



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

**Farmakoterapia dla osób z chorobami przewlekłymi  
- świadczenie opieki zdrowotnej w ramach  
ambulatoryjnej opieki specjalistycznej**

Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej

Nr: WS.420.5.2023

Data ukończenia: 07.06.2023 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy: nie dotyczy.

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem (dane kosztowe) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 poz.1764) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.)

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** nie dotyczy

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy: nie dotyczy

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016, poz.1764) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** nie dotyczy

Dane zakreślone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej.

**Zakres wyłączenia jawności:** nie dotyczy.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016, poz.1764 z późn. zm. w zw. z art. 1 ust. 1 oraz art. 23 ust.1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2016. poz. 922 z późn. zm.)

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** nie dotyczy

## Wykaz wybranych skrótów

<b>Agencja/ AOTMiT</b>	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
<b>AOS</b>	Ambulatoryjna opieka specjalistyczna
<b>ChPL</b>	Charakterystyka Produktu Leczniczego
<b>DALY</b>	Lata życia skorygowane niesprawnością (ang. disability-adjusted life years)
<b>JGP</b>	jednorodna grupa pacjentów
<b>KŚOZ</b>	Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej (dokument zawierający elementy, o których mowa w art. 31c ust. 2 ustawy o świadczeniach)
<b>Obwieszczenie MZ</b>	Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych
<b>MZ</b>	Ministerstwo Zdrowia
<b>Małe obwieszczenie</b>	Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, dla których ustalono urzędową cenę zbytu
<b>NFZ</b>	Narodowy Fundusz Zdrowia
<b>SMPT</b>	Systemu Monitorowania Programów Terapeutycznych
<b>SWIAD-NFZ</b>	Baza świadczeń Narodowego Funduszu Zdrowia
<b>WHO</b>	World Health Organization (Światowa Organizacja Zdrowia)

# Spis treści

<b>Wykaz wybranych skrótów .....</b>	<b>3</b>
<b>Spis treści .....</b>	<b>4</b>
<b>1. Streszczenie raportu .....</b>	<b>6</b>
<b>2. Przedmiot i historia zlecenia .....</b>	<b>10</b>
<b>3. Problem decyzyjny .....</b>	<b>11</b>
3.1. Problem zdrowotny.....	12
3.2. Opis ocenianej technologii medycznej.....	13
3.3. Aktualny sposób finansowania w Polsce .....	13
3.3.1. Systemu Monitorowania Programów Terapeutycznych (SMPT).....	14
3.3.2. Chemioterapia jako przykład rozwiązań refundacji leków w ramach świadczeń.....	14
3.3.3. Model finansowania świadczenia dedykowanego terapii dla osób przewlekle chorych zakładającego możliwość sumowania kosztów leku do kosztów podania .....	16
3.3.4. Świadczenie, którego elementem jest wydanie leku do stosowania w warunkach domowych – przykładowe rozwiązanie.....	17
3.4. Analiza konsekwencji sumowania kosztów leku do procedury.....	18
3.5. Wcześniejsze oceny Agencji związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem.....	19
3.6. Rekomendacje i wytyczne kliniczne.....	19
3.7. Alternatywne technologie medyczne.....	20
3.8. Analiza danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ.....	20
3.8.1. Koszty leczenia w programach lekowych.....	20
3.8.2. Koszty leczenia lekami refundowanymi, dostępnymi w aptece na receptę .....	21
3.9. Opinie ekspertów klinicznych .....	22
<b>4. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa .....</b>	<b>22</b>
<b>5. Przegląd analiz ekonomicznych.....</b>	<b>22</b>
<b>6. Przegląd rekomendacji refundacyjnych.....</b>	<b>23</b>
<b>7. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia .....</b>	<b>24</b>
7.1. Stanowisko Prezesa NFZ.....	24
7.2. Ocena skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie własne AOTMiT .....	24
7.2.1. Założenia i metodyka prowadzonych oszacowań .....	24
7.2.2. Liczebność populacji docelowej.....	25
7.2.3. Koszty .....	25
7.2.4. Wyniki.....	25
7.2.5. Podsumowanie i ograniczenia analizy.....	26
8. Propozycja opisu świadczenia kompleksowego .....	27
<b>9. Piśmiennictwo .....</b>	<b>28</b>
<b>10. Załączniki.....</b>	<b>29</b>
10.1. Pełna treść opinii eksperckich .....	29

## Podstawowe informacje o zleceniu

Data wpłynięcia zlecenia do AOTMiT (DD-MM-RRRR) i znak pisma zlecającego:

**zlecenie Ministra Zdrowia z dn. 13 stycznia 2023 r. znak: MMI.7802.8.2023.MMIL**

Pełna nazwa świadczenia opieki zdrowotnej (z pisma zlecającego):

**„Przygotowanie rekomendacji w sprawie wprowadzenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, świadczenia opieki zdrowotnej dedykowanego terapii dla osób przewlekle chorych, obejmującego łącznie:**

- podanie leku, wyszczególnionego w obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zgodnie z warunkami określonymi dla poszczególnych leków,
- wydanie leku w celu kontynuowania terapii przewlekłej w warunkach domowych,
- edukację w zakresie administrowania tym lekiem w warunkach domowych,
- warunki monitorowania terapii”.

Typ zlecenia:

- zakwalifikowanie jako świadczenia gwarantowanego, wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji (art. 31c ustawy o świadczeniach)**
- usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonanie zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego (art. 31e–f ustawy o świadczeniach)
- realizacja innych zadań zleconych przez Ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 31n pkt 5 ustawy o świadczeniach)

Zlecenie dotyczy świadczenia gwarantowanego z zakresu:

- podstawowej opieki zdrowotnej
- ambulatoryjnej opieki specjalistycznej**
- leczenia szpitalnego
- opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień
- rehabilitacji leczniczej
- świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej
- leczenia stomatologicznego
- lecznictwa uzdrowiskowego
- zaopatrzenia w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej, oraz ich naprawy, o których mowa w ustawie o refundacji
- ratownictwa medycznego
- opieki paliatywnej i hospicyjnej
- świadczeń wysokospecjalistycznych
- programów zdrowotnych

Wnioskodawca (pierwotny):

**Ministerstwo Zdrowia**

**Producent / podmiot odpowiedzialny dla ocenianego świadczenia:**

**Nie dotyczy**

# 1. Streszczenie raportu

## Problem decyzyjny

Zgodnie z zakresem zlecenia Ministra Zdrowia celem niniejszego opracowania jest ocena zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej dedykowanego terapii dla osób przewlekle chorych w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, obejmującego łącznie:

- a) podanie leku, wyszczególnionego w obwieszczeniu Ministra Zdrowia sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zgodnie z warunkami określonymi dla poszczególnych leków,
- b) wydanie leku w celu kontynuowania terapii przewlekłej w warunkach domowych,
- c) edukację w zakresie administrowania tym lekiem w warunkach domowych,
- d) warunki monitorowania terapii.

Ze względu na rosnącą ogólną długość życia i wydłużającą się długość życia w chorobie lub niepełnosprawności, jak również zwiększający się przeciętny okres przyjmowania leków w chorobach przewlekłych, niezbędne jest wprowadzenie regulacji prawnych i refundacyjnych ukierunkowanych na zaspokojenie potrzeb społeczeństwa.

Jednym z rozwiązań może być zmiana dostępności leków ujętych aktualnie w ramach programów lekowych - niektóre leki o ugruntowanej pozycji w lecznictwie, finansowane obecnie w ramach programów lekowych, mogą być odpowiednie do finansowania w sposób alternatywny, np. w ramach refundacji aptecznej lub w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych.

Celem prac było:

- umożliwienie przeniesienia wybranych leków dostępnych aktualnie w ramach programów lekowych do wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece, lub wykazu leków stosowanych w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych;
- umożliwienie sumowania kosztu leków do procedury podania lub wydania pacjentowi leku w ramach porady specjalistycznej w warunkach AOS;
- dookreślenie nazwy świadczenia na „Farmakoterapia dla osób z chorobami przewlekłymi” wraz z określeniem kryteriów kwalifikacji i warunków realizacji.

W toku realizacji prac przeanalizowano:

- aktualne rozwiązania pozwalające na finansowanie leków ze środków publicznych, w tym m.in. rozliczenia procedury podania leków w chemioterapii i AOS, sumowanie kosztów leków do procedury w ramach świadczeń AOS, finansowanie leków dostępnych w ramach refundacji aptecznej;
- opinie i sugestie ekspertów klinicznych w kwestii zasadności finansowania ze środków publicznych ewentualnego wprowadzenia świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS;
- roczne koszty leczenia na pacjenta lekami dostępnymi w ramach programów lekowych (choroby inne niż onkologiczne);
- roczne koszty leczenia na pacjenta lekami dostępnymi w refundacji aptecznej;
- koszty związane z ewentualnym wprowadzeniem świadczenia i przewidywane wydatki płatnika publicznego.

## Problem zdrowotny

Choroba przewlekła to schorzenie spowodowane przez nieodwracalne zmiany patologiczne, niesie za sobą wiele niedogodności dla pacjenta: wymusza długotrwałe przyjmowanie leków, częste kontakty z lekarzami, pobyty w szpitalu czy prowadzenie ściśle określonego stylu życia. Każda choroba przewlekła ma swoją specyfikę i wymaga ściśle określonego postępowania.

Zgodnie z danymi WHO choroby przewlekłe stanowiły w Polsce w 2019 roku główne ryzyko zgonu i utraty DALY.

Choroby przewlekłe obejmują około 150 jednostek chorobowych, w tym m.in.: choroby układu krążenia, choroby mózgowo-naczyniowe, przewlekłe choroby układu oddechowego, nowotwory, cukrzycę, reumatoidalne zapalenie

stawów, choroby psychiczne, choroby autoimmunologiczne, padaczkę, osteoporozę, otyłość, stwardnienie rozsiane, HIV/AIDS (Markocka-Mączka 2016, Topór-Mądry 2011).

Szacuje się że w Polsce ok. 39% pacjentów choruje na co najmniej jedną chorobę przewlekłą (dane za rok 2019). Rozpowszechnienie chorób przewlekłych rośnie wraz z wiekiem. Choroby przewlekłe dotyczą 70% populacji powyżej 65 roku życia i są częstsze u osób z niższym dochodem (OECD 2021).

### Aktualny sposób finansowania

Obecnie leki stosowane w terapii chorób przewlekłych dostępne są dla pacjentów w ramach refundacji aptecznej oraz programów lekowych zgodnie z *Obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* (Obwieszczenie MZ).

Z założenia leczenie w ramach programów lekowych odbywa się z zastosowaniem innowacyjnych, kosztownych substancji czynnych, które nie są finansowane w ramach innych świadczeń gwarantowanych. Leczenie jest prowadzone w wybranych jednostkach chorobowych i obejmuje ściśle zdefiniowaną grupę pacjentów oraz parametry opisu programu. Pacjenci zakwalifikowani do programów lekowych są leczeni bezpłatnie.

Aktualnie na podstawie Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U.2016.357) finansowana jest ze środków publicznych, m.in. procedura 99.2909 *Wlew dożylny innej substancji leczniczej*. Zgodnie z Zarządzeniem nr 57/2023/DSOZ Prezesa NFZ z rodzaju AOS, procedura ta realizowana jest w ramach produktu Z113 w ściśle zdefiniowanych rozpoznaniach wg. ICD-10. Procedura ograniczona jest do wlewu dożylnego (nie obejmuje wstrzyknięcia dożylnego lub podania podskórnego).

### Analiza kosztów leków dostępnych w programach lekowych

Liczba pacjentów leczonych w ramach programów lekowych stale rośnie, co wynika zarówno z wprowadzania nowych programów lekowych, jak i rozszerzania istniejących już programów lekowych o nowe wskazania i leki.

Wraz z pojawianiem się odpowiedników leków oryginalnych obserwuje się spadek kosztów leczenia daną substancją czynną. Roczny koszt leku na pacjenta nie przekracza 10 tys zł dla 26 substancji czynnych stosowanych w 27 programach lekowych (66 778 pacjentów leczonych w 2021 roku). Roczny koszt leku wynosi pomiędzy 10 tys zł a 20 tys zł przy założeniu co najmniej 50% spadku kosztów (tj. leki relatywnie droższe, ale z tendencją do dalszej obniżki cen w najbliższych latach) dla dwóch substancji czynnych stosowanych w trzech programach lekowych (484 pacjentów leczonych w 2021 roku).

### Analiza wpływu finansowania świadczenia ze środków publicznych na system ochrony zdrowia

Proponowana zmiana organizacji finansowania leków związana z przeniesieniem leków generycznych z programów lekowych do refundacji aptecznej lub w ramach świadczeń będzie wiązać się ze zwiększeniem dostępu do terapii, a tym samym wzrostem liczebności populacji docelowej.

Prognozowany wzrost kosztów inkrementalnych z perspektywy płatnika publicznego wyniósł od 11,8 mln zł do 36,7 mln zł rocznie w horyzoncie dwuletnim (wzrost liczebności populacji docelowej o 5% w pierwszym roku i 10% w drugim roku od wprowadzenia zmian).

### Opinie ekspertów klinicznych

Otrzymano opinię od jednego eksperta klinicznego (spośród sześciu), który pozytywnie zaopiniował finansowanie świadczenia opieki zdrowotnej dedykowanego terapii pacjentów z chorobami przewlekłymi.

### Proponowane rozwiązania systemowe

Proponowane rozwiązania obejmują:

- umożliwienie przeniesienia wybranych leków dostępnych aktualnie w ramach programów lekowych do wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece (określonego w ramach *Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* zwanego również Obwieszczeniem MZ), lub wykazu leków stosowanych w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych (określonego w ramach *Obwieszczenia Ministra Zdrowia*

w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, dla których ustalono urzędową cenę zbytu, zwanego również „małym obwieszczeniem”),

- wprowadzenie do wykazu świadczeń gwarantowanych nowego świadczenia ambulatoryjnego dla osób z chorobami przewlekłymi, związanego z podaniem leku wyszczególnionego w ww. Obwieszczeniach Ministra Zdrowia, jako świadczenia gwarantowanego w zakresie AOS pn. „Farmakoterapia dla osób z chorobami przewlekłymi”, obejmującego procedury ICD-9: (a) 99.97 Leczenie farmakologiczne (procedura z kategorii głównej obejmująca różne formy podania leków określone w kategorii szczegółowej ICD-9), (b) XX.XY: Wydanie leku w celu kontynuowania terapii w warunkach domowych, wraz z przeprowadzeniem edukacji pacjenta w zakresie administrowania tym lekiem w warunkach domowych i monitorowaniem terapii,
- umożliwienie sumowania kosztu leków do procedury podania lub wydania leku pacjentowi w ramach porady specjalistycznej w AOS.

Wprowadzenie do systemu procedury obejmującej wydanie leku w celu kontynuowania terapii w warunkach domowych poprawi audyt sprawozdawczości NFZ oraz poprawi monitorowanie zdarzeń niepożądanych związanych z przyjmowaniem leków w warunkach domowych.

Spodziewanym efektem wprowadzenia świadczenia: „Farmakoterapia dla osób z chorobami przewlekłymi” w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, będzie: (1) poprawa dostępności do terapii lekowych dla osób z chorobami przewlekłymi wymagających podania leku w warunkach AOS lub wydania leku do domu, (2) optymalizacja sprawozdawczości danych (poprzez zwolnienie z konieczności kodowania Systemu Monitorowania Programów Terapeutycznych, SMPT), (3) zmniejszenie liczby nieuzasadnionych klinicznie hospitalizacji przy jednoczesnym zabezpieczeniu specjalistycznej opieki medycznej w razie potrzeby.

### Ograniczenia

Główne ograniczenia wynikające z sumowania kosztów leków do procedury podania lub wydania leku pacjentowi w związku ze zmianą kategorii dostępności refundacyjnej leku obejmują:

- w przypadku leku dostępnego w aptece na receptę (Obwieszczenie MZ) może pojawić się nierówność w dopłacie pacjenta za lek między pacjentami kupującymi lek na receptę i dopłacającymi do niego a pacjentami otrzymującymi lek bezpłatnie w ramach świadczenia.
- w przypadku leku dostępnego w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych („małe obwieszczenie”) (1) może nastąpić rozszerzenie refundowanych wskazań względem aktualnych programów lekowych do zgodnych z ChPL („małe obwieszczenie” nie definiuje zakresu wskazań objętych refundacją), oraz (2) koszty leku nie będą finansowane ze środków publicznych dla pacjentów leczonych prywatnie (brak refundacji aptecznej).

### Wnioski

Podstawę proponowanego świadczenia stanowi możliwość zmiany kategorii dostępności refundacyjnej leków generycznych stosowanych obecnie w ramach programów lekowych na leki refundowane dostępne w aptece na receptę (na podstawie Obwieszczenia MZ) lub refundowane w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych (na podstawie „małego obwieszczenia”); oraz umożliwienie sumowania kosztów leków do procedury podania lub wydania leku pacjentowi w ramach porady specjalistycznej w AOS.

Rozwiązania szczegółowe obejmują:

- wprowadzenie do wykazu świadczeń gwarantowanych świadczenia opieki zdrowotnej pn. „Farmakoterapia dla osób z chorobami przewlekłymi” zapewniającego podanie w warunkach AOS leku (dożylnie, podskórnym, dostawowo, i in.) lub wydanie leku w celu kontynuowania terapii w warunkach domowych po zaznajomieniu pacjenta ze sposobem administrowania tym lekiem;
- koszt leku nie powinien przekraczać wysokości limitu finansowania w przypadku leków znajdujących się na Obwieszczeniu MZ lub urzędowej ceny zbytu w przypadku leków znajdujących się na „małym obwieszczeniu”.

Powyżej opisane zmiany stanowią integralną propozycję świadczenia, które w przypadku decyzji o kwalifikacji jako świadczenie gwarantowane w zakresie AOS powinno uwzględniać podstawowe założenie umożliwienia



sumowania kosztów leków stosowanych w terapii pacjentów z chorobami przewlekłymi do procedury rozliczanej w ramach kosztów porady specjalistycznej obejmującej, diagnostykę wraz z kwalifikacją do farmakoterapii oraz weryfikację skuteczności leczenia.

**Tabela 1. Propozycja opisu świadczenia w ramach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej**

Farmakoterapia dla osób z chorobami przewlekłymi	
Warunki realizacji świadczeń gwarantowanych	
Warunki kwalifikacji do świadczenia	1. Kwalifikacja zgodnie z warunkami określonymi dla poszczególnych produktów leczniczych ujętych w <i>Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych</i> , lub Kwalifikacja zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego dla poszczególnych produktów leczniczych ujętych w <i>Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, dla których ustalono urzędową cenę zbytu</i> .
Zakres świadczenia	1. Porada specjalistyczna - obejmująca diagnostykę wraz z kwalifikacją do farmakoterapii oraz weryfikację skuteczności leczenia. 2. Podanie lub wydanie leku pacjentowi, w ramach procedury ICD-9: 99. 97 Leczenie farmakologiczne XX.XY Wydanie leku w celu kontynuowania terapii w warunkach domowych - z uwzględnieniem edukacji w zakresie informacji o zaleceniach stosowania leku w warunkach domowych. 3. Zapewnienie niezbędnych badań diagnostycznych dostępnych w wykazie świadczeń gwarantowanych, w celu monitorowania skuteczności leczenia schorzeń przewlekłych
Organizacja udzielania świadczenia	1. Realizacja świadczenia w ramach poradni realizującej poradę specjalistyczną zgodną z profilem terapii dla osób z chorobami przewlekłymi. 2. Zapewnienie miejsca do przechowywania leków w odpowiednich warunkach, monitorowanego przez personel medyczny.
Pozostałe wymagania	Sposób i schemat stosowania leków zgodnie z zaleceniami lekarza.

## 2. Przedmiot i historia zlecenia

Przedmiotem niniejszego opracowania jest przygotowanie materiałów o charakterze analitycznym, stanowiących podstawę do oceny zasadności kwalifikacji „Farmakoterapia dla osób z chorobami przewlekłymi”, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

**Podstawa prawna i historia zlecenia.** Pismem z 13.01.2023 r. (znak: MMI.7802.8.2023.MMIL) Minister Zdrowia, działając na podst. art. 31c ust.1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 poz. 2561, z późn. zm.), zlecił Prezesowi AOTMiT przygotowanie rekomendacji w sprawie wprowadzenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, świadczenia opieki zdrowotnej dedykowanego terapii dla osób przewlekle chorych, obejmującego łącznie:

- a) podanie leku, wyszczególnionego w obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zgodnie z warunkami określonymi dla poszczególnych leków,
- b) wydanie leku w celu kontynuowania terapii przewlekłej w warunkach domowych,
- c) edukację w zakresie administrowania tym lekiem w warunkach domowych,
- d) warunki monitorowania terapii.

W przekazanych do Agencji piśmie Minister Zdrowia określił termin realizacji zlecenia do 30.06.2023 r.

### Historia korespondencji

**Prezes NFZ.** Agencja, działając na podstawie art. 31c ust. 3 pkt. 2 ustawy o świadczeniach, pismem znak: WS.420.5.2023.AAd z 17.04.2023 r. wystąpiła do Prezesa NFZ z prośbą o przekazanie opinii w sprawie skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia w przypadku ewentualnego zakwalifikowania świadczenia dedykowanego terapii dla osób przewlekle chorych (w zdefiniowanym zakresie), jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. 18.05.2023 r. otrzymano odpowiedź przekazującą opinię Prezesa NFZ w przedmiotowej sprawie (znak: NFZ-DSOZ-SAOS.421.3.2023.160582.KAO).

**Eksperci kliniczni.** W toku prac analitycznych wystąpiono do ekspertów klinicznych, w tym do konsultantów krajowych w dziedzinie endokrynologii, kardiologii, neurologii, gastroenterologii i chorób płuc, z prośbą o przekazanie opinii eksperckiej. O ocenę zasadności finansowania ww. ocenianego świadczenia ze środków publicznych poproszonych zostało sześciu ekspertów klinicznych:

- prof. dr hab. n. med. Brygida Kwiatkowska – konsultant krajowy w dziedzinie reumatologii (opinię otrzymano 05.06.2023 r.)
- prof. dr hab. n. med. Andrzej Lewiński – konsultant krajowy w dziedzinie endokrynologii (odmowa udzielenia opinii),
- prof. dr hab. Agnieszka Słowik – konsultant krajowy w dziedzinie neurologii (nie otrzymano opinii)
- prof. dr hab. n. med. Halina Batura-Gabryel – konsultant krajowy w dziedzinie chorób płuc (nie otrzymano opinii)
- prof. dr hab. n. med. Jarosław Reguła – konsultant krajowy w dziedzinie gastroenterologii (nie otrzymano opinii)
- prof. dr hab. n. med. Tomasz Hryniewiecki – konsultant krajowy w dziedzinie kardiologii (nie otrzymano opinii)

Do dnia przekazania opracowania analitycznego otrzymano odpowiedź od jednego eksperta klinicznego.

### 3. Problem decyzyjny

Zgodnie z zakresem zlecenia Ministra Zdrowia celem niniejszego opracowania jest ocena zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej dedykowanego terapii dla osób przewlekle chorych w warunkach AOS. Świadczenie obejmować będzie łącznie:

- a) podanie leku, wyszczególnionego w obwieszczeniu Ministra Zdrowia sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zgodnie z warunkami określonymi dla poszczególnych leków,
- b) wydanie leku w celu kontynuowania terapii przewlekłej w warunkach domowych,
- c) edukację w zakresie administrowania tym lekiem w warunkach domowych,
- d) warunki monitorowania terapii.

Ze względu na rosnącą ogólną długość życia i wydłużającą się długość życia w chorobie lub niepełnosprawności, jak również wydłużający się przeciętny okres przyjmowania leków na choroby przewlekłe, niezbędne staje się wprowadzenie regulacji prawnych i refundacyjnych ukierunkowanych na zaspokojenie potrzeb społeczeństwa.

Prace nad zleceniem ukierunkowane były na:

- 1) umożliwienie przeniesienia wybranych leków dostępnych aktualnie w ramach programów lekowych do wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece (określonego w ramach *Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*) zwanego również „Obwieszczeniem MZ”, lub wykazu leków stosowanych w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych (określonego w ramach *Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, dla których ustalono urzędową cenę zbytu*, zwanego również „małym obwieszczeniem”);
- 2) umożliwienie sumowania kosztu leków do procedury podania lub wydania pacjentowi leku w ramach porady specjalistycznej w warunkach AOS;
- 3) dookreślenie nazwy świadczenia na „Farmakoterapia dla osób z chorobami przewlekłymi” wraz z określeniem kryteriów kwalifikacji i warunków realizacji.

Spodziewanym efektem wprowadzenia przedmiotowego świadczenia do katalogu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej będzie poprawa: (1) dostępności do terapii lekowych dla osób z chorobami przewlekłymi wymagających podania leku w warunkach AOS lub wydania leku do domu, (2) optymalizacja sprawozdawczości danych (poprzez zwolnienie z konieczności kodowania Systemu Monitorowania Programów Terapeutycznych, SMPT), (3) zmniejszenie liczby nieuzasadnionych klinicznie hospitalizacji przy jednoczesnym zabezpieczeniu specjalistycznej opieki medycznej w razie potrzeby.

W toku realizacji prac nad oceną świadczenia, stanowiącego przedmiot zlecenia, przeanalizowano:

- aktualne rozwiązania pozwalające na finansowanie leków ze środków publicznych, w tym m.in. rozliczenia procedury podania leków w chemioterapii; sumowanie kosztów leków do procedury w ramach świadczeń AOS, refundację apteczną)
- opinie i sugestie ekspertów w kwestii zasadności finansowania ze środków publicznych ewentualnego wprowadzenia świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS;
- roczne koszty leczenia na pacjenta lekami dostępnymi w ramach programów lekowych (choroby inne niż onkologiczne);
- roczne koszty leczenia na pacjenta lekami dostępnymi w refundacji aptecznej;
- koszty związane z ewentualnym wprowadzeniem świadczenia i przewidywane wydatki płatnika publicznego.

### 3.1. Problem zdrowotny

#### Definicja

Choroby przewlekłe charakteryzują się długim czasem trwania i wolnym postępowem zmian chorobowych. Definicja Amerykańskiej Komisji ds. Chorób Przewlekłych (The National Commission on Chronic Illness) za choroby przewlekłe uznaje zaburzenia lub odchylenia od normy posiadające jedną lub więcej z następujących cech: mają długotrwały przebieg, ich etiologia, przebieg i leczenie nie są jednoznacznie określone, pozostawiają dysfunkcję lub niepełnosprawność, wymagają specjalistycznego postępowania rehabilitacyjnego, nadzoru, obserwacji lub opieki (Markocka-Mączka 2016, Topór-Mądry 2011).

#### Obraz kliniczny

Konsekwencje chorób o przewlekłym przebiegu są złożone i dotyczą różnych sfer funkcjonowania. Przede wszystkim są przyczyną narastającego dyskomfortu fizycznego i psychicznego, wynikającego z doświadczania bólu, cierpienia, postępującego ograniczenia lub utraty funkcji. Generują rosnące koszty sprawowania opieki specjalistycznej, zwiększają poziom świadczeń z zakresu zabezpieczenia społecznego (Topór-Mądry 2011).

Za choroby przewlekłe uznaje się około 150 jednostek chorobowych obejmujących m.in.: choroby układu krążenia, choroby mózgowo-naczyniowe, przewlekłe choroby układu oddechowego, nowotwory, cukrzyca, reumatoidalne zapalenie stawów, choroby psychiczne, choroby autoimmunologiczne, padaczka, osteoporoza, otyłość, stwardnienie rozsiane, HIV/AIDS (Markocka-Mączka 2016, Topór-Mądry 2011).

#### Rozpoznanie

Chorobę przewlekłą od ostrej odróżnia się na podstawie jej przyczyn, przebiegu, istoty choroby, konsekwencji i przebiegu leczenia (Markocka-Mączka 2016, Topór-Mądry 2011).

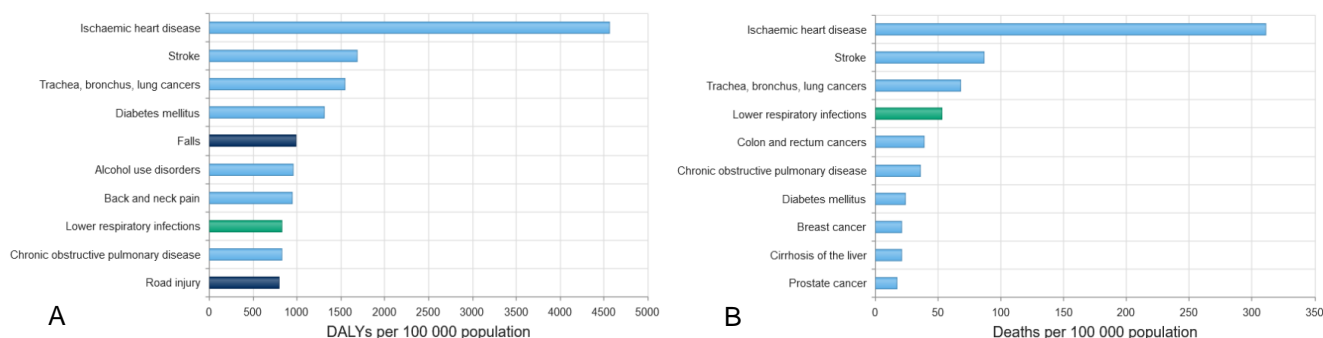
#### Epidemiologia

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) przytacza następujące statystyki dotyczące chorób przewlekłych:

- Choroby przewlekłe są odpowiedzialne za 60% wszystkich zgonów na świecie.
- 80% zgonów z powodu chorób przewlekłych występuje w krajach o niskim i średnim dochodzie.
- Prawie połowa zgonów z powodu chorób przewlekłych występuje u osób poniżej 70 roku życia.
- Choroby przewlekłe dotyczą w niemal takim samym stopniu kobiet i mężczyzn.
- Do głównych czynników ryzyka chorób przewlekłych zalicza się niezdrową dietę, brak aktywności fizycznej i palenie tytoniu.
- Jeśli zostaną wyeliminowane główne czynniki ryzyka chorób przewlekłych, to będzie można zapobiec co najmniej 80% chorób serca, udaru mózgu i cukrzycy typu 2 oraz 40% nowotworów złośliwych (Topór-Mądry 2011).

Zgodnie z danymi WHO choroby przewlekłe stanowiły w Polsce w 2019 roku główne ryzyko zgonu i utraty DALY (patrz rysunki poniżej). Za największe ryzyko utraty zdrowia odpowiadała choroba niedokrwienna serca oraz zawał mięśnia sercowego.

**Rysunek 1. A. Główne przyczyny utraty DALY w Polsce w 2019 roku. B. Główne przyczyny zgonów w Polsce w 2019 roku (kobiety i mężczyźni, WHO 2019)**



**Legenda:** ■ choroby niezakaźne; ■ choroby zakaźne; ■ urazy

## Leczenie

Choroby przewlekłe są nieuleczalne, trwają całe życie i na poszczególnych etapach konieczne są różne metody leczenia, intensywniejsze w okresach zaostrzeń, mniej ingerujące w okresach remisji (Markocka-Mączka 2016, Topór-Mądry 2011).

## Rokowanie

Choroby przewlekłe są przyczyną zgonów, które następują wcześniej niż u osób bez choroby i wcześniej niż w typowym wieku życia (Markocka-Mączka 2016, Topór-Mądry 2011).

## 3.2. Opis ocenianej technologii medycznej

Zlecenie dotyczy leków stosowanych w terapii chorób przewlekłych.

Leki stosowane w chorobach przewlekłych nieonkologicznych refundowane są w dedykowanych programach lekowych oraz w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece umieszczonych na Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Obwieszczenie MZ).

Leki stosowane w chorobach onkologicznych refundowane są w dedykowanych programach lekowych oraz w ramach wykazu leków refundowanych w chemioterapii umieszczonych na Obwieszczeniu MZ.

## 3.3. Aktualny sposób finansowania w Polsce

Obecnie leki stosowane w terapii chorób przewlekłych dostępne są dla pacjentów w ramach refundacji aptecznej oraz programów lekowych zgodnie z Obwieszczeniem MZ.

Z założenia leczenie w ramach programów lekowych odbywa się z zastosowaniem innowacyjnych, kosztownych substancji czynnych, które nie są finansowane w ramach innych świadczeń gwarantowanych. Leczenie jest prowadzone w wybranych jednostkach chorobowych i obejmuje ściśle zdefiniowaną grupę pacjentów. Treść programów lekowych jest publikowana jako załącznik do Obwieszczenia MZ. Opis obejmuje: kryteria kwalifikacji pacjenta do leczenia, kryteria wyłączenia z programu, schemat dawkowania leków, sposób podawania leków, wykaz badań diagnostycznych wykonywanych przy kwalifikacji pacjenta do programu oraz koniecznych do monitorowania leczenia.

Pacjenci zakwalifikowani do programów lekowych są leczeni bezpłatnie (świadczenia finansowane są w pełni ze środków publicznych). Decyzję o kwalifikacji (w oparciu o szczegółowe kryteria włączenia do programu) podejmuje lekarz placówki posiadającej kontrakt w tym zakresie.

Z biegiem czasu innowacyjność leków oraz ich koszt maleje, tym samym może zmieniać się zasadność finansowania leku w ramach programów lekowych.

Zgodnie z zapisami Ustawy o refundacji (Dz.U. 2011 Nr 122 Poz. 696) urzędowa cena zbytu pierwszego odpowiednika dla danego leku nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu leku oryginalnego, tj. ustawa narzuca konieczność co najmniej 25% obniżki ceny pierwszego odpowiednika. W praktyce w przypadku niektórych leków obserwuje się znacznie wyższe obniżki cen leków, sięgające nawet ponad 90% (patrz rozdział 3.8.1).

Kryteria kwalifikacji w programach lekowych są szczegółowe i często węższe od wskazań rejestracyjnych opisanych w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL). Zmiana kategorii dostępności refundacyjnej leków z leków stosowanych w ramach programów lekowych na dostępny w aptece na receptę lub stosowany w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych może spowodować rozszerzenie kryteriów kwalifikacji pacjentów do zgodnych z ChPL a tym samym wpłynąć na wzrost wielkości populacji docelowej.

Podsumowując, niektóre leki finansowane obecnie w ramach programów lekowych mogą być odpowiednie do finansowania w sposób alternatywny, np. w ramach refundacji aptecznej lub w ramach świadczeń gwarantowanych.

### 3.3.1. Systemu Monitorowania Programów Terapeutycznych (SMPT)

Leczenie w ramach programów lekowych jest monitorowane i raportowane przy pomocy Systemu Monitorowania Programów Terapeutycznych (SMPT). SMPT to system elektroniczny utworzony i aktualizowany przez Narodowy Fundusz Zdrowia na podstawie art. 188c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, który umożliwia gromadzenie i przetwarzanie danych związanych z realizacją programów lekowych.

Elektroniczny system monitorowania programów lekowych umożliwia przetwarzanie danych w zakresie:

- spełniania przez świadczeniobiorców kryteriów włączenia do programu lekowego;
- kwalifikacji świadczeniobiorców do programu lekowego;
- zastosowanej terapii, w tym sposobu podawania i dawkowania leku albo środka spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego;
- monitorowania przebiegu terapii i oceny jej skuteczności;
- terminu i przyczyny wyłączenia z programu lekowego;
- oceny skuteczności programu lekowego

Warunkiem rozliczenia kosztów leku stosowanego w ramach programu lekowego oraz kosztów związanych z nim świadczeń opieki zdrowotnej jest prawidłowe i terminowe przekazanie danych do systemu SMPT (NFZ MOW).

System ten jest wymagany w ramach monitorowania programu w sprawozdawczości programów lekowych, zawiera znaczną ilość danych do uzupełniania, m.in.: szczegółowe informacje o programie, dane pacjentów, dane kwalifikacyjne, punkty kontrolne, monitoring, szczegóły związane z podaniem leku itd.) (SMPT – instrukcja).

Przy dużej liczbie pacjentów uzupełnianie danych w systemie może być czasochłonne i zbyt szczegółowe w stosunku do rocznych kosztów terapii lekami, których cena istotnie spadła.

### 3.3.2. Chemioterapia jako przykład rozwiązań refundacji leków w ramach świadczeń

Optymalnym wzorem konstrukcji przedmiotowego świadczenia (tj. podanie i wlew leku), ze względu na aktualnie przyjęty sposób definiowania świadczeń i produktów rozliczeniowych, wydaje się katalog chemioterapii. Projekt nowego świadczenia dedykowanego terapii dla osób przewlekle chorych powstał na podstawie katalogu świadczeń podstawowych oraz wybranych JGP zawierających procedurę podania leku w różnych formach.

Dokonano przeglądu aktualnego wykazu świadczeń chemioterapii na podstawie Obwieszczenia MZ, a także produktów rozliczeniowych we wskazanych zakresach rodzajowych na poziomie zarządzeń Prezesa NFZ, tj.: Zarządzenie nr 17/2022/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z 11 lutego 2022 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia; Zarządzenie nr 31/2023/DGL Prezesa NFZ z 10 lutego 2023 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe; Zarządzenie nr 57/2023/DSOZ Prezesa NFZ z 30 marca 2023 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna.

Załącznik nr 1 do zarządzenia Nr 62/2023/DGL Prezesa NFZ z 6 kwietnia 2023 r. obejmuje m.in.: świadczenia związane z poradą ambulatoryjną lub jednodniową hospitalizacją związaną z procedurą podania leku, patrz Tabela poniżej.

**Tabela 2. Wyciąg z załącznika nr 1 do zarządzenia Nr 62/2023/DGL Prezesa NFZ z 6 kwietnia 2023 r.**

Kod świadczenia	nazwa świadczenia	wartość punktowa	Uwagi dotyczące procedury podania leku
		Jeden dzień hospitalizacji	
5.08.05.0000172	Kompleksowa porada ambulatoryjna dotycząca chemioterapii	313*	„stanowi poradę podczas której podawane są leki z katalogu leków (...)”
5.08.05.0000173	Podstawowa porada ambulatoryjna dotycząca chemioterapii	181*	„stanowi poradę kontrolną pacjenta lub podawane są leki z katalogu leków (...)”
5.08.05.0000175	Hospitalizacja jednego dnia związana z podaniem leku z części A katalogu leków	390*	nie dotyczy

\* taryfa ustalona w obwieszczeniu Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznej i Taryfikacji z 29 czerwca 2021 r.

**Tabela 3. Wyciąg z załącznika nr 2 do zarządzenia Nr 62/2023/DGL Prezesa NFZ z 6 kwietnia 2023 r. (katalog refundowanych substancji czynnych) – przykład wybranej substancji czynnej**

Kod substancji czynnej	Nazwa substancji czynnej	Jednostka rozliczeniowa	Wartość punktowa	Tryb podania lek			Uwagi
				tryb amb.	tryb 1-dn.	hosp.	
Część A. Substancje czynne zawarte w lekach niedopuszczonych do obrotu na terytorium RP							
5.08.05.0000018	carmustinum	100 mg	211,7856	×	×	×	można łączyć ze świadczeniami z załącznika nr 1e

Leki stosowane w chemioterapii rozliczane są w większości w przeliczeniu na miligramy (mg) substancji czynnej razem z procedurą podania (patrz tabela poniżej).

**Tabela 4. Sprawozdawczość w rodzaju leczenie szpitalne wybranych kodów dot. podania substancji czynnej**

Produkt kontraktowy	Produkt kontraktowy [nazwa]	Produkt jednostkowy	Produkt jednostkowy [nazwa]
03.0000.112.02	Chemioterapia w trybie jednodniowym z zakresem skojarzonym	5.08.05.0000018	Procedura podania leku zawierającego substancję czynną (carmustinum) - 100 mg
		5.08.05.0000175	Hospitalizacja jednego dnia związana z podaniem leku z części a katalogu leków
03.0000.113.02	Chemioterapia - hospitalizacja z zakresem skojarzonym	5.08.05.0000018	Procedura podania leku zawierającego substancję czynną (carmustinum) - 100 mg
03.0000.115.02	Chemioterapia	5.08.05.0000175	Hospitalizacja jednego dnia związana z podaniem leku z części a katalogu leków

Leki dostępne w tabletkach (np. kapecytabina) wydawane są pacjentowi w warunkach AOS w ramach porady lekarskiej. Nie zidentyfikowano oddzielnej procedury związanej z wydaniem leków pacjentowi do domu.

**Tabela 5. Sprawozdawczość w rodzaju leczenie szpitalne wybranego kodu (dot. substancji czynnej - kapecytabiny)**

Produkt kontraktowy	Produkt kontraktowy [nazwa]	Produkt jednostkowy	Produkt jednostkowy [nazwa]
03.0001.111.02	Substancje czynne w chemioterapii w warunkach ambulatoryjnych z zakresem skojarzonym	5.08.10.0000006	Capecitabinum
03.0001.112.02	Substancje czynne w chemioterapii w trybie jednodniowym z zakresem skojarzonym	5.08.10.0000006	Capecitabinum
03.0001.113.02	Substancje czynne w chemioterapii - hospitalizacji z zakresem skojarzonym	5.08.10.0000006	Capecitabinum
03.0001.115.02	Substancje czynne w chemioterapii	5.08.10.0000006	Capecitabinum

Przegląd Zarządzenia nr 57/2023/DSOZ Prezesa NFZ z rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna wskazuje, iż podanie leku w warunkach ambulatoryjnych dla osób z chorobami przewlekłymi mogłoby zostać zaopatrzone procedurą 99.2909 *Wlew dożylny innej substancji leczniczej*, przy rozszerzonych kodach ICD-10. Procedura ograniczona jest jednak do wlewu dożylnego (nie obejmuje podania podskórnego).

**Tabela 6. Grupa rozliczeniowa Z113 obejmująca procedurę wlewu dożylnego w warunkach AOS (Zarządzenie Prezesa NFZ)**

AOS (Zarządzenie nr 57/2023/DSOZ Prezesa NFZ z dn. 30 marca 2023 r. (Załącznik 7. Charakterystyka grup ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych - Grupy zabiegowe Z i PZ).	Z113 Świadczenia zabiegowe - grupa 113	wymagane wskazanie rozpoznania zasadniczego z listy Z113 oraz procedury z listy Z113	ICD-10	
			J44.0	Przewlekła zaporowa choroba płuc z ostrym zakażeniem dolnych dróg oddechowych
			J44.1	Nieokreślona przewlekła zaporowa choroba płuc w okresie zaostrzenia
			J45.0	Dychawica oskrzelowa w głównej mierze z przyczyn uczuleniowych
			J45.1	Dychawica oskrzelowa nieuczuleniowa
			J45.8	Dychawica oskrzelowa mieszana
			J45.9	Nieokreślona dychawica oskrzelowa
			L50	Pokrzywka
			L54	Rumień w przebiegu chorób sklasyfikowanych gdzie indziej
			R06	Zaburzenia oddychania
			R55	Omdlenie i zapaść
			ICD-9	
99.2909	Wlew dożylny innej substancji leczniczej			

Z powodu braku w aktualnym wykazie świadczeń gwarantowanych procedur w zakresie farmakoterapii (podania leku dożylnie lub podskórnym, lub dostawowo), a także wyodrębnionej procedury związanej z wydaniem leku do stosowania w warunkach domowych, proponowane jest uwzględnienie następujących procedur w ramach świadczenia „Farmakoterapia dla osób z chorobami przewlekłymi”:

- 99.97 Leczenie farmakologiczne (procedura z kategorii głównej obejmuje różne formy podania leków określone w kategorii szczegółowej ICD-9)
- XX.XY Wydanie leku w celu kontynuowania terapii w warunkach domowych.

### **3.3.3. Model finansowania świadczenia dedykowanego terapii dla osób przewlekłe chorych zakładającego możliwość sumowania kosztów leku do kosztów podania**

Jednym z głównych kierunków prac przy realizacji zlecenia było przygotowanie projektu świadczenia, który umożliwi sumowanie kosztu leków do procedury podania lub wydania leku pacjentowi w ramach porady specjalistycznej w warunkach AOS.

Analizowano możliwość powiązania na gruncie Rozporządzenia MZ w zakresie AOS procedury podania/wydania leku osobom z chorobami przewlekłymi i dedykowanych produktów leczniczych, których wykaz miałby źródło bądź w wykazie Obwieszczenia MZ części A, bądź wykazie „małego obwieszczenia”. Charakterystyka obu obwieszczeń została przedstawiona poniżej.

#### **Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, część A – leki dostępne w aptece na receptę**

Wykaz leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym stanowi część A *Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*, zwane również „Obwieszczenie MZ”. Wykaz obejmuje informacje, m.in. takie jak: (1) refundowane substancje czynne, (2) nazwę handlową, postać i dawkę, (3) zawartość opakowania, (4) grupę limitową, (5) urzędową cenę zbytu, (6) cenę hurtową brutto, (7) cenę detaliczną, (8) wysokość limitu finansowania, (9) zakres wskazań objętych refundacją, (10) zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją, (11) poziom odpłatności, (12) wysokość dopłaty świadczeniobiorcy. Według stanu na dzień finalizacji opracowania analitycznego wykaz ten obejmuje 442 substancje czynne.

Dotychczas na poziomie rozporządzeń „koszykowych” Ministra Zdrowia nie wskazano powiązania między procedurą podania i produktem leczniczym dostępnym na wykazie Obwieszczenia MZ. Na poziomie produktów rozliczeniowych NFZ również nie stosowano dotychczas sumowania kosztów produktu leczniczego dostępnego na wykazie Obwieszczenia MZ do kosztów podania leku.

#### **Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, dla których ustalono urzędową cenę zbytu**

Źródłem prawa stanowiącego wykaz leków i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, w stosunku, do których wydano ostateczną decyzję administracyjną o ustaleniu urzędowej ceny zbytu jest *Obwieszczenie Ministra Zdrowia z 20 lutego 2023 r. w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, dla których ustalono urzędową cenę zbytu*, zwane również „małym obwieszczeniem”. Wykaz obejmuje leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowane w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych (art. 6 ust. 1 pkt 4 ustawy o refundacji)<sup>1</sup>. Według stanu na dzień finalizacji opracowania analitycznego wykaz ten obejmuje trzy substancje czynne: baclofenum, dietę ketogeniczną oraz Immunoglobulinum humanum anti-D (Immunoglobulina ludzka anty-D).

Dotychczas na poziomie rozporządzeń „koszykowych” Ministra Zdrowia nie wskazano powiązania między procedurą podania i produktem leczniczym dostępnym na wykazie „małego obwieszczenia”. Na poziomie produktów rozliczeniowych NFZ świadczenie podania produktu leczniczego finansowane jest w ramach:

<sup>1</sup> Dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego urzędową cenę zbytu ustala się: 1) na wniosek; 2) z urzędu, w przypadku gdy stanowią one istotną składową kosztową świadczeń gwarantowanych (art. 9 ust. 3 ustawy o refundacji).



- 1) **Katalogu produktów do sumowania** zgodnie z *Zarządzeniem nr 58/2023/DSOZ Prezesa NFZ z 31 marca 2023 r. zmieniającym Zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne*.

Przykład: *Podanie immunoglobuliny anty-RhD pacjentce RhD-ujemnej*

- Kod produktu: 5.53.01.0000013.
- Tryb realizacji świadczeń: hospitalizacja.
- Uwagi: (1) konieczność udokumentowania zakupu fakturą/ rachunkiem (w przypadku wykorzystania produktu leczniczego dystrybuowanego przez RCKiK; nie podlega rozliczeniu); (2) koszt immunoglobuliny anty-RhD, w wysokości nieprzekraczającej urzędowej ceny zbytu, określonej w obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, dla których ustalono urzędową cenę zbytu, z uwzględnieniem art. 9 w zw. z art. 7 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 2555 ze zm.); (3) produkt do rozliczenia wyłącznie w zakresie położnictwo i ginekologia - pierwszy lub drugi lub trzeci poziom referencyjny zgodnie z warunkami realizacji określonymi w lp.39 załączniku nr 4 do rozporządzenia szpitalnego); (4) wymagane wskazanie procedury wg ICD-9: 99.111 Wstrzyknięcie globuliny anty D (Rhesus).
- Możliwość sumowania: Kat. 1a.

- 2) **Katalogu specjalistycznych świadczeń odrębnych** zgodnie z *Zarządzeniem nr 57/2023/DSOZ Prezesa NFZ z 30 marca 2023 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna*.

Przykład: *Podanie immunoglobuliny anty-RhD pacjentce RhD-ujemnej w 28-30 tygodniu ciąży*

- Kod produktu: 5.05.00.0000097.
- Uwagi, odnoszące się do zasad rozliczania i finansowania świadczeń: świadczenie do sumowania w zakresie położnictwo i ginekologia, rozliczane na podstawie faktury (konieczność udokumentowania zakupu fakturą/ rachunkiem). Obejmuje koszt immunoglobuliny anty-RhD, w wysokości nieprzekraczającej urzędowej ceny zbytu dla dawki 300 mcg/2ml (1500 IU) określonej w załączniku do obowiązującego obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, dla których ustalono urzędową cenę zbytu z uwzględnieniem przepisów art. 9 Ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z 12 maja 2011 r. (Dz.U. 2022 poz. 463).

### 3.3.4. Świadczenie, którego elementem jest wydanie leku do stosowania w warunkach domowych – przykładowe rozwiązanie

Przypadek świadczenia, którego elementem jest wydanie leku do stosowania w warunkach domowych jest „Program pilotażowy leczenia gruźlicy wielolekoopornej w warunkach ambulatoryjnych” opisany w *Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 28 września 2022 r. w sprawie programu pilotażowego leczenia gruźlicy wielolekoopornej w warunkach ambulatoryjnych*.

Program leczenia (proces terapeutyczny) w ramach tego programu obejmuje następujące etapy: (1) poradę lekarską diagnostyczną i kwalifikacyjną; (2) poradę lekarską kontrolną, udzielaną co najmniej raz w miesiącu; (3) świadczenie opieki zdrowotnej z wykorzystaniem telemonitoringu mające na celu nadzór nad przyjmowaniem przez osoby zakwalifikowane do programu pilotażowego leków w domu; (4) wydawanie leków osobom zakwalifikowanym do programu pilotażowego, aby mogły samodzielnie, pod nadzorem lekarza przyjmować je w domu; (5) badania mikrobiologiczne płwociny (rozmary i posiewy) oraz badania dodatkowe wykrywające działania niepożądane leków zgodnie z planem leczenia; (6) poradę lekarską końcową z rozszerzoną oceną wyników leczenia MDR-TB.

W rozporządzeniu określono kwoty za udzielenie świadczeń w ramach programu pilotażowego, stanowiące pochodną do konstrukcji produktów rozliczeniowych w ramach *Zarządzenia nr 147/2022/DSOZ Prezesa NFZ z 15 listopada 2022 r. w sprawie umów o realizację programu pilotażowego leczenia gruźlicy wielolekoopornej w warunkach ambulatoryjnych*: (1) porada lekarska diagnostyczna i kwalifikacyjna – 150 zł; (2) porada lekarska kontrolna – 150 zł; (3) świadczenie opieki zdrowotnej z wykorzystaniem telemonitoringu, mające na celu

nadzorowanie przyjmowania leków i tolerancję leczenia – 95 zł; (4) badania mikrobiologiczne płwociny (rozmaży i posiewy) oraz badania dodatkowe – według faktycznie poniesionych kosztów ich wykonania.

W Rozporządzeniu nie określono wyodrębnionej procedury i kosztu wydania leku do stosowania w warunkach domowych. Monitorowanie leczenia zaopatrzone nowym, testowanym rozwiązaniem telemonitoringu.

### 3.4. Analiza konsekwencji sumowania kosztów leku do procedury.

Sumowanie kosztów leku do procedury w związku ze zmianą kategorii dostępności refundacyjnej leku, np. z leków stosowanych w ramach programów lekowych na dostępny w aptece na receptę lub stosowany w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych powinno wpłynąć na poprawę dostępu do terapii a tym samym na wzrost liczebności populacji docelowej i budżetu płatników (tj. zarówno kosztów płatnika publicznego jak i (w niektórych scenariuszach) kosztów ponoszonych przez pacjentów). Poniżej zestawiono główne konsekwencje sumowania kosztów leku.

#### Lek dostępny w aptece na receptę (Obwieszczenie MZ):

- Nierówności w dopłacie pacjenta do leku finansowanego w ramach świadczeń w zależności od miejsca udzielania świadczeń.

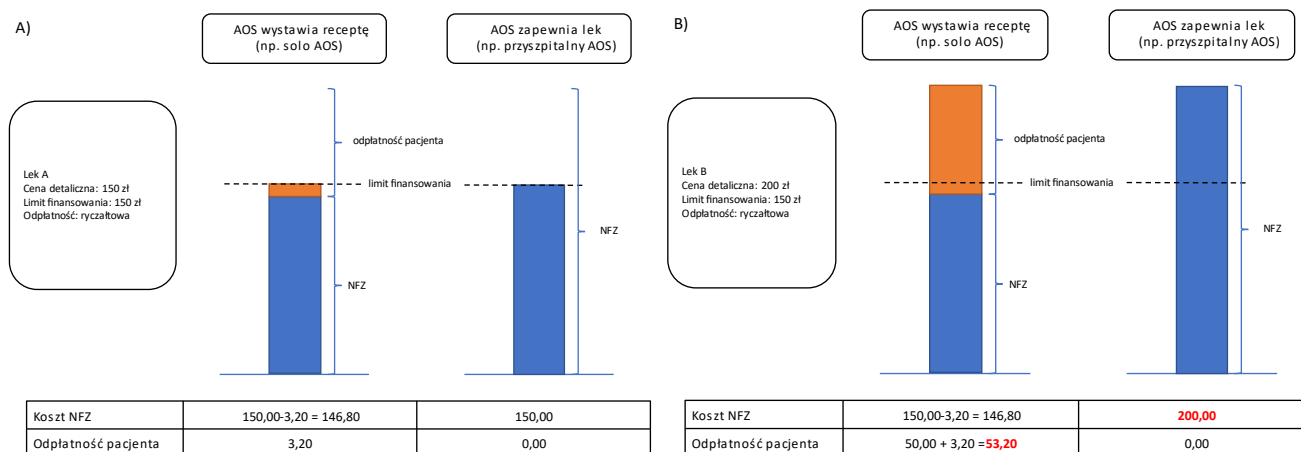
Lek, dla którego wydana została decyzja administracyjna o objęciu refundacją jako lek dostępny w aptece na receptę, jest wydawany pacjentom bezpłatnie, za odpłatnością ryczałtową lub za odpłatnością w wysokości 30% albo 50% do wysokości limitu finansowania. Jeżeli cena detaliczna leku przekracza limit finansowania pacjent dopłaca różnicę między ceną detaliczną a wysokością limitu finansowania. Obecnie wysokość dopłaty pacjentów do leków dostępnych w aptece na receptę wynosi od zera do 486,30 zł. Sumowanie kosztów leku do poziomu ceny detalicznej wpłynęłoby na różnicę w odpłatności pacjenta za lek między pacjentami kupującymi lek na receptę i dopłacającymi do niego a pacjentami otrzymującymi lek bezpłatnie w ramach świadczenia.

W praktyce AOS przyszpitalne, mogą mieć większe możliwości kupowania leków w ramach przetargów i udostępniania ich pacjentom w ramach świadczenia bezpłatnie. Z kolei samodzielne AOS mogą zdecydować o realizacji leczenia jedynie jako procedury podania leku zakupionego przez pacjenta samodzielnie w aptece (za dopłatą). Konsekwencją tych rozbieżności może być migracja pacjentów do AOS przyszpitalnych, a także ograniczenie leczenia w praktykach prywatnych (szczególnie w przypadku leków z dużą dopłatą).

Poniżej graficznie zestawiono różnice w odpłatności pacjenta i kosztów NFZ przy założeniu możliwości sumowania kosztów leku do świadczenia w zależności od miejsca udzielania świadczeń i organizacji realizacji świadczenia (Rysunek 2).

Pewnym rozwiązaniem nierówności w odpłatności za leczenie może być możliwość sumowania z ww. Obwieszczenia MZ jedynie do poziomu limitu finansowania, który ograniczyłby nierówności w odpłatności pacjentów za lek oraz stymulowałby stosowanie najbardziej kosztowo-efektywnych leków przez świadczeniodawców.

**Rysunek 2. Różnice w odpłatności pacjenta i NFZ za lek w przypadku opcji sumowania jego kosztów do kosztów świadczenia na podstawie Obwieszczenia MZ: a) Lek A, dla którego cena detaliczna = limit finansowania; b) lek B, dla którego cena detaliczna > limitu finansowania.**



### Lek dostępny w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych („małe obwieszczenie”):

- Brak opisu wskazania może rozszerzać refundację do opisanej wskazaniem zgodnie z ChPL.

Wykaz leków i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4 w stosunku, do których wydano ostateczną decyzję administracyjną o ustaleniu urzędowej ceny zbytu obejmuje następujące informacje o produktach leczniczych: 1) substancja czynna, 2) nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, 3) zawartość opakowania, 4) Numer GTIN lub inny kod jednoznacznie identyfikujący produkt, 4) urzędowa cena zbytu. Zatem, wykaz nie precyzuje zakresu wskazań w jakich dostępne są umieszczone na nim produkty lecznicze. Zakres wskazań może być definiowany w ramach świadczenia, jest to jednak racjonalne jedynie w przypadku świadczeń dotyczących wąskich, dobrze zdefiniowanych grup pacjentów. W przypadku niniejszego zlecenia, dotyczącego leczenia chorób przewlekłych zakres finansowanych wskazań w przypadku umieszczenia leku na „małym obwieszczeniu” oraz wielkość populacji docelowej może ulec rozszerzeniu w stosunku do obserwowanego obecnie w programie lekowym.

- Ograniczenie refundacji do opieki w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych uniemożliwia pokrycie kosztów leku pacjentem leczonym prywatnie i tym samym ograniczy migrację części pacjentów do opieki prywatnej.

Wykaz leków i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4 w stosunku, do których wydano ostateczną decyzję administracyjną o ustaleniu urzędowej ceny zbytu ogranicza finansowanie ze środków publicznych leków jedynie do tych udzielanych w ramach publicznej służby zdrowia. Zatem, może promować wybór miejsca realizacji leczenia do publicznych AOS i tym samym ograniczać migrację pacjentów do praktyk prywatnych.

## 3.5. Wcześniejsze oceny Agencji związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem

Wcześniejsze oceny Agencji obejmują m.in. leki stosowane w chorobach przewlekłych i finansowane w ramach programów lekowych oraz refundacji aptecznej. Odstąpiono od szczegółowego przeglądu wcześniejszych ocen Agencji z uwagi na ogólny charakter zlecenia. Zlecenie obejmuje wprowadzenie nowej formy finansowania leków, które aktualnie są już stosowane w leczeniu chorób przewlekłych.

## 3.6. Rekomendacje i wytyczne kliniczne

Odstąpiono od przeglądu rekomendacji i wytycznych klinicznych. Zlecenie obejmuje wprowadzenie nowej organizacji finansowania ze środków publicznych leków, które aktualnie są już stosowane i finansowane w leczeniu chorób przewlekłych.

### 3.7. Alternatywne technologie medyczne

Odstąpiono od przeglądu alternatywnych technologii medycznych. Zlecenie obejmuje wprowadzenie nowej organizacji finansowania ze środków publicznych leków, które aktualnie są już stosowane i finansowane w leczeniu chorób przewlekłych.

### 3.8. Analiza danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ

#### 3.8.1. Koszty leczenia w programach lekowych

Według danych NFZ liczba pacjentów leczonych w ramach programów lekowych stale rośnie i w 2021 roku wyniosła 161 188 pacjentów. Wzrost liczebności pacjentów wynika zarówno z wprowadzania nowych programów lekowych, jak i rozszerzania istniejących programów lekowych o nowe wskazania i nowe leki.

Wraz z pojawianiem się odpowiedników leków oryginalnych obserwuje się spadek rocznych kosztów leczenia pacjentów dla niektórych leków. Poniżej zestawiono roczne koszty leczenia pacjenta w programach lekowych poszczególnymi lekami (substancje czynne) od 2014 roku do I półrocza roku 2022 oraz liczbę pacjentów leczonych daną substancją czynną za rok 2021. Dane zestawiono do chorób innych niż onkologiczne (leki stosowane w chorobach onkologicznych finansowane są w ramach chemioterapii).

Do analizy wyodrębniono dwie grupy leków:

- 1) leki, których roczny koszt na pacjenta w 2021 roku nie przekraczał 10 tys zł, i
- 2) leki, których roczny koszt na pacjenta w 2021 roku mieścił się między 10 tys zł a 20 tys zł i spadek kosztów terapii leczony jako relacja kosztów w roku maksymalnym do 2021 wyniosła co najmniej 50% (tj. leki relatywnie droższe ale z tendencją do dalszej obniżki cen w najbliższych latach).

Roczny koszt leku na pacjenta nie przekracza 10 tys zł dla 26 substancji czynnych stosowanych w ramach 27 programów lekowych i dotyczy 66 778 pacjentów (dane za 2021 rok). Roczny koszt leku pomiędzy 10 tys zł a 20 tys zł przy założeniu co najmniej 50% spadku kosztów dotyczy dwóch substancji czynnych stosowanych w ramach trzech programów lekowych i dotyczy 484 pacjentów.

**Tabela 7. Leki finansowane w ramach programów lekowych o rocznym koszcie do 10 tys zł/pacjenta.**

Substancja czynna	Program lekowy	Roczne koszty leczenia/pacjenta [zł]									Spadek kosztów	Liczba pacjentów (2021)
		2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022 <sup>a</sup>		
entekawir	B.1.; B.106.	13 803	13 656	12 132	10 129	3 288	646	683	549	250	96%	5 973
sildenafil	B.31.	18 668	12 913	15 350	13 048	8 402	3 484	1 805	622	153	97%	966
tenofovir disoproxil	B.1.; B.106.	15 534	11 359	8 157	7 239	3 622	1 039	903	669	293	96%	3 299
broliczumab	B.70.	bd	bd	bd	bd	bd	bd	bd	756	1 679	0%	326
epoetyna alfa	B.37.	295	bd	286	407	628	769	760	761	479	1%	18
toksyna botulinowa typu A	B.28.; B.30.; B.57.; B.73.; B.133.	bd	bd	bd	bd	bd	bd	873	955	736	0%	1 413
lamiwudyna	B.1.	2 147	2 053	1 608	1 130	992	1 054	820	964	514	55%	309
toksyna botulinowa typu A do wstrzykiwań 300	B.28.; B.30.; B.57.; B.73.; B.133.	bd	792	808	729	764	831	979	1 118	796	0%	982
ketoanalogi aminokwasów	B.113.	bd	bd	bd	bd	bd	bd	bd	1 424	2 535	0%	20
toksyna botulinowa typu A do wstrzykiwań 100	B.28.; B.30.; B.57.; B.73.; B.133.	1 319	1 385	1 374	1 305	1 452	1 522	1 278	1 501	976	1%	8 059
toksyna botulinowa typu A do wstrzykiwań 500	B.28.; B.30.; B.57.; B.73.; B.133.	1 219	1 466	1 361	1 374	1 443	1 515	1 406	1 708	1 206	0%	2 321
darbepoetyna alfa	B.37.	1 613	1 608	1 660	1 531	1 780	1 800	1 839	1 834	1 027	0%	1 396
parykalcytol	B.39.	bd	1 707	3 791	2 675	2 683	2 133	2 383	2 325	1 390	39%	1 468

Substancja czynna	Program lekowy	Roczne koszty leczenia/pacjenta [zł]									Spadek kosztów	Liczba pacjentów (2021)
		2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022 <sup>a</sup>		
tryptorelina	B.18.	2 757	2 690	2 632	2 553	2 565	2 483	2 594	2 514	1 477	9%	998
cinacalcet	B.39.	8 159	8 068	6 675	5 351	4 457	3 753	3 395	3 273	1 840	60%	2 862
adalimumab	B.32.; B.33.; B.35.; B.36.; B.47.	34 720	34 484	28 200	27 389	27 654	8 919	4 708	3 333	1 689	90%	6 611
somatropina	B.19.; B.38.; B.42.; B.111.	5 631	5 533	5 495	5 373	5 464	4 950	4 482	3 919	2 091	30%	6 995
ranibizumab	B.70.	bd	671	3 363	3 982	3 393	3 824	3 962	4 194	1 868	0%	7 734
tobramycyna	B.27.	25 493	24 233	24 633	27 543	25 584	16 310	6 854	4 986	2 649	82%	138
infliksymab	B.32.; B.33.; B.35.; B.36.; B.47.; B.55.	18 509	15 535	15 223	18 931	17 706	11 411	6 952	5 146	3 240	73%	2 428
paliwizumab	B.40.	9 676	10 134	10 041	10 517	7 169	6 717	6 382	6 372	6 658	39%	6 098
tildrakizumab	B.47.	bd	bd	bd	bd	bd	bd	bd	7 044	14 445	0%	1
bosentan	B.31.	78 121	43 310	23 428	21 717	12 081	9 376	10 107	7 120	2 950	91%	560
octan glatirameru	B.29.	24 294	24 006	20 288	18 448	18 111	13 383	7 317	7 819	3 014	68%	2 098
etanercept	B.33.	33 347	31 689	29 431	22 765	16 289	11 653	10 062	8 759	4 330	74%	3 606
ewolokumab	B.101.	bd	bd	bd	bd	bd	3 240	11 309	8 926	6 810	21%	99

\* w przypadku substancji czynnych wprowadzonych dopiero w 2022 roku podano liczbę pacjentów stosujących dany lek w pierwszym półroczu 2022.

<sup>a</sup> pierwsza połowa roku 2022

**Skróty:** bd - brak danych refundacji w danym okresie

**Tabela 8. Leki finansowane w ramach programów lekowych o rocznym koszcie między 10 tys zł a 20 tys zł i co najmniej 50% spadku rocznych kosztów w stosunku do roku maksymalnego.**

Substancja czynna	Program lekowy	Roczne koszty leczenia/pacjenta [zł]									Obniżka kosztów	Liczba pacjentów (2021)
		2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022 <sup>a</sup>		
rytuksymab	B.33.; B.75.	30 454	30 491	30 753	28 825	17 054	14 690	10 132	14 035	9 355	54%	408
ledypaswir, sofosbuvir	B.71.	bd	39 184	53 669	34 686	21 805	20 224	19 130	19 776	17 139	63%	76

**Skróty:** bd - brak danych refundacji w danym okresie

<sup>a</sup> pierwsza połowa roku 2022

### 3.8.2. Koszty leczenia lekami refundowanymi, dostępnymi w aptece na receptę

Dla porównania, zestawiono roczne koszty leczenia lekami refundowanymi dostępnymi w aptece na receptę w ramach Obwieszczenia MZ.

W zestawieniu ujęto leki dostępne w refundacji aptecznej o koszcie na pacjenta powyżej 2 tys zł rocznie. Według danych NFZ za 2022 rok, produkty lecznicze obejmujące cztery substancje czynne wiązały się z kosztami leczenia pacjentów przekraczającymi 20 tys zł rocznie. Leki obejmujące kolejne cztery substancje czynne wiązały się z kosztami leczenia pacjentów pomiędzy 10 tys a 20 tys zł rocznie (patrz Tabela 9).

**Tabela 9. Leki finansowane w ramach refundacji aptecznej o rocznym koszcie do 2 tys zł.**

Substancja czynna	Liczebność pacjentów	Roczne koszty leczenia/pacjenta (2022) [zł]
c1-inhibitor, pochodzący z osocza	286	90 073
lanreotyd	1 095	50 357
ikatybant	280	37 197
dornaza alfa (dezoksyrybonukleaza)	1 631	21 223
paliperydon	7 550	14 228

Substancja czynna	Liczebność pacjentów	Roczne koszty leczenia/pacjenta (2022) [zł]
ewerolimus	1 716	11 636
styrypentol	241	11 487
kontestat	16	10 127
oktreotydyd	629	9 999
syrolimus	790	8 883
kolistyna	771	7 859
brywaracetam	2 005	5 836
pozakonazol	683	5 351
tetrabenazyna	690	3 512
degareliks	3 844	2 817
takrolimus	29 640	2 492
sertyndol	503	2 386
wigabatryna	4 076	2 276
tiagabina	954	2 197
folitropina delta	2 295	2 059

### 3.9. Opinie ekspertów klinicznych

Do 05.06.23 r. otrzymano jedną opinie ekspercką dotyczącą przedmiotowej oceny (patrz tabela poniżej). Stanowisko eksperta dotyczące świadczenia dedykowanego terapii dla osób przewlekle chorych było pozytywne.

**Tabela 10. Podsumowanie otrzymanych opinii ekspertów klinicznych dla świadczenia dedykowanego terapii dla osób przewlekle chorych.**

Ekspert	Stanowisko
<b>prof. dr hab. n. med. Brygida Grażyna Kwiatkowska</b> <b>Konsultant krajowy w dziedzinie reumatologii</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Stanowisko eksperta:</b> pozytywne.</li> <li>• <b>Zakres rekomendacji:</b> świadczenie opieki zdrowotnej dedykowane terapii dla osób przewlekle chorych</li> <li>• <b>W opinii eksperta powyższe świadczenia powinny odbywać się w:</b> poradniach reumatologicznych, które mają wykazane leczenie minimum 70% chorych na zapalne choroby reumatyczne ze wszystkich objętych opieką oraz podpiszą umowę z Ośrodkiem Reumatologicznym, który prowadzi leczenie innymi lekami w ramach programów lekowych tak, aby pacjent mógł płynnie mieć zastosowane inne leki w przypadku nieskuteczności leków generycznych lub objawów niepożądanych po ich zastosowaniu.</li> <li>• W opinii eksperta poszerzenie możliwości leczenia chorych z Programów Lekowych w Poradniach Reumatologicznych lekami generycznymi zwiększy dostępność do terapii i poprawi skuteczność stosowanego leczenia.</li> <li>• W opinii eksperta wprowadzenie wnioskowanego świadczenia gwarantowanego zwiększy dostępność do skutecznej terapii na wcześniejszych etapach choroby reumatycznej co będzie miało ewidentny wpływ na zmniejszenie kosztów bezpośrednich (schorzenia współistniejące, hospitalizacje) i pośrednich (zasiłki chorobowe i renty) oraz pozwoli na możliwości korzystania z terapii bliżej miejsca zamieszkania pacjenta</li> </ul>

## 4. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

Odstąpiono od wykonania analizy skuteczności i bezpieczeństwa. Zlecenie obejmuje wprowadzenie nowej organizacji finansowania ze środków publicznych leków, które aktualnie są już stosowane i finansowane w leczeniu chorób przewlekłych.

## 5. Przegląd analiz ekonomicznych

Odstąpiono od wykonania przeglądu analiz ekonomicznych. Zlecenie obejmuje wprowadzenie nowej organizacji finansowania ze środków publicznych leków, które aktualnie są już stosowane i finansowane w leczeniu chorób przewlekłych.

## 6. Przegląd rekomendacji refundacyjnych

Odstąpiono od wykonania przeglądu rekomendacji refundacyjnych. Zlecenie obejmuje wprowadzenie nowej organizacji finansowania ze środków publicznych leków, które aktualnie są już stosowane i finansowane w leczeniu chorób przewlekłych.

Do opracowania włączono jedną publikację opisującą rozwiązania systemowe nad pacjentami z chorobami przewlekłymi w Europie (Nolte 2014).

W większości krajów programy opieki na pacjentami z chorobami przewlekłymi skupiają się na wybranych, dobrze zdefiniowanych problemach zdrowotnych (m.in. cukrzyca typu 2, astma, choroby kardiologiczne). Jednakże, istnieją również rozwiązania dedykowane chorobom przewlekłym ogółem i dotyczą one głównie podstawowej opieki zdrowotnej i opieki ambulatoryjnej.

Wiele rozwiązań jest wdrażanych w ramach istniejących już struktur organizacyjnych i zarządczych, bez konieczności wprowadzania nowych rozwiązań. Model opieki powinien obejmować długofalowy wkład szerokiego grona pracowników służby zdrowia, umieszczając pacjenta w centrum, w celu optymalizacji wyników zdrowotnych. Dostęp do opieki nad pacjentem z chorobami przewlekłymi jest zwykle porównywalny do dostępu do podstawowej opieki medycznej (Nolte 2014)

## 7. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia

### 7.1. Stanowisko Prezesa NFZ

W opinii Prezesa NFZ wskazano, iż bez przekazania Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej czy też innych dodatkowych informacji szczegółowych, nie jest możliwe przekazanie opinii w trybie art. 31c ust. 3 pkt 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

### 7.2. Ocena skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie własne AOTMiT

#### 7.2.1. Założenia i metodyka prowadzonych oszacowań

Zlecenie obejmuje wprowadzenie nowej organizacji finansowania ze środków publicznych leków, które aktualnie są już stosowane i finansowane w leczeniu chorób przewlekłych.

W analizie założono, że proponowane zmiany będą dotyczyć głównie leków, dotychczas stosowanych w programach lekowych, dla których zaobserwowano spadek rocznych kosztów substancji czynnej na pacjenta. Do analizy wyodrębniono dwie grupy leków: 1) leki, których roczny koszt na pacjenta w 2021 roku nie przekraczał 10 tys zł, i 2) leki, których roczny koszt na pacjenta w 2021 roku mieścił się między 10 tys zł a 20 tys zł i spadek kosztów terapii leczony jako relacja kosztów w roku maksymalnym do 2021 wyniosła co najmniej 50% (tj. leki relatywnie droższe ale z tendencją do dalszej obniżki cen w najbliższych latach, patrz rozdział 3.8.1).

Założono, że w związku z proponowaną nową formą organizacji udzielania i finansowania terapii w chorobach przewlekłych, tj. zmiana z finansowania w ramach programów lekowych na leki dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych średni roczny koszt leczenia pojedynczego pacjenta nie zmieni się. W praktyce roczne koszty leczenia pojedynczego pacjenta mogą nieznacznie spadać w kolejnych latach z uwagi na większą dostępność odpowiedników leków oryginalnych i związany z tym spadek cen substancji czynnych.

Proponowany model opieki ambulatoryjnej wychodzi naprzeciw oczekiwaniom chorych, pozwala lekarzom na elastyczne planowanie wizyt bez negatywnego wpływu na jakość leczenia. Ta forma świadczenia powinna przyczynić się do zwiększenia dostępności do aktualnych terapii dostępnych jedynie w ramach programów lekowych oraz wzrostu liczebności populacji leczonej (Patrz rozdział 3.3).

W analizie wpływu na budżet założono zatem wzrost populacji w kolejnych latach. Założenia metodyczne przyjęte na potrzeby oszacowania skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia zestawiono poniżej (Tabela 11).

**Tabela 11. Założenia analizy wpływu na budżet (oszacowanie Agencji).**

<b>Horyzont czasowy</b>	2 lata
<b>Perspektywa:</b>	Płatnik publiczny
<b>Liczebność populacji</b>	Zgodnie z danymi SWIAD-NFZ (patrz rozdział 7.2.2)
<b>Koszty</b>	Założono, że wycena kwalifikacji do terapii (w ramach porady specjalistycznej), podania leku i monitorowanie wyników leczenia pacjenta będzie porównywalna do obecnej i nie stanowi kosztów różniących (założono, że nawet jeśli obecnie pacjent nie jest leczony w ramach programu lekowego, otrzymuje on leczenie alternatywne w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS). Analizowano wyłącznie koszty substancji czynnych z grup: <ul style="list-style-type: none"> <li>leki stosowane w programach lekowych (choroby inne niż onkologiczne), których roczny koszt na pacjenta w 2021 roku nie przekraczał 10 tys zł, oraz</li> <li>leki stosowane w programach lekowych (choroby inne niż onkologiczne), których roczny koszt na pacjenta w 2021 roku mieścił się między 10 tys zł a 20 tys zł i spadek kosztów terapii leczony jako relacja kosztów w roku maksymalnym do 2021 wyniosła co najmniej 50% (tj. leki relatywnie droższe ale z tendencją do dalszej obniżki cen w najbliższych latach).</li> </ul>
<b>Wzrost populacji w kolejnych latach</b>	Wariant minimalny 5% w pierwszym roku i 5% w drugim roku Wariant prawdopodobny 5% w pierwszym roku i 10% w drugim roku Wariant maksymalny 10% w pierwszym roku i 20% w drugim roku Założenia własne



## 7.2.2. Liczebność populacji docelowej

### Dane sprawozdawczo-rozliczeniowe NFZ.

Przeanalizowano dane z bazy SWIAD-NFZ (AOTMiT) z lat 2014 – I połowa 2022. Założono że grupą docelową będą pacjenci z chorobami przewlekłymi, którzy są obecnie leczeni w ramach programów lekowych i stosują leki których roczny koszt istotnie się obniżył w przeciągu ostatnich lat. Wyniki zestawiono w tabeli poniżej.

**Tabela 12. Liczebność pacjentów potencjalnie stanowiących populację docelową ocenianego świadczenia.**

Populacja pacjentów stosująca:	Liczba pacjentów	
	2021	2022 (I połowa)
Leki o rocznym koszcie < 10 tys zł	66 778	61 022
Leki o rocznym koszcie od 10 tys do 20 tys i spadku rocznych kosztów terapii o co najmniej 50%	484	312

### Dane epidemiologiczne

Zgodnie z danymi WHO choroby przewlekłe stanowiły w Polsce w 2019 roku główne ryzyko zgonu i utraty DALY. Oszacowanie liczebności populacji pacjentów z chorobami przewlekłymi jest niemożliwe z uwagi na bardzo szeroki zakres problemów zdrowotnych.

Szacuje się że w Polsce ok. 39% pacjentów choruje na co najmniej jedną chorobę przewlekłą (dane za rok 2019). Rozpowszechnienie chorób przewlekłych rośnie wraz z wiekiem. Choroby przewlekłe dotyczą 70% populacji powyżej 65 roku życia i są częstsze u osób z niższym dochodem (OECD 2021).

## 7.2.3. Koszty

### Oszacowanie Agencji

Aktualne roczny koszty leczenia zestawiono poniżej na podstawie danych SWIAD-NFZ (Tabela 13).

**Tabela 13. Roczne koszty leków stosowanych obecnie w programach lekowych w predefiniowanych przedziałach**

Populacja pacjentów stosująca:	Koszty roczne [zł]	
	2021	2022 (I połowa)
Leki o rocznym koszcie < 10 tys zł	229 814 372	117 423 827
Leki o rocznym koszcie od 10 tys do 20 tys i spadku rocznych kosztów terapii o co najmniej 50%	7 229 241	3 066 556

## 7.2.4. Wyniki

Proponowana zmiana organizacji finansowania leków może się wiązać ze zwiększeniem kosztów z perspektywy płatnika publicznego. Wzrost kosztów będzie wynikał głównie ze zwiększenia dostępności do leków stosowanych wcześniej wyłącznie w ramach programów lekowych i tym samym wzrostem liczebności populacji docelowej.

Szacowany wzrost kosztów wyniósł od 11,8 mln zł do 36,7 mln zł w wariantcie najbardziej prawdopodobnym (od 11,8 mln zł do 24,3 mln zł w wariantcie minimalnym i od 23,7 mln zł do 75,9 mln zł w wariantcie maksymalnym).

**Tabela 14. Liczebność pacjentów potencjalnie stanowiących populację docelową ocenianego świadczenia.**

Leki stosowane w programach lekowych o rocznym koszcie:	I rok			II rok		
	< 10 tys zł	od 10 tys do 20 tys i spadku kosztów > 50%	Suma	< 10 tys zł	od 10 tys do 20 tys i spadku kosztów > 50%	Suma
<b>Scenariusz aktualny</b>						
Dane za 2021 r	229 814 372	7 229 241	237 043 613	229 814 372	7 229 241	237 043 613
<b>Scenariusz nowy</b>						
Wariant minimalny	241 305 091	7 590 703	248 895 794	253 370 345	7 970 239	261 340 584
Wariant prawdopodobny	241 305 091	7 590 703	248 895 794	265 435 600	8 349 774	273 785 374
Wariant maksymalny	252 795 809	7 952 165	260 747 975	303 354 971	9 542 599	312 897 570

Leki stosowane w programach lekowych o rocznym koszcie:	I rok			II rok		
	< 10 tys zł	od 10 tys do 20 tys i spadku kosztów > 50%	Suma	< 10 tys zł	od 10 tys do 20 tys i spadku kosztów > 50%	Suma
<b>Wyniki inkrementalne</b>						
Wariant minimalny	11 490 719	361 462	11 852 181	23 555 973	740 997	24 296 970
Wariant prawdopodobny	<b>11 490 719</b>	<b>361 462</b>	<b>11 852 181</b>	<b>35 621 228</b>	<b>1 120 532</b>	<b>36 741 760</b>
Wariant maksymalny	22 981 437	722 924	23 704 361	73 540 599	2 313 357	75 853 956

### 7.2.5. Podsumowanie i ograniczenia analizy

Proponowana zmiana organizacji finansowania leków stosowanych w leczeniu chorób przewlekłych może się wiązać ze zwiększeniem kosztów z perspektywy płatnika publicznego od 11,8 mln zł do 36,7 mln zł rocznie. Wzrost kosztów będzie wynikał głównie ze zwiększenia dostępności do leków stosowanych wcześniej wyłącznie w ramach programów lekowych.

#### Ograniczenia

Oszacowanie wiąże się z następującymi ograniczeniami:

- Niepewność w zakresie oszacowania liczebności populacji pacjentów oraz wzrostu zainteresowania lekami wcześniej dostępnymi wyłącznie w ramach programów lekowych.
- Brak danych dotyczących dokładnego zakresu świadczenia.
- Pominięto koszty nieróżniące tj. koszty wizyt lekarskich związanych z kwalifikacją, podaniem leku oraz monitorowania skuteczności terapii.

## 8. Propozycja opisu świadczenia kompleksowego

Poniżej załączono propozycję opisu świadczenia w ramach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

**Tabela 15. Propozycja opisu świadczenia w ramach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.**

Lp.	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń gwarantowanych	
1	2	3	4
XX	Farmakoterapia dla osób z chorobami przewlekłymi	Warunki kwalifikacji do świadczenia	1. Kwalifikacja zgodnie z warunkami określonymi dla poszczególnych produktów leczniczych ujętych w <i>Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych</i> , lub Kwalifikacja zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego dla poszczególnych produktów leczniczych ujętych w <i>Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, dla których ustalono urzędową cenę zbytu</i> .
		Zakres świadczenia	1. Porada specjalistyczna - obejmująca diagnostykę wraz z kwalifikacją do farmakoterapii oraz weryfikację skuteczności leczenia. 2. Podanie lub wydanie leku pacjentowi, w ramach procedury ICD-9 : 99. 97 Leczenie farmakologiczne XX.XY Wydanie leku w celu kontynuowania terapii w warunkach domowych z uwzględnieniem edukacji w zakresie informacji o zaleceniach stosowania leku w warunkach domowych. 3. Zapewnienie niezbędnych badań diagnostycznych, dostępnych w wykazie świadczeń gwarantowanych, w celu monitorowania skuteczności leczenia schorzeń przewlekłych.
		Organizacja udzielania świadczenia	1. Realizacja świadczenia w ramach poradni realizującej poradę specjalistyczną zgodną z profilem terapii dla osób z chorobami przewlekłymi. 2. Zapewnienie miejsca do przechowywania leków w odpowiednich warunkach, monitorowanego przez personel medyczny.
		Pozostałe wymagania	Sposób i schemat stosowania produktów leczniczych zgodnie z zaleceniami lekarza.

## 9. Piśmiennictwo

- Góra 2020** Góra D., Figura N., Gregor M., Epidemiologia chorób przewlekłych wśród dzieci i młodzieży w województwie śląskim. *Borgis - Nowa Pediatria* 2/2020, s. 26-33 DOI: 10.25121/NP.2020.24.2.26. Źródło: <https://www.czytelniamedyczna.pl/6959,epidemiologia-chorob-przewleklych-wsrod-dzieci-i-mlodziezy-w-województwie-slaski.html>. [Data dostępu: 23.05.2023 r.]
- Hajat 2018** Hajat C, Stein E. The global burden of multiple chronic conditions: A narrative review. *Prev Med Rep.* 2018 Oct 19;12:284-293. doi: 10.1016/j.pmedr.2018.10.008. Źródło: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30406006/> [Data dostępu: 23.05.2023 r.]
- Markocka-Mączka 2016** Markocka-Mączka K., Grabowski K., Taboła R., Choroby przewlekłe – problem XXI wieku. *Dobrostan a edukacja. Rozdział XIII. Katedra i Klinika Chirurgii Przewodu Pokarmowego i Chirurgii Ogólnej Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu.* 2016 Źródło: [http://www.neurocentrum.pl/dcten/wp-content/uploads/markocka\\_k3p.pdf](http://www.neurocentrum.pl/dcten/wp-content/uploads/markocka_k3p.pdf). [Data dostępu: 23.05.2023 r.]
- NFZ MOW** Narodowy Fundusz Zdrowia Mazowiecki Oddział Wojewódzki w Warszawie, SMPT, Informacja o systemie. Źródło: <http://www.nfz-warszawa.pl/dla-swiadczeniodawcow/informacje-techniczne/systemy-informatyczne/smpt/>, [Data dostępu: 07.06.2023 r.]
- Nolte 2014** Nolte E, Knai C, Saltman RB, editors. *Assessing chronic disease management in European health systems: Concepts and approaches* [Internet]. Copenhagen (Denmark): European Observatory on Health Systems and Policies; 2014. PMID: 29019637. Źródło: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29019637/>. [Data dostępu: 23.05.2023 r.]
- OECD 2021** OECD/European Observatory on Health Systems and Policies (2021), *Poland: Country Health Profile 2021, State of Health in the EU*, OECD Publishing, Paris/European Observatory on Health Systems and Policies, Brussels
- Topór-Mądry 2011** Topór-Mądry R., Choroby przewlekłe. Obciążenie, jakość życia i konsekwencje ekonomiczne. *Zdrowie Publiczne i Zarządzanie*, tom IX, nr 1/2011: 25–49 doi: 10.4467/20842627OZ.11.002.0339 Źródło: <https://www.ejournals.eu/Zdrowie-Publiczne-i-Zarzadzanie/2011/Tom-9-zeszyt-1/art/1452/>. [Data dostępu: 23.05.2023 r.]

## 10. Załączniki

### 10.1. Pełna treść opinii eksperckich

Przedstawione poniżej opinie ekspertów zostały przygotowane bezpłatnie, zgodnie z aktualnymi przepisami prawnymi dotyczącymi wykonywania przez Agencję, na zlecenie Ministra Zdrowia.

Otrzymało jedną opinię ekspercką, prof. dr hab. n. med. Brygida Grażyna Kwiatkowska – Konsultant Krajowego w dziedzinie reumatologii której pełną treść przedstawiono poniżej.

**Tabela 16. Opinia ekspertów dotycząca problemów w zakresie opieki nad pacjentami chorymi przewlekle**

Ekspert	Czy widzi Pan/Pani jakieś problemy w zakresie opieki nad pacjentami chorymi przewlekle?
prof. dr hab. n. med. Brygida Grażyna Kwiatkowska	Zapalne choroby reumatyczne takie jak reumatoidalne zapalenie stawów, zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa, nieradiograficzna spondyloartropatia, łuszczykowe zapalenie stawów i młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów do grupa przewlekłych schorzeń wymagających przewlekłego skutecznego leczenia do końca życia pacjenta. Nadal w Polsce istnieją duże opóźnienia w rozpoznawaniu tych chorób co przekłada się na późne włączenie skutecznego leczenia. W Polsce istnieje zróżnicowana dostępność do terapii tych chorych, a pacjent często musi pokonywać duże odległości do najbliższego Ośrodka Reumatologicznego prowadzącego innowacyjne terapie w ramach Programów Lekowych. W wielu Ośrodkach Reumatologicznych ze względu na małą liczbę zatrudnionych reumatologów pacjenci czekają w kolejce do włączenia skutecznego leczenia co pogarsza rokowanie i zwiększa prawdopodobieństwo pojawienia się wielu schorzeń współistniejących, które skracają życie pacjentom. Poszerzenie możliwości stosowania terapii przez Poradnie Reumatologiczne, które na co dzień leczą chorych z zapalnymi chorobami reumatycznymi, a nie tylko z chorobą zwyrodnieniową poprawi dostępność do skutecznego leczenia bliżej miejsca zamieszkania pacjenta.

**Tabela 17. Opinia ekspertów dotycząca oszacowania liczebności.**

Ekspert	Proszę oszacować liczebność osób chorych przewlekle w Polsce.			
prof. dr hab. n. med. Brygida Grażyna Kwiatkowska	Osoby chore przewlekle	Obecna liczba chorych w Polsce	Liczba nowych zachorowań w ciągu roku	Źródło
		Około 570 000 chorych na młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów (MIZS), reumatoidalne zapalenie stawów (RZS) i spondyloartropatie (SpA) - (zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa, nieradiograficzna spondyloartropatia, łuszczykowe zapalenie stawów)	70 – 80 chorych na 100 000	<ol style="list-style-type: none"> <li>Batko M, Stajszczyk M, Świerkot J et al. Prevalence and clinical characteristics of rheumatoid arthritis in Poland: a nationwide study. Arch Med Sci. 2019; 15 (1): 134-140</li> <li>Łustochowicz M, Śliwczyński A, Ilchev P et al. Juvenile idiopathic arthritis morbidity rate in rural and urban areas of Poland 2008-2012. Ann Agric Environ Med. 2015; 22(4): 704-707</li> <li>Łustochowicz M, Brzozowska M, Wierzbę W et al. Prevalence of axial spondyloarthritis in Poland. Rheumatology international. 2020; 40: 323-330</li> <li>Łustochowicz M, Wierzbę W, Marczak M et al. Trends in psoriatic arthritis epidemiology in Poland. Rheumatology International. 2021; 41: 139-145</li> </ol>

**Tabela 18. Opinia ekspertów dotycząca korzyści przeniesienia opieki nad osobami chorymi przewlekle z programów lekowych do warunków AOS.**

Ekspert	Proszę wskazać jakie korzyści może przynieść rozszerzenie opieki nad pacjentami z chorobami przewlekłymi w warunkach AOS (np. przez wyłączenie z programów lekowych pacjentów leczonych lekami generycznymi, których cena istotnie spada)?
prof. dr hab. n. med. Brygida Grażyna Kwiatkowska	Zgodnie z obowiązującymi rekomendacjami około 30% chorych na RZS, MIZS i SpA wymaga leczenia biologicznego. W większości krajów leczonych jest około 20% chorych. W Polsce leczonych jest tylko 4,5%. Większość Ośrodków reumatologicznych prowadzących terapie w ramach programów lekowych ma ograniczone możliwości leczenia coraz większej liczby chorych ze względu na ograniczoną liczbę lekarzy i zaplecze lokalowe. Poszerzenie możliwości leczenia chorych w Programach lekowych w Poradniach Reumatologicznych lekami generycznymi zwiększy dostępność do terapii i poprawi skuteczność stosowanego leczenia.

**Tabela 19. Opinia ekspertów dotycząca poradni, w jakich może być realizowane oceniane świadczenie.**

Ekspert	W jakich poradniach może być realizowane oceniane świadczenie?
prof. dr hab. n. med. Brygida Grażyna Kwiatkowska	Poradnie reumatologiczne, które mają wykazane leczenie minimum 70% chorych na zapalne choroby reumatyczne ze wszystkich objętych opieką oraz podpiszą umowę z Ośrodkiem Reumatologicznym, który prowadzi leczenie innymi lekami w ramach programów lekowych, tak aby pacjent mógł płynnie mieć zastosowane inne leki w przypadku nieskuteczności leków generycznych lub objawów niepożądanych po ich zastosowaniu.

**Tabela 20. Opinie ekspertów dotyczące skutków następstw choroby lub stanu zdrowia.**

Ekspert	Skutki następstw choroby lub stanu zdrowotnego - określonego na początku formularza
prof. dr hab. n. med. Brygida Grażyna Kwiatkowska	<input checked="" type="checkbox"/> przedwczesny zgon <input checked="" type="checkbox"/> niezdolność do samodzielnej egzystencji <input checked="" type="checkbox"/> niezdolność do pracy <input checked="" type="checkbox"/> przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba <input checked="" type="checkbox"/> obniżenie jakości życia  <b>Uzasadnienie:</b> Toczący się proces zapalny w chorobach reumatycznych powoduje przedwczesną śmierć, zwiększając m. in. ryzyko chorób sercowo-naczyniowych i nowotworów. Z tego powodu tak istotne jest jak najszybsze uzyskanie remisji lub

	<p>przynajmniej małej aktywności choroby poprzez dobór wczesnego i skutecznego leczenia. Zwiększenie dostępności do leczenia biologicznego umożliwi skuteczne leczenie większej liczby chorych, co spowoduje utrzymanie ich na rynku pracy, wydłużenie życia i poprawę jego jakości.</p>
	<p><b>Uwagi ogólne do wnioskowanego świadczenia gwarantowanego:</b> Wprowadzenie wnioskowanego świadczenia gwarantowanego zwiększy dostępność do skutecznej terapii na wcześniejszych etapach choroby reumatycznej co będzie miało ewidentny wpływ na zmniejszenie kosztów bezpośrednich (schorzenia współistniejące, hospitalizacje) i pośrednich (zasiłki chorobowe i renty) oraz pozwoli na możliwości korzystania z terapii bliżej miejsca zamieszkania pacjenta</p>