

Programy lekowe w onkologii: rekomendacje zmian

Jacek Jassem¹, Maciej Krzakowski², Joanna Chorostowska³, Renata Duchnowska⁴, Marcin Czech⁵, Rafał Dziadziuszko¹, Iwona Hus⁶, Tomasz Kubiatiowski⁷, Piotr Potemski⁸, Barbara Radecka⁹, Piotr Rutkowski¹⁰, Piotr Wysocki¹¹, Jan M. Zaucha¹², Krzysztof Jakubiak¹³

¹Katedra i Klinika Onkologii i Radioterapii, Gdański Uniwersytet Medyczny, Gdańsk

²Klinika Nowotworów Płuca i Klatki Piersiowej, Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy, Warszawa

³Zakład Genetyki i Immunologii Klinicznej, Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc, Warszawa

⁴Klinika Onkologii, Wojskowy Instytut Medycyny, Warszawa

⁵Zakład Farmakoeconomiki, Instytut Matki i Dziecka, Warszawa

⁶Klinika Hematologii, Instytut Hematologii i Transfuzjologii, Warszawa

⁷Klinika Onkologii i Immunoonkologii, Warmińsko-Mazurskie Centrum Onkologii, Szpital MSWiA, Olsztyn

⁸Klinika Chemioterapii Nowotworów Katedry Onkologii, Uniwersytet Medyczny, Łódź

⁹Oddział Onkologii Klinicznej, Uniwersytet Opolski, Opole

¹⁰Klinika Nowotworów Tkanek Miękkich, Kości i Czerniaków, Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy, Warszawa

¹¹Oddział Kliniczny Onkologii, Uniwersytet Jagielloński, Kraków

¹²Katedra i Klinika Hematologii i Transplantologii, Gdański Uniwersytet Medyczny

¹³Modern Healthcare Institute, Warszawa

W dniach 5–6 listopada 2021 roku odbyła się II Konferencja „Programy Lekowe w Onkologii”. Wykładowcami byli m.in. czołowi klinicyści zajmujący się rozpoznawaniem i leczeniem chorych na nowotwory oraz eksperci w zakresie ekonomiki zdrowia. Na podstawie prezentacji oraz dyskusji uczestników zostały sformułowane wnioski i rekomendacje, dotyczące programów lekowych w leczeniu chorych na nowotwory w Polsce. Omówiono je w niniejszym artykule. Autorzy wskazują także instytucje, które – zgodnie ze swoimi kompetencjami – powinny podjąć kroki w celu wdrożenia tych rekomendacji.

Słowa kluczowe: refundacja, programy lekowe, leki onkologiczne, farmakoterapia

W dniach 5–6 listopada 2021 roku pod patronatem Polskiej Ligi Walki z Rakiem odbyła się II Konferencja „Programy Lekowe w Onkologii”. Wykładowcami spotkania byli czołowi klinicyści, którzy zajmują się rozpoznawaniem i leczeniem chorych na nowotwory, eksperci w zakresie ekonomiki ochrony zdrowia oraz przedstawiciele organizacji pacjentów, a także osoby z Ministerstwa Zdrowia (MZ), Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) i Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT).

W zgodnej ocenie uczestników konferencji programy lekowe są ważnym elementem polskiego systemu ochrony zdrowia i przynoszą chorym na nowotwory znaczne korzyści. Ogólna sytuacja w zakresie refundacji leków onkologicznych systematycznie się poprawia. W ramach programów refundowana jest obecnie większość preparatów z:

- pierwszej kategorii skali wartości klinicznej leków opracowanej przez European Society of Medical Oncology (ESMO) (<https://www.esmo.org/guidelines/esmo-mcbs>),

Jak cytować / How to cite:

Jassem J, Krzakowski M, Chorostowska J, Duchnowska R, Czech M, Dziadziuszko R, Hus I, Kubiatiowski T, Potemski P, Radecka B, Rutkowski P, Wysocki P, Zaucha JM, Jakubiak K. *Programy lekowe w onkologii: rekomendacje zmian*. *Biuletyn PTO NOWOTWORY* 2021; 7: 150–153.

- amerykańskich wytycznych National Comprehensive Cancer Network (<https://www.nccn.org/>),
- terapii uznanych jako „przełomowe” przez amerykańską Food and Drug Administration (<https://www.fda.gov/patients/fast-track-breakthrough-therapy-accelerated-approval-priority-review/breakthrough-therapy>).

Korzyści dla chorych związane z programami lekowymi można zwiększyć poprzez wyższy stopień koordynacji działań systemu opieki, tworzenie sieci wyspecjalizowanych ośrodków zajmujących się określonymi rodzajami nowotworów (ośrodków narządowych), zapewniających kompleksowe postępowanie i lepszą współpracę ośrodków specjalistycznych z innymi podmiotami leczniczymi.

Obecnie istnieją duże różnice w wykorzystaniu programów lekowych między województwami z uwzględnieniem zapadalności i chorobowości. Widoczna jest koncentracja leczenia w ośrodkach na Mazowszu, która w niektórych nowotworach dochodzi nawet do 20% ogółu chorych (np. czerniak). Niedopuszczalna jest sytuacja, w której chorzy nie korzystają z programów lekowych, ponieważ nie są kierowani do ośrodków realizujących te świadczenia.

Istnieją znaczące opóźnienia od decyzji refundacyjnej podejmowanej przez ministra do rozpoczęcia rzeczywistej realizacji nowego programu lekowego w sytuacji powołania go do życia. W ocenie środowiska medycznego, kwalifikacji chorych do leczenia w ramach programów towarzyszy zbyt wiele formalności. Niektóre programy są bardzo rozbudowane, co znacznie utrudnia ich wykorzystywanie. Istnieje szereg niejasnych i wzajemnie sprzecznych zapisów, które wymagają licznych zmian i korekt. Tymczasem niektóre zmiany – dotyczące problemów klinicznych – nie wymagają zmian legislacyjnych i nie spowodują dodatkowych kosztów lub nawet mogą je zmniejszyć.

Zbyt wiele świadczeń w ramach programów lekowych wykonuje się w trybie hospitalizacji zamiast w trybie jednodziennym lub ambulatoryjnym. W dużym stopniu jest to spowodowane niewłaściwą strukturą finansowania.

Istotną wartością programów lekowych mogłaby być ocena efektywności i bezpieczeństwa na podstawie praktyki klinicznej i rzeczywistych danych. Wyzwaniem jest jednak jakość i zakres danych pozyskiwanych w ramach SMPT. W większości programów dużym problemem jest także niewłaściwa struktura SMPT – wprowadzanie danych bez znaczenia dla oceny efektywności i bezpieczeństwa oraz pomijanie danych istotnych. Narodowy Fundusz Zdrowia deklaruje, że system będzie ewoluował w kierunku bardziej przyjaznego i efektywnego narzędzia.

Na podstawie ogłoszonych prezentacji oraz dyskusji uczestników konferencji zostały sformułowane wnioski i rekomendacje dotyczące programów lekowych w leczeniu chorób nowotworowych w Polsce.

Wnioski i rekomendacje

1. Najlepsze warunki do realizacji programów lekowych stwarzają wyspecjalizowane ośrodki narządowe, których

tworzenie powinno być priorytetem dla zmian organizacyjnych w onkologii.

2. Prowadzenie programów lekowych powinno być oparte na współpracy prowadzących je jednostek z ośrodkami, które ich nie realizują. Konieczna jest ścisła i mająca formalny charakter (np. umowa opisująca system przepływu chorych) współpraca ośrodków, które nie realizują programów lekowych z najbliższymi jednostkami prowadzącymi programy.

Wykonawcy: konsultanci krajowi, konsultanci wojewódzcy.

3. Naczelną zasadą programów lekowych – przy kontraktowaniu ośrodków oraz kwalifikacji chorych – powinno być zapewnienie dostępu do leczenia, przy zachowaniu wysokich wymogów jakościowych. Należy likwidować bariery, które zniechęcają ośrodki do prowadzenia programów lekowych lub zwiększania liczby kwalifikowanych chorych (np. powielanie dokumentacji w systemie monitorowania programów terapeutycznych [SMPT], różnice w wycenie procedur, wymogi dotyczące monitorowania).

Wykonawca: NFZ.

4. Aby zagwarantować odpowiednią jakość opieki, przy wylanianiu ośrodków prowadzących programy lekowe, powinny obowiązywać: sprecyzowane wymogi kadrowe, opis zaplecza diagnostycznego (ze szczególnym uwzględnieniem opartej na zdefiniowanym standardzie diagnostyki histopatologicznej i molekularnej) i dostosowane do rodzaju programu zasady sprawozdawczości.

Wykonawca: NFZ.

5. Dane zawarte w SMPT powinny być wykorzystywane do okresowej oceny wyników uzyskiwanych przez poszczególne ośrodki, które realizują leczenie w programach. Wykonawcy: ośrodki specjalistyczne we współpracy z towarzystwami naukowymi.

6. Należy maksymalnie ograniczyć realizację programów lekowych w warunkach hospitalizacji całodobowej i zastąpić je świadczeniami w trybie dziennym lub ambulatoryjnym. Rozwiązania takie istotnie zmniejszą koszty opieki oraz zagrożenia i uciążliwości związane z hospitalizacją. W tym celu należy dokonać oceny rzeczywistych kosztów udzielania świadczeń związanych z realizacją programów lekowych i odpowiednio zmienić ich wycenę, zwłaszcza w części dotyczącej świadczeń ambulatoryjnych.

Wykonawcy: MZ, NFZ, AOTMiT.

7. Konieczne jest przeprowadzenie analizy rzeczywistego wykorzystania środków w stosunku do kontraktów dotyczących programów lekowych. Regionalne zróżnicowanie w poszczególnych programach wymaga analizy i odpowiednich działań.

Wykonawca: MZ, konsultanci wojewódzcy na podstawie danych NFZ.

8. Dane NFZ z rzeczywistej praktyki klinicznej należy wykorzystać do oceny opłacalności i efektywności programów lekowych. Takie analizy, prowadzone przez jednostki na-

- ukowe, byłyby przydatne zarówno przy modyfikowaniu istniejących programów, jak i podejmowaniu decyzji o uruchamianiu nowych. Warto rozważyć wykorzystanie zasobów Agencji Badań Medycznych do finansowania takich analiz.
- Wykonawcy: towarzystwa naukowe, uczelnie.
9. Z uwagi na wzrastającą liczbę rejestracji nowych leków potrzebne jest ustalanie priorytetów, czyli wskazywania metod leczenia, które powinny być objęte refundacją w pierwszej kolejności. Kolejność wprowadzania refundacji nowych leków powinna opierać się na opiniach ekspertów i towarzystw naukowych w dziedzinie onkologii i farmakoekonomiki oraz obiektywnych klasyfikacjach (przykładowo – skala ESMO). Pozwoli to wskazać leki, które zapewniają największą wartość dodaną i największy postęp w leczeniu.
Wykonawca: MZ, z uwzględnieniem opinii ekspertów.
 10. Kształt i zapisy w programach lekowych powinny zapewnić możliwość leczenia sekwencyjnego, ponieważ w wielu przypadkach zastosowanie kilku linii zwiększa jego skuteczność.
Wykonawca: MZ, z uwzględnieniem opinii konsultantów krajowych.
 11. Programy lekowe powinny być oparte na algorytmach i schematach zgodnych z międzynarodowymi standardami leczenia i zaleceniami klinicznymi.
Wykonawcy: MZ, AOTMiT.
 12. Co najmniej kilka realizowanych obecnie programów lekowych w onkologii wymaga znaczących zmian. Powinny one odpowiadać międzynarodowym wytycznym oraz doświadczeniom z praktyki klinicznej.
Wykonawcy: MZ, z uwzględnieniem opinii konsultantów krajowych i towarzystw naukowych.
 13. Powinno nastąpić odbiurokratyzowanie zapisów programów lekowych (przede wszystkim odchodzenie od formalizmu, upraszczanie zapisów i stawianie interesów chorych ponad kwestiami administracyjnymi). Zmiany takie nie spowodowałyby szkody dla chorych, a równocześnie zmniejszyłyby koszty opieki.
Wykonawcy: MZ, z uwzględnieniem opinii konsultantów krajowych i towarzystw naukowych.
 14. Zapisy programów lekowych powinny być jednoznaczne i spójne z informacjami zawartymi w charakterystykach produktów leczniczych, a odstępstwa dobrze uzasadnione.
Wykonawca: MZ, z uwzględnieniem opinii konsultantów krajowych.
 15. Zasadniczej zmiany wymaga rola i wpływ konsultantów krajowych i wojewódzkich w kształtowaniu programów lekowych i rozstrzyganiu wątpliwości dotyczących ich stosowania. Konsultanci krajowi powinni częściej występować z inicjatywą modyfikacji programów lekowych. Konsultanci krajowi i wojewódzcy powinni mieć możliwość weryfikowania właściwej kwalifikacji chorych oraz kontroli realizacji programów. Należy zwiększyć rolę klinicystów i towarzystw naukowych przy konsultowaniu kształtu programów lekowych – zwłaszcza zapisów dotyczących kwalifikacji pacjentów i decyzji terapeutycznych.
Wykonawca: MZ, z uwzględnieniem opinii konsultantów krajowych i wojewódzkich oraz towarzystw naukowych.
 16. Potrzebne są działania, które pozwolą skrócić czas wprowadzania do praktycznego stosowania nowych leków objętych refundacją. Należy rozważyć możliwość przetargów centralnych w celu szybszego udostępniania nowych terapii.
Wykonawcy: MZ, NFZ.
 17. Należy pilnie zlikwidować – w drodze nowelizacji ustawy o refundacji – możliwości wzajemnego blokowania zmian w zapisach programów przez producentów leków.
Wykonawca: MZ.
 18. SMPT wymaga modernizacji i istotnego uproszczenia. Dane wprowadzane do SMPT powinny stanowić uzupełnienie, a nie powielenie danych z elektronicznej dokumentacji lekarskiej (te powinny być automatycznie pobierane do SMPT). W tym celu obie bazy muszą być zintegrowane.
Wykonawcy: MZ, NFZ, jednostki realizujące programy lekowe.
 19. Należy stworzyć systemowy mechanizm zgłaszania przez praktyków klinicznych niejasności w programach lekowych, weryfikowania i wprowadzania zmian. Wątpliwości w interpretacji zapisów powinny być niezwłocznie rozwiązywane przez NFZ, tak aby lekarze czuli się bezpiecznie przy podejmowaniu decyzji.
Wykonawca: MZ.
 20. Zapisy programów lekowych i system SMPT powinny przewidywać rzadkie sytuacje kliniczne, które nie mieszczą się w opisanych ścieżkach postępowania. Tacy chorzy powinni mieć możliwość korzystania z leczenia w zindywidualizowany sposób (np. udział w dwóch programach równocześnie, bardziej elastyczne traktowanie czasu leczenia lub przerw w terapii, indywidualne traktowanie wcześniejszego udziału w badaniu klinicznym lub eksperymencie medycznym, możliwość okresowego zawieszania leczenia).
Wykonawcy: MZ, NFZ.
 21. Potrzebne są zmiany w wycenach niektórych procedur związanych z programami lekowymi. Należy wyeliminować sytuacje, w których świadczenia rozliczane w programach lekowych są wyceniane niżej niż procedury standardowe.
Wykonawcy: MZ, AOTMiT, NFZ.
 22. Potrzebne są działania zwiększające – na potrzeby programów lekowych – dostępność i jakość badań molekularnych czynników predykcyjnych. Ich niedostatek może być przyczyną niedostępności leczenia ukierunkowanego. Należy dążyć do szerszego stosowania technologii sekwencjonowania nowej generacji, przy czym badania te powinny być wykonywane w ośrodkach certyfikowanych

i okresowo walidowanych, które działają na podstawie określonych standardów.

Wykonawcy: MZ, AOTMiT, towarzystwa naukowe.

23. Potrzebna jest, prowadzona przez MZ i placówki ochrony zdrowia, edukacja chorych włączanych do programów lekowych oraz lepsza informacja o ośrodkach, które je realizują. W działaniach tych ważną rolę mogą odegrać organizacje pacjentów.

Wykonawcy: MZ, towarzystwa naukowe, organizacje pacjentów.

Podsumowanie

Zarówno ogólne zasady tworzenia i prowadzenia programów lekowych, jak i konkretne zapisy wielu z nich, wymagają zmian.

Wypracowane przez uczestników konferencji wnioski i rekomendacje mogą zwiększyć dostępność tego instrumentu i poprawić jego efektywność w leczeniu chorych na nowotwory w Polsce.

Konflikt interesów: nie zgłoszono

Krzysztof Jakubiak

Modern Healthcare Institute

ul Zabłocińska 6/46

01-697 Warszawa

e-mail: kjakubiak@gazeta.pl

Zgłoszono: 11 lutego 2022

Zaakceptowano: 16 lutego 2022