

✖ Renata Furman, 2016-03-29 11:10

Co z tymi rejestrami?



Fot. Katarzyna Rainka

- Powinniśmy dążyć do tworzenia w Polsce kolejnych rejestrów medycznych. Jest jednak wiele przeszkód prawnych, administracyjnych i finansowych, które stoją na drodze rozwoju tego istotnego elementu systemu ochrony zdrowia – mówi prof. Karina Jahnz-Różyk.

Renata Furman: Jaką pełnią rolę rejestry medyczne w systemie ochrony zdrowia?

Karina Jahnz-Różyk: To bardzo ważny element ochrony zdrowia i od niego trzeba zacząć. Jest to zbiór danych, który, w zależności od tego kto rejestr tworzy i kto ma z niego skorzystać, potrzebuje innych danych. Czym innym jest rejestr na potrzeby kliniczne, kiedy zależy na informacji: jak pacjenci chorują, jakie mają choroby towarzyszące, jakie biorą leki i ilu takich pacjentów w Polsce jest, a czym innym rejestr służący np. regulatorowi czy płatnikowi, bo wówczas istotnymi dla nich będą takie elementy: jak chorzy chorują, jakie leki powinni przyjmować z tego powodu, a przede wszystkim ile będzie to kosztować państwo, jeśli chciało by się lek refundowany i drogi wprowadzić dla grupy określonych pacjentów. Największym problemem z jakim boryka się nasz płatnik jest to, że rejestrów medycznych brakuje. To powoduje, że jeśli chcemy wprowadzać nowe terapie, technologie, które są bardzo skuteczne ale mocno kosztochłonne, to rejestr medyczny jest tu sprawą kluczową. Jest również bardzo ważne w kontekście chorób rzadkich i ultra rzadkich, co w tej chwili jest priorytetem ministra zdrowia i o czym się szeroko mówi, ponieważ terapie dla tych chorób są kosztochłonne a badania kliniczne związane z nimi są bardzo trudne z racji małej ilości pacjentów. W związku z tym ocena statystyczna choroby jest mocno utrudniona. Dlatego, uważam, że powinniśmy dążyć w naszym kraju do tworzenia takich rejestrów. Aktualnie mamy ciągle jeszcze wiele przeszkód prawnych, administracyjnych, ale także finansowych, które w Polsce stoją na drodze rozwoju tego istotnego elementu systemu ochrony zdrowia.

R.F.: Z tego co Pani mówi wynika, że beneficjentów rejestrów medycznych jest wielu. To lekarze a przede wszystkim pacjenci, bo to się przekłada na sposób leczenia, wybór terapii itd., ale też trudno nie zauważyć, że najbardziej zainteresowany, z punktu widzenia wierzchołka systemu, powinien być regulator – minister zdrowia. Czy możliwe jest w ogóle określenie priorytetów zdrowotnych, planowanie systemu bez posiadania danych wynikających z rejestru?

K.J.-R.: Nie jest. W tej chwili gorącym tematem jest tworzenie map potrzeb zdrowotnych dla różnych jednostek chorobowych, czy grup chorób. I tu badania epidemiologiczne, czyli mówiące o istocie problemu, będą istotne. Bo nie określimy mapy potrzeb zdrowotnych dla województwa czy kraju, nie mając rejestru. Wprawdzie można posługiwać się czymś co nazywamy bazą danych, ale nie jest to narzędzie doskonałe, poza tym, ma wiele ograniczeń, również tych wynikających z regulacji prawnych i administracyjnych, a przede wszystkim z ustawy o ochronie danych osobowych. Przeszkody, na które napotykamy przy tworzeniu tych rejestrów to przeszkody administracyjne, prawne, ochrona danych osobowych, finansowe. Okazuje się np. że Krajowy Rejestr Nowotworów finansowany jest przez Instytut Onkologii, więc pojawia się pytanie: kto takie rejestry powinien finansować? I czy jest możliwe partnerstwo prywatno-publiczne dające partycypowanie w finansowaniu przemysłowi farmaceutycznemu?

R.F.: Powiedziała Pani, że prawie nie ma rejestrów medycznych w naszym kraju. Kilka funkcjonuje.

Jaka jest ich funkcjonalność i dostępność do danych? Pani jest praktykiem klinicystą. Proszę powiedzieć ze swojego punktu widzenia na ile jest łatwy dostęp do danych rejestru medycznego?

K.J.-R.: Akurat te, które funkcjonują: Krajowy Rejestr Nowotworów jest dość dobrze prowadzony, drugi ważny - Rejestr Niewydolności Serca, następnie, w kontekście chorób, którymi ja się zajmuję czyli chorób płuc - immunologii klinicznej, tu z rejestrami jest bardzo słabo i my tu dostępu nie mamy. Zastanawialiśmy się nad możliwością transformacji danych z NFZ, czyli tzw. systemów monitorowania programów terapeutycznych, na bazie których moglibyśmy korzystać z danych będących w Funduszu. Program lekowy, który jest często dedykowany chorobom rzadkim czy bardzo drogim terapiom, mógłby potencjalnie służyć jako rejestr. Ale tu również napotykamy na te same przeszkody, o których mówiłam wcześniej. Ponad to, dane znajdujące się NFZ nie zawsze są przydatne dla praktyki klinicznej. Zupełnie inne będzie miało podejście do rejestru np. towarzystwo naukowe, któremu będzie zależało na określeniu choroby, jej nasileniu czy skuteczności leczenia, a trochę inne nastawienie ma płatnik, dla którego najistotniejszym jest rozliczenie finansowe i ekonomika procesu, a jeszcze inne przemysł farmaceutyczny, który też jest żywo zainteresowany rejestrami od swojej strony, ponieważ pisząc dossier czy aplikację o refundację leku, zawsze musi podać te trzy analizy: kliniczną, ekonomiczną i tzw. wpływ na budżet. Bez danych rejestrowych i epidemiologicznych taka analiza jest przybliżona albo niemożliwa, albo, można powiedzieć, sfałszowana w pewnym sensie.

R.F.: Proszę wobec tego powiedzieć jakie cechy powinien mieć dobrze prowadzony rejestr?

K.J.-R.: To wszystko zależy od tego, kto rejestr prowadzi i komu ma on służyć. Jeżeli miałby służyć stricte pacjentowi to oczywiście nas interesowałaby klinika tego wszystkiego czyli, jak pacjent choruje, jakie miał powikłania i czy był operowany w międzyczasie. Uważam, że idealny rejestr to taki, który monitoruje człowieka, nie chorego, bo nie musi osoba być od razu chora, od urodzenia do późnej starości, do którego możemy wejść w każdym momencie i sprawdzić jak u danego pacjenta wygląda przebieg choroby, kiedy dołączyły się kolejne choroby, kiedy był operowany itd., i gdyby to jeszcze udało się jakoś centralnie z informatyzować, połączyć i sfinansować przez państwo, wówczas, myślę, taki rejestr byłby najbardziej obiektywny. Ale to dążenie do ideału, który w praktyce, wiemy, nie istnieje. I to, o czym się mówi, że każdy od rejestru oczekuje czegoś innego, innych danych. Wiem, że w krajach Europy Zachodniej i na określonych warunkach, jest dopuszczony również przemysł farmaceutyczny do partycypowania w kosztach prowadzenia, ponieważ są to drogie inwestycje.