



Honorowy Patronat Ks. Kardynała Kazimierza Nycza

Europa i Polska wobec wyzwań zdrowia

Debata Medycznej Racji Stanu

17 grudnia 2024 r., godz. 10.00 – 15.30

Sala Okrągłego Stołu, siedziba PAN (Pałac Staszica), ul. Nowy Świat 72
tryb hybrydowy

Informacja prasowa

Wg Komisji Europejskiej solidarność w zdrowiu to przede wszystkim zmniejszanie nierówności zdrowotnych między obywatelami Unii Europejskiej (UE). Nierówność w dostępie do opieki zdrowotnej jest przeszkodą w realizacji zobowiązań UE w zakresie solidarności, spójności społecznej i gospodarczej, praw człowieka i równości szans. Komisja pragnie zatem wspierać państwa członkowskie w ich działaniach na rzecz niwelowania tych różnic oraz uzupełniać te działania. Komisja podkreśla, że nierówności zdrowotne spowodowane są różnicami między grupami ludności pod względem szeregu czynników wpływających na zdrowie. Obejmują one: warunki życia, zachowania zdrowotne, wykształcenie, rodzaj wykonywanej pracy i zarobki, poziom opieki zdrowotnej, profilaktykę zdrowotną i działania w zakresie promocji zdrowia, jak również politykę państwa wpływającą na ilość, jakość i rozmieszczenie tych czynników. Komisja Europejska buduje Europejską Unię Zdrowotną, w ramach której wszystkie kraje UE przygotowują się na ewentualne kryzysy zdrowotne i wspólnie na nie reagują oraz wspólnie doskonalą metody zapobiegania, leczenia i opieki w przypadku chorób takich jak nowotwory, choroby sercowo-naczyniowe, choroby mózgu, czy choroby rzadkie. Europejska Unia Zdrowotna pomaga zapewnić: lepszy poziom ochrony zdrowia Europejczyków, większą gotowość UE i krajów członkowskich do zapobiegania ewentualnym pandemiom w przyszłości i do reagowania na nie oraz poprawę odporności europejskich systemów opieki zdrowotnej.¹

Dlatego tak ważna jest polska prezydencja w Radzie Unii Europejskiej, aby następny kraj z niższymi dochodami (po Węgrach i Czechach) w porównaniu do krajów Zachodniej Europy przekonywał Unię

¹ Czym jest Europejska Unia Zdrowotna? https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_pl

Europejską, że zdrowie wymaga większego wsparcia unijnego, tak jak bezpieczeństwo, energetyka, czy rolnictwo.

Ministerstwo Zdrowia zdefiniowało priorytety zdrowotne polskiej prezydencji w Radzie Unii Europejskiej w 2025 r. jako: cyfrowa transformacja opieki zdrowotnej, zdrowie psychiczne dzieci i młodzieży oraz promocja profilaktyki. W zakresie cyfrowej transformacji opieki zdrowotnej polska prezydencja planuje wdrożenie legislacji EHDS (European Health Data Space), wzmocnienie cyberbezpieczeństwa wyrobów medycznych oraz współpraca państw członkowskich UE na rzecz rozwoju usług transgranicznych w e-zdrowiu. W zakresie zdrowia psychicznego (mental health) dzieci i młodzieży polska prezydencja planuje działania w zakresie promocji zdrowia psychicznego dzieci i młodzieży w dobie rozwoju technologii cyfrowych, nowych mediów w kontekście szans i zagrożeń, wzmocnienie profilaktyki zaburzeń i chorób psychicznych dzieci i młodzieży oraz zapobieganie uzależnieniom. W zakresie promocji profilaktyki polska prezydencja planuje ocenę skuteczności wdrażanych w państwach UE strategii i programów profilaktyki zdrowotnej, przygotowanie katalogu dobrych praktyk i rozwiązań oraz propozycji działań na szczeblu narodowym i wspólnotowym, ocenę skuteczności polityk publicznych/profilaktyki w kontekście głównych czynników zagrażających zdrowiu oraz zintegrowane podejście do profilaktyki i edukacji, w tym promocję interdyscyplinarnej edukacji.²

W dniu 3 grudnia 2024 r. Polska delegacja na czele z Panią Minister Izabelą Leszczyną uczestniczyła w spotkaniu Rady Unii Europejskiej do spraw Zatrudniania, Polityki Społecznej, Zdrowia i Spraw Konsumenckich (EPSCO) oraz spotkała się z nowo wybranym Komisarzem ds. Zdrowia i Dobrostanu Zwierząt Oliverem Várhelyi. Minister Izabela Leszczyna zapewniła, że Polska, przejmując od 1 stycznia 2025 r. prezydencję w Radzie Unii Europejskiej dołoży wszelkich starań, aby wspomóc Komisję Europejską w realizacji priorytetowych inicjatyw w zakresie bezpieczeństwa obywateli Unii Europejskiej - zarówno bezpieczeństwa granic, gospodarczego, jak i zdrowotnego.³ Podczas dyskusji nad przyszłością Europejskiej Unii Zdrowotnej oraz konkluzjami raportu Komisarza Mario Draghi pt. „Przyszłość europejskiej konkurencyjności” (The future of European competitiveness), Pani Minister Izabela Leszczyna podkreśliła, że kluczowe będzie wypracowanie wspólnych strategii wzrostu oraz innowacyjności. Raport Draghi obejmuje wszystkie sektory unijnej gospodarki oraz rekomendacje poprawy ich funkcjonowania. Pierwsza rekomendacja, to likwidacja rosnącej luki inwestycyjnej między UE, a USA i Chinami, szczególnie w dziedzinie nowych technologii. Po drugie, dekarbonizacja gospodarki, która podniesie konkurencyjność UE. Trzecia kluczowa dziedzina to bezpieczeństwo rozumiane zarówno w sensie wojskowym, co wymaga od UE zbudowania prawdziwego wspólnego rynku zbrojeń, jak i w sensie ekonomiczno-geopolitycznym. A to wymaga znaczącego ograniczenia zależności od pojedynczych dostawców w takich dziedzinach, jak choćby zaawansowane technologie, czy farmaceutyki.⁴ Wg Ministerstwa Zdrowia, w zakresie sektora farmaceutycznego istotny będzie europejski sojusz na rzecz leków krytycznych. Sojusz ma opracować środki przeciwdziałające niedoborom leków oraz pomóc Komisji Europejskiej wyznaczyć innowacyjne projekty inwestycyjne na rzecz wzmocnienia produkcji leków w Unii Europejskiej.⁵ Polska prezydencja będzie kontynuować działania węgierskiej prezydencji w zakresie legislacji farmaceutycznej, aby pacjenci w Unii Europejskiej

² Zdrowotne priorytety polskiej prezydencji w UE. Termedia. 2024 Dostępne: <https://www.termedia.pl/mz/Zdrowotne-priorytety-polskiej-prezydencji-w-UE-59273.html>

³ Ministerstwo Zdrowia. Dostępne: https://x.com/MZ_GOV_PL/status/1863919569858916542

⁴ The future of European competitiveness: Report by Mario Draghi. 2024 Dostępne: https://commission.europa.eu/topics/strengthening-european-competitiveness/eu-competitiveness-looking-ahead_en#paragraph_47059

⁵ https://x.com/MZ_GOV_PL/status/1863903551950373146

mieli bezpieczny dostęp do terapii lekowych. W listopadzie 2024 r. Minister Zdrowia opracował projekt pierwszej w Polsce Krajowej Listy Leków Krytycznych, celem wzmocnienia bezpieczeństwa lekowego kraju, a także w odpowiedzi na oczekiwania polskiego rynku farmaceutycznego.⁶ Młode pokolenie Europejczyków wolne od tytoniu, nikotyny i innych substancji uzależniających to jedno z najważniejszych wspólnych zadań. W Polsce obowiązuje prawo zakazujące palenia wyrobów tytoniowych w wybranych miejscach publicznych i takie samo prawo dotyczy papierosów elektronicznych i nowatorskich wyrobów tytoniowych. Podczas polskiej prezydencji będzie toczyć się dyskusja nad przeglądem prawodawstwa Unii Europejskiej dotyczącego wyrobów nikotynowych, tytoniowych i papierosów elektronicznych – w tym także tych bez nikotyny, ponieważ one wyrabiają bardzo groźny nawyk palenia u młodych ludzi.⁷

Wg raportu z września 2024 r. pt. Znaczenie profilaktyki dla wzrostu gospodarczego i zrównoważonego rozwoju systemów opieki zdrowotnej, socjalnej i socjalnej (The value of prevention for economic growth and the sustainability of healthcare, social care and welfare systems) w obliczu aktualnych wyzwań, z jakimi mierzy się Unia Europejska, w tym powolnego wzrostu gospodarczego, transformacji demograficznej i epidemiologicznej – potrzebna jest zmiana modelu opieki zdrowotnej z reaktywnego (leczenie chorób) na proaktywny (promocja zdrowia), uwzględniający inwestycje w profilaktykę zdrowotną.⁸ Dostępne badania dowodzą, że inwestycja w profilaktykę przynosi realne korzyści. Każde 1 euro wydane na profilaktykę generuje zwrot w wysokości 14 euro. Tymczasem dziś tylko niewielki procent krajowych budżetów zdrowotnych przeznaczanych jest na profilaktykę, a jeszcze mniej na szczepienia. W obliczu wyzwań gospodarczych, demograficznych, epidemiologicznych i politycznych, z jakimi mierzy się Unia Europejska, inwestycje w profilaktykę stały się niezbędne. Starzejące się społeczeństwo na całym kontynencie europejskim wymaga coraz większych wydatków na zdrowie, a malejąca liczba osób w wieku produkcyjnym skutkuje zmniejszeniem wpływów z podatków. Prognozy wskazują, że do 2050 r. aż 19,9% populacji UE będzie w wieku powyżej 80 lat, a 1 na 3 osoby (29%) będzie w grupie wiekowej 65+. Obciążenie finansowe krajów UE potęgowane jest powolnym wzrostem gospodarczym. Co więcej, zarówno choroby zakaźne, jak i niezakaźne stanowią coraz większe obciążenie dla krajowych systemów opieki zdrowotnej. Działania reaktywne są dziś niewystarczające. To inwestycja w profilaktykę pozwoli sprostać tym wieloaspektowym wyzwaniom. Raport wykazuje duże dysproporcje w zakresie inwestycji w profilaktykę wśród państw Unii Europejskiej. W Austrii na ten cel przeznacza się aż 10,3% ogółu wydatków na zdrowie, w Danii 8,9%, podczas gdy na Słowacji jedynie 1,6% a w Polsce 2,1%. W Austrii na profilaktykę wydaje się rocznie aż 481 euro na osobę, w Holandii 395 euro, w Polsce jedynie 36 euro.

Ministerstwo Zdrowia podsumowało 2024 r.⁹ W zakresie zdrowia prokreacyjnego (Pakiet „Świadoma, Bezpieczna Ja”) w ponad 1300 aptekach w 70% powiatach jest obecnie dostępna antykoncepcja awaryjna. Dzięki programowi in vitro Polska awansowała w Europejskim Atlasie Polityk Leczenia Niepłodności z 42. miejsca w 2021 r. na 19. Odnotowano ponad 6 750 kobiet w ciąży, a 20 tys. par przystąpiło do programu. Dzięki programowi onkopłodność 429 pacjentów i pacjentek chorujących na raka zabezpieczyło już płodność. Dzięki zniesieniu barier wiekowych na badania prenatalne w roku

⁶ Informacja w sprawie projektu Krajowej Listy Leków Krytycznych. Ministerstwo Zdrowia. 2024 Dostępne:

<https://www.gov.pl/web/zdrowie/informacja-w-sprawie-projektu-krajowej-listy-lekow-krytycznych>

⁷ https://x.com/MZ_GOV_PL/status/1863885394179182653

⁸ <https://www.vaccinesurope.eu/media-hub/publications/the-value-of-prevention-for-economic-growth-and-the-sustainability-of-healthcare-social-care-and-welfare-systems/>

⁹ Podsumowanie 2024 r. w Ministerstwie Zdrowia. Dostępne: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/podsumowanie-2024-r-w-ministerstwie-zdrowia>

2024 ponad 25% więcej kobiet w ciąży skorzystało z tej diagnostyki (180 tys. kobiet). Bezpłatne szczepienia przeciw krztuścowi przysługuje między 27. a 36. tygodniem ciąży, a z tego wsparcia skorzystało już 29 tys. kobiet. Niebawem do konsultacji trafi rozporządzenie o nowych standardach opieki okołoporodowej, które wprowadzą m. in.: edukację przedporodową od momentu stwierdzenia ciąży, w tym o szczepieniach zalecanych, czy profilaktyce wtórnej raka piersi u kobiet w ciąży, a także szczegółowy plan porodu. W zakresie opieki paliatywnej i hospicyjnej zniesiono limity w opiece paliatywnej i hospicyjnej oraz zwiększono wyceny świadczeń w tych zakresach o 213 mln zł. Do pilotażu centralnej e-rejestracji zgłosiło się już 150 podmiotów, które realizują świadczenia kardiologiczne lub wykonują badania profilaktyczne – mammografię i cytologię. Spośród nich 39 podmiotów zintegrowało już systemy informatyczne z systemem P1. W 2024 r. nakłady na zespoły ratownictwa medycznego były o 15% wyższe niż w 2023 r. W tym czasie wzrosły też nakłady na szpitalne oddziały ratunkowe – o 29%. Przeznaczono 200 mln zł na rozwój kadr medycznych m.in. dla lekarzy, kadry opieki długoterminowej, fizjoterapeutów i farmaceutów w celu poszerzania ich kompetencji. Ze środków KPO na zdrowie zostanie przeznaczonych blisko 18 mld zł. Do zrealizowania jest 45 kamieni milowych, w tym 19 w roku 2024 r. Zrealizowano i rozliczono 17 z nich. Na modernizację szpitali przeznaczono 9,2 mld zł, w szczególności: na modernizację podmiotów w Krajowej Sieci Onkologicznej (5,2 mld zł) i szpitale powiatowe (1,3 mld zł). 2,7 mld zł alokowano na modernizację ośrodków w Krajowej Sieci Kardiologicznej i rozwój szpitali ogólnych. Na transformację cyfrową do szpitali i Centrum e-Zdrowia popłynę łącznie 4,3 mld zł, natomiast na zwiększenie liczby kadr medycznych – 3,1 mld zł. Ostatni obszar to inwestycje w naukę, na które zaplanowano 1,1 mld zł. Kolejne nabory w poszczególnych obszarach są planowane na 2025 r. Wszystkie reformy i inwestycje w ramach Krajowego Planu Odbudowy powinny się zakończyć 30 czerwca 2026 r.

Na docenienie zasługuje poprawiający się dostęp refundacyjny w Polsce do leków rejestrowanych w Unii Europejskiej. Wg Minister Zdrowia „Polityka lekowa jest bardzo ważną częścią działalności Ministerstwa Zdrowia i jest niezwykle ważna dla pacjentów. Terapii jest coraz więcej, robimy więc wszystko, żeby leki, które pojawiają się na rynku, jak najszybciej wchodziły do refundacji”. W 2024 r. zrefundowano 135 nowych cząsteczko-wskazań, w tym 36 nowych terapii onkologicznych, 36 mających zastosowanie w chorobach rzadkich i ultrarzadkich oraz 66 wskazań w programach lekowych. Najwięcej nowych wskazań onkologicznych dotyczyło: hematologii - 15, nowotworów ginekologicznych - 6, nowotworów układu urologicznego - 5, nowotworów układu pokarmowego - 3 oraz nowotworów skóry - 3. Natomiast najwięcej nowych terapii w dziedzinach nieonkologicznych w: psychiatrii - 19, neurologii - 17, ginekologii - 11, diabetologii - 8, reumatologii - 8 i kardiologii - 7. Nowa lista refundacyjna będzie obowiązywać od 1 stycznia 2025 r. Znajdzie się na niej 31 nowych terapii, w tym 13 onkologicznych oraz 18 nieonkologicznych. Wśród nich można wyróżnić również 12 nowych terapii w zakresie chorób rzadkich i ultrarzadkich.¹⁰

W zakresie chorób rzadkich, 2024 r. przyniósł uchwalenie Planu Dla Chorób Rzadkich na lata 2024-2025, uchwalenie składu i zadań Rady ds. Chorób Rzadkich oraz refundację publiczną 36 nowych cząsteczko-wskazań w zakresie chorób rzadkich (na 135 nowych cząsteczko-wskazań ogółem). Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 listopada 2024 r. w sprawie Rady do spraw Chorób Rzadkich definiuje skład i zadania Rady do spraw Chorób Rzadkich.¹¹ Do zadań Rady do spraw Chorób Rzadkich

¹⁰ Polityka lekowa: podsumowanie roku i nowa lista refundacyjna. Kluczowe zmiany dla pacjentów. Ministerstwo Zdrowia . 134.12.2024 Dostępne: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/polityka-lekowa-podsumowanie-roku-i-nowa-lista-refundacyjna-kluczowe-zmiany-dla-pacjentow>

¹¹ Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 listopada 2024 r. w sprawie Rady do spraw Chorób Rzadkich. DZ. URZ. Min. Zdr. 2024.120 Ogłoszony: 02.12.2024. Dostępne: <https://dziennikmz.mz.gov.pl/legalact/2024/120/>

należy: inicjowanie oraz merytoryczne monitorowanie realizacji kolejnych etapów realizacji Planu dla Chorób Rzadkich na lata 2024–2025 przyjętego uchwałą Rady Ministrów z dnia 13 sierpnia 2024 r.; powoływanie zespołów eksperckich wspierających prace nad obszarami określonymi w Planie dla Chorób Rzadkich; opracowanie zaleceń oraz procedury powoływania Ośrodków Eksperckich Chorób Rzadkich (OECR) oraz nadzór merytoryczny nad jej realizacją oraz nadzór merytoryczny nad koordynacją współpracy pomiędzy OECR; nadzór i wsparcie merytoryczne nad opracowaniem i przeprowadzeniem cyklu szkoleń dla przedstawicieli OECR w zakresie stosowania nowych rozwiązań w opiece nad pacjentami z chorobami rzadkimi; współpraca z konsultantami krajowymi i towarzystwami naukowymi w celu poprawy dostępności laboratoryjnej diagnostyki chorób rzadkich, w tym do wielkoskalowych badań genomowych; nadzór merytoryczny nad przeprowadzeniem certyfikacji laboratoriów wykonujących badania mające zastosowanie w diagnostyce chorób rzadkich; inicjowanie działań na rzecz wzrostu wiedzy w obszarze chorób rzadkich wśród pracowników ochrony zdrowia i w społeczeństwie; współpraca z Centrum e-Zdrowia w zakresie budowy Systemu dla Chorób Rzadkich oraz z zespołem redakcyjnym Platformy Informacyjnej „Choroby Rzadkie”; opiniowanie projektów aktów prawnych związanych z realizacją Planu dla Chorób Rzadkich oraz realizacja innych zadań przewidzianych dla Rady w Planie dla Chorób Rzadkich. Rada składa się z 33 osób, reprezentujących kadry kliniczne, organizacje pacjentów, Narodowy Fundusz Zdrowia, Agencję Badań Medycznych, Centrum e-Zdrowia oraz Departament Polityki Lekowej i Farmacji, Departament Rozwoju Kadr Medycznych, Departament Opieki Koordynowanej i Departament e-Zdrowia w Ministerstwie Zdrowia. Przewodniczącą Rady została Pani Prof. dr hab. n. med. Anna Kostera-Pruszczyk, kierownik Katedry i Kliniki Neurologii w Wydziale Lekarskim Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, a Sekretarzem Rady Pani Dominika Janiszewska-Kajka, zastępca dyrektora Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia.

W zakresie onkologii, nad reformą onkologii w Polsce czuwa Krajowa Rada Onkologiczna, pod przewodnictwem Pani Profesor dr hab. n. med. Beaty Jagielskiej, Dyrektor Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego.¹² Ministerstwo Zdrowia przygotowuje do końca 2024 r. standardy leczenia raka w Krajowej Sieci Onkologicznej. Na razie gotowe są standardy dla 17 rodzajów nowotworów, m.in. jajnika, prostaty i piersi. Ich celem jest zagwarantowanie pacjentom, że niezależnie od tego, w której części Polski będą się leczyć – na danym poziomie sieci – udzielana opieka będzie tej samej jakości. Standardy będą dla szpitali obligatoryjne. Szpitale, które należą do Krajowej Sieci Onkologicznej (271 placówek podzielonych na trzy stopnie referencyjności), mogą wnioskować o pieniądze z Krajowego Planu Odbudowy. Do podziału jest 5,5 mld zł. Na początku października resort zdrowia ogłosił konkurs, w ramach którego placówki mogą ubiegać się o dofinansowanie na modernizację i doposażenie infrastruktury. W zależności od poziomu, do którego przypisany jest w sieci szpital (I, II, III), może to być odpowiednio: do 60 mln, do 80 mln i do 125 mln zł. Narodowy Instytut Onkologii przeszkoli ok. 1 tys. koordynatorów opieki onkologicznej, którzy będą odpowiedzialni za wsparcie pacjenta na poszczególnych etapach opieki onkologicznej i koordynowanie całości procesu diagnostyczno-terapeutycznego. Od 1 stycznia 2026 r. w obiegu mają być już wyłącznie elektroniczne karty DiLO (Karta Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego), na których zapisana będzie cała ścieżka leczenia pacjenta. Lekarze pierwszego kontaktu będą mieć do nich dostęp również pod zakończeniu leczenia, by wiedzieć, jaką historię ma dany pacjent. Resort zdrowia już

¹² Krajowa Rada Onkologiczna <https://www.gov.pl/web/zdrowie/krajowa-rada-onkologiczna>

zapowiada, że w przyszłym roku planuje zmiany w KSO. Możliwe zmiany dotyczyć będą m.in. zapisów o ciągłości opieki onkologicznej, zasad kwalifikacji do sieci oraz monitorowania jakości.¹³

W zakresie kardiologii, w 25 października 2024 r. został przedstawiony do konsultacji publicznych Projekt Ustawy o Krajowej Sieci Kardiologicznej.¹⁴ Jednym z założeń Narodowego Programu Chorób Układu Krążenia na lata 2022–2032 jest opracowanie i wdrożenie zmian organizacyjnych, które zapewnią chorym równy dostęp do koordynowanej i kompleksowej opieki zdrowotnej w obszarze opieki kardiologicznej w Rzeczypospolitej Polskiej. Realizację Programu koordynuje Pełnomocnik Ministra Zdrowia do spraw Narodowego Programu Chorób Układu Krążenia na lata 2022-2032 Pan Profesor dr hab. n. med. Adam Witkowski.¹⁵ Nad funkcjonowaniem kardiologii w Polsce czuwa Krajowa Rada do spraw Kardiologii, pod przewodnictwem Pani Prof. dr hab. n. med. Janiny Stępińskiej, Dyrektor Narodowego Instytutu Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego – Państwowego Instytutu Badawczego.¹⁶ Jednocześnie środowisko kardiologów, głosem Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, przedstawia Dekalog potrzeb na lata 2023-2025: Pełne uruchomienie Narodowego Programu Chorób Układu Krążenia w całym kraju, a także jego przejrzyste i kolegialne zarządzanie; Urealnienie wycen procedur w zakresie kardiologii, zwłaszcza w kardiologii interwencyjnej; Szybka refundacja procedur o uznanych korzyściach w poprawie rokowania pacjentów; Stworzenie szybkiej ścieżki refundacji nowych wyrobów medycznych oraz technologii lekowych, znacznie poprawiających skuteczność terapii; Przyjęcie kryteriów włączenia do Programu NFZ leczenia hipercholesterolemii w oparciu o wytyczne Europejskiego Towarzystwa Europejskiego oraz połączenie go z programem KOS-zawał; Stworzenie systemu, umożliwiającego kardiologom szkolenie i nabywanie kompetencji w wykonywaniu i samodzielnym ocenianiu badań tomografii komputerowej i rezonansu magnetycznego w zakresie układu sercowo-naczyniowego; Stworzenie Narodowego Programu Leczenia Chorych ze Wstrząsem Kardiogenym oraz po Nagłym Zatrzymaniu Krążenia; Stworzenie systemu diagnostyki genetycznej na potrzeby kardiologii w Polsce; Wspieranie potrzeb oraz intensyfikacja rozwoju kardiologii dziecięcej oraz Usprawnienie funkcjonowania PTK poprzez nowe struktury oraz demokratyczne zmiany statutowe.¹⁷

W zakresie zdrowia psychicznego w Polsce toczy się reforma oparta o modelu opieki środowiskowej. W dniu 30 października 2023 r. opublikowano Rozporządzenie Rady Ministrów w sprawie Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2023–2030, które zdefiniowało cele główne, cele szczegółowe oraz podstawowe wskaźniki pomiaru optymalizacji opieki psychiatrycznej w Polsce. Cele główne Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2023–2030 zakładają: zapewnienie osobom z zaburzeniami psychicznymi, w tym osobom uzależnionym oraz doświadczającym kryzysu psychicznego, wszechstronnej i kompleksowej opieki i wsparcia adekwatnych do ich potrzeb oraz prowadzenie działań na rzecz zapobiegania stygmatyzacji i dyskryminacji osób z zaburzeniami psychicznymi. Komisja Europejska opublikowała w dniu 7 czerwca 2023 r. Strategię Unii Europejskiej w zakresie zdrowia psychicznego w postaci dokumentu

¹³ Do końca roku resort zdrowia przygotuje standardy leczenia w KSO <https://www.termedia.pl/onkologia/Do-konca-roku-resort-zdrowia-przygotuje-standardy-leczenia-w-KSO,58546.html>

¹⁴ Projekt ustawy o Krajowej Sieci Kardiologicznej. Minister Zdrowia. 25.10.2024 Dostępne: <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12390904/katalog/13090461#13090461>

¹⁵ Pełnomocnik Ministra Zdrowia do spraw Narodowego Programu Chorób Układu Krążenia na lata 2022-2032 <https://www.gov.pl/web/zdrowie/pelnomocnik-ministra-zdrowia-do-spraw-narodowego-programu-chorob-ukladu-krzenia-na-lata-2022-2032>

¹⁶ Krajowa Rada do spraw Kardiologii. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/krajowa-rada-do-spraw-kardiologii>

¹⁷ Konferencja prasowa "Dekalog Polskiej Kardiologii na lata 2023-2025". 2023-12-03 <https://ptkardio.pl/aktualnosci/769-konferencja-prasowa-dekalog-polskiej-kardiologii-na-lata-2023-2025>

pt. „A comprehensive approach on mental health”.¹⁸ Dokument został zaktualizowany i uchwalony ponownie w dniu 10 października 2024 r. w trakcie obchodów Światowego Dnia Zdrowia Psychicznego.¹⁹ Strategia Unii Europejskiej „A comprehensive approach on mental health” w zakresie zdrowia psychicznego opiera się na kompleksowym podejściu do zdrowia psychicznego. Kompleksowe podejście do zdrowia psychicznego jest kluczowym warunkiem poprawy sytuacji, co implikuje kluczowe działania Unii Europejskiej. Dlatego Unia Europejska przyjmuje kompleksowe podejście do zdrowia psychicznego w oparciu o trzy zasady przewodnie: odpowiednia i skuteczna profilaktyka, dostęp do wysokiej jakości i przystępnej cenowo opieki zdrowotnej i leczenia w dziedzinie zdrowia psychicznego oraz reintegracja społeczna po powrocie do zdrowia. Na model opieki środowiskowej przeznaczono 1,2 mld zł, a kolejne 3 mld zł trafi do szpitali psychiatrycznych z całodobową opieką stacjonarną. Konkurs dla tych placówek przedłużono do końca stycznia 2025 r., a pilotaż Centrów Zdrowia Psychicznego został przedłużony do połowy 2025. Powołano Zespół ds. zmian systemowych w Centrów Zdrowia Psychicznego.²⁰ Przywrócone zostało działanie telefonu zaufania dla dzieci i młodzieży (116 111). Telefon działa 7 dni w tygodniu przez 24/h. Zawsze jest tam dostępny specjalista, który wesprze nie tylko rozmową, ale też skieruje, gdzie się udać po dodatkową pomoc.

W zakresie neurologii, w 2024 r. działała Krajowa Rada ds. Neurologii, pod przewodnictwem Pani Profesor dr hab. n. med. Halina Sienkiewicz-Jarosz z Instytutu Psychiatrii i Neurologii.²¹ W lipcu 2024 r. Ministerstwo Zdrowia powołało nowego Konsultanta Krajowego w dziedzinie neurologii. Został nim prof. Bartosz Karaszewski z Kliniki Neurologii Dorosłych w Gdańskim Uniwersytecie Medycznym.²² W październiku 2024 r. został opublikowany raport „Neurologia w Polsce. Stan obecny i perspektywy rozwoju” jest efektem kilkumiesięcznej pracy licznych ekspertów medycznych – członków Polskiego Towarzystwa Neurologicznego – i specjalistów systemu opieki zdrowotnej. Swoje opinie przekazało też 18 organizacji pacjentów działających w obszarze neurologii.²³

Poniżej przedstawiono wybrane zagadnienia z zakresu wybranych dziedzin terapeutycznych.

Spis treści

Atidarsagen autotemcel w terapii leukodystrofii metachromatycznej (MLD).....	8
Krajowy program badań przesiewowych w kierunku HCV i terapia wirusowego zapalenia wątroby typu C.....	11
Zapobieganie HIV i zwalczanie AIDS.....	14
Szczepienia dorosłych.....	16
Poszerzenie programu Badań Przesiewowych Noworodków w Polsce o nowe jednostki chorobowe	18

¹⁸ A comprehensive approach to mental health. Directorate-General for Health and Food Safety. 7 czerwca 2023. Komisja Europejska Dostępne: https://health.ec.europa.eu/publications/comprehensive-approach-mental-health_en

¹⁹ A comprehensive approach to Mental Health: Progress so far. Tracking framework for the implementation of the Commission Communication on a comprehensive approach to mental health. 10 października 2024. Komisja Europejska. Dostępne: https://health.ec.europa.eu/document/download/6317c605-5f5d-4d4f-9c8a-d5c93e869814_en?filename=ncd_tracking-framework-mh_en.pdf

²⁰ Minister zdrowia powołała zespół ekspercki w celu trwałego uregulowania funkcjonowania opieki psychiatrycznej w Polsce. Dostępne: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/minister-zdrowia-powolala-zespol-ekspercki-w-celu-trwalego-uregulowania-funkcjonowania-opieki-psychologicznej-w-polsce>

²¹ <https://dziennikmz.mz.gov.pl/legalact/2024/60/>

²² <https://ptneuro.pl/aktualnosc/ministerstwo-zdrowia-powolalo-nowego-konsultanta-krajowego-w-dziedzinie-neurologii>

²³ <https://ptneuro.pl/aktualnosc/raport-neurologia-w-polsce-stan-obecny-i-perspektywy-rozwoju>

Esketamina w programie lekowym B.147. Leczenie chorych na depresję lekooporną (ICD-10: F33.1, F33.2).....	21
Przestrzeganie zaleceń terapeutycznych (adherence)	23
Systemy ciągłego monitorowania glikemii - klucz do lepszej kontroli i prewencji cukrzycy.....	25
Systemy zintegrowane (automatycznego podawania insuliny) – kluczowa rola nowoczesnych technologii w skutecznym, bezpiecznym i optymalnym kosztowo leczeniu cukrzycy typu 1.....	27
Dialog międzysektorowy pt. Stop epidemii otyłości w Polsce oraz założenia do krajowego planu strategicznego redukcji otyłości w Polsce	28
Program kompleksowej opieki specjalistycznej nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości ołbrzymiej (KOS-BAR) oraz program pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości KOS-BMI 30 PLUS.....	29
Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości KOS-BMI 30 PLUS	31
Semaglutyd w terapii cukrzycy typu 2.....	32

Atidarsagen autotemcel w terapii leukodystrofii metachromatycznej (MLD)

Leukodystrofia metachromatyczna (MLD – eng. metachromatic leukodystrophy) jest ultra-rzadką dziedziczną autosomalnie recesywnie, lizosomalną chorobą spichrzeniową spowodowaną mutacjami w genie arylosulfatazy A (ARSA), które skutkują niedoborem kodowanego przez ten gen enzymu. Niedobór enzymu powoduje akumulację niezdegradowanego substratu (sulfatydy) w lizosomach komórek układu nerwowego oraz innych tkankach nienerwowych (np. pęcherzyku żółciowym, wątrobie, trzustce i nerkach). Akumulacja w układzie nerwowym prowadzi do uszkodzenia mikrogleju, postępującej demielinizacji, neurodegeneracji, a następnie utraty funkcji motorycznych i poznawczych oraz wczesnej śmierci, zwłaszcza u pacjentów z wczesnym początkiem choroby.

W postaci późnodziecięcej MLD, dzieci, u których występuje ta choroba, mają trudności w chodzeniu po ukończeniu 1 r.ż., zwykle między 12 a 30 miesiącem. Zazwyczaj obserwuje się u nich porażenie wiotkie oraz osłabienie lub zniesienie odruchów ścięgnistych. Czasami występuje porażenie spastyczne. Można zauważyć przeprost kolana. Sprawność umysłowa ulega pogorszeniu, występuje dyzartria. Neuropatia obwodowa prowadzi do zaniku odruchów ścięgnistych i może jej towarzyszyć ból kończyn. W dalszym przebiegu dochodzi do unieruchomienia chorych, niedowładu czterech kończyn, zaburzeń połykania, porażenia opuszkowego lub rzekomoopuszkowego zaniku nerwu wzrokowego. W końcu dzieci tracą wzrok, rozpoczyna się u nich stan wegetatywny i umierają zwykle w pierwszej dekadzie życia. Występuje zwiększenie stężenia białka w płynie mózgowo-rdzeniowym i upośledzenie czynności pęcherzyka żółciowego. W młodzieńczej postaci MLD, u pacjentów pojawiają się objawy kliniczne podobne do późnodziecięcej postaci MLD, ale z późniejszym początkiem i wolniejszym postępem choroby. Jako początkowe objawy częściej stwierdza się zaburzenia emocjonalne lub otępienie, chociaż mogą też wystąpić zaburzenia chodu. Czasem obserwuje się oczopląs i drżenie. Szybkość przewodzenia w nerwach jest zmniejszona, a stężenia białka w płynie mózgowo-rdzeniowym jest zwiększone. U dorosłych MLD występuje zwykle w wieku ok. 30 lat jako choroba psychiczna lub postępujące otępienie. Inne objawy obejmują ataksję tułowia, wygórowane odruchy i napady

drgawkowe. Stężenia białka w płynie mózgowo-rdzeniowym zwykle nie jest zwiększone. Choroba ma przewlekły przebieg i trwa przeciętnie 15 lat.

Aby umożliwić pacjentom z MLD dostęp do leczenia istnieje pilna potrzeba wdrożenia jednolitego i opartego na dowodach badania przesiewowego noworodków w celu identyfikacji przypadków przedobjawowych lub wczesnobjawowych. W ten sposób możliwe będzie ujednolicone podejście do zarządzania klinicznego, które przyniesie korzyści w postaci harmonizacji opieki i właściwego stosowania doboru leczenia. Obecnie odbywa się 11 prospektywnych badań MLD NBS zainicjowanych przez badaczy (II-T) obejmujące Stany Zjednoczone, Europę i Bliski Wschód. Do tej pory przebadano ponad 300 tysięcy noworodków i wykryto łącznie 5 pozytywnych przypadków, wszystkie zakończyły się potwierdzeniem diagnozy MLD. W przypadku braku NBS, pacjenci przedobjawowi są zazwyczaj identyfikowani po zdiagnozowaniu starszego rodzeństwa z potwierdzonym MLD. Aby umożliwić wczesne wdrożenie leczenia, aktualnie rozważane są różne aspekty skriningu noworodków. W tym celu wykorzystywane są testy biochemiczne i genetyczne w kierunku MLD oparte na analizie suchej kropli krwi (Dried blood spot, DBS), które obecnie są weryfikowane w ramach różnych projektów pilotażowych prowadzonych na dużą skalę²⁴. Norwegia jest pierwszym krajem na świecie, który dodał badanie MLD do krajowego programu badań przesiewowych noworodków. W prospektywnym badaniu pilotażowym realizowanym w regionie Hanoweru, (Niemcy) zastosowano początkowo dwustopniową metodę, wykorzystując przesiew sulfatydów jako pierwszy etap i testy genetyczne (w tym ARSA, PSAP i gen SUMF1) jako etap drugi.²⁵ W 2023 etap pierwszy został uzupełniony o badanie aktywności enzymu ARSA. Na koniec grudnia 2023 r., w okresie 21 miesięcy, przebadano prawie 140 tys. próbek, spośród których zidentyfikowano trzy pozytywne wyniki badania przesiewowego. We wszystkich pozytywnych wynikach przesiewowych zostało potem potwierdzone MLD. Nie zgłoszono żadnych fałszywie dodatnich przypadków w ciągu pierwszych dwóch lat badań przesiewowych.

Brak objęcia MLD w Polsce powszechnym systemem badań przesiewowych oznacza, że wiele dzieci diagnozowanych jest dopiero po wystąpieniu objawów, gdy terapia może już nie przynieść pełnych korzyści. Zgodnie z opinią prof. dr hab. n. med. Marii Mazurkiewicz-Betdzińskiej, kierownika Kliniki Neurologii Rozwojowej Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego oraz Przewodniczącej Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Neurologii Dziecięcej objęcie noworodków w Polsce powszechnym systemem badań przesiewowych w kierunku MLD pozwoliłoby na wczesne wykrycie choroby, a tym samym na rozpoczęcie leczenia w momencie, gdy daje ono najlepsze rezultaty. Polskie Towarzystwo Neurologii Dziecięcej (PTND), organizacja skupiającą neurologów dziecięcych, a także wielu lekarzy innych specjalności, którzy zajmują się dziećmi z chorobami układu nerwowego, w swoim apelu z 23 sierpnia 2024 r. zwróciło uwagę na pilną potrzebę wprowadzenia w Polsce powszechnego badania przesiewowego noworodków w kierunku leukodystrofii metachromatycznej (MLD) – rzadkiej, śmiertelnej choroby neurodegeneracyjnej: „Polskie Towarzystwo Neurologii Dziecięcej pragnie zwrócić uwagę na konieczność pilnego wprowadzenia powszechnego badania przesiewowego noworodków w Polsce w kierunku leukodystrofii metachromatycznej (MLD). MLD jest śmiertelną, rzadką chorobą neurometaboliczną, wywoływaną przez mutację w genie kodującym enzym arylosulfatazę A (ARSA). W wyniku tej mutacji dochodzi do gromadzenia się sulfatydów w mózgu, układzie nerwowym oraz innych narządach, co prowadzi do postępującej demielinizacji,

²⁴ K. Bean, S. Jones, A. Chakrapani, S. Vijay S, W. Thy, H.J. Church, F. Pang, The cost effectiveness of newborn screening for metachromatic leucodystrophy (MLD) in the UK

²⁵ T. Mechtler, P. Oliva, B. Streubel, C. Chanson, M. M. Essing, R. Fingerhut, V. Konstantopoulou, S. Groeschel, N. Janzen, D. Kasper, Results of Prospective Newborn Screening for Metachromatic leukodystrophy in Germany and Austria. 2023

neurodegeneracji, a w konsekwencji do utraty funkcji motorycznych i poznawczych oraz wczesnej śmierci pacjenta. Dzięki postępom w medycynie, dostępna jest już terapia genowa – atidarsagen autotemcel (Libmeldy), która oferuje skuteczne leczenie dla pacjentów z MLD. Terapia ta, zastosowana na wczesnym etapie choroby, może znacząco poprawić rokowania, zachowując sprawność fizyczną i poznawczą pacjentów w zakresie normy zdrowych osób. Z danych wynika, że u dzieci leczonych przedobjawowoaktywność ARSA wzrasta do poziomu porównywalnego ze zdrowymi dziećmi, co potwierdza skuteczność tej terapii. Niestety, obecnie w Polsce nie istnieje system powszechnego badania przesiewowego noworodków w kierunku MLD, co oznacza, że wiele dzieci jest diagnozowanych dopiero po wystąpieniu objawów, kiedy terapia może być już mniej skuteczna. Tymczasem, jak pokazują dane, wczesne wykrycie choroby przed pojawieniem się pierwszych objawów daje największe szanse na skuteczne leczenie. Badania pilotażowe w kierunku MLD są już prowadzone w 11 krajach, w tym w Europie, Stanach Zjednoczonych i na Bliskim Wschodzie. W Stanach Zjednoczonych proces włączenia MLD do powszechnego badania przesiewowego jest w trakcie oceny, a Norwegia planuje wprowadzenie takiego przesiewu od września 2024 roku. Polskie Towarzystwo Neurologii Dziecięcej apeluje do decydentów o natychmiastowe podjęcie działań zmierzających do wprowadzenia powszechnego badania przesiewowego noworodków w Polsce w kierunku MLD. Wprowadzenie takiego programu powinno być poprzedzone pilotażem, podobnie jak miało to miejsce w przypadku innych rzadkich chorób, jak np. rdzeniowy zanik mięśni (SMA). Z naszej strony deklarujemy pełną gotowość do współpracy przy przygotowaniu ścieżki wdrożenia oraz wypracowania szczegółów programu przesiewowego dla noworodków w Polsce.²⁶

Atidarsagen autotemcel, to produkt terapii genowej zawierający populację komórek wzbogaconą w autologiczne komórki CD34+, która zawiera krwiotwórcze komórki macierzyste i komórki progenitorowe (HSCP) transdukowane *ex vivo* za pomocą wektora lentiwirusowego kodującego gen ludzkiej arylosulfatazy A (ARSA). Lek został zarejestrowany w Unii Europejskiej w 2020 r. i uzyskał status leku sierocoego.²⁷ Atidarsagen autotemcel jest wskazany do stosowania w leczeniu leukodystrofii metachromatycznej (ang. metachromatic leukodystrophy, MLD), odznaczającej się dwuallelowymi mutacjami genu arylosulfatazy A prowadzącymi do zmniejszenia aktywności enzymatycznej ARSA, w przypadku: dzieci z późnymi niemowlęcymi albo wczesnymi młodzieńczymi postaciami choroby, bez objawów klinicznych choroby oraz dzieci z wczesną młodzieńczą postacią choroby, z wczesnymi objawami klinicznymi choroby, mogące nadal poruszać się samodzielnie, przed pojawieniem się zaburzenia funkcji poznawczych.²⁸

Atidarsagen autotemcel, to modyfikowane genetycznie w warunkach *ex vivo* autologiczne komórki krwiotwórcze i progenitorowe (HSPC) CD34+, stanowiące terapię genową. Autologiczne HSPC CD34+ pobierane są z pozyskanego od pacjenta szpiku kostnego lub krwi obwodowej po mobilizacji komórek i są transdukowane wektorem lentiwirusowym (ARSA LVV), powodującym insercję jednej lub większej liczby kopii ludzkiego komplementarnego kwasu deoksyrybonukleinowego (cDNA) kodującego ARSA do genomu komórki, tak aby zmodyfikowane genetycznie komórki stały się zdolne do ekspresji funkcjonalnego enzymu ARSA. Po podaniu pacjentowi, po zastosowaniu schematu kondycjonowania

²⁶ Apel Polskiego Towarzystwa Neurologii Dziecięcej w sprawie wprowadzenia powszechnego badania przesiewowego noworodków w kierunku leukodystrofii metachromatycznej (MLD) w Polsce. Polskie Towarzystwo Neurologii Dziecięcej. 23/08/2024. Dostępne: <https://ptnd.pl/aktualnosc/apel-polskiego-towarzystwa-neurologii-dzieciecej-w-sprawie-wprowadzenia-powszechnego>

²⁷ Atidarsagen autotemcel. EMA Dostępne: <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1493.htm>

²⁸ Atidarsagen autotemcel. ChPL. EMA Dostępne: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220127154659/anx_154659_pl.pdf

mieloablacyjnego, wszczepiane zmodyfikowane genetycznie komórki są zdolne do zasiedlenia przedziału krwiotwórczego. Subpopulacja podanych w infuzji HSPC lub ich potomnych komórek mieloidalnych może przenikać barierę krew – mózg, przechodząc do mózgu, i ulec wszczępieniu jako mikroglej ośrodkowego układu nerwowego (OUN) oraz przynaczyniowe makrofagi OUN i wewnątrznerwowe makrofagi obwodowego układu nerwowego. Takie zmodyfikowane genetycznie komórki mogą wytwarzać i wydzielać funkcjonalny enzym ARSA, który może być pobierany przez sąsiadujące komórki — w procesie nazywanym korekcją krzyżową (ang. cross-correction) — i wykorzystany do rozkładania szkodliwych sulfatydów lub zapobiegania ich gromadzeniu się.²⁹

Aby zapewnić spójność i wysoką jakość leczenia, atidarsagen autotemcel jest podawany w sześciu specjalistycznych ośrodkach (QTC – Qualified Treatment Center) w Europie (Manchester, Paryż, Utrecht, Tybinga, Lund i Mediolan) mających doświadczenie w przeszczepianiu krwiotwórczych komórek macierzystych i leczeniu leukodystrofii. Wszystkie specjalistyczne ośrodki posiadają niezbędną infrastrukturę, akredytacje (JACIE) i wdrożyły stosowne procedury w zakresie: przeszczepów autologicznych u pacjentów pediatrycznych, pozyskiwania krwiotwórczych komórek macierzystych i komórek progenitorowych w procesie aferezy w celu mobilizacji komórek krwi obwodowej, objęcia opieką pacjentów przed podaniem atidarsagen autotemcel (przyjęcie dziecka i jego rodziny, wykonanie badań diagnostycznych w celu ponownego sprawdzenia, czy pacjent kwalifikuje się do leczenia), w trakcie podawania i po podaniu atidarsagen autotemcel (oczekiwanie na regenerację układu odpornościowego i okres obserwacji).

Krajowy program badań przesiewowych w kierunku HCV i terapia wirusowego zapalenia wątroby typu C

HCV ciągle stanowi zagrożenie dla polskiej populacji ze względu na brak możliwości zapobiegania chorobie na drodze szczepień (nie została jeszcze wynaleziona szczepionka na HCV) oraz poważne konsekwencje długoletniego zakażenia (marskość wątroby, rak wątrobowokomórkowy). Nadal ponad 140 tys. osób jest aktywnie chorych na WZW typu C i ok 70% żyje w nieświadomości zakażenia wirusem HCV, istnieje więc pilna potrzeba zwiększenia wysiłków w zakresie diagnostyki HCV, a następnie leczenia WZW typu C. HCV (Hepatitis C Virus) czyli wirus wywołujący zapalenie wątroby typu C (WZW typu C) jest nazywany cichym zabójcą, gdyż zakażenie przebiega bezobjawowo lub objawy są niecharakterystyczne. W konsekwencji nieleczenia choroby dochodzi do powikłań w tym raka wątrobowokomórkowego i śmierci. Wirus zapalenia wątroby typu C przenosi się przez krew i płyny ustrojowe, co oznacza, że czynnikiem ryzyka zakażenia HCV może być każdy zabieg (zarówno medyczny, jak i pozamedyczny), czy jakiegokolwiek naruszenie ciągłości tkanek. Chorzy na WZW typu C, to dziś aktywni zawodowo 40-50 latkowie, którzy zostali zdiagnozowani „przez przypadek”, często w przebiegu innych chorób, nieświadomi zakażenia. WZW C stanowi poważny problem z punktu widzenia zdrowia publicznego i jedyną metodą zapobiegania rozprzestrzeniania wirusa jest diagnostyka i leczenie, dlatego niezbędne są działania na poziomie krajowym zmierzające do eliminacji HCV, poprzez np. rządowy program polityki zdrowotnej eliminacji HCV.

WZW typu C jest całkowicie wyleczalną chorobą. Aktualnie dostępne refundacyjnie leki dają możliwości leczenia WZW typu C szybko (8-12 tygodni) i z niemal 100% skutecznością w warunkach ambulatoryjnych. Ze względu na refundowane leczenie w Polsce, możliwe jest zmniejszenie liczby nowych zakażeń, zgodnie z celami WHO, o 90%. W Polsce terapia WZW C jest bezpłatna, w ramach

²⁹ Ibidem

programu lekowego. Eliminacja wirusa HCV spowoduje zmniejszenie częstości powikłań związanych z WZW typu C, szczególnie redukcja śmiertelności z powodu raka wątrobowokomórkowego (HCC). Obecnie w Polsce kluczowe jest podjęcie szerokich działań diagnostycznych w kierunku HCV, które zapewni polskim obywatelom bezpieczeństwo. Inne kraje, w tym bogatsze od nas (np. Niemcy) policzyły i udowodniły, że diagnostyka i leczenie jest wysoce opłacalne, dużo skuteczniejsze i tańsze niż leczenie powikłań. Dlatego istnieje wysoko uzasadniona potrzeba ekonomiczno-społeczna uruchomienia testowania i eliminacji HCV. Badania diagnostyczne HCV od roku włączone są do finansowania w ramach tzw. budżetu powierzonego w POZ, jednak ich wykonanie jest na bardzo niskim poziomie i ograniczają się jedynie do grup ryzyka i nie są badaniami przesiewowymi, choć istnieje wysoka potrzeba zdrowotna przeprowadzenia screeningu w tym kierunku. Powinniśmy zmierzać w kierunku całkowitej eliminacji wirusa z polskiej populacji i ochrony polskich obywateli, do czego zobowiązał się Polski Rząd na Światowym Zgromadzeniu Zdrowia WHO, przyjmując globalną strategię dotyczącą WZW na lata 2016–2021. Celem tej inicjatywy jest eliminacja wirusowego zapalenia wątroby typu B i C do roku 2030. Cele WHO strategii eliminacji zakażeń HCV, jako zagrożenia zdrowia publicznego (2016): zmniejszenie liczby nowych zakażeń HCV o 90% i redukcja śmiertelności z powodu ich klinicznych następstw o 65%.

Przewlekłe Zapalenie Wątroby typu C oprócz skutków medycznych, w tym związanych z rozwojem raka prowadzi do poważnych skutków społeczno-ekonomicznych. Zakażenie HCV i przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu C są istotnymi problemami zdrowia publicznego, który można rozwiązać poprzez szybkie wykrycie pacjentów zakażonych oraz ich wyleczenie, dzięki włączeniu ich w program lekowy. To jest skuteczna i prosta w kontrolowaniu terapia. Nieodzownym elementem kompleksowych działań jest edukacja w zakresie profilaktyki zakażeń krwiopochodnych, zarówno profesjonalistów medycznych jak i lokalnych społeczności.

Wg stanowiska Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych, Polskiego Towarzystwa Hepatologicznego i Polskiego Towarzystwa Medycyny Rodzinnej w zakresie diagnostyki zakażeń HCV w ramach podstawowej opieki zdrowotnej: *Analiza przeprowadzona dla Polski w 2018 r. wykazała jednoznacznie, że aby osiągnąć cele WHO w zakresie eliminacji WZW C do 2030 konieczne jest leczenie ok. 12 tys. osób rocznie. Założenie to wiąże się z koniecznością uruchomienia w trybie pilnym ogólnopolskiego programu powszechnych badań przesiewowych które umożliwiłyby testowanie ok. 2 do 2,5 mln osób rocznie.*³⁰ Niestety w świetle aktualnych analiz bez uruchomienia Narodowego Programu Eliminacji HCV Polska osiągnie zakładane cele przez WHO dopiero po roku 2050, czyli za 28 lat. Polska, wspólnie ze 193 innymi państwami, przyjęła na Światowym Zgromadzeniu Zdrowia WHO w 2016 r. globalną strategię dotyczącą wirusowego zapalenia wątroby na lata 2016–2021. Celem tej inicjatywy jest eliminacja wirusowego zapalenia wątroby typu B i C do roku 2030.³¹ Celem testowania planu działania w zakresie zapalenia wątroby w regionie Europy Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) na 2020 r. jest zdiagnozowanie i przeleczenie 50% osób żyjących z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu B (HBV) i C (HCV). Zgłoszone dane z 2017 r. pokazują, że region Europy jest daleki od osiągnięcia tego celu – do tej pory zdiagnozowano ok. 1 na 5 osób żyjących z HBV (20,3%) i 1 na 4

³⁰ Stanowisko Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych, Polskiego Towarzystwa Hepatologicznego i Polskiego Towarzystwa Medycyny Rodzinnej w zakresie diagnostyki zakażeń HCV w ramach podstawowej opieki zdrowotnej. Agnieszka Mastalerz-Migas, Robert Flisiak, Jarosław Drobnik, Krzysztof Tomaszewicz, Małgorzata Pawłowska. Lek. POZ 4/2021 <https://www.termidia.pl/Stowarzyszenie-Polskiego-Towarzystwa-Epidemiologow-i-Lekarzy-Chorob-Zakaznych-Polskiego-Towarzystwa-Hepatologicznego-i-Polskiego-Towarzystwa-Medycyny-Rodzinnej-w-zakresie-diagnostyki-zakazen-HCV-w-ramach-98,45393,0,1.html>

³¹ https://www.who.int/hepatitis/news-events/07_towards-elimination-Dr-Gottfried-Hirnschall.pdf?ua=1

osoby żyjące z HCV (26,8%). Polska z 24,9% zdiagnozowanych zakażonych chorych plasuje się niestety wśród krajów, które nie osiągnęły minimalnego progu 50% do roku 2020.³² Raport WHO pt. „Accelerating access to hepatitis C diagnostics and treatment. Overcoming barriers in low and middle-income countries. Global progress report 2020” stwierdza, że dostęp do coraz tańszych terapii bezinterferonowych stwarza szanse dla chorych na WZW C na wyeliminowanie wirusa pod warunkiem dostępu do diagnostyki HCV.³³ W Polsce w ramach programu lekowego B.71 Leczenia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C, terapią bezinterferonową w 2017 r. było leczonych ok. 12 tys. pacjentów, a w 2023 r. ok. 6 tys. pacjentów. Program lekowy B.71 realizowany w 74. ośrodkach klinicznych gwarantuje chorym, rzeczywisty, dobry dostęp do skutecznej terapii bezinterferonowej, której koszt obniżył się kilkukrotnie od 2016 r.³⁴

Polska jest **jednym z ostatnich krajów europejskich**, która nie ma systemowego rozwiązania zmierzającego do **redukcji zakażeń wirusem HCV** (Hepatitis C Virus). Tymczasem powoduje on poważne choroby wątroby (WZW - wirusowe zapalenie wątroby typu C) i jej powikłania przez co jest wciąż **jednym z najpoważniejszych zagrożeń dla zdrowia publicznego** w Polsce. Mimo że od 2015 roku są refundowane w naszym kraju nowoczesne terapie, które szybko, czyli w ciągu 2-3 miesięcy i z niemal 100% skutecznością leczą WZW typu C w warunkach ambulatoryjnych, to do tej pory nie został wprowadzony **żaden program profilaktyczny zmierzający do diagnostyki i do zapobiegania tej chorobie**.

HCV jest **wirusem onkogennym**, który w konsekwencji zakażenia i choroby wywołuje m.in. pierwotny nowotwór wątrobowokomórkowy. Nazywany jest też cichym zabójcą, gdyż zakażenie przebiega bezobjawowo lub objawy są niecharakterystyczne. Przenosi się przez krew i płyny ustrojowe, co oznacza, że czynnikiem ryzyka zakażenia HCV może być każdy zabieg (zarówno medyczny, jak i pozamedyczny) czy jakiegokolwiek naruszenie ciągłości tkanek. Ze względu na **brak możliwości zapobiegania chorobie na drodze szczepień** (nie została jeszcze wynaleziona szczepionka na HCV) oraz poważne konsekwencje długoletniego zakażenia (marskość wątroby, rak wątrobowokomórkowy), WZW C stanowi poważny problem z punktu widzenia zdrowia publicznego i jedyną metodą zapobiegania rozprzestrzenianiu wirusa jest **diagnostyka i leczenie**.

Już niemal **wszystkie kraje europejskie**, kierując się zaleceniami WHO (znaczącej redukcji zakażeń HCV do 2030) **rozwiązało ten problem** tworząc rządowe/lokalne programy zwalczania zakażeń HCV. Niedawno został uruchomiony program w Czechach i na Litwie, czym na ostatnim European Hepatitis C Elimination Summit w Wilnie chwalił się minister zdrowia Litwy. Nawet w Egipcie, kraju jeszcze 10 lat temu o najwyższej na świecie częstości zakażeń HCV, dzięki rządowemu programowi zredukowano występowanie wirusa ponad 10-krotnie.

Korzyści, które płyną z wprowadzenia programów screeningowych, są wymieniane w rekomendacjach przygotowanych przez europejskie i światowe agencje HTA (health technology assessment). Także polska Agencja (Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji) wydała w 2020 roku rekomendację, w której wskazała, że program screeningowy HCV jest wysoce kosztowo-efektywny i zaleca do stosowania. Ostatnio (listopad 2024) AOTMIT zaprezentowała także podczas

³² Monitoring of the responses to the hepatitis B and C epidemics in EU/EEA countries, 2023
<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/monitoring-responses-hepatitis-b-and-c-epidemics-eueea-countries-2023>

³³ <https://www.who.int/publications/i/item/9789240019003>

³⁴ <https://statystyki.nfz.gov.pl/DrugPrograms>

ostatniej konferencji ISPOR w Barcelonie (the International Society for Health Economics and Outcomes Research) poster pt. "The cost effectiveness of universal HCV screening strategies in Poland", w którym udowodniła, że strategia obowiązkowego testowania jest opłacalna.

Wśród dodatkowych korzyści dotyczących diagnostyki i leczenia HCV międzynarodowi eksperci wymieniają także: zmniejszenie kosztów związanych z leczeniem marskości i raka wątroby (w tym przeszczepień wątroby), zwiększenie dochodów państwa z racji wydłużenia aktywności zawodowej, oraz spełnienie zalecanej przez WHO redukcji zakażeń HCV do roku 2030 (przy aktualnym postępowaniu będziemy w 2030 roku na ostatnim miejscu wśród krajów UE).

Dzięki nowoczesnym terapiom w Polsce zostało już wyleczonych prawie 40 tysięcy osób. To ogromny sukces, ale według epidemiologów w naszym społeczeństwie żyje ciągle ok 110-140 tysięcy osób aktywnie chorych. Nie są oni świadomi swojej choroby, gdyż dostęp do diagnostyki jest bardzo ograniczany. Do leczenia trafiają głównie osoby, które mają objawy, lub którym „przez przypadek” np. w ramach akcji testowania wykryto obecność wirusa w organizmie. Jak podkreślają eksperci, groźne jest to, że począwszy od roku 2018 obserwujemy z roku na rok zwiększający się odsetek chorych **z rozpoznaną marskością**, który aktualnie sięga **24%**, i są to głównie ludzie od 30 do 50 lat, czyli w wieku produkcyjnym. Dodają, że nie zdiagnozowani i nielečení pacjenci stanowią obecnie główne aktywne źródło transmisji wirusa.

Aktualne działania w kierunku wykrywania HCV w Polsce opierają się na "aktywności" samorządów, pilotażach oraz na - niestety nieefektywnym programie NFZ opartym o "budżet powierzony" w POZ. To nie rozwiązuje problemu, a w konsekwencji może doprowadzić do zwiększenia finansowania świadczeń będących konsekwencją nieleczenia lub zbyt późnego wykrycia aktywnej choroby (w tym przeszczepu). Istnieje więc konieczność wprowadzenia rozwiązań, które przybliżą nas do eliminacji **wirusa z polskiej populacji i ochrony polskich obywateli**. Z uwagi na taką potrzebę i biorąc pod uwagę kondycję NFZ i ewentualne koszty, można zastosować w pierwszej kolejności 3 rozwiązania:

1. wprowadzenie obowiązkowego testowania w szpitalach z naciskiem na grupy ryzyka (podwyższone ALT/ASPART)
2. rozszerzenie testowania w POZ poprzez wprowadzenie testów kasetkowych
3. wprowadzenie testowania (testy kasetkowe) do medycyny pracy

Biorąc pod uwagę zaproponowane rozwiązania, koszty programu rocznie powinny zamknąć się w kwocie ok. 30 mln. Będzie to jednak **ważny krok w kierunku eliminacji wirusa z polskiej populacji**, do czego zobowiązał się Polski Rząd na Światowym Zgromadzeniu Zdrowia WHO, przyjmując globalną strategię dotyczącą WZW na lata 2016–2021. Celem tej inicjatywy jest eliminacja wirusowego zapalenia wątroby typu B i C do roku 2030.

Zapobieganie HIV i zwalczanie AIDS

W roku 2023 rozpoznano 2 278 przypadków HIV w Polsce. Większość zakażeń dotyczyła osób z polskim obywatelstwem – 973 (42,7%), a 578 dotyczyła osób posiadających inne obywatelstwo niż polskie (25,4%). Dla 727 przypadków (31,9%) brak jest informacji na temat obywatelstwa osób zakażonych HIV. Nowe zakażenia HIV rozpoznano u 1 687 mężczyzn (74,1%) oraz 578 kobiet (25,4%). W roku 2023 w Polsce rozpoznano zachorowanie na AIDS u 158 osób zakażonych HIV. Wskaźnik zachorowań na AIDS ogółem wynosił 0,42 przypadki na 100 tys. mieszkańców. Dla mężczyzn wskaźnik wynosił 0,63 przypadki na 100 tys. mężczyzn, natomiast dla kobiet 0,23 na 100 tys. kobiet. W 2023 roku 22 osoby

chore na AIDS zmarły, wskaźnik umieralności wynosił 0,06 na 100 tys. mieszkańców. Na dzień 31 grudnia 2023 r. leczeniem ARV objętych było 19 647 pacjentów, w tym 186 dzieci (do 18 roku życia, według sprawozdań z ośrodków/realizatorów Programu). Liczba ta obejmuje również nowych pacjentów, którzy wymagali pilnego wprowadzenia do leczenia ze względu na stan kliniczny, zwykle ze wskazań życiowych, a dotychczas nie byli leczeni antyretrowirusowo oraz uchodźców wojennych z Ukrainy. Program lekowy był realizowany w 22 szpitalach/placówkach medycznych, na bazie których działają ośrodki referencyjne leczące zakażonych HIV i chorych na AIDS w Polsce.³⁵ Leczenie ARV osób zakażonych HIV i chorych na AIDS prowadzone jest w Polsce od 2001 roku w ramach programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia pt. „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce”. Obecnie trwa realizacja rządowego programu polityki zdrowotnej pt. "Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2022-2026". Głównym celem programu jest wydłużenie czasu życia pacjentów zakażonych, wydłużenie czasu wolnego od objawów choroby oraz poprawa jakości ich życia. W ramach programów chcemy również: zmniejszyć ryzyko zakażenia innych przez osoby z HIV/AIDS; zwiększyć poziom adherencji leków antyretrowirusowych pacjentów zakażonych HIV; zapewnić leki antyretrowirusowe niezbędne w profilaktyce zakażeń wertykalnych (dziecka przez matkę) oraz prowadzić indywidualny kalendarz szczepień dzieci urodzonych przez matki zakażone HIV; zapewnić leki antyretrowirusowe osobom, u których mogło dojść do zakażenia w konsekwencji ryzykownych sytuacji (przemoc seksualna, zakłucie igłą zanieczyszczoną potencjalnie zakaźnym materiałem, rana odniesiona w trakcie napaści). Program skierowany jest przede wszystkim do osób zakażonych HIV i chorych na AIDS. W szczególności dotyczy: kobiet w ciąży zakażonych HIV; noworodków urodzonych przez matki zakażone HIV; osób, które wymagają leków antyretrowirusowych po narażeniu na zakażenie HIV w wyniku m.in. przemocy seksualnej, zakłucia igłą nieznanego pochodzenia, bójki lub napaści. Programem objęte są wszystkie osoby zakażone HIV i chore na AIDS przebywające na terytorium RP, niezależnie od statusu ubezpieczeniowego.³⁶

Wg raportu pt. "Evidence brief: Progress towards reaching the Sustainable Development Goals related to HIV in the EU/EEA", cel Zrównoważonego Rozwoju (SDG) 3.3 Organizacji Narodów Zjednoczonych ma na celu wyeliminowanie AIDS do 2030 r. Jeśli chodzi o zapobieganie, chociaż dostępność i stosowanie profilaktyki przedekspozycyjnej (PrEP) wzrosły w całym regionie, dziewięć krajów w Europie nadal nie opracowało wytycznych PrEP. Tam, gdzie PrEP jest dostępny, istnieje pole do poprawy w zakresie liczby osób uzyskujących do niego dostęp oraz równości w jego dostarczaniu. Jeśli chodzi o testowanie i leczenie, UE/EOG jest na dobrej drodze do osiągnięcia celów 95-95-95 ustalonych przez UNAIDS, przy czym 91% wszystkich osób żyjących z HIV (PLHIV) zna swój status, 93% osób znających swój status w trakcie leczenia i 91% osób w trakcie leczenia ma zahamowany wirus. Jednak prawie jedna czwarta wszystkich osób żyjących z HIV (23%) w 23 krajach UE/EOG, dla których dostępne są dane, nadal nie osiągnęła zahamowania wirusa, a tylko dwa kraje osiągnęły ogólny cel 86%, jakim jest zapewnienie, że wszyscy PLHIV zostaną zahamowani wirusowo do 2025 r. Podczas gdy liczba nowych zakażeń HIV i liczba zgonów związanych z AIDS spadły w ciągu ostatniej dekady w UE/EOG, w oparciu o obecne trajektorie należy zwiększyć wysiłki w celu poprawy usług zapobiegania, testowania i leczenia w regionie, jeśli cel na 2030 r. ma zostać osiągnięty. Ponad 10% osób żyjących z HIV zgłasza doświadczanie stygmatyzacji i dyskryminacji związanej z HIV w placówkach opieki

³⁵ Sprawozdanie z Harmonogramu realizacji Krajowego Programu Zapobiegania Zakażeniom HIV i Zwalczania AIDS na lata 2022 - 2026 za 2023 r. Dostępne: https://aids.gov.pl/krajowy_program/2023/

³⁶ Rządowy Program Polityki Zdrowotnej leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2022-2026 <https://www.gov.pl/web/zdrowie/rzadowy-program-polityki-zdrowotnej-leczenie-antyretrowirusowe-osob-zyjacych-z-wirusem-hiv-w-polsce-na-lata-2022-2026>

zdrowotnej i społeczności, co wskazuje, że konieczne są dalsze prace, aby osiągnąć cel zerowej stygmatyzacji. W przypadku niektórych wskaźników, zwłaszcza tych związanych ze stygmatyzacją i dyskryminacją, znaczna liczba krajów nie zgłosiła danych. Brak solidnych, wiarygodnych danych stanowi poważne wyzwanie dla postępu w niektórych aspektach reakcji na HIV. Pilnie potrzebne są ulepszone systemy monitorowania i raportowania.³⁷

Szczepienia dorosłych

Wg. raportu pt. „Szczepienia dorosłych: potrzeby i możliwości”, Polska powinna poszerzyć zakres szczepień ochronnych refundowanych publicznie. W Polsce, mimo wyjątkowo szerokich zaleceń dotyczących prowadzenia profilaktyki wśród osób dorosłych, system refundacji szczepień jest stosunkowo ograniczony, z kilkoma preparatami częściowo lub całkowicie finansowanymi przez państwo. Polska jest także jednym z nielicznych krajów UE (obok Austrii, Belgii, czy Portugalii), gdzie część kosztów szczepień pokrywają osoby fizyczne. W kontraście do tego stoją takie kraje, jak Hiszpania, Włochy, Niemcy, Francja i Wielka Brytania, gdzie zakres refundacji jest znacznie szerszy, a bezpłatne szczepienia kierowane są do wyselekcjonowanych grup ryzyka. Szeroki dostęp do szczepień ochronnych dla dorosłych oferują także Finlandia, Portugalia, Grecja, Chorwacja, Irlandia i Słowenia. Uzupełnieniem publicznego systemu finansowania programu szczepień ochronnych w niektórych krajach są także akcje profilaktyczne sponsorowane przez pracodawców. Praktyka w tym zakresie jest jednak różnorodna i zależy od specyfiki danego kraju oraz branży. W większości krajów zakup szczepionek jest scentralizowany, co może mieć swoje odzwierciedlenie w większej efektywności kosztowej. Odzwierciedleniem powyższych obserwacji jest aspekt ekonomiczny. Dla krajów z PKB per capita w zakresie 20-40 tys. euro, wydatki na szczepienia jednej osoby wahają się od około 1 euro w Polsce do około 10 euro we Francji. Oznacza to, że Polska znajduje się na dolnym końcu skali, nawet w porównaniu z krajami o podobnym poziomie PKB. Kraje takie jak Szwecja, Niemcy i Wielka Brytania (PKB per capita 41 tys.- 60 tys. euro) znajdują się na drugim biegunie, wydając znacząco więcej na programy szczepień – od 15 do 23 euro na osobę.³⁸

Także raport pt. „Półpasiec oczami pacjentów” stwierdza, że refundacja publiczna szczepienia przeciwko półpaścowi to niewątpliwie właściwy kierunek do zapewnienia dostępności profilaktyki dla osób dorosłych. Ważnym wyzwaniem jest bezpłatne udostępnianie szczepionki kolejnym pacjentom z grup ryzyka. Badania ankietowe przeprowadzone w dwóch ośrodkach klinicznych wykazały, że dominującym odczuciem i przeżyciem związanym z chorowaniem na półpasiec było odczuwanie bólu. W wielu przypadkach przerodził się on w długotrwały problem zdrowotny znacząco obniżający jakość życia. Średni wiek zachorowania ankietowanych osób na półpaśca wyniósł 68 lat. Półpasiec ma ciężki przebieg, zwłaszcza u osób w wieku starszym, które są obciążone wieloma chorobami przewlekłymi. Prawie każda ankietowana osoba cierpiała na choroby współistniejące. Aż 63 proc. badanych nie wiedziało do momentu wypełnienia ankiety, że szczepionka przeciwko półpaścowi w ogóle istnieje. Zaledwie 24 proc. pacjentów dowiedziało się o tym w czasie choroby, a tylko 10 proc. miało taką wiedzę wcześniej, przed zachorowaniem. W naturalny sposób ankietowani wskazywali, że gdyby miały nastąpić zmiany w procesie diagnozy i leczenia – to przede wszystkim powinny one dotyczyć upowszechniania wiedzy o szczepieniach (tak wskazało 59 proc. osób). Kolejne 29 proc.

³⁷ Evidence brief: Progress towards reaching the Sustainable Development Goals related to HIV in the EU/EEA. Dostępne: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/evidence-brief-progress-towards-reaching-sustainable-development-goals-related>

³⁸ Szczepienia dorosłych: potrzeby i możliwości. MZdrowie 2023 <https://www.mzdrowie.pl/wp-content/uploads/2023/09/10-szczepienia-2023-www.pdf>

wskazało, że potrzebne jest upowszechnianie informacji o samej chorobie i jej przebiegu, a 14 proc. – edukacja na temat metod jej leczenia.³⁹

Półpasiec jest chorobą zakaźną, manifestującą się reaktywacją utajonego zakażenia wirusem ospy wietrznej – *Varicella zoster* (VZV) po przechorowaniu lub bezobjawowej ekspozycji na tego wirusa w dzieciństwie, albo w młodości. Po ekspozycji, wirus pozostaje w uśpieniu w zwojach układu nerwowego (nerwu trójdzielnego i nerwów rdzeniowych), czyli utrzymuje się bezobjawowo u osób, które przeżyły ospę wietrzną lub miały kontakt z wirusem VZV. Wirus drzemie w układzie nerwowym przez wiele lat i czasem ulega w nim reaktywacji. Wedle danych epidemiologicznych prawie każda osoba w populacji Polski miała kontakt z wirusem VZV. VZV ze stanu uśpienia reaktywuje się u 10-20 proc. pacjentów, tzn. rozwinie się u nich półpasiec. Można więc przyjąć, że tak ogromny odsetek populacji Polski jest potencjalnie narażony na rozwiniecie półpaśca. Współczesna wiedza nie zna odpowiedzi, dlaczego tylko u niektórych osób dojdzie do reaktywacji wirusa VZV. Wiadomo natomiast, że półpasiec występuje częściej u osób z obniżoną odpornością, starszych, z nowotworami (szczególnie chłoniakami), u osób otrzymujących chemioterapię lub steroidoterapię, a także zakażonych HIV (*human immunodeficiency virus*). Czynnikiem wywołującym półpasiec są najczęściej stres emocjonalny, stosowanie leków (leki immunosupresyjne), obecność nowotworu złośliwego. Najczęstszym z nich i najbardziej dokuczliwym dla pacjentów jest neuralgia popółpaścowa. Neuralgia popółpaścowa, zgodnie z definicją, jest to ból, który trwa w obrębie dotkniętych półpaścem dermatomów, powyżej 3 miesięcy od wystąpienia zmian półpaściowych na skórze. Neuralgia popółpaścowa najczęściej dotyczy osób w wieku podeszłym – im człowiek starszy, tym ryzyko tego powikłania jest większe. Dotyczy to szczególnie pacjentów powyżej 50 r. ż. Wedle statystyk 20-30 proc. chorych rozwinie neuralgię popółpaścową – im jesteśmy starsi, tym ten odsetek jest większy, a u osób powyżej 70 r.ż. nawet 75 proc. pacjentów może rozwinąć neuralgię popółpaścową. Neuralgia po półpaścu jest typowym przykładem bólu neuropatycznego – jest to taki rodzaj bólu, który wynika z uszkodzenia układu nerwowego i we współczesnej medycynie jest jednym z najtrudniej leczących się zespołów bólowych. Omawiana neuralgia nie zawsze objawia się jako typowy ból. Może to być bardzo dokuczliwa przeczulica na dotyk, temperaturę oraz nadmierna reakcja na bodźce bólowe. Obecnie na rynku polskim istnieje możliwość wdrożenia profilaktyki, zarówno półpaśca, jak i neuralgii popółpaścowej. Taką opcję daje szczepienie przeciw półpaścowi i neuralgii popółpaścowej. Szczepionka jest przeznaczona dla osób powyżej 50 r.ż., ale również dla osób po 18 r.ż. ze zwiększonym ryzykiem zachorowania na półpaśca, czyli wszystkich osób z grupy ryzyka (z chorobami nowotworowymi, po przeszczepach, nosicieli HIV). Polskie Towarzystwo Badania Bólu rekomenduje tę formę profilaktyki. Badania pokazują, że szczepionka zabezpiecza przed chorobą i neuralgią popółpaścową nawet do 10 lat po jej podaniu, a jej skuteczność według najnowszych badań sięga 90-100 proc.⁴⁰

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdr. 2023.112) od 1 stycznia 2024 roku szczepionka przeciw półpaścowi i neuralgii popółpaścowej będzie dostępna z 50% refundacją dla pacjentów w wieku 65 lat i starszych o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec. Refundacja 50% szczepionki przysługuje osobom

³⁹ <https://www.mzdrowie.pl/wp-content/uploads/2024/02/01-polpasiec-2024-www.pdf>

⁴⁰ Raport pt. Półpasiec oczami pacjentów. Zapobieganie, Leczenie, Powikłania. MZdrowie 2024
<https://www.mzdrowie.pl/wp-content/uploads/2024/02/01-polpasiec-2024-www.pdf>

w wieku 65 lat i starszym z grup ryzyka. 50% refundacja na szczepionkę oznacza, że cena szczepionki dla pacjenta wynosi 375,53 zł / 1 dawkę.⁴¹

Eksperti rekomendują aktualizację listy bezpłatnych szczepień dla seniorów 65 plus. Ostatnia aktualizacja miała miejsce ponad rok temu jeszcze przed wyborami parlamentarnymi. Obecnie na liście „S” znajduje się ponad 3 700 leków, w tym tylko dwa rodzaje szczepionek: przeciw grypie i pneumokokom.

Poszerzenie programu Badań Przesiewowych Noworodków w Polsce o nowe jednostki chorobowe

W maju 1994 r. wprowadzono badania wykrywające fenyloketonurię i wrodzoną niedoczynność tarczycy (hipotyreozę) do programu badań przesiewowych noworodków w Polsce, który obecnie obejmuje 30 jednostek chorobowych. W okrągłą 30-tą rocznicę funkcjonowania programu badań przesiewowych w Polsce jest szansa, że będziemy mieli okazję podtrzymać pozycję europejskiego lidera ze względu na trwające prace poszerzające programy badań przesiewowych również w kontekście polskiej Prezydencji w Unii Europejskiej. Polskie wzorce mogą być też doskonałym przykładem dla innych krajów unijnych

Choroby rzadkie

Największym wyzwaniem staje się obecnie szybka i efektywna diagnostyka pacjentów z chorobami rzadkimi, która jest trudna ze względu na rzadkość jej występowania, zmienny charakter i początek objawów oraz nakładanie się oznak i objawów z innymi zaburzeniami. Pacjenci często latami pozostają bez diagnozy lub z błędnym rozpoznaniem, a skutkuje to nie rozpoczęciem tak ważnej w tej jednostce chorobowej obserwacji pacjenta, a następnie skutecznego leczenia. Problem późnego rozpoznania dotyczy nie tylko Polski. Na całym świecie średnio od wystąpienia pierwszych objawów do postawienia rozpoznania mija około 8 lat. Wynika to po pierwsze z tego, że objawy są niespecyficzne, po drugie – z tego, że to choroba naprawdę bardzo rzadka i większość lekarzy nigdy nie będzie miała do czynienia z takimi pacjentami. Badania przesiewowe noworodków są uważane za jeden z największych sukcesów w zdrowiu publicznym. Pozwalają bowiem interweniować jak najwcześniej w przypadku ciężkich chorób i zapobiegać im poważnym, a nawet śmiertelnym powikłaniom. Wczesna diagnostyka, a następnie obserwacja do momentu w którym będzie potrzebne wdrożenie leczenia mogą znacznie poprawić przeżywalność i jakość życia pacjentów.

Wybór właściwego badania genetycznego lub diagnostycznego na wczesnym etapie procesu diagnostycznego ma kluczowe znaczenie w przypadku chorób rzadkich, pozwala na istotne skrócenie czasu uzyskania większości rozpoznań choroby z kilku lub kilkunastu lat (obecnie) do średnio 10 miesięcy. Przynosi to wielorakie korzyści, poczynając od możliwości wprowadzenia leczenia celowanego, jeżeli takie jest dostępne bądź zastosowania terapii spowalniającej postęp choroby, a jednocześnie przekłada się na zredukowanie kosztów zbędnej dodatkowej diagnostyki pacjenta.

4 listopada 2024 r. opublikowana została Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program badań przesiewowych

⁴¹ <https://www.gov.pl/web/psse-przeworsk/szczepionka-przeciw-polpascowi-objeta-50-refundacja>

noworodków w Rzeczypospolitej Polskiej na lata 2019-2026”, który uwzględnia zmianę dotyczącą panelu badań przesiewowych o badania w kierunku:

1. ciężkiego skojarzonego (złożonego) niedoboru odporności (SCID),
2. galaktozemii,
3. choroby Pompe’go,
4. choroby Fabry’ego,
5. choroby Gaucher’a,
6. mukopolisacharydozy typu I (MPS-I).

"Wprowadzenie badań pozwala na wczesne wykrycie, wdrożenie terapii i zapobieganie poważnym powikłaniom zdrowotnym, co ma znaczące korzyści zarówno dla pacjentów, jak i systemu opieki zdrowotnej. Istnieją dowody naukowe i rekomendacje towarzystw naukowych, które popierają wprowadzenie badań przesiewowych w kierunku ww. chorób".⁴² To kierunkowo dobra zmiana, która pozwoli na uruchomienie pilotażu w województwach mazowieckim i pomorskim. Docelowo przesiew – podobnie jak to się stało w SMA – obejmie cały kraj.

Choroby cywilizacyjne

Dynamiczne zmiany demograficzne i wzrost liczby osób cierpiących na choroby przewlekłe, w tym hipercholesterolemię oraz cukrzycę typu 1, stawiają przed systemami ochrony zdrowia wyzwania, które wymagają kompleksowego podejścia. Wprowadzenie badań przesiewowych w kierunku tych schorzeń w Polsce i na terenie Europy stanowiłoby istotny krok w stronę poprawy jakości życia pacjentów, zwiększenia efektywności leczenia oraz obniżenia kosztów opieki zdrowotnej.

Hipercholesterolemia – wyzwanie zdrowotne i społeczne

Hipercholesterolemia, a zwłaszcza jej rodzinna postać, jest jednym z głównych czynników ryzyka miażdżycy i chorób sercowo-naczyniowych, takich jak zawał serca czy udar mózgu. Szacuje się, że na hipercholesterolemię rodzinną cierpi 1 na 250 osób, co oznacza, że w Europie problem ten dotyczy milionów ludzi. Niestety, aż 90% przypadków pozostaje niezdiagnozowanych, co znacząco zwiększa ryzyko wystąpienia poważnych powikłań. Badania przesiewowe w tym zakresie umożliwiłyby:

1. **Wczesną diagnozę:** Identyfikacja pacjentów na wczesnym etapie życia pozwala na wdrożenie odpowiedniego leczenia, w tym modyfikacji stylu życia i farmakoterapii.
2. **Obniżenie kosztów leczenia:** Leczenie powikłań sercowo-naczyniowych jest wielokrotnie droższe niż zapobieganie ich wystąpieniu.
3. **Prewencję wtórną:** Umożliwienie badania rodzin pacjentów zdiagnozowanych na hipercholesterolemię rodzinną pozwoli na skuteczną interwencję w kolejnych pokoleniach.

18 listopada 2024 Rada Przejrzystości AOTMiT opublikowała stanowisku nr 122/2024 w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Badania przesiewowe w kierunku hipercholesterolemii rodzinnej realizowane jako element badania bilansowego wykonywanego na etapie rocznego obowiązkowego przygotowania przedszkolnego” jako świadczenia

⁴² Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 78/2024 z dnia 31 października 2024 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program badań przesiewowych noworodków w Rzeczypospolitej Polskiej na lata 2019-2026” Dostępne: <https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/oozp/2024/OP-0078-2024.pdf>

gwarantowanego. Rada Przejrzystości uznała za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Badania przesiewowe w kierunku hipercholesterolemii rodzinnej realizowane jako element badania bilansowego wykonywanego na etapie rocznego obowiązkowego przygotowania przedszkolnego” jako świadczenia gwarantowanego.⁴³ Docelowo badanie to zostanie dodane do bilansu 6 latka.

Cukrzyca typu 1 – potrzeba wczesnej interwencji

Cukrzyca typu 1 (T1D) jest autoimmunologiczną, złożoną i przewlekłą chorobą, która może rozwinąć się w każdym wieku, niezależnie od historii rodzinnej. Europa notuje najwyższą na świecie częstość występowania cukrzycy typu 1 u dzieci i młodzieży oraz ponosi drugi najwyższy koszt leczenia cukrzycy na mieszkańca, wynoszący około 175 miliardów euro rocznie (2021 r.). Obecnie w Europie jest około 295 tysięcy dzieci i młodzieży z cukrzycą typu 1.

Często cukrzyca typu 1 objawia się poważnymi powikłaniami, takimi jak kwasica ketonowa (DKA), które można było zapobiec. Te powikłania mogą prowadzić do hospitalizacji i pozostawiać trwałe skutki psychologiczne. Wczesna diagnoza T1D poprawia długość życia, zmniejsza zachorowalność oraz pozytywnie wpływa na jakość życia pacjentów i ich rodzin. Jest zwykle diagnozowana na późnym etapie, co zwiększa ryzyko powikłań. Dzięki badaniom przesiewowym przeciwciał autoimmunologicznych możliwe jest wykrycie choroby na miesiące, a nawet lata przed pojawieniem się objawów. Wczesna diagnoza może zapobiec kwasicy ketonowej i poprawić rozwój poznawczy u dzieci.

Różne kraje w Europie prowadzą badania przesiewowe i programy pilotażowe. Na przykład:

- Niemcy (program FR1DA) prowadzą badania przesiewowe u dzieci w wieku 2-10 lat.
- Wielka Brytania oferuje badania przesiewowe u dorosłych w ramach programu T1DRA, niezależnie od historii rodzinnej.
- Włochy uchwaliły ustawę o ogólnokrajowych badaniach przesiewowych w kierunku cukrzycy typu 1 oraz choroby trzewnej u dzieci i młodzieży.

Dodatkowo, projekt EDENT1FI z 2023 roku, łączący partnerów z 13 krajów, ma na celu optymalizację programów przesiewowych w całej Europie.

Wprowadzenie badań przesiewowych w kierunku cukrzycy typu 1, przyniosłoby następujące korzyści:

1. **Zmniejszenie ryzyka kwasicy ketonowej:** Wczesne wykrycie choroby pozwala uniknąć tego powikłania, które może być śmiertelne.
2. **Poprawa jakości życia pacjentów:** Wczesna diagnoza umożliwia łagodniejsze przejście przez fazę początkową choroby, co zmniejsza stres i pozwala na szybszą adaptację do leczenia.

⁴³ Stanowisko Rady Przejrzystości nr 122/2024 z dnia 18 listopada 2024 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Badania przesiewowe w kierunku hipercholesterolemii rodzinnej realizowane jako element badania bilansowego wykonywanego na etapie rocznego obowiązkowego przygotowania przedszkolnego”, jako świadczenia gwarantowanego.

https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2024/167/SRP/U_303_20241118_s_122_hipercholesterolemia_kwal%20%C5%9Bwiadcz.pdf

3. **Zwiększenie wiedzy o czynnikach ryzyka:** Identyfikacja predyspozycji genetycznych i czynników środowiskowych pozwoli na rozwój strategii prewencji cukrzycy typu 1.

W bieżącym roku w województwie mazowieckim uruchomiony został program pilotażowy w zakresie cukrzycy który obejmie 20 tysięcy dzieci. Celem badań przesiewowych jest rozpoznanie wczesnego, bezobjawowego stadium cukrzycy typu 1 u dzieci. Do programu mogą zgłaszać się rodzice z dzieckiem w wieku 2-17 lat, u których dotychczas nie stwierdzono cukrzycy. Każde dziecko uczestniczące w programie będzie miało pobraną jednorazowo krew kapilarną przez nakłucie palca. Krew dziecka zostanie zbadana pod kątem autoprzeciwciał typowych dla cukrzycy typu 1 (GAFA, IA2A, ZnT8). Wytypowanie tych autoprzeciwciał jest oznaką stanu zapalnego komórek trzustki produkującej insulinę. Można je wykryć we krwi na wiele lat przed wystąpieniem pełnoobjawowej cukrzycy.

Potrzeba systemowych rozwiązań

Wdrożenie badań przesiewowych w kierunku chorób rzadkich, hipercholesterolemii i cukrzycy typu 1 wymaga zaangażowania zarówno na poziomie krajowym, jak i europejskim. Propozycje kluczowych działań obejmują:

1. **Edukację społeczeństwa:** Podniesienie świadomości na temat ryzyka tych schorzeń i korzyści płynących z badań przesiewowych.
2. **Wsparcie naukowe:** Finansowanie badań nad skutecznością i kosztami badań przesiewowych, a także rozwój technologii diagnostycznych.
3. **Integrację systemową:** Włączenie badań przesiewowych do narodowych programów zdrowotnych oraz stworzenie europejskich wytycznych w tej dziedzinie.

Esketamina w programie lekowym B.147. Leczenie chorych na depresję lekooporną (ICD-10: F33.1, F33.2)

Zganie z opracowaniem pt. „Depresja lekooporna: Ryzyko wystąpienia i leczenie w ramach programu lekowego B.147” depresja lekooporna dotyczy 25-30% chorujących na depresję. Należy jednak pamiętać, że samo zaburzenie nie jest jednostką chorobową zarówno według obowiązującej klasyfikacji zaburzeń psychicznych Amerykańskiego Towarzystwa Psychiatrycznego (DSM-5), jak i Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Zaburzeń WHO (ICD-10 oraz obecnie wdrażanej ICD-11). Depresja lekooporna jest to epizod depresyjny, który jest oporny na leki. Oznacza to, że znalezienie odpowiedniego schematu terapeutycznego - zarówno w formie farmakoterapii, jak i alternatywnych metod leczenia - wymaga głębszego procesu analitycznego samego pacjenta, uwarunkowań charakterologicznych, otoczenia i jego wpływu na samopoczucie chorego. Dobrą wiadomością jest fakt, że istnieją skuteczne metody terapeutyczne. Obok farmakoterapii lekami z grupy SSRI i SNRI dostępne są również alternatywne metody, które dzięki postępowi technologicznemu i intelektualnemu są coraz skuteczniejsze. W lipcu 2023 r. w Polsce uruchomiono również program lekowy leczenia depresji lekoopornej. To szansa dla wielu pacjentów, którzy do tej pory nie zareagowali pozytywnie na farmakoterapię pierwszego i drugiego rzutu. Esketamina wykazuje bowiem skuteczność na poziomie 50%.⁴⁴

⁴⁴ Prof. Piotr Gałecki Depresja lekooporna: Ryzyko wystąpienia i leczenie w ramach programu lekowego B.147. Poradnik dla pacjenta. Fundacja nie widać po mnie. Polska Federacja Szpitali. Polskie Towarzystwo Psychiatryczne.
[www.niewidacpomnie.org](https://niewidacpomnie.org/wp-content/uploads/2024/05/Depresja-lekooporna-Ryzyko-wystapienia-i-leczenie-w-ramach-programu-lekowego-B.147-prof-Piotr-Galecki-EBOOK.pdf) <https://niewidacpomnie.org/wp-content/uploads/2024/05/Depresja-lekooporna-Ryzyko-wystapienia-i-leczenie-w-ramach-programu-lekowego-B.147-prof-Piotr-Galecki-EBOOK.pdf>

Wg aktualnego Stanowiska Koalicji ds. Depresji Lekoopornej dotyczącego rekomendacji zmian w programie lekowym B.147 realizatorzy programu lekowego zwracają uwagę na kilka obszarów istotnych dla prawidłowego prowadzenia programu lekowego, w tym włączanie adekwatnej populacji pacjentów z depresją lekooporną oraz trudności w organizacji i rozliczaniu programu z NFZ.

Wśród mankamentów w zapisach kryteriów włączenia do programu wymieniane są: pominięcie osób z pierwszym epizodem depresji o cechach lekooporności; brak określenia wartości progowych w punktacji skali MADRS dla epizodu depresji o nasileniu umiarkowanym i ciężkim.

Także definicja lekooporności uwzględnia wyłącznie brak odpowiedzi na 2 kolejne leki przeciwdepresyjne, podczas gdy często w trakcie pojedynczej kuracji łączy się 1 do 3 leków przeciwdepresyjnych lub stosuje inne uznane metody leczenia farmakologicznego.

U osób z depresją lekooporną w trakcie epizodu trwającego wiele miesięcy stosuje się często więcej niż 5 różnych leków przeciwdepresyjnych, niekiedy podając 2 równocześnie; to ograniczenie powinno dotyczyć tylko pełnych kuracji przeciwdepresyjnych albo być całkowicie usunięte; dopuszczanie do udziału w programie wyłącznie pacjentów z epizodem depresji lekoopornej trwającym powyżej 6 miesięcy, co może prowadzić do niepotrzebnego odraczania włączenia skutecznej terapii i przedłużania cierpienia pacjentów z depresją niepoddającą się leczeniu. Należałoby zróżnicować czas trwania epizodu depresji lekoopornej w zależności od tego, który jest to epizod i czy w poprzednich epizodach również występowały cechy lekooporności. Warto poddać tę kwestię pod ocenę klinicysty, aby indywidualnie dostosować moment włączenia leczenia esketaminą, adekwatnie do dotychczasowej historii skuteczności leczenia przeciwdepresyjnego; kwestia braku określenia długości trwania obecnego epizodu depresji – zgłaszają się pacjenci z depresją, która trwa ponad 10 lat, albo „całe życie”; wykluczanie z udziału w programie osób z zaburzeniami osobowości typu borderline lub choroby afektywnej dwubiegunowej. Obserwuje się wielu pacjentów zgłaszających się do programu, u których uporczywość objawów depresyjnych wynika z utrwalonych cech dysfunkcyjnej osobowości, nie tylko typu borderline, u których można przewidywać nieskuteczność kuracji esketaminą. Do rozważenia pozostaje uznanie konieczności wykluczania osób ze znacznym nasileniem zaburzeń osobowości, bez określania specyficznego jej podtypu; odnośnie do włączania do programu pacjentów z CHAD – nadal brakuje przekonujących dowodów z badań naukowych co do skuteczności esketaminy w tych przypadkach; niewłączanie pacjentów z wywiadem w kierunku uzależnienia. U niektórych osób uzależnienie może być dawną historią (miało miejsce np. 15–20 lat wcześniej) bez istotnego wpływu na aktualne samopoczucie i funkcjonowanie oraz oporność na leczenie obecnego epizodu depresji; są także pacjenci, którzy w przeszłości przyjmowali przewlekłe leki uzależniające (np. benzodiazepiny). Należałoby ograniczyć to wykluczenie do osób z czynnym uzależnieniem w okresie ostatnich 5 lat; kwestia dokumentowania uprzedniego leczenia obecnego epizodu depresji oraz dotychczasowego przebiegu depresji nawracającej i współwystępujących zaburzeń psychicznych – istotny jest rodzaj dokumentacji medycznej lub zaświadczenia od lekarza prowadzącego i kierującego pacjenta do udziału w programie.

Kolejne wyzwania dotyczą trudności w pozyskaniu odpowiedniej kadry – lekarzy specjalistów psychiatrów do kwalifikacji pacjentów do programu i monitorowania leczenia. Lekarze mają niewielką motywację do pracy w tym programie, szczególnie jeśli nie wiąże się to z dodatkowym wynagrodzeniem, które mogłoby być dla nich dodatkową motywacją; brakuje w podmiotach

lecniczych realizujących program lekowy jasnych zasad wynagradzania personelu prowadzącego pacjentów.

W programie lekowym Konieczność wykonywania określonych badań laboratoryjnych w trakcie kwalifikacji do programu; wątpliwości dotyczą konieczności oznaczania jedynie stężenia AspAT i AlAT. Badania powinny pozwalać na ocenę adekwatnej wydolności narządowej wymaganej do włączenia do programu lekowego, sugeruje się wykonywanie także innych badań, np. kreatyniny, glikemii, morfologii krwi itp.

- Czas trwania udziału pacjenta w programie lekowym – wątpliwość budzi, co z pacjentami, którzy uzyskują poprawę i muszą kończyć udział po 8 miesiącach leczenia esketaminą, na jakiej drodze będą musieli pozyskiwać dalsze kosztowne leczenie?
- Konieczność monitorowania leczenia esketaminą przez trudnych do pozyskania dostępnych lekarzy specjalistów. Postuluje się podział procedur lekarskich między lekarzy ze specjalizacją i lekarzy w trakcie szkolenia specjalizacyjnego – wprowadzenie możliwości prowadzenia monitorowania leczenia esketaminą przez lekarzy w trakcie specjalizacji;
- Konieczność stosowania towarzyszącego leczenia przeciwdepresyjnego z zastosowaniem leków przeciwdepresyjnych z grupy SSRI i SNRI zgodnie z zapisami ChPL, ew. dopuszczenie do łączenia esketaminy z wortioksetyną, choć brakuje badań wskazujących na skuteczność i bezpieczeństwo takiego połączenia;
- Lekarze kierujący pacjentów do udziału w terapii esketaminą często nie znają dokładnie kryteriów włączenia do programu; przydałoby się zatem formalne skierowanie do programu lekowego uwzględniające wszystkie kryteria, co ułatwiłoby kierowanie właściwych pacjentów, a lekarzom w programie umożliwiłoby prawidłową kwalifikację na podstawie kompletu informacji o pacjencie i jego leczeniu;

Logistyka optymalnej obsługi pacjenta w programie lekowym, dobrej organizacji miejsca prowadzenia programu (przyjęcia pacjentów i aplikacja leku w warunkach ambulatoryjnych, przyjęcie ambulatoryjne w trybie oddziału stacjonarnego), do rozważenia pozostaje wprowadzenie hospitalizacji jednego dnia. Podobnie wymaga optymalizacji kwestia aranżacji sali podania esketaminy, łóżek/fotela do podania leku i optymalnego prowadzenia obserwacji, koordynacji właściwego personelu (lekarz, pielęgniarka, psycholog);

Trudności z rozliczaniem programu lekowego z NFZ (dwustronnie – zarówno placówka z NFZ, jak i NFZ z placówką), co z jednej strony może implikować konsekwencje finansowe dla placówki, a z drugiej obawy przed przyszłymi kontrolami ze strony NFZ;

Przestrzeganie zaleceń terapeutycznych (adherence)

W styczniu 2025 roku Polska obejmuje prezydencję w Radzie Unii Europejskiej. Jednym z priorytetów polskiej prezydencji będzie profilaktyka zdrowotna, która jest ściśle związana z przestrzeganiem zaleceń terapeutycznych (adherence) przez pacjentów.

Profilaktyka wtórna, czyli działania mające na celu wczesne wykrycie i zapobieganie postępowi chorób, odgrywa kluczową rolę w redukcji śmiertelności i obciążenia systemu ochrony zdrowia. *Adherence* natomiast jest istotnym elementem skutecznej profilaktyce wtórnej, bowiem tylko dzięki

przestrzeganiu zaleceń terapeutycznych, zarówno tych dotyczących modyfikacji stylu życia jak i leczenia farmakologicznego można osiągać cele profilaktyki wtórnej.

Nieprzestrzeganie zaleceń terapeutycznych (*non-adherence*) stwarza istotne, choć możliwe do uniknięcia, wyzwania dla sektora ochrony zdrowia. W samej Europie, z powodu nieprzestrzegania zaleceń terapeutycznych umiera rocznie około 200 tys. osób. Poza znaczącą liczbą zgonów, inne konsekwencje *non-adherence* to straty finansowe i nadmierne obciążenie służby zdrowia. Według dostępnych danych, z powodu nieprzestrzegania zaleceń terapeutycznych kraje europejskie tracą około 80-125 mld euro rocznie. W Polsce straty z tego tytułu sięgają nawet 6 miliardów złotych rocznie.

Skala problemu jest bardzo istotna: szacuje się, że aż 50-60% pacjentów z chorobami przewlekłymi w Europie nie przestrzega zaleceń terapeutycznych. Problem ma charakter interdyscyplinarny. Dotyczy zarówno chorób układu krążenia, w tym szczególnie nadciśnienia tętniczego, cukrzycy typu 2, POCHP, psychiatrii, w tym depresji i schizofrenii, a także innych chorób przewlekłych.

Warto zwrócić szczególną uwagę na choroby układu krążenia, które stanowią poważne wyzwanie zdrowotne w Polsce i innych krajach UE i są pierwszą przyczyną zgonów w UE. W przypadku nadciśnienia tętniczego, które dotyczy 11 milionów Polaków, blisko jedna czwarta pacjentów z nowo zdiagnozowaną chorobą nie realizuje pierwszej recepty, a około 50% chorych po roku od diagnozy nie przyjmuje leków w stopniu, który dawałby możliwość skutecznego leczenia choroby, co prowadzi w konsekwencji do powikłań, takich jak udary mózgu czy zawały serca. Brak odpowiedniej profilaktyki wtórnej wynikający z braku *adherence* prowadzi do wysokiej śmiertelności wśród pacjentów po zawale serca. Niewystarczający *adherence* skutkuje znaczącym obciążeniem dla europejskich systemów ochrony zdrowia m.in. zwiększoną liczbą hospitalizacji, np. z powodu zawałów serca, udarów mózgu, a także większą liczbą wizyt u lekarzy, zwolnień lekarskich, a także opieką długoterminową. Pomimo tych danych zbyt mało uwagi przykładają się do znaczenia *adherence*.

Proponowane reformy w opiece zdrowotnej

OECD sugeruje przeprowadzenie reform strukturalnych i zarządzania opieką zdrowotną, w tym:

1. Wzmocnienie roli farmaceutów, lekarzy, pielęgniarek, psychologów i behawiorystów jako osób pierwszego kontaktu dla pacjentów;
2. Włączenie *adherence* do programu opieki koordynowanej;
3. Włączenie stowarzyszeń pacjentów. Stowarzyszenia pacjentów powinny być zaangażowane w ocenę potrzeb chorych i wsparcie koordynacji opieki zdrowotnej, co jest fundamentem polityki poprawy przestrzegania zaleceń terapeutycznych;
4. Edukacja i zachęty finansowe. Eksperti proponują powielenie dobrych praktyk w zakresie kształcenia przedstawicieli zawodów medycznych oraz wprowadzenie zachęt finansowych dla lekarzy i pacjentów w celu poprawy przestrzegania zaleceń;
5. Rola technologii cyfrowych. Technologie cyfrowe, takie jak e-recepty i aplikacje zdrowotne, mogą wspierać przestrzeganie zaleceń terapeutycznych, a ich rozwój powinien być promowany poprzez odpowiednie ramy prawne i edukacyjne;
6. Przyspieszenie procedur rejestracyjnych. Przyspieszenie procedur rejestracyjnych dla nowych leków i technologii medycznych może poprawić dostęp pacjentów do innowacyjnych terapii, co jest szczególnie ważne w przypadku chorób przewlekłych.

Wnioski

Istnieją wyraźne korzyści z poprawy przestrzegania zaleceń terapeutycznych (adherence) zarówno dla pacjentów jak i służby zdrowia. Taka poprawa powinna stać się priorytetem dla decydentów chcących wzmocnić odporność systemów ochrony zdrowia, zwłaszcza w obliczu aktualnych trendów społeczno-demograficznych. W krajach Unii Europejskiej, pod względem przestrzegania zaleceń terapeutycznych istnieją duże możliwości poprawy, a związane z tym wyzwania domagają się natychmiastowej uwagi i reakcji ze strony osób odpowiedzialnych za politykę zdrowotną. Istotne jest zainicjowanie wśród polityków debaty dotyczącej nieprzestrzegania zaleceń terapeutycznych i jego skutków, co przełoży się na konkretne działania.

W kontekście objęcia przez Polskę prezydencji w Radzie UE w styczniu 2025 roku, istnieje możliwość intensyfikacji działań na rzecz poprawy *adherence*. Polska może promować inicjatywy edukacyjne dla pacjentów i personelu medycznego, wdrażać programy profilaktyczne oraz dążyć do harmonizacji standardów opieki zdrowotnej w całej Unii Europejskiej, a także wdrożyć rozwiązania systemowe, które przyczynią się do poprawy przestrzegania zaleceń lekarskich. Skuteczne działania w tym zakresie przyczynią się do poprawy zdrowia publicznego i zmniejszenia obciążenia systemów ochrony zdrowia w Europie.

Systemy ciągłego monitorowania glikemii - klucz do lepszej kontroli i prewencji cukrzycy

Współczesna diabetologia opierać się powinna na personalizacji diagnostyki i leczenia do profilu konkretnego chorego, pozwalających osiągać wyższą skuteczność, jakość i bezpieczeństwo prowadzonego postępowania terapeutycznego. Coraz większe grono lekarzy w Polsce wykorzystuje możliwość stosowania w opiece nad osobami z cukrzycą nowoczesnych systemów ciągłego monitorowania glikemii. Coraz liczniejsza jest tym samym grupa pacjentów zyskujących głębsze zrozumienie wpływu własnych zachowań na kontrolę choroby, a co za tym idzie na ryzyko wystąpienia poważnych powikłań cukrzycy. Nowoczesne systemy monitorowania glikemii, takie jak FreeStyle Libre 2, dają możliwość nie tylko optymalnego kontrolowania poziomu glukozy we krwi, ale są też narzędziem edukacyjnym, podnoszącym świadomość chorego na temat wpływu diety i aktywności fizycznej, a przede wszystkim stosowanych leków na poziom cukru we krwi. Sprawiają, że chory staje się bardziej zaangażowany w proces terapeutyczny oraz odpowiedzialny za wynik leczenia i stan swojego zdrowia. Dzięki ich stosowaniu pacjent uzyskuje stały, bezinwazyjny wgląd w czasie rzeczywistym w zmiany stężenia cukru we krwi, a poprzez to podejmuje trafniejsze decyzje. Systemy pokazują nie tylko aktualną wartość stężenia glukozy, ale pełen profil jego zmian, a także podpowiadają czy i jak szybko zmieni się ono w najbliższym czasie – tego właśnie nie pokaże glukometr. Systemy pozwalają więc tym samym na znacznie dokładniejsze dostosowanie dawkowania insuliny i innych leków w zależności od obserwowanych wartości i trendów zmian stężenia glukozy. Dodatkową zaletą systemu jest alarm dźwiękowy/wibracja, który ostrzega pacjentów o zbyt wysokim/zbyt niskim poziomie glukozy, pozwalając na szybkie wprowadzenie działań zaradczych. Nie do przecenienia jest również możliwość zdalnego udostępniania danych lekarzowi i pielęgniarce także, dzięki dodatkowej aplikacji również bliskim – co pozwala na lepszą współpracę z zespołem terapeutycznym i dodatkowe wsparcie rodziny w kontroli choroby.

Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u osób z cukrzycą 2024 Stanowisko Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego podkreślają, iż osoby z cukrzycą leczone metodą wielokrotnych

wstrzyknąć insuliny lub przy użyciu ciągłego podskórnego wlewu insuliny powinny stosować systemy ciągłego monitorowania glikemii, potwierdzając jednocześnie, że zwiększają one bezpieczeństwo i skuteczność insulinoterapii oraz poprawiają komfort życia i jakość opieki nad osobami z cukrzycą.⁴⁵ W ciągu kilku ostatnich lat dostęp chorych na cukrzycę w Polsce do nowych technologii znacząco się zwiększył. Refundacja systemów do nowoczesnego monitorowania glikemii obecnie obejmuje stosunkowo dużą grupę chorych stosujących intensywną insulinoterapię oraz populacje szczególnie m.in. kobiety w okresie ciąży i porodu z cukrzycą ciążową. Środowisko diabetologów i pacjentów ma nadzieję, że w najbliższych latach możliwość stosowania nowoczesnego monitorowania glikemii będzie sukcesywnie dalej poszerzana, przynajmniej o wszystkich pacjentów stosujących insulinę, bo jest to doskonała inwestycja w zdrowie Polaków.

Podczas XVII Konferencji "Kardiologia Prewencyjna 2024 - wytyczne, wątpliwości, gorące tematy", która odbyła w dniach 15-16 listopada w Krakowie, ogłoszono stanowisko ekspertów Sekcji Prewencji i Epidemiologii Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego dotyczące roli nowoczesnych metod monitorowania glikemii w zapobieganiu powikłaniom sercowo-naczyniowym u pacjentów z cukrzycą.⁴⁶ Eksperci podkreślają, że pacjenci kardiologiczni z cukrzycą stanowią szczególnie narażoną grupę, a zastosowanie nowoczesnych technologii może znacząco poprawić efektywność leczenia i zmniejszyć ryzyko poważnych powikłań. Cukrzyca jest jednym z najistotniejszych czynników ryzyka chorób układu sercowo-naczyniowego, które są główną przyczyną zgonów pacjentów z tym schorzeniem. Szacuje się, że około 46% pacjentów z chorobą wieńcową oraz ponad 40% pacjentów z niewydolnością serca cierpi jednocześnie na cukrzycę.

W swym stanowisku eksperci wskazali, że stosowanie systemów ciągłego monitorowania glikemii w codziennej praktyce może przynieść szereg korzyści dla pacjentów kardiologicznych, w tym:

- prewencja powikłań sercowo-naczyniowych: poprawa wyrównania glikemii, zmniejszenie liczby epizodów hiperglikemii i zmienności glikemii przekłada się na mniejsze ryzyko sercowo-naczyniowe,
- poprawa bezpieczeństwa leczenia: ciągłe monitorowanie glikemii pozwala unikać epizodów ciężkiej hipoglikemii, które mogą prowadzić do poważnych zaburzeń funkcji mózgu i serca, w tym do zaburzeń rytmu serca, a w efekcie nawet do zgonu,
- lepsze zarządzanie terapią: pacjenci i lekarze mają dostęp do precyzyjnych danych na temat stężenia glukozy, co pozwala na stosowanie spersonalizowanego leczenia,
- edukacja i zmiana zachowań: osoby stosujące system do ciągłego monitorowania cukrzycy mogą lepiej zrozumieć wpływ diety, aktywności fizycznej i leków na stężenie glukozy, co sprzyja trwałej poprawie nawyków zdrowotnych.

Stosowanie ciągłego monitorowania stężenia glukozy jest ważnym krokiem w kierunku lepszego zarządzania chorobami przewlekłymi. Eksperti podkreślają, że technologia ta nie tylko poprawia kontrolę glikemii, ale również umożliwia wcześniejsze wykrycie zagrożeń, co może znacząco wpłynąć na obniżenie kosztów leczenia i poprawę jakości życia pacjentów.

⁴⁵ Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u osób z cukrzycą 2024 Stanowisko Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego. <https://ptdiab.pl/zalecenia-ptd/zalecania-aktywni-czlonkowie-2024>

⁴⁶ <https://ptkardio.pl/kongresy-i-konferencje/146343-xvii-konferencja-naukowa-sekcji-prewencji-i-epidemiologii-polskiego-towarzystwa-kardiologicznego-kardiologia-prewencyjna-2024-wytyczne-watpliwosci-gorace-tematy>

Eksperci i środowisko medyczne są przekonani, że warto jest rozszerzyć nowoczesne monitorowanie glikemii na wszystkich pacjentów stosujących insulinę – bez względu na schemat. Obecnie systemy ciągłego monitorowania stężenia glukozy są refundowane tylko dla pacjentów na intensywnej insulinoterapii.

Systemy zintegrowane (automatycznego podawania insuliny) – kluczowa rola nowoczesnych technologii w skutecznym, bezpiecznym i optymalnym kosztowo leczeniu cukrzycy typu 1

W leczeniu cukrzycy typu 1, kluczowe jest dążenie do naśladowania zdrowej trzustki, czyli jej dobowego profilu wydzielania insuliny. Chora trzustka przestaje wydzielać insulinę, a bez insuliny pacjent umiera. Zatem podawanie insuliny to nie tylko leczenie, ale przede wszystkim ratowanie życia pacjenta. Cukrzyca typu 1 to poważny problem zdrowotny, który źle leczony prowadzi do licznych powikłań a nawet zgonu. Cukrzyca typu 1 statystycznie skraca życie pacjentów średnio o 12 lat w stosunku do osób bez cukrzycy (na podstawie publikacji w *The Lancet Diabetes Endocrinology*).⁴⁷ Dzięki nowym technologiom możemy te lata odzyskać. W jaki sposób? Dążąc do normoglikemii i dobrej jakości życia pacjentów stosując systemy zintegrowane, czyli systemy automatycznego podawania insuliny (AID - automated insulin delivery). Systemy AID, tak jak zdrowa trzustka, samodzielnie regulują podawanie insuliny, w zależności od aktualnego zapotrzebowania organizmu w danej chwili.

Dotychczasowe technologie polegały na podawaniu insuliny poprzez wielokrotne wstrzyknięcia lub za pomocą niezintegrowanych pomp insulinowych, gdzie pacjent, na podstawie własnych szacunków (np. przy użyciu glukometru), decydował, ile insuliny podać w danym momencie. Te metody wiązały się z ryzykiem popełnienia wielu błędów, co często prowadziło do dużych wahań glikemii i niebezpiecznych powikłań. Nową jakość wprowadziła technologia automatycznego podawania insuliny, której najbardziej zaawansowanym przedstawicielem jest System MiniMed™ 780G. Jest to funkcjonalne połączenie osobistej pompy insulinowej ze zintegrowanym systemem ciągłego monitorowania glukozy (CGM). Wszystko mieści się w jednym małym urządzeniu, wielkości telefonu komórkowego. Możliwości działania tego systemu i zastosowana w nim automatyzacja, oparta na algorytmie, stanowią obecnie najnowocześniejszy i najbardziej zaawansowany sposób leczenia cukrzycy typu 1. Z tego powodu systemy automatycznej podaży insuliny (AID), takie jak MiniMed™ 780G, stały się standardem leczenia cukrzycy w wielu krajach Europy i świata, rekomendowanym przez międzynarodowe gremia ekspertów, np. przez brytyjski Instytut NICE czy polskie PTD, jako metoda zalecana z wyboru.

System MiniMed™ 780G oferuje możliwość podłączenia do smartfonu oraz smartwatcha użytkownika. Dzięki technologii Bluetooth® i dedykowanym aplikacjom, wszystkie parametry, wykresy, alarmy i powiadomienia pacjent może śledzić na ekranie swojego smartfonu i podłączonego zegarka, co zapewnia dyskrecję, nawet w zatłoczonym autobusie. Użytkownik może również, za pomocą specjalnej aplikacji, dołączyć do swojej terapii 5 partnerów, którzy w dowolnym miejscu na świecie, gdzie jest zasięg, mogą monitorować stan zdrowia swoich bliskich i otrzymywać powiadomienia SMS w przypadku wystąpienia niepokojących sytuacji. Wyobraźmy sobie dziecko z cukrzycą w przedszkolu, a rodziców w pracy, mających teraz stały podgląd online. Dodatkowo, pacjent oraz pracownicy służby zdrowia, w tym członkowie zespołów terapeutycznych, mogą korzystać z bezpłatnego

⁴⁷ Many years of life lost to young-onset type 2 diabetes. Duncan, Bruce B et al. *The Lancet Diabetes & Endocrinology*, Volume 11, Issue 10, 709 – 710 [https://www.thelancet.com/journals/landia/article/PIIS2213-8587\(23\)00255-3/abstract](https://www.thelancet.com/journals/landia/article/PIIS2213-8587(23)00255-3/abstract)

oprogramowania CareLink™, wspierającego leczenie. Oprogramowanie to automatycznie pobiera wszystkie informacje na temat terapii zapisane w pompie i pozwala na tworzenie różnych raportów, i umożliwia zespołowi terapeutycznemu stały dostęp do danych on-line (telemedycyna), dzięki którym możliwe jest jeszcze lepsze zoptymalizowanie terapii.

Nowoczesne leczenie cukrzycy optymalizuje opiekę nad pacjentem. Potencjalna oszczędność w każdym roku na jednego pacjenta w Europie, w okresie 5 lat leczenia wynosi 490 EUR koszty powikłań i 710 EUR koszty powikłań i absencji. Dlatego cukrzyca typu 1 nie opłaca się nie leczyć dobrze. Z tymi argumentami zgadzają się gremia specjalistów. Z tych powodów w Polsce, od wielu lat system refundacji obejmuje systemy zintegrowane u pacjentów z cukrzycą typu 1, aktualnie tylko do 26 roku życia. Niestety wraz z ukończeniem 26 roku życia, pacjenci tracą prawo do refundacji pomp insulinowych, będących podstawowym elementem systemu zintegrowanego (AID). Paradoksalnie, z powodów finansowych, z dnia na dzień, odbiera się młodym osobom dostęp do dotychczasowej terapii, zaprzeczając często uzyskane wcześniej bardzo dobre efekty terapeutyczne, obniżając jakość życia samych pacjentów jak i ich rodzin a budżet płatnika wystawiając na konieczność zwiększenia kosztów, poprzez konieczność leczenia częstszych i groźniejszych powikłań.

Eksperti kliniczni i organizacje pacjentów rekomendują i wnioskują o refundację publiczną systemów zintegrowanych dla pacjentów z cukrzycą typu 1 bez ograniczeń wiekowych. Aktualnie, te systemy są refundowane publicznie tylko do 26 roku życia.

Dialog międzysektorowy pt. Stop epidemii otyłości w Polsce oraz założenia do krajowego planu strategicznego redukcji otyłości w Polsce

Zgodnie z wynikami tegorocznej kontroli Najwyższej Izby Kontroli, w Polsce na otyłość choruje już ponad 9 milionów osób. Choroba oraz jej powikłania mogą znacząco skrócić życie Polaków – wg szacunków OECD średnio o 3 lata i 10 miesięcy. Nadwaga i otyłość mają i będą miały nie tylko poważne konsekwencje zdrowotne, ale także społeczno-ekonomiczne. Według szacunków OECD w ciągu 30 lat z powodu chorób wywołanych otyłością Polska straci ok. 108 mld zł (4,1% PKB), tj. średnio ok. 3,6 mld zł rocznie (ok. 0,14% PKB). Najwyższa Izba Kontroli wskazuje z kolei, że w 2022 r. koszty bezpośrednie związane z otyłością mogły stanowić ponad 9 mld zł, a pośrednie prawie 27 mld zł – przy całkowitych wydatkach NFZ na ochronę zdrowia w wysokości 133,6 mld zł.

W czerwcu 2024 r. rozpoczął się projekt dialogu międzysektorowego pt. STOP EPIDEMII OTYŁOŚCI W POLSCE zainicjowany przez Partnerstwo na rzecz Profilaktyki i Leczenia Otyłości oraz Instytut Zarządzania w Ochronie Zdrowia Uczelni Łazarskiego. W dniu 11 czerwca 2024 r. odbyła się konferencja prasowa poświęcona premierze raportu prezentującego propozycję założeń do krajowego planu strategicznego redukcji otyłości w Polsce. Raport i dyskusje ekspertów mają odpowiedzieć na pytania: Czy jest możliwe zatrzymanie epidemii otyłości w Polsce? Jak kształtować ekosystem społeczny, by sprzyjał budowaniu postaw prozdrowotnych i prewencji otyłości? Jak tworzyć współpracę międzysektorową na poziomie centralnym i lokalnym, by zbudować trwałe mechanizmy prewencji otyłości o zasięgu ogólnokrajowym? oraz Jak wzmacniać system publicznej ochrony zdrowia w obszarze monitoringu, diagnostyki i kompleksowego leczenia choroby otyłościowej?⁴⁸ W czasie konferencji odbyła się pierwsza w Polsce wielosektorowa merytoryczna debata z udziałem nie tylko klinicystów, naukowców, przedstawicieli resortów: zdrowia, edukacji, sportu, finansów i rolnictwa,

⁴⁸ <https://izwoz.lazarski.pl/aktualnosci/stop-epidemii-otylosci-w-polsce/>

ale także parlamentarzystów, przedstawiciela Rzecznika Praw Dziecka, organizacji pacjenckich, stowarzyszeń biznesowych oraz mediów. Autorzy założeń do strategii redukcji otyłości rekomendują, by dokument zyskał rangę planu krajowego, koordynowanego przez Kancelarię Premiera Rady Ministrów. Wskazują na konieczność wdrożenia skoordynowanych działań na poziomie centralnym oraz na poziomie samorządów terytorialnych, we wszystkich środowiskach życia i rozwoju człowieka: od rodziny, przez placówki edukacyjne i miejsca pracy, w mediach i miejscach rekreacji, na opakowaniach produktów spożywczych, w sklepach i obiektach sportowych, na wydarzeniach kulturalnych i w środkach masowego przekazu. Konieczna jest ewolucja, wdrażana konsekwentnie, w formie dostosowanej do każdej grupy wiekowej. By wskazać skuteczne zalecenia dla Polski, autorzy raportu dokonali benchmarku najlepszych praktyk różnych krajów. Wybrano 13 krajów (Polska, Czechy, Dania, Francja, Hiszpania, Irlandia, Kanada, Niemcy, Portugalia, Rumunia, Węgry, Włochy, Wielka Brytania) i przyjrano się ich działaniom na rzecz redukcji otyłości. Co konkretnie brano pod uwagę? Cztery domeny: problemy zdrowotne (odsetek osób z otyłością w różnych przedziałach wiekowych), politykę zdrowotną, diagnostykę i leczenie i mechanizmy finansowania. W raporcie wskazano również, że najlepsze światowe strategie profilaktyki otyłości – funkcjonujące w modelu całościowego systemowego podejścia do otyłości (Whole System Approach to obesity, WSA) skupiają swoje rozwiązania w trzech głównych obszarach: strategiczna wielosektorowość, zakorzenienie w lokalnych społecznościach oraz „cywilizacyjne przejście” w stylu życia. Fundamentalne znaczenie ma wyznaczenie mapy drogowej działań w horyzoncie nawet 30 lat. Kolejnym priorytetem powinno być zbudowanie partnerstwa międzysektorowego, które pozwoliłoby na efektywną współpracę między różnymi resortami administracji publicznej a sektorem nauki, przedsiębiorstwami i sektorem społecznym. Działania powinny obejmować profilaktykę otyłości oraz diagnostykę i leczenie choroby otyłościowej. Z uwagi na krytyczne znaczenie rozwoju otyłości w populacji dzieci i młodzieży rekomendowane jest, by w pierwszej dekadzie działania w obszarze profilaktyki pierwotnej skupić na grupie osób do 18. r.ż. Natomiast jeśli chodzi o skuteczną diagnostykę, leczenie otyłości i profilaktykę wtórną od początku wdrożenia strategii, tymi działaniami powinny być objęte wszystkie grupy wiekowe.⁴⁹

Program kompleksowej opieki specjalistycznej nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości olbrzymiej (KOS-BAR) oraz program pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości KOS-BMI 30 PLUS

Obecnie około 2,6 miliarda ludzi na świecie, czyli 38% populacji, jest otyła lub ma nadwagę, a z raportu opublikowanego przez Our World in Data wynika, że ponad 4,5 miliona ludzi na świecie umiera przedwcześnie z powodu otyłości. W Polsce nadmierną masę ciała ma 65,7% mężczyzn i 45,9% kobiet, natomiast otyłość występuje u 15,4% mężczyzn i 15,2% kobiet. Otyłość olbrzymia (BMI 40,0 lub więcej) występuje u 0,5% mężczyzn i 0,4% kobiet (wyniki badań realizowanych przez IŻŻ/NIZP-PZH w ramach współpracy z EFSA, przeprowadzonych w latach 2019-2020). Nadwaga i otyłość zwiększają ryzyko zachorowalności na ponad 200 schorzeń, w tym m.in. cukrzycę typu 2, nadciśnienie tętnicze, zaburzenia lipidowe, chorobę niedokrwienną serca, obturacyjny bezdech senny, chorobę

⁴⁹Puls Medycyny <https://pulsmedycyny.pl/powstala-kompleksowa-strategia-walki-z-otyloscia-w-polsce-oparta-na-najlepszych-swiatowych-rozwiazaniach-1218813>

zwyródnieniową stawów, depresję oraz sprzyjają rozwojowi niektórych typów nowotworów, podwyższając ryzyko zgonu.

Najnowsze badania naukowe sugerują, że leczenie operacyjne chorych otyłych wydłuża ich życie, jednocześnie znacząco poprawiając jego jakość. Chirurgiczne zmniejszenie żołądka zapewnia wyraźną utratę wagi i pomaga w leczeniu ponad 40. schorzeń związanych z otyłością, takich jak: cukrzyca typu 2, choroby serca, obturacyjny bezdech senny i niektóre nowotwory, zapobiegając im, łagodząc ich objawy oraz prowadząc do ustąpienia choroby. U wielu pacjentów po zabiegu obserwowano redukcję incydentów kardiologicznych, udarów, występowania nowotworów oraz w szczególności lepszą kontrolę lub remisję cukrzycy, co wpływa na zmniejszenie śmiertelności związanej z patologiczną otyłością. W odpowiedzi na powyższe doniesienia, wprowadzono w Polsce program pilotażowy KOS-BAR, który wszedł w życie 1 stycznia 2022 r.⁵⁰ Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 1 czerwca 2023 r. pilotaż został przedłużony do grudnia 2024 r.⁵¹ Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z kwietnia 2024 r. program pilotażowy w zakresie specjalistycznej opieki nad pacjentami z otyłością olbrzymią został przedłużony do 30 czerwca 2026 r.⁵²

KOS-BAR to unikalny na skalę światową program kompleksowej opieki zdrowotnej opartej na wartości (VBHC), dedykowany chorym na otyłość olbrzymią leczoną chirurgicznie (JGP F14). Jego wyjątkowość polega m.in. na długoterminowej kontroli i wsparciu pacjentów oraz płaceniu za efekt zdrowotny. Dodatkowo, KOS-BAR został całkowicie sfinansowany z podatku cukrowego. Do programu mogą zostać zakwalifikowani pacjenci o:

- 1) BMI ≥ 40 kg/m² w wieku od 18 do 65 roku życia z rozpoznaniem ICD-10: E66.0 Otyłość spowodowana nadmierną podażą energii;
- 2) BMI 35-40 kg/m², u których chirurgicznie indukowana redukcja masy ciała może przynieść potencjalną poprawę w zakresie chorób wywołanych otyłością.

KOS-BAR realizowany jest w czterech modułach:

- 1) I moduł – diagnostyka, leczenie przedoperacyjne i rehabilitacja przedoperacyjna, która trwa od 3 do 6 miesięcy od rozpoczęcia diagnostyki. Ten etap obejmuje także opiekę diabetologiczną czy psychologiczną.
- 2) II moduł – leczenie zabiegowe/operacja bariatryczna
- 3) III moduł – rehabilitacja lecznicza
- 4) IV moduł – bariatryczna opieka specjalistyczna (monitorowanie).

Obecnie program jest realizowany w 19-stu ośrodkach w całej Polsce. Szacowane koszty programu pilotażowego z uwagi na wydłużenie programu pilotażowego wyniosą 194 731 772,92 zł (w tym szacowany koszt samego przedłużenia programu wynosi 67 270 975,92 zł). Na wysokość kosztów programu pilotażowego mają wpływ: czas realizacji trwania pilotażu (4 lata i 7 miesięcy) oraz populacja

⁵⁰ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 sierpnia 2021 r. w sprawie programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości olbrzymiej KOS-BAR <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210001622>

⁵¹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 czerwca 2023 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości olbrzymiej KOS-BAR. <https://www.infor.pl/akt-prawny/DZU.2023.153.0001052,rozporzadzenie-ministra-zdrowia-zmieniajace-rozporzadzenie-w-sprawie-programu-pilotażowego-w-zakresie-kompleksowej-opieki-specjalistycznej-nad-swiadczeniobiorcami-leczonymi-z-powodu-otylosci-olbrzymiej.html>

⁵² Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości olbrzymiej KOS-BAR. 17.04.2024 <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12384209/katalog/13053386#13053386>

objęta pilotażem (około 10 750 pacjentów). Program KOS-BAR powinien być uzupełniony o farmakoterapię otyłości.

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości KOS-BMI 30 PLUS

Wielodyscyplinarna opieka w jednym ośrodku, który zapewnia sprawną koordynację na każdym etapie leczenia, obejmująca także monitorowanie efektów – taki jest cel uruchomienia projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości KOS-BMI 30 PLUS.⁵³ Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości KOS-BMI 30 PLUS został skierowany do konsultacji. Projekt określa warunki realizacji programu KOS-BMI 30 PLUS. - Koncepcja kompleksowej diagnostyki i leczenia świadczeniobiorców z rozpoznaną otyłością opiera się na scentralizowanym, wielodyscyplinarnym leczeniu w jednym ośrodku, który zapewnia sprawną koordynację na każdym etapie leczenia, obejmuje także monitorowanie efektów leczenia oraz całego procesu leczenia. Celem programu jest poprawa jakości i efektywności leczenia pacjentów w wieku od 18. roku życia z rozpoznaniem - według klasyfikacji ICD-10 - E66.0, czyli z otyłością spowodowaną nadmierną podażą energii, u których wskaźnik masy ciała BMI wynosi 30 i więcej oraz u których rozpoznano przynajmniej jedno z wymienionych powikłań otyłości: stan przedcukrzycowy, cukrzyca typu 2, nadciśnienie tętnicze, dyslipidemia, obturacyjny bezdech senny wymagający wspomagania oddechu (CPAP), zespół policystycznych jajników, zespół metaboliczny, upośledzenie funkcji wątroby (podwyższone transaminazy), konieczność redukcji masy ciała przed planowaną endoprotezoplastyką lub innym leczeniem zabiegowym. Podstawowym kryterium kwalifikacji do programu mają być wiek i BMI. Okres realizacji programu pilotażowego obejmuje:

- 1) etap organizacji, obejmujący zawarcie umów z NFZ przez ośrodki koordynujące, trwający trzy miesiące od dnia wejścia w życie rozporządzenia;
- 2) etap realizacji, czyli udzielania świadczeń w okresie 24 miesięcy od dnia podpisania umów;
- 3) etap ewaluacji, trwający trzy miesiące od dnia zakończenia etapu realizacji.

W raporcie OECD z 2019 r. pt. „The Heavy Burden of Obesity. The Economics of Prevention” stwierdzono, że nadwaga i otyłość generują olbrzymie koszty z perspektywy społecznej. Zmniejszają oczekiwaną długość życia, zwiększają koszty opieki zdrowotnej, obniżają wydajność pracowników, a poprzez to obniżają Produkt Krajowy Brutto (PKB). W przypadku Polski, w najbliższych 30 latach będzie to strata na poziomie ok. 4,1% PKB, czyli 0,14% PKB rocznie. Średnia dla Unii Europejskiej i OECD wyniosła 3,3% PKB. Otyłość odpowiada za 70% kosztów leczenia cukrzycy, 23% kosztów leczenia chorób sercowo-naczyniowych i 9% kosztów leczenia raka.⁵⁴ NFZ w raporcie z 2019 r. pt. „Cukier, otyłość – konsekwencje” szacuje wzrost kosztów związanych z leczeniem chorób związanych z nadwagą i otyłością o 0,3 – 1,0 mld zł w 2025 r. w porównaniu do 2017 r. Liczba dorosłych osób z otyłością wzrośnie do 6,1 – 11,4 mln osób, czyli otyłych będzie 26% dorosłych kobiet i 30% dorosłych mężczyzn. Dotyczy to przede wszystkim chorych na cukrzycę i należy oczekiwać wzrost populacji tych

⁵³ Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości KOS-BMI 30 PLUS.

<https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12378902/katalog/13018494>

⁵⁴ <https://www.oecd.org/health/the-heavy-burden-of-obesity-67450d67-en.htm>

chorych w 2025 r. o 437 – 941 tys., w porównaniu z 2017 r.⁵⁵ W raporcie Fundacji Republikańskiej z 2021 r. pt. „Otyłość epidemią XXI wieku” oszacowano koszty bezpośrednie i pośrednie otyłości w Polsce. Koszty bezpośrednie, czyli świadczenia zdrowotne i koszty leków, stosowanych głównie w terapii powikłań otyłości, kampanie i programy profilaktyczne wynoszą ok. 5 mld złotych rocznie. Koszty pośrednie, związane z nieobecnością w pracy, utraconym podatkiem lub dochodem, obniżeniem jakości życia czy utraconymi latami życia estymowane są na poziomie ok. 10 mld zł rocznie.⁵⁶

Semaglutyd w terapii cukrzycy typu 2

Od 1 września 2022 r. semaglutyd jest refundowany we wskazaniu: „Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z HbA1c $\geq$ 7,5%, z otyłością definiowaną jako BMI $\geq$ 30 kg/m² oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3) obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: -wiek $\geq$ 55 lat dla mężczyzn, $\geq$ 60 lat dla kobiet, -dyslipidemia, -nadciśnienie tętnicze, -palenie tytoniu).” Semaglutyd, który pełni rolę agonisty receptora GLP-1 selektywnie wiąże się z receptorem GLP-1 aktywując go, podobnie jak natywny GLP-1. GLP-1 to fizjologiczny hormon o wielorakim działaniu w zakresie regulowania apetytu i stężenia glukozy oraz czynności układu sercowo-naczyniowego. Jego wpływ na stężenie glukozy i apetyt jest związany z receptorami GLP-1 znajdującymi się w trzustce i mózgu. Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) semaglutyd jest wskazany do stosowania u dorosłych z niedostatecznie kontrolowaną cukrzycą typu 2 łącznie z odpowiednią dietą i wysiłkiem fizycznym w monoterapii, u pacjentów, u których stosowanie metforminy jest niewskazane ze względu na nietolerancję lub istniejące przeciwwskazania oraz w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi stosowanymi w leczeniu cukrzycy. Wnioskowane wskazanie zawiera się we wskazaniu rejestracyjnym.

Wg wyników badania SUSTAIN 5 wśród pacjentów z cukrzycą typu 2 w grupach SEM 0,5 mg i 1 mg stosowanych razem z MET i INS po 30 tygodniach leczenia obserwowano statystycznie istotną większą redukcję poziomu hemoglobiny glikowanej: HbA1c, stężenia glukozy na czczo w osoczu: FPG, stężenia glukozy w osoczu wg samodzielnego pomiaru: SMPG, masy ciała, wskaźnika BMI i obwodu talii oraz większą redukcję skoków glikemii po posiłku w porównaniu do grupy otrzymującej PLA razem z MET i INS. W grupie SEM 1 mg stosowanym razem z MET i INS po 30 tygodniach leczenia obserwowano również statystycznie istotny większy wzrost częstości rytmu serca i statystycznie istotną większą redukcję wartości ciśnienia skurczowego (SBP) w porównaniu do grupy otrzymującej PLA razem z MET i INS.

KONTAKT:

Anna Jasińska – Rzecznik Medycznej Racji Stanu, tel. 734 439 122, e-mail: jasinska@greencomm.pl

Grażyna Mierzejewska - Ekspert Medycznej Racji Stanu, tel. 734 437 337, e-mail: mierzejewska@greencomm.pl

⁵⁵ <https://www.gov.pl/web/zdrowie/cukier-otylosc-konsekwencje-prezentacja-raportu>

⁵⁶ <https://fundacjarepublikanska.org/otylosc-epidemia-xxi-wieku/>

SPONSORZY/PARTNERZY:

