

LIDERZY INNOWACYJNOŚCI

ARJOLmedia
www.ekoagencje.pl

NR 64/LUTY 2019

NOWY PORTAL ENCYKLOPEDIA PROFILAKTYKI ZDROWOTNEJ

Poprawa ostrości widzenia

Polska okulistyka przechodzi wiele nowoczesnych zmian w reorganizacji systemu leczenia chorób siatkówki oka. Przykładem jest sukces realizowanego od trzech lat programu lekowego wysiękowej postaci zwyrodnienia plamki związanej z wiekiem (AMD). Skuteczną terapią objętych zostało już ponad 21 tys. pacjentów powyżej 50 roku życia, zagrożonych nieodwracalną utratą wzroku. Jest to obecnie największy program lekowy w Polsce. Efekty leczenia w ośrodkach zdrowia na terenie całego kraju są monitorowane przez zespół koordynacyjny, którym kieruje prof. Marek Rękas, konsultant krajowy do spraw okulistyki i jednocześnie inicjator programu lekowego.

Wkrótce efektywność leczenia AMD będą mogli ocenić oprócz lekarzy również sami pacjenci. Jeszcze w tym miesiącu uruchomiony zostanie portal internetowy poświęcony zagadnieniom związanym z realizacją tego programu lekowego.

– **Panie profesorze, jaką rolę ma spełniać ten portal?**

– Portal internetowy będzie cennym źródłem informacji i oceny skuteczności leczenia wysiękowej postaci zwyrodnienia plamki związanej z wiekiem (AMD), w którą włączone są ośrodki w gminach, regionach i województwach. To schorzenie stanowi najczęstszą przyczynę utraty wzroku wśród osób starszych. W Polsce na AMD choruje ponad 1,3 mln osób, z czego aż 140 tys. ma zdiagnozowaną wysiękową postać zwyrodnienia plamki. W ciągu trzech lat aktywnym leczeniem w ramach programu lekowego AMD objętych zostało

21 tys. osób. Około 5 tys. pacjentów, już z tego programu wyszło, robiąc miejsce oczekującym w kolejce na terapię, która polega na iniekcji preparatów anti-VEGF do wnętrza gałki ocznej. W ciągu pierwszego roku leczenia pacjent otrzymuje 7 takich zastrzyków, a w kolejnych dwóch latach te dawki są sukcesywnie zmniejszane. Choroba jest zwyrodnieniowa, a leczenie polega na stabilizacji widzenia i chroni przed utratą wzroku. Zamieszczane na portalu informacje pozwolą na porównanie efektywności działania pod względem organizacyjnym i terapeutycznym każdego z ok. 150 ośrodków, zaangażowanych w leczenie AMD.

– **Każdy będzie miał dostęp do tego portalu?**

– Nasza intencja jest taka, żeby wszyscy zainteresowani mogli z niego aktywnie korzystać. Aby zarówno pacjenci jak i lekarze mogli porównywać różne wskaźniki m.in.



w jakim czasie została wykonana pierwsza iniekcja po decyzji zespołu koordynacyjnego, jaka jest kolejka oczekujących, jaka była liczba iniekcji w pierwszym roku leczenia i kolejnych latach przypadająca średnio na pacjenta, jaki odsetek pacjentów jest odrzucony z programu w ośrodkach. Te terminy mogą się znacząco różnić w poszczególnych ośrodkach, a czas w rozwoju tej groźnej choroby ma niezwykle istotne znaczenie. Wszystkie ośrodki powinny mieć te same standardy w leczeniu AMD, dlatego będzie można sprawdzić czy te zasady są przestrzegane zgodnie ze wskazaniami i czy oczekiwanie na zastrzyk nie jest zbyt długie. Jeśli wynik tej oceny nie będzie satysfakcjonujący dla pacjenta to może zmienić ośrodek. Zespół koordynacyjny wszystkie te informacje zamieszczone na portalu będzie też oceniał i nanosił swoje uwagi, aby usprawnić cały system. Te działania na portalu będą też miały charakter edukacyjny, bo pojawi się tam także szereg publikacji i wypowiedzi specjalistów w tej sprawie, a także aktualności każdej modyfikacji w programie lekowym AMD.

MAŁGORZATA PACHOLEC, PREZES STOWARZYSZENIA RETINA AMD POLSKA

Liczna grupa pacjentów chorujących na wysiękową postać zwyrodnienia plamki związanej z wiekiem jest ogromnie wdzięczna prof. Markowi Rękasowi i zespołowi koordynacyjnemu za program lekowy AMD. Nasze stowarzyszenie zabiegało o to przez wiele lat. Wprowadzenie programu pod koniec 2015 roku przyjęliśmy z wielką ulgą. Wcześniej pacjenci nie byli leczeni według wymagań terapeutycznych i wiele osób straciło wzrok. My już go nie odzyskamy, ale popieramy z całych sił wszystkie inicjatywy podejmowane przez krajowego konsultanta ds. okulistyki w sprawie modyfikacji tego programu. Teraz stoimy przed kolejnym, wielkim wyzwaniem, uruchomienia programu lekowego DME, zapewniającego leczenie młodym ludziom, chorym na cukrzycowy obrzęk plamki. Zastrzyki z podawanych do gałki ocznej preparatów anti-VEGF są dla nich jedynym ratunkiem przed ślepotą. Wierzymy, że rząd da im taką szansę i to jak najszybciej, bo każdy dzień zwłoki, brzmi dla nich jak wyrok.

CUKRZYCOWY OBRZĘK PLAMKI ELIMINUJE Z RYNKU PRACY TYSIĄCE MŁODYCH LUDZI

Na zdrowiu nie można oszczędzać

Plamka żółta jest centralną częścią siatkówki oka. Dzięki swojej specyficznej budowie stanowi miejsce najostrzejszego widzenia. Powstają w niej barwne obrazy o największej rozdzielczości. W wyniku cukrzycowego obrzęku plamki (DME) następuje uszkodzenie małych naczyń krwionośnych w siatkówce, które może doprowadzić do bezpowrotnej utraty wzroku. Podobnie jak w wysiękowej postaci zwyrodnienia plamki związanej z wiekiem (AMD), wprowadzenie do komory ciała szklistego preparatów z grupy anti-VEGF hamuje postęp choroby i pozwala na utrzymanie ostrości widzenia.

– Choroba dość długo przebiega bezobjawowo, dlatego retinopatię cukrzycową można wykryć kiedy pojawią się zmiany morfologiczne w siatkówce oka m.in. mikrotętniaki – wyjaśnia prof. Robert Rejdak, kierownik Kliniki Okulistyki Ogólnej Uniwersytetu Medycznego w Lublinie i jednocześnie prezes Stowarzyszenia Chirurgów Okulistów Polskich. – Dopiero później następuje pogrubienie siatkówki i cukrzycowy obrzęk plamki, a wraz z nim objawy takie jak mroczki i zamazanie widzenia cukrzycowego. Pacjent przestaje widzieć wyraźnie i mogą pojawić się metamorfopsje, czyli wykrzywienie linii prostych. To są jeszcze wczesne objawy, które szybko możemy zdiagnozować i podjąć skuteczne leczenie preparatami anti-VEGF, które zrewolucjonizowały kilkanaście lat temu leczenie tych chorób oczu.

Iniekcja preparatu anti-VEGF do gałki ocznej trwa 10 sekund i przy znieczuleniu jest

całkowicie bezbolesna. Jeśli jednak choroba jest nie leczona, dochodzi do ciężkich powikłań, m.in. do krwotoku do ciała szklistego czyli trakcyjnego odwarstwienia siatkówki.

– My takie schorzenia operujemy, ale bez gwarancji, że zawsze uda się pacjentowi przywrócić wzrok – informuje profesor. – Program lekowy dla chorych z cukrzycowym obrzękiem plamki rozwiązałby te wszystkie problemy. Wspólnie z twórcą tego programu prof. Markiem Rękasem, konsultantem krajowym ds. okulistyki staramy się od kilku lat o jego wprowadzenia. Nasze starania popiera całe środowisko lekarskie w tym również Stowarzyszenie Chirurgów Okulistów Polskich, którym kieruję od niedawna. Niecierpliwie czekamy na decyzje Ministerstwa Zdrowia.

Na cukrzycę choruje w Polsce około 3 mln osób, w tym coraz więcej w bardzo młodym wieku. Mówi się nawet o pewnej



epidemii tej choroby, która oprócz ciężkich powikłań takich jak zawały serca, udary mózgu, amputacje czy problemy z nerkami, atakuje właśnie narząd wzroku.

– Powoduje utratę widzenia centralnego, które jest niezbędne do tego, żeby czytać, prowadzić samochód, rozpoznawać twarze, wpisywać PIN w bankomacie, czy numer telefonu w smartfonie – informuje Anna Śliwińska, prezes Zarządu Głównego Polskiego Stowarzyszenia Diabetyków. – To schorzenie uniemożliwia wykonywanie codziennych czynności i eliminuje z rynku pracy tysiące młodych ludzi w wieku produkcyjnym. Systemowe podejście do refundowanego przez NFZ leczenia cukrzycowego obrzęku plamki i uruchomienie programu lekowego DME, jest najkorzyst-

– **Dlaczego te modyfikacje są potrzebne?**

– Przez trzy lata sporo się już w tym programie lekowym zmieniło na korzyść poprawy organizacji opieki okulistycznej w leczeniu AMD, kwalifikowania pacjentów do terapii, jak również dystrybucji środków. Roczny budżet programu wynosi ponad 100 mln zł, dlatego zespół koordynacyjny czuwa nad jak najlepszą efektywnością ich wydatkowania. Ośrodki dostosowują swoją organizację pracy w taki sposób, aby zwiększyć dostępność leczenia, przyjąc jak największą liczbę pacjentów i skrócić kolejki oczekujących na serię zastrzyków. Wprowadziliśmy bardzo sprawny system szybkiej kwalifikacji pacjentów do terapii z wysiękową postacią zwyrodnienia plamki, ale najważniejszą zmianą było wyjście programu lekowego ze szpitali do ośrodków, w których dostępne są sale zabiegowe. Zarządzenie prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia bardzo usprawniło cały proces leczenia. Ten program jest sukcesem Ministerstwa Zdrowia i NFZ w skali europejskiej. Tysiące starszych osób uratowanych przed dramatem utraty wzroku, to wielka radość dla pacjentów i ich bliskich, ale także duże oszczędności dla budżetu państwa z tytułu zasiłków wypłacanych osobom niewidomym i innych świadczeń. Efekty tego programu są z każdym rokiem coraz lepsze. Mamy bardzo dobre wyniki leczenia preparatami anti-VEGF. Chwalimy się tymi rezultatami. Wysłałmy je do recenzji w europejskich periodykach okulistycznych. Cały czas rzetelnie to wszystko monitorujemy. Z tymi informacjami będzie się można zapoznać także na portalu internetowym, dedykowanym leczeniu wysiękowej postaci zwyrodnienia plamki związanej z wiekiem.

– **Decyzja zespołu kwalifikującego pacjenta do terapii jest równoznaczna z obowiązkami podjęcia jego leczenia przez dany ośrodek?**

– Zespół koordynacyjny rekomenduje pacjenta do leczenia, ale może również uznać, że on już się nie nadaje do terapii preparatami anti-VEGF, stosowanymi w ramach programu lekowego ADM. Tak się dzieje, kiedy

ostrość wzroku pacjenta jest poniżej poziomu 0,2, czyli dopuszczonego progu widzenia. Jeśli natomiast jest to na granicy tych poziomów, ostateczną decyzję podejmuje okulista bezpośrednio prowadzący pacjenta. Lekarz może wybrać również inną formę leczenia dla takiej osoby w ramach świadczeń gwarantowanych z grupy JGP-B84, dotyczącej małych zabiegów witreoretinalnych.

– **Leczenie w ramach grupy JGP-B84 jest zintegrowane z programem lekowym AMD?**

– Jeszcze nie, ale bardzo intensywnie pracujemy nad tym, żeby tak się stało. Pacjent, który opuszcza program nie może być pozbawiony opieki okulistycznej. Wiele ośrodków włączonych w program lekowy AMD nie prowadzi zabiegów witreoretinalnych w ramach grupy B84. Na to potrzebny jest odrębny kontrakt. Wysyłanie pacjentów do innych ośrodków, które to robią jest skomplikowane i bardzo wydłuża całą procedurę. Chcemy to uprościć i tak zintegrować te działania, żeby zapewnić pacjentom właściwą opiekę. Zabiegamy o zniesienie obowiązku przyjmowania pacjenta na jeden dzień na oddział szpitalny, aby dokonać iniekcji w ramach grupy B84. Nie ma takiej potrzeby. To jest całkowicie zbędne, bo mamy bardzo sprawnie działający System Monitorowania Programów Terapeutycznych, obsługiwany przez NFZ i nie trzeba pacjentowi zakładać dodatkowej karty hospitalizacyjnej. Mam nadzieję, że to się zmieni i będziemy mogli już o tym poinformować na uruchomionym wkrótce portalu internetowym. Wszystkie ułatwienia zaproponowane przez zespół koordynacyjny w leczeniu AMD, posłużą również do sprawniejszego wprowadzenia przyszłego programu, dotyczącego leczenia cukrzycowego obrzęku plamki, którym będą objęte osoby w znacznie młodszej grupie wiekowej. Program jest przygotowany i czekamy już tylko na decyzję Ministerstwa Zdrowia o jego uruchomieniu.

Z Markiem Rękasem rozmawiała Jolanta Czudak

MINISTERSTWO ZDROWIA JEST GOTOWE NA WZNOWIENIE NEGOCJACJI Z PARTNERAMI PRZEMYSŁOWYMI

Priorytetem dla ministra zdrowia jest zwiększanie dostępu do nowoczesnych i bezpiecznych technologii lekowych, pozwalających na leczenie chorób zgodnie z najlepszymi standardami medycznymi. W postępowaniach o objęcie refundacją różnych leków, w tym z grupy anti-VEGF, wiele zależy od podejścia firm farmaceutycznych do negocjacji cenowych, aby dostosować koszty terapii do warunków finansowych polskiego systemu opieki zdrowotnej. Ministerstwo Zdrowia deklaruje chęć uruchomienia programu lekowego, którym objęte zostaną osoby z cukrzycowym obrzękiem plamki (DME), jeśli po stronie partnerów przemysłowych będzie rozsądna dla budżetu państwa oferta cenowa. Resort jest otwarty na taki dialog i czeka na nowe propozycje, aby wznowić przerwane negocjacje z firmami.

niejszym rozwiązaniem dla wszystkich. Pozwoli unikać wielu osobistych dramatów i nie narazi budżetu państwa na ogromne straty z powodu braku wpływów z podatków oraz wypłaty świadczeń w postaci rent, zasiłków czy zapomóg dla osób zagrożonych utratą wzroku.

Eksperti obliczyli, że wydatki z tego tytułu wynoszą rocznie prawie 2 mld złotych. Koszt programu lekowego DME to około 100 mln zł, czyli 5 proc. tej kwoty. To powinno przemawiać do wyobraźni kierownictwa resortu zdrowia przy podejmowaniu decyzji o uruchomieniu programu lekowego. – Osoby zrzeszone w naszym stowarzyszeniu bardzo na to liczą i chcą być jak najszybciej leczone preparatami anti-VEGF. Czekają niecierpliwie na ten program lekowy. To jest wyścig z czasem. Jeśli go przegramy wielu młodych ludzi z cukrzycowym obrzękiem plamki zostanie inwalidami, podsumowuje Anna Śliwińska.

Alternatywą dla preparatów anti-VEGF jest Avastin, ale w ocenie środowiska medycznego aplikowanie leku onkologicznego, który nie ma typowego przeznaczenia okulistycznego, może być ryzykowne dla pacjentów z dobrze rokującym rozpoznaniem. Taki lek może być stosowany w terapii przy nieodwracalnej degradacji siatkówki oka np. w wysiękowej postaci zwyrodnienia plamki związanej z wiekiem, żeby zapewnić chociaż niewielką ostrość widzenia. W pozostałych przypadkach aplikowanie takich produktów „off-label” jest niepewne. Nie ma bowiem gwarancji, że w wyniku eksperymentu leczniczego nie wystąpią niepożądane skutki takiej terapii u młodych osób. To mogłoby spowodować w przyszłości konsekwencje finansowe dla budżetu państwa. Lepiej w tej sytuacji unikać ryzyka i stosować sprawdzone, bezpieczne i bardzo skuteczne w leczeniu cukrzycowego obrzęku plamki preparaty anti-VEGF, bo jest to uznany w świecie standard. (JC)