

Marcin Mikos

## Innowacja w ochronie zdrowia w Polsce – diagnoza i rekomendacje ekspertów

**Słowa kluczowe:** innowacja, leki biologiczne, nowe technologie, zdrowie seniorów, choroby nowotworowe, choroby kostno-szkieletowe, cukrzyca

Grupa Robocza na rzecz Innowacji w Opiece Zdrowotnej skupiająca ekspertów różnych dziedzin nauki, świadczeniodawców oraz pacjentów przeanalizowała poziom udostępnienia polskim pacjentom nowej lub też ulepszonej wiedzy medycznej, służącej podniesieniu skuteczności i bezpieczeństwa terapii oraz poprawie jakości życia chorych w Polsce na tle innych krajów Unii Europejskiej. W świetle dokonanych analiz stwierdzono, iż pomimo pozytywnych zmian w ostatnich latach ograniczona dostępność nowoczesnych terapii medycznych dla pacjentów w Polsce pozostaje nadal aktualnym wyzwaniem dla systemu zdrowotnego.

W swoim raporcie Grupa Robocza na rzecz Innowacji w Opiece Zdrowotnej w pierwszej kolejności poszukiwała pozytywnych przykładów zmian w sferze dostępności innowacji dla polskich pacjentów. Jako pozytywne przykłady w polskiej ochronie zdrowia grupa wskazała m.in. opracowanie planu informatyzacji „E-Zdrowie Polska na lata 2009–2015” przez Centrum Systemów Informacyjnych w Ochronie Zdrowia, jak również sporządzenie przez Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego Krajowego Programu Badań Naukowych i Prac Rozwojowych, uwzględniającego wśród priorytetów zwiększenie innowacyjności w dziedzinie nauk medycznych w Polsce oraz reformę nauki w Polsce rozpoczętą w 2010 roku. Jej celem jest uniezależnienie nauki od polityki poprzez utworzenie Narodowego Centrum Nauki, którego podstawowym zadaniem jest udzielanie na przejrzystych zasadach środków finansowych na prowadzenie badań podstawowych przez polskich naukowców oraz utworzenie Narodowego Centrum Badań i Rozwoju odpowiedzialnego za zarządzanie strategicznymi programami badań naukowych i prace rozwojowe, wraz z ich finansowaniem, a także zmiany w działalności Agencji Oceny Technologii Medycznych wpływające na zwiększenie przejrzystości i transparentności decyzji i opinii, jakie procedury, leki i wyroby medyczne obejmowane są finansowaniem ze środków publicznych. W ostatnim

czasie pojawiło się w Polsce także wiele projektów aktów prawnych redukujących poziom barier prawnych dla rozwoju innowacyjności w ochronie zdrowia, jak np. projekt ustawy o prowadzeniu badań klinicznych lub projekt ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Podstawową barierą dla rozwoju innowacji w ochronie zdrowia w Polsce jest brak jednolitego systemu informacji o zdrowiu oraz ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia. W polskim systemie ochrony zdrowia nadal nie ma instytucji w pełni odpowiedzialnej za długookresową strategię planowania infrastruktury technicznej. Politycy zajmujący się ochroną zdrowia nie scharakteryzowali dotychczas mierzalnych wskaźników innowacyjności polskiej ochrony zdrowia, jak również koncepcji monitorowania dokonującego się w niej postępu.

Optymalnych warunków w zakresie dostępności nowych technologii w ochronie zdrowia w Polsce nie zapewnia także poziom jej finansowania. Wydatki publiczne na ochronę zdrowia w Polsce stanowią 4,7% PKB, co sytuuje Polskę nadal na jednej z najniższych pozycji spośród krajów OECD.

Pacjenci w Polsce napotykają na bariery w dostępie do nowoczesnych leków. Eksperci zauważają, że jedynie 15% polskiego rynku aptecznego stanowią leki innowacyjne/oryginalne, co plasuje Polskę na jednym z ostatnich miejsc w Unii Europejskiej<sup>1</sup>. Niska jest też dynamika wzrostu refundacji leków innowacyjnych dla polskich pacjentów, co jest podstawowym warunkiem wdrażania innowacji do powszechnej praktyki klinicznej.

W świetle międzynarodowych analiz porównawczych Polska niedostatecznie wykorzystuje swój potencjał, jeśli chodzi o prowadzenie badań klinicznych, co ma bezpośredni wpływ na dostępność nowoczesnych terapii dla pacjentów<sup>2</sup>.

W Polsce w ramach środków publicznych dostępnych jest około 300 przedmiotów ortopedycznych oraz środków pomocniczych na 8000 rodzajów wyrobów medycznych zarejestrowanych w Unii Europejskiej.

Jako niewystarczające oceniane jest przez ekspertów tempo rozwoju i wdrażania do codziennej praktyki klinicznej procedur z zakresu chirurgii małoinwazyjnej, która przynosi nie tylko lepsze efekty terapeutyczne w porównaniu z metodami klasycznymi, ale także obniża koszty leczenia poprzez skrócenie okresu hospitalizacji i czasu powrotu operowanych pacjentów do aktywności, jak również ma ogromne znaczenie dla poprawy ich jakości życia. Za niezadowalający uznawany jest poziom dostępności do diagnostyki obrazowej dla polskich pacjentów (jedna z najniższych w Unii Europejskiej), w tym szczególnie tomografii komputerowej i rezonansu magnetycznego, jak również nadzór nad jakością badań obrazowych.

### System zorientowany na zdrowie seniorów

W 2020 roku populacja osób powyżej 60. roku życia będzie stanowić około 25–30% mieszkańców Unii Europejskiej, dlatego polityka zdrowotna państw Unii powinna być ukierunkowana na kompleksowe postępowanie w schorzeniach osób starszych, takich jak choroby nowotworowe, cukrzyca i choroby kostno-szkieletowe – szczególnie osteoporozę. Liczba nowych zachorowań na nowotwory złośliwe wynosi w państwach Unii Europejskiej około 3,2 miliona rocznie, najwięcej na raka jelita grubego, raka płuca, raka piersi i raka gruczołu krokowego. Jednym z podstawowych problemów polskiej onkologii jest brak pełnej i aktualnej wiedzy na temat sytuacji epidemiologicznej chorób nowotworowych. Takim źródłem mogą być przede wszystkim rejestry kliniczne poszczególnych nowotworów prowadzone przez towarzystwa naukowe lub ośrodki naukowo-badawcze, jednak ich funkcjonowanie w Polsce nie jest jeszcze w pełni rozwinięte. W niektórych chorobach nowotworowych, takich jak rak jelita grubego, rak płuca, rak szyjki macicy, 5-letnie przeżycia są w Polsce znacznie rzadsze niż w większości państw Unii Europejskiej. Według ekspertów do podstawowych wad organizacji polskiej opieki onkologicznej należą: niewłaściwa alokacja środków na onkologię ograniczająca możliwości profilaktyki nowotworów, zbyt niska wycena znacznej części procedur onkologicznych, szczególnie w kwestii finansowania badań histopatologicznych, cytogenetycznych i molekularnych, dysproporcje występujące pomiędzy regionami w zakresie dostępności do leczenia onkologicznego, brak jednolitych i centralnych kwalifikacji pacjentów onkologicznych do programów terapeutycznych w chemioterapii niestandardowej, zbyt mała liczba procedur onkologicznych wykonywanych w trybie ambulatoryjnym i jednego dnia w celu zmniejszenia wskaźnika hospitalizacji w placówkach onkologicznych, brak łóżek hotelowych dla pacjentów przy ośrodkach onkologicznych, które umożliwiłyby skrócenie czasu hospitalizacji i znacznie obniżyły koszty leczenia, brak wiodącej instytucji naukowej w Polsce, cieszącej się autorytetem naukowym

i wyznaczającej standardy opieki medycznej na zasadach EBM (*evidence based medicine*), centralizacja ośrodków radioterapii, przy jednoczesnym braku sieci ośrodków satelitarnych, brak systemu transportu pacjentów na radioterapię. W Polsce chemioterapia chorych na nowotwory jest dostępna w ramach finansowania ze środków publicznych przede wszystkim w formie standardowej, zgodnie z rejestracją poszczególnych leków. Większość najnowszych leków onkologicznych jest dostępna ze środków publicznych w ramach specjalnych programów terapeutycznych lub tzw. chemioterapii niestandardowej. Obydwa sposoby leczenia wymagają jednak złożonych procedur administracyjnych, znacznie ograniczających dostępność nowoczesnej terapii dla pacjentów<sup>3</sup>.

Zgodnie z najnowszymi danymi Międzynarodowej Federacji Diabetologicznej średnia zachorowalność na cukrzycę wśród osób dorosłych (w wieku 20–79 lat) w krajach Unii Europejskiej wzrosła z 7,6% w 2003 roku do 8,6% w 2006 roku, co daje liczbę 31 milionów chorych. Co więcej, zgodnie z przewidywaniami odsetek ten w 2025 roku wyniesie nawet 10,3%<sup>4</sup>. W Polsce liczbę chorych na cukrzycę szacuje się na ponad 2 mln osób. Insuliną leczy się około 450–500 tys. Czynnikiem podwyższonego ryzyka epidemiologicznego dla Polski jest także epidemia otyłości wśród dzieci i młodzieży. Pomimo skali problemu w Polsce nadal w niewystarczającym stopniu prowadzona jest edukacja zdrowotna ukierunkowana na zapobieganie nowym zachorowaniom na cukrzycę oraz redukcję ryzyka wystąpienia powikłań cukrzycy wśród osób chorych. W polskim systemie ochrony zdrowia nie ma powszechnie zintegrowanej opieki nad chorymi na cukrzycę, a stan opieki diabetologicznej jest oceniany jako znacznie mniej skuteczny niż w innych krajach europejskich, w szczególności jeśli chodzi o brak skutecznych programów profilaktyki cukrzycy oraz niską efektywność systemu diagnostyki cukrzycy. Propozycją ekspertów na rzecz poprawy opieki diabetologicznej jest opracowanie i konsekwentne prowadzenie w Polsce długookresowego, narodowego programu walki z cukrzycą, co mogłoby przynieść zmniejszenie zapadalności na cukrzycę typu 2 z obecnego poziomu 200 do 100 na 100 000 osób na rok, zmniejszenie odsetka nierozpoznanej cukrzycy typu 2 z obecnego poziomu 40–50% do poziomu mniejszego od 10%, zmniejszenie liczby powikłań cukrzycy – o 50% liczby schorzeń kardiologicznych, a o 30% okulistycznych i chorób nerek, a także stworzenie zintegrowanej opieki nad chorymi z cukrzycą oraz upowszechnienie profesjonalnej edukacji terapeutycznej, które przyczynią się do poprawy jakości życia chorych<sup>5</sup>.

W grupie przewlekłych schorzeń układu kostno-szkieletowego występuje około 200 jednostek chorobowych, do których należą przede wszystkim zapalne choroby reumatyczne – reumatoidalne zapalenie stawów, toczeń rumieniowaty, dna moczanowa oraz choroby reumatyczne – choroba zwyrodnieniowa kręgosłupa i stawów obwodowych oraz osteoporoza i jej następstwa prowadzące do trwałej niepełnosprawności, które są szczególnym problemem medycznym, społecznym oraz ekonomicznym. Eksperti prognozują, iż liczba ta w 2035 roku w starzejącym się polskim społeczeństwie osiągnie

3,5 miliona złamań<sup>6</sup>. Dostępność do nowoczesnej terapii dla polskich pacjentów w leczeniu osteoporozy finansowanej ze środków publicznych oceniana jest przez ekspertów jako jedna z najgorszych w Unii Europejskiej; obecnie w Polsce refundowany jest tylko jeden lek na osteoporozę<sup>7</sup>.

## Rekomendacje ekspertów

Grupa Robocza na rzecz Innowacji w Opiece Zdrowotnej po przeanalizowaniu dostępności innowacyjnych metod profilaktyki, diagnostyki i leczenia dla polskich pacjentów rekomenduje podjęcie następujących działań mających na celu poprawę dostępu do nowoczesnej ochrony zdrowia:

1. Sprawą podstawową jest uczestnictwo naszego kraju w europejskich strategiach innowacyjnego rozwoju (Europa 2020) zarówno przez tworzenie krajowych strategii uwzględniających innowacje jako podstawę przyszłego rozwoju, jak i przez przygotowywanie nowych regulacji prawnych, implementację do polskiego systemu przepisów wspólnotowych Unii Europejskiej oraz przez podjęcie konkretnych działań, wynikających z międzynarodowych zobowiązań, dotyczących zwiększania innowacyjności polskiej gospodarki. Jako że strategie innowacyjnego rozwoju krajów UE w znacznym zakresie obejmują sektor zdrowotny, konieczne jest wypracowanie krajowego podejścia do wprowadzania innowacyjności w ochronie zdrowia oraz zaprojektowania nowoczesnych i przejrzystych regulacji prawnych zapewniających rozwój innowacji, w szczególności w zakresie prawa medycznego, farmaceutycznego i podatkowego. W tym mieści się także potrzeba pełnego wdrożenia do polskiego systemu przepisów wspólnotowych, takich jak m.in. Dyrektywa Rady 89/105/ EWG z 21 grudnia 1988 roku („Dyrektywa Przejrzystości”), określająca standardy administracyjne podejmowania decyzji refundacyjno-cenowych przez organy państwa. Polska powinna także popierać inne rozwiązania sprzyjające lepszej dostępności do innowacji medycznych dla pacjenta, np. dyrektywę Parlamentu Europejskiego w sprawie stosowania praw pacjenta w transgranicznej opiece zdrowotnej.
2. Dwa strategiczne dokumenty dotyczące zdrowia: Narodowy Program Zdrowia (2007–2015) oraz Strategia Rozwoju Ochrony Zdrowia w Polsce na lata 2007–2013, opracowana jako dokument towarzyszący realizacji Narodowego Planu Rozwoju, wymagają analizy i oceny realizacji określonych w tych dokumentach priorytetów zdrowotnych. Jednocześnie niezbędna staje się ich weryfikacja z punktu widzenia dostępu do innowacji w profilaktyce i leczeniu chorób przewlekłych, które wyznaczać będą nadchodzące zmiany epidemiologiczne związane ze starzeniem się populacji. Należy dążyć do wdrożenia w praktyce priorytetów zdrowotnych w Polsce, wytyczonych w dokumentach strategicznych. Ich realizacja powinna stanowić cel podejmowanych zmian w funkcjonowaniu opieki zdrowotnej, a szczególnie w zakresie finansowania nowych technologii medycznych, inwestycji oraz innowacyjnych metod organizacyjnych w sektorze zdrowotnym.
3. System ochrony zdrowia wymaga poprawy w zakresie zarządzania, zarówno na poziomie sektora zdrowotnego, jak i na poziomie świadczeniodawców. Jest to konieczne wobec wzrostu obciążeń finansowych związanych z rychłym wzrostem grupy osób starszych i chorych przewlekle. W starzejącym się społeczeństwie sprawą kluczową jest przygotowanie systemu ochrony zdrowia na zwiększenie zapotrzebowania nie tylko na świadczenia lecznicze, ale także dotyczące prewencji, profilaktyki, diagnostyki, rehabilitacji, pielęgnacji oraz opieki długoterminowej. Szczególnie istotne jest to w odniesieniu do takich chorób, jak: nowotwory, cukrzyca oraz choroby kostno-szkieletowe i kostno-stawowe (w tym osteoporoza). W tym celu niezbędne jest z jednej strony wyrównanie dostępności do opieki zdrowotnej we wszystkich regionach kraju przy wprowadzeniu referencyjności ośrodków klinicznych, a z drugiej – standaryzacja procedur, zwiększanie udziału małoinwazyjnych technik i technologii w ochronie zdrowia, indywidualizacja farmakoterapii, wprowadzanie systemu świadczenia usług medycznych na odległość, zmniejszenie liczby procedur medycznych wykonywanych zbędnie w warunkach szpitalnych i przesunięcie ich do opieki ambulatoryjnej oraz domowej.
4. System gromadzenia i udostępniania informacji o zdrowiu Polaków wymaga pilnej poprawy. W szczególności niezbędne jest prowadzenie wiarygodnych rejestrów chorób, w tym rejestrów poszczególnych nowotworów oraz cukrzycy, bez których terapia chorych nie będzie ani nowoczesna, ani efektywna. Wobec licznych przypadków braku wiarygodnych danych epidemiologicznych w zakresie najczęściej występujących chorób cywilizacyjnych, a szczególnie nowotworów i cukrzycy, niezbędna jej zdecydowana poprawa systemu gromadzenia i udostępniania informacji o zdrowiu Polaków, wykonywaniu badań bilansowych stanu zdrowia (szczególnie dzieci i młodzieży) oraz prowadzenie rejestrów najczęstszych chorób. Polski system ochrony zdrowia wymaga radykalnej poprawy poziomu informacji, dotyczących zdrowia populacji oraz korzystania z usług zdrowotnych. W tym celu oraz aby ukierunkować politykę zdrowotną na poprawę dostępności do nowoczesnej medycyny niezbędne są także systematyczne badania stanu zdrowia Polaków.
5. Funkcjonowanie sprawnego sektora zdrowotnego we współczesnym świecie wymaga szerokiego zastosowania technologii informatycznych: *e-health*, neuroinformatyki, telemedycyny. Potrzebne jest wypracowanie praktycznej koncepcji wdrażania efektywnych rozwiązań w tym zakresie, wychodzących naprzeciw potrzebom koordynacji działań w opiece medycznej oraz występowania ograniczeń w odniesieniu do zasobów kadry medycznej i opiekuńczej. Niezbędne jest zapewnienie środków finansowych na rozwój tych dziedzin, jak również stworzenie warunków

prawnych regulujących kwestie świadczenia usług medycznych na odległość.

6. System ochrony zdrowia w Polsce jest w długim okresie niedostatecznie finansowany. To utrudnia modernizację infrastruktury, poprawę wyposażenia, dostateczne kształcenie kadr oraz szersze stosowanie skutecznych terapii. Potrzebna jest profesjonalna debata ekspercka i społeczna o zasadności i możliwościach wzrostu środków na ochronę zdrowia.

Wobec utrzymującej się nierównowagi między przychodami a wydatkami na ochronę zdrowia, przy wzrastających trudnościach w dostępie do usług zdrowotnych, konieczne jest pilne i poważne (uczciwe) postawienie problemu – wzrostu źródeł publicznych albo wprowadzenia dodatkowych, w tym – prywatnych – źródeł zasilenia ochrony zdrowia w środki finansowe.

7. System ochrony zdrowia w Polsce odznacza się niezadowalającą dostępnością świadczeń zdrowotnych oraz efektywnością kliniczną leczenia chorób nowotworowych, cukrzycy oraz osteoporozy. Pacjenci w Polsce w rozwiązywaniu priorytetowych problemów zdrowotnych powinni posiadać, tak jak obywatele innych państw Unii Europejskiej, optymalny dostęp do standardowych, jak i do najnowszych me-

tod i technologii profilaktyki, diagnostyki, pielęgnacji i leczenia, które doprowadzą do uzyskania wyższej skuteczności leczenia chorób oraz poprawy jakości życia chorych.

### Przypisy

<sup>1</sup> Stanowisko Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA z dn. 31.03.2010 r.

<sup>2</sup> ON BOARD, PBS DGA, GCP, Bird & Bird – Badania kliniczne w Polsce – „eksperyment” na ludziach, czy dla ludzi? Warszawa.

<sup>3</sup> Kobosz T., *Rak jelita grubego. Chemioterapia niestandardowa czy program terapeutyczny?* „Służba Zdrowia” 43-46/2010.

<sup>4</sup> www.mp.pl.

<sup>5</sup> Tatoń J., *Cukrzyca chce kompleksowej opieki i nowych leków*, „Służba Zdrowia” 93-100/2009.

<sup>6</sup> Czerwiński E., *Leczenie pełne paradoksów*, „Rynek Zdrowia”, V/2010.

<sup>7</sup> Kielar M., *Nie daj się złamać osteoporozie*, „Służba Zdrowia”, 93-100/2009.

### ■ O autorze:

mgr Marcin Mikos – SCANMED – Szpital św. Rafała w Krakowie.

### Grupa Robocza na rzecz Innowacji w Opiece Zdrowotnej

Grupa Robocza skupia naukowców, ekspertów ds. zdrowia publicznego, przedstawicieli publicznej i prywatnej służby zdrowia, a także reprezentantów pacjentów i producentów nowoczesnych leków oraz aparatury medycznej. Grupa powstała w 2007 roku i przez ostatnie lata zyskała pozycję cenionego gremium eksperckiego, zajmującego się dostępem do innowacji w ochronie zdrowia.

Celem, który przyświeca grupie roboczej, jest dążenie do zwiększenia dostępności do nowoczesnych metod terapii w Polsce poprzez zaproponowanie rozwiązań systemowych, które mogą pomóc w dostosowaniu systemu opieki zdrowotnej do wymogów współczesności. W tym celu grupa zleciła opracowanie wielu badań i analiz, na podstawie których przygotowała dwa raporty o dostępie polskich pacjentów do innowacji (w 2008 i 2010 roku). W raportach tych przedstawiła ocenę stanu obecnego, a także rekomendacje działań, które mogłyby przynieść pożądane zmiany.

Grupa robocza organizuje ponadto debaty z udziałem ekspertów i mediów podnoszące, w kontekście dostępu do nowoczesnego leczenia, tak istotne kwestie, jak konieczne zmiany w ochronie zdrowia spowodowane starzeniem się polskiego społeczeństwa oraz, co za tym idzie, nowe wyzwania związane z rosnącą liczbą osób chorych przewlekle.

Zarówno te działania, jak i konkurs „Innowacje dla Zdrowia”, zorganizowany w 2009 roku dla instytucji, placówek ochrony zdrowia i firm, które w ostatnich latach w sposób istotny przyczyniły się do poprawy dostępu do nowoczesnych terapii dla polskich pacjentów, znalazły uznanie środowiska medycznego. Kolejne publikacje grupy roboczej były szeroko relacjonowane w mediach ogólnopolskich i branżowych, a sama grupa co roku przyciąga nowe osoby, zarówno z instytucji państwowych, jak i prywatnych.

Andrzej Kropiwnicki  
Biuro Organizacyjne Grupy Roboczej  
na rzecz Innowacji w Opiece Zdrowotnej