

CHEMIOTERAPIA I ONKOLOGICZNE PROGRAMY LEKOWE – KIERUNKI ZMIAN NA PRZESTRZENI OSTATNICH LAT

CHEMOTHERAPY AND THERAPEUTIC PROGRAMS – TRENDS ON IN RECENT YEARS

Anna Krzemińska¹, Erwin Strzesak²

¹ Wielkopolskie Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie w Poznaniu

² Katedra i Zakład Elektrodziagnostyki, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

DOI: <https://doi.org/10.20883/ppnoz.2018.11>

STRESZCZENIE

Wstęp. Chemioterapia i onkologiczne programy lekowe wspierają pacjentów w walce z chorobami nowotworowymi. Wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia na refundację leków objętych programami lekowymi oraz stosowanych w chemioterapii sukcesywnie rosną. Czy przekłada się to na wzrost zasobów finansowych szpitali w ww. zakresach?

Cel pracy. Celem pracy jest przedstawienie aktualnie obowiązującego systemu i możliwości rozliczania onkologicznych terapii lekowych.

Materiał i metody. Analiza statystyczna uwzględniająca liczbę pacjentów Wielkopolskiego Centrum Onkologii w latach 2013–2016, leczonych w ramach chemioterapii i onkologicznych programów lekowych.

Wyniki. Zaobserwowano sukcesywny wzrost liczby pacjentów leczonych terapią specyfikami najnowszej generacji w programach terapeutycznych (lekowych), przy jednoczesnym spadku liczby pacjentów leczonych w ramach chemioterapii standardowej.

Wnioski. Rynek programów lekowych ma tendencję wzrostową. Zwiększa się nie tylko jego wartość, ale i zapotrzebowanie na terapie prowadzone produktami lekowymi najnowszej generacji.

Słowa kluczowe: onkologiczne programy lekowe, chemioterapia, rozliczanie świadczeń, leki.

ABSTRACT

Introduction. Chemotherapy and oncological drug programs support the patients in the fight against cancer. Expenditure of Narodowy Fundusz Zdrowia for reimbursement of medicines drugs gradually grow.

Aim of the study. The aim of this study is to present the current system and the accountability of oncology drug therapies.

Material and methods. Statistical analysis takes into account the number of patients Wielkopolskie Centrum Onkologii in the years 2012–2016, treated in chemotherapy and oncology therapeutic programs.

Results. In recent years, there is a clear upward trend patients of Wielkopolskie Centrum Onkologii within the drug programs.

Conclusions. Oncology therapeutic programmes develop all the time. This increases not only its value, but the demand for product-drug treatments carried out the latest generation.

Keywords: oncology therapeutic programs, chemotherapy, settlement services, drugs.

Wstęp

Współcześnie na choroby nowotworowe rocznie zapada ponad 140 tys. Polaków. Leczeniem pacjentów onkologicznych w ramach zawartych kontraktów z Narodowym Funduszem Zdrowia zajmują się wyspecjalizowane placówki medyczne. W chwili obecnej do najpowszechniej stosowanych rodzajów leczenia zaliczane są chemioterapia oraz onkologiczne programy lekowe. Kontrakty podpisywane ze szpitalami na świadczenia w zakresie chemioterapii i programów lekowych stanowią istotną część budżetu szpitala, zatem nic dziwnego w tym, iż świadczeniodawcy masowo biorą udział w konkursach ogłaszanych przez

NFZ, w ww. przedmiotach postępowań. Zgodnie z informacją zamieszczoną przez Centralę Funduszu na leczenie pacjentów substancjami stosowanymi w ramach chemioterapii i programów lekowych NFZ w 2016 roku w ramach planu finansowego przeznaczył niemal 4 mld zł [1], co stanowi sumę, której warto się bliżej przyjrzeć.

Terapie lekowe w ramach NFZ

Opisując model rozliczeń leczenia onkologicznego, w uproszczeniu można przedstawić go w następujący sposób. Lekarz, kwalifikując pacjenta do leczenia onkologicznego, dysponuje listą leków refundowanych [2], połączoną ściśle z klasyfikacją rozpoznań ICD-10, zgodną z za-

łącznikiem do „Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych”. Lista ta aktualizowana jest raz na 2 miesiące. Obecnie znajduje się na niej ok. 4 tys. substancji czynnych. A co się dzieje w przypadku, gdy lekarz chciałby zastosować u pacjenta inny sposób leczenia niż standardowy? Kilka lat wstecz mógł podjąć działania mające na celu zastosowanie u pacjenta leczenia w ramach chemioterapii niestandardowej.

Przybliżając to pojęcie, należy wyjaśnić, iż polegała ona na możliwości zastosowania przez lekarza prowadzącego innego sposobu leczenia niż wykazany na liście leków refundowanych czy dostępny w ramach programów terapeutycznych. Lekarz musiał wówczas wystąpić do NFZ z wnioskiem o zgodę na sfinansowanie przez Fundusz danej terapii dla konkretnego pacjenta. Taki wniosek o leczenie niestandardowe, zanim trafił do Funduszu, musiał uzyskać pozytywną opinię regionalnego konsultanta ds. onkologii klinicznej.

Ponadto – zwykle w przypadku droższych cytostatyków – utworzone zostały tzw. programy terapeutyczne, czyli oddzielne umowy, w których NFZ zastrzega sobie kryteria kwalifikacji do leczenia i dyskwalifikacji oraz wprowadza kontrolę w postaci oceny efektów prowadzonego leczenia. Programy te stworzone zostały z myślą o chorych, u których leczenie standardowo stosowanymi lekami nie przyniosło spodziewanych efektów zdrowotnych.

Z dniem 1 lipca 2012 roku programy terapeutyczne zostały zastąpione programami lekowymi. Realizują one te same cele, ale podlegają innym regulacjom prawnym. Wprowadzenie tej zmiany miało dostosować polskie prawo do tzw. dyrektywy przejrzystości poprzez wprowadzenie bardziej transparentnych mechanizmów ustalania cen leków. Miało to stworzyć finansowe możliwości wprowadzania nowych, innowacyjnych leków i zwiększyć dostępność tych terapii.

Program lekowy to program zdrowotny w rozumieniu przepisów „Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych”, obejmujący technologię lekową, w której substancja czynna nie jest składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych, lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, który nie jest składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych, w rozumieniu ustawy refundacyjnej [4]. Produkty lekowe używane w ramach programów są innowacyjne i wiążą się z wysokim nakładem finansowym. W programach może wziąć udział ściśle zdefiniowana grupa pacjentów, w powiązaniu z wybranymi jednostkami chorobowymi.

Treść programów lekowych jest przekazywana do publicznej wiadomości w załączniku do „Obwieszczenia Ministra Zdrowia (...) w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych”. Kryją się tu kluczowe dla późniejszych rozliczeń z NFZ informacje, obejmujące:

- konkretną jednostkę chorobową powiązaną z możliwością leczenia w ramach danego programu lekowego,
- kryteria kwalifikacji świadczeniobiorcy do programu,
- kryteria wyłączenia z programu,
- schemat dawkowania leków,
- sposób podawania leków,
- wykaz badań diagnostycznych wykonywanych przy kwalifikacji pacjenta do programu oraz wykonywanych w trakcie leczenia, niezbędnych do jego monitorowania,
- sprawozdawczość informacji związanych z wdrożonym i kontynuowanym leczeniem do Narodowego Funduszu Zdrowia,
- obowiązek prowadzenia dokumentacji dodatkowej z uwzględnieniem rejestru powikłań i działań niepożądanych występujących w trakcie realizacji programu.

O włączeniu danego pacjenta do programu, w ramach posiadanych przez placówkę medyczną kontraktów z Narodowym Funduszem Zdrowia, decyduje lekarz prowadzący. Pacjent podpisuje wówczas kartę rejestracji świadczeniobiorcy do udziału w programie lekowym, której oryginał należy przekazać do Funduszu, a kopię zachować w dokumentacji medycznej świadczeniobiorcy.

Pacjenci, którzy zakwalifikowali się do programów lekowych, są leczeni bezpłatnie. Decyzję o kwalifikacji podejmuje lekarz placówki posiadającej kontrakt w tym zakresie – w oparciu o szczegółowe kryteria włączenia do programu. Informacje o placówkach realizujących program w poszczególnych województwach znajdują się m.in. na stronach internetowych oddziałów wojewódzkich NFZ lub są udzielane przez pracowników tych oddziałów.

Aktualnie, na podstawie „Obwieszczenia Ministra Zdrowia (...) w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych”, terapia w ramach onkologicznych programów lekowych obejmuje:

- leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego,
- leczenie zaawansowanego raka jelita grubego,
- leczenie raka wątrobowokomórkowego,
- leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca,

- leczenie mięsaków tkanek miękkich,
- leczenie raka piersi,
- leczenie raka nerki,
- leczenie chłoniaków złośliwych,
- leczenie przewlekłej białaczki szpikowej,
- leczenie czerniaka skóry,
- leczenie zaawansowanego raka jajnika,
- leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi w skojarzeniu z radioterapią w miejscowo zaawansowanej chorobie,
- leczenie wysoko zróżnicowanego nowotworu neuroendokrynnego trzustki,
- lenalidomid w leczeniu chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka mnogiego,
- leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego,
- leczenie zaawansowanego raka żołądka,
- leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych ipilimumabem,
- leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca z zastosowaniem afatynibu,
- leczenie opornych i nawrotowych postaci chłoniaków,
- leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej obinutuzumabem,
- leczenie podtrzymujące olaparybem chorych na nawrotowego platynowrażliwego zaawansowanego raka jajnika, raka jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej,
- leczenie dazatynibem ostrej białaczki limfoblastycznej z chromosomem Filadelfia (Ph+),
- leczenie beksaroteniem ziarniniaka grzybiastego lub zespołu Sézary'ego,
- leczenie czerniaka skóry dabrafenibem,
- leczenie mielofibrozy pierwotnej oraz mielofibrozy wtórnej w przebiegu czerwienicy prawdziwej i nadpłytkowości samoistnej,
- leczenie pacjentów z przerzutowym gruczolakorakiem trzustki,
- leczenie zaawansowanego raka podstawnokomórkowego skóry wismodegibem.

Koszty leczenia w ramach programów onkologicznych

Wydatki na refundację leków objętych programami lekowymi oraz stosowanych w chemioterapii wyniosły w 2016 roku niemal 3,7 mld PLN – to więcej niż w roku poprzednim.

Łączna wartość refundacji opakowań produktów leczniczych dostępnych w 2016 roku w trybie programu lekowego i chemioterapii wyniosła 3677 mln PLN. W ramach tej kwoty sfinansowano m.in. najdroższe leki, dostępne wyłącznie w programach lekowych [5].

W roku 2016, w przeciągu 11 miesięcy, w czołówce najbardziej kosztownych substancji czynnych znajdują się:

- Herceptin (trastuzumab) – wielkość refundacji 252 056 071,61 PLN,
- Viekirax (ombitaswir + parytaprewir + rytonawir) – wielkość refundacji 174 977 554,56 PLN,
- MabThera (rytuksymab) – wielkość refundacji 155 987 968,29 PLN (**Rycina 1**).

Rynek programów lekowych ma tendencję wzrostową. Zwiększa się nie tylko jego wartość, ale i zapotrzebowanie na terapie prowadzone produktami lekowymi najnowszej generacji.

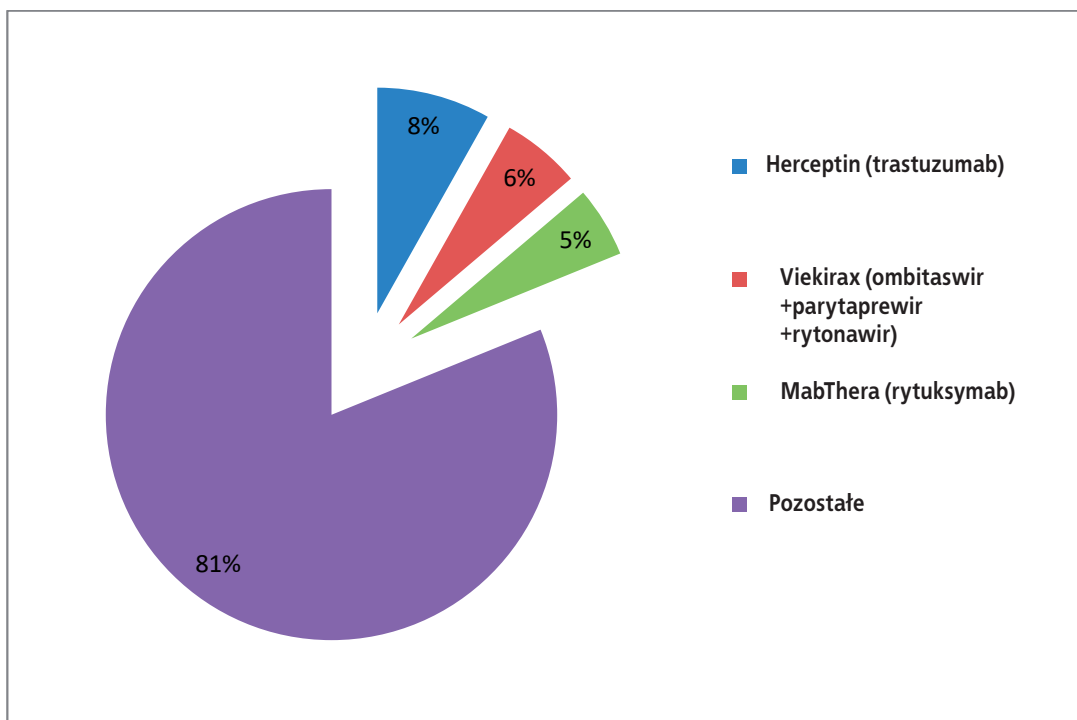
Chemioterapia a onkologiczne programy lekowe w praktyce

Poddano analizie liczbę pacjentów Wielkopolskiego Centrum Onkologii od 2013 roku. Celem było sprawdzenie, jak kształtują się proporcje między liczbą pacjentów leczonych w ramach onkologicznych programów lekowych a liczbą pacjentów leczonych ambulatoryjnie chemioterapią standardową (**Rycina 2**).

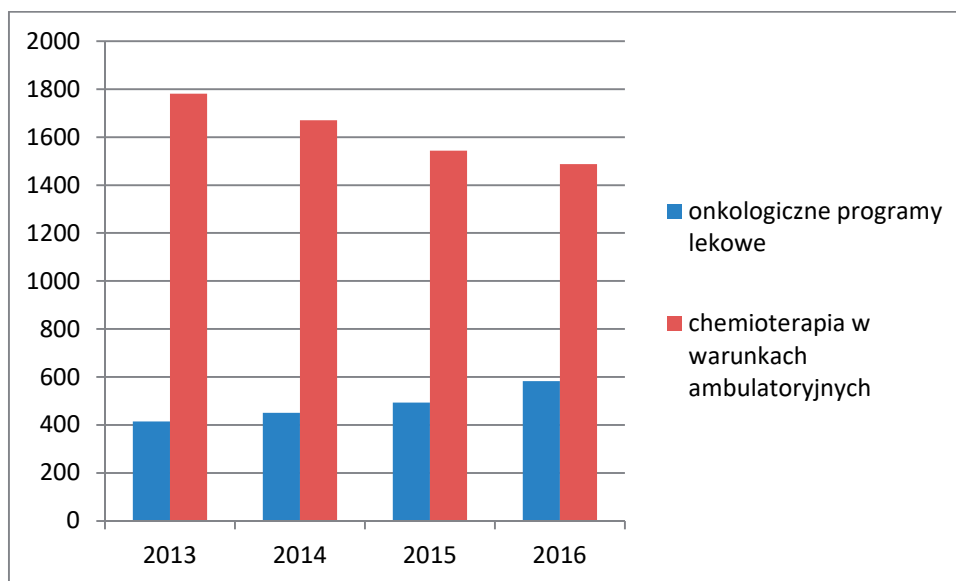
Zaobserwowano sukcesywny wzrost liczby pacjentów leczonych terapią specyfikami najnowszej generacji w programach terapeutycznych (lekowych), przy jednoczesnym spadku liczby pacjentów leczonych w ramach chemoterapii standardowej.

Przyszłość rozliczeń terapii lekowych w onkologii

Aktualnie Ministerstwo Zdrowia planuje włączenie chemioterapii i onkologicznych programów lekowych do rozliczeń opartych na modelu ryczałtowym, w ramach tzw. sieci szpitali. Wysokość ryczałtu na kolejny okres rozliczeniowy będzie zależała od liczby i struktury świadczeń udzielonych i sprawozdanych przez świadczeniodawcę w poprzednich okresach [6]. Pozostaje więc przypuszczać, czy raczej liczyć na to, iż w przyszłości terapie lekowe w Polsce w odniesieniu do liczby potrzebujących pacjentów będą szeroko dostępne i zabezpieczone na odpowiednio wysokim poziomie.



Rycina 1. Najbardziej kosztowne substancje czynne



Rycina 2. Liczba pacjentów leczonych w ramach onkologicznych programów lekowych i ambulatoryjnie chemioterapią standardową w latach 2013–2016

Oświadczenia

Oświadczenie dotyczące konfliktu interesów

Autorzy deklarują brak konfliktu interesów.

Źródła finansowania

Autorzy deklarują brak źródeł finansowania.

Piśmiennictwo

1. Komunikat Centrali NFZ z dnia 5.01.2017, <http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-def,6950.html>.
2. Zarządzenie Nr 80/2014/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 5 grudnia 2014 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii.

3. (Dostępne w Internecie:) <http://www.aptekarzpolski.pl/2016/04/programy-lekowe/> (data dostępu: 02.04.2016).
4. Zarządzenie Nr 27/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 maja 2012 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe).
5. Komunikat Centrali NFZ z dnia 23.02.2017 r., <http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikatdgl,6972.html>.
6. Zasady finansowania w sieci szpitali, <http://siecszpitali.mz.gov.pl/>.

Adres do korespondencji:

Anna Krzemińska
Wielkopolskie Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie
w Poznaniu
ul. Garbary 15
61-866 Poznań
tel.: 61 885 09 52
e-mail: anna.krzeminska@wco.pl

Zaakceptowano do edycji: 2018-04-26
Zaakceptowano do publikacji: 2018-05-14