

HEALTH MANAGEMENT

NUMER 6 | 2024

MAGAZYN DLA MANAGERÓW INSTYTUCJI OCHRONY ZDROWIA



OD REDAKCJI

Szanowni Państwo,

to już szósty numer magazynu Health Management. W obecnym wydaniu podejmujemy zagadnienia innowacyjnych metod diagnostyki i terapii oraz nowych sposobów wykorzystania danych medycznych. W związku z początkiem roku omawiamy także, tym razem z perspektywy planów na 2024 r., podstawową bolączkę systemu publicznej ochrony zdrowia jaką jest jej niedofinansowanie.

Okazuje się, że te dwa wyżej wspomniane tematy wzajemnie się zająbiają. Innowacje w ochronie zdrowia nie zawsze muszą wiązać się ze wzrostem kosztów. Ich konsekwencją mogą być także oszczędności. Przykładem takiego rozwiązania jest zastąpienie części leczenia szpitalnego leczeniem w domu. Analizy wykazują, że w specyficznych formach terapii konkretnych chorób tego typu uelastycznienie sposobu prowadzenia leczenia, pozwala lepiej alokować zasoby, a jednocześnie poprawia jakość życia pacjentów.

Kontynuacją zagadnień poruszonych w poprzednim numerze magazynu jest podsumowanie wniosków ze debaty eksperckiej nt. perspektyw Polski w kontekście wprowadzenia europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia. Według ekspertów Polska może stać się jednym z liderów wykorzystywania danych medycznych w Europie, ale nie stanie się tak bez odpowiedniego przygotowania. Wymaga to działań ze strony regulatorów i administratorów systemu ochrony zdrowia, świadczeniodawców i personelu medycznego oraz w pewnym stopniu ze strony pacjentów, którzy jednak już dziś deklarują pozytywne podejście do dzielenia się danymi medycznymi.

Ostatnią z omówionych innowacji w ochronie zdrowia jest kwestia diagnostyki molekularnej. Miniony rok obfitował w spotkania i dyskusje na temat rozpowszechnienia tego typu rozwiązań w Polsce. Podsumowanie wniosków z tych wydarzeń, diagnozujących stan obecny, jednoznacznie wykazujących na korzyść tego typu rozwiązań oraz podkreślających możliwości ich pełniejszego wdrożenia może wyznaczać kierunek działań zmierzający do upowszechnienia diagnostyki molekularnej w Polsce.

W numerze poruszona jest również sprawa finansowania ochrony zdrowia w Polsce, która jak co roku jest kwestią nagłą. Jak wykazuje analiza wynika to przede wszystkim z tymczasowości mechanizmów finansowania systemu. W rezultacie w bieżącym roku grozi nam spadek wydatków na publiczną ochronę zdrowia w stosunku do PKB z tego samego roku. W związku z tym artykuł zawiera postulat stabilizacji źródeł finansowania systemu nadwyrężonego w szczególności podczas pandemii COVID-19.

Z życzeniami interesującej lektury.

Redaktorzy naukowi

REDAKTORZY NAUKOWI:



Prof. dr hab. Ewelina
Nojszewska,
SGH

Nojszewska



Dr inż. Agnieszka
Sznyk,
INNOWO

A. Sznyk



Dr hab. n. med Beata Jagielska
Narodowy Instytut
Onkologii-PIB

Beata Jagielska

PATRONAT HONOROWY:



WYDAWCY:



MECENAT:



ISBN: 978-83-969207-0-6

SPIS TREŚCI



Specjalistyczne leczenie pacjentów w warunkach domowych

Filip Raciborski, Natalia Miller

str 4



Europejska Przestrzeń Danych Dotyczących Zdrowia – czy Polska może być jej lokomotywą?

Barbara Wasyl

str 8



Wyzwania finansowe systemu ochrony zdrowia od 2024 r.

Lukasz Kozłowski

str 12



Epopeja genetyczna

Krzysztof Jakubiak

str 15

Specjalistyczne leczenie pacjentów w warunkach domowych

Dr hab. Filip Raciborski, *Warszawski Uniwersytet Medyczny*
Natalia Miller, *Warszawski Uniwersytet Medyczny*

Zapotrzebowanie na świadczenia medyczne w Polsce dynamicznie rośnie. Pogłębiające się zmiany demograficzne, a w szczególności starzenie się ludności, implikują istotny wzrost częstości występowania chorób powiązanych z wiekiem. Równoległe coraz większy postęp zachodzący w medycynie sprawia, że stale zwiększają się możliwości leczenia. Obecnie dzięki nowoczesnym terapiom nawet zaawansowany rak piersi ma szansę stać się chorobą przewlekłą. Jednak niedofinansowany od lat system nie będzie w stanie zaspokoić rosnących potrzeb zdrowotnych Polaków. Jedynym rozwiązaniem jest zwiększenie poziomu finansowania wraz z optymalizacją funkcjonowania całego systemu. Jednym z elementów optymalizacji może być uelastycznienie sposobu prowadzenia leczenia, co pozwoli lepiej alokować zasoby, a jednocześnie poprawi jakość życia pacjentów.

Proces starzenia się ludności jest zjawiskiem globalnym, jednak w największym stopniu dotyka społeczeństwa wysoko rozwinięte. Przez wiele lat Polska uchodziła za kraj relatywnie młody demograficznie. Sytuacja zaczęła się w ostatnim czasie gwałtownie pogarszać. Według danych Głównego Urzędu Statystycznego wiek środkowy (mediana) w 1990 r. wynosiła 32,3 lat. W 2021 było to już 41,9 lat, a według prognoz w 2035 r. ma to być już 48,6 lat. Dynamicznie rosnąca liczba osób starszych przekłada się na długofalowe konsekwencje społeczne i gospodarcze. A co za tym idzie również na obszar ochrony zdrowia np. w postaci rosnących kosztów opieki, wzrostu przeciętnego wieku personelu medycznego i częstości występowania chorób cywilizacyjnych. Unowocześnienie modelu świadczenia usług zdrowotnych wydaje się jedną z dróg do poprawy wydajności systemów opieki zdrowotnej. Niezbędne jest jednak ogólne znaczące zwiększenie nakładów na ochronę zdrowia. Według szacunków Eurostat wydatki na publiczną ochronę zdrowia w 2022 r. wyniosły w Polsce 5,3% PKB przy średniej dla Unii Europejskiej wynoszącej 8,1% PKB¹. Bez znaczącego zwiększenia poziomu finanso-

wania opieki zdrowotnej w Polsce wszelkiego rodzaju optymalizacje będą miały jedynie ograniczony efekt.

W systemie ochrony zdrowie jest bardzo duże zapotrzebowanie na innowacje i nowe rozwiązania zarówno ze strony pacjentów, jak i świadczeniodawców. Świadczy o tym między innymi wzrost popularności teleporad czy e-wizyt. Początkowo dosyć nieufnie odbierane przez polskie społeczeństwo, obecnie przekształciły się w skuteczne i powszechnie stosowane narzędzia do diagnostyki i leczenia. Dla przykładu Internetowe Konto Pacjenta (IKP) w niecałe pięć lat od uruchomienia zyskało ponad 17 mln użytkowników. Narzędzie to zna już 94% Polaków, a blisko 81% ocenia je na poziomie dobrym i bardzo dobrym. W przypadku leczenia szpitalnego w warunkach domowych rozwiązania z zakresu e-zdrowia takie jak bieżące zdalne monitorowanie stanu zdrowia pacjenta czy wideokonsultacje znacząco ułatwiają przebieg procesu leczenia. Innym rozwiązaniem, które ma szansę pozytywnie wpłynąć na funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia jest opieka szpitalna realizowana w warunkach domowych.

1. Przyniesione dane stanowią proporcję wydatków na publiczną ochronę zdrowia do PKB z tego samego roku, nie zaś z okresu t-2 występującego w prawodawstwie polskim.

Podstawowe pojęcia

W literaturze anglojęzycznej występuje szereg określeń opisujących leczenie szpitalne realizowane w warunkach domowych np. „hospital-at-home” (HAH) czy „home-based hospitalization” (HBH). W przypadku koncepcji „hospital-at-home” głównym celem jest uelastycznienie procesu leczenia szpitalnego poprzez przeniesienie go do warunków domowych przy zapewnionym wsparciu ze strony personelu medycznego, odpowiedniej technologii oraz farmakoterapii. Z tego względu termin „hospital-at-home” powinien być tłumaczony jako leczenie szpitalne w warunkach domowych. W Polsce funkcjonuje co prawda termin „opieka domowa”, jednakże stanowi on odpowiednik „home care”, czyli formy długoterminowej opieki domowej, gdzie realizowane są głównie zadania pielęgnacyjno-opiekuńcze. Istnieje również osobne świadczenie – hospicjum domowe – w tym przypadku mamy do czynienia z opieką paliatywno-hospicyjną realizowaną w warunkach domowych adresowaną głównie do nieuleczalnie chorych pacjentów.

Szpital „bez ścian”

W ochronie zdrowia coraz więcej uwagi poświęca się sposobowi prowadzenia leczenia. Dostępność nowych form terapii sprawiła, że w części przypadków leczenie może być realizowane w warunkach domowych. Przy odpowiedniej trosce o bezpieczeństwo pacjenta, rozwiązanie to przyczynia się do poprawy jakości życia chorego przy jednoczesnej optymalizacji wykorzystania zasobów ochrony zdrowia. Poprzez uelastycznienie sposobu prowadzenia leczenia możliwe jest „uwolnienie” części łóżek szpitalnych na potrzeby tych pacjentów, którzy nie mogą leczyć się w warunkach domowych. Nawet 30% dotychczas hospitalizowanych pacjentów może skorzystać z nowoczesnego leczenia domowego – szacują twórcy innowacyjnej platformy technologicznej Medically Home stworzonej przez słynną amerykańską Mayo Clinic we współpracy z partnerami technologicznymi. Wśród pacjentów znajdują się m.in. chorzy cierpiący na rutynowe infekcje,

ale również z zaostrzeniami chorób przewlekłych, leczący się onkologicznie czy z infekcją COVID-19.

Pandemia katalizatorem zmian

Początki koncepcji leczenia szpitalnego w warunkach domowych („hospital-at-home”) wywodzą się właśnie ze Stanów Zjednoczonych. W 1947 r. szpital Guido Montefiore w Nowym Jorku wprowadził program opieki domowej realizowany przy wsparciu szpitala, w którym świadczenia obejmowały m.in. usługi pielęgniarskie, rehabilitacyjne i pomoc socjalną. Celem programu było z jednej strony odciążenie samego szpitala, a z drugiej humanizacja opieki nad pacjentem. W Europie pierwsze tego typu rozwiązania zaczęto wprowadzać w 1951 r. we Francji, a później również w innych krajach. Proces rozwoju koncepcji programów typu „szpital w domu” dynamicznie przyspieszyła pandemia COVID-19. Ograniczenia wynikające z reżimu sanitarnego, utrudniony dostęp do placówek medycznych, przeciążenie systemu ochrony zdrowia wymusiło wdrożenie i upowszechnienie szeregu rozwiązań z zakresu e-zdrowia. Przykładem są inicjatywy wdrażane przez amerykańskie Center for Medicare and Medicaid Services (CMS), które uruchomiło inicjatywę „Hospital Without Walls”, aby zaopiekować się zwiększoną liczbą pacjentów covidowych. Następnie rozszerzono ją o federalny program „Acute Hospital Care at Home”, który zapewnił szpitalom większą elastyczność w zakresie leczenia pacjentów w domu, przy jednoczesnym zwrocie kosztów tak jak w przypadku pacjentów przebywających w szpitalach tradycyjnych. Analiza danych wykazała, że spośród 11 159 pacjentów objętych opieką od listopada 2021 r. do marca 2023 r., jedynie 7,2% pacjentów leczonych w domu zostało przeniesionych do szpitala. *Amerykańskie szpitale są przepełnione pacjentami, którzy często czekają godzinami, jeśli nie dniami, na korytarzach i oddziałach ratunkowych (...). Hospitalizacja domowa umożliwia reakcję na kryzys wydajności, poprawiając dostęp do opieki dzięki modelowi świadczenia usług bardziej skoncentrowa-*

nych na pacjencie, który jest jednocześnie tańszy w porównaniu do opieki tradycyjnej – tłumaczył w jednym z wywiadów dr. Stephen Dorner, Dyrektor ds. klinicznych innowacji w Mass General Brigham Healthcare at Home. Podobne programy wdrażane są także w innych miastach w Wielkiej Brytanii.

Nie ma jak w domu

Nowe rozwiązania w zakresie leczenia domowego są korzystną alternatywą dla pacjentów wobec długoterminowego pobytu w szpitalu. *Można usiąść w swoim ulubionym fotelu, spać we własnym łóżku, być z ukochanymi zwierzętami i rodziną, czy nawet cieszyć własnym ogrodem* – podkreślają w rozmowach z dziennikarzami amerykańscy pacjenci korzystający z tej formy opieki. Leczenie domowe wymaga jednak od nich spełnienia pewnych warunków logistycznych i organizacyjnych, np. dojazd z miejsca zamieszkania do szpitala nie powinien przekraczać 30 minut, chorzy powinni mieć dostęp do bieżącej wody i elektryczności, posiadać ogrzewanie i klimatyzację oraz powinni mieszkać z kimś. Ogromną zaletą leczenia domowego jest również możliwość uniknięcia niebezpiecznych zakażeń szpitalnych. *Szpitala i placówki medyczne są niestety inkubatorami lekooporności. Duże ilości antybiotyków przypadają na relatywnie małą grupę pacjentów i ta intensywne, często nadmiarowa antybiotykoterapia w połączeniu z problemami z przestrzeganiem procedur czy możliwością ich wdrażania przyczyniają się do rozprzestrzeniania się zakażeń wieloopornymi drobnoustrojami* – podkreślał dr n. med. Paweł Grzesiowski z Centrum Medycyny Zapobiegawczej i Rehabilitacji w Warszawie, ekspert Naczelnej Rady Lekarskiej podczas jesiennej konferencji „Wizja Zdrowia”.

Farmakoterapia w warunkach domowych

Kluczowe znaczenie dla rozwoju leczenia domowego ma postęp w medycynie. Nie tylko w zakresie opracowywania nowych leków, ale również form ich podawania. Dzięki współczesnym możliwościom technologicznym nowoczesne terapie mogą być podawane nie

tylko w zastrzykach, kroplówkach, ale także w formie tabletek i kapsułek. Przykładem jest nowoczesne leczenie przeciwnowotworowe np. leki hormonalne, cytostatyczne oraz duża grupa leków ukierunkowanych molekularnie. Chemioterapię doustną chory może zażywać w domu pod nadzorem lekarskim i pielęgniarskim, nie tracąc czasu na uciążliwe pobyty w szpitalu. Domowe warunki leczenia zapewniają pacjentowi komfort psychiczny, stabilność, realizację planów osobistych i zawodowych, a przede wszystkim wygodę i poczucie, że jego choroba nowotworowa nie różni się od innych chorób przewlekłych, które można leczyć, zażywając „zwykłe” tabletki. Leczenie w warunkach domowych ma również swoje ograniczenia i nie w każdym przypadku można zaproponować je pacjentowi. Zależy to m.in. od dostępności tego typu leczenia w danym rozpoznaniu, planu leczenia nowotworu, ale także od wymagań proceduralnych np. rozliczeń z NFZ. Problemy związane m.in. z rozliczeniami z NFZ sygnalizował niedawno w apelach medialnych Michał Kowalski, Wiceprezes Zarządu Ogólnopolskiego Związku Świadczeniodawców Wentylacji Mechanicznej (OZŚWM). Związek wyliczył, że tylko w tym roku liczba pacjentów przebywających pod respiratorami w domach, pozostających poza kontraktem NFZ, przekroczyła 2 tys. osób. Szacowane zadłużenie płatnika wobec świadczeniodawców miało przewyższyć 150 mln zł. Prezes Kowalski podkreślał, że podstawową potrzebą pacjentów jest fizyczna bliskość rodziny i dlatego domowa wentylacja mechaniczna ma tak duże znaczenie terapeutyczne. Wyliczył również, że prowadzenie terapii wentylacji mechanicznej w formie domowej jest znacząco bardziej opłacalne. Pobyt pacjenta podłączonego do respiratora na oddziale w szpitalu wyceniany jest od 1 tys. do 3 tys. zł za dobę. W przypadku oddziału intensywnej terapii łączny koszt za dobę przekracza 10 tys. zł. To samo świadczenie realizowane w domu w zależności od stopnia zaawansowania choroby pacjenta, wyceniane jest od 107 do 167 zł za dzień.

Przestrzeganie zaleceń

Warunkiem powodzenia domowego leczenia jest także gotowość samego pacjenta do podjęcia aktywnego współdziałania w terapii. „Leki nie zadziałają, jeżeli nie będziesz ich przyjmował” apeluje Światowa Organizacja Zdrowia w raporcie poświęconym przestrzeganiu zaleceń terapeutycznych. Zagadnienia te opisywane są w literaturze za pomocą pojęć „adherence”, „compliance”, „concordance” i „persistence”. Z badań wynika, że w Polsce ok. 50% pacjentów z chorobami przewlekłymi nie przestrzega zaleceń. Niestosowanie się pacjenta do wskazówek lekarza może wynikać z kilku powodów np. świadomego lekceważenia zaleceń, zaburzonej komunikacji pomiędzy chorym a lekarzem, braku wystarczającej edukacji pacjenta, niskiego statusu socjoekonomicznego, a nawet zwykłego roztargnienia i braku organizacji chorego. Doustne leczenie przeciwnowotworowe często również wiąże się z występowaniem uciążliwych działań niepożądanych, co może zniechęcić chorego do kontynuowania terapii. Ponadto pacjenci niejednokrotnie zmuszeni są do przyjmowania wielu leków, co powoduje, że czują się zagubieni i nie wiedzą jak prawidłowo je przyjmować. Udowodniono, że im większa jest liczba leków, które musi zażywać pacjent, tym większe prawdopodobieństwo, że będą one przyjmowane nieregularnie. Podstawowym zagrożeniem związanym z nieprzestrzeganiem zaleceń w zakresie farmakoterapii jest nieosiągnięcie celów terapeutycznych, co przekłada się na pogorszenie zdrowia pacjentów, a w konsekwencji obciążenie systemu dodatkowymi kosztami. Nierespektowanie zaleceń ma również wpływ na wyniki badań naukowych. Niewłaściwe wnioski dotyczące skuteczności i toksyczności leczenia dezinformują badaczy i prowadzą do tworzenia niewłaściwych protokołów terapeutycznych.

Samodzielne przyjmowanie leków w domu wymaga dużej samodyscypliny, ścisłego przestrzegania zaleceń lekarskich oraz nadzoru nad przechowywaniem leków. Nie można zapomnieć o kluczowej roli pielęgniarki w tym procesie. To właśnie personel pielęgniarski

przed wydaniem leku do domu weryfikuje wiedzę pacjenta na temat planu leczenia, informuje go o możliwościach zapobiegania i radzenia sobie z działaniami niepożądanymi terapii oraz uwrażliwia na sytuacje niebezpieczne, wymagające kontaktu z ośrodkiem. Nie należy również bagatelizować zasad spożywania napojów i pokarmów podczas przyjmowania leków. Leki należy popijać wodą o temperaturze pokojowej, ponieważ napoje, typu herbata, kawa, soki mogą wpływać na proces wchłaniania leków oraz zaburzać ich metabolizm. Także zbyt wysoka temperatura płynów może osłabić skuteczność preparatów. Z kolei niektóre składniki pokarmów mogą oddziaływać zarówno na poziomie różnych procesów farmakokinetycznych, jak i farmakodynamicznych. Efektem tych interakcji może być brak lub zmniejszenie ich skuteczności terapeutycznej oraz wystąpienie niebezpiecznych działań niepożądanych.

Leczenie szpitalne w warunkach domowych to dla części pacjentów bardzo dobra alternatywa dla pobytu na oddziale szpitalnym. Niestety, w Polsce do tej pory brak jest rozwiązań systemowych wspierających tego typu terapię. Ten model leczenia może zaś przynieść obustronne korzyści zarówno dla pacjenta, jak i dla systemu. Nie jest to jednak rozwiązanie dla każdego chorego. Możliwość zastosowania tej formy terapii zależy od szeregu czynników, jednakże najważniejsze jest bezpieczeństwo i dobro pacjenta.





Europejska Przestrzeń Danych Dotyczących Zdrowia – czy Polska może być jej lokomotywą?

Barbara Wasyl, *Brand Lab*

W dyskusjach o zdrowiu coraz więcej uwagi poświęca się danym medycznym, ich gromadzeniu, przetwarzaniu i udostępnianiu. Jest to m.in. konsekwencją regulacji, jakie w tym zakresie wprowadzi rozporządzenie Komisji Europejskiej w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia (ang. *European Health Data Space, EHDS*). Eksperti systemu ochrony zdrowia w Polsce stawiają zatem pytania o możliwości i przeszkody dla szybkiego wejścia naszego kraju do europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia. Zwracają także uwagę na zagadnienia związane z ochroną prywatności danych pacjentów oraz mechanizmy dot. przetwarzania i współdzielenia danych medycznych Polaków. Jak Polska może przygotować się na nadchodzące unijne regulacje i zarządzanie danymi dotyczącymi zdrowia Polaków?

Zgodnie z zapowiedzią Komisji Europejskiej, europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia umożliwi pacjentom kontrolowanie swoich danych oraz wykorzystanie ich w kraju lub w innych państwach członkowskich. Państwa członkowskie będą z kolei musiały dopilnować, aby skrócone karty zdrowia, e-recepty, dane obrazowe i ich opisy, a także wyniki badań laboratoryjnych czy wypisy ze szpitali były wydawane i akceptowane we wspólnym europejskim formacie. Interoperacyjność i bezpieczeństwo staną się obowiązkowymi wymogami Unii Europejskiej. EHDS tworzy zatem ramy prawne wykorzystania danych dotyczących zdrowia do celów badań naukowych, rozwoju innowacji, kształtowania zdrowia publicznego, tworzenia polityk i do celów regulacyjnych. Na ściśle określonych warunkach naukowcy, innowatorzy, instytucje publiczne lub przemysł będą mieli dostęp do dużych ilości wysokiej jakości danych medycznych, co ma kluczowe znaczenie dla opracowania ratujących życie metod leczenia, szczepionek lub wyrobów medycznych oraz zapewnienia lepszego dostępu do opieki zdrowotnej i budowania odporniejszych systemów ochrony zdrowia.

Dane medyczne są własnością pacjenta

Jak wskazuje dr Andrzej Ryś, dyrektor odpowiedzialny za systemy opieki zdrowotnej, produkty medyczne i innowacje w departamencie dykcji generalnej zdrowia i ochrony konsumentów w Komisji Europejskiej nowością tej regulacji jest stwierdzenie, że dane są własnością pacjenta. *Przetworzenie tego faktu na język prawny rozjaśni sytuację zarówno dla pacjentów, jak i dla tych, którzy zbierają i nadzorują dane. Należy pamiętać, że dane zdrowotne nie dotyczą tylko pacjentów, ale także lekarzy. Obecnie ich przepływ stwarza problemy między różnymi krajami i regionami np. w Hiszpanii, we Włoszech czy w Niemczech. Warto było poświęcić czas, żeby doregulować ten obszar i mamy nadzieję, że te dodatkowe działania, które będą obowiązywać po przyjęciu rozporządzenia umożliwią zwiększenie międzynarodowej mobilności danych zdrowotnych* – dodaje ekspert.

Drugim obszarem jest obrót danymi wtórnymi, czyli danymi, które dzisiaj definiujemy jako stwarzające w przyszłości nowe możliwości dla kształtowania polityki zdrowotnej, dla oceny stosowania leków, terapii czy wyrobów

medycznych. Rynek wiedzy i rynek badaczy wymagają dziś szybkiego dostępu do danych, a Europa tworzy ogromną populację, która może się danymi dzielić. Pojawia się zatem konieczność powstawania nowych instytucji – data hubów, które będą udostępniać dane, by jednostki krajowe mogły ze sobą współpracować. Musimy stworzyć system bezpieczny w zakresie anonimizacji danych, ale też ich wymiany między krajami, przygotować protokoły dostępu, a także zdefiniować zasady udostępniania danych dla wszystkich zainteresowanych. Wydaje się, że pociąg regulacyjny się rozpędza. Pytanie, w którym miejscu jest polski wagon i czy Polska może być lokomotywą tego procesu? – komentuje dr Andrzej Ryś.

Efektywne wykorzystanie danych medycznych wymaga ich odpowiedniej jakości

Dane gromadzone przez Narodowy Fundusz Zdrowia stanowią dziś jedną z największych baz danych medycznych w Europie. Jak wskazywali eksperci, mają one jednak zasadniczą wadę – to dane transakcyjne, gromadzone przez NFZ wtedy, kiedy fundusz płaci za określone świadczenia. Dane służące analizom w sferze medycznej naukowcy mogą dziś uzyskać tylko od podmiotów, które udzielają świadczeń. Do powstania wspólnych baz danych potrzebna jest regulacja prawna, która zmotywuje zapracowanych świadczeniodawców, którzy nie mają ani środków ani zasobów, aby wpisywać do odpowiednio skonstruowanych baz wszystkie potrzebne informacje. To jest zadanie, które ma ogromne przełożenie na naszą wiedzę o skuteczności polityki zdrowotnej i efektywność systemu – podkreślała prof. Ewelina Nojszewska, ekonomistka ze Szkoły Głównej Handlowej.

Dane na poziomie szpitali są zupełnie nieustrukturyzowane, co jest praktycznym aspektem tej regulacji i jednocześnie jednym z poważniejszych problemów. Wydaje się dość mało prawdopodobne, że narzucając na świadczeniodawców kolejne obowiązki sprawozdawcze będziemy w stanie osiągnąć sukces. Dlatego, że to działanie czasochłonne,

wymagające inwestycji i wsparcia ze strony rozwiązań technologicznych – zauważa prof. Magdalena Rosińska, kierownik Zakładu Matematyki Onkologicznej Narodowego Instytutu Onkologii – Państwowego Instytutu Badawczego w Warszawie.

Obawę tą podziela prof. Monika Raulinajtys-Grzybek, Kierownik Katedry Rachunkowości Menedżerskiej w Szkole Głównej Handlowej i zwracają uwagę, że wielu świadczeniodawców inaczej klasyfikuje te same choroby. – Działamy w kraju, w którym dokumentacja medyczna służy głównie lekarzowi i niemal każdy przygotowuje ją inaczej. Dane wymagają uporządkowania, tak by dostęp do jakościowych danych gwarantował nam wyciąganie trafnych wniosków. Celem jest zatem standaryzacja. Drugi obszar, który powinien to kontrolować nad jego danymi. Wydaje się, że jesteśmy na początku drogi i rozporządzenie daje nam szansę, by ten obszar uporządkować.

Legislacja unijna w mojej ocenie powinna też w pewnym sensie regulować kwestie związane z wiarygodnością przekazywanych informacji, które w ramach europejskiej przestrzeni danych wspólnych mają być wykorzystywane do celów porównawczych, jak również do tego pacjenci mogli korzystać z usług transgranicznych między krajami UE – zauważa Artur Białoszewski, epidemiolog z Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego.

Zaufanie najcenniejszą walutą

Jak zbudować społeczne zaufanie do dzielenia się danymi medycznymi, czyli do dawstwa danych, oraz jak zarządzać ogromem danych, które są w systemie, by z rozproszonych i nieustrukturyzowanych dzisiaj danych móc wyciągać wnioski istotne dla systemu ochrony zdrowia i praktyki klinicznej? To zasadnicze pytania, na które powinniśmy poszukiwać odpowiedzi – zwraca uwagę Irma Veberic, dyrektor generalna Roche Polska. Kolejne wyzwanie to gotowość i chęć szpitali do gromadzenia i dzielenia się danymi dotyczącymi zdrowia pacjentów. Musimy

przejsć od etapu rozmów o zasadności i celu EHDS do dyskusji o tym, w jakich ramach wdrażać EHDS w Polsce i kto powinien być zaangażowany w ten proces, abyśmy stali się beneficjentem tego procesu, jako pacjenci, ale także jako społeczeństwo – mówiła Irma Veberic.

Uczestnicy debaty byli zgodni – z perspektywy wspólnych danych w przestrzeni europejskiej pozyskanie akceptacji społecznej dla gromadzenia i dzielenia się danymi dotyczącymi zdrowia ma fundamentalne znaczenie. Potwierdza to badanie opinii zrealizowane przez Fundację MyPacjenci – zrozumienie celu w jakim dane medyczne są przekazywane znacząco wpływa na gotowość do wyrażania zgody na ich udostępnienie. *Warto zauważyć, że odsetek osób, które są pozytywnie nastawione do kwestii udostępniania danych jest bardzo wysoki i wynosi ok. 70%. Ale skłonność do wyrażenia zgody na przekazanie danych jest warunkowana tym czy udostępnienie danych będzie potencjalnie niosło korzyść innym pacjentom, najlepiej zmagającym się z tym samym schorzeniem albo schorzeniem z tej samej grupy chorób, czyli np. pacjentom onkologicznym czy diabetologicznym. Podobne są wnioski Fundacji Podaruj Dane, które pokazują jak mało jest odmów, gdy pacjent rozumie, w jakim celu jego dane są przekazywane. Mówienie do pacjenta językiem korzyści jest bardzo ważne – uzasadnia Magdalena Kołodziej, prezes Fundacji MyPacjenci.*

Huby danych zdrowotnych, czyli kto i gdzie będzie gromadził nasze dane

Wsparcie dla procesu wdrażania europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia deklaruje Agencja Badań Medycznych. Instytucja rozstrzygnęła w ostatnim czasie konkurs na powstanie Centrów Medycyny Cyfrowej, które właśnie rozpoczynają działanie. W pierwszym etapie będą to centra regionalne, odpowiedzialne za gromadzenie, przetwarzanie i analizowanie danych medycznych w ramach standardu opracowanego przez ABM. 17 podmiotów otrzymało już środki na

zbudowanie możliwości pozyskiwania w pełni cyfrowych danych, które mają stanowić wsparcie dla szpitali w obszarze ucyfrowienia, zbierania i integracji danych. Naszym podstawowym celem jest usprawnienie wymiany informacji pomiędzy ośrodkami, a także wymiany informacji w skali ogólnopolskiej w obszarze naukowo-badawczym. Szybki, ogólnokrajowy dostęp do danych dla badań komercyjnych, jak i niekomercyjnych jest bardzo ważny – podkreśla dr Rafał Staszewski, zastępca Prezesa ds. finansowania badań w Agencji Badań Medycznych. Drugim etapem projektu Centrów Medycyny Cyfrowej i wdrożenia ustrukturyzowanego standardu będzie połączenie ośrodków klinicznych i naukowych w skali ogólnopolskiej, które będą mogły wymieniać się danymi medycznymi.

Zdaniem Mikołaja Gurdały, Strategic Business Development Lead w IQVIA, w przypadku Polski niezbędne jest jak najszybsze wskazanie instytucji, która będzie pełniła rolę health data hubu, czyli instytucji która technicznie będzie zajmowała się procesowaniem zapytań czy zgód o udostępnienie danych, a także zacznie budować własne kompetencje związane z procesami i ujednocianiem systemu. Istotne jest także wyposażenie podmiotu, który realizuje świadczenia, prowadzi pacjenta i zbiera dane w narzędzia pozwalające je w bezpieczny i zanonimizowany sposób obsługiwać. Narzędzia te są już z powodzeniem wdrażane na całym świecie i działają w kilku podstawowych standardach.

Zmierzamy nieuchronnie do systemu value-based. To system jasno oparty o dane, który będzie pokazywał, że dane świadczenie choć być może bardziej kosztochłonne, w dłuższej perspektywie powoduje, że pacjent nie wraca do systemu, więc po prostu kosztuje mniej. Nie dziwi się, że jest pewien opór przed tym, żeby analizować dane, bo obnażają one pewną nieefektywność działania systemu. Natomiast system kar czy nakazów i wymuszania na świadczeniodawcach raportowania trzeba zamienić na system, który będzie nagradzał gromadzenia i udostępniane danych do celów pierwotnych, jak i wtórnych.

I wokół tego trzeba budować mechanizm odwróconej płatności. Federalizacja danych jest potrzebna, ale potrzebne jest też docenienie tych podmiotów, które gromadzą dane i się nimi dzielą. Dzisiaj szpitale nie mają budżetów czy grantów na informatyzację, a na pewno nie nagradza się szpitale za to, że są bardziej cyfrowe – mówi Mikołaj Gurdała.

Jeżeli chcemy poważnie podejść do omawianej koncepcji UE, to najpierw musimy zrobić poważny bilans otwarcia obowiązujących przepisów. Funkcjonujemy w przeregulowanym systemie. Bez konkretnej, racjonalnej przebudowy i weryfikacji przepisów, nie powinniśmy iść dalej – zwraca uwagę Robert Zawadzki, wiceprezes zarządu ds. operacyjnych w LUX MED Onkologia.

Podczas debaty podniesiono także kwestię modelu wyrażania zgody na udostępnienie danych. W Parlamencie Europejskim aktualnie dyskutowane są dwa modele. Opt-in – zakładający, że pacjent musi wyrazić zgodę na przekazanie swoich danych, bądź opt-out – w której zgodna na gromadzenie danych jest domniemana, z możliwością wyłączenia określonych danych na prośbę pacjenta.

Celem na poziomie unijnym jest wymiana informacji. Powinniśmy się skupić na tym, że będziemy nie tylko generowali dane i przekazywali je pacjentowi, który jedzie za granicę. W tym przypadku nie ma mowy o anonimizacji, bo dzielę się swoimi danymi po to, by otrzymać ewentualną pomoc za granicą. Ale gdy mówimy o analizach związanych z efektywnością kliniczną leczenia np. w raku piersi, możemy naprawdę myśleć o gromadzeniu danych, jako o naszej przewadze konkurencyjnej i być w tym obszarze lokomotywą EHDS na poziomie UE. Z kolei w rzadkich nowotworach chcielibyśmy mieć wspólną przestrzeń do podejmowania decyzji, czy dana terapia jest skuteczna czy nie. Wiek, płeć chorego, szczegóły dotyczące rodzaju badań to dla nas cenne informacje, bo gdy mamy trzech pacjentów z bardzo rzadkim schorzeniem – to dla nas szansa na wymianę doświadczeń i wiedzy. Dlatego pacjenci muszą być przekonani, że instytucje, które będą

pomagać w optymalizacji ścieżki leczenia działają w najlepszej wierze. To jest kwestia zaufania do instytucji i do egzekwowania prawa, które będzie budowało ramy bezpieczeństwa i będzie wyciągało konsekwencje, jeśli dane będą wykorzystane w inny sposób niż jest to zasadne – podkreśla prof. Barbara Więckowska ze Szkoły Głównej Handlowej.

Dr Andrzej Ryś zwraca uwagę na potrzebę budowania kultury danych. *Ludzie nie mogą być wtłoczeni do zbierania danych bez zrozumienia sensu tego działania. Kwestia etyki gromadzenia danych prawdziwych ma również znaczenie fundamentalne. Nad tym trzeba pracować, ponieważ zrozumienie nie wytworzy się samo – podkreśla dr Ryś.*

W przypadku polskiego systemu, uważam że niezwykle ważne jest, abyśmy zaczęli pracować z wieloma interesariuszami systemu ochrony zdrowia. Prawo europejskie daje nam czas i szansę na uporządkowanie obszarów, w jakich zdecydujemy się przekazywać dane, np. zaczynając od tych największych, czyli od onkologii. I wówczas powinniśmy próbować na poziomie europejskim zabezpieczyć kolejny obszar. Inaczej nie jesteśmy w stanie wdrożyć rozwiązań dla wszystkich dziedzin – podsumowuje prof. Barbara Więckowska.

Potrzebujemy decyzji państwa, czy tworzenie baz danych medycznych jest pewną wspólnotą. Decyzji, czy inwestujemy w ten obszar, rozumiejąc i widząc sens w zbiorowej odpowiedzialności, w budowaniu wspólnego zaufania, by działać bezpiecznie i z poczuciem głębokiego sensu. Tak jak nie zbudujemy zaufania do kierowców, którzy są niedouczeni, my też, jako społeczeństwo i jako system musimy się stale uczyć – podsumowuje dr Andrzej Ryś.

Materiał stanowi podsumowanie kluczowych wątków dyskusji eksperckiej dotyczącej europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia zorganizowanej 27 listopada 2023 r. w Szkole Głównej Handlowej przez Instytut Innowacji i Odpowiedzialnego Rozwoju, inicjatora projektu „Health Management”.



Wyzwania finansowe systemu ochrony zdrowia od 2024 r.

Łukasz Kozłowski, *Centrum Analiz Legislacyjnych i Polityki Ekonomicznej*

Zgodnie z obowiązującymi planami, rok 2023 był okresem istotnego wzrostu nakładów na ochronę zdrowia, które w relacji do poziomu PKB z bieżącego roku przekroczyły granicę 5,4%. Podstawy tego wzrostu były jednak nietrwałe, bowiem opierał się on na wykorzystaniu rezerw finansowych NFZ zakumulowanych w funduszu zapasowym w okresie pandemii. Zdolność do trwałego zapewnienia wyższego poziomu finansowania ochrony zdrowia ograniczają w szczególności rozwiązania obowiązujące od początku 2023 r. nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry, pozbawiające NFZ dotacji celowych, skalkulowanych z uwzględnieniem kosztów realizacji konkretnych zadań. W ich miejsce, od 2024 r. pojawiają się dotacje podmiotowe, które nie dają powyższych gwarancji. Obecnie zaplanowany poziom wydatków na zdrowie na 2024 r., mimo jego zwiększenia w ramach przeglądu ustawy budżetowej w grudniu 2023 r., w dalszym ciągu nie gwarantuje pokrycia obligatoryjnych wzrostów kosztów, związanych w szczególności z realizacją ustawy o najniższym wynagrodzeniu osób wykonujących zawody medyczne.

Stan początkowy – sytuacja finansowa publicznego systemu ochrony zdrowia w 2023 r.

Po trudnych początkach procesu wdrażania od 2018 r. znowelizowanych przepisów ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w zakresie gwarantowanego poziomu publicznych nakładów na zdrowie w relacji do PKB, a następnie naznaczonych przez doraźne działania antykryzysowe latach pandemii COVID-19, rok 2023 może jawić się jako początek okresu stabilizacji i systematycznego wzrostu nakładów na ochronę zdrowia. Oto bowiem, opierając się na planowanych wydatkach budżetu państwa oraz planie finansowym NFZ według stanu na listopad 2023 r., nakłady na zdrowie za 2023 r. powinny zamknąć się w kwocie 186,3 mld zł, wobec 151 mld zł w 2022 r. – co oznacza wzrost aż o 35,2 mld zł, czyli nominalnie 23,3%. Porównując kwotę wydatków na 2023 r. z poziomem PKB z 2021 r. (jak nakazuje obecna ustawa), wskaźnik nakładów na ochronę zdrowia sięga tym samym 7,1% PKB. Oznacza to nie tylko znaczne nadwykonanie w stosunku do ustawowego zobowiązania, wskazującego na ko-

nieczność osiągnięcia poziomu 6% PKB w tym roku, lecz również teoretyczną realizację celu wyznaczonego na rok 2027, kiedy to wymagane jest osiągnięcie poziomu nakładów równego co najmniej 7% PKB.

Bardziej wnikliwa analiza stanu finansów publicznego systemu ochrony zdrowia prowadzi jednak do znacznie mniej optymistycznych wniosków. Przede wszystkim, wysoka wartość wskaźnika nakładów na zdrowie w relacji do PKB zgodnie z ustawowym kryterium „t-2”, nakazującym uwzględnianie wartości PKB sprzed dwóch lat, jest związana z wyjątkowo dużym wzrostem nominalnego poziomu PKB między 2021 a 2023 r., w wyniku najszybszego od trzech lat wzrostu poziomu cen w gospodarce oraz obrazującego go tzw. deflatora PKB. Wystarczy wspomnieć, że różnica między poziomem PKB z 2021 r. a aktualną prognozą Ministerstwa Finansów na 2023 r. wynosi aż 31,4%. Dla porównania, ta sama różnica, liczona dla 2019 r., wynosiła 14,7%, a zatem była ponad dwukrotnie mniejsza. Stąd planowane na 2023 r. wydatki publiczne na zdrowie, liczone zgodnie z metodyką ustawową, jawią się jako bardzo wysokie, jednak odnosząc je do prognozowanego PKB z tego samego

roku, nakłady wynoszą 5,41% PKB. Różnica między nakładami publicznymi na zdrowie liczonymi zgodnie z tymi dwiema metodami sięgnęła zatem aż 1,7 pkt proc., podczas gdy jeszcze kilka lat wcześniej oscylowała wokół 0,5-0,6 pkt proc.

Interpretując podawane wartości wydatków na ochronę zdrowia za 2023 r. należy wziąć pod uwagę również jeszcze jedną okoliczność. Faktyczne wykonanie wydatków NFZ w ostatnich kilku latach jest wyraźnie mniejsze od planowanych kwot, zwłaszcza tych obowiązujących pod koniec roku, kiedy nastąpiło ich kilkukrotne zwiększenie w ramach wprowadzanych zmian w planie finansowym. Na przykład, w 2022 r., różnica między kosztami NFZ określonymi w ostatecznej wersji planu finansowego a ich faktycznym wykonaniem sięgnęła 5,2 mld zł. Należy zakładać, że również w 2023 r. wykonanie w zakresie kosztów NFZ będzie na poziomie niższym o kilka miliardów złotych w stosunku do obowiązującego planu.

Malejąca stabilność źródeł finansowania

Należy ponadto wskazać na mało stabilne podstawy wzrostu nakładów na ochronę zdrowia w 2023 r. Istotny element stałego finansowania NFZ w postaci dotacji celowych z budżetu państwa na pokrycie kosztów realizacji działań związanych z funkcjonowaniem ratownictwa medycznego, świadczeniami wysokospecjalistycznymi oraz programem bezpłatnych leków dla osób z określonych grup wiekowych i kobiet w ciąży, zostały wraz z początkiem 2023 r. zniesione na mocy nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz niektórych innych ustaw. W ramach zmiany przepisów o finansowaniu ochrony zdrowia, zlikwidowano ponadto dotacje budżetowe z tytułu pokrycia kosztów składki na ubezpieczenia zdrowotne osób uprawnionych do opieki zdrowotnej, które pozostają zwolnione z obowiązku jej opłacania, a na NFZ przeniesiono obowiązek pokrywania kosztów niektórych zadań, za które dotychczas odpowiadał budżet państwa. Dotyczy to zakupu leków w ramach realizowanych programów polityki zdrowotnej. W konsekwencji wielkość środków przekazywanych z budżetu państwa do

NFZ zmniejszyła się, a zakres jego zadań i obowiązków uległ rozszerzeniu. Co więcej, wskazana nowelizacja przepisów przewiduje jednorazowe przeniesienie środków o wartości do 5,5 mld zł z funduszu zapasowego NFZ do Funduszu Przeciwdziałania COVID-19. Łączne ograniczenie możliwości finansowych NFZ w 2023 r. na skutek tych zmian sięgało 12,6 mld zł.

Luki tej nie były w stanie pokryć dodatkowe wpływy ze składki zdrowotnej, których zwiększenie obecnie zakłada się na poziomie 15,6 mld zł, wobec całkowitego wzrostu wydatków NFZ o 37 mld zł. W tych warunkach, dla zapewnienia utrzymania realizacji dotychczasowych zadań oraz planowanych nowych działań, NFZ musiał wykorzystać na bezprecedensową skalę posiadane rezerwy finansowe. Początkowo plan finansowy NFZ na 2023 r. zakładał utrzymanie równowagi między bieżącymi wpływami a wydatkami. Jednak wraz z kolejnymi zmianami planu, które następowały w ciągu upływu roku, kwota ta urosła do aż do 21,7 mld zł straty, co jest bezprecedensową wielkością.

NFZ rozpoczął 2023 r. z 18,4 mld zł w funduszu zapasowym oraz 7,2 mld zł dodatniego wyniku finansowego, który mógł posłużyć do zwiększenia stanu funduszu zapasowego. Mimo tak znacznej kwoty dostępnych rezerw, w 2023 r. zostały one wykorzystane niemal w całości - można oczekiwać, że po uwzględnieniu ujemnego wyniku finansowego, transferu środków do Funduszu Przeciwdziałania COVID-19, oraz rezerw z niepełnego wykonania planu wydatków, ich wartość zmaleje do zaledwie kilku mld zł.

Punkt wyjściowy na rok 2024

W rok 2024 system finansowania publicznej ochrony zdrowia wkracza zatem z dodatkowo obciążonymi zadaniami Narodowym Funduszem Zdrowia, którego rezerwy finansowe zgromadzone w funduszu zapasowym zostały w większości wyczerpane, przy jednocześnie znacząco pomniejszonej roli i udziale budżetu państwa. Stąd nie może budzić zaskoczenia fakt, iż plany w zakresie finansowania ochrony zdrowia w 2024 r. nie odznaczają się ambicją. Planowany przyrost wydatków w stosunku do poprzedniego roku wynosi jedynie 5,9 mld zł,

uwzględniając zmiany do projektu budżetu państwa wprowadzone już przez nowy rząd w grudniu 2023 r. Jest on zatem prawie 6-krotnie mniejszy niż przyrost za 2023 r. Taka skala nominalnego wzrostu nie wystarcza nawet do utrzymania relacji nakładów na zdrowie do PKB. Wskaźnik ustawowy, porównujący bieżące wydatki z wartością PKB sprzed dwóch lat, zmaleje do 6,24%, podczas gdy wskaźnik powszechnie stosowany w porównaniach międzynarodowych, odwołujący się do bieżącego PKB, zmniejszy się do poziomu 5,10%, wobec 5,41% oczekiwanego za 2023 r.

Kwota 5,9 mld zł dodatkowych środków na ochronę zdrowia w 2024 r. może jeszcze wzrosnąć w kolejnych miesiącach, zarówno na skutek wspomnianego już prawdopodobnie niepełnego wykonania wydatków w planie finansowym NFZ na 2023 r., jak również aktualizacji wpływów ze składki zdrowotnej w ciągu roku. Nie zmienia to jednak faktu, iż kluczowym wyzwaniem finansowym w systemie ochrony zdrowia będzie w tym roku pokrycie rosnących kosztów działalności oraz obligatoryjnych podwyżek wynagrodzeń, wynikających z ustawy

o najniższym wynagrodzeniu osób wykonujących zawody medyczne. W skali całego roku wzrost kosztów płacowych można szacować na 12,6 mld zł. Zaplanowane na 2024 r. środki obecnie nie wystarczają zatem nawet na pokrycie kosztów wynikających z realizacji tej ustawy. Pozostawiać to będzie bardzo ograniczoną przestrzeń na inne działania w sferze finansowej po stronie podmiotów leczniczych.

Biorąc pod uwagę powyższe wyzwania, priorytetowym zadaniem dla polityki zdrowotnej państwa w nadchodzącym czasie będzie ukształtowanie na nowo modelu finansowania publicznej ochrony zdrowia. Dotychczasowe rozwiązania, oparte w znacznej mierze na tymczasowych mechanizmach, osiągnęły obecnie granice swoich możliwości. Nie ulega wątpliwości, że będą musiały zostać zastąpione przez inne, stabilniejsze źródła finansowania, oparte o zasadę ponownego większego zaangażowania finansowego budżetu państwa, przy jednoczesnym poszukiwaniu możliwości zwiększania przychodów z innych źródeł, takich jak m.in. składka zdrowotna.





Epopcja genetyczna

Krzysztof Jakubiak, *Modern Healthcare Institute, mZdrowie.pl*

Diagnostyka molekularna to od ubiegłego roku najważniejszy temat debaty publicznej w Polsce. W 2023 roku powstały aż trzy raporty poświęcone tej tematyce, odbyło się kilka konferencji prasowych, kilkanaście debat na każdej niemal dużej konferencji poświęconej systemowi ochrony zdrowia i liczne spotkania z udziałem ekspertów klinicznych, systemowych, organizacji pacjenckich i przedstawicieli kluczowych instytucji zajmujących się kształtowaniem systemu ochrony zdrowia w Polsce. Zdaniem ekspertów nowoczesne badania genetyczne powinny być nieodłączną częścią procesu diagnostyczno-terapeutycznego nowotworów. Tymczasem w Polsce na warunkującą zastosowanie innowacyjnych terapii diagnostykę molekularną wydaje się rocznie ok 61 mln zł co stanowi zaledwie pół procenta wszystkich nakładów na leczenie nowotworów. To powoduje, że pomimo refundacji nowoczesnych terapii ukierunkowanych molekularnie, nie są one w pełni wykorzystywane a pacjenci, którzy mogliby dzięki nim wyzdrowieć, nie mają do nich dostępu.

Wniosek nasuwa się jeden. Dostęp do diagnostyki molekularnej w Polsce powinien się jak najszybciej zwiększyć a nakłady na nią wzrosnąć, gdyż współczesna diagnostyka onkologiczna oparta o badania molekularne to nie tylko diagnostyka typu nowotworu, ale również ocena czynników predykcyjnych dla doboru terapii ukierunkowanej molekularnie, ocena czynników prognostycznych czy monitorowanie choroby resztkowej lub mutacji warunkujących oporność na prowadzoną terapię. Ekspersi są zgodni - finansowanie nowoczesnej diagnostyki molekularnej ze środków publicznych powinno dla rządzących być w 2024 priorytetem.

Rosnące znaczenie diagnostyki molekularnej

XXI wiek określany jest mianem ery genomowej i ery medycyny spersonalizowanej. Jeszcze do niedawna myśląc o diagnostyce molekularnej, myśleliśmy bardziej o możliwości odziedziczenia predyspozycji do zachorowania na nowotwór niż o jednym z kluczowych elementów nowoczesnej diagnostyki, efektywnie wykorzystywanej w leczeniu nowotworów. Dziś badania molekularne nowotworów są podstawą ich skutecznego leczenia. I tak też do nich podchodzi się na całym świecie.

Uwzględnienie indywidualnych cech nowotworu przy wyborze terapii zwiększa szansę na zahamowanie choroby lub jej całkowite wyleczenie. Precyzyjne oznaczanie mutacji, delecji, a co za tym idzie definiowanie podtypów choroby zyskuje na znaczeniu, ponieważ w ostatnich latach rejestrowanych jest bardzo wiele terapii celowanych, przynoszących efekty w odniesieniu do konkretnej zmiany w ludzkim genomie.

Nowoczesna diagnostyka molekularna oparta o badania kompleksowego profilowania genomowego, wykonywane metodą wysokoprzepustowego sekwencjonowania następnej generacji (NGS) pozwalają poddać analizie nawet kilkaset genów jednocześnie co jest szczególnie istotne w przypadku nowotworów zróżnicowanych pod względem molekularnym takich nowotwory płuca, piersi, jajnika, trzustki, gruczołu krokowego czy jelita grubego. Kompleksowe profilowanie genomowe umożliwia wykrywanie czterech głównych klas zmian genomowych o znanym związku z rozwojem nowotworów złośliwych: substytucji, insercji i delecji oraz zmian liczby kopii genów, a także wybranych rearanżacji genowych i sygnatur genomowych w DNA lub DNA/RNA wyizolowanym z próbki guza (utrwalonej w parafinie i zatopionej w bloczku

parafinowym) lub w krążącym we krwi DNA pochodzenia nowotworowego (ctDNA).

Profilowanie genetyczne z wykorzystaniem ctDNA może odzwierciedlać całkowity profil mutacji całej masy guza, w tym nowych subklonów odpowiedzialnych za przerzuty. Stąd też w płynnej biopsji możliwe jest wykrycie mutacji, która nie jest obecna w pierwotnej biopsji tkanki. Co więcej, płynne biopsje pozwalają na analizę profilu genomowego nowotworu, nawet jeśli guz znajduje się w niedostępnym dla tradycyjnej biopsji obszarze. Są niezastąpione w przypadkach, gdy nie ma dostępnego materiału histologicznego od pacjenta (tak jak ma to miejsce w wielu przypadkach raka płuca). Zastosowanie kompleksowego profilowania genomowego umożliwia przyspieszenie i uproszczenie ścieżki diagnostycznej, skracając całkowity czas oczekiwania na leczenie od momentu uzyskania diagnozy.

Diagnostyka molekularna w Polsce

Brak dostępu do diagnostyki molekularnej w Polsce – to nie tylko problem organizacyjny i systemowy. To przede wszystkim problem medyczny, ponieważ nie wykonywanie badań molekularnych uniemożliwia skuteczne leczenie bardzo wielu pacjentów terapiami, które są już dostępne w ramach refundacji. W ten sposób ogłaszane decyzje refundacyjne i dołączanie kolejnych leków do programów lekowych nie przynosi realnej poprawy leczenia pacjentów. Bez odpowiedniej diagnostyki nowe terapie nie są wykorzystywane w sposób optymalny, a w wielu przypadkach po prostu nie są stosowane - chociaż według aktualnej wiedzy medycznej mogłyby pomóc.

Wielu ekspertów i interesariuszy wskazuje, że jeśli chcemy reformować i usprawniać system opieki nad pacjentami onkologicznymi, zapewnienie dostępu do precyzyjnej diagnostyki jest jednym z kluczowych warunków powodzenia. Doświadczenia innych krajów pokazują, że rozwój opieki onkologicznej opiera się na skutecznej i celowanej diagnostyce nowotworów, a co za tym idzie - personalizacji leczenia.

Również analizy finansowe wykazują, że diagnostyka molekularna pozwala efektywniej stosować objęte refundacją nowoczesne terapie celowane. Poprawa zdrowia pacjentów idzie w parze z ograniczeniem kosztów innych form opieki, dłuższym życiem i pełnieniem ról społecznych i zawodowych, aktywnością i samodzielnością.

W minionej kadencji Sejmu nie udało się uchwalić ustawy o badaniach genetycznych, o co zabiegała m.in. prof. Anna Latos-Bieleńska, konsultant krajowa w dziedzinie genetyki klinicznej.

Obowiązujący od 2017 roku bezsensowny zapis, że aby przeprowadzić badanie molekularne u pacjenta, trzeba go hospitalizować, nadal przeszkadza lekarzom i szpitalom. Nie udało się wdrożyć decyzji, która już właściwie zapadła - żeby bez limitów finansować badania genetyczne dzieci i młodzieży ze środków Funduszu Medycznego. Natomiast wnioski o refundację szerszych paneli genomowych ostatniej generacji cały czas miały się w trójkącie Ministerstwo Zdrowia - NFZ - AOTMIIT. Decyzja do podjęcia wydaje się być aktualnie szczególnie prosta w odniesieniu do kwalifikacji świadczenia „Badanie kompleksowego profilowania genomowego metodą wysoko-przepustowego sekwencjonowania następnej generacji (NGS) w diagnostyce molekularnej pacjentów z nowotworami złośliwym”, która 30 września 2023 roku otrzymała pozytywną rekomendację Prezesa AOTMIIT.

Brak decyzji powoduje, że polscy pacjenci nie mają szans, aby skorzystać z dokonującego się postępu w medycynie. Co gorsza, to nie brak pieniędzy w tym przeszkadza, ale wolno działające, biurokratyczne procesy decyzyjne w instytucjach państwowych.

Publiczne debaty i głosy ekspertów

Publiczna dyskusja o potrzebie rozwoju diagnostyki genetycznej rozpoczęła się na początku 2023 roku z inicjatywy np. organizacji pacjentów onkologicznych np. m.in. Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych. Na przestrzeni roku w Sejmie oraz Senacie odbyło się wiele dedykowanych posiedzeń, podczas



których organizacje pacjenckie, klinicyści oraz eksperci wskazywali na konieczność udrożnienia dostępu do badań genomowych dla pacjentów cierpiących na nowotwory – przedstawiając w tym zakresie konkretne rozwiązania. Co ciekawe, właściwie obyło się bez większych kontrowersji, kierunek zmian był dla niemal wszystkich oczywisty.

Jedną z koncepcji jest finansowanie badań molekularnych w ramach Funduszu Medycznego dla wszystkich pacjentów - i dorosłych, i dzieci. Parlamentarzyści różnych opcji politycznych – zarówno w Sejmie i Senacie – składali stosowne poprawki w tym zakresie. Poseł Rajmund Miller złożył poprawkę wprowadzającą finansowanie CGP dla pacjentów dorosłych, poseł Dariusz Klimczak skierował poprawkę w sprawie utworzenia subfunduszu ds. diagnostyki. W Senacie senator Beata Małecka - Libera złożyła poprawkę w sprawie zniesienia granicy wiekowej na badania genomowe. Przedstawiciele Kancelarii Prezydenta oraz Ministerstwa Zdrowia wskazywali wówczas na ograniczenia, wynikające z braku odpowiedniego świadczenia w tzw. koszyku świadczeń gwarantowanych.

W odpowiedzi Polskie Towarzystwo Onkologiczne przygotowało wymaganą tzw. Kartę Świadczenia Opieki Zdrowotnej dotyczącą

kompleksowego profilowania genomowego wykonywanego metodą wysokoprzepustowego sekwencjonowania następnej generacji (NGS) w diagnostyce molekularnej pacjentów z nowotworami złośliwymi. Była to reakcja na apele organizacji pacjenckich, walczących o lepszy dostęp do badań molekularnych. Ministerstwo Zdrowia zleciło Agencji Oceny ocenę zakwalifikowania tego świadczenia jako gwarantowanego. Pod koniec września Prezes AOTMIT zarekomendował zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Badanie kompleksowego profilowania genomowego metodą wysokoprzepustowego sekwencjonowania następnej generacji (NGS) w diagnostyce molekularnej pacjentów z nowotworami złośliwymi” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej pod warunkiem doprecyzowania wskazań, w których badanie byłoby stosowane, wdrożenia wytycznych postępowania diagnostyczno-terapeutycznego z wykorzystaniem NGS oraz wdrożenia standardu organizacyjnego z wykorzystaniem uwag Rady Przejrzystości.

Temat badań genetycznych dwukrotnie był omawiany na posiedzeniach Rady Funduszu Medycznego, która popierała także możliwość sfinansowania badań genomowych dla

pacjentów dorosłych. Stanowiska resortu oraz przedstawiciele Kancelarii Prezydenta były pozytywne, pod warunkiem złożenia stosownego wniosku przez towarzystwo naukowe - co PTO wykonało.

W Ministerstwie Zdrowia trwają również prace nad projektem rozporządzenia, które będzie wprowadzało do koszyka świadczeń gwarantowanych diagnostykę genomową.

Poza pracami nad nowelizacją ustawy o Funduszu Medycznym, temat diagnostyki molekularnej w leczeniu chorych na nowotwory był wielokrotnie podnoszony w parlamencie: dwukrotnie na posiedzeniach sejmowej podkomisji ds. onkologii, na posiedzeniu senackiej komisji zdrowia przy okazji dyskusji o realizacji ustawy o Funduszu Medycznym oraz Narodowej Strategii Onkologicznej, czy wreszcie na posiedzeniu Parlamentarnego Zespołu ds. Zdrowia Publicznego na temat działania Funduszu Medycznego.

W czasie tych spotkań omawiano finansowanie badań genetycznych, analizowano przyczyny, dla których takich badań wykonuje się znacznie mniej niż wynikałoby z potrzeb i standardów klinicznych. Dyskutowano o kwestiach nierównego dostępu do diagnostyki dla osób mieszkających w różnych regionach Polski, która jest udokumentowana na podstawie analizy danych NFZ. Organizacje pacjenckie zwracały uwagę na konieczność edukacji lekarzy oraz społeczeństwa, apelowały o wyeliminowanie barier, ograniczających dostęp do badań diagnostyki genomowej. Nie było sporów co do tego, że nowoczesna, kompleksowa i personalizowana opieka jest przyszłością onkologii, a takie leczenie wymaga nowoczesnej diagnostyki genetycznej.

Klinicyści podnosili też kwestie opieki koordynowanej, kompleksowości leczenia i usystematyzowania zlecenia przez lekarzy badań. Spore grupy pacjentów nie korzystają z zaawansowanych terapii tylko dlatego, że nie wykonano u nich badań, w efekcie otrzymują np. chemioterapię. Mówiono też o tym, że konieczne jest zwiększenie udziału lekarzy POZ w wykrywaniu chorób genetycznie uwarun-

kowanych, głównie chorób rzadkich i nowotworów. Nie było też sporów merytorycznych co do tego, że publiczne finansowanie diagnostyki genomowej powinno dotyczyć całej populacji i nadążać za rozwojem wiedzy medycznej i technologii badawczych.

Przy okazji dyskusji o działaniu Funduszu Medycznego wielokrotnie pojawiały się zarzuty, że jego środki nie są należycie wykorzystywane, a jednym z przykładów zmarnowanych szans był brak finansowania diagnostyki i dostępu do badań genomowych dla pacjentów onkologicznych.

W czasie prac nad nowelizacją ustawy o Funduszu Medycznym z dużą krytyką spotkały się zapisy, wedle których fundusz ma finansować diagnostykę genetyczną tylko u dzieci i młodzieży. Wielu ekspertów krytykowało te zapisy jako wprowadzające dyskryminację w dostępie do badań genetycznych ze względu na wiek, zwracając uwagę na potrzebę zmian zapisów ustawy.

Właściwie wszyscy eksperci przekonywali, że diagnostyka genetyczna powinna być dostępna dla wszystkich, a brak dostępu wpływa negatywnie na zaufanie pacjentów do leczenia.

Podczas dyskusji w parlamencie na temat zmian w systemie opieki nad chorymi na nowotwory również wielokrotnie podkreślano rosnącą rolę genetyki i personalizacji terapii onkologicznych.

Eksperti wskazywali na konieczność skoordynowanego podejścia do stosowania genetyki w medycynie. Apelowano o dostępność badań genetycznych, zwłaszcza w przypadku rodzin o wysokim ryzyku nowotworów i pacjentów z chorobami rzadkimi. Omawiane były kierunki rozwoju technologii i możliwości związane z sekwencjonowaniem nowej generacji, zwłaszcza paneli genowych, w diagnozowaniu nowotworów.

Zwracano uwagę na konieczność zwiększenia wydatków na badania genetyczne w budżecie NFZ, które dziś stanowią zaledwie pół procenta wszystkich nakładów na leczenie

nowotworów, za którym pójdzie zwiększenie efektywności leczenia wielu chorób oraz ograniczenie wydatków na terapie nieskuteczne, aplikowane pacjentom z powodu braku wykonania diagnostyki molekularnej.

Przedstawiciele pacjentów i eksperci wielokrotnie wskazywali, że wydatki na badania genetyczne należy traktować bardziej jako inwestycje w zdrowie niż koszty opieki. Zwracono również uwagę na konieczność przeprowadzania takich badań w rodzinach o wysokim ryzyku zachorowania oraz wśród młodych pacjentów. Brak diagnostyki genetycznej jest jedną z przyczyn, dla których wskaźniki leczenia chorób nowotworowych, takie jak na przykład przeżycie całkowite, są w Polsce gorsze od innych krajów Europy.

Aby to zmienić potrzebujemy lepszego dostępu do diagnostyki molekularnej, w tym do kompleksowego profilowania genomowego, które bez zbędnej zwłoki pozwoli zidentyfikować nawet rzadkie mutacje odpowiedzialne za powstanie nowotworu, dając pacjentowi

szanse na skuteczne leczenie. Upowszechnienie zaawansowanych technik diagnostyki genetycznej w postaci kompleksowego profilowania genomowego nie będzie możliwe bez ich gwarantowanego finansowania ze środków publicznych na poziomie kosztów ponoszonych przez świadczeniodawców. Zapewnienie równego i powszechnego dostępu do kompleksowej diagnostyki genomowej wymaga jej włączenia do publicznego systemu ochrony zdrowia w taki sposób by każdy pacjent, który jej wymaga miał do niej dostęp. Od strony formalnej wydaje się, że wszystko zostało już przygotowane a samo świadczenie pozytywnie zarekomendowane przez prezesa AOTMIT. Teraz decyzję musi podjąć Minister Zdrowia. Zarówno onkolodzy jak i środowiska pacjentów onkologicznych liczą, że dla nowego kierownictwa Ministerstwa Zdrowia, w 2024 roku będzie to temat priorytetowy i finansowanie nowoczesnej diagnostyki molekularnej w onkologii wreszcie stanie się faktem.



