i nierzadko lata. Dlatego tak ważne jest otoczenie, w którym chora osoba przebywa. Idea prowadzenia leczenia onkologicznego w warunkach domowych nabiera więc szczególnego znaczenia, choć oczywiście nie jest to nowa koncepcja.

Śmiało można powiedzieć, że środowisko domowe to najstarsza placówka zdrowotna w historii. Od początku lat 80. XX wieku rozwija się domowa opieka hospicyjna, w której aktywny udział biorą zespoły specjalistów złożonych z lekarzy, pielęgniarek, psychologów i rehabilitantów. W ostatnich latach jednak coraz częściej podkreśla się znaczenie domowej opieki hospicyjnej u pacjentów poddawanych aktywnemu leczeniu przeciwnowotworowemu. Pomaga to bowiem łagodzić objawy choroby i opanować niepożądane działania leków w warunkach najbardziej sprzyjających pacjentowi: w znajomym, bezpiecznym, intymnym otoczeniu, wśród bliskich ludzi. Każdy z nas tego potrzebuje na co dzień, a chorzy – w sposób szczególny.

Nauka wciąż poszukuje dla pacjentów z zaawansowaną chorobą nowotworową najlepszych i komfortowych rozwiązań. Dzięki temu mają oni więcej woli i sił do walki o zdrowie i życie

Doświadczenia opieki hospicyjnej jasno wskazują, że leczenie onkologiczne z dala od szpitalnego łóżka jest równie wartościowe i równie specjalistyczne, a do tego bardziej przyjazne dla pacjenta. Leczenie w warunkach domowych może być stosowane u osób w podeszłym wieku, z ograniczoną sprawnością i licznymi chorobami współistniejącymi. Sprawdza się również u pacjentów młodszych i aktywnych, którzy muszą na przykład sprawować opiekę nad

dziećmi. Kluczem do sukcesu jest tutaj dostosowanie sposobu opieki do sytuacji klinicznej oraz edukacja i przeszkolenie pacjentów, a także ich bliskich. Leki przeciwnowotworowe do niedawna były stosowane niemal wyłącznie w warunkach szpitalnych. Było to podyktowane z jednej strony ich znaczną toksycnością, a z drugiej było związane z dostępnością niemal wyłącznie dożylnych postaci takich leków. Postęp w zakresie leczenia nowotworów pozwolił na wprowadzenie wielu leków podawanych doustnie lub podskórnie, możliwych do stosowania w ambulatorium albo w domu. Wraz z upowszechnieniem nowoczesnych form dostępu do naczyń żylnych (tzw. portów naczyniowych) oraz infuzorów (tzw. pomp osobistych) możliwe stało się także stosowanie w warunkach domowych długotrwałych wlewow chemioterapii.

Szczególna w dziejach świata sytuacja społeczna podczas pandemii uwypukliła potrzebę bardziej elastycznych inicjatyw w organizacji opieki zdrowotnej, wyzwoliła także wiele pozytywnych działań. Utworzono zastępcze formy systemu opieki zdrowotnej, m. in. możliwość udzielania porad lekarskich za pośrednictwem narzędzi telemedycznych, upowszechniono stosowanie elektronicznych recept i skierowań. Naukowe towarzystwa medyczne na całym świecie postulowały o zmianę – o ile to możliwe – form dożylnego podania leków na formę doustną lub podskórną, a także zalecały prowadzenie leczenia onkologicznego w domu pacjenta, jeśli tylko jest to realne i bezpieczne.

Postęp w leczeniu nowotworów pozwala dziś trwale wyleczyć pacjentów we wczesnym stadium choroby onkologicznej, tym zaś, którzy zmagają się z chorobą zaawansowaną, pozwala wydłużyć życie. Medycyna intensywnie dąży do tego, aby zaawansowana choroba nowotworowa, często odbierająca choremu nadzieję i chęć do walki, stała się chorobą przewlekłą, z którą można żyć. I co szalenie ważne, o dłuższe życie i lepsze funkcjonowanie można walczyć, oczywiście pod kontrolą specjalistów, w domu – najbardziej przyjaznym i bezpiecznym środowisku.

Leczenie doustne – chemioterapię i leki ukierunkowane – można bezpiecznie stosować w domu, pod opieką specjalistów medycznych i bliskich osób

Zastosowanie leków przeciwnowotworowych w postaci doustnej jest formą leczenia preferowaną przez pacjentów niezależnie od ich płci i wieku. Zgodnie uznają tę metodę za najbardziej przyjazną, bezpieczną i prostą w użyciu. W codziennej praktyce stosuje się doustne leki hormonalne, liczne cytostatyki (chemiczne leki przeciwnowotworowe), a także nowoczesne leki ukierunkowane molekularnie (tzw. „celowane”).

Chemioterapia, długo zdominowana przez leki dożyłne, w ostatnim dwudziestoleciu ma do zaproponowania więcej doustnych cytostatyków (np. kapecytabina, winorelbina), zwiększyła się również liczba wskazań, w których można je stosować. Co więcej, utrwała się tendencja, aby leki posiadające odpowiedniki w postaci doustnej oraz dożyłnej lub domięśniowej stosować w formie doustnej. Obecnie szeroko stosuje się doustną chemioterapię u wielu pacjentów leczonych z powodu często występujących nowotworów (np. rak piersi, rak jelita grubego, rak płuca). Doustne cytostatyki są zazwyczaj podawane w niewielkich dawkach codziennie lub co kilka dni (czyli zupełnie inaczej, niż chemioterapia dożylna, stosowana najczęściej co 2-3 tygodnie). Taki sposób dawkowania bywa w niektórych przypadkach określany jako „chemioterapia metronomiczna”, tzn. dokładnie i rytmicznie odmierzana. Leczenie ma skuteczność podobną do leczenia dożylnego.

Najnowszy, niezwykle szybko rozwijający się produkt XXI wieku, który pacjenci mogą zastosować w domowych warunkach, to leki, które nazwano molekularnie ukierunkowanymi lub celowanymi. Nazwa wzięła się stąd, że celem działania tych leków są określone cząsteczki (molekuły) znajdujące się głównie w komórkach nowotworowych. Te nowoczesne terapie (mimo że nie pozbawione działań niepożądanych) stanowią przełom w leczeniu wielu nowotworów, a możliwości ich zastosowania poszerzają się z roku na rok. Podobnie jak doustna chemioterapia, są dziś ordynowane podczas wizyty w ambulatorium ośrodka onkologicznego, a następnie przyjmowane przez pacjenta codziennie w domu. Przestrzeganie zaleceń i dyscyplina to zachowania, jakich w sposób oczywisty lekarz oczekuje od pacjenta, który dzięki temu może przyjmować leki w komfortowych, domowych warunkach.

Rozpoczynając leczenie doustne, które pacjent będzie stosował w domu, lekarz może zapytać – między innymi – o funkcjonowanie przewodu pokarmowego (przyjmowania posiłków, zaburzenia wchłaniania), tryb życia chorego, diety i nawyki, a także zapytać o sytuację społeczną pacjenta.

Leki biologiczne: trwają próby wypracowania modelu organizacyjnego, który umożliwiłyby leczenie w warunkach domowych chorych na raka piersi

W onkologii coraz szerzej stosuje się leki biologiczne z grupy tzw. przeciwciał. Są to duże cząsteczki białkowe, które łącząc się z określonymi białkami w komórkach nowotworowych, blokują możliwość mnożenia się tych komórek. Mogą także łączyć się z białkami na powierzchniach komórek odpornościowych, zwiększając zdolność tych ostatnich do niszczenia nowotworu. Przeciwciała znajdują zastosowanie w leczeniu niemal wszystkich typów nowotworów, zarówno guzów litych, jak i nowotworów układu krwiotwórczego lub chłonnego (np. chłoniaki, białaczki).

W ostatnich latach pojawiły się preparaty przeciwciał w formie do podawania podskórnego,

które można podać w trakcie 2-5 minutowego wstrzyknięcia. Przykładem takiego leku jest podskórna postać trastuzumabu, stosowanego szeroko w leczeniu chorych na raka piersi. Trastuzumab nie wymaga podania premedykacji (tzn. przygotowania chorego do zabiegu lub podania leków). Obecnie w Polsce jest on podawany w postaci podskórnej w ambulatoryjnym trybie jednodniowym. Postać podskórna jest preferowana przez pacjentów i personel medyczny, co wykazano w badaniach klinicznych. Jej wybór pozwala także zaoszczędzić czas pracy personelu oraz znacznie skrócić czas pobytu pacjenta w ambulatorium lub szpitalu.

W naszym kraju nie ma możliwości formalnych do stosowania podskórnego trastuzumabu w warunkach domowych. Podjęto próbę wypracowania modelu organizacyjnego, który umożliwiłby takie leczenie. Jego realizacja wskazuje, że leczenie domowe podawanym podskórnie trastuzumabem jest bezpieczne i łatwe do zorganizowania, i jest pozytywnie postrzegane zarówno przez pacjentów, jak i pielęgniarki. Może to być szczególnie ważne dla pacjentów niepełnosprawnych, którzy mają trudności z dotarciem do szpitala, a także dla pacjentów aktywnych zawodowo¹.

Chemioterapia dożylna i infuzory nie muszą zatrzymywać pacjenta w szpitalu na dłużej

Większość cytostatyków, czyli chemicznych leków niszczących komórki nowotworowe, jest podawana dożylnie. Leki te przed zaaplikowaniem zazwyczaj są rozpuszczane w większej objętości płynu i podawane w postaci kroplówek. Taki proces przygotowania kroplówki z chemioterapią jest przeprowadzany w aptece szpitalnej w specjalnych wentylowanych pomieszczeniach, nie można więc przeprowadzić tego w domu pacjenta. Czas podawania kroplówki z cytostatykiem to najczęściej 1-2 godziny. Zatem większość takich leków może być stosowana w oddziale dziennym bez konieczności hospitalizacji pacjenta. W Polsce z roku na rok zwiększa się odsetek pacjentów otrzymują-

cych chemioterapię w trybie dziennym (inaczej: jednodniowym). Niektóre cytostatyki wymagają jednak podawania w postaci długotrwałych, czasami kilkudniowych wlewów dożylnych. Klasycznym przykładem jest tutaj fluorouracyl, który jest podstawą chemioterapii w wielu nowotworach (np. rak jelita grubego, rak żołądka, rak gardła lub krtani). Fluorouracyl jest stosowany każdorazowo przez 1, 2 lub nawet 4 doby, a więc wymaga hospitalizacji. Cykle są powtarzane co 2 lub 3 tygodnie, a całe leczenie trwa kilka lub nawet kilkanaście miesięcy. Taki system leczenia wiąże pacjenta ze szpitalnym łóżkiem i wymusza podporządkowanie życia chorobie, nawet wówczas, kiedy choroba sama w sobie nie wywołuje uciążliwych objawów.

Od niedawna jednak również takie długotrwałe stosowanie chemioterapii może być podawane w warunkach domowych, przy wykorzystaniu specjalnych, jednorazowych pomp infuzyjnych, zwanych przez personel medyczny infuzorami, a przez pacjentów „pompami osobistymi”. To jednorazowy wyrób medyczny służący do długotrwałego dożylnego podawania leków. Jest to zbiornik wielkości przeciętnego słoika, z umieszczonym wewnątrz balonikiem z elastycznego tworzywa. Podczas napełniania infuzora w aptece szpitalnej, balonik rozciąga się i wypełnia przygotowanym roztworem leku. Jego ilość w zbiorniku oraz czas podawania są ściśle określone przez lekarza, zgodnie ze schematem leczenia. Po napełnieniu infuzor działa ze stałym ciśnieniem wewnętrznym, zapewniając ciągle przepływ leku przez określony czas (najczęściej 24 lub 46 godzin, ale nawet 96 godzin, zależnie od schematu chemioterapii i typu infuzora). Długotrwały wlew leków może więc odbywać się w domu. Podłączenia infuzora i odłączenia po zakończonym wlewie dokonuje przeszkolona w tym zakresie pielęgniarka. Ona także wykonuje przepłukanie portu naczyniowego i jego zabezpieczenie. Przy każdym cyklu chemioterapii stosowany jest nowy infuzor. Leczenie z wykorzystaniem tego zbiornika ogranicza konieczność przebywania chorych w szpitalu i to jest dla

¹ Radecka B., Hudała-Klecha J., Sawka D. i wsp. Home-based treatment with subcutaneous trastuzumab: safe and acceptable not only during a pandemic — final analysis of the RWD project 'FlexCare'. *Oncology in Clinical Practice* DOI: 10.5603/OCP.2023.0025

nich oraz ich bliskich bardzo dobra wiadomość. Chorzy mogą poruszać się w znanym otoczeniu i nie muszą ograniczać swojej dotychczasowej aktywności. Infuzor jest łatwy w obsłudze i praktyczny w użyciu, a także wyjątkowo dyskretny, leczenie z zastosowaniem go jest bezpieczne, podawanie chemii tym sposobem jest praktykowane na świecie od 40 lat.

Korzyści leczenia onkologicznego w domu nie da się przecenić

Najważniejszy jest człowiek, pacjent. Dzięki terapii, którą może stosować w domu, czuje się lepiej psychicznie. Jest wśród bliskich, czuje ich wsparcie, nie omija go to, co dzieje się w domu, który jest dla niego niczym bezpieczny port.

Pozytywne nastawienie do procesu leczenia i wsparcie bliskich przynoszą zaskakująco dobre rezultaty. Doustne przyjmowanie chemioterapii wymaga od pacjenta odpowiedzialności, ale nie jest skomplikowane. Również leczenie wspomagające, obejmujące najczęściej stosowanie leków przeciwwymiotnych w postaci tabletek lub czopków, jest proste i całkowicie akceptowane przez pacjentów jako leczenie w warunkach domowych. Pacjent czuje się bardziej komfortowo, a szeroko pojęty system może uwolnić swoje zasoby, aby zająć się kolejnymi, potrzebnymi pomocy pacjentami.

Podawanie chemioterapii w warunkach domowych z zastosowaniem infuzorów jest również bardzo wartościowe zarówno dla pacjenta, jak i dla całego systemu opieki onkologicznej. Tym sposobem „uwalniamy” łóżka szpitalne oraz oszczędzamy czas pracy personelu. Szacuje się, że około 500 łóżek szpitalnych oddziałów onkologicznych w Polsce nieustannie jest zajętych dla potrzeb podawania długotrwałych wlewnów fluorouracylu.

Leczenie chorych na nowotwory, w tym podawanie leków, monitorowanie działań niepożądanych i reagowanie na te działania, jest możliwe w warunkach domowych. Dostarczanie pewnych rodzajów leczenia w środowisku domowym (np. niektóre rodzaje chemioterapii i innych leków przeciwnowotworowych, preparaty wspomagające) jest bezpieczne, wartościowe i należy dążyć do rozwijania programów domowej opieki nad chorymi na nowotwory. Wymagałoby to jednak pokonania kilku przeszkód – takich jak niepewność pacjentów, logistyka operacyjna (bezpieczeństwo transportu leków) i procesy refundacji, ale korzyści płynące z programu przeważałyby nad tymi wyzwaniami.

Pragniemy popularyzować leczenie w warunkach domowych, aby było ono stosowane coraz szerzej. Zdajemy sobie jednak sprawę, że konieczna jest edukacja, aby takie leczenie było bezpieczne i przyjmowane z akceptacją zarówno przez pacjentów, jak i personel medyczny.



Pilotażowy program leczenia domowego dla pacjentów onkologicznych szpitala GANOA'Agios Savvas w Atenach

Zespół specjalistów z Grecji opracował pilotażowy program leczenia pacjentów nowotworowych w warunkach domowych. Jest on rozszerzeniem działalności kliniki chirurgii jednego dnia Nikos Kourkoulos działającej w ramach szpitala GANOA'Agios Savvas, która odpowiada za działania organizacyjne w ramach programu.

Program dotyczy leczenia nowotworów piersi, płuc, jajnika, czerniaka. W ramach programu określono rodzaje farmaceutyków, które można podawać w kontrolowanych warunkach domowych. Program rozpoczyna się od doboru sposobu leczenia pacjenta przez lekarza prowadzącego na podstawie oficjalnych wytycznych. Jeżeli leczenie zalecone konkretnemu pacjentowi obejmuje leki włączone do programu, pacjent może uczestniczyć w programie po spełnieniu określonych kryteriów. Między innymi, pacjent musiał otrzymać wcześniej trzy cykle leczenia w szpitalu, zakończono już chemioterapię dożylną, obrazowanie nie wykazało progresji choroby, pacjent wykazuje umiejętność współpracy i odpowiedniego wykonywania zaleceń. Tak dobrani uczestnicy programu są odwiedzani w domach przez zespoły medyczne w celu podania farmaceutyków. Leki są przygotowywane przez aptekę szpitalną, a dostarczane przez wykwalifikowany personel. Pacjenci są stale monitorowani pod kątem efektów leczenia – skuteczności i bezpieczeństwa. Dodatkowo zapewniona jest możliwość szybkiego kontaktu z lekarzem koordynującym leczenie, jeśli sytuacja tego wymaga.

Program szczególną uwagę zwraca na zaangażowany w niego personel medyczny oraz na jego szkolenie. Personel ma zapewnioną pomoc w ramach grupowych oraz indywidualnych sesji w celu wzmocnienia współpracy wielodyscyplinarnego zespołu i zapewnienia pracownikom służby zdrowia wsparcia psychologicznego i emocjonalnego.

Według analiz teoretycznych program leczenia domowego dla pacjentów onkologicznych niesie ze sobą istotne korzyści ekonomiczne. W przypadku jego stosowania koszty operacyjne wzrastają o 8% wobec standardowego leczenia szpitalnego. Jednocześnie jednak liczba zabiegów możliwych do wykonania wzrasta dwukrotnie, co przekłada się na istotny spadek średniego kosztu operacyjnego na zabieg. Jeżeli chodzi o rzeczywiste dane na temat efektów klinicznych, opinii pacjentów i skuteczności pilotażu są one nadal zbierane. Jednak pierwsze informacje na ten temat są obiecujące.





Programy leczenia domowego w Belgii

Skuteczność programów leczenia domowego była testowana w Belgii od kilku lat. Już w 2016 roku rozpoczęto pierwszy projekt pilotażowy onkologicznej opieki domowej przy wsparciu organizacji non-profit Kom op tegen Kanker w regionie Kortrijk. Projekt okazał się wielkim sukcesem, a 93 procent uczestniczących pacjentów wskazało, że preferuje leczenie w warunkach domowych. Kolejne dwanaście projektów leczenia domowego uruchomiono w marcu 2017 r. Koncentrowały się one na domowej antybiotykoterapii (osiem projektów) oraz leczeniu przeciwnowotworowym (pięć projektów, w tym dwa dotyczyły terapii raka piersi). W projektach wzięło udział 1300 pacjentów i 35 szpitali, przy wykorzystaniu domowej opieki pielęgniarek i lekarzy pierwszego kontaktu.

Głównym celem projektów pilotażowych było potwierdzenie, że leczenie domowe może zapewnić podobną jakość i bezpieczeństwo, jak terapia szpitalna. Wyzwaniami stojącymi przed tymi programami były więc zapewnienie ciągłości opieki, wypełnienie obecnej luki między podstawową a wtórną opieką zdrowotną oraz prowadzenie terapii w znanym pacjentom środowisku przy zapewnieniu odpowiednich warunków bezpieczeństwa.

Dzięki pozytywnym wynikom projektów pilotażowych od lipca 2023 r. w Belgii wielu pacjentów będzie miało możliwość otrzymania chemioterapii lub długotrwałego dożylnego leczenia antybiotykami w domu. Pacjenci dobrowolnie mogą zdecydować się na hospitalizację domową po otrzymaniu pierwszych dwóch dawek w szpitalu, pod warunkiem zatwierdzenia terapii domowej przez lekarza prowadzącego, w koordynacji ze szpitalem przyjmującym pacjenta i w porozumieniu z lekarzem rodzinnym. Szpital zapewnia niezbędne leki, natomiast są one podawane przez pielęgniarkę odwiedzającą pacjenta w jego domu. Pacjent nie ponosi żadnych dodatkowych kosztów i zawsze może ponownie zdecydować się na kontynuowanie leczenia w szpitalu. Program opieki szpitalnej jest neutralny budżetowo dla systemu opieki zdrowotnej z racji przesunięcia środków z innych form terapii. Szacuje, że około 2 600 osób kwalifikuje się do chemioterapii domowej, a ponad 900 do antybiotykoterapii. Oznaczałoby to ograniczenie hospitalizacji tych pacjentów o ponad 36 000 dni.

Leczenie onkologiczne w domu pacjenta – komentarz

prof. dr hab. n. med. Maciej Krzakowski; *konsultant krajowy w dziedzinie onkologii klinicznej*

Postępowanie przeciwnowotworowe obejmuje zapobieganie, rozpoznawanie i leczenie (w tym – rehabilitację). Metody niezabiegowe mogą i powinny być stosowane – przynajmniej u części chorych – w warunkach ambulatoryjnych bez potrzeby hospitalizacji. Uzasadnienia dla prowadzenia leczenia niezabiegowego w warunkach ambulatoryjnych są oczywiste: domowe środowisko zapewnia lepszą jakość życia chorych, którzy pozostają w bezpośrednim kontakcie z osobami bliskimi i mogą zachować odpowiednią aktywność. Oczywiste jest również większe bezpieczeństwo w związku z mniejszym narażeniem na niekorzystne czynniki występujące podczas pobytu w szpitalu (ryzyko stres wynikający z charakteru środowiska szpitalnego). Istotne znaczenie mają również aspekty ekonomiczne – leczenie w warunkach szpitalnych jest z reguły związane z większymi nakładami finansowymi w porównaniu do postępowania prowadzonego ambulatoryjnie. Wartość przeciwnowotworowego leczenia prowadzonego w warunkach ambulatoryjnych jest uznawana od dawna i realizowana w praktyce przez wiele krajów o różnych systemach finansowania opieki zdrowotnej. Warunkiem rozwijania leczenia w warunkach ambulatoryjnych jest zapewnienie właściwej opieki (przede wszystkim: sprawność reagowania w sytuacji występowania działań niepożądanych) oraz prawidłowość zachowań chorych (np. przestrzeganie zaleceń dotyczących leczenia i terminowości realizowania postępowania) i zapewnienie odpowiedniego finansowania.

Przeciwnowotworowe leczenie systemowe może być coraz częściej prowadzone w warunkach ambulatoryjnych dzięki wprowadzeniu szeregu leków, których stosowanie nie wymaga hospitalizacji. Tradycyjnie leki cytotoksyczne stosowane w ramach chemioterapii były dostępne wyłącznie w postaci dożylniej, natomiast coraz częściej możliwe jest wykorzystanie – równoważnych pod względem przeciwnowotworowej aktywności i bezpieczeństwa – leków w postaci doustnej. Dostępne są również leki, które mogą być stosowane podskórnie zamiast podawania dożylnego. Ułatwienia w prowadzeniu leczenia przeciwnowotworowego w warunkach ambulatoryjnych są związane z możliwościami telemedycyny, które – oczywiście racjonalnie wykorzystywane – ułatwiają monitorowanie stanu chorych i zapewniają szybkie reagowanie w sytuacjach wymagających interwencji szpitalnej.

Leczenie chorych w warunkach ambulatoryjnych może, w uzasadnionych sytuacjach, polegać na przyjmowaniu leków w domu, co dotyczy postępowania ściśle przeciwnowotworowego i wspomagającego. Przykładem przeciwnowotworowego leczenia jest wykorzystanie kapecytabiny podawanej doustnie lub infuzorów umożliwiających stosowanie fluorouracylu w ciągłym wlewie. Postępowanie wspomagające również może być w wielu sytuacjach stosowane w warunkach domowych. Przykładem jest antybiotykoterapia chorych z tzw. gorączką neutropeniczną o małym ryzyku według odpowiedniej skali, która ma udowodnioną naukowo wartość pod względem skuteczności oraz bezpieczeństwa i jest uwzględniona w wytycznych postępowania wszystkich znaczących towarzystw onkologicznych.

Uważam, że należy rozszerzać zakres metod przeciwnowotworowego leczenia prowadzonego w warunkach ambulatoryjnych (w tym – domowych) pod warunkiem zapewnienia właściwego nadzoru nad postępowaniem.

Wpływ sektora farmaceutycznego na gospodarkę

prof. dr hab. Ewelina Nojszewska; *Szkoła Główna Handlowa*

Przemysł farmaceutyczny to wyjątkowy sektor gospodarki. Produkcja w branży farmaceutycznej koncentruje się na poszczególnych etapach, którymi są: odkrywanie, opracowanie, a następnie produkowanie i sprzedaż leków. Jest to możliwe dzięki prowadzeniu intensywnych naukowych procesów badawczych, uwzględniających postęp naukowy i technologiczny. Dzięki rozwojowi tego przemysłu ludzie mogą żyć dłużej, a jakość ich życia zdecydowanie się poprawia. Branża farmaceutyczna tworzy więc warunki dla rozwoju ochrony zdrowia i aktywnie uczestniczy w działaniach na rzecz poprawy leczenia. Jednocześnie stanowi gałąź przemysłu napędzającą wzrost i rozwój gospodarczy, generując wpływy do budżetu państwa.

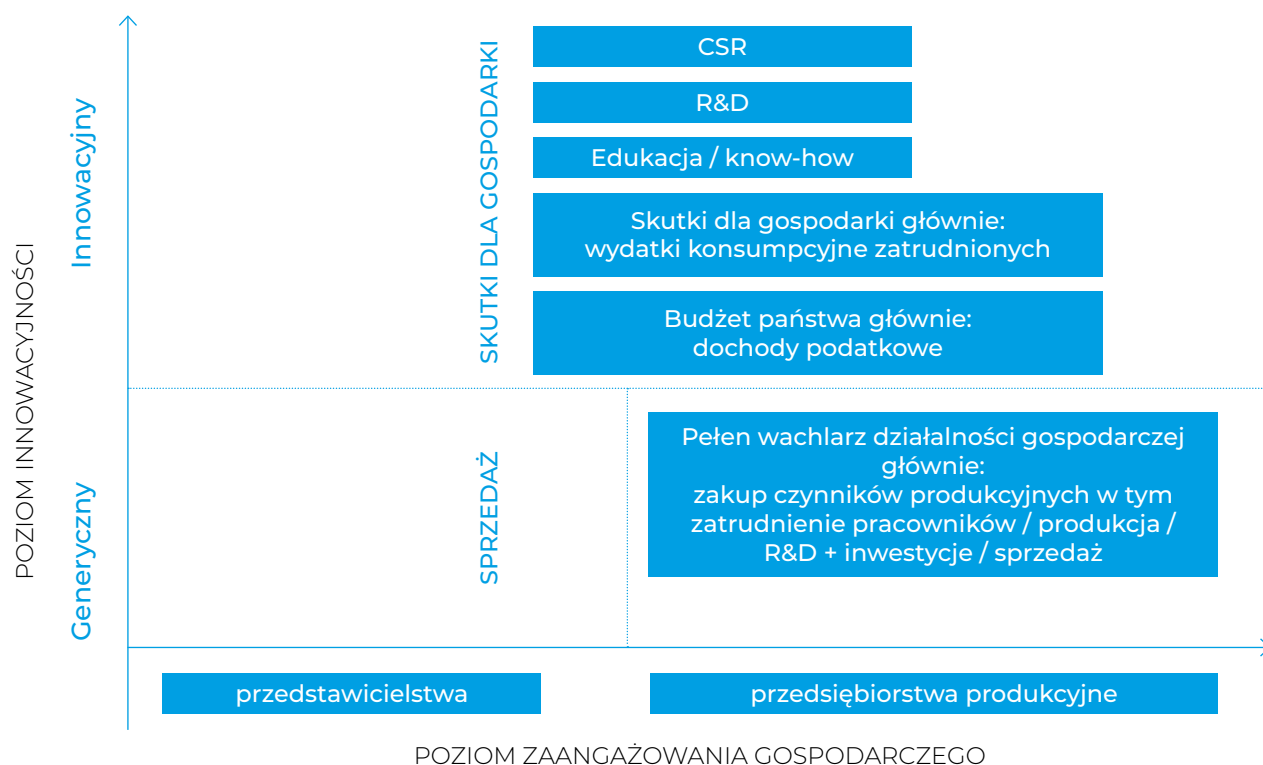
Z ekonomicznego punktu widzenia to właśnie inwestycje, wpływając na postęp technologiczny, stanowią kluczowe czynniki wzrostu gospodarczego. Umożliwiają rozwój oraz poprawę jakości życia jednostek i społeczeństwa. Na tę jakość życia i jego długość wpływa przede wszystkim zwiększająca się skuteczność leczenia – dzięki innowacyjnym lekom. Należy podkreślić, że przemysł farmaceutyczny charakteryzuje się relatywnie wysokimi nakładami na inwestycje, w tym na badania i rozwój.

Poniższy wykres pokazuje obszary największego oddziaływania gospodarczego firm farmaceutycznych. Do budżetu państwa

wpływają dochody podatkowe, postępują innowacyjne prace badawczo-rozwojowe, służące także innym sektorom gospodarki, intensyfikuje się również proces rozpowszechniania wiedzy, edukacji i know-how. Nie można tu pominąć tak istotnej kwestii, jak poszerzanie wiedzy lekarzy i personelu medycznego oraz pogłębianie świadomości pacjentów. Oczywiście wiodącą rolę dla gospodarki odgrywają te przedsiębiorstwa, które prowadzą działalność produkcyjną, zaś ich produkty mają innowacyjny charakter.

Wymiar, przede wszystkim jakościowy, reprezentuje społeczna odpowiedzialność biznesu (CSR, ang. *Corporate Social Responsibility*).





Źródło: opracowanie własne

Rozważając oddziaływanie przemysłu farmaceutycznego na gospodarkę, należy podkreślić jeszcze jeden pozytywny skutek – generowanie oszczędności dla budżetu państwa poprzez poprawę skuteczności leczenia. Ta skuteczność znacznie obniża koszty pośrednie leczenia, przekłada się również na wzrost dochodów podatkowych i obniżenie wydatków na świadczenia socjalne. Koszty pośrednie są szczególnie ważne, ich elementami składowymi są straty PKB spowodowane przez:

- » absenteizm, czyli nieobecność chorych w pracy;
- » prezenteizm, czyli obniżoną produktywność pracujących chorych;
- » absenteizm opiekunów, czyli nieobecność w pracy nieformalnych opiekunów osób chorych;
- » trwałą niezdolność do pracy osób chorych;
- » przedwczesne zgony.

Co najważniejsze, koszty pośrednie tych

chorób bywają dziesięciokrotnie większe od kosztów bezpośrednich, czyli kosztów leczenia – dobrym przykładem jest tu łuszczyca i artropatie towarzyszące¹. Tak więc innowacyjne leczenie, które zdecydowanie obniża koszty pośrednie, jest ogromnym wkładem firm farmaceutycznych w wytwarzany PKB.

Badając wpływ przemysłu farmaceutycznego na gospodarkę, warto jeszcze dodać, że odbywa się ono w trzech wymiarach: poprzez oddziaływanie bezpośrednie, pośrednie i indukowane. Efekt bezpośredni to przede wszystkim wartość dodana wytworzona bezpośrednio przez firmy farmaceutyczne, ale należy również wziąć pod uwagę utrzymane i tworzone miejsca pracy, wynagrodzenia pracowników i płacone podatki. Efekt pośredni to wartość dodana wytworzona przez dostawców produktów dla firm farmaceutycznych, z kolei efekt indukowany to zwiększone wydatki gospodarstw domowych, możliwe dzięki dochodom uzyskanym z zatrudnienia w sektorze farmaceutycznym lub innych, z nim powiązanych.

¹ https://www.innowo.org/_files/ugd/5ab4e5_cdf37aaa00924926ac56f9f553b98862.pdf Raport pt Ocena całkowitych społeczno-ekonomicznych kosztów występowania łuszczycy i łuszczykowego zapalenia stawów z perspektywy gospodarki państwa oraz inne raporty opublikowane przez Instytut INNOWO <https://www.innowo.org/zdrowie>

W przypadku Polski, w 2021 roku, dzięki wykorzystaniu analizy input-output, uzyskano wyniki przedstawione w poniższej tabeli.

Infarma 2021	Efekt bezpośredni	Efekt pośredni	Efekt indukowany	Efekt łączny
Wartość dodana (mln zł)	3 521,5	2 300,7	4 256,5	10 078,7
Dochód (mln zł)	1 333,5	495,2	962,0	2 790,6
Zatrudnienie (miejsca pracy)	10 201,2	19 336,4	38 706,1	68 243,6

Źródło: INFARMA, *Innowacyjne firmy farmaceutyczne jako wiodący partnerzy przedsięwzięć służących rozwojowi Polski*, RAPORT Warszawa, sierpień 2022 Raport opracowany przez Deloitte s. 33, https://www.infarma.pl/assets/files/2022/Innowacyjne_firmy_farmaceutyczne_jako_wiodacy_partner_przedsiwziecie_sluzacych_rozwojowi_Polski_%20RAPORT.pdf

Z przeprowadzonych obliczeń wynika więc, że w Polsce w 2021 roku innowacyjne firmy farmaceutyczne przyczyniły się bezpośrednio do wytworzenia 3,5 mld zł. Każda złotówka wartości dodanej wygenerowała dodatkowe 1,86 zł wartości dodanej w gospodarce. Sumarycznie więc działalność sektora wygenerowała 10 mld zł wartości dodanej brutto, co odpowiada 0,38% PKB całej gospodarki. W wyniku działalności innowacyjnych firm farmaceutycznych osiągnięte zostały bezpośrednio dochody w wysokości ponad 1,3 mld zł. Dodatkowo w gospodarce na każdą złotówkę zostało wygenerowane 1,1 zł, co łącznie daje 2,8 mld zł dochodów. Działalność firm przyczyniła się również do zatrudnienia 68,2 tys. pracowników w całej gospodarce².

A jak wyglądają wyniki badań rynku farmaceutycznego w Europie? EFPIA, czyli European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations³, opublikowała raport pt. „*The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data 2023*”⁴. Oto najważniejsze dane liczbowe dla przemysłu farmaceutycznego w Europie w roku 2021 (i szacunki dla 2022) w mln EURO:

- » produkcja: 323 950 (340 000);
- » eksport: 567 009 (670 000);
- » import: 395 250 (455 000);
- » bilans handlowy: 171 759 (215 000);
- » wydatki na R&D: 42 533 (44 500);
- » zatrudnienie: 859 607 jednostek (865 000 jednostek);
- » zatrudnienie w R&D: 126 959 jednostek (130 000 jednostek);
- » całkowita wartość rynku farmaceutycznego w cenie loco fabryka: 254 267 (275 000)⁵.

Ponadto w raporcie zwrócono uwagę, że z perspektywy globalnej zachodzą na rynku farmaceutycznym znaczące zmiany. Po pierwsze, następuje gwałtowny wzrost zarówno na samym rynku, jak i w skali badań na rynkach wschodzących, takich jak Brazylia, Chiny i Indie – co oznacza przemieszczanie się z Europy produkcji oraz prowadzenia badań. I tak w latach 2017-2022 rynek farmaceutyczny wzrósł w Brazylii o 13%, w Chinach o 5,3%, w Indiach o 11%, a średni wzrost pięciu największych rynków w UE wyniósł 6,6%. Dla po-

² https://www.innowo.org/_files/ugd/5ab4e5_cdf37aaa00924926ac56f9f553b98862.pdf Raport pt Ocena całkowitych społeczno-ekonomicznych kosztów występowania łuszczycy i łuszczycowego zapalenia stawów z perspektywy gospodarki państwa oraz inne raporty opublikowane przez Instytut INNOWO <https://www.innowo.org/zdrowie>

³ Europejska Federacja Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych jest stowarzyszeniem branżowym i organizacją lobbingsową z siedzibą w Brukseli, założoną w 1978 r. i reprezentującą przemysł farmaceutyczny oparty na badaniach w Europie.

⁴ <https://efpia.eu/media/rm4kzdlx/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2023.pdf>

⁵ Raport *The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data 2023*, str. 3



równania: w USA – 7,1%. Wyraźnie więc widać, że są to bardzo ważne zmiany dla gospodarek krajów biorących udział w walce o rozwój przemysłu farmaceutycznego i własny wzrost gospodarczy. Stanowi to wielkie wyzwanie nie tylko dla firm farmaceutycznych, ale także dla decydentów politycznych.

Patrząc z perspektywy światowej⁶, można dostrzec, że rynek farmaceutyczny w ciągu dwóch ostatnich dekad odnotował gwałtowny wzrost, a jego wartość w 2022 roku wyniosła 1,48 bilionów USD. USA (z ponad 600 mld USD przychodu) i Europa (z ponad 213 mld USD przychodu) w dalszym ciągu są największymi globalnymi superrynkami farmaceutycznymi. Nie można przecenić znaczenia takiej wiedzy przy formułowaniu właściwej polityki gospodarczej w poszczególnych krajach i regionach. Ma to szczególne znaczenie dla Europy i UE.

Wreszcie, po wcześniejszym przedstawieniu wyników analizy input-output, warto jeszcze pokazać najważniejsze wielkości liczbowe, ilustrujące funkcjonowanie całego sektora farmaceutycznego w Polsce. Z danych GUS wynika, że przy produkcji wyrobów farmaceutycznych w 2021 roku⁷ zatrudnionych było 26,8 tysięcy pracowników, a ich przeciętne miesięczne wynagrodzenie brutto wyniosło 8 210 zł. Wskaźnik cen produkcji sprzedanej równał się 109,9, zaś wartość produkcji sprzedanej wyniosła 14.295 mln PLN, co stanowiło

0,7% całkowitej wartości sprzedanej wytworzonej w Polsce. Natomiast dynamika produkcji sprzedanej do roku poprzedniego wyniosła 6,1%.

Przy produkcji wyrobów farmaceutycznych dla przedsiębiorstw przychody ogółem wyniosły w naszym kraju 18 399 mln PLN, zaś koszty ogółem tych przedsiębiorstw: 15 525 mln PLN. Wynik finansowy brutto wyniósł u nich 2 875 mln PLN.

Wzrost nakładów inwestycyjnych w stosunku do roku poprzedniego wyniósł 1,9% przy nakładach, które wyniosły 865 mln PLN. Są to wielkości niebagatelne dla wzrostu PKB i poprawy jakości życia Polaków. Warto, aby ich znaczenie cały czas rosło, tym bardziej że innowacyjność branży farmaceutycznej oraz jej wkład w liczne działania badawcze oddziałują na rozwój całej gospodarki.

Przemysł farmaceutyczny należy do tych, które podlegają najsilniejszej regulacji prawnej. Zajmuje on szczególne miejsce zarówno w gospodarce, jak i w społeczeństwie każdego kraju, a także w ujęciu globalnym. Ta wyjątkowa rola spowodowana jest kształtowaniem przez branżę farmaceutyczną skuteczności klinicznej, co ma nie tylko wymiar zdrowotny, ale i ekonomiczny, w tym fiskalny, dla budżetu państwa. A innowacyjność tego przemysłu i prowadzone przez niego prace badawczo-rozwojowe mają niezaprzeczalne znaczenie dla całej gospodarki.

⁶ <https://www.statista.com/topics/1764/global-pharmaceutical-industry/#editorsPicks>

⁷ Na podstawie: Rocznik Statystyczny Rzeczypospolitej Polskiej 2022, GUS, Warszawa 2022

Dostępność do nowych leków w Polsce, czyli o czym świadczy luka w dostępności (tzw. access gap)?

dr Iga Lipska; Prezeska Fundacji Instytut Polityki Zdrowotnej

Rzeczywista dostępność pacjentek i pacjentów do leków jest uwarunkowana wieloma czynnikami. W Unii Europejskiej (UE) pierwszym etapem po zakończeniu badań klinicznych (rządziej w trakcie ich trwania) jest dopuszczenie leku do obrotu (zwane także rejestracją leków, ang. *Marketing Authorisation MA*). W UE o dopuszczeniu leku do obrotu decyduje Europejska Agencja Leków (ang. *European Medicines Agency EMA*), choć formalnie decyzję podejmuje Komisja Europejska. Następnie w każdym kraju odbywa się proces związany z refundacją nowych leków, zazwyczaj w oparciu o ocenę technologii medycznych (ang. *Health Technology Assessment HTA*). Dopiero leki refundowane uznaje się powszechnie za dostępne (a w zasadzie przystępne) dla pacjentów.

Z niedawno opublikowanego raportu z **badania znanego pod akronimem W.A.I.T.**⁸ wynika, że w UE jest refundowanych tylko 45% leków dopuszczonych do obrotu (spadek odsetka w stosunku do 47% w poprzednim badaniu). W Polsce odsetek leków refundowanych jest znacznie niższy od średniej europejskiej i wynosi 35% (n=59 na 168 leków objętych badaniem). Przykładowo w Niemczech odsetek ten wynosi 88% (n=147), w Czechach 59% (n=99), a w Estonii i Słowacji jest niższy niż w Polsce 18% i 15% odpowiednio (n=31 w Estonii, n=26 Słowacji). Przy czym w Niemczech 99% leków jest refundowanych w pełnym zakresie wskazań rejestracyjnych (zatwierdzonych przez EMA przy dopuszczeniu do obrotu), podczas gdy w Polsce tylko 22%, w Estonii 58%, a w Słowacji 19%.

Średni czas od dopuszczenia do obrotu przez EMA a refundacją wynosi 517 dni w UE (wydłużenie o 6 dni w stosunku do poprzedniego badania). Natomiast w Polsce średni czas od dopuszczenia do obrotu przez EMA a refundacją wynosi aż 827 dni. W Niemczech z kolei czas ten wynosi 128 dni, w Estonii 518, a w Słowacji 590 dni. Czas ten jest zależny

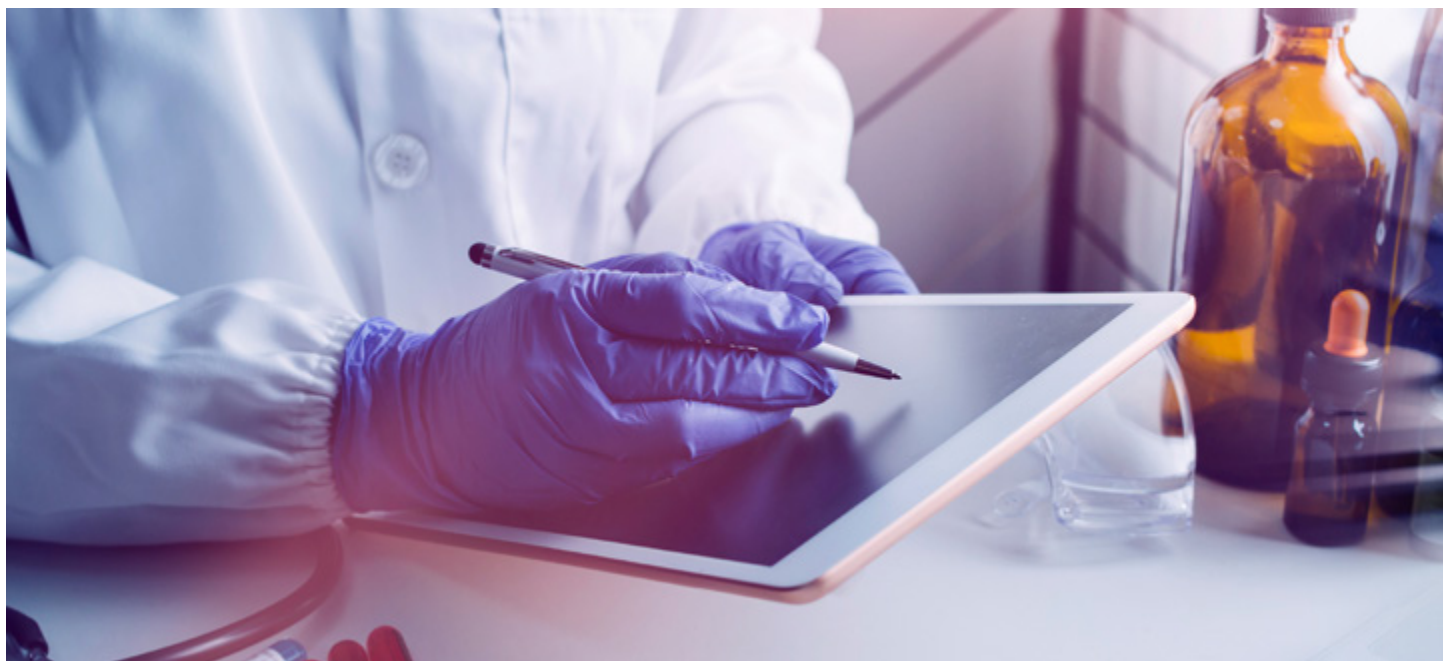
od cech systemu refundacji w danym kraju, czasu trwania poszczególnych etapów procesu refundacji (np. oceny technologii medycznych czy negocjacji cenowych), ale także od składania wniosków o refundację leków przez podmioty odpowiedzialne (czyli firmy farmaceutyczne). Dopiero złożenie wniosku o refundację (wraz z raportem HTA) przez podmiot odpowiedzialny inicjuje proces refundacji leku w Polsce.

Dostępność leków dla pacjentów, czyli od dopuszczenia do obrotu do refundacji

Teoretycznie lek jest dostępny dla pacjentów na terenie całej Unii Europejskiej (UE) od momentu dopuszczenia do obrotu (ang. *Marketing Authorisation MA*) przez Europejską Agencję Leków.

Natomiast praktycznie leki są dostępne dla pacjentów (a w zasadzie przystępne) dopiero od momentu refundacji leków ze środków publicznych. Jest to uwarunkowane (zazwyczaj) wysokimi cenami nowych leków, na które pacjenci nie mogą sobie pozwolić z uwagi na wysokie koszty ponoszone przez

⁸ https://www.efpia.eu/media/s4qf1eqo/efpia_patient_wait_indicator_final_report.pdf (data dostępu 8 sierpnia 2023)



nich bezpośrednio (w szczególności pacjenci i pacjentki cierpiące na choroby przewlekłe).

W przypadku Polski każdy nowy lek (zawierający dotychczas nier refundowaną substancję czynną) podlega procesowi oceny technologii medycznych. Jest to analiza weryfikacyjna raportu oceny technologii medycznych (ang. *Health Technology Assessment HTA*), który stanowi załącznik do wniosku o refundację nowego leku. Wniosek o refundację jest składany do Ministra Zdrowia przez podmiot odpowiedzialny, a załączony do wniosku raport HTA powinien być zgodny z Wytocznymi Oceny Technologii Medycznych Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)⁹ oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu (...) ¹⁰. W wyniku tej analizy Rada Przejrzystości zajmuje stanowisko w sprawie refundacji leku, a Prezes AOTMiT

wydaje rekomendację, która jest przekazywana do Ministra Zdrowia. Minister Zdrowia podejmuje decyzję o umieszczeniu leku na publikowanym co dwa miesiące wykazie leków refundowanych¹¹.

Metodyka badania W.A.I.T.

Od niemal 20 lat **Europejska Federacja Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych**¹² (ang. *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations EFPIA*) **co-rocennie przeprowadza, a następnie publikuje wyniki badania znanego pod akronimem W.A.I.T.** (ang. „*Waiting to Access Innovative Therapies*”, czyli „Oczekiwanie na dostęp do innowacyjnych terapii”). W opublikowanym w kwietniu 2023 roku badaniu przeanalizowano **168** leków dopuszczonych do obrotu przez EMA (w ramach tzw. procedury centralnej) w czterech kolejnych latach 2018-2021. Badaniem objęto 37 krajów europejskich, w tym wszystkie kraje unijne (n=27) oraz kraje

9 https://www.aotm.gov.pl/media/2020/07/20160913_Wytoczne_AOTMiT-1.pdf (data dostępu 8 sierpnia 2023)

10 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000074> (data dostępu 7 sierpnia 2023)

11 Lipska, I., N. McAuslane, H. Leufkens and A. Hövels (2017). „A Decade of Health Technology Assessment in Poland.” *International Journal of Technology Assessment in Health Care*: 1-8.

12 <https://www.efpia.eu/> (data dostępu 8 sierpnia 2023)



spoza UE (n=10). W badaniu każdorazowo uwzględniony jest dodatkowy rok opóźnienia, który jest niezbędny, aby poszczególne kraje podjęły decyzje o refundacji leków w oparciu o procedury obowiązujące w tych krajach. Zatem badanie opublikowane w kwietniu 2023 dotyczy kohorty leków dopuszczonych do obrotu w latach 2018-2022 i obejmuje stan refundacji leków na dzień 5 stycznia 2023.

Badaniem W.A.I.T. objęto kohortę 168 produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu przez EMA w latach 2018-2021, w tym 51, 27, 45 i 45 dopuszczonych do obrotu odpowiednio w roku 2018, 2019, 2020 oraz 2021. Ponadto wyodrębniono cztery podgrupy leków: 1) leki onkologiczne (n=46); 2) leki sieroce stosowane w chorobach rzadkich (n=61); 3) leki sieroce stosowane w chorobach rzadkich poza wskazaniami onkologicznymi (n=44); 4) produkty łączone – zawierające więcej niż jedną substancję czynną (n=22).

Dostępność a przystępność

Te dwa terminy: dostępność (ang. *availability*) oraz przystępność (ang. *affordability*) należy rozgraniczyć. O rzeczywistej możliwości korzystania pacjentów z leczenia nie decyduje dopuszczenie do obrotu, a refundacja leku, czyli finansowanie leków ze środków publicznych. W większości krajów decyzja o refunda-

cji jest poprzedzona procesem oceny technologii medycznych (ang. *Health Technology Assessment HTA*), w którym dokonywana jest ocena efektywności klinicznej oraz efektywności kosztowej. Należy zaznaczyć, że badanie W.A.I.T. dotyczy leków refundowanych (czyli przystępnych dla pacjentów, ponieważ refundowanych ze środków publicznych).

Całkowita dostępność do leków w roku dopuszczenia do obrotu (MA)

W Polsce obecnie jest refundowanych **59 leków**, w tym 21, 12, 20 i 6 leków dopuszczonych do obrotu przez EMA odpowiednio w latach 2018, 2019, 2020 i 2021. Zatem leki refundowane stanowią 35% leków dopuszczonych do obrotu przez EMA w latach 2018-2022.

W Niemczech jest to 147 leków (88%), w Danii 127 (76%), a w krajach Europy Środkowo-Wschodniej przykładowo w Słowacji jest to 26 leków (15%), w Litwie 21 (13%), a na Łotwie 32 (19%). Natomiast w Czechach refundowanych jest 99 leków (59%) i jest to jedyny kraj Europy Środkowo-Wschodniej, w którym odsetek leków refundowanych zbliża się do wartości odnotowywanych w krajach Europy Zachodniej, tuż za Szwecją, gdzie liczba leków refundowanych wynosi 100 na 168 dopuszczonych do obrotu przez EMA w latach 2018-2022 (zgodnie z założeniami badania W.A.I.T.), czyli 60%.

Wskazania rejestracyjne a wskazania refundacyjne

W wielu krajach powszechną praktyką jest ograniczanie wskazań klinicznych przy refundacji leków do subpopulacji pacjentów odnoszących największe korzyści kliniczne z zastosowanego leczenia (np. w kolejnej linii leczenia we wskazaniach onkologicznych, przy braku skuteczności wcześniej zastosowanego leczenia). Wskazania kliniczne leków refundowanych są zatem często węższe niż wskazania kliniczne uwzględnione w procesie dopuszczenia leku do obrotu przez EMA.

W Polsce aż 78% leków jest refundowanych we wskazaniach węższych niż wskazania rejestracyjne zatwierdzone przez EMA. Jest to jeden z najwyższych odsetków odnotowanych w opisywanym badaniu 37 krajów. Wyższy odsetek jest tylko w Bośni, na Cyprze i Słowacji, gdzie odpowiednio 100%, 92% oraz 81% leków jest refundowanych w węższych wskazaniach klinicznych. W niektórych krajach Europy Zachodniej leki są refundowane dokładnie w tych samych wskazaniach, co wskazania rejestracyjne: w Holandii, Luksemburgu i Belgii 100% leków z badanej kohorty leków jest refundowane dokładnie w tych samych wskazaniach, co wskazania rejestracyjne. Podczas gdy w innych, np. w Szwecji czy Danii, jest to niewiele ponad 50% leków (58% i 52% odpowiednio).

Czas od dopuszczenia do obrotu (MA) do refundacji

Średni czas od dopuszczenia do obrotu przez EMA (w procedurze centralnej) do refundacji w Polsce wynosi 827 dni dla badanej kohorty leków, podczas gdy w Niemczech jest to 128 dni, w Danii 191. W krajach Europy Środkowo-Wschodniej średni czas jest krótszy niż w Polsce, przykładowo w Czechach średni czas wynosi 507 dni, a na Litwie i Słowenii 553 i 561 dni odpowiednio. Najdłuższy średni czas od MA do refundacji jest na Malcie i wynosi aż 1351 dni.

Natomiast mediana czasu od MA do refundacji wynosi w Polsce 725 dni, podczas gdy w Niemczech wynosi 47 dni, a w Danii 109 dni.

W Czechach mediana czasu od MA do refundacji wynosi 437 dni, w Litwie i na Słowacji 536 i 553 dni odpowiednio.

Wnioski z badania W.A.I.T.

Odsetek leków refundowanych w Polsce jest poniżej średniej europejskiej i wynosi 35% w stosunku do 45%, przy czym odsetek ten jest podobny jak w innych krajach naszego regionu Europy Środkowo-Wschodniej (Węgry 34%, Bułgaria 33%). Przy czym najwyższy odsetek leków refundowanych w Europie Środkowo-Wschodniej jest w Czechach i wynosi 59%, i jest to odsetek podobny jak w krajach Europy Zachodniej.

Zwraca uwagę fakt, że leki, które są refundowane w Polsce, są dostępne w ograniczonych wskazaniach klinicznych w stosunku do wskazań rejestracyjnych (aż 78% leków).

Czas od dopuszczenia do obrotu do refundacji leków w Polsce należy do najdłuższych w krajach europejskich (średnia 827 dni, mediana 725 dni).



MAGAZYN „HEALTH MANAGEMENT”
POWSTAŁ DZIĘKI WSPARCIU
FIRMY ROCHE

