

LIDERZY INNOWACYJNOŚCI

NR 70/CZERWIEC 2020

arjologia
www.ekoagencje.pl

CHOROZY NA DME SĄ LECZENI W RÓŻNY SPOSÓB

Jednolite zasady terapii dają efekt

Systemowe podejście do leczenia cukrzycowego obrzęku plamki i uruchomienie programu lekowego DME, refundowanego przez NFZ, byłoby najkorzystniejszym rozwiązaniem dla chorych i oszczędnym działaniem dla budżetu państwa. W Polsce jesteśmy dobrze przygotowani, pod względem wiedzy okulistycznej i aparatury, do diagnozowania pacjentów. Niestety, problemem jest brak właściwej organizacji procesu leczenia cukrzycowego obrzęku plamki i finansowania tego typu terapii.

Fot. Archiwum



W naszym systemie opieki zdrowotnej pacjent najpierw trafia do lekarza rodzinnego, który po zdiagnozowaniu cukrzycy kieruje go do diabetologa. Dopiero później lekarz POZ lub diabetolog wysyła pacjenta do okulisty. To wszystko trwa wiele miesięcy, a czas w rozwoju choroby DME ma de-

cydujące znaczenie dla skuteczności terapii. Pierwsze zastrzyki preparatów z grupy anti-VEGF, powinni otrzymywać niezwłocznie po zdiagnozowaniu schorzenia w ramach refundowanych przez NFZ świadczeń jednorodnej grupy JPG B-84. Niestety, tylko nieliczni mogą z tego skorzystać.

– Nieleczony cukrzycowy obrzęk plamki, w zaawansowanych stadiach, powoduje, że jest już zbyt późno na ratowanie wzroku. Sytuację pogarsza fakt, że nie wszystkie ośrodki zdrowia w Polsce leczą pacjentów z DME, czyli podają zastrzyki do ciała szklistego. W 6 województwach takich terapii w ogóle się nie stosuje, albo w bardzo ograniczonej formie. Tak jest m.in. w województwach: wielkopolskim, opolskim, pomorskim i świętokrzyskim. Najlepiej z leczeniem DME radzi sobie województwo lubelskie i mazowieckie – pod-

kreśla prof. dr hab. n. med. Marek Rękas, konsultant krajowy ds. okulistyki.

Decyzję o włączeniu terapii DME w zakres świadczeń stosowanych przez szpitale, podejmuje jego dyrektor, ordynator i szef kliniki okulistycznej. Jeśli środków przekazywanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia jest zbyt mało na pokrycie wszystkich wydatków, to rezygnuje się z leczenia chorych na cukrzycowy obrzęk plamki. Nie ma bowiem w Polsce przepisów, które by tego zabraniały, chociaż przeczy to misji społecznej służby zdrowia.

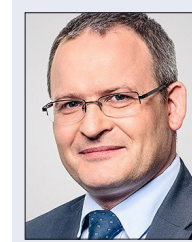
– Chorzy na DME są leczeni w różny sposób. O tym jaki lek z grupy anti-VEGF dostaje pacjent i czy iniekcje do ciała szklistego są skojarzone z leczeniem laserowym, decyduje samodzielnie lekarz okulista. Nie kwestionuję skuteczności terapeutycznej, ale przy takiej różnorodności, trudniej jest

o jednoznaczną ocenę efektów leczenia. Gdybyśmy mieli program lekowy DME, o który zabiegamy od 4 lat, wszystkie zasady byłyby ujednolicone. Mielibyśmy również zapewnione finansowanie z NFZ na prowadzenie takich zabiegów, a pacjenci gwarancją na kontynuowanie terapii – ocenia prof. Marek Rękas.

Sukces programu lekowego AMD dla chorych z wysiękową postacią zwyrodnienia plamki potwierdza, że to się wszystkim opłaca. W programie DME byłoby podobnie. – Jeśli choroba nie jest leczona,

dochodzi do ciężkich powikłań, m.in. do trakcyjnego odwarstwienia siatkówki. Takie schorzenia są operowane, ale bez gwarancji, że uda się pacjentowi przywrócić wzrok. Program lekowy dla chorych z cukrzycowym obrzękiem plamki rozwiązałby te wszystkie problemy, podsumowuje prof. Marek Rękas.

Starania o wprowadzenie programu DME popiera środowisko lekarskie, w tym również Stowarzyszenie Chirurgów Okulistów Polskich i niecierpliwie czeka na decyzję Ministerstwa Zdrowia w tej sprawie.



Ministerstwo Zdrowia deklaruje chęć uruchomienia programu lekowego DME, którym objęte zostaną osoby z cukrzycowym obrzękiem plamki, ale nie mamy jeszcze sprecyzowanej dokładnej koncepcji – informuje Maciej Miłkowski, podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia. – Zastanawiamy się w jaki sposób przeprowadzić preselekcję wśród bardzo dużej grupy chorych, żeby na terapię trafiali ci, którzy tego najbardziej potrzebują. Pracowaliśmy nad tymi rozwiązaniami w gronie specjalistów, ale na skutek epidemii to wszystko przesunęło się w czasie.

Pewnym wzorcem dla nas, jak ten cały proces przeprowadzić będzie, lubelski projekt pilotażowy, który wiąże telemedycynę z szybką diagnozą pacjentów chorych na DME. Mam nadzieję, że niedługo do tych rozmów wrócimy. Barierą we wprowadzeniu dotychczas programu lekowego były bardzo wysokie ceny preparatów anti-VEGF stosowane w terapii DME. Staramy się przekonywać firmy farmaceutyczne do obniżenia stawek. Mam nadzieję, że dojdziemy do konsensusu. Z pewnością wkrótce również z prof. Markiem Rękasem do tych rozmów wspólnie powrócimy.

LECZENIE DME POWINNO BAZOWAĆ NA LEKACH ZAREJESTROWANYCH, A NIE OFF-LABEL

Każdy dzień zwłoki to wyrok dla chorych na schorzenia plamki

Argumentów przemawiających za wprowadzeniem programu lekowego dla pacjentów z cukrzycowym obrzękiem plamki (DME) jest co najmniej kilka. Najważniejszy, to ratowanie młodych ludzi przed całkowitą utratą widzenia i ochrona przed osobistymi dramatami. Osoby wycofane z aktywności zawodowej z powodu skutków choroby DME tracą pracę i przestają tym samym płacić podatki. To generuje ogromne straty w gospodarce. Państwo musi wypłacać im świadczenia w postaci rent, zasiłków i zapomóg.

Niektórzy eksperci obliczyli, że koszty pośrednie związane z DME wynoszą rocznie ok. 3,5 miliarda zł. Dla porównania koszt programu lekowego to około 100 mln zł w ciągu roku. Ekonomia przemawia za jego szybkim wprowadzeniem, ale od ponad 4 lat nie udało się tego dokonać. O skutki tych decyzji dla chorych na DME i inne schorzenia plamki, pytamy prof. dr hab. n. med. Roberta Rejda, kierownika Kliniki Okulistyki Ogólnej Uniwersytetu Medycznego w Lublinie i jednocześnie prezesa Stowarzyszenia Chirurgów Okulistów Polskich.

– Panie profesorze, jak liczna jest grupa chorych na cukrzycowy obrzęk plamki w Polsce?

– Oceniamy, że w Polsce ok. 3 miliony osób ma cukrzycę. Przy stosowaniu obowiązującej w okulistyce tzw. reguły jednej trzeciej, można stwierdzić, że u miliona diabetyków rozwija się retinopatia cukrzycowa. Wśród tej grupy ok. 300 tysięcy ma cukrzycowy obrzęk plamki DME, z czego co najmniej 50 tys. – 70 tys. może wymagać interwencji okulistycznej, a część z nich także bardzo pilnej.

– Na czym polega ta interwencja?

– Byłoby idealnie gdyby pacjent w ciągu 7 dni od zdiagnozowania choroby otrzymał pierwszy zastrzyk do gałki ocznej z preparatu anti-VEGF, a następnie kontynuował leczenie. Terapia obejmuje od 7 - 9 iniekcji w pierwszym roku. W kolejnych latach ta liczba stopniowo maleje. Wzorem większości krajów europejskich leczenie powinno bazować na lekach zarejestrowanych, a nie off-label, ponieważ tylko to zapewnia maksymalną skuteczność i bezpie-

czeństwo. Program lekowy zapewniłby pacjentom systematyczność w leczeniu cukrzycowego obrzęku plamki. Lek anti-VEGF są dostępne na rynku, ale w przypadku DME, Narodowy Fundusz Zdrowia refunduje te preparaty w ramach grupy B-84 w niewystarczającym stopniu i to głównie z budżetu szpitali, a nie z dodatkowych środków. Większość chorych, zbyt długo czeka na leczenie refundowane przez NFZ, a nie stać ich na ponoszenie kosztów terapii we własnym zakresie, stąd nie podejmują leczenia, narażając się na utratę wzroku. Od ponad 4 lat zabiegamy wspólnie z prof. Markiem Rękasem, krajowym konsultantem ds. okulistyki o wprowadzenie programu lekowego DME przez Ministerstwo Zdrowia. Mieliliśmy nadzieję, że nastąpi to w tym roku, ale pandemia COVID-19 pokrzyżowała te plany i jego wdrożenie znów się oddala.

– Co to oznacza dla pacjentów?

– Każdy dzień zwłoki to wyrok dla chorych na DME, a dla budżetu państwa gigantyczne wydatki. Jeśli z powodu utraty wzroku osoby zostaną wykluczone z aktywności zawodowej, państwo będzie zmuszone do wypłacania im świadczeń w postaci rent, zasiłków albo zapomóg. Przy trzysięcach osób to są gigantyczne kwoty i obciążenia budżetowe. Program lekowy pozwoliłby nie tylko zatrzymać tych ludzi na rynku pracy, ale także w bardzo istotny sposób zredukować koszty pośrednie ponoszone przez państwo. Zapobiegłoby to, również wielu osobistym dramatom wśród chorych na cukrzycowy obrzęk plamki.

– Jakie są pierwsze objawy tej choroby?

– Objawy występują wraz z rozwojem cukrzycy, która oprócz ciężkich powikłań



takich jak zawały serca, udary mózgu, amputacje czy problemy z nerkami, atakuje właśnie narząd wzroku. Plamka jest centralną częścią siatkówki oka. Dzięki swojej specyficznej budowie stanowi miejsce najostrejszego widzenia. Powstają w niej barwne obrazy o największej rozdzielczości. W wyniku cukrzycowego obrzęku plamki następuje uszkodzenie małych naczyń krwionośnych w siatkówce. Choroba dość długo przebiega bezobjawowo, dlatego retinopatię cukrzycową można wykryć w momencie, kiedy pojawiają się zmiany morfologiczne w siatkówce oka m.in. mikrokrętniaki. Z czasem następuje pogrubienie siatkówki i cukrzycowy obrzęk plamki, a wraz z nim objawy takie jak mroczki i zamazanie widzenia. Pacjent przestaje widzieć wyraźnie i mogą pojawić się metamorfopsje, czyli wykrzywienie linii prostych.

– Jakie to powoduje konsekwencje?

– Przy utracie widzenia centralnego, wykonywanie zwykłych czynności życiowych staje się niemożliwe. Nie można czytać, prowadzić samochodu, z trudem rozpoznaje się twarze. Problemem staje się nawet wpisanie PIN-u w bankomacie, czy numeru telefonu w smartfonie. Wczesne objawy możemy szybko zdiagnozować i podjąć skuteczną terapię preparatami z grupy anti-VEGF, które zrewolucjonizowały kilkanaście lat temu leczenie tych chorób oczu i do tej pory są z powodzeniem stosowane. Jeśli jednak pacjent

nie podejmie leczenia, to może nastąpić bezpowrotna utrata wzroku.

– Pacjenci mają tę świadomość?

– Nie zawsze. Wiele osób w ogóle nie wie, że ma cukrzycę. Najgorsze jest to, że na DME choruje coraz więcej młodych ludzi, aktywnych społecznie, zawodowo, a nawet tych, którzy się jeszcze uczą. Leczenie tych schorzeń to wyścig z czasem. Podjęta odpowiednio wcześniej terapia cukrzycowego obrzęku plamki nie tylko zatrzymuje postęp choroby, ale ogranicza też jej przebieg, dzięki czemu w kolejnych latach będzie podawać coraz mniej iniekcji. To z kolei sukcesywnie obniża koszty terapii. Ratunkiem dla tych ludzi jest systemowe podejście do refundowanego przez NFZ leczenia cukrzycowego obrzęku plamki i uruchomienie programu lekowego DME jak najszybciej. To jest rozwiązanie dla wszystkich najkorzystniejsze.

– Telemedycyna byłaby pomocna w tych działaniach?

Jak najbardziej. Ułatwiłaby diagnozowanie tych schorzeń. W kraju mamy odpowiedni potencjał, żeby usługi telemedyczne wprowadzić systemowo w okulistyce. Na Lubelszczyźnie od dwóch lat trwa pilotażowy program badania dna oka z wykorzystaniem najnowocześniejszych technik telemedycznych i sztucznej inteligencji, dofinansowany ze środków Fundacji Fulbrighta. Ten pionierski projekt w skali kraju, jest realizowany przez naszą Klinikę Okulistyki przy współdziałaniu dr hab. Anny Matysik – Woźniak i prof. Marco Zarbina z Rutgers University w New Jersey, jednego z twórców systemów telemedycznych w USA. Korzystamy z udostępnionych nam czasowo najlepszych na świecie kamer do diagnozowania siatkówki oka u pacjentów, zagrożonych utratą widzenia. Mamy już pierwsze sukcesy w tej dziedzinie. Chcemy tę metodę upowszechnić, żeby pacjenci w całej Polsce zostali objęci opieką okulistyczną w formie telemedycyny. Cyfrowe zdjęcie dna oka analizuje sztuczna intelligen-

cja i natychmiast wychwytywa zagrożenia, w tym przede wszystkim DME. Dzięki tej metodzie pacjent jest szybko zdiagnozowany i może rozpocząć leczenie okulistyczne.

– W jaki sposób okulisci zamierzają upowszechnić tę metodę w kraju?

– Planujemy dalszy rozwój prac badawczych w tym zakresie. Współpracujemy aktywnie z prof. Markiem Rękasem, który usługi telemedyczne chce stosować nie tylko w retinologii, właśnie w chorobie DME czy w realizowaniu programu lekowego wysiękowej postaci plamki AMD, ale także w medycynie katastrof w Wojskowym Instytucie Medycznym. Wypadki podczas pełnienia służby wojskowej, albo na poligonach mogą być szybko zdiagnozowane dzięki tej technologii. Telemedycyna ma swoje źródło w działaniach NASA, potem w NATO, a dopiero z czasem została wprowadzona w medycynie cywilnej i daje bardzo dobre efekty. Kolejną naszą inicjatywą w którą się włączamy, jest też wspólne działania z prof. Markiem Niegódką z Uniwersytetu Kardynała Stefana Wyszyńskiego w zakresie zastosowania telemedycyny w okulistyce. Wspólnie z UKSW i prof. Marco Zarbinem składamy wniosek do Agencji Badań Medycznych o wsparcie finansowe tego przedsięwzięcia. Mamy nadzieję, że do naszej idei przekonamy decydentów. Szybka diagnoza z wykorzystaniem teleokulistyki będzie najbardziej efektywną i skuteczną metodą leczenia chorób oczu u polskich pacjentów. Jest to najbardziej racjonalne rozwiązanie do diagnozowania również w czasie pandemii, która nie wiadomo jak długo jeszcze potrwa. Światowi eksperci uważają, że w tej sytuacji telemedycyna najlepiej się sprawdzi.

Rozmawiała Jolanta Czudak

