

Wiceminister do dialogu

W odpowiedzi na rozbięcie Białego Miasteczka 2.0, powołano nowego wiceministra. Piotr Bromber odpowiada m.in. za dialog społeczny. Ogólnopolski Komitet Protestacyjno-Strajkowy Pracowników Ochrony Zdrowia ma osiem postulatów. To m.in. zmiana ustawy o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia; wzrost wyceny świadczeń i ryczałtów, zatrudnianie dodatkowych pracowników administracyjnych i pomocniczych, normy zatrudnienia związane z liczbą pacjentów, uchwalenie ustaw o medycynie laboratoryjnej i zawodzie ratownika medycznego.



Piotr Bromber

Psychiatria dziecięca ze skierowaniem na terapię

Program reformy systemu opieki psychologiczno-psychiatrycznej dla dzieci i młodzieży, zdaniem wielu ekspertów, jest dziurawy i nieskoordynowany. A na opiekę psychiatryczną i leczenie uzależnień w bieżącym roku NFZ przeznaczył o 111 mln mniej niż w roku 2020. Na tak niskim poziomie finansowania nie ma szans na wprowadzenie działań naprawczych.



Malwina Użarowska

Reforma zakłada trzy poziomy referencyjne: tworzenie poradni psychologicznych i psychoterapeutycznych, oddziałów dziennego pobytu oraz oddziałów opieki całodobowej. Wprawdzie powoli zaczynają tworzyć się nowe ośrodki, ale nie dzieje się to w sposób skoordynowany, ponieważ w danej lokalizacji powinny powstawać jednocześnie wszystkie poziomy referencyjne. A i tak reforma zakłada ich zbyt mało. Planowane jest 300 nowych poradni psychologiczno-psychoterapeutycznych, a zapotrzebowanie szacuje się na ponad 700.

Inną rafą, o którą rozbija się psychiatria dziecięca w Polsce, jest niedostatek kadr medycznych. Mamy zbyt mało miejsc specjalizacyjnych w dziedzinie psychiatrii dzieci i młodzieży. Jeśli współczesna psychiatria zmierza w kierunku przeniesienia ciężaru z oddziału szpitalnego na opiekę ambulatoryjną i środowiskową — niezbędne jest ułatwienie ścieżki edukacyjnej dla terapeutów środowiskowych oraz psychoterapeutów dzieci i młodzieży.

Dodatkowo, pandemia zamroziła reformę na wiele miesięcy. Nadal wstrzymywane są przyjęcia dzieci na oddziały z powodu braku łóżek i nadal nie ma ich kto leczyć. Jeśli poczekają i dorosną, psychiatria dorosłych będzie miała im odrobinę więcej do zaoferowania.

Do kogo nie wyszedł nowy wiceminister zdrowia?

Co musiałoby się stać, żeby biały personel zwinął namioty? — spytał kolega w szóstym dniu działania Białego Miasteczka 2.0. Jak większość społeczeństwa nie mógł zrozumieć, dlaczego po codziennych zapewnieniach rządu o dialogu miasteczko nie znika, a Ministerstwo Zdrowia nie chce spełnić choć części postulatów protestujących. Pytał, bo odpowiedzi nie ma w zwyczaju czerpać z rządowych mediów, według których medycy chcieli 100 miliardów.



Karolina Kowalska

Gdy dzwonił, byłam w miasteczku i pytanie powtórzyłam na głos. — Co musiałoby się stać? Premier musiałby z nami porozmawiać — odparła dr Grażyna Cebula-Kubat, nefrolog dziecięca z 44-letnim stażem, która nie może przejść na emeryturę, bo brakuje lekarzy jej specjalizacji. — Premier — precyzowały pielęgniarki terenowych oddziałów OZZPiP, od samego rana mierzące ciśnienie i poziom cukru przechodniom w AI. Ujazdowskich i dywagujące, czy szpital wyptaci im zaległe dodatki covidowe (według MZ dawno je dostały). — No, już tylko premier — kiwały głowami diagnostki laboratoryjne, technicy elektroradiologii i ratownicy z całej Polski. Bo oni do Miasteczka przyjechali po nadzieję na godne zarobki i warunki leczenia, wyekspediowani przez kolegów z oddziałów, którzy wzięli za nich dyżury.

Jeszcze kilka dni temu wystarczyłaby im pewnie rozmowa z nowopowołanym wiceministrem zdrowia. W Miasteczku dziwiono się, że Piotr Bromber do nich nie wpadł — związkowcy z lubuskiego, gdzie do tej pory szefował NFZ, znali go jako człowieka, który chce i potrafi rozmawiać. Ale po trzech dniach w MZ oświadczył w Polsce, że dyskusji nie można sprowadzać tylko do pieniędzy (choć wśród postulatów te dotyczące podwyżek były najmniej istotne). I nie przyszedł.

W numerze

► 4-5

Rozwój terapii w leczeniu skaz krwotocznych



Marcin Czech

► 6-7

Biosymilary — 15 lat minęło



Witold Owczarek

► 8

Audyt potrzeb pacjentów chorych na choroby rzadkie



Jakub Gierczyński

► 10

Ostrożnie z trzecią dawką szczepionki na COVID-19



Sergiusz Markowicz

► 12

Zastyszane w Karpaczu



Filip Nowak

TWIT MIESIĄCA



Mam powód do dumy
W tym morzu hejtu
na #ProtestMedykow
1. Moja przychodnia działała podczas pandemii.
2. Nie dostaje dodatku covidowego
3. Zarabiam najniższą stawkę przewidzianą w ustawie czyli 4186 zł brutto — 2950 netto
4. Nie popieram strajku pod znakiem 🦘 | *****

FAKTY

Minimalne wynagrodzenia źródłem problemów

Przedstawiciele szpitali oceniają, że zmiany w ustawie o minimalnych wynagrodzeniach pracowników placówek medycznych wprowadziły destabilizację i wywołały bunt tych, którzy poczuli się nierówno potraktowani.

„Chcemy podziękować za wzrost wynagrodzeń, dobrze, że one są, ale poszły w sposób niezręczny, wywołały niepotrzebne emocje i trzeba rozwiązać kłopot. Jesteśmy otwarci na dyskusję i współpracę z rządem” – powiedział Krzysztof Żochowski, wiceprezes Ogólnopolskiego Związku Pracodawców Szpitali Powiatowych i dyrektor szpitala powiatowego w Garwolinie. W jego ocenie ostatnie zmiany w ustawie o minimalnym wynagrodzeniu niektórych pracowników podmiotów leczniczych spowodowały podziały i grożą kolejnymi odejściami kadr ze szpitali publicznych.

Dyrektor szpitala im. Stefana Żeromskiego w Krakowie Jerzy Friediger mówił, że ostatnie decyzje o wzroście minimalnego wynagrodzenia wprowadziły „bałagan i destabilizację” oraz „spowodowały niezadowolone prawie we wszystkich grupach zawodowych w szpitalu”.



Jerzy Friediger

Roman Topór-Mądry

35 leków o wysokiej wartości

Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, biorąc pod uwagę opinię Rady Przejrzystości, opublikowała jednorazowy wykaz technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej dla Funduszu Medycznego. W wykazie ujęto 35 technologii lekowych.

Teleporady bardzo popularne

74 proc. pacjentów od początku pandemii skorzystało z teleporady. Ogólnopolskie badanie opinii zespołu ekspertów Continue Curatio i fundacji MY Pacjenci zostało przeprowadzone w lipcu

2021 r. na grupie 1000 respondentów w wieku od 18 lat. Więcej niż 40 proc. ankietowanych uznało, że przepisy dotyczące teleporad są respektowane przez podmioty medyczne, jednak prawie 25 proc. badanych było odmiennego zdania. Jednoznacznej opinii na ten temat nie miało ok. 32 proc. ankietowanych. Badania wykazały, że 2,2 mln Polaków uważa, że ich stan zdrowia uległ pogorszeniu z powodu braku dostępu do opieki specjalistycznej, zabiegu i/lub badań medycznych.

Plan po 12 latach

Rząd przyjął Plan dla Chorób Rzadkich. Uchwała Rady Ministrów w sprawie Planu dla Chorób Rzadkich kończy dwunastoletni okres zabiegów o jego przyjęcie i planowania kolejnych kroków. Plan zawiera 37 zadań, które zostaną zrealizowane w latach 2021-2023.

Jest projekt ustawy o sieci onkologicznej

Ministerstwo Zdrowia przesłało do KPRM projekt ustawy o sieci onkologicznej. Wdrożenie sieci na terenie całej Polski ma nastąpić od początku 2022 roku, który to termin wiceminister Sławomir Gadomski – nadzorujący opracowanie projektu ustawy – określa jako bardzo napięty.



Sławomir Gadomski

Zwiększenie wycen ryczałtowych

Przeznaczamy 1,2 mld zł w perspektywie drugiego półrocza na zwiększenie wycen ryczałtowych, co oznacza wzrost o 7 punktów procentowych w szpitalnictwie. Blisko 750 mln zł trafi do szpitali powiatowych w z wyrównaniem od lipca – ogłosił minister Adam Niedzielski.

Profilaktyka 40+ rozwija się

Ministerstwo Zdrowia poinformowało, że do 30 sierpnia wypełniono w ramach programu 204 795 ankiet. Wystawiono 200 824 e-skierowań. Resort przekazał, że dane o realizacji programu będą dostępne po upływie kwartału od jego uruchomienia – „Jest to czas potrzebny realizatorom na przekazanie pełnej sprawozdawczości z wykonanych świadczeń”.

PRAWO

Doktor Mirosław G. został uznany za winnego narażenia pacjenta na niebezpieczeństwo utraty życia. Wyrok zapadł niemal 15 lat po operacji, podczas której kardiochirurg ze szpitala MSWiA zostawił pacjentowi w lewej komorze serca kawałek gazika. Lekarz nigdy nie uznał swojej winy.

Sąd uznał Mirosława G. za winnego i wymierzył mu karę 6 miesięcy pozbawienia wolności, wykonanie orzeczonej kary pozbawienia wolności zawiesił na okres próby 1 roku i zobowiązał oskarżonego Mirosława G. do informowania Sądu o przebiegu okresu próby. Mirosław G. ma także zapłacić 10 tys. zł. grzywny i ponieść koszty postępowania sądowego. Zakaz wykonywania zawodu nie został orzeczony z uwagi na długi okres, który upłynął od zdarzenia oraz fakt, że czyn zarzucany lekarzowi miał charakter „nieumyślny”.

Mirosław G. nie był obecny podczas ogłoszenia wyroku, pracuje obecnie za granicą. Wyrok ten nie jest prawomocny i najprawdopodobniej będzie rozpoznawany przez sąd odwoławczy, bo z werdyktem nie zgadza się ani oskarżyciel, ani obrona oskarżonego.

Jesienią 2006 r., 46-letni wówczas Mirosław G., pełnił funkcję kierownika Kliniki Kardiochirurgii w Centralnym Szpitalu Klinicznym MSWiA w Warszawie. 18 października do przyszpitalnej przychodni zgłosił się Florian M. Echo serca wykazało trzepotanie przedsionków, pacjent miał złożoną wadę serca, został zakwalifikowany do operacji jako osoba, której życie jest zagrożone. Badająca pacjenta lekarka zwróciła się do Mirosława G. o pilne leczenie. Mężczyzna trafił na stół operacyjny 22 października.

Mirosław G. umieścił w komorze serca, poniżej zastawki aortalnej, zrolowany kilkucentymetrowy gazik, który wylapywał drobinki wapnia opadające z oczyszczonej zastawki serca. Kardiochirurg zapomniał o usunięciu rolgazy, która nie wypłynęła podczas płukania serca roztworem fizjologicznym. Braku gazika w czasie operacji nie doliczyła się także żadna z dwóch pielęgniarek, których zadaniem jest kontrola ilości narzędzi czy gazy na stoliku i w polu operacyjnym. Operację zakończono z wynikiem pozytywnym dwie godziny później. Stan Floriana M. był dobry.

Jednak 28 listopada stan Floriana M. dramatycznie się pogorszył, a wynik badania nie pasował do żadnej jednostki chorobowej. Prawdopodobnie gazik, który lekarz pozostawił w jego sercu, zmienił położenie i zaczął blokować układ krążenia. Florian M. pilnie trafił na stół operacyjny, wyciągnięcie gazika z serca przywróciło mu krążenie, ale w wyniku powikłań pojawiły się objawy m.in. niewydolności nerek i wątroby, układu sercowo-naczyniowego. Mężczyzna zmarł 3 lutego 2007 roku. Rodzina Floriana M. chciała ścigania doktora G. za narażenie pacjenta na bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia lub zdrowia.

Kardiochirurg został zatrzymany w lutym 2007 r. Jego zatrzymanie było jednym z pierwszych nagłośnionych działań nowoutworzonego Centralnego Biura Antykorupcyjnego. Agenci wyprowadzili go w kajdankach ze szpitala, a następnie G. został tymczasowo aresztowany, w izolacji spędził trzy miesiące.

KADRY

Piotr Bromber – nowy wiceminister zdrowia, jest magistrem politologii i absolwentem studiów doktoranckich z zakresu nauk ekonomicznych. Pracował w administracji rządowej w województwie lubuskim. Zajmował się zamówieniami publicznymi, kontrolą i audytem wewnętrznym oraz zarządzaniem funduszami europejskimi. Pełnił m.in. funkcję kierownika Oddziału Audytu Wewnętrznego oraz dyrektora Wydziału Zarządzania Funduszami Europejskimi. Od 2007 roku był zastępcą dyrektora ds. ekonomiczno-finansowych oddziału NFZ w Zielonej Górze, a od 2015 kierował tym oddziałem.



Lucjan Wyrwicz

Tomasz Grodzki

Marszałek Senatu prof. **Tomasz Grodzki** oraz prof. **Lucjan Wyrwicz** otrzymali medale „Zasłużony dla Polskiego Towarzystwa Chirurgii Onkologicznej” (PTChO). Laureaci odebrali wyróżnienie z rąk prezesa Polskiego Towarzystwa Chirurgii Onkologicznej prof. **Dawida Murawy**. Z kolei tytuł członka honorowego przyznano dr. n. med. **Markowi Budnerowi**.

Ranking najbardziej pracowitych posłów Komisji Zdrowia otwiera **Marek Rutka** z Lewicy.

Ranking bierze pod uwagę częstotliwość, w jakiej posłowie sięgali po swoje sejmowe legitymacje, by załatwić konkretne sprawy swoich wyborców. A więc nie tylko, jak często zabierali głos na parlamentarnych mównicach, ale przede wszystkim, jak często zadawali pytania bieżące, oficjalne „zapytania” i składali interpelacje. Kolejne miejsca zajęli **Katarzyna Skowrońska** (PiS), **Jan Szopiński** (Lewica) oraz **Janusz Korwin-Mikke** (Konfederacja).



Marek Rutka

Według analizy Polskiego Instytutu Ekonomicznego w 2019 roku mediana zarobków brutto lekarzy wyniosła 16,7 tys. zł, a pielęgniarek – 5,9 tys. zł. To oznacza, że połowa lekarzy notowała wówczas przychód niższy od tej kwoty, a połowa wyższy. PIE podaje, że 10,9 proc. lekarzy zarabowało brutto nie więcej niż 5 tys. zł, 15,6 proc. zarabowało między 5 tys. a 10 tys. zł, 17,9 proc. – między 10 tys. a 15 tys. zł, 27,5 proc. – między 15 tys. a 25 tys. zł, 28,1 proc. medyków zarabowało powyżej 25 tys. zł miesięcznie. Podane wartości zostały opracowane na podstawie bazy danych Ministerstwa Zdrowia i Ministerstwa Finansów, która powstała przez połączenie rejestrów zawodów medycznych z Krajową Ewidencją Podatników.

CO SIĘ MUSI ZGADZAĆ

Po raz pierwszy od półtora roku odbył się „normalny” kongres poświęcony ochronie zdrowia — czyli nie online, tylko „na żywo” w Karpaczu, w bezpośrednim kontakcie, chociaż tylko dla zaszczepionych lub uodpornionych.

W niemal wszystkich dyskusjach przewijały się pieniądze. Z jednej strony była komunikacja pozytywna — rosnące nakłady budżetowe, 7 proc. PKB, dodatki covidowe i podwyżki wycen. Z drugiej strony dał się słyszeć przekaz kryzysowy — rosnące koszty, ograniczony budżet, niskie wynagrodzenia, zadłużenie szpitali.

Co prawda minister Niedzielski starał się podkreślać, że ustawa o jakości ma być podstawą systemowych zmian na lepsze. Ale już chwilę potem był zmuszony do rozmowy o pieniądzach z dyrektorami szpitali czy też do obliczania na 100 mld ewentualnych kosztów spełnienia postulatów protestujących w nowym Białym Miasteczku.

Wbrew powtarzanemu od lat stwierdzeniu, że „pacjent jest najważniejszy” — dla zdecydowanej większości osób, instytucji i firm działających w systemie ochrony zdrowia najważniejsze są pieniądze. To ich posiadanie lub brak determinuje wszystkie inne działania. Nie jest jednak dobrze, kiedy pieniądze przestają dyskusję o leczeniu, o koordynacji opieki nad pacjentem, jakości tej opieki czy wdrażaniu nowoczesnych technologii.



Krzysztof Jakubiak

W CHIRURGII MUSIMY PILNIE REAGOWAĆ

Średnia wieku chirurgów wynosi 60 lat, 25 proc. z nich przekroczyło wiek emerytalny, pracują w poradniach, na oddziałach — dziś są, jutro może ich nie być.

Pandemia pandemią, natomiast pewne realne problemy są cały czas niestety z nami. Dotyczy to przede wszystkim jednej podstawowej rzeczy — wyceny szeroko rozumianych procedur chirurgicznych w Polsce, a także braków kadrowych. To jest długa specjalizacja, proces edukacyjny trwa wiele lat, także kształcenia w zakresie umiejętności manualnych. A niestety zarobki, finanse nie sprzyjają. W dzisiejszych czasach jest to sprawa zero-jedynkowa, młodzi ludzie po prostu nie będą sobie wyrwać rękawów w sytuacji, kiedy wiedzą, że jest i trudno, i do tego jeszcze nie najlepiej finansowo.

Oczywiście pieniądze to nie wszystko, ale bez pieniędzy niektórych rzeczy się nie da zrobić. Nie chodzi o to, żeby narzekać na władzę, politykę — bo to nie jest nasza sprawa. Naszą sprawą jest, aby dobrze leczyć pacjentów. Pacjent jest leczony dobrze, kiedy jest możliwość realizacji nowoczesnych procedur, a do nowoczesnych procedur potrzebujemy niestety finansów. Tego brakuje i o to apelujemy, bo przy pogarszającej się liczbie kadr w zakresie chirurgii, zmniejszającej się liczbie chirurgów w Polsce ze średnią wieku lat 60 — musimy pilnie reagować.



Dawid Murawa

BEZ SZTUCZNEJ INTELIGENCJI NIE MA PRZYSZŁOŚCI

Algorytmy przestały być zabawą informatyków. Coraz częściej decydują o diagnozie, funkcjonowaniu szpitala, a nawet o leczeniu.

Program specjalistów z New York University Grossman School of Medicine z 90-procentową pewnością określa, kto z nowopryjętych chorych będzie potrzebował respiratora, a kto umrze z powodu COVID-19. Nakarmiono go danymi prawie 4 tys. duńskich pacjentów z tą chorobą. Algorytm przeanalizował kilkaset gigabajtów danych z 5224 zdjęć RTG klatki piersiowej wykonanych u 2943 ciężko chorych pacjentów zakażonych wirusem SARS-CoV-2. Uwzględnił wiek, rasę i płeć pacjentów, a także niektóre parametry życiowe, wyniki badań laboratoryjnych, masę i temperatura ciała oraz poziom komórek odpornościowych we krwi.

Podobnych przykładów jest znacznie więcej. Sztuczna inteligencja wkroczyła do radiologii i onkologii, będzie niedługo odgrywała olbrzymią rolę w kardiologii obrazowej. W medycynie nuklearnej weszła na III i IV poziom w pięciostopniowej skali, jak zapewnia prof. Janusz Braziewicz z Polskiego Towarzystwa Medycyny Nuklearnej. „Sztuczna inteligencja — to niewątpliwie przyszłość medycyny. Pozwala przetworzyć ogromne ilości danych w czasie rzeczywistym, analizować obrazy, dane genetyczne, analizować wyniki leczenia i je planować” — stwierdza dr Maciej Bobowicz z Katedry i Kliniki Onkologicznej GUMed. Jest on liderem międzynarodowego projektu EuCanImage dotyczącego wykorzystania sztucznej inteligencji następnej generacji w medycynie precyzyjnej i onkologii. Jego zespół bada trzy typy nowotworów — raka piersi, jelita grubego i pierwotne nowotwory wątroby. „Tworzymy algorytmy po-



Zbigniew Wojtasiński

magające postawić właściwą diagnozę, czy to jest w ogóle nowotwór, a jeśli tak to jakiego rodzaju, oraz na jakie leczenie najbardziej będzie reagował” — wyjaśnia.

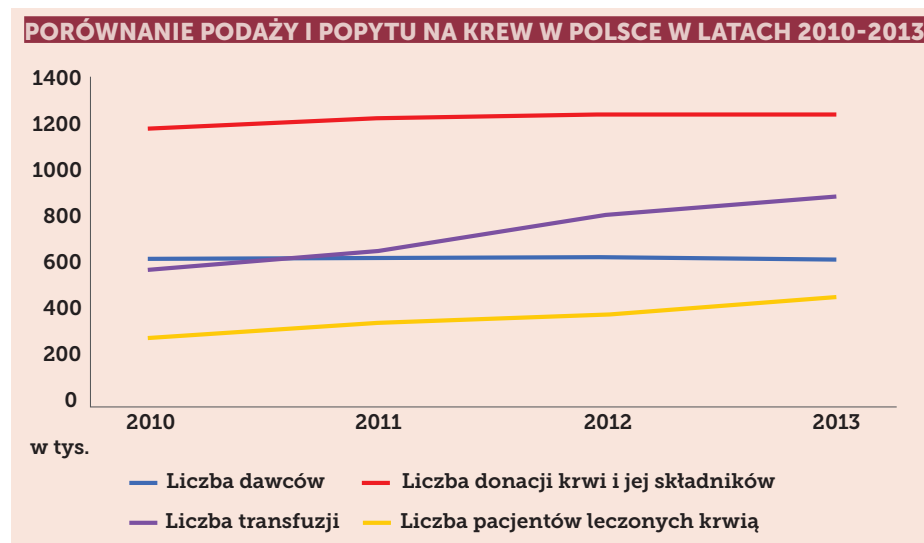
Jakie są ograniczenia? „Na tym etapie jest ich sporo. Staramy się skupić na tzw. uczeniu rozproszonym, czyli próbujemy to zrobić na wielu komputerach,

a nie tylko na jednym, potężnych w ogromną sieć. Czyli nie tylko sieć neuronowa w obrębie jednego komputera, lecz wielu komputerów. Chodzi zatem, o stworzenie super sytemu zdolnego analizować ogromną ilość danych” — dodaje Maciej Bobowicz. Sztuczna inteligencja ma tę ogromną zaletę, że się nie męczy. „Chcielibyśmy, żeby sztuczna inteligencja wytworzona przez pewne algorytmy była podobna do naszej, ale mogła pracować przez 24 godziny, siedem dni w tygodniu. Zawsze uważna i skoncentrowana jedynie na tym, co ma robić, przydatna nam i służebna. Boimy się jedynie, że zacznie żyć własnym życiem i w pewnym momencie te role mogą się odwrócić” — uważa prof. Barbara Bobek-Billewicz z Zakładu Radiologii i Diagnostyki Obrazowej NIO w Gliwicach. Jej zdaniem AI jest już obecna w diagnostyce, zwłaszcza tej opartej na obrazach — „Mamy w niej dwa zadania: jedno to detekcja, a drugie — interpretacja. Sztuczna inteligencja już jest, a wkrótce może nawet zastąpi detekcję. Nie ma co do tego żadnych wątpliwości. Znajdzie w obrazach zmiany odbiegające od normy, określi podejrzaną komórki i inne struktury” — zaznacza prof. Bobek-Billewicz. AI robi również coraz większe postępy w interpretacji obrazów i danych. I nie cierpi na tzw. zespół szczęśliwego radiologa: gdy widzi jedną zmianę, to tak się z tego powodu cieszy, że słabnie u niego czujność szukania kolejnych.

MEM NUMERU



WYKRES NUMERU



ROZWÓJ TERAPII W LECZENIU SKAZ KRWOTOCZNYCH

W ostatnich 20 latach dokonął się istotny postęp w leczeniu chorych na hemofilię i inne skazy krwotoczne w Polsce. Opieka opiera się na skutecznej i długoterminowej profilaktyce, ponieważ dotychczas nie opracowano terapii prowadzących do skutecznego wyleczenia. Rozwój naukowy w tej dziedzinie medycyny jest bardzo szybki, w ostatnich 25 latach zarejestrowano w Unii Europejskiej 22 nowe preparaty. Przyszłość leczenia hemofilii leży w ulepszeniu i rozpowszechnieniu metod inżynierii genetycznej, pozwalającej na efektywne wytwarzanie czynników, a także wykorzystywaniu przeciwciał monoklonalnych oraz opracowaniu skutecznej terapii genowej. Główny kierunek zmian na lepsze powinien dotyczyć dostępu do nowych rodzajów terapii, tak aby lekarze mogli wybierać optymalne ścieżki leczenia, dostosowane do potrzeb konkretnego pacjenta oraz aktualnych możliwości medycyny, opisanych w światowych standardach.

Modern Healthcare Institute zaprezentował raport „Rozwój terapii w leczeniu skaz krwotocznych” na temat leczenia hemofilii. Stanowi on omówienie systemu leczenia hemofilii w Polsce, przegląd terapii i wytycznych klinicznych. Reomendowane zmiany systemowe pomogą wyeliminować ograniczenia i pozwolą na rozwijanie systemu kompleksowej opieki nad pacjentem z hemofilią

Badania opinii pacjentów i lekarzy wykazują, że pacjenci mają poczucie bezpieczeństwa dzięki temu, że dostęp do terapii pozwala utrzymywać ich jakość życia na akceptowanym poziomie. Szczególnie dobrze oceniana jest opieka nad dziećmi, prowadzona w ramach programu lekowego. Specjalistyczna opieka działa sprawnie, ale w dużej mierze opiera się na zaangażowaniu lekarzy.

Aktualne rozwiązania organizacyjne w Polsce nie sprzyjają szybkiemu i efektywnemu wprowadzaniu do praktyki klinicznej nowych terapii. W Polsce na hemofilię i inne skazy krwotoczne chorują 6174 osoby. Na ciężką postać hemofilii cierpi ok. 1500 osób. Dotychczas nie powstały w naszym kraju rejestry medyczne, w związku z tym brakuje pełnych danych dotyczących populacji chorych, metod ich leczenia oraz efektywności opieki. Dualizm organizacyjny naraża wiele problemów pacjentom przekraczającym 18. rok życia oraz ich rodzinom i lekarzom. Jak podkreślają autorzy raportu, warto rozważyć zmiany w organizacji, które pomogą wyeliminować te ograniczenia. Konieczne jest rozwijanie systemu kompleksowej opieki nad pacjentem z hemofilią.

Organizacja leczenia w Polsce jest zróżnicowana. Obejmuje ona program lekowy przeznaczony dla pacjentów w wieku poniżej 18 lat oraz Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne, realizowany przez Narodowe Centrum Krwi. Zakupy leków odbywają się w formie przetargów centralnych. Podstawową rolę odgrywa leczenie domowe, zapewniające profilaktyczne podawanie leku przechowywanego w domu pacjenta, które pozwala na szybkie podanie w momencie, gdy doszło do krwawienia.

Europejskie zasady opieki podkreślają m.in. potrzebę działania krajowych rejestrów i sieci specjalistycznych ośrodków, rozwój leczenia domowego oraz partnerstwo i współpracę pacjentów, klinicystów i płatnika publicznego. Z uwagi na długotrwałość terapii, istotną rolę odgrywa również jej indywidualizacja. Światowe standardy leczenia znalazły przełożenie na polskie wytyczne, opracowane przed pięcioma laty i niedawno aktualizowane, w związku z pojawieniem się nowych terapii. W praktyce klinicznej leczenia osób dorosłych Polska odbiega jednak od światowych standardów, ze względu na ograniczone finansowanie leków rekombinowanych i brak refundacji leków o przedłużonym działaniu.



DR JOANNA ZDZIARSKA

Wraz z postępującym rozwojem terapii i pojawiającymi się nowymi technologiami, definicja profilaktyki uległa ewolucji. Wcześniej lekarze dysponowali jedynie terapią substytucyjną, polegającą na uzupełnianiu niedoborowych czynników krzepnięcia, w przeszłości jedynie pochodzenia osocznego, obecnie również rekombinowanych.

Pojawienie się koncentratów rekombinowanych czynników krzepnięcia o przedłużonym działaniu oraz pierwszej terapii niesubstytucyjnej zmieniło podejście do leczenia profilaktycznego, poprawiło jego skuteczność oraz umożliwiło efektywniejsze leczenie tych chorych, u których standardowa profilaktyka była nieskuteczna lub jedynie częściowo skuteczna. Zarejestrowana pierwsza terapia niesubstytucyjna – to przeciwciało monoklonalne, które modyfikuje mechanizmy hemostazy w inny



sposób niż dostarczenie brakującego białka (czynnika krzepnięcia).

Nowe terapie i personalizacja profilaktyki mają doprowadzić do wyeliminowania samoistnych krwawień u pacjentów chorych na hemofilię. A zatem celem stała się całkowita zmiana fenotypu choroby. Nadrzędny cel terapii wyrażony w dokumencie WFH określa, że personalizowana profilaktyka długoterminowa zmierza do całkowitego wyeliminowania krwawień oraz zapewnienia chorym jakości życia porównywalnej z ich zdrowymi rówieśnikami. Jest to możliwy do osiągnięcia cel u ogromnej większości chorych na hemofilię, w tym u wszystkich dzieci, pod warunkiem dostępności nowoczesnych terapii.

Prowadzone są zaawansowane próby kliniczne terapii genowej, aczkolwiek w chwili obecnej żadna z nich nie została jeszcze zarejestrowana. Terapia genowa pozwala na wprowadzenie do organizmu chorego prawidłowego genu, umożliwiającego produkcję brakującego czynnika krzepnięcia.

Jednakże zgodnie z obecnym stanem wiedzy, rozwijane terapie genowe przynoszą efekty jedynie na określony czas, maksymalnie dziesięciu lat. Po tym czasie prawdopodobnie potrzebne będzie ponowne podanie wektora (nośnika genu) w celu odtworzenia produkcji niedoborowego białka. Dalszych prac badawczych wymaga także uzyskanie pełnej kontroli nad ilością syntetyzowanego białka po podaniu wektora. Niektórzy pacjenci osiągają bowiem całkowitą normalizację poziomu niedoborowego czynnika krzepnięcia, podczas gdy u innych wzrost podobny jest do efektów profilaktyki za pomocą czynników krzepnięcia, zatrzymując się na pewnym poziomie.

Tak więc terapia genowa w praktyce nie oznacza obecnie całkowitego wyleczenia, ale próbę odejścia od standardowej profilaktyki czynnikami krzepnięcia, przy której nie można całkowicie uniknąć podawania czynnika w sytuacjach wymagających jego istotnego zwiększenia, na przykład przy zabiegach operacyjnych. Dzięki terapii genowej ciężką postać hemofilii można więc zmienić w postać łagodną.

DR JAKUB GIERCZYŃSKI

Przyszłość leczenia hemofilii leży w ulepszeniu i rozpowszechnieniu metod inżynierii genetycznej, co pozwoli na otrzymywanie dużych ilości taniego i bezpiecznego czynnika VIII lub IX. Próbowano klinicznie są poddawane preparaty rVIII o zmodyfikowanej cząsteczce, charakteryzujące się zmniejszoną immunogennością oraz koncentraty rVIII o przedłużonym działaniu. Choć



hemofilia jest nadal chorobą nieuleczalną, to postępy w badaniach nad terapią genową tej choroby stwarzają szansę na opracowanie sposobu jej wyleczenia.

W Unii Europejskiej w latach 1996-2021 zarejestrowano 22 preparaty stosowane w leczeniu hemofilii. Najwięcej nowych zarejestrowanych 1996-2021 preparatów stosowanych w terapii hemofilii w Unii Europejskiej według ich rodzaju odnotowano w zakresie: rekombinowany ludzki czynnik krzepnięcia VIII

– 8 preparatów, rekombinowany ludzki czynnik krzepnięcia IX – 3 preparaty, rekombinowany ludzki czynnik krzepnięcia VIII o przedłużonym działaniu – 4 preparaty.

Najwięcej zarejestrowanych preparatów stosowanych w terapii hemofilii w Unii Europejskiej wprowadziła na rynek firma Novo Nordisk – 5 preparatów, następnie Baxalta (obecnie Takeda) – 4 preparaty, Bayer i CSL Behring – po 3 preparaty, Pfizer, Octapharma i Swedish Orphan Biovitrum – po 2 preparaty oraz firma Roche – 1 preparat.

PROF. MARCIN CZECH

Należy rozważyć personalizację leczenia w taki sposób, aby odpowiadała indywidualnym oczekiwaniom i potrzebom pacjentów z hemofilią. Istotnymi czynnikami będzie tutaj wiek, aktywność, wykonywany zawód, odległość od specjalistycznego ośrodka, stan psychofizyczny pacjenta czy możliwości finansowe. Aspekty te powinny być w sposób transparentny, ciągły i kompletny mierzone i analizowane. Warto rozważyć udostępnienie zebranych informacji instytucjom naukowym lub badaczom zainteresowanym tematem, aby zwiększyć



porównywalność wyników osiąganych przez pacjentów z hemofilią pomiędzy krajami.

Oprócz aspektu naukowego, zbiór danych na temat wyników pacjentów oraz ich oczekiwań powinien być kluczowym czynnikiem w doborze terapii i analizie jej późniejszej efektywności. Umożliwiłoby to również dawkowanie czynników krzepnięcia wszystkim grupom chorych w oparciu o farmakokinetykę, a nie jedynie wagę pacjenta, pozwalając na personalizację i lepsze dopasowanie dawki do organizmu chorego. Wyniki zdrowotne i zdarzenia doświadczane przez pacjenta, takie jak hospitalizacje czy częstość podawania wlewno na żądanie, powinny posłużyć także do oceny efektywności działania programu.

Proces opieki nad pacjentem oraz związane z nim koszty powinny być analizowane w całości, wzdłuż całej ścieżki diagnostyczno-terapeutycznej chorego, począwszy od diagnostyki, poprzez profilaktykę, wizyty kontrolne, zaopatrywanie podczas krwawień, przygotowanie do zabiegów i hospitalizację. Zebrane informacje można będzie wykorzystać w negocjacjach z dostawcami produktów leczniczych, proponując mechanizmy podziału ryzyka i optymalizacji całkowitych kosztów. Pozwoli to osiągnąć wielowymiarowe korzyści – z jednej strony otworzyć pacjentom dostęp do innowacji, a z drugiej uzyskać oszczędności płatnika publicznego.

STEFAN BOGUSŁAWSKI

Firma PEX Pharmasequence przeprowadziła badanie, którego celem było uzyskanie opinii pacjentów i leczących ich lekarzy o działaniu systemu opieki medycznej i pozamedycznej nad chorymi z hemofilią oraz jakości życia osób cierpiących na tę chorobę. Projekt koncentrował się na zidentyfikowaniu mocnych i słabych stron terapii, szeroko rozumianego systemu opieki oraz luk pomiędzy oczekiwaniami pacjentów a ich realizacją.



Główne wnioski:

- Pacjenci mają poczucie bezpieczeństwa, jeśli chodzi o dostęp do terapii, która jest kluczowym elementem utrzymywania ich jakości życia na minimalnie akceptowalnym poziomie.
- Specjalistyczny system opieki lekarskiej działa sprawnie, ale w dużej mierze jest oparty o relację „człowiek-człowiek”, inne jego elementy, np. fizjoterapia, są oceniane jako niewystarczająco dobre.
- Szczególnie dobrze oceniana jest opieka nad dziećmi z hemofilią.

● Zetknięcie się pacjentów z pozaspecjalistycznym systemem ochrony zdrowia często jest odbierane jako zagrożenie, wynikające z niewystarczającej wiedzy personelu medycznego co do postępowania z pacjentami ze skazami krwotocznymi oraz braku wdrożenia odpowiednich procedur.

Lekarze oceniają, że duża grupa pacjentów otrzymuje terapię nieoptymalną:

- wielu pacjentów nie stosuje się do zaleceń,
- system refundacji leków nie pozwala na dostateczną swobodę lekarza w doborze terapii do pacjenta.

Biosymilary: 15 lat

Po piętnastu latach od zarejestrowania pierwszego leku biologicznego biorównoważnego, czyli biosymilaru, zarejestrowanych jest już ponad 60 tego typu produktów, a jednocześnie 17 molekuł. Stosowane są w różnych obszarach, m.in. dermatologii, reumatologii, gastroenterologii, okulistyce, onkologii, nefrologii, hematologii, diabetologii i endokrynologii. Jak zwiększać ich dostępność w Polsce — dyskutowali eksperci w czasie debaty redakcyjnej mZdrowie.pl.

W dyskusji wzięli udział: wiceminister Maciej Miłkowski, zastępca Rzecznika Praw Pacjenta Grzegorz Błażewicz, prof. Witold Owczarek (Wojskowy Instytut Medyczny), prezes NIA Elżbieta Piotrowska-Rutkowska oraz przedstawiciele przemysłu farmaceutycznego — Krzysztof Kopeć (prezes PZPPF) i Oleksandr Bondarenko (dyrektor regionalny Sandoz).

Jak podkreślił Krzysztof Kopeć, prezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, w latach 2016–2020 dzięki biosymilantom wygenerowano w Europie 10 miliardów euro oszczędności. Natomiast do 2023 roku biosymilary mogą pozwolić na oszczędności w opiece zdrowotnej na całym świecie rzędu 160 miliardów dolarów. Jednocześnie dwa największe wyzwania dotyczące tych produktów — to zwiększanie ich dostępności oraz wprowadzanie konkurencji pomiędzy producentami tych molekuł, dzięki której obniżają się ich ceny.

Średnie ceny leków biologicznych, które sprzedają się w kanałach szpitalnych i aptecznych, są w Polsce bardzo niskie, należą do najniższych w Unii Europejskiej. Podkreślił to między innymi wiceminister Maciej Miłkowski, wskazując że dzięki biosymilantom płatnik publiczny ma istotne oszczędności w wydatkach na refundację. Dzięki wejściu na rynek biosymilarów ceny niektórych molekuł zostały obniżone o 60–90 proc. w stosunku do produktów referencyjnych. Minister podkreślał także, iż z punktu widzenia rynku i płatnika ważne jest, aby w każdej grupie terapeutycznej było przynajmniej trzech producentów, aby zapewnić bezpieczeństwo lekowe.

Wiceminister Maciej Miłkowski powiedział, że obecnie w procesie refundacji na różnym etapie znajduje się 5 substancji czynnych, 10 różnych leków i 15 wskazań. Część wniosków dotyczy m.in. wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna, gdzie resort zamierza — po uporządkowaniu programu lekowego — znacząco uprościć i ułatwić leczenie biosymilantami, maksymalnie poszerzając grupę pacjentów leczonych terapiami biologicznymi.

Profesor Witold Owczarek podkreślił, że doświadczenia klinicystów ze stosowaniem biosymilarów są już bardzo bogate — „Staramy się wykorzystywać je w codziennej praktyce lekarskiej możliwie jak najczęściej. Działania

nie ministerstwa zdrowia mające na celu propagowanie wyboru terapii tańszych, do których zalicza się biosymilary, jest bardzo rozsądne, dlatego że pozwala to zwiększyć liczbę pacjentów leczonych i zwiększyć dostępność do leczenia biologicznego w Polsce. Warto zaznaczyć, że nawet w programie B.47, czyli leczenia łuszczycy, dzięki zmianie kryteriów kwalifikacyjnych mamy już możliwość długoterminowego leczenia biologicznego, zależnie od potrzeb pacjenta. To wynika między innymi z dostępności biosymilarów, która pozwoliła zwiększyć możliwości leczenia pacjentów w programie”.

Biosymilary — poszerzanie dostępu dla pacjentów

Decyzje resortu, poszerzające w ostatnim okresie dostęp do biosymilarów w ramach programów lekowych, chwalił również Grzegorz Błażewicz — „Od 1 stycznia tego roku ministerstwo zdrowia wprowadziło spójne, jednolite kryteria leczenia poszczególnymi lekami w ramach niektórych programów lekowych z zakresu dermatologii i reumatologii. Wprowadzone zmiany przewidują między innymi zniesienie ograniczenia maksymalnego czasu trwania terapii, który wcześniej wynosił 18 lub 24 miesiące, co było bardzo krytykowane przez samych pacjentów i organizacje pacjenckie, również Rzecznik Praw Pacjenta sygnalizował oczekiwanie zmiany”.

Zastępca RPP podkreślił również, że wszyscy pacjenci mają prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej. Dlatego warto poważnie rozważyć zasadność podobnych zmian w innych programach lekowych dotyczących chorób autoimmunologicznych. „Pacjenci oczekują, żeby leczenie było łatwo dostępne. Wprowadzenie niektórych substancji biologicznych do obrotu aptecznego może ułatwić pacjentom leczenie i może być dla nich satysfakcjonujące. Oczywiście cały proces trzeba bardzo dobrze przemyśleć i przeprowadzić analizę samego modelu, z którego chcielibyśmy korzystać. Ale trzeba również zapytać o zdanie samych zainteresowanych, ponieważ wiadomo, że w obrocie aptecznym te leki, które obecnie są darmowe w programie lekowym, byłyby odpłatne. Są przecież pacjenci, którzy oczekują szerszej dostępności leków biologicz-



Witold Owczarek



Farmaceuta współpracowałby jednocześnie z lekarzem, jednostką badawczą czy świadczeniodawcą. Chcąc dorównać standardom europejskim, powinniśmy przenieść część leków biologicznych do aptek ogólnodostępnych.

Elżbieta Piotrowska-Rutkowska



nych, nawet jeśli mieliby za nie dodatkowo płacić, oczywiście pod warunkiem, że nie będą to ceny zaporowe” — mówił Grzegorz Błażewicz.

Nowe kanały dystrybucji biosymilarów

W zgodnej opinii wszystkich uczestników dyskusji, poszerzenie dostępu do leków biologicznych w Polsce nie nastąpi bez nowych kanałów ich dystrybucji. Jednak ewentualna sprzedaż biosymilarów w aptekach wymusi wprowadzenie częściowej odpłatności. Jak powiedział prof. Witold Owczarek — „Bezpośrednie przenoszenie bezpłatnego dostępu do terapii biologicznych z programów lekowych na rynek otwarty nie jest uzasadnione. Pewna forma odpłatności jest dopuszczalna, natomiast sam lek powinien być dostępny jak najszybciej. Chodzi o jak najszerze wykorzystanie możliwości, które dają nam innowacyjne terapie biosymilantami. Ponieważ są one tańsze od terapii innowacyjnych, mogą być wykorzystywane znacznie szerzej i zając nieco inne miejsce, jeśli chodzi o stosowane terapie”.

W imieniu środowiska farmaceutów, Elżbieta Piotrowska-Rutkowska zadeklarowała, że aptekarz może sprawować odpowiedni nadzór nad farmakoterapią pacjenta, który kontynuowałby terapię biologiczną zapożyczając się w swoje leki w aptece. Farmaceuta współpracowałby jednocześnie z lekarzem, jednostką badawczą czy świadczeniodawcą. Chcąc dorównać standardom europejskim, powinniśmy przenieść część leków biologicznych do aptek ogólnodostępnych” — podkreśliła. Monitorowanie tych łagodnie i umiarkowanie chorych mogłoby stanowić część opieki farmaceutycznej, odciążającej specjalistów.

Oplatą za leki biologiczne w aptekach nie może być jednak wygórowana, być może warto rozważyć opłatę ryczałtową — wskazała prezes NIA. Biosymilary stosowane w programach dotyczą przede wszystkim chorób przewlekłych, w których pacjent używa także wielu innych leków, suplementów czy materiałów opatrunkowych, które w pewnym stopniu poprawiają komfort życia. Na całość terapii składa się wiele elementów. Część tych wydatków mogłaby się okazać niepotrzebna, jeśli pacjent miałby skuteczne leczenie biologiczne, co równoważyłoby jego koszty.



Elżbieta Piotrowska-Rutkowska

minęło ... i co dalej?



Krzysztof Kopec

Dzisiaj ośrodków, które stosują leczenie biologiczne w Polsce, nawet w niewielkim stopniu, jest 178, natomiast aptek mamy kilkanaście tysięcy. W ten sposób zwiększyłby się dostęp dla tych pacjentów z łagodną i umiarkowaną postacią choroby, a z drugiej strony ci ciężko chorzy nie zostaliby narażeni na wzrost kosztów. Monitorowanie tych łagodnie i umiarkowanie chorych mogłoby stanowić część opieki farmaceutycznej, odciążającej specjalistów.

Niskie ceny umożliwiają rozmowę o poszerzeniu dostępu. Jesteśmy w takim momencie, kiedy możemy o tym spokojnie mówić i płatnik może spokojnie do tego podchodzić. Istotna jest kwestia dodatkowego świadectwa ochronnego i momentu, kiedy produkt generyczny, biosymilar, może pojawić się na rynku. Dlatego będziemy zgłaszać uwagi do nowelizacji ustawy refundacyjnej, żeby nie utrudniać wchodzenia na rynek pierwszych produktów po wygaśnięciu patentu.

Ceny leków w refundacji aptecznej

O problemie cen po ewentualnym przeniesieniu biosymilarów do kanału aptecznego mówił także Maciej Miłkowski. Resort zdrowia nie chcemy, aby ceny w nowym kanale dystrybucji, aptecznym, były istotnie wyższe niż aktualnie. W programie lekowym istnieje możliwość robienia przetargów a konkurencja powoduje, że te ceny są niższe. Jednocześnie nie ma to wpływu na referencyjność cenową pomiędzy poszczególnymi państwami, która jest ważna dla producentów. Referencyjność dotyczy bowiem urzędowej ceny zbytu, podczas gdy ceny faktyczne są niższe niż ceny przekazywane w obwieszczeniu. Po przeniesieniu produktów do katalogu aptecznego pojawiłby się problem z referencyjnością.

Według słów ministra Miłkowskiego, resort zdrowia analizuje ewentualność wprowadzenia 30-procentowej odpłatności a biosymilary w aptekach. Taki poziom odpłatności odpowiada aktualnemu poziomowi cen, uzyskiwanych w przetargach w stosunku do cen oficjalnych. Jednak w odniesieniu do tych leków odpłatność na poziomie 30 proc. mogłaby oznaczać dla pacjenta wydatek rzędu ponad 100 zł, a to już mogłoby być dla wielu osób wysoka kwota. Jednocześnie wielu pacjentów na tym by skorzystało, zwłaszcza w sytuacji, kiedy dziś nie kwalifikują się do programu lekowego.

Dlatego rozważana jest również możliwość, aby w programach lekowych pozostawali pacjenci, którzy są w cięższym stanie, natomiast dla pacjentów ze schorzeniem lekkim lub umiarkowanym leczenie biologiczne byłoby być dostępne w trybie aptecznym. Leczenie w ramach programów lekowych prowadzone byłoby wówczas tylko w ośrodkach, które mają duże doświadczenie.

Analiza PZPPF wykazała, że Polska odstaje od rynku europejskiego w zakresie faktycznej dostępności leczenia biologicznego i w szczególności właśnie trybu aptecznego. Musimy wspólnie rozwiązać ten problem — podkre-

ślali uczestnicy debaty. Na różnorodność rozwiązań w odpłatności za leki biologiczne w poszczególnych krajach zwrócił uwagę Oleksandr Bondarenko. Przypomniał również, że producenci obniżyli już ceny w o prawie 90 proc w stosunku do cen produktów referencyjnych, więc nie mają tu już wiele przestrzeni do działania. „Musimy zbudować schemat płatności za biosymilary w Polsce i znaleźć konsensus dla dobra pacjenta” — podsumował. I wskazał, że różnica pomiędzy odpłatnością ryczałtową a współpłataniem 30 proc. dla pacjenta jest bardzo duża. Przy aktualnej wycenie produktów tej grupy koszty leczenia ponoszone przez pacjentów wzrosłyby znacząco. „Być może warto rozważyć stworzyć pośrednią grupę dopłat, pomiędzy tymi dwiema opcjami” — powiedział O. Bondarenko.

Krzysztof Kopec mówił, że ewentualna większa sprzedaż, dzięki nowemu kanałowi dystrybucji, „zwiększy skłonność producentów do elastyczności cenowej”. Ale zgodził się także z tym, że szeroki dostęp do leków biologicznych w aptekach, przepisywanych według ChPL, musi być częściowo odpłatny, ponieważ płatnik publiczny nie udźwignie takich kosztów. Dlatego — jego zdaniem — „może rzeczywiście optymalne jest rozwiązanie, aby pacjentów z chorobą stabilną, z łagodną czy umiarkowaną jej postacią, skierować do nabywania leków z częściową odpłatnością w aptekach i leczenia ambulatoryjnego. Zwłaszcza że prawdopodobnie są to ludzie młodzi, pracujący, których stać na współpłacenie. Natomiast część chorych z ciężką postacią choroby, którzy wymagają intensywnej terapii, pozostawić pod opieką specjalistów w wyspecjalizowanych ośrodkach”.



Oleksandr Bondarenko

Opieka farmaceutyczna dla pacjentów leczonych biosymilarami

„Takie hybrydowe podejście mogłoby być pewnym rozwiązaniem” — zgodziła się Elżbieta Piotrowska-Rutkowska. Jej zdaniem w ramach aptek ogólnodostępnych opiekę farmaceutyczną mogłyby otrzymywać także te osoby, które obecnie są programach lekowych, przy założeniu, że ich stan zdrowia oraz kontrolowany przebieg choroby na to pozwala. Apteki są bardzo dobrze z informatyzowane, więc mogłyby wprowadzać dane do programów lekowych. „Nad pacjentami w programach lekowych nadal mielibyśmy nadzór, jednak tylko lekarz z wyspecjalizowanego ośrodka decydowałby, w którym momencie pacjent może otrzymać lek z apteki” — dodała prezes NIA.

Dopóki nie wynegocjujemy i nie zmienimy zasad dystrybucji leków biologicznych, to zapewne systemowego powiększenia dostępu do tych terapii nie będzie — podsumował dyskusję min. Maciej Miłkowski. Jego zdaniem, jedynym rozwiązaniem jest kanał apteczny, ponieważ nie jesteśmy w stanie w programach lekowych, z zapisanymi schematami leczenia, dotrzeć do wszystkich pacjentów, którzy tego potrzebują.

Grzegorz Błażewicz podkreślił na koniec, że potrzebna jest edukacja pacjentów, która powinna skupiać się na jasnym i klarownym przekazie w zakresie bezpieczeństwa zamiennictwa leków biologicznych. „Ta rola spoczywa przede wszystkim na lekarzach, którzy w bezpośrednim kontakcie z pacjentami powinni wyjaśnić, w jaki sposób będą leczeni, jakim lekiem oraz jakie są spodziewane następstwa zastosowanego leczenia. Lekarze powinni także zapewnić, że proces leczenia będzie cały czas monitorowany, a w razie pojawienia się jakichkolwiek niepokojących danych będzie niezwłocznie podejmowana decyzja o dalszym postępowaniu medycznym. Pacjent uświadomiony — to pacjent bezpieczny, który jest uczestnikiem procesu leczenia, a nie jego biernym obserwatorem” — puentował zastępca RPP.



Grzegorz Błażewicz

Obecnie pacjenci zakwalifikowani do tych programów lekowych są z nich wyłączeni tylko w przypadku braku uzyskania adekwatnej odpowiedzi na leczenie, utraty adekwatnej odpowiedzi na leczenie co jest stwierdzone w trakcie kolejnych wizyt bądź wystąpienia działań niepożądanych, które w opinii lekarza prowadzącego oraz zgodnie z ChPL są przeciwwskazaniami do leczenia daną substancją czynną. Rzecz jasna wszyscy pacjenci mają prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej. Zdaniem Rzecznika Praw Pacjenta, warto poważnie rozważyć zasadność podobnych zmian w innych programach lekowych dotyczących chorób autoimmunologicznych. Taka wszechstronna analiza, która jest zgodna z zasadami oceny technologii medycznych, oparta o najbardziej aktualne dowody naukowe oraz uwzględniająca najnowsze rekomendacje kliniczne i głos środowiska eksperckiego, szczególnie polskich specjalistów, powinna dać odpowiedź na te wątpliwości, które nurtują pacjentów, organizacje, ale również lekarzy, którzy chcą stosować to nowoczesne i skuteczne leczenie dla tej grupy chorych.

Audyty potrzeb pacjentów z chorobami rzadkimi

Krajowe Forum Orphan opublikowało raport z audytu przeprowadzonego w marcu 2021 roku. Celem audytu było poznanie potrzeb organizacji pacjenckich w zakresie dostępu do technologii medycznych oraz optymalizacji opieki. Do udziału w badaniu zaproszono 48 organizacji pacjentów z chorobami rzadkimi. Uzyskano odpowiedzi od 35 (73 proc.) organizacji.

Organizacje pacjenckie zwracały uwagę i podkreślały różne problemy w zakresie dostępu do technologii medycznych oraz potrzebę utworzenia odpowiednich dla danej jednostki chorobowej modeli opieki.

Spośród objętych badaniem organizacji aż 66 proc. zwróciło uwagę na dostęp do produktów leczniczych na skutek objęcia ich refundacją, czy włączenia do programów lekowych, ale również w kontekście zmniejszenia dopłat pacjentów do poszczególnych produktów leczniczych. Or-

ganizacje pacjenckie wskazały na konieczność dostępu pacjentów z chorobami rzadkimi do 23 produktów leczniczych dla 12 wskazań klinicznych. Wśród najczęściej dominujących wskazań do dostępu do określonych produktów leczniczych znajdował się wrodzony obrzęk naczynioruchowy oraz mastocytoza.

Wyroby medyczne stanowiły istotną część potrzeb, 32 proc. organizacji pacjenckich zrzeszających osoby z chorobami rzadkimi wskazało na konieczność poprawy dostępu do wyrobów medycznych w ramach zaopatrzenia indywidu-

alnego, uwzględniającą wzrost finansowania oraz określenie limitów czasowych korzystania z wyrobów odpowiednich do potrzeb osób z chorobami rzadkimi, w tym w szczególności do potrzeb pacjentów dorastających.

Diagnostyka laboratoryjna oraz diagnostyka obrazowa była najczęściej podkreślaną potrzebą w zakresie dostępu pacjentów z chorobami rzadkimi do badań. Dodatkowo 85 proc. organizacji pacjenckich zwróciło uwagę na poprawę dostępu do diagnostyki. Szczególnie w zakresie diagnostyki genetycznej wskazano potrzebę dostępu

1. Utworzenie centr opieki specjalistycznej dla pacjentów ze stwardnieniem zanikowym bocznym oraz utworzenie domów opieki dla chorych pod respiratorem z tracheostomią.
2. Wdrożenie roli opiekuna, koordynatora, edukatora zdrowotnego wspierającego chorego ze stwardnieniem bocznym zanikowym i rodzinę, roli psychologa i psychiatry, wdrożenie opieki pielęgniarstwa 24/7 w wybranych przypadkach, czy wizyty logopedy i neurologopedy w domu chorego, zwiększenie liczby godzin rehabilitacji, opisanie procedur wentylacji domowej i włączenie do świadczeń cewnikowanie pacjenta.
3. Utworzenie opieki i powołanie specjalistycznego zespołu do leczenia bólu dla pacjentów ze stwardnieniem bocznym zanikowym.
4. Wprowadzenie modelu opieki psychologicznej dla pacjentów z zespołem łamliwego chromosomu X.
5. Wprowadzenie zmian opieki i kryteriów włączenia do wentylacji nieinwazyjnej dla pacjentów z miopatią.
6. Utworzenie procedur opieki i rehabilitacji dla schorzeń nerwowo-mięśniowych, w tym zaniku mięśni.
7. Prowadzenie zsynchronizowanej, wielospecjalistycznej opieki i rehabilitacji medycznej przez: neurologa, ortopedę, anestezjologa, fizjoterapeutę, gastrologa, kardiologa i dietetyka oraz stałej rehabilitacji medycznej w miejscu zamieszkania dla pacjentów z zanikiem mięśni.
8. Wprowadzenie kompleksowego modelu opieki dla dzieci z wrodzonymi wadami serca wkraczającymi w wiek dorosły, w tym rehabilitacji kardiologicznej i wsparcia psychologicznego.
9. Opracowanie i wdrożenie modelu multidyscyplinarnej opieki koordynowanej w rdzeniowym zaniku mięśni w oparciu o sieć ośrodków referencyjnych, z uwzględnieniem poziomu POZ oraz z wykorzystaniem technologii telemedycznych, a także wzrostem dostępu do rehabilitacji.
10. Wprowadzenie opieki skoordynowanej – centr leczenia dla Zespołu Williamsa.
11. Wprowadzenie dla pacjentów z Parkinsonem terapii głębokiej stymulacji mózgu oraz procedur wszczepienia jednego stymulatora dwukanałowego w czasie jednej procedury połączonej bezpośrednio z procedurą wymiany baterii stymulatora, hospitalizacji „jednodniowej” w ramach której można wykonać kompleksowe badania (MRI, EEG, neurolog, logopeda, psycholog, badania laboratoryjne etc.), formy wsparcia i edukacji dla pacjentów z nowo rozpoznaną chorobą, Programu Asystenta Osoby Niepełnosprawnej, kompleksowej opieki rehabilitacyjnej, w tym wizyt domowych lekarzy dla pacjentów nieporuszających się.
12. Opracowanie koncepcji domu dziennego pobytu dla chorych na chorobę Parkinsona – program terapii, zajęć i strukturę personelu uwzględniającą lekarzy neurologów i pielęgniarzy specjalizujących się w chorobie Parkinsona oraz fizjoterapeutów, logopedów, terapeutów zajęciowych, dietetyków, podiatrów (leczenie stóp), masażyistów, farmaceutów, a także psychologów i psychiatrów.
13. Wdrożenie modelu opieki nad pacjentami z dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym zgodnie z Narodowym Planem Chorób Rzadkich.
14. Utworzenie centr chorych na amyloidozę TTR wraz z opieką psychologiczną.
15. Wprowadzenie ośrodków opieki dla osób młodych, opieki specjalistycznej w ośrodkach oraz modelu rehabilitacji prewencyjnej i przedłużającej samodzielność umożliwiającą pracę zawodową po zdiagnozowaniu choroby Huntingtona.
16. Utworzenie modelu opieki dla pacjentów z naprzemienną hemiplegią dziecięcą (AHC) i konsultacji lekarzy różnych specjalizacji.
17. Utworzenie modelu rehabilitacji dla pacjentów z nadciśnieniem płucnym, w tym zapewnienie dostępu do psychologa, psychiatry i dietetyka.
18. Wprowadzenie modelu opieki z wielospecjalistycznymi zespołami i konsultacji w poradni specjalistycznej jednego dnia podczas pobytu na oddziale dziennym w danym ośrodku medycznym.
19. Utworzenie centr leczenia chorych na stwardnienie guzowate przy szpitalach klinicznych.
20. Utworzenie ośrodków referencyjnych dla pacjentów z akromegalią, w tym utworzenie modelu opieki na bazie wytycznych PTE z uwzględnieniem konsultacji psychologicznych.
21. Utworzenie wielospecjalistycznej i skoordynowanej opieki dla pacjentów z pęcherzowym oddzielaniem się naskórka, centr leczenia ran przewlekłych.
22. Wprowadzenie modelu opieki koordynowanej i kompleksowej dla pacjentów z rdzeniowym zanikiem mięśni, w tym szybkiej ścieżki diagnostycznej.
23. Opracowanie standardów diagnostyczno-terapeutycznych, w tym badań obowiązkowych angioTK, angioMRI, czy MRI kręgosłupa i rdzenia kręgowego dla pacjentów z zespołem Marfana.
24. Utworzenie centr referencyjnych z systematycznym dostępem do konsultacji wielospecjalistycznych, wsparciem psychologa i psychiatry dla pacjentów z zespołem Marfana oraz powołanie zespołów lekarzy do leczenia zespołu Marfana.
25. Utworzenie modelu opieki kompleksowej, uwzględniającej edukację, fizjoterapię, dobór sprzętu ułatwiającego funkcjonowanie oraz opiekę psychologiczną dla rodziców, opiekunów, pacjentów chorych na SMARD1.
26. Wprowadzenie do modelu opieki rehabilitacji metodą PNF dla pacjentów z ataksją rdzeniowo-mózdkową.
27. Utworzenie ośrodków referencyjnych dla pacjentów z chorobą Fabry'ego oraz opracowanie jasnych wytycznych dla enzymatycznej terapii zastępczej.
28. Utworzenie szpitali referencyjnych dla leczenia pacjentów z chorobą Gauchera i zapewnienie dostępu do opieki domowej.
29. Wprowadzenie opieki skoordynowanej i programu SOS dla rozszczepu kręgosłupa organizowane dla pacjentów z przepukliną oponowo-rdzeniową i innymi wadami rozwojowymi na wszystkich oddziałach perinatologicznych, patologii ciąży, patologii noworodka w Polsce.



dla pacjentów z miopatią, zanikiem mięśni, rdzeniowym zanikiem mięśni, cukrzycowym obrzękiem płamki, chorobą Huntingtona, naprzemienną hemiplegią dziecięcą, dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym, chorobami nerwowo-mięśniowymi oraz zespołem Marfana.

Przedmiotem badania Krajowego Forum Orphan były potrzeby w zakresie optymalizacji opieki dla pacjentów z chorobami rzadkimi. Spośród objętych badaniem organizacji zrzeszających pacjentów z chorobami rzadkimi, aż 76 proc. organizacji pacjenckich podkreśla potrzebę zmian w modelu opieki nad pacjentami z chorobami rzadkimi.

Inicjatorami i autorami raportu są dr n. med. Jakub Gierczyński, prezes Krajowego Forum Orphan Stanisław Maćkowiak oraz Krzysztof Jakubiak, red. nac. mZdrowie.pl.

Zidentyfikowano 29 potrzeb organizacji pacjenckich w kontekście utworzenia modelu opieki i jej optymalizacji (lista na str. 8).



Jakub Gierczyński

Wyniki zdrowotne muszą mieć rzeczywiste znaczenie dla pacjenta i powinny być mierzone zdefiniowanymi wskaźnikami satysfakcji, doświadczenia i jakości życia pacjenta. Dlatego

tak ważna jest rola regularnych audytów skuteczności i jakości opieki z perspektywy pacjenta. Audyt przeprowadzony wśród organizacji chorych na choroby rzadkie przez Krajowe Forum Orphan w kwietniu 2021 r. zapoczątkował takie cykliczne działania. Co pół roku planowany jest audyt, odpowiadający na dwa fundamentalne pytania: jakie są potrzeby pacjentów z chorobami rzadkimi w zakresie dostępu do technologii medycznych oraz jakie są potrzeby pacjentów w zakresie optymalizacji modelu opieki. Krajowe Forum Orphan będzie również monitorować wskaźniki wartości opieki nad chorymi na choroby rzadkie w Polsce razem z klinicystami, korzystając z wiarygodnych danych z domeny publicznej.



Rak płuca

Dla pacjentów chorujących na raka płuca w Polsce szczególnie istotne będzie finansowanie leków ukierunkowanych molekularnie na nowe cele terapeutyczne, jak BRAF, HER, MET, NTRK, RET oraz leków immunologicznych, jak podwójna immunoterapia ze zredukowaną liczbą cykli chemioterapii. Takie podejście znacznie podniesie jakość życia chorych nie tylko poprzez ograniczenie objawów towarzyszących procesowi nowotworowemu, ale również działań niepożądanych wywołanych toksyczną chemioterapią. Ważne jest również zwiększenie dostępu do diagnostyki molekularnej ze szczególnym zwróceniem uwagi na jakość i ilość pobieranego materiału do badań, poprawność wykonania badań, wiarygodność wyników oraz czas oczekiwania na wynik – dr Maciej Niewada, prezes zarządu HealthQuest.



Maciej Niewada

Mukowiscydoza

Wiemy, że leki przyczynowe na mukowiscydozę działają, ale polscy chorzy nie mają do nich dostępu. Negatywna ocena AOTMiT, dla mnie niezrozumiała, zamknęła ostatnią furtkę dostępu jaką był RDTL. Cała nadzieja w pomyślnym zakończeniu negocjacji resortu zdrowia z producentami i utworzeniu programu lekowego czy też innej ścieżki dostępu do leków – dr Wojciech Skorupa, pulmonolog z Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie.



Wojciech Skorupa

Białaczka

Od 1 września terapia komórkowa i genowa CAR-T dla pacjentów w wieku do 25 lat z ostrą białaczką limfoblastyczną z komórek B jest refundowana w Polsce. Refundowana terapia CAR-T wykorzystuje własny układ odpornościowy pacjenta i zaawansowaną inżynierię genetyczną, aby walczyć z nowotworem dzięki zmodyfikowanym genetycznie limfocytom T.

„To przełom w leczeniu nowotworów w Polsce, gdyż od 1 września refundujemy jedną z najbardziej innowacyjnych terapii dla pacjentów onkologicznych. Terapia daje szansę na wydłużenie życia, a nawet wyleczenie choroby u osób, u których lekarze wyczerpali aktualnie dostępne metody postępowania” – minister zdrowia Adam Niedzielski.

„Cieszę się że będę mógł teraz poświęcić się pracy lekarskiej, a nie akcjom zbierania pieniędzy. Chętnie teraz skoncentruję się na kwalifikacji pacjenta i na jego leczeniu. Z refundowanej terapii CAR-T skorzysta grupka około piętnaścioro dzieci rocznie i kilkoro pacjentów dorosłych” – prof. Krzysztof Kałwak z Kliniki Transplantacji Szpiku, Onkologii i Hematologii Dziecięcej USK we Wrocławiu.



Adam Niedzielski



Krzysztof Kałwak

Migrena

„Problem migreny w naszym kraju jest marginalizowany, co ma wyraźne odzwierciedlenie w programach lekowych. Terapie drugiej i trzeciej linii, choć bardzo bezpieczne, bardzo dobrze tolerowane i refundowane w wielu krajach w Europie, u nas nadal nie doczekały się refundacji.

Jako Polskie Towarzystwo Neurologiczne zwracamy uwagę Ministerstwa Zdrowia na problem, obciążenia jakie generuje i konieczność szybkiego, systemowego zaopiekowania się pacjentami. Liczymy na zrozumienie” – prof. Jarosław Sławek, prezes Polskiego Towarzystwa Neurologicznego.



Jarosław Sławek

„Jako Fundacja nie pozostajemy obojętni i wyrażamy swój sprzeciw wobec obecnego stanu rzeczy, związanego z brakiem programu lekowego dedykowanego migrenikom. Chorzy powinni mieć swobodny dostęp czy to do leczenia objawowego, czy też prewencyjnego. Powinni mieć możliwość prowadzenia godnego życia o wysokiej jakości. Jako Fundacja będziemy prowadzić wszelkie starania umożliwiające osiągnięcie im godnego życia poprzez zwiększenie jego jakości” – Wojciech Machajek, wiceprezes Fundacji Chorób Mózgu.

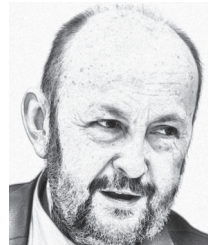


Wojciech Machajek

Fundusz Medyczny

Lista technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej do finansowania przez Fundusz Medyczny, opublikowana przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zawiera 35 pozycji.

„Nie jestem w stanie ocenić, czy z medycznego i społecznego punktu widzenia na liście znalazły się wszystkie niezbędne technologie lekowe. Natomiast chciałbym zauważyć, że na poparcie zasługuje każda inicjatywa, która prowadzi do polepszenia dostępu Polaków do drogich technologii lekowych. Listę przyjmuję zatem jako dokonanie kroku we właściwą stronę. Oczekujemy kolejnych inicjatyw zmierzających do poprawy dostępności Polaków do drogich terapii lekowych. To szczególnie ważne, gdy chodzi o terapię chorób rzadkich. W tym wypadku publikacja kolejnych wykazów to tylko jedna z dróg dla zapewnienia takiego postępu” – Stanisław Maćkowiak, prezes Federacji Pacjentów Polskich i Polskiego Stowarzyszenia Pomocy Chorym na Fenylketonurię i Choroby Rzadkie.



Stanisław Maćkowiak

Lista jest restrykcyjna, znalazło się na niej jedynie 5–10 proc. tego co mogłoby się na niej znaleźć. Budzi to jednocześnie nadzieje i obawy. Nadzieje związane są z tym, że w wypadku produktów, które znalazły się w wykazie łatwiejsze będzie uzyskanie refundacji. Mam nadzieję, że zachęci to Komisję Ekonomiczną do dokończenia procesów negocjacyjnych w ich sprawie, że te procesy zakończą się wcześniej – prof. Marcin Czech, prezes Polskiego Towarzystwa Farmakoekonomicznego.



Marcin Czech

Terapia biologiczna na atopowe zapalenie skóry

Na kolejnej liście leków refundowanych pojawi się lek biologiczny, na który tak długo czekaliśmy. Decyzje już zostały podjęte. Taką informację otrzymaliśmy z Ministerstwa Zdrowia od ministra Macieja Miłkowskiego, za co z całego serca dziękujemy. To najlepszy prezent, jaki pacjenci mogli otrzymać z okazji Światowego Dnia AZS – Hubert Godziątkowski, prezes Polskiego Towarzystwa Chorób Atopowych.



Hubert Godziątkowski

OSTROŻNIE Z TRZECIĄ DAWKĄ



Wirus SARS-CoV-2 ma szereg podobieństw do tkanek ustroju ludzkiego, w związku z tym reakcja przeciwko niemu może być reakcją obosieczną. Uderzając w tego wirusa, nierzadko uderzamy także we własne tkanki. Cała strategia szczepienia i wywoływania odpowiedzi układu odpornościowego musi uwzględniać fizjologię tego układu — mówi prof. Sergiusz Markowicz z Narodowego Instytutu Onkologii.

— **Decyzja o podawaniu trzeciej dawki przeciwko COVID jest mocno dyskutowana.**

Prof. Sergiusz Markowicz — To jest robienie paniki z tego powodu, że u osób zaszczepionych w miarę szybko spada miano przeciwciał. Miano spada, ponieważ powinno spaść, jeżeli w organizmie nie ma wirusa. Komórki, które mają zdolność do produkcji przeciwciał, powinny się usnąć i przejść w formę komórek pamięci, które mają na powierzchni przeciwciała umożliwiające im rozpoznanie antygeny, kiedy się pojawi. Utrzymywanie reakcji, w której te komórki sięją przeciwciałami, chociaż nie ma już w ustroju wirusa, jest nieracjonalne.

— **Wysoki poziom przeciwciał może świadczyć o nieprawidłowościach?**

— Człowiek żyje w środowisku, w którym od dziecka styka się z patogenami. Jego organizm stopniowo przystosowuje się do obrony przed patogenami obecnymi w środowisku. Układ odpornościowy reaguje wtedy w sposób wyważony. Kiedy trafia się nowy patogen w środowisku, wtedy trzeba ten układ gwałtownie zmobilizować — chorujemy, a w wyścigu między czynnikiem chorobotwórczym a naszym układem odpornościowym wynik nie jest z góry przesądzony. To właśnie szczepionki „daty nam fory” w tych wyścigach.

W przypadku COVID-u sytuacja jest dodatkowo skomplikowana. Organizm wytwarza przeciwciała i infekcja przeważnie zostaje wygaszona, ale komórki zaczynają reagować krzyżowo na antygeny własne organizmu i wywołują chorobę autoagresyjną. Wtedy może dojść do sytuacji, w której wirus został wyeliminowany lub jest go niewiele, ale układ odpornościowy zaczyna niszczyć własne tkanki. U niektórych osób z przewlekłym COVID-em miano przeciwciał rozpoznających antygeny wirusa wzrasta mimo jego eliminacji. W niedawnej publikacji naukowej opisano, że nadmierny wyrzut cytokin ma związek z określonymi wariantami łańcuchów beta receptora antygenowego limfocytów T, występującymi u niektórych osób, rozpoznającymi białko spike wirusa SARS jako superantygen.



Rozłożenie czasowe dawek przypominających jest niezwykle ważną sztuką



— **Czyli dla tych osób podanie trzeciej dawki może być bardziej niebezpieczne?**

— To nie jest takie proste, niestety. Na pewno trzeba zwrócić uwagę na osoby, które miały bardzo silną reakcję po szczepionce — w takiej sytuacji trzeba być ostrożnym z podawaniem kolejnych dawek. Przeważnie zdarza się tak, że jeżeli ktoś ma jakieś objawy niepożądane po pierwszej dawce, to nasilają się one po drugiej dawce. W takim przypadku należy bardzo ostrożnie postępować z podawaniem kolejnych. Jeżeli mamy pecha i posiadane przez nas warianty łańcuchów beta receptora antygenowego limfocytów T mają powinowactwo do elementu białka spike wirusa SARS-CoV-2 stanowiącego superantygen, powoduje to nadmierną reakcję bardzo dużej puli limfocytów. Inny region białka spike wirusa, który ma powinowactwo do stymulującej molekule CD28 tę reakcję jeszcze nasili. Dlatego do podawania trzeciej dawki trzeba podchodzić ostrożnie.

— **Nie szczepić po raz trzeci?**

— Klasyczną zasadą wszystkich szczepień jest, aby odstępy między kolejnymi dawkami były coraz dłuższe. Uważam, że nawet jeśli spada poziom przeciwciał, to ewentualnej trzeciej dawki nie powinno się podawać szybciej niż po pół roku, a pewnie lepiej po roku od drugiej. Należy także zwrócić uwagę, jaka była reakcja po pierwszych, wcześniej podanych dawkach. Jeżeli reakcja była bardzo silna, należy być tym bardziej ostrożnym z podawaniem trzeciej dawki za szybko. Mechanizm pamięci immunologicznej — to stan gotowości, ale ekonomiczny, czyli organizm nie produkuje czegoś, co w danym momencie nie jest już potrzebne do bezpośrednich działań.

— **Czy można temu zagrożeniu zapobiec, podając jako trzecią dawkę inną szczepionkę niż dwie pierwsze, np. produkt AstraZeneca po dwukrotnym podaniu produktu Pfizera?**

— Wszystkie szczepionki polegają na odpowiedzi na białko spike. Antygeny, które mogą wywołać tę reakcję, są takie same. Tak więc to nie ma znaczenia. Ewentualne zmniejszenie skutków ubocznych przy zmianie szczepionki może do-

tyczyć tylko takiej sytuacji, w której ich przyczyną nie był antygen wirusowy, tylko nośniki szczepionki. W produkcie AstraZeneca — to adenowirus, który sam jest antygenem. Z tej przyczyny nie widzę również problemu, aby jako pierwszą dawkę podawać szczepionkę jednej firmy, a jako drugą — inny produkt. Nośnik jest w tej kwestii rzeczą drugorzędną, choć oczywiście ważną, ponieważ determinuje, jak długo będą uwalniane antygeny. Badania wykazały choćby to, że jeżeli zwiększymy odstęp między pierwszą i drugą dawką produktu AstraZeneca, to skuteczność szczepienia jest wyższa. Okres do uspienia komórek i przejścia ich do formy komórek pamięci immunologicznej musi być w jej przypadku dłuższy, ponieważ zainicjowany proces aktywacji wolniej się wygasza niż przy zastosowaniu szczepionki mRNA.

— **Skoro trzecia dawka jest bardziej ryzykowna niż dwie pierwsze, czy jest sposób, aby przewidzieć reakcję organizmu?**

— Rozłożenie czasowe dawek przypominających jest niezwykle ważną sztuką. Przewidywanie bierze się z obserwacji i badań. W Wielkiej Brytanii stwierdzono, że opóźnienie drugiej dawki w stosowaniu szczepionki AstraZeneca spowodowało, że uzyskana odporność była wyższa. Na podstawie dotychczasowych doniesień, odstęp pomiędzy drugą i ewentualną trzecią powinien trwać przynajmniej 6 miesięcy. Przy silnych patogenach, w przypadku szczepionki przeciw SARS-CoV-2, ze względów epidemiologicznych z założenia mocna reakcja odpornościowa ma następować już na początku procesu szczepienia. Dlatego stosowane są względnie duże pierwsze dwie dawki — ale co za tym idzie, odstęp czasowy dla kolejnych dawek musi być odpowiednio większy. Dlatego trzeciej dawki nie dawałbym wcześniej niż po pół roku, a lepiej po roku. W istocie nawet nie czas podania trzeciej dawki jest tu głównym problemem, ale to, na ile bez odpowiedniej modyfikacji szczepionka będzie skuteczna w zapobieganiu zakażeniami powstającymi obecnie nowymi wariantami wirusa.

(pełen tekst wywiadu jest dostępny na www.mzdrowie.pl)

TRENDY

Polska obniża ciśnienie

Światowa Organizacja Zdrowia opublikowała zestawienia państw, które najlepiej walczą z rozprzestrzenianiem się nadciśnienia krwi. Polska należy do krajów, które prowadzą najbardziej skutecznie działania w tym zakresie. Według WHO, 1,3 mld pacjentów na całym świecie żyje z nadciśnieniem. Liczba ta podwoiła się od 1990 r. Połowa pacjentów w ogóle nie leczy tej choroby. Polska znalazła się w czołówce listy rankingowej państw, które najlepiej reagują na rozprzestrzenianie się tej choroby – czyli odnotowały największy wzrost wskaźnika leczenia pacjentów z nadciśnieniem w latach 1990–2019.

Więcej PET!

Fantastyczny rozwój nowych radiozinczników, ale także terapii radioizotopowych to przykład niszy, której próżno szukać w innych obszarach medycyny. Ostatnią nowinką, która emocjonuje środowisko specjalistów medycyny nuklearnej, jest PET całego ciała, dający możliwość jednoczesowego wykonania badania całego ciała pacjenta zaledwie w ciągu kilkadziesiąt sekund. Technika ta pozwala na badania dynamiczne; na badanie nowych leków. To niesamowite wprost możliwości. Warto byłoby budować i wspierać w Polsce tak wspaniałe trendy. Pierwszy krok to promocja medycyny nuklearnej wśród środowisk klinicznych i rewizja limitów w zakresie kontraktów na wykonanie badań PET – mówi prof. Jolanta Kunikowska, prezydent Europejskiego Towarzystwa Medycyny Nuklearnej.



Jolanta Kunikowska

Telemedyczne standardy

Telemedycyna to o wiele więcej niż tylko teleporady. Dlatego podejmujemy działania na rzecz wypracowania systemowej propozycji rozwiązań podnoszących jakość

udzielania świadczeń telemedycznych i będziemy dążyć do stworzenia standardów popieranych przez wszystkich uczestników systemu ochrony zdrowia. Procedowany przez Ministra Zdrowia projekt ustawy o jakości w ochronie zdrowia i bezpieczeństwie pacjenta może być znakomitym przyczynkiem do prowadzenia dialogu w tej sprawie. Rozwiązania stosowane w wielu krajach pokazują, że nie można już telemedycyny rozpatrywać w oderwaniu od reszty systemu. To integralna część wysokorozwiniętych systemów ochrony zdrowia, zapewniająca zaawansowaną opiekę i podnosząca bezpieczeństwo i komfort pacjentów – mówi Jan Pachocki, prezes zarządu fundacji Telemedyczna Grupa Robocza.



Jan Pachocki

Pilny transport medyczny – dronem

W Górnośląsko-Zagłębiowskiej Metropolii trwają przygotowania do eksperymentalnego transportu medycznego, wykonywanego dronem w trybie automatycznym. Kilkukilogramowa przesyłka parokrotnie pokona dystans ok. 3 km nad Sosnowcem. Przeloty planowane są na jesień. Porozumienie o współpracy przy eksperymentalnych przelotach podpisali przedstawiciele władz metropolii, miasta Sosnowiec, dostawców usług dronowych – firm Dronehub oraz Pentacomp, a także Łukasiewicz – Instytutu Lotnictwa. Celem jest przygotowanie i przeprowadzenie cyklicznych testów w realnych warunkach miejskich, w kontekście rozwoju automatycznego transportu pilnych ładunków medycznych z wykorzystaniem dronów.

Robot Versius w Polsce

Łódzkie Centrum Medyczne Salve Medica jako pierwszy ośrodek w Polsce kupiło od CMR Surgical robota chirurgicznego Versius. Robot chirurgiczny Versius składa się z konsoli chirurga, mobilnej kolumny endoskopowej z kamerą oraz

maksymalnie trzech mobilnych kolumn narzędziowych. Versius pasuje do praktycznie każdej sali operacyjnej, bezproblemowo integrując się z istniejącą infrastrukturą szpitala. W sali operacyjnej sama konfiguracja systemu zajmuje średnio 15 minut, co pozwala na jego częste wykorzystanie, a zespół chirurgiczny przy wykorzystaniu jednego robota jest w stanie wykonać wieśset operacji rocznie.

Sztuczna inteligencja szybko wykrywa demencję

Naukowcy z Uniwersytetu Cambridge opracowali algorytm wykrywający wczesne zmiany w mózgu, zwiastujące demencją. Stworzony przez badaczy system analizował obrazy mózgu pacjentów, u których rozwinęła się choroba Alzheimera, a następnie uczył się rozpoznawać charakterystyczne zmiany strukturalne. Gdy porównano rezultaty z wynikami standardowych testów pamięciowych, okazało się, że algorytm był w stanie wskazać prawidłowo osoby z chorobą Alzheimera. Dotychczas w badaniach wzięto udział 80 osób. W przypadku pacjentów z łagodnymi zaburzeniami poznawczymi algorytm był w stanie z ponad 80-procentową dokładnością wskazać osoby, u których rozwinie się choroba Alzheimera oraz jak szybko postępować będzie pogarszanie się funkcji poznawczych. „Nauczaliśmy system rozpoznawać bardzo wczesne oznaki demencji jedynie na podstawie wzorców utraty objętości istoty szarej w mózgu. Gdy dane te zestawili z wynikami standardowych testów funkcji poznawczych, można przewidzieć tempo postępowania choroby. Udało się nawet zidentyfikować osoby, które nie przejawiały jakichkolwiek objawów, a mimo to w późniejszym czasie rozwinęła się u nich demencja” – mówi prof. Zoe Kourtzi, autorka badań.



Zoe Kourtzi

HB HTA

Program jest obecnie w fazie przedwdrożeńowej. Mamy już pierwsze konkluzje, wiemy, że HB HTA (Hospital Based Health Technology Assessment) – to potencjalnie bardzo użyteczne narzędzie. Zastanawiamy się jak spowodować, by szpitale z niego korzystały. Czy wymagać stosowania go przez wszystkie szpitale, czy premiować te, które zdecydowały się na dobrowolne jego stosowanie?



Iga Lipska

– dr Iga Lipska, pełnomocnik prezesa NFZ ds. szpitalnej oceny technologii medycznych

Lekarze czy szefowie szpitali na co dzień dokonują na własny użytek oceny skuteczności leków i ich efektywności kosztowej. Tyle, że dzisiaj robimy to po amatorsku. Chodzi o to, by tym codziennym próbom każdego lekarza, ordynatora, dyrektora nadać bardziej systemowy i instytucjonalny



Tomasz Hryniewiecki

wymiar. Polepszy to jakość analizy, a zebranych w jej trakcie dowodów i hipotezom da mocniejszą podstawę.

– prof. Tomasz Hryniewiecki, dyrektor Narodowego Instytutu Kardiologii

Dotychczas zbyt często w przygotowaniu programów inwestycyjnych polegaliśmy na intuicji. Na spostrzeżeniach, że dane rozwiązanie sprzętowe sprawdza się np. gdzieś w Holandii i warto sprawdzić, czy nie sprawdziłoby się u nas. Przy podejmowaniu decyzji o ewentualnym zakupie HB HTA pomoc może w dostarczeniu nieco twardszych niż intuicja argumentów do podjęcia konkretnych decyzji.



Jakub Kraszewski

– Jakub Kraszewski, dyrektor Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Gdańsku

Najczęściej to właśnie w szpitalach dokonuje się przełomów terapeutycznych. Prowadzą przecież do nich

nie tylko badania nad nowymi lekami, ale i praktyka kliniczna oraz płynące z niej obserwacje i wnioski. Dlatego wyniki usystematyzowanej analizy HB HTA zawierają bardzo cenne wskazówki i spostrzeżenia do wykorzystania w całej praktyce klinicznej, także poza szpitalami.

– dr Małgorzata Gałązka-Sobotka, dyrektor Instytutu Zarządzania w Ochronie Zdrowia Uczelni Łazarskiego



Małgorzata Gałązka-Sobotka

Spodziewam się, że cały program skończy się podobnymi jak na całym świecie konkluzjami, że HB HTA dotyczyć może w pierwszej kolejności dużych lecznic i technologii nielekowych.

– prof. Marcin Czech, prezes Polskiego Towarzystwa Farmakoekonomicznego



Marcin Czech

Adam Niedzielski

minister

Kultura jakości, mierzenia rozliczalności musi funkcjonować w systemie zdrowia, tak jak funkcjonuje w systemie prywatnym. Ustawa o jakości ma stać się fundamentem zmian, których celem jest poprawa jakości i efektywności całego systemu ochrony zdrowia. Potowę środków wydawanych na ochronę zdrowia w Polsce przeznaczamy na szpitale. Zmiany dotyczące troski o jakość od czegoś trzeba zacząć, nie możemy zmienić całego systemu jedną ustawą. Możemy natomiast wpłynąć określonymi przepisami na zmianę w tej najważniejszej połowie naszego systemu, w szpitalach, by potem przenosić przyjęte w szpitalach rozwiązania na kolejne elementy systemu.



Filip Nowak

prezes NFZ

Według danych NFZ szpitale osiągają różne parametry jakościowe w leczeniu pacjentów. W dzisiejszych realiach prawnych ta wiedza nie ma przełożenia na praktykę premiowania za dobrą jakość wykonywanych świadczeń. Chcielibyśmy to zmienić, chcielibyśmy lepiej płacić np. za mniejszą liczbę powikłań, za lepszą jakość życia pacjentów po szpitalnej interwencji. I nawet za to, by pacjent stres związany z pobytem w szpitalu znosił lepiej. Tyle, że dotychczas nie mamy po temu należytych instrumentów. Mamy nadzieję, że ustawa nam ich dostarczy. W momencie, gdy do ochrony zdrowia trafia dodatkowy strumień pieniędzy, dzięki ustawie o jakości będziemy mogli kontrolować, jak są wydawane.



Adam Maciejczyk

prezes Polskiego Towarzystwa Onkologicznego

Opracowanie odpowiedniej siatki mierników niezbędnych do oceny jakości pracy szpitali jest zadaniem trudnym. Będzie to wymagało pracy nad opracowaniem przepisów uszczegółwiających. Mamy w tym doświadczenie zdobyte przy wdrażaniu pilotażu sieci onkologicznej. Nieraz ocenialiśmy pracę naszych oddziałów w oparciu o mierniki wynikające z założeń wstępnych, ogólnych. Nieraz okazywało się, że wstępne i ogólne wytyczne zawierały błędy wymagające korekt. I mamy nadzieję, że w trakcie wdrażania ustawy dokonywanie takich korekt będzie możliwe.



prof. Jarosław J. Fedorowski

prezydent Polskiej Federacji Szpitali

Dlaczego ustawa dotyczy w praktyce wyłącznie szpitali, pomijając AOS i POZ? Moim zdaniem ustawa o jakości powinna premiować konsorcja koordynowanej opieki zdrowotnej, zapewniające opiekę na każdym poziomie leczenia. Inaczej szpitale mogą być w nieuzasadniony sposób karane za niedostatki w innych sektorach opieki.



Sławomir Gadomski

wiceminister zdrowia

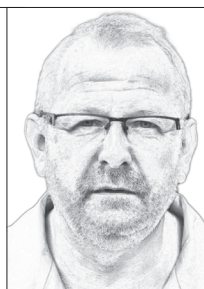
Doskonale zdajemy sobie sprawę, że świat ograniczonych zasobów kadrowych, infrastrukturalnych, pewnego potencjału — to również świat ograniczonego finansowania. Czy dyskutujemy o 6 proc. PKB, czy dyskutujemy o zwiększeniu nakładu do poziomu 7 proc. PKB, czy nawet jakbyśmy dyskutowali o kolejnej ścieżce wzrostu, to jednak dalej będziemy działać zawsze w świecie ograniczonych zasobów.



prof. Andrzej Matyja

prezes Naczelnej Izby Lekarskiej

Sądzę, że tych nieprzekonanych do szczepień już nie przekonamy. Ale tych wątpiacych, tych, których można by jeszcze przekonać do szczepień, należałoby zaprosić do oddziałów covidowych, zwłaszcza oddziałów intensywnej terapii, aby zobaczyli, jak przebiega choroba zainfekowanego wirusem człowieka. Myślę, że trzeba by oddać głos tym ludziom, którzy byli antyszczepionkowcami i znaleźli się na oddziałach intensywnej terapii i przeszli tę chorobę.



prof. Grzegorz Gielera

dyrektor Wojskowego Instytutu Medycznego

Gdy mowa o reformie naszych szpitali, podkreślam, że biorąc pod uwagę potrzeby zdrowotne i możliwości systemu, najważniejszym warunkiem jest koncentracja. Chodzi zarówno o koncentrację kapitału ludzkiego, czyli wykwalifikowanej kadry medycznej, jak i sprzętu w ośrodkach zapewniających wysokospecjalistyczne świadczenia. Ta koncentracja dokonywać się powinna na poziomie regionów.



prof. Maciej Banach

Uniwersytet Medyczny w Łodzi

W wypadku chorób rzadkich jednym z największych problemów pozostaje przewlekłość procesu diagnozowania. W jego trakcie nie ma mowy o wdrożeniu właściwej terapii, tym samym w żaden sposób nie są zatrzymywane postępy choroby. Czyni ona znaczne spustoszenia w organizmie chorego. Opóźnienie leczenia powoduje, że jest ono z każdym dniem trudniejsze, a rokowania pacjenta na podwyższenie jakości życia maleją.



Tomasz Latos

przewodniczący Sejmowej Komisji Zdrowia

Leki pozyskiwane z osocza stale znajdują nowe zastosowania. Przypomnę choćby fakt, że osoczem leczymy skutki COVID-19. Groźba braku tych leków pozostaje realna, powinniśmy jak najszybciej rozpocząć kroki dla jej usunięcia. To kwestia bezpieczeństwa naszego kraju.



Bartłomiej Chmielowiec

Rzecznik Praw Pacjenta

Pandemia była najtrudniejszym okresem dla pacjentów. W 2020 roku najwięcej zgłoszeń do Rzecznika Praw Pacjentów dotyczyło podstawowej opieki zdrowotnej, dodzwonienia się i znalezienia terminu. To, co zaobserwowaliśmy — to kwestie związane z przekształceniami konkretnych placówek na placówki jednoimienne lub oddziałów na oddziały zakaźne. Pacjenci niejednokrotnie w tych sytuacjach byli zagubieni. Taka sytuacja to wyzwanie dla systemów ochrony zdrowia, żeby przekazywać informację pacjentom w sposób zrozumiały. Być może trzeba opracować standardy informacyjne dla pacjentów, żeby otrzymali prostą i zrozumiałą informację, jak mogą poruszać się w danej sytuacji.



Zofia Małas

prezes Naczelnej Izby Pielęgniarek i Pomożniczek

To jak dalej potoczy się nasz protest będzie zależało głównie od drugiej strony. Położyliśmy nacisk na kryzys kadr medycznych. To dla nas priorytet, by dokonać szybkiego oglądu i znaleźć środki na to, żeby medycy pozostawali w zawodzie i nie uciekali do prywatnej służby zdrowia. To jest najważniejsze — jest nas za mało w systemie publicznej ochrony zdrowia.



Anna Kowalczyk

dyrektor Narodowego Instytutu Leków

Pandemia udowodniła, że pacjenci mogą polegać na aptekach. Były one nieustannie czynne, podczas gdy inne placówki ochrony zdrowia zamykały się dla pacjentów. Są też dodatkowe argumenty za szybkim uruchomieniem potencjału aptek. W Polsce mamy jeden z najniższych w Europie odsetków populacyjnych lekarzy, za to jeden z najwyższych, gdy chodzi o apteki. W praktyce są one blisko niemal każdego domu. Poza tym 15 proc. wizyt lekarskich dotyczy przedłużenia ordynacji już używanego leku. Zjawisko polipragmazji dotyczy 50 proc. Polaków powyżej sześćdziesiątki. To wszystko są problemy, w których rozwiązaniu pomoc mogą farmaceuci i apteki.



Wiktor Janicki

prezes AstraZeneca Polska

Doświadczenia ze sposobu, w jaki przeszliśmy z recepty papierowej na e-receptę, na pewno można przełożyć na kolejne obszary. W czasie pandemii doszło do dynamicznego rozwoju bardzo dobrego trendu, jakim jest cyfryzacja. To, jak wiele rzeczy, rozwiązań udało nam się przekształcić w cyfrowe w czasie pandemii, pokazuje, że kolejne elementy można dalej cyfryzować. Budowanie zrównoważonego rozwoju systemu ochrony zdrowia musi opierać się na współpracy bardzo różnorodnych interesariuszy: lekarzy, ministerstwa odpowiedzialnego za rozwiązania systemowe, ekspertów ds. systemu ochrony zdrowia, a także wszystkich innych pracowników systemu ochrony zdrowia.

