

PROGRAMY LEKOWE W ONKOLOGII. ROLA APTEKI SZPITALNEJ W REALIZACJI PROGRAMÓW LEKOWYCH Z PUNKTU WIDZENIA FARMACEUTY SZPITALNEGO.

DRUG PROGRAMS IN ONCOLOGY. THE ROLE OF THE HOSPITAL PHARMACY IN THE IMPLEMENTATION OF DRUG PROGRAMS FROM THE POINT OF VIEW OF THE HOSPITAL PHARMACIST.

mgr farm. Anna Staszewska

Streszczenie

Programy lekowe są świadczeniem gwarantowanym w ramach leczenia finansowanego przez NFZ. Leczenie w ramach programu lekowego odbywa się z zastosowaniem innowacyjnych, często bardzo kosztownych substancji czynnych, które nie są finansowane w ramach innych świadczeń gwarantowanych. Leczenie jest prowadzone w wybranych jednostkach chorobowych i obejmuje ściśle zdefiniowaną grupę pacjentów. Zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne, apteka szpitalna uzyskała możliwość zaopatrywania w leki pacjentów włączonych do terapii w ramach programów lekowych, a także pacjentów korzystających z chemioterapii w trybie ambulatoryjnym. W myśl tej ustawy, leki z programów lekowych mogą być obecnie odbierane przez pacjenta bezpośrednio w aptecce szpitalnej.

Niniejsze opracowanie przedstawia jak wygląda realizacja programów lekowych w aptecce szpitalnej Narodowego Instytutu Onkologii w Gliwicach z perspektywy pracujących w niej farmaceutów oraz jak na przestrzeni ostatnich dziesięciu lat onkologiczne programy lekowe rozwinęły się w Polsce.

Abstract

Drug programs are a benefit guaranteed as part of treatment financed by the National Health Fund. Treatment under the drug program is carried out with the use of innovative, often very expensive active substances that are not financed under other guaranteed benefits. The treatment is carried out in selected disease entities and covers a strictly defined group of patients. Pursuant to the Act of 6 September 2001 - Pharmaceutical Law, the hospital pharmacy was able to supply drugs to patients included in therapy under drug programs, as well as patients undergoing chemotherapy on an outpatient basis. Pursuant to this act, drugs from drug programs can now be

collected by the patient directly at the hospital pharmacy.

This study presents the implementation of drug programs in the hospital pharmacy of the National Institute of Oncology in Gliwice from the perspective of pharmacists in it, and how oncological drug programs have developed in Poland over the last ten years.

Słowa kluczowe: programy lekowe w onkologii, rola farmaceuty szpitalnego, pacjent w aptece szpitalnej.

1. Wstęp

Większość farmaceutów pracujących w aptekach szpitalnych, a zwłaszcza tych w których znajdują się oddziały onkologiczne, ma styczność na co dzień z zagadnieniami dotyczącymi programów lekowych. W niniejszym opracowaniu chciałabym przedstawić, jak wygląda realizacja programów lekowych w aptece szpitalnej Narodowego Instytutu Onkologii w Gliwicach z perspektywy pracujących w niej farmaceutów.

W Narodowym Instytucie Onkologii w Gliwicach wydawanie leków z programów lekowych przez farmaceutów bezpośrednio pacjentom, zostało zapoczątkowane w lipcu 2020 roku. Poprzedzone było wielomiesięcznymi przygotowaniem zarówno lokalowymi jak i technicznymi szpitala. Trzeba było wygospodarować klimatyzowane, odpowiedniej wielkości pomieszczenie z przeznaczeniem na izbę ekspedycyjną, w której można by było również przechowywać i fasować leki.

W ekspedycji stworzono dwa stanowiska komputerowe z dostępem do drukarek, czytników kodów QR i skanera, który jest niezbędny m.in. do skanowania kart wydania leku do kartotek pacjentów. Od strony wejścia, w izbie ekspedycyjnej, została stworzona dla naszych pacjentów przestrzeń ze stolikiem i krzesłami, urządzona tak, aby można było do niej wjechać również wózkiem inwalidzkim.

Stół ekspedycyjny został zaprojektowany również z myślą o niepełnosprawnych pacjentach i posiada specjalne obniżenie, przy którym swobodnie można obsługiwać osoby na wózkach inwalidzkich. Jest to miejsce, w którym można wydać leki takim pacjentom i wygodnie podać dokumenty wymagające podpisu.

Chcąc zapewnić naszym pacjentom jak najlepszą opiekę i fachową poradę, przedsięwzięcie to wymagało od nas, farmaceutów szczegółowego pogłębienia własnej wiedzy merytorycznej, dotyczącej zastosowania, dawkowania, interakcji i działań ubocznych wielu nowych leków. Medykamenty, które wcześniej były tylko przekazywane przez aptekę pielęgniarkom do przychodni lub na oddział szpitalny, teraz miały być wydawane jak w aptece otwartej, bezpośrednio pacjentom Narodowego Instytutu Onkologii, z niezbędną informacją o leku, której pacjent będzie potrzebował.

Stworzenie punktu wydawania preparatów doustnych, który obsługuje pacjentów z poradni szpitalnych, funkcjonujących także w godzinach popołudniowych,

wpłynęło również na dostosowanie godzin pracy tej części apteki. Punkt wydawania preparatów doustnych, z programów lekowych przez cztery dni w tygodniu przyjmuje pacjentów do godziny 17.00.

2. Podstawowe informacje związane z zagadnieniem programów lekowych.

Na wstępie chciałabym przypomnieć podstawowe informacje związane z zagadnieniem programów lekowych, a mianowicie, czym są programy lekowe, jak przeprowadza się kwalifikację pacjenta, jakie muszą być spełnione wymagania i jak następuje rozliczenie z Narodowym Funduszem Zdrowia.

2.1. Czym są programy lekowe

- Program lekowy to świadczenie gwarantowane.
- Leczenie w ramach programu lekowego odbywa się z zastosowaniem innowacyjnych, kosztownych substancji czynnych, które nie są finansowane w ramach innych świadczeń gwarantowanych.
- Leczenie jest prowadzone w wybranych jednostkach chorobowych i obejmuje ściśle zdefiniowaną grupę pacjentów.
- Leczenie realizowane jest przez świadczeniodawców posiadających kontrakt z NFZ w zakresie danego programu lekowego [1].

Nowy projekt programu lekowego może zgłaszać obecnie tylko producent leku. Program lekowy jest opracowywany przez Ministra Zdrowia, natomiast Narodowy Fundusz Zdrowia odpowiedzialny jest za jego wdrażanie, realizację, finansowanie, monitorowanie, nadzór i kontrolę [18].

Treść każdego programu lekowego jest publikowana jako załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

W zakładce Ministerstwa Zdrowia strony rządowej, w każdym nowym obwieszczeniu Ministra Zdrowia dotyczącym wykazu leków refundowanych znajduje się aktualny spis programów lekowych. Przykład takiego obwieszczenia przedstawiono na zdjęciu.

The screenshot shows the official website of the Polish government (gov.pl). The main navigation bar includes the logo, the text 'Serwis Rzeczypospolitej Polskiej', a search bar, and links for 'SZUKAJ' and 'Mój Gov'. The left sidebar contains a menu with categories like 'Strona główna', 'Rada Ministrów', 'Kancelaria Premiera', and 'Ministerstwa'. The main content area is titled 'Zdrowia' and features a breadcrumb trail: 'Ministerstwo Zdrowia > Aktualności > Komunikaty > Leki > Obwieszczenia ministra zdrowia - lista leków refundowanych'. The primary headline is 'Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2022 r.' with a date of '20.12.2021'. Below the headline is a 'Materiały' section.

Zdjęcie 1. Przykładowe obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych ze spisem programów lekowych ze strony www.gov.pl

Każdy program lekowy jest tam opisany w formie trzykolumnowej tabeli z podziałem na tytuły:

- świadczeniobiorcy,
- maksymalne dawkowanie substancji leczniczych obecnych w programie lekowym i czas leczenia,
- badania diagnostyczne wykonywane w ramach programu.

Pierwsza kolumna zawiera kryteria kwalifikacji pacjenta do leczenia oraz kryteria wyłączenia z programu. Kryteria kwalifikacji są podzielone w zależności od rodzaju nowotworu, stopnia zaawansowania, etapu leczenia i linii leczenia. Druga kolumna podaje schemat dawkowania leków i sposób podawania leków, trzecia natomiast zawiera wykaz badań diagnostycznych wykonywanych przy kwalifikacji pacjenta do programu oraz koniecznych do monitorowania leczenia.

W programie Leczenie chorych na raka piersi jest to 11 stron tekstu. Dlatego zamieściłam w tej pracy jedynie wybrane fragmenty opisu tego programu [3].

Załącznik B.9.

LECZENIE CHORYCH NA RAKA PIERSI (ICD-10: C50)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	MAKSYMALNE DAWKOWANIE SUBSTANCJI LECZNICZYCH OBECNYCH W PROGRAMIE LEKOWYM I CZAS LECZENIA	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>W programie finansuje się leczenie przedoperacyjne lub pooperacyjne anty-HER2 oraz do 3 linii leczenia anty-HER2 przerzutowego HER2-dodatniego raka piersi substancjami:</p> <p>1.1.1) trastuzumab; 1.1.2) pertuzumab; 1.1.3) trastuzumab emtazylny; 1.1.4) lapatynib.</p> <p>W leczeniu przedoperacyjnym stosowany jest: -trastuzumab lub trastuzumab z pertuzumabem</p> <p>W leczeniu uzupełniającym stosowany jest:- trastuzumab oraz trastuzumab emtazylny.</p> <p>W programie istnieje jednorazowa możliwość zastosowania terapii lekowej z użyciem trastuzumabu emtazylny.</p> <p>W leczeniu przerzutowego raka piersi stosowane są zgodnie z numerami linii określonymi w punktach 2.1.1.-2.1.4.:</p> <p>1.1.1) pertuzumab łącznie z trastuzumabem i docetaksalem w pierwszej linii leczenia, a jeśli wcześniej była stosowana terapia przedoperacyjna trastuzumabem +/- pertuzumabem lub uzupełniająca trastuzumabem, czas od jej zakończenia do nawrotu musi wynosić powyżej 12 miesięcy.</p> <p>1.1.2) trastuzumab łącznie z chemioterapią, hormonoterapią</p>	<p>1. Leczenie wczesnego, HER2-dodatniego raka piersi</p> <p>Dawka nasycająca trastuzumabu dożylnego podawanego co 3 tygodnie: 8mg/kg m.c. (pierwszy cykl leczenia)</p> <p>Dawka podtrzymująca trastuzumabu dożylnego podawanego co 3 tygodnie: 6 mg/kg m.c. (kolejne cykle leczenia)</p> <p>Dawka nasycająca trastuzumabu dożylnego podawanego co tydzień: 4 mg/kg m.c. (pierwszy cykl leczenia)</p> <p>Dawka podtrzymująca trastuzumabu dożylnego podawanego co tydzień: 2 mg/kg m.c. (kolejne cykle leczenia)</p> <p>Dawka trastuzumabu podskórnego: 600 mg (w każdym cyklu)</p> <p>Dawka nasycająca pertuzumabu: 840mg (pierwszy cykl leczenia)</p>	<p>1. Leczenie wczesnego, HER2-dodatniego raka piersi</p> <p><i>Wykaz badań przy kwalifikacji</i></p> <p>1.1.1.a) badanie immunohistochemiczne lub hybrydyzacji in situ (ISH) potwierdzające nadekspresję receptora HER2 i ocena stopnia ekspresji receptorów ER i PGR (możliwe wykorzystanie badania wykonanego wcześniej);</p> <p>1.1.1.b) morfologia krwi z rozmazem;</p> <p>1.1.1.c) stężenie kreatyniny;</p> <p>1.1.1.d) aktywność AlAT;</p> <p>1.1.1.e) aktywność AspAT;</p> <p>1.1.1.f) stężenie bilirubiny;</p> <p>1.1.1.g) USG lub tomografia komputerowa jamy brzusznej – wybór rodzaju badania w zależności od możliwości oceny wymiarów zmian;</p> <p>1.1.1.h) RTG lub tomografia komputerowa klatki piersiowej – wybór rodzaju badania w zależności od możliwości oceny wymiarów zmian;</p>

Zdjęcie 2. Fragment opisu programu lekowego B.9

<p>lub samodzielnie w pierwszej linii leczenia u chorych, które nie otrzymywały trastuzumabu w leczeniu przedoperacyjnym lub uzupełniającym, trastuzumab może być także stosowany w 2. lub kolejnych liniach leczenia paliatywnego, jeśli chora wcześniej nie otrzymywała terapii anty-HER2.</p> <p>1.1.3) trastuzumab emtazylny i lapatynib z kapecytabiną w drugiej lub trzeciej linii leczenia, a w pierwszej tylko, gdy była stosowana terapia przedoperacyjna lub uzupełniająca trastuzumabem i czas od jej zakończenia do nawrotu wynosi nie więcej niż 12 miesięcy; dopuszczalne jest kwalifikowanie chorych z nawrotem podczas uzupełniającego leczenia trastuzumabem do stosowania trastuzumabu emtazylny i lapatynibu z kapecytabiną w pierwszej i kolejnych liniach leczenia przerzutowego nowotworu.</p> <p>W programie finansuje się dwie linie leczenia HER2-ujemnego raka piersi: inhibitorem CDK4/6 (palbocyklibem lub rybocyklibem lub abemacyklibem) w skojarzeniu z inhibitorem aromatazy albo inhibitorem CDK4/6 (palbocyklibem lub rybocyklibem lub abemacyklibem) w skojarzeniu z fulwestrantem.</p> <p>1. Leczenie wczesnego, HER2-dodatniego raka piersi w programie obejmuje:</p> <p>1.1. Leczenie przedoperacyjne (neoadjuwantowe) raka piersi trastuzumabem w skojarzeniu z chemioterapią. albo</p> <p>1.2. Leczenie przedoperacyjne (neoadjuwantowe) raka piersi pertuzumabem w skojarzeniu z trastuzumabem i chemioterapią albo</p> <p>1.3. Leczenie pooperacyjne (adjuwantowe) raka piersi t r a s t u z u m a b e m w skojarzeniu z chemioterapią albo</p>	<p>Dawka podtrzymująca pertuzumabu: 420mg (kolejne cykle leczenia)</p> <p>Każdy cykl leczenia obejmuje 21 dni niezależnie od rytmu stosowania trastuzumabu</p> <p>2. W programie lekowym trastuzumab podaje się:</p> <p>1.1.1) po zakończeniu chemioterapii adjuwantowej z antracyklinami,</p> <p>1.1.2) po zakończeniu chemioterapii adjuwantowej z antracyklinami w skojarzeniu z paklitaksellem lub docetaksalem,</p> <p>1.1.3) w skojarzeniu z chemioterapią adjuwantową z użyciem docetakselu i karboplatyny,</p> <p>1.1.4) w skojarzeniu z chemioterapią adjuwantową z użyciem paklitakselu w monoterapii,</p> <p>1.1.5) w skojarzeniu z chemioterapią przedoperacyjną i następnie w terapii adjuwantowej.</p> <p>1.1.6) w skojarzeniu z pertuzumabem i chemioterapią przedoperacyjną i następnie w terapii adjuwantowej</p> <p>Całkowity czas aktywnej terapii trastuzumabem trwa:</p> <p>1.1.6.a) maksymalnie 12 miesięcy lub maksymalnie 18 podań co 3 tygodnie (w tym w schemacie określonym w pkt 4)</p> <p>albo</p> <p>1.1.6.b) do czasu podjęcia przez lekarza</p>	<p>1.1.1.i) scyntygrafia kośćca (w zależności od oceny klinicznej);</p> <p>1.1.1.j) mammografia lub USG piersi wraz z dołami pachowymi – u chorych leczonych przedoperacyjnie (w uzasadnionych sytuacjach klinicznych zamiennie TK lub MR piersi) w zależności od możliwości oceny wymiarów zmian przed leczeniem;</p> <p>1.1.1.k) EKG;</p> <p>1.1.1.l) badanie ECHO;</p> <p>1.1.1.m) konsultacja kardiologiczna – w y ł ą c z n i e u pacjentów ze współistniejącymi istotnymi schorzeniami układu sercowo-naczyniowego i ze wskazań klinicznych.</p> <p>1.2. Monitorowanie leczenia</p> <p>2.1.1) Badania wykonywane nie rzadziej niż:</p> <p>2.1.1.a) raz na 3 tygodnie podczas stosowania chemioterapii i trastuzumabu emtazylny</p> <p>2.1.1.b) raz na 3 miesiące podczas stosowania trastuzumabu w monoterapii</p> <p><input type="checkbox"/> morfologia krwi z rozmazem (w przypadku stosowania trastuzumabu w skojarzeniu z paklitaksellem podawanym co 7 dni badanie należy wykonać również p r z e d k a ż d y m p o d a n i e m paklitakselu),stężenie kreatyniny,</p> <p><input type="checkbox"/> aktywność AlAT,</p> <p><input type="checkbox"/> aktywność AspAT,</p>
---	--	---

Zdjęcie 3. Fragment opisu programu lekowego B.9

<p>4.2. Leczenie przerzutowego, HER2-ujemnego raka piersi w programie obejmuje:</p> <p>4.2.1. Leczenie przerzutowego raka piersi inhibitorami CDK4/6 (abemacyklibem albo palboocyklibem albo ryboocyklibem) w skojarzeniu z inhibitorem aromatazy (I lub II linia leczenia zaawansowanego raka piersi) albo</p> <p>4.2.2. Leczenie przerzutowego raka piersi inhibitorami CDK 4/6 (abemacyklibem albo palboocyklibem albo ryboocyklibem) w skojarzeniu z fulwestrantem (I linia zaawansowanego raka piersi -tylko w przypadku abemacyklibu lub ryboocyklibu lub II linia leczenia zaawansowanego raka piersi)</p> <p>W programie istnieje jednorazowa możliwość zastosowania terapii lekowej z użyciem inhibitorów CDK4/6.</p> <p>Kryteria kwalifikacji przerzutowego HER2-ujemnego raka piersi:</p> <p>2.2.1) Wiek powyżej 18 roku życia;</p> <p>2.2.2) Potwierdzony histologicznie zaawansowany rak piersi, tj.</p> <p>2.2.2.a) rak piersi uogólniony (IV stopień zaawansowania) lub</p> <p>2.2.2.b) miejscowo zaawansowany, jeśli radykalne leczenie miejscowe (chirurgia, radioterapia) jest nieskuteczne lub niekompletne do zastosowania (III stopień zaawansowania)</p> <p>2.2.3) Udokumentowana ekspresja steroidowych receptorów hormonalnych »1%;</p> <p>2.2.4) Udokumentowany brak nadekspresji receptora HER2 w komórkach raka (wynik /0 lub 1+/- w badaniu IHC) lub brak amplifikacji genu HER2 (wynik +/- w badaniu metodą hybrydyzacji in situ (ISH));</p> <p>2.2.5) Obecność zmian chorobowych możliwych do oceny wg.</p>	<p>2.2. Leczenie przerzutowego raka piersi HER2-ujemnego</p> <p>Maksymalna dawka dobowapalboocyklibu:125 mg/dobę (codziennie przez 21 dni, następnie przerwa 7 dni, 1 cykl trwa 28 dni)</p> <p>Maksymalna dawka dobowaryboocyklibu: 600mg/dobę (codziennie przez 21 dni, następnie przerwa 7 dni, 1 cykl trwa 28 dni)</p> <p>Maksymalna dawka dobowaabemacyklibu: 300 mg/dobę (codziennie, 1 cykl trwa 28 dni).</p> <p>Dawka fulwestrantu stosowanego w skojarzeniu z inhibitorem CDK4/6: 500mg/dobę (podawany w 1,15 oraz 29 dniu a następnie raz na miesiąc)</p> <p>Dawka dobowainhibitorów aromatazy stosowanych w skojarzeniu z inhibitorami CDK4/6:</p> <p>2.1.1.a) letrozol: 2,5mg/dobę</p> <p>2.1.1.b) anastrozol: 1 mg/dobę</p> <p>2.1.1.c) eksemestan:25 mg/ dobę</p> <p>W przypadku wystąpienia toksyczności związanej z inhibitorem CDK 4/6 podawanie cyklibu może być czasowo wstrzymane, a hormonoterapia może być kontynuowana. Maksymalne opóźnienie w podaniu kolejnej dawki inhibitora nie może przekraczać 28 dni.</p> <p>2.3. Czas leczenia</p> <p>Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza</p>	<p>3. Monitorowanie programu</p> <p>1.1.1) Gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p>1.1.2) Uzupelnienie danych zawartych w elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia.</p> <p>1.1.3) Przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ: informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia.</p>
---	---	---

Zdjęcie 4. Fragment opisu programu lekowego B.9

2.2. Koszty leczenia w programie lekowym

Pacjenci zakwalifikowani do programów lekowych są leczeni bezpłatnie. Decyzję o kwalifikacji podejmuje lekarz placówki posiadającej kontrakt w tym zakresie, w oparciu o szczególne kryteria włączenia do programu [1].

2.3. Placówki realizujące programy lekowe

Informacje o placówkach realizujących program w poszczególnych województwach znajdują się m.in. na stronach internetowych oddziałów wojewódzkich NFZ lub są udzielane przez pracowników tych oddziałów [2].

3. Programy lekowe na dzień 1 maja 2022

Na dzień 1 maja 2022 roku mamy w Polsce 108 programów lekowych, w tym 36 to programy onkologiczne.

W onkologii programy lekowe są dedykowane m.in. nowotworom układu chłonnego, układu krwiotwórczego i układu pokarmowego, nowotworom płuca, piersi, nerki, jajnika i gruczołu krokowego, rakom narządów głowy i szyi, nowotworom skóry – czerniakom i mięsakom – oraz nowotworom ośrodkowego układu nerwowego.

Stosowana tu symbolika oznacza:

- B.3 – B.110 - załączniki opisujące poszczególne programy lekowe,
- ICD-10 – Międzynarodową Klasyfikację Chorób, która jest opracowanym przez

Światową Organizację Zdrowia (WHO) systemem kategorii jednostek chorobowych. Zbiór ten zawiera listę kodów przypisanych konkretnym schorzeniom i procedurom medycznym,

- (C00 – D48) – trzyznakowy identyfikator oznaczający poszczególne nowotwory [19].

B.3. Leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST).

C15, C16, C17, C18, C20, C48

B.4. Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego.

C18 – C20

B.5. Leczenie raka wątrobykomórkowego.

C22

B.6. Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca.

C34

B.8. Leczenie mięsaków tkanek miękkich.

C48, C49

B.9. Leczenie raka piersi.

C50

B.10 Leczenie raka nerki.

C64

B.12 Leczenie chłoniaków złośliwych.

C82, C83

B.14 Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej.

B.50 Leczenie chorych na raka jajnika, raka jajowodu lub raka otrzewnej.

(ICD-10: C56, C57, C48)

B.52 Leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi w skojarzeniu z radioterapią w miejscowo zaawansowanej chorobie.

C01, C05.0, C05.1, C05.2, C05.8, C05.9, C09.0, C09.1, C09.8, C09.9, C10.0, C10.1, C10.2, C10.3, C10.4, C10.8, C10.9, C12, C13.0, C13.1, C13.2, C13.8, C13.9, C32.0, C32.1, C32.2, C2.3, C32.8, C32.9

B.53 Leczenie wysoko zróżnicowanego nowotworu neuroendokrynnego trzustki.

C25.4

B.54 Lenalidomid w leczeniu chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytozy.

C90.0

B.56 Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego.

C61

B.58 Leczenie zaawansowanego raka żołądka.

C16

B.59 Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych.

C43

B.65 Leczenie dazatynibem ostrej białaczki limfoblastycznej.

C91.0

B.66 Leczenie chorych na pierwotne chłoniaki skórne.

C84.0, C84.1

B.77 Leczenie chorych na chłoniaki CD30+.

C81, C84.5

B.79 Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej obinutuzumabem.

C91.1

B.92 Ibrutinib w leczeniu chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową.

C91.1

B.93 Piksantron w leczeniu chłoniaków złośliwych.

C83, C85

B.100 Leczenie opornej i nawrotowej postaci klasycznego chłoniaka Hodgkina z zastosowaniem niwolumabu.

C81

B.103 Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej wenetoklaksem.

C91.1

B.108 Leczenie agresywnego i objawowego, nieoperacyjnego, miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego raka rdzeniastego tarczycy.

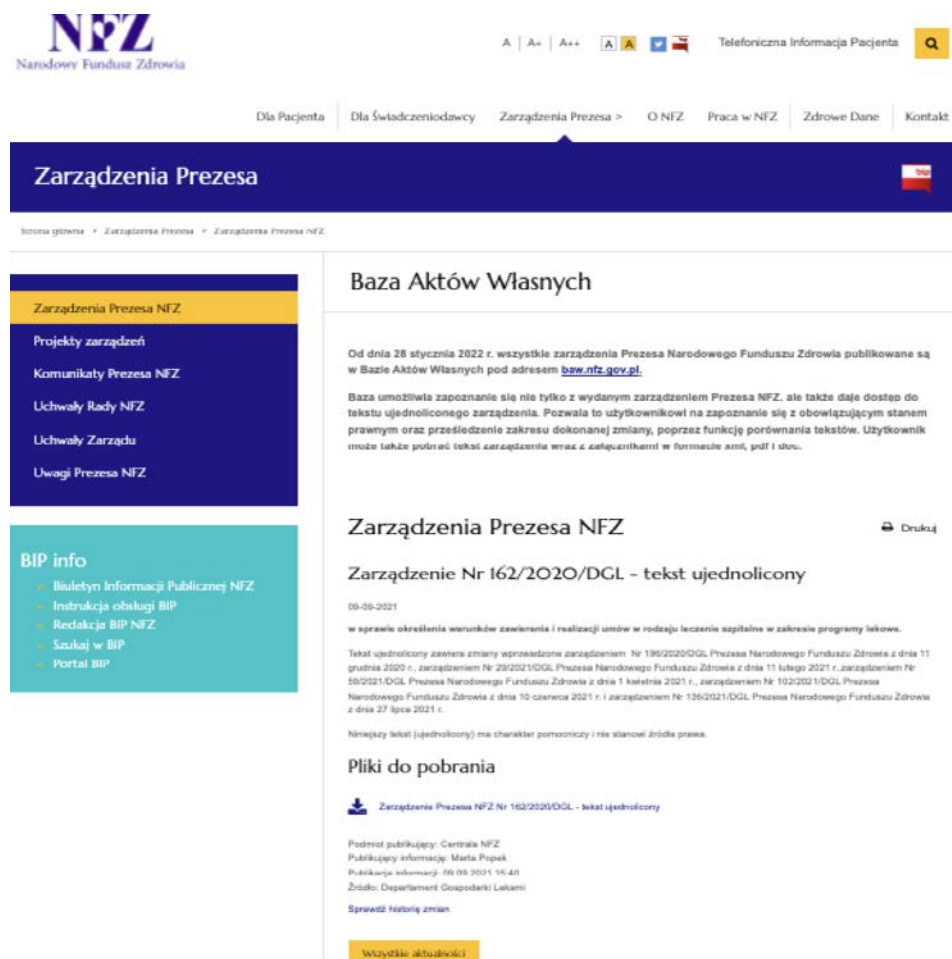
C73

B.110 Leczenie dinutuksymabem beta pacjentów z nerwiakiem zarodkowym współczulnym

C47 [3].

4. Tryby realizacji programu lekowego

Na stronie Narodowego Funduszu Zdrowia znajduje się tekst ujednoczony zarządzenia Nr 162/2020/DGL Prezesa NFZ z dnia 16 października 2020 r., z późniejszymi poprawkami dotyczącymi określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne, w zakresie programu lekowe. W dokumencie tym znajdują się najważniejsze informacje dotyczące realizowania programów lekowych



The screenshot shows the website of the National Health Fund (NFZ). The main navigation bar includes links for 'Dla Pacjenta', 'Dla Świadczeniodawcy', 'Zarządzenia Prezesa', 'O NFZ', 'Praca w NFZ', 'Zdrowe Dane', and 'Kontakt'. The 'Zarządzenia Prezesa' section is highlighted in blue. Below this, there is a sidebar with links to 'Zarządzenia Prezesa NFZ', 'Projekty zarządzeń', 'Komunikaty Prezesa NFZ', 'Uchwały Rady NFZ', 'Uchwały Zarządu', and 'Uwagi Prezesa NFZ'. The main content area is titled 'Baza Aktów Własnych' and contains the following text:

Od dnia 28 stycznia 2022 r. wszystkie zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia publikowane są w Bazie Aktów Własnych pod adresem baw.nfz.gov.pl.

Baza umożliwiła zapoznanie się nie tylko z wydanym zarządzeniem Prezesa NFZ, ale także daje dostęp do tekstu ujednoczonego zarządzenia. Pozwala to użytkownikowi na zapoznanie się z obowiązującym stanem prawnym oraz prześledzenie zakresu dokonanej zmiany, poprzez funkcję porównania tekstów. Użytkownik może także pobrać tekst zarządzenia wraz z załącznikami w formacie amf, pdf i doc.

Zarządzenia Prezesa NFZ Drukuj

Zarządzenie Nr 162/2020/DGL - tekst ujednoczony

09-09-2021

w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowego.

Tekst ujednoczony zawiera zmiany wprowadzone zarządzeniem Nr 136/2020/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 11 grudnia 2020 r., zarządzeniem Nr 23/2021/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 11 lutego 2021 r., zarządzeniem Nr 59/2021/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 1 kwietnia 2021 r., zarządzeniem Nr 102/2021/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 czerwca 2021 r. i zarządzeniem Nr 136/2021/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 27 lipca 2021 r.

Niniejszy tekst (ujednoczony) ma charakter pomocniczy i nie stanowi źródła prawa.

Pliki do pobrania

[Zarządzenie Prezesa NFZ Nr 162/2020/DGL - tekst ujednoczony](#)

Podmiot publikujący: Centrala NFZ
Publikujący informację: Marta Poppek
Publikacja informacyjna: 09.09.2021 14:40
Źródło: Departament Gospodarki Lekami
[Sprawdź historię zmian](#)

[Wszystkie aktualności](#)

[4].

Zdjęcie 5. Strona internetowa Narodowego Funduszu Zdrowia - www.nfz.gov.pl, na której znajdują się zarządzenia Prezesa NFZ

Program lekowy może być realizowany w trybie: ambulatoryjnym, jednodniowym jako hospitalizacja lub jako świadczenia wykonywane w warunkach domowych. Wybór trybu jest decyzją lekarza prowadzącego i uwzględnia: drogę i czas podania leku oraz konieczności obserwacji pacjenta pod kątem możliwych następstw lub objawów ubocznych.

Świadczenia wykonywane w trybie ambulatoryjnym są to świadczenia gwarantowane udzielane podczas wizyty ambulatoryjnej, w ramach której u świadczeniobiorcy wykonywane jest badanie lekarskie, w trakcie którego są:

- udzielane lub zlecane niezbędne świadczenia diagnostyczne lub terapeutyczne,
- podawane lub wydawane leki.

Świadczenia wykonywane w trybie jednodniowym są to świadczenia gwarantowane udzielane świadczeniobiorcy z zamiarem zakończenia ich udzielania w czasie nieprzekraczającym 24 godzin.

Świadczenia wykonywane w trybie hospitalizacji to świadczenia gwarantowane udzielane świadczeniobiorcy całodobowo w trybie planowym albo nagłym, obejmujące świadczenia: diagnostyczne, terapeutyczne, pielęgnacyjne i rehabilitacyjne - od chwili przyjęcia świadczeniobiorcy do chwili jego wypisu albo zgonu.

Świadczenia wykonywane w warunkach domowych są wybranymi świadczeniami realizowanymi w ramach programu lekowego „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B”. Obejmują one system dostaw domowych koncentratów czynników krzepnięcia.

W Narodowym Instytucie Onkologii w Gliwicach świadczenia w ramach programów lekowych najczęściej są realizowane w trybie ambulatoryjnym i jednodniowym [4].

5. Rola apteki szpitalnej w realizacji programów lekowych

Jeszcze kilka lat temu, w Instytucie Onkologii w Gliwicach, preparaty doustne z programów lekowych przekazywane były z apteki szpitalnej na oddział lub do poradni. Stamtąd wydawane były pacjentom przez personel pielęgniarstwa. Taki system obowiązuje do dnia dzisiejszego, w wielu szpitalach prowadzących leczenie pacjentów z programów lekowych.

Informację o roli apteki szpitalnej w realizacji programów lekowych zawiera ustawa z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne, z późniejszymi zmianami.

W art. 106 ust. 3. znajdziemy m.in. informację o tym, że apteka szpitalna może zaopatrywać w leki pacjentów włączonych do terapii w ramach programów lekowych, a także pacjentów korzystających z chemioterapii w trybie ambulatoryjnym [5].

W myśl tej ustawy, leki z programów lekowych mogą być odbierane przez pacjenta bezpośrednio w aptecze szpitalnej.

Wiąże się to z synchronizacją godzin wydawania leków z programów terapeutycznych i pracy poradni specjalistycznej. Wymaga również lokalizacji obu jednostek blisko siebie, na terenie szpitala.



Zdjęcia 6 i 7 - przedstawiają ekspedycję apteczną znajdującą się na II piętrze w nowym budynku Narodowego Instytutu Onkologii w Gliwicach. Jest to miejsce wydawania pacjentom leków z programów lekowych.

Taki system nakłada również na aptekę szpitalną szereg obowiązków: wypełnienie pisemnego oświadczenia o odbiorze leku, archiwizacja dokumentów, obowiązek zgłaszania do działu monitorowania świadczeń potwierdzeń dotyczących odbioru leku tak, aby placówka mogła rozliczyć się z NFZ. Rozliczanie z NFZ jest comiesięczne [4].

Każdorazowo przy wydawaniu pacjentowi medykamentów, które będą stosowane w domu, farmaceuta zobowiązany jest wypełnić kartę wydania leku. Wzór takiej karty jest ustalony przez ustawodawcę [6]. Wypełniona karta musi być archiwizowana w dokumentacji pacjenta.

Oznaczenie podmiotu¹

KARTA WYDANIA LEKÓW
Nr...../20.....
DO TERAPII W RAMACH PROGRAMU LEKOWEGO²

.....
PACJENTOWI³

..... PESEL.....

Oświadczenie o odbiorze leku

Oświadczam, że otrzymałam/otrzymałem lek zgodnie z danymi w tabeli poniżej.⁴

Data (dd/mm/yyyy)	substancja czynna (nazwa)	Postać	Dawka	Ilość	Okres na jaki wydano lek [dni]	Data i podpis pacjenta lub osoby posiadającej upoważnienie	Osoba wydająca lek ⁵

¹ Pieczęć lub nadruk, lub naklejka świadczeniodawcy zawierające nazwę, adres, NIP, REGON

² Należy wpisać nazwę programu lekowego

³ Należy wpisać imię i nazwisko pacjenta oraz numer PESEL

⁴ Informacje o leku wprowadza personel medyczny ośrodka prowadzącego leczenie

⁵ Nadruk lub pieczęć, lub naklejka zawierające imię i nazwisko osoby wydającej lek oraz jej podpis

Zdjęcie 8. Wzór karty wydania leków

Poniżej przedstawiono komputerową bazę danych, stworzoną przez kierownika apteki Narodowego Instytutu Onkologii pana mgr Marka Sekulara, która bardzo usprawnia farmaceutom tworzenie i wypełnianie kart wydania leku dla pacjentów.

PacjentEdycja_Frm

Nowy pacjent

MIP

PESEL

Imię i Nazwisko

Program

Oddział

Zamknij

Karta_Wydania_Form

KARTA WYDANIA LEKÓW

Nr

DO TERAPII W RAMACH PROGRAMU LEKOWEGO

PACJENTOWI: _____ **PESEL:** _____

Oświadczam, że otrzymałam/otrzymałem lek zgodnie z danymi w tabeli poniżej.

Data (dd/mm/rrrr)	Substancja czynna (nazwa)	Postać	Dawka	Ilość	Okres na jaki wydano lek (dni)	Data i podpis pacjenta lub osoby posiadającej upoważnienie	Osoba wydająca lek

Administrator danych osobowych, przetwarzający dane niezbędne przy realizacji programu lekowego, zobowiązany jest do stosowania przepisów Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE.

StartForm

Wybierz

Programy

Stwierdź błąd

Wyloguj

Przebieg choroby

Nowy pacjent

Korreguj błędnie wydane

Zmiana stanu konta

Zamknij Program

Ekspedycja

Kolpowa_wydania_Form

Wydania

Nr wydania:

Data:

Godzina:

Pacjent:

Program:

Oddział:

Ekspedycja

Dotychczasowe wydania

Lek	Ilość	Wydanie na okres	Seria	Data ważności

Data wydania	Lek	Ilość	Nr	Seria	Data ważności

Zdjęcia 9, 10, 11, 12. Komputerowa baza danych Narodowego Instytutu Onkologii, wykorzystywana do tworzenia i wypełniania kart wydania leku dla pacjentów

Baza ta umożliwia zakładanie kont pacjentom, którym są wydawane leki z programów lekowych, zapisywanie danych o ich poprzednich kuracjach, jak również tworzenie różnego rodzaju raportów. Rozliczanie świadczeń, jakimi są programy lekowe, odbywa się zgodnie z ogólnymi warunkami umów z Narodowym Funduszem Zdrowia. Należność za świadczenia jest wartością punktową wyliczoną na podstawie:

- sumy iloczynu świadczeń oraz iloczynu leków,
- sumy iloczynu świadczeń oraz iloczynu substancji leczniczej.

Iloczyn świadczeń to iloczyn:

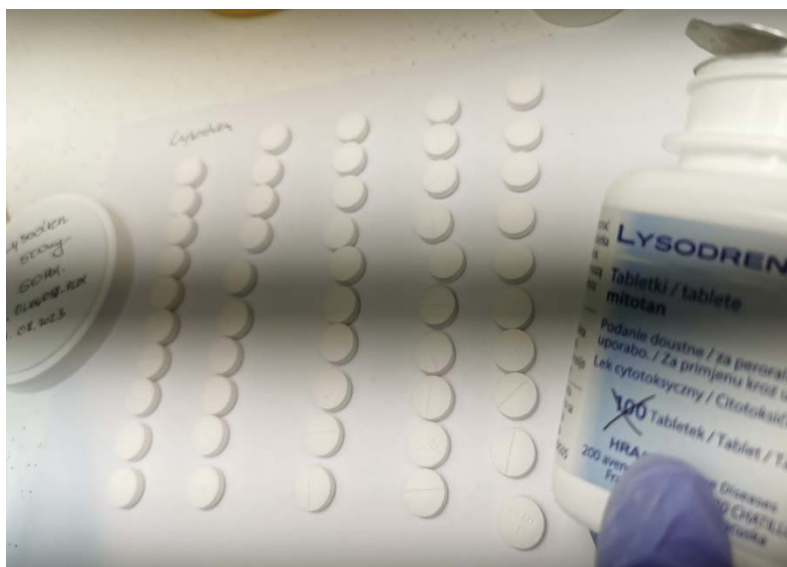
- liczby udzielonych świadczeń,
- wartości punktowych świadczeń określonych w katalogu świadczeń albo w katalogu ryczałtów,
- ceny punktu.

Iloczyn leków to iloczyn:

- ilości substancji czynnej podanej świadczeniobiorcy, zawartej w leku i identyfikowanej poprzez kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN umieszczony w katalogu leków,
- wagi punktowej jednostki miary leku określonej w katalogu leków,
- ceny punktu,
- taryfy dla danego kodu EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN [4].

Rozliczaniem świadczeń z programów lekowych w Narodowym Instytucie Onkologii w Gliwicach zajmuje się Dział Ekonomiczny - Sekcja Rozliczania Kontraktów. Rozliczeniu podlegają podane lub wydane świadczeniobiorcy leki w ilościach stanowiących wielokrotność bądź ułamek poszczególnych pozycji w katalogu leków [4]. Ilość podanego lub wydanego świadczeniobiorcy leku musi być zgodna z dawkowaniem określonym w opisie programu lekowego. Świadczeniodawca ma prawo rozliczyć tylko taką ilość leku, która została podana lub wydana świadczeniobiorcom.

Niewykorzystana część leku nie podlega rozliczeniu. Jest to bardzo istotna kwestia dla pracowników przygotowujących lek do podania pacjentowi, zwłaszcza w przypadku dzielenia opakowania jednostkowego leku. Proces wymaga przemyślenia i odpowiedniego zaplanowania tak, aby nie generować strat leków o krótkiej przydatności do użycia po pierwszym nakłuciu fiolki. Tabletki wydawane w programach lekowych często są fasowane – na dokładnie taką ilość, jaka wynika z dawkowania na zleceniu wystawionym przez lekarza.



Zdjęcie 13,14. Fasowanie leku cytotoksycznego w aptece

Problem stanowią leki w postaci doustnej, których trwałość mogłaby zmniejszyć się w wyniku podziału opakowania. Do takich leków należą np. tabletki, w opakowaniach których znajdują się pochłaniacze wilgoci. Jeżeli pacjent ma zleconą tylko część opakowania, a podział danego leku nie jest możliwy, wówczas kontaktując się z lekarzem i prosimy o zmianę terminu kolejnej wizyty pacjenta – tak, aby leki, które nie powinny być dzielone, mogły być w miarę możliwości wydawane w pełnych opakowaniach.



Zdjęcie 15. Pochłaniacz wilgoci w leku Sprycel.



Zdjęcie 16. Opakowanie leku Sprycel.

Procedura rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych w zakresie programów lekowych przewiduje, że w terminie do 10 dnia każdego miesiąca świadczeniodawca zobowiązany jest złożyć do oddziału Funduszu:

- 1) rachunek w formie papierowej lub elektronicznej wraz z raportem statystycznym w formie elektronicznej,
- 2) sprawozdanie w formie elektronicznej dotyczące "Ewidencji faktur",

przekazywane do oddziału Funduszu zgodnie z formatem XML określonym w załączniku nr 6 do zarządzenia nr 98/2019/DI Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 1 sierpnia 2019 r. w sprawie ustalenia jednolitego pliku sprawozdawczego w postaci szczegółowych komunikatów sprawozdawczych XML (z późn.zm.) Dotyczy to faktur potwierdzających zakup leków z katalogu leków za miesiąc poprzedni [4].

Na czas pandemii Covid-19 Ministerstwo Zdrowia wprowadziło w marcu 2020 r. pewne udogodnienia dla pacjentów objętych programami lekowymi.

Ministerstwo Zdrowia wydało komunikat dotyczący realizacji i rozliczania świadczeń w rodzaju Leczenie szpitalne - programy lekowe oraz Leczenie szpitalne - chemioterapia w związku z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem Covid-

19. W okresie zagrożenia epidemicznego oraz w czasie trwania epidemii na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej dopuszczono wydawanie leków pacjentom **na okres 6-miesięcznej terapii** na podstawie indywidualnej oceny lekarza prowadzącego leczenie.

Na podstawie decyzji Ministra Zdrowia wyrażonej w komunikacie z dnia 13 marca 2020 roku, możliwe było:

- dostarczenie leków przez szpital bezpośrednio do miejsca zamieszkania pacjenta lub do jego przedstawiciela ustawowego,
- wydanie leku pacjentowi, jego przedstawicielowi ustawowemu albo osobie z apteki szpitalnej przez niego upoważnionej.

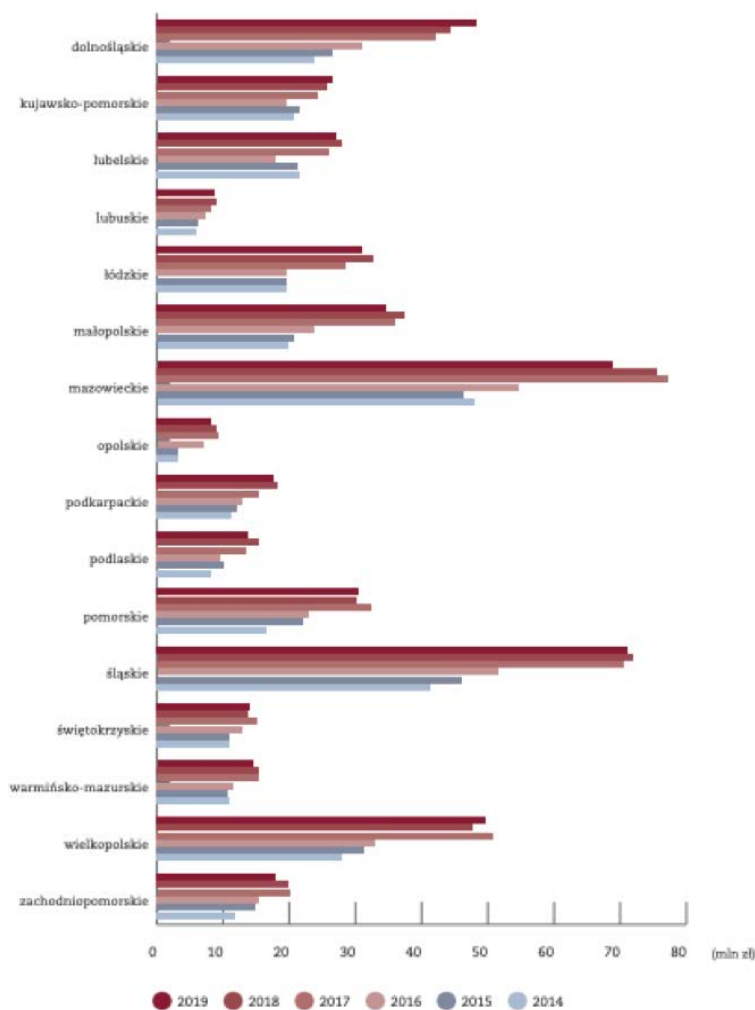
W ramach tej decyzji dopuszczono również możliwość konsultacji lekarskiej w formie teleporady. Termin realizacji teleporady mógł odbiegać od terminu rzeczywistego wydania lub doręczenia leków pacjentom. Powyższe zasady miały zastosowanie w odniesieniu do świadczeń realizowanych przez personel lekarski wyłącznie na rzecz pacjentów kontynuujących leczenie, zgodnie z ustalonym planem terapeutycznym i adekwatnie do stanu klinicznego pacjenta [7].

6. Rozwój programów lekowych na przestrzeni ostatnich dziesięciu lat w Polsce

Na przestrzeni ostatnich dziesięciu lat programy lekowe w Polsce znacząco się rozwinęły. W roku 2012 były tylko 42 programy lekowe, które obejmowały 66 substancji czynnych. Programy te dotyczyły tylko oryginalnych substancji czynnych. Od 2018 roku **wprowadzenie leków biopodobnych** zwiększyło dostępność do programów lekowych.

W programie lekowym raka piersi w 2018 r. leczonych było blisko 8000 pacjentek. Stanowi to przyrost o 57 proc. w stosunku do liczby leczonych chorych w roku 2016. Zbliżone proporcje wzrostu dotyczą szeregu innych programów, co obrazują przedstawione poniżej wykresy.

Dostęp do leczenia biologicznego w Polsce



Wykres 9. Wartość kontraktu (w mln zł) w programie lekowym B.9 w latach 2014-2019 (dane na 30 sierpnia 2019 r.)

Zdjęcie 17. Dostęp do leczenia biologicznego w Polsce w latach 2014-2019 na podstawie MODERN HEALTHCARE INSTITUTE [9].

Lista leków refundowanych z 07.2018 r. objęła modyfikację istniejącego programu leczenia zaawansowanego raka piersi. Obwieszczenie zrównało podskórną i dożylną postać trastuzumabu, generując oszczędności po stronie płatnika, co pozwoliło na objęcie refundacją w kolejnych latach nowych leków. Jednocześnie refundacją objęty został pierwszy odpowiednik trastuzumabu w postaci dożylnej, co zwiększyło dostęp do terapii tą substancją czynną [16]. We wrześniu 2018 r. w NIO zastosowano pierwszy lek biopodobny stosowany w tym programie - Kanjinti (trastuzumab i.v.).

Polityka lekowa w Polsce dotycząca leków biologicznych równoważnych ogranicza się w zasadzie do polityki cenowej i prowadzona jest w oparciu o zapisy

ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 Nr 122 poz. 696), zwanej dalej „ustawą refundacyjną” [9].

Zgodnie z jej brzmieniem **biologiczny lek równoważny, aby mógł zostać objęty refundacją musi obniżyć swoją cenę o co najmniej 25 % w stosunku do ceny leku referencyjnego [8].**

W roku 2021 dodano 6 nowych programów lekowych, Program B.116 - leczenie chorych na zaawansowanego raka szyjki macicy, został usunięty w maju 2022, gdyż lek o nazwie międzynarodowej - Bevacizumab, został włączony do refundacji w ramach chemioterapii, w tym i w kilku innych wskazaniach.

B.114. Leczenie chorych na ostrą białaczkę szpikową. (icd-10 c 92.0)

B.115. Leczenie agresywnej mastocytozy układuadowej, mastocytozy układuadowej z współistniejącym nowotworem układuadu krwiotwórczego oraz białaczki mastocytarnej.

(icd-10: c96.2, c94.3, d47.9)

B.116. Leczenie chorych na zaawansowanego raka szyjki macicy. (icd-10 c 53)

B.117. Leczenie raka z komórek merkla awelumabem. (icd-10 c44)

B.119. Leczenie pacjentów z postępującym, miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, zróżnicowanym (brodawkowatym/pęcherzykowym/oksyfilnym - z komórek hürthle'a) rakiem tarczycy, opornym na leczenie jodem radioaktywnym.(icd-10 c 73)

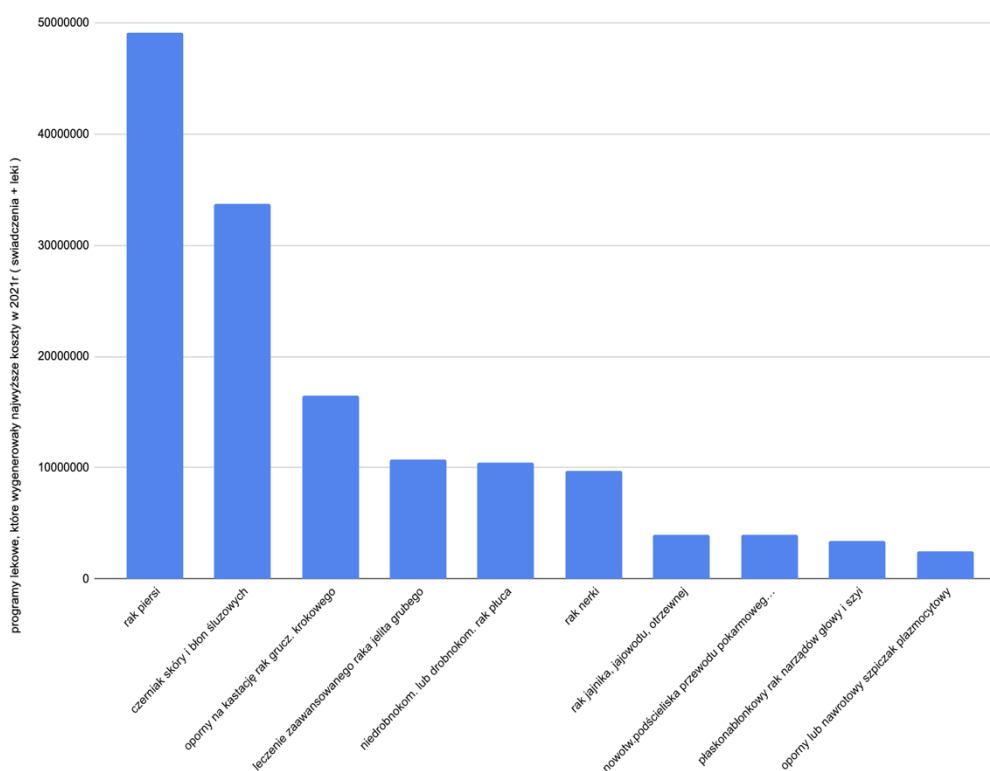
B.125. Leczenie chorych na zaawansowanego raka kolczystokomórkowego skóry cemiplimabem. (icd-10: c44.12, c44.22, c 44.32, c44.42, c 44.52, c44.62, c44.72, c44.82, c44.92). [13]

Zgodnie z informacją zamieszczoną na str. NFZ z dnia 18.03.2022 r., planowany budżet na refundację programów lekowych w 2021 roku wyniósł 5 mld 895 mln 286 tys zł, a na programy lekowe do końca roku 2021 wykorzystano 5 mld 401 mln 926 tys.790 zł.

Koszty świadczeń opieki zdrowotnej, w tym:	Wykonanie 2020 r.	Plan 2021 r.	Wykonanie 2021 r.	Różnica (wyk. - plan)	% realizacji planu	Dynamika 2021/2020r.
podstawowa opieka zdrowotna	13 830 363,70	17 828 911,00	17 415 072,72	-413 838,28	97,68%	125,92%
ambulatoryjna opieka specjalistyczna	5 357 183,91	8 262 917,00	7 214 802,42	-1 048 114,58	87,32%	134,68%
leczenie szpitalne, w tym:	53 516 867,57	64 216 341,00	59 009 072,09	-5 207 268,91	91,89%	110,26%
- programy lekowe, w tym:	5 084 943,47	5 895 286,00	5 401 926,79	-493 359,21	91,63%	106,23%
- leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego objęte programami lekowymi	4 575 500,74	5 285 353,00	4 879 015,53	-406 337,47	92,31%	106,63%
- chemioterapia, w tym:	1 395 604,70	1 414 114,00	1 246 147,77	-167 966,23	88,12%	89,29%
- leki stosowane w chemioterapii	600 754,32	552 857,00	484 560,43	-68 296,57	87,65%	80,66%
- ratunkowy dostęp do technologii lekowej	19 932,60	157 378,00	112 632,24	-44 745,76	71,57%	565,07%

Zdjęcie 18. Realizacja planu kosztów świadczeń zdrowotnych w 2021 r. wg pozycji planu finansowego, na tle wykonania w analogicznym okresie roku ubiegłego (wartości wyrażone w tys. zł) [13].

Programy lekowe, które wygenerowały najwyższe koszty w 2021r w NIO w Gliwicach (świadczenia + leki)



Zdjęcie 19. Programy lekowe, które wygenerowały najwyższe koszty w 2021 r. w Narodowym Instytucie Onkologii w Gliwicach. Uwzględniłam tu sumę kwot wydanych na świadczenia i leki.

Najbardziej kosztownymi programami lekowym w NIO w Gliwicach w 2021 roku były:

- rak piersi – 49 108 461 zł
- czerniak skóry i błon śluzowych – 33 710 141 zł
- oporny na kastrację rak gruczołu krokowego – 16 521 626 zł
- leczenie zaawansowanego raka jelita grubego – 10 703 078 zł
- niedrobnokomórkowy lub drobnokomórkowy rak płuca – 10 415 482 zł
- rak nerki – 9 667 732 zł
- rak jajnika, jajowodu, otrzewnej – 3 949 701 zł
- nowotwory podścieliska przewodu pokarmowego (GIST) – 3 936 166 zł
- płaskonabłonkowy rak narządów głowy i szyi – 3 435 156 zł
- oporny lub nawrotowy szpiczak plazmocytowy – 2 476 657 zł

Na leki i środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które są objęte programami lekowymi, NFZ w 2022r przewidział 5,23 mld zł na cały rok. W styczniu wykorzystano 6,79% tej sumy, czyli 355 mln zł. Na chemioterapię w styczniu tego roku wydano 30,68 mln zł, to jest 4,81% przewidzianego budżetu (637 mln zł). Z kolei na ratunkowy dostęp do technologii lekowej (RDTL) wydano tylko 1,88 mln zł, co wynosi 1,22% z przewidzianego budżetu (154 mln zł) [12].

Wyszczególnienie	Planowany całkowity budżet na refundację na 2022 rok	Wykonanie za (01/2022)	Wykonanie narastająco	% wykonania całkowitego budżetu na refundację
2	3	4	5	6=5/3
Całkowity budżet na refundację (1+2+3+4+5+6+7)	15 825 758,00	1 141 955,33	1 141 955,33	7,22%
leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego objęte programami lekowymi	5 233 257,00	355 464,59	355 464,59	6,79%
leki stosowane w chemioterapii	637 843,00	30 682,14	30 682,14	4,81%
ratunkowy dostęp do technologii lekowej	154 443,00	1 882,36	1 882,36	1,22%

Zdjęcie 20. Poniesione przez Narodowy Fundusz Zdrowia za styczeń 2022 r. koszty całkowitego budżetu na refundację. Źródło strona internetowa NFZ – www.nfz.gov.pl.

Śledząc zmiany w onkologicznych programach lekowych od stycznia 2022 roku można zauważyć, że styczniowa lista refundacyjna przyniosła ich niewiele. Z przełomu

mogły się cieszyć jedynie pacjentki z rakiem jajnika, gdyż styczniowa lista refundacyjna istotnie zmieniła sytuację tej grupy pacjentek w Polsce. Chodzi o lek niraparib. Wprowadzona zmiana powoduje, że nowoczesne terapie inhibitorami polimerazy poli-ADP-rybozy (PARP) są dostępne od nowego roku w Polsce dla wszystkich chorych na raka jajnika, bez względu na występowanie mutacji w genie BRCA1/BRCA2. To znaczący krok w walce z tym nowotworem [14], [15].

Na nowej liście refundacyjnej od 1 marca 2022 roku w programach lekowych pojawiło się osiem nowych substancji czynnych lub kombinacji substancji czynnych, w tym dwie stosowane w onkologii w programie B56 - Leczenie chorych na opornego na kastrację raka gruczołu krokowego - apalutamid i darolutamid.

Apalutamidum – Erleada firmy Janssen-Cilag International NV (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14 stycznia 2019 r.) dostępny w ramach istniejącego programu lekowego B.56 Leczenie chorych na opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61).

Darolutamidum – Nubeqa firmy Bayer AG (data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27 marca 2020 r.) dostępny w ramach istniejącego programu lekowego B.56 Leczenia chorych na opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61).

Również od 1 marca 2022 roku rozszerzono zakres finansowania dla czterech już refundowanych substancji czynnych:

Enzalutamidum - Xtandi firmy Astellas w ramach istniejącego programu lekowego B.56 Leczenie chorych na opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)

Lenalidomidum – Revlimid firmy Bristol Myers Squibb w ramach istniejącego programu lekowego B.54 Leczenie chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytozy (ICD-10 C90.0)

Pomalidomidum – Imnovid firmy Bristol Myers Squibb w ramach istniejącego programu lekowego B.54 Leczenie chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytozy (ICD-10 C90.0)

Trastuzumabum emtansinum – Kadcyła firmy Roche w ramach istniejącego programu lekowego B.9 leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50).

Najważniejsze zmiany w onkologicznych programach lekowych od maja do lipca

2022.

Najważniejsze zmiany w onkologicznych programach lekowych od maja tego roku dotyczą chłoniaków, raka nerki i raka wątrobowokomórkowego.

Chłoniaki - rozszerzono program lekowego B.93 "Leczenie chorych na chłoniaki rozlane z dużych komórek B oraz inne chłoniaki B-komórkowe" o trzy nowe leki, w tym 2 terapie CAR-T.

Rak nerki - wprowadzono liczne zmiany w programie lekowym B.10 "Leczenie pacjentów z rakiem nerki". W tym, między innymi, w zakresie kryteriów kwalifikacji, wprowadzono możliwość ponownej oceny progresji choroby w przypadku immunoterapii, czy możliwość wzajemnej zamiany, w przypadku nietolerancji, a nie tylko progresji choroby, inhibitorów kinaz tyrozynowych w I linii terapii. Do programu włączony został **ipilimumab**, a w przypadku innych leków doprecyzowane zostały wskazania refundacyjne.

Rak wątrobowokomórkowy - kompleksowo zmieniono budowę programu lekowego - jest to wynik wprowadzenia terapii skojarzonej w I linii leczenia (atezolizumab w skojarzeniu z bewacyzumabem).

Dla dwóch substancji czynnych - **lenalidomidu** i **sunitinibu** do refundacji w ramach programów lekowych weszło odpowiednio sześć i siedem pierwszych odpowiedników. Zgodnie z oczekiwaniami ma to skutkować znacznymi oszczędnościami dla płatnika [10], [11].

Na zakończenie chciałam jeszcze wspomnieć o Onkofundacji Alivia. Celem tej fundacji jest walka z rakiem polegająca na podjęciu działań zmierzających do zapewnienia wszystkim równego dostępu do najlepszej opieki onkologicznej. W listopadzie 2018 roku dzięki staraniom tej onkofundacji powstał **Oncoindex** – pierwszy wskaźnik pozwalający na monitorowanie dostępu polskich pacjentów do terapii onkologicznych, zgodnych z aktualną wiedzą medyczną dostępną na świecie.

Oncoindex, może wynosić od 0 do 100 punktów, gdzie zero to całkowity brak możliwości leczenia, a 100 to pełny, bezpłatny dostęp do wszystkich terapii zarejestrowanych w Unii Europejskiej w ciągu ostatnich 15 lat.

Najnowsza wartość Oncoindexu dla Polski wynosi 34 na 100 punktów.

Oncoindex - wskaźnik mierzący poziom dostępności do terapii onkologicznych, wzrósł w Polsce w maju tego roku o 2 punkty w porównaniu ze styczniem 2022.

Niemniej, w Polsce wciąż nie ma dostępu do 62 ze 132 rekomendowanych przez Europejskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej (ESMO) leków [17].

7. Podsumowanie

W Narodowym Instytucie Onkologii apteka szpitalna od prawie dwóch lat realizuje programy lekowe w systemie odbierania leków przez pacjenta bezpośrednio w ekspedycji apteki.

Większość pacjentów pamiętających jeszcze czasy, w których tabletki były przynoszone przez pielęgniarkę z apteki na oddział lub do poradni, jest bardzo zadowolona z obecnej współpracy z apteką. Pacjenci są obsługiwani bardzo sprawnie i dużo szybciej otrzymują swoje leki. Mają też udzieloną szczegółową informację na temat dawkowania leku i ewentualnych ważnych interakcji z innymi lekami oraz żywieniem.

Bezpośredni kontakt z pacjentem jest bardzo cenny również dla nas farmaceutów. Najczęściej jest on bardzo sympatyczny, czasem wzruszający.

Widzimy naszych pacjentów przez wiele miesięcy, jak dzielnie walczą z chorobą, jak dzięki lekom nowej generacji często w naprawdę dobrej kondycji normalnie funkcjonują.

Czasami jednak naocznie możemy przekonać się o niektórych niepożądanych działaniach leków stosowanych przez naszych pacjentów. Cieszy nas każda, nawet drobna możliwość pomocy naszą fachową wiedzą, w celu złagodzenia cierpienia przynajmniej niektórych z nich.

Bibliografia:

- [1] Serwis Rzeczypospolitej Polskiej – gov.pl
<https://www.gov.pl/web/zdrowie/programy-lekowe> – link z dnia 20.06.2022
- [2] <https://gsl.nfz.gov.pl/GSL/GSL/ProgramyLekowe> – link z dnia 2.06.2022
- [3] Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 maja 2022 r.
- [4] Zarządzenie Nr 162/2020/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 16 października 2020 r.
- [5] Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne
- [6]] Zarządzenie Nr 162/2020/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 16 października 2020. Załącznik nr 6.
- [7] Komunikat dotyczący realizacji i rozliczania świadczeń w rodzaju Leczenie szpitalne – programy lekowe oraz Leczenie szpitalne – chemioterapia w związku z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19
- [8] Ustawa z dnia 12 maja 2011r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 Nr 122 poz. 696
- [9] Izabela Obarska, Biologiczne leki równoważne i ich znaczenie dla systemu ochrony zdrowia w Polsce, Dostęp do leczenia biologicznego w Polsce, MODERN HEALTHCARE INSTITUTE, październik 2019, s. 5 - 30
- [10] Pulsmedycyny.pl z 17.02.2022 - IQVIA: Od marca duże zmiany w programach lekowych
<https://pulsmedycyny.pl/iqvia-od-marca-duze-zmiany-w-programach-lekowych-1141618> link z dnia 2.06.2022
- [11] Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 lutego 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 marca 2022 r.
- [12] Aktualności Centrali NFZ. Komunikat z dnia 07.03.2022
https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-def,8155.html?fbclid=IwAR1Y8jeTKGr_q2m6HMWY-Dc3_6NE-P2eFMBHWHqZ0pKkHvhf6JwPixVKZ0U- link z dnia 2.06.2022
- [13] Roczne sprawozdanie z wykonania planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia na 2021 rok, czerwiec 2022

[14] Onkonet.pl z 22.12.2021 Przełom w leczeniu raka jajnika w Polsce od stycznia 2022 roku,

https://www.onkonet.pl/n_n_rakjajnika_zmiana_refundacji_inhibitorow_parp.php

link z 2.06.2022

[15] Projekt obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, który wejdzie w życie 1 stycznia 2023 r.

[16] Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 września 2018 r.

[17] Alivia.org.pl - Oncoindex – nowa broń pacjentów w walce z rakiem.

<https://alivia.org.pl/aktualnosci/oncoindex-nowa-bron-pacjentow-w-walce-z-rakiem/>

- link z dnia 2.06.2022

[18] dr n. farm. Przemysław Rokicki, Programy lekowe, Aptekarz Polski 14/04/2020

<https://www.aptekarzpolski.pl/wiedza/programy-lekowe/> - link z dnia 2.06.2022

[19] Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych – X Rewizja, Tom I, wydanie 2008. Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia 2012