

## Spotkanie w cyklu „Jakość w Medycynie” „Możliwości leczenia choroby Leśniowskiego-Crohna w kontekście realizacji programu lekowego – prawa pacjenta, obowiązki lekarza”

W ramach cyklu „Jakość w medycynie”, którego organizatorem jest Instytut Ochrony Zdrowia, w redakcji Medexpressu odbyła się debata na temat „Możliwości leczenia choroby Leśniowskiego-Crohna w kontekście realizacji programu lekowego prawa pacjenta, obowiązki lekarza”.

W debacie udział wzięli eksperci: **prof. Marcin Czech**, b. minister zdrowia, specjalista epidemiologii, specjalista zdrowia publicznego, członek Zarządu Polskiego Towarzystwa Farmakoekonomicznego, **prof. Jarosław Pinkas**, konsultant krajowy w dziedzinie zdrowia publicznego, **prof. Grażyna Rydzewska**, prezes Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii, **prof. Jarosław Reguła**, konsultant krajowy w dziedzinie gastroenterologii, Centrum Onkologii – Instytut im. M. Skłodowskiej-Curie, Klinika Gastroenterologii i Hepatologii CMKP, wiceprezes Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii, **dr. n. med. Joanna Wypych**, Oddział Gastroenterologii dla Dorosłych, Szpital Im. Mikołaja Kopernika COPERNICUS w Gdańsku, **Jacek Hołub**, rzecznik prasowy, Polskie Towarzystwo Wspierania Osób z Nieswoistymi Zapaleniami Jelita „J-elita” oraz **Grzegorz Błażewicz**, zastępca Rzecznika Praw Pacjenta.

- Punktem wyjścia do dyskusji było stanowisko Instytutu Ochrony Zdrowia w sprawie leczenia choroby Leśniowskiego-Crohna. To ważna inicjatywa i przykład raportu, gdzie wyzwaniem jest brak elastyczności w podejmowaniu decyzji terapeutycznych oraz sięgnięcie po najlepsze rozwiązania dla chorych.
- Podejście do leczenia choroby Leśniowskiego-Crohna jest kompleksowe, natomiast dużym wyzwaniem w leczeniu tej choroby są niewątpliwie kryteria wejścia do programu lekowego B.32.
- Leczymy pacjentów w gorszym stanie, a to ma również swój wymiar ekonomiczny, czy farmaekonomiczny. Ważne jest, aby lekarze mieli opcję intensyfikacji leczenia oraz bardziej swobodnego doboru nowoczesnych terapii biologicznych. Istotnym elementem programu lekowego jest również raportowanie, biurokracja, która obciąża personel medyczny. W związku z tym postulowalibyśmy pomoc administracyjną np. ze strony specjalistów zdrowia publicznego bądź koordynatorów terapii – mówi prof. Marcin Czech. W przypadku tego programu powinniśmy zaradzić przerwaniu terapii, która jest skuteczna, a także mieć możliwość przełączenia się między terapiami lub powrotu do tej skutecznej terapii. To co ryzykujemy, to opóźniona reakcja, brak skuteczności, czy pogorszenie tolerancji leczenia.
- Decyzja o włączeniu do programu nie powinna być opóźniana z różnych względów.
- Zdaniem prof. Grażyny Rydzewskiej dobrze by było, aby w programie lekowym dostępne były wszystkie leki, kryteria wejścia do programu powinny być zgodne z wytycznymi ECCO oraz rekomendacjami europejskimi, które w Polsce są bardzo surowe oraz potrzeba kontynuacji leku, który działa. Polska należy do jednego z nielicznych krajów, gdzie w momencie kiedy lek działa, terapia jest przerywana. W sytuacji, kiedy stan pacjenta się zaostrzy lek ponownie może być

włączony.

- Limitowany czas leczenia to pewna nielogiczność oraz największa przeszkoda w leczeniu.
- Program lekowy daje możliwości modyfikacji leczenia, eskalacji dawki czy skracania odstępów. Zapisy programu lekowego są korzystne, ponieważ dają lekarzom możliwość leczenia zgodnie z charakterystyką produktów leczniczych – mówi prof. Grażyna Rydzewska.
- Ważną kwestią jest obsługa programu i współpraca ze specjalistami zdrowia publicznego. Zdaniem prof. Grażyny Rydzewskiej jest to dobre rozwiązanie. PTG od lat zabiega o stworzenie sieci ośrodków opieki koordynowanej, w których byłby przeszkolony personel, pielęgniarka, lekarz oraz dietetyk, a także pracownik z zakresu zdrowia publicznego.
- Odsetek 7% pacjentów leczonych biologicznie w Polsce jest znacznie niższy niż w innych krajach, co może wynikać z bardzo restrykcyjnego kryterium włączenia do programu – 300 punktów CDAI.
- Zdaniem prof. Jarosława Reguły warto zwrócić uwagę na fakt dostępności do programu. O ile dostępność w dużych miastach jak Warszawa jest całkiem dobra, gdzie jest kilka ośrodków leczących biologicznie, ale są też miejsca, gdzie dojazd na wizytę jest mocno utrudniony. Pacjentów, wymagających prostych wizyt, którzy przebywają na leczeniu podtrzymującym będzie bardzo dużo. W takich przypadkach opieka spada na nieliczne ośrodki, które prowadzą leczenie biologiczne.
- Wśród gastroenterologów w mniejszych ośrodkach zauważalny jest brak zainteresowania prowadzeniem programu lekowego z punktu widzenia ekonomicznego.
- W programie lekowym oprócz leków anty TNF- $\alpha$  dostępne są również dwa leki: vedolizumab i ustekinumab, które są stosowane oraz są skuteczne. Kwestia nieskuteczności jest dosyć skomplikowana, gdyż należy sprawdzić, czy jest to pierwotny brak skuteczności czy wtórny. Zdaniem prof. Grażyny Rydzewskiej wtórnego braku skuteczności możemy uniknąć poprzez eskalowanie dawki. Dobre monitorowanie programu to jest kluczowa kwestia. Oznaczanie poziomu leku, oznaczanie przeciwciał, tam gdzie jest to konieczne. Takie rozwiązania sprawiłyby, że ta grupa pacjentów, która nie odpowiada na anty TNF- $\alpha$  mogłaby zostać zmniejszona. Problemem jest czas leczenia. Nowe leki włączamy nie od nowa, tylko do momentu, kiedy upłyną dwa lata.
- W większości ośrodków, które prowadzą leczenie biologiczne, program lekowy jest prowadzony poza podstawowymi obowiązkami lekarza.
- Choroba Leśniowskiego-Crohna wymaga wielodyscyplinarnego podejścia. Głównym zadaniem lekarza bardzo często jest monitorowanie chorego, reakcja na różnego rodzaju objawy oraz powikłania, a także monitorowanie skuteczności leku.
- Z punktu widzenia pacjentów bardzo istotna jest kwestia kryteriów kwalifikacji do terapii biologicznej, które w porównaniu do innych krajów są bardzo wygórowane i mogą stanowić ograniczenie w dostępności do leczenia.
- Jednym z najsłabszych punktów programu jest konieczność przerwania skutecznego i bezpiecznego leczenia po 12 lub 24 miesiącach. Przerwanie terapii ze względów administracyjnych nie powinno mieć miejsca co zdaniem Jacka Hołuba jest również niezgodne z dostępną i aktualną literaturą naukową, wiedzą medyczną oraz doświadczeniem z innych krajów.
- Zdaniem prof. Jarosława Pinkasa pacjenci powinni mieć równy dostęp do istotnego i sprawdzonego programu lekowego.
- Polska jest jedynym krajem, gdzie ciągłość leczenia w chorobie Leśniowskiego-Crohna nie jest zachowana.
- Podstawowym prawem pacjenta jest prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających aktualnej wiedzy medycznej, a w sytuacji ograniczonych możliwości prawo do przejrzystej obiektywnej, opartej na kryteriach medycznej procedury, ustalającej kolejność do tych świadczeń.

- Ustawa o świadczeniu opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych mówi wprost o zapewnieniu pacjentom równego dostępu do świadczeń zdrowotnych.
- Przerwanie programu lekowego prowadzi do wtórnej nieskuteczności i jest porażką gastroenterologów – mówi prof. Jarosław Reguła.
- W programie lekowym tworzona jest podwójna dokumentacja.
- Zauważamy u decydentów brak zrozumienia naszej pracy – podkreśla dr Joanna Wypych – gdzie zajmujemy się chorymi, wymagającymi bardzo zindywidualizowanego podejścia. Prowadzenie pacjentów cierpiących na chorobę Leśniowskiego-Crohna jest trudną kwestią, wymagającą pracy, a program lekowy nie wycenia naszej pracy.
- Dobre leczenie się opłaca, nie tylko pacjentom, ale także państwu.
- Zdaniem prof. Jarosława Pinkasa korzystnym rozwiązaniem byłoby podpisanie się pod wspólnym stanowiskiem, skierowanym do decydentów pod patronatem Rzecznika Praw Pacjentów, tak aby zwiększyć dostęp do skutecznego leczenia dla wszystkich cierpiących pacjentów.