KANCELARIA DORADCZA
Rafał Piotr Janiszewski

Znaczenie programów lekowych w terapii HCV

Artur Fałek

Warszawa, 6 czerwca 2017 r.

Wszechstronne doradztwo dla szpitali

Umiejscowienie programów lekowych w systemie. Prawo do świadczeń opieki zdrowotnej.

- Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej
- Zarządzenie Nr 66/2016/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 czerwca 2016 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe) z późn. zm.

KANCELARIA DORADCZA
Rafał Piotr Janiszewski
www.kancelariajaniszewski.pl

Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych:

Art. 15

„1. Świadczeniobiorcy mają, na zasadach określonych w ustawie, prawo do świadczeń opieki zdrowotnej, których celem jest zachowanie zdrowia, zapobieganie chorobom i urazom, wczesne wykrywanie chorób, leczenie, pielęgnacja oraz zapobieganie niepełnosprawności i jej ograniczanie.”.

Umiejscowienie programów lekowych w systemie. Prawo do świadczeń opieki zdrowotnej.

2. Świadczeniobiorcy przysługują świadczenia gwarantowane z zakresu:
1) podstawowej opieki zdrowotnej;
2) ambulatoryjnej opieki specjalistycznej;
3) leczenia szpitalnego;
4) opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień;
5) rehabilitacji leczniczej;
6) świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej;
7) leczenia stomatologicznego;
8) lecznictwa uzdrowiskowego;
9) zaopatrzenia w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej, oraz ich naprawy, o których mowa w ustawie o refundacji;
10) ratownictwa medycznego;
11) opieki paliatywnej i hospicyjnej;
12) świadczeń wysokospecjalistycznych;
13) programów zdrowotnych;
14) leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dostępnych w aptece na receptę;
15) **programów lekowych** określonych w przepisach ustawy o refundacji;
16) leków stosowanych w chemioterapii określonych w przepisach ustawy o refundacji;
17) leków nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, sprowadzanych z zagranicy na warunkach i w trybie określonym w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.14)), pod warunkiem że w stosunku do tych leków wydano decyzję o objęciu refundacją na podstawie ustawy o refundacji;
18) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, sprowadzonych z zagranicy na warunkach i w trybie określonym w art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, pod warunkiem, że w stosunku do tych środków wydano decyzję o objęciu refundacją na podstawie ustawy o refundacji.

Definicja programu lekowego

Ustawa refundacyjna:
Art. 2 pkt 18) „program lekowy – program zdrowotny w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych obejmujący technologię lekową, w której substancja czynna nie jest składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, który nie jest składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych w rozumieniu tej ustawy;”.

Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej…:
Art. 5 pkt 30) „program zdrowotny – zespół zaplanowanych i zamierzonych działań z zakresu opieki zdrowotnej ocenianych jako skuteczne, bezpieczne i uzasadnione, umożliwiających osiągnięcie w określonym terminie założonych celów, polegających na wykrywaniu i zrealizowaniu określonych potrzeb zdrowotnych oraz poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców, opracowany, wdrażany, realizowany i finansowany przez Fundusz;

Definicja programu polityki zdrowotnej

29a) program polityki zdrowotnej – zespół zaplanowanych i zamierzonych działań z zakresu opieki zdrowotnej ocenianych jako skuteczne, bezpieczne i uzasadnione, umożliwiających osiągnięcie w określonym terminie założonych celów, polegających na wykrywaniu i zrealizowaniu określonych potrzeb zdrowotnych oraz poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców, opracowany, wdrażany, realizowany i finansowany przez ministra albo jednostkę samorządu terytorialnego.

Geneza programów lekowych

Głównym powodem powstawania programów lekowych jest potrzeba stworzenia pacjentom dostępu do nowych, często drogich, technologii lekowych, przy zachowaniu kontroli nad wydatkami na leki.

Po utworzeniu Narodowego Funduszu Zdrowia powstała potrzeba ujednolicenia sposobu postępowania w przypadkach finansowania kosztochłonnych terapii.

Dlatego też nie wszyscy pacjenci z daną jednostką chorobową uzyskują od razu dostęp do danej technologii ale uzyskują go ci, u których dana technologia, oprócz udowodnionej skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania, jest najbardziej kosztowo efektywna.

W sytuacji gdy środki finansowe są ograniczone, kryteria włączenie do programu mogą preferować osoby z bardziej zaawansowany stadium choroby.

Geneza programów lekowych

Programy lekowe dają możliwość zweryfikowania szacunków epidemiologicznych co do liczebności populacji, która może być leczona daną technologią, a także możliwość „sprawdzenia" siły interwencji danej technologii w warunkach codziennej praktyki klinicznej.

Po stabilizacji wydatków w programie, leki mogą zostać objęte refundacją z zastosowaniem innej kategorii dostępności refundacyjnej, np. w ramach katalogu chemioterapii albo w aptece otwartej.

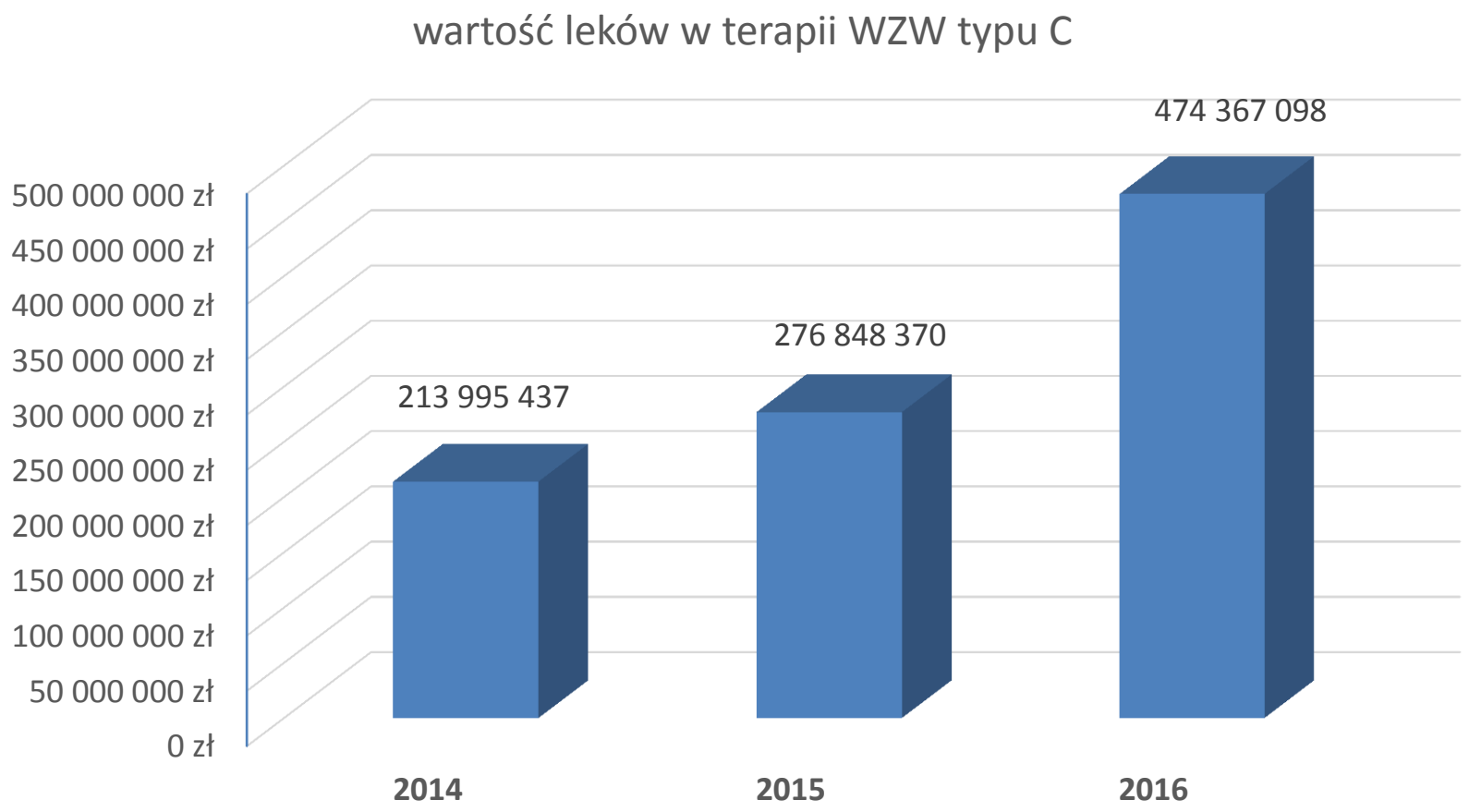
W przypadku programów lekowych częściej zawierane są porozumienia o charakterze dzielenia ryzyka.

Programy lekowe obarczone są dodatkową sprawozdawczością, związaną z monitorowaniem pacjenta i monitorowaniem programu.

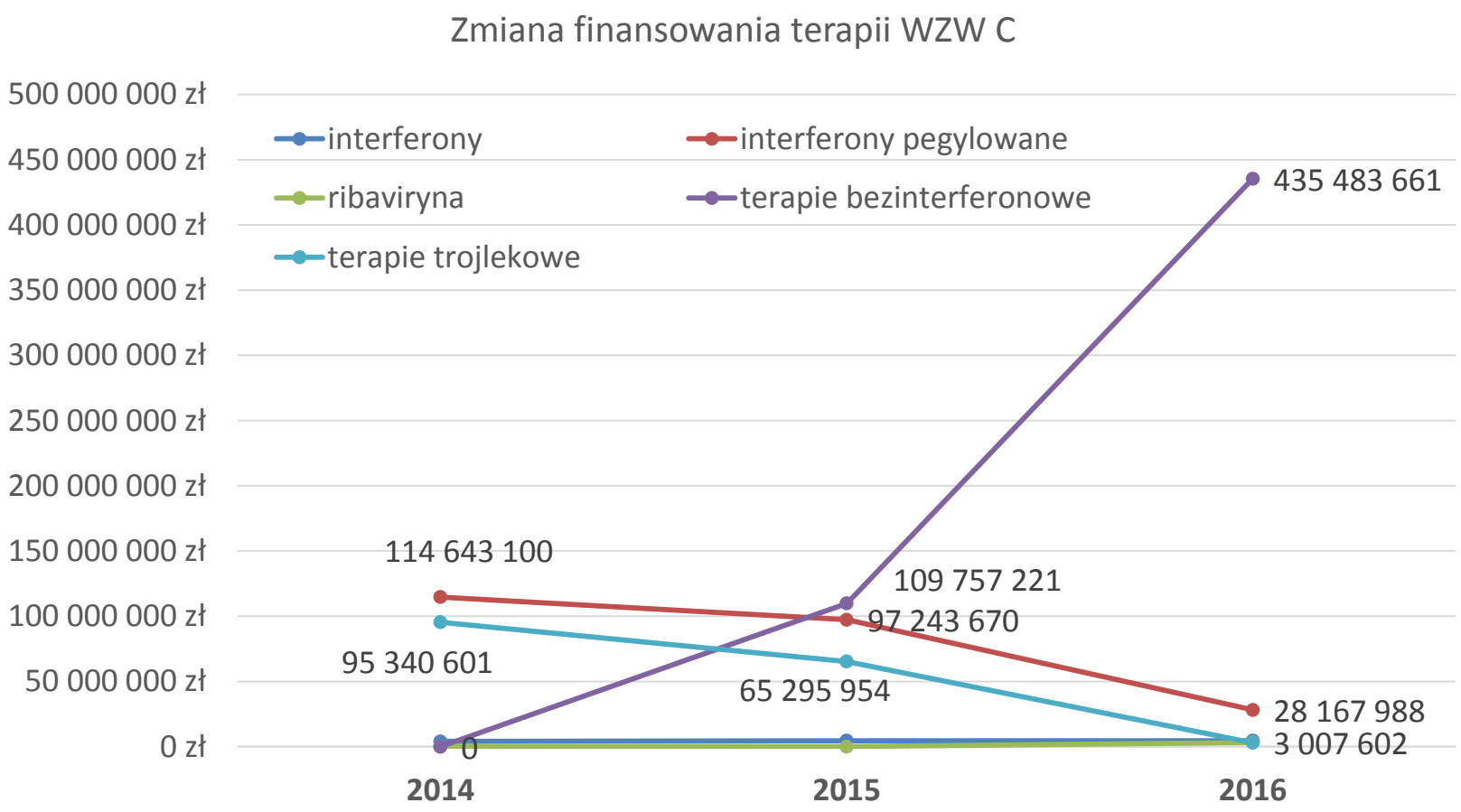
Umiejscowienie programów lekowych w systemie. Plan finansowy NFZ.

Poz.	Wyszczególnienie	Plan finansowy Narodowego Funduszu Zdrowia na rok 2015	Plan finansowy Narodowego Funduszu Zdrowia na rok 2017	dynamika
1	2	3	3	400,00%
B2	Koszty świadczeń opieki zdrowotnej (B2.1 + … + B2.18), w tym:	65 061 789	73 706 987	113,29%
B2.1	podstawowa opieka zdrowotna	7 778 611	9 924 407	127,59%
B2.2	ambulatoryjna opieka specjalistyczna	5 281 581	5 603 485	106,09%
B2.3	leczenie szpitalne, w tym:	28 441 093	31 743 875	111,61%
B2.3.1	programy terapeutyczne (lekowe), w tym:	2 549 045	2 941 456	115,39%
B2.3.1.1	leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego objęte programami lekowymi	2 319 378	2 670 876	115,15%
B2.3.2	chemioterapia, w tym:	1 267 801	1 280 525	101,00%
B2.3.2.1	leki stosowane w chemioterapii	530 720	574 861	108,32%
	leczenie szpitalne bez programów i chemioterapii	24 624 247	27 521 894	111,77%

Koszty leków w programach



Koszty leków w programach



Koszty terapii interferonowych

czas terapii (tyg)	Koszt leku	Koszt kwalifikacji	koszt monitorowania	Koszty zakończenia terapii	Całkowity koszt
Peg-INF-α-2a + Tela					
24	53 746,20 zł	1 185,20 zł	784,70 zł	81,10 zł	55 797,20 zł
48	72 149,40 zł	1 185,20 zł	1 832,40 zł	400,60 zł	75 567,60 zł
Peg-INF-α-2b + Tela					
24	50 311,80 zł	1 185,20 zł	1 104,20 zł	81,10 zł	52 682,30 zł
48	65 280,60 zł	1 185,20 zł	1 242,40 zł	400,60 zł	68 108,80 zł
Peg-INF-α-2a + Boce					
28	48 210,62 zł	1 185,20 zł	821,40 zł	81,10 zł	50 298,32 zł
48	72 460,03 zł	1 185,20 zł	1 537,40 zł	400,60 zł	75 583,23 zł
Peg-INF-α-2b + Boce					
28	44 203,82 zł	1 185,20 zł	821,40 zł	81,10 zł	46 291,52 zł
48	65 591,23 zł	1 185,20 zł	947,40 zł	400,60 zł	68 124,43 zł
Peg-INF-α-2a + Sime					
24	52 927,20 zł	1 185,20 zł	194,70 zł	81,10 zł	54 388,20 zł
48	71 330,40 zł	1 185,20 zł	1 242,40 zł	400,60 zł	74 158,60 zł
Peg-INF-α-2b + Sime					
24	49 492,80 zł	1 185,20 zł	514,20 zł	81,10 zł	51 273,30 zł
48	64 461,60 zł	1 185,20 zł	652,40 zł	400,60 zł	66 699,80 zł
Peg-INF-α-2a					
24	18 403,20 zł	1 185,20 zł	809,24 zł	81,10 zł	20 478,74 zł
28	36 806,40 zł	1 185,20 zł	1 242,40 zł	400,60 zł	39 634,60 zł
48	55 209,60 zł	1 185,20 zł	1 643,10 zł	433,20 zł	58 471,10 zł
Peg-INF-α-2b					
24	14 968,80 zł	1 185,20 zł	514,20 zł	81,10 zł	16 749,30 zł
28	29 937,60 zł	1 185,20 zł	652,40 zł	400,60 zł	32 175,80 zł
48	44 906,40 zł	1 185,20 zł	652,40 zł	433,20 zł	47 177,20 zł
INF-α-2a rekomb.					
24	3 530 - 5 295	1 185,20 zł	514,20 zł	81,10 zł	5310 - 7075
28	7 059 - 10 588	1 185,20 zł	652,40 zł	400,60 zł	9297-12826
INF-α-2b rekomb.					
24	3 624,48 zł	1 185,20 zł	514,20 zł	81,10 zł	5 404,98 zł
28	7 248,96 zł	1 185,20 zł	652,40 zł	400,60 zł	9 487,16 zł
INF naturalny					

Koszty terapii pacjenta – terapie beziterferonowe

czas terapii (tyg)	Koszt leku	Koszt kwalifikacji	koszt monitorowania	Koszty zakończenia terapi	Całkowity koszt
ombitaswir+parytaprewirp+rytonawir + (rybawiryna)					
8	x	x	x	x	x
12	55 119,12 zł	1 110,60 zł	379,70 zł	280,00 zł	56 889,42 zł
24	110 238,24 zł	1 110,60 zł	412,10 zł	280,00 zł	112 040,94 zł
ombitaswir+parytaprewirp+rytonawir + dazabwuwir + (rybawiryna)					
8	x	x	x	x	x
12	59 911,03 zł	1 110,60 zł	379,70 zł	280,00 zł	61 681,33 zł
24	119 822,07 zł	1 110,60 zł	412,10 zł	280,00 zł	121 624,77 zł
	sofosbuwir + rybwiryna				
8	x	x	x	x	x
12	49 942,99 zł	1 110,60 zł	379,70 zł	280,00 zł	51 713,29 zł
24	99 885,98 zł	1 110,60 zł	412,10 zł	280,00 zł	101 688,68 zł
sofosbuwir + ledipaswir +(rybawiryna)					
8	39 319,11	1 110,60 zł	363,50 zł	220,00 zł	41 013,21 zł
12	58 978,66	1 110,60 zł	379,70 zł	220,00 zł	60 688,96 zł
24	117 957,32	1 110,60 zł	412,10 zł	220,00	119 700,02 zł
daklataswir + asunaprewir					
			(+590)		
8	x	x	x	x	x
12	23 241,12	1 114,40 zł	588,70 zł	220,00 zł	25 164,22 zł
24	46 482,24	1 114,40 zł	632,90 zł	280,00 zł	48 509,54 zł
sofosbuvir + interferon pegylowany alfa 2a + rybywarina					
8	x	x	x	x	x
12	68 346,19 zł	1 185,20 zł	420,60 zł	400,60 zł	70 352,59 zł
24	110 621,18 zł	1 185,20 zł	809,20 zł	433,20 zł	113 048,78 zł

Epidemiologia WZW C w Polsce

Według informacji upublicznianych przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny, na podstawie badań epidemiologicznych szacuje się, że:

w Polsce wirusem HCV zakażonych jest ok. 200-230 tys. osób dorosłych (w zależności od badań zakres ten wynosi od 150 do 250 tys.).

Oznacza to że 6 osób na 1000 (7 mężczyzn i 4 kobiety) może być zakażona wirusem HCV.

Niestety najnowsze dostępne dane pokazują, że blisko 80% (wg badań projektowych 71% mężczyzn i 84% kobiet) osób zakażonych wirusem HCV nie wie o swojej chorobie.

Globalna strategia sektorowa

World Health Organization

JUNE 2016

GLOBAL HEALTH SECTOR STRATEGY ON

VIRAL HEPATITIS 2016–2021

TOWARDS ENDING VIRAL HEPATITIS

Polska perspektywa

Narodowy Program Zdrowia na lata 2016-2020 zakłada prowadzenie długofalowej strategii na rzecz przeciwdziałania zakażeniom HCV i zwalczania wzw c (działania profilaktyki 1, 2 i 3 fazy, monitorowanie sytuacji epidemicznej) – zintegrowane działania MZ, KBPN, KCAIDS, GIS, PIS, PIS MSW oraz MEN, jst

Działania prewencyjne, analityczne realizowane na poziomie krajowym – m.in. Projekt „zapobieganie zakażeniom HCV" – realizowany w latach 2012-2016.

Usprawnienie diagnostyki – wdrażanie powszechnych i tanich metod diagnostycznych.

Zwiększanie dostępności do skutecznych terapii poprzez wdrażanie i udoskonalanie programów.

Polska perspektywa

KANCELARIA DORADCZA
Rafał Piotr Janiszewski
www.kancelariajaniszewski.pl

PROJEKT KIK/35

„ZAPOBIEGANIE ZAKAŻENIOM HCV"
JAKO PRZYKŁAD ZINTEGROWANYCH
DZIAŁAŃ W ZDROWIU PUBLICZNYM
NA RZECZ OGRANICZENIA
ZAKAŻEŃ KRWIOPOCHODNYCH
W POLSCE

Praca zbiorowa pod redakcją:
Prof. dr hab. Mirosław J. Wysocki
Prof. dr hab. Andrzej Zieliński
Dr hab. Rafał Gierczyński

Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego
- Państwowy Zakład Higieny

Warszawa 2017

Polska perspektywa

KANCELARIA DORADCZA
Rafał Piotr Janiszewski
www.kancelariajaniszewski.pl

ASPEKTY SYSTEMOWE I EKONOMICZNE
WZW TYPU C W POLSCE
Z PERSPEKTYWY ZDROWIA PUBLICZNEGO

Praca zbiorowa pod redakcją:
Prof. dr hab. n. med. Mirosław J. Wysocki
Dr n. med. Jakub Gierczyński, MBA
Dr n. med. Anita Gębska-Kuczerowska

Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego
- Państwowy Zakład Higieny

Warszawa 2017

Projekt Narodowego Programu Zwalczania Zakażeń HCV

Polska Grupa Ekspertów HCV

- określenie sytuacji epidemicznej w Polsce
- unieszkodliwienie źródeł i dróg transmisji zakażeń HCV
- badania przesiewowe HCV
- zapewnienie pełnego dostępu do opieki medycznej
- stworzenie sieci ośrodków referencyjnych
- szkolenie pracowników ochrony zdrowia
- edukacja społeczeństwa
- analiza potrzeb terapeutycznych z uwzględnieniem reterapii

<u>*Konsultanci :*</u>

Andrzej Zieliński, Magdalena Łętowska, Ewa Brojer, Jerzy Windyga, Tomasz Niemiec, Bolesław Rutkowski, Kazimierz Madaliński, Instytut Arcana - Grzegorz Nogas

grudzień 2005

Działania w Polsce – konieczność przyjęcia narodowej strategii

- zwiększenie dostępności diagnostyki – program przesiewu populacyjnego oraz dedykowane programy dla określonych populacji „wysokiego ryzyka” celem identyfikacji osób nieświadomych choroby (80% czyli 184 tys. osób) do 2030 roku, tj. 15-20 tys. rocznie
- poprawa dostępności leczenia zidentyfikowanych chorych – zaplanowanie leczenia dla identyfikowanych osób – pojawi się 15-20 tys. rocznie nowych pacjentów – identyfikacja ośrodków prowadzących
- Dalsze działania podnoszące świadomość infekcji
- Dalsze działania podnoszące bezpieczeństwo zdrowotne świadczeń medycznych i niemedycznych

Działania w Polsce – konieczność przyjęcia narodowej strategii

Wg Polskiej Grupy Ekspertów HCV (2016), optymalna terapia zakażeń GT1 u chorych dotychczas nie leczonych, a także z niepowodzeniem terapii interferonem pegylowanym α z rybawiryną lub terapii trójlekowych z boceprewirem lub talaprevirem obejmuje stosowanie leków w schematach:

- OBV/PTV/R+DSV Ombitaswir/Parytaprewir/Ritonawir + Dazabuwir (Viekierax+Exviera);
- SOF/LDV Sofosbuwir/Ledipaswir (Harvoni);
- ASV+DCV Asunaprewir + Daklataswir (Daklinza+ asunaprevir);
- GZR/EBR Grazoprewir + Elbaswir (Zepatier);

Nowy projekt ustawy o POZ

Dodano definicję koordynacji

Art. 4. Koordynacja opieki zdrowotnej nad świadczeniobiorcą w systemie ochrony zdrowia polega na zintegrowaniu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie podstawowej opieki zdrowotne i innym zakresie świadczeń, o którym mowa w art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, lub w różnych rodzajach działalności leczniczej, o których mowa w art. 8 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1638, 1948 i 2260), obejmujących wszystkie etapy i elementy procesu ich realizacji, ze szczególnym uwzględnieniem jakości i efektywności udzielanych świadczeń.

POZ +

Od 1 lipca 2020 r.

W ramach koordynacji świadczeniodawca, zapewnia:

1) profilaktyczną opiekę zdrowotną dostosowaną do wieku i płci świadczeniobiorcy oraz zidentyfikowanych problemów zdrowotnych świadczeniobiorcy i populacji objętej opieką;
2) badania diagnostyczne i konsultacje specjalistyczne, zgodnie z indywidualnym planem diagnostyki, leczenia i opieki, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Świadczeniodawca wyznacza osobę, do której zadań należy organizacja procesu udzielania świadczeń zdrowotnych, w tym udzielanie informacji o tym procesie oraz zapewnienie współpracy między osobami udzielającymi świadczeń zdrowotnych.

POZ +

W umowie o udzielanie świadczeń podstawowej opieki wyodrębnia się dodatkowe środki przeznaczone na zapewnienie:

1) koordynacji opieki ~~zintegrowanej~~nad świadczeniobiorcą, o której mowa w art. ~~16~~14 pkt 2 (budżet powierzony);

Od 1 lipca 2020 r.

~~2) opieki~~ profilaktycznej ~~i edukacji~~opieki zdrowotnej~~, oraz opieki nad świadczeniobiorcą przewlekle chorym, realizowane przez zespół POZ~~ (opłata zadaniowa);

3) oczekiwanego efektu zdrowotnego i jakości opieki (dodatek ~~zadaniowy~~motywacyjny).

Od 1 lipca 2020 r.

~~2. W umowie, o której mowa w ust. 1, określa się, w części dotyczącej budżetu powierzonego, procent udziału środków stanowiący przychód świadczeniodawców realizujących opiekę zintegrowaną, o której mowa w art. 16.~~

Dziękuję za uwagę !

artur.falek@iuz.org.pl
Kancelaria Doradcza Rafał Piotr Janiszewski
ul. Patriotów 181, 04-881 Warszawa
www.kancelariajaniszewski.pl