



Marta Hylewska

mgr

Uniwersytet Jagielloński

e-mail: marta.hylewska@doctoral.uj.edu.pl

ORCID: 0000-0002-2281-6655

OPEN  ACCESS



Rozwiązania prawne w refundacji leków oraz produktów medycznych dla diabetyków na tle porównawczym w wybranych krajach europejskich

Streszczenie

W niniejszej pracy poruszono kwestie refundacji leków dla diabetyków na tle porównawczym krajów europejskich. Przedstawiono zagrożenia, jakie niesie ze sobą to schorzenie oraz wynikające z niego możliwe powikłania. Następnie przedstawiono możliwości leczenia, a także koszty z nim związane w wybranych krajach europejskich. Porównanie to uwidoczniło różne sposoby walki z tą chorobą i pomocy borykającym się z nią osobom. W opracowaniu zobrazowano atuty oraz bolączki systemów refundacji leków i produktów medycznych, a także wskazano wyróżniające się modele i w sposób komparatystyczny zaprezentowano różnice pomiędzy nimi. Główną metodą badawczą zastosowaną w pracy była metoda komparatystyczna umożliwiająca porównanie procedur leczenia oraz refundacji leków oraz innych produktów leczniczych dla diabetyków w wybranych krajach europejskich. Metoda ta pozwoliła także na zaprezentowanie zróżnicowania w dostępności opisywanych poniżej leków oraz artykułów medycznych. Inną zastosowaną metodą była metoda historyczna przybliżająca podłoże obecnego stanu prawnego.

Słowa kluczowe: cukrzyca, diabetyka, refundacja leków na tle porównawczym, refundacja leków

Wprowadzenie

Termin „cukrzyca” oznacza grupę chorób oraz zaburzeń metabolicznych¹. „Wynika ona z upośledzenia wydzielania insuliny. Liczne badania nad cukrzycą powodują, iż uznaje się definiowanie tego schorzenia za proces otwarty”². Należy zaznaczyć, że w ostatnich latach nastąpił niezwykle wyraźny wzrost liczby zachorowań na tę przypadłość: „Obecnie zalicza się ją do chorób społecznych i cywilizacyjnych. Częstość jej występowania w świecie osiąga rozmiar epidemii”³.

W 2018 roku w Polsce na cukrzycę chorowało 2,9 mln dorosłych. Tymczasem część osób posiada stan przedcukrzycowy lub nie wie, że ma cukrzycę⁴. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) wskazuje, że

według szacunków w 2014 r. na świecie żyło 422 mln dorosłych z cukrzycą (dla porównania – w 1980 r. było ich 108 mln). Według informacji zawartych w profilu krajowym Polski, który jest częścią pierwszego Światowego raportu na temat cukrzycy opracowanego przez WHO, cukrzyca powoduje 2% wszystkich zgonów w kraju⁵.

Z kolei badania Narodowego Centrum Edukacji Żywnościowej dowodzą, że:

- co 11 dorosły na świecie ma zdiagnozowaną cukrzycę,
- 1 na 4 osoby powyżej 60. roku życia w Polsce ma stwierdzoną cukrzycę,
- co 6 sekund umiera osoba z powodu cukrzycy i jej konsekwencji,
- całkowita liczba osób chorujących na cukrzycę na świecie zwiększyła się ponad 3,5-krotnie w ciągu ostatnich 35 lat,
- Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) prognozuje, że do 2030 roku cukrzyca będzie siódmą z najczęstszych przyczyn zgonów na świecie⁶.

Powyższe dane statystyczne nie pozostawiają wątpliwości, że cukrzyca zbiera znaczące żniwo w społeczeństwie. Wczesna interwencja i zapobieganie rozwojowi tego schorzenia pozwala uniknąć dalszych powikłań oraz wysokich kosztów ich leczenia, a wykrycie choroby na jej wczesnym etapie relatywnie zmniejsza też koszty refundacji leków. Na podstawie ustawy z dnia 23 marca 2021 roku o refundacji

1 W. Grzeszczak (red.), *Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę*, „Diabetologia Doświadczalna i Kliniczna” 2009, s. A3.

2 M. Małecki, J. Sieradzki, W. Fabian, *Problemy diagnostyki różnicowej typów cukrzycy*, „Polskie Archiwum Medycyny Wewnętrznej” 2008, nr 118 (7–8), s. 435–440.

3 Ibidem.

4 <https://pacjent.gov.pl/arttykul/cukrzyca-w-liczbach> (dostęp 31.01.2022).

5 www.archiwum.mz.gov.pl/aktualnosci/who-oglasza-nowe-dane-o-cukrzycy-na-swiecie (dostęp 31.01.2022).

6 S. Gugała-Mirosz, *Cukrzyca – w liczbach. Czy powinniśmy się bać?*, <https://ncez.pzh.gov.pl/choroba-a-dieta/cukrzyca-w-liczbach-czy-powinnismy-sie-bac> (dostęp 31.01.2022).

leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2021 r., poz. 523), ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2004 r., nr 210, poz. 2135) oraz ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2022 r., poz. 463), a także powiązanych rozporządzeń oraz obwieszczeń Ministra Zdrowia w dalszej części pracy omówione zostaną procedury pozyskiwania refundacji leków oraz produktów medycznych dla diabetyków w polskim modelu w porównaniu do systemów refundacji takich europejskich krajów, jak Włochy, Francja, Belgia, Czechy, Słowacja oraz Niemcy. Wskazane zostaną także wyróżniające się modele i różnice między nimi.

Klasyfikacja

Zgodnie z Międzynarodową Statystyczną Klasyfikacją Chorób i Problemów Zdrowotnych wyróżniamy 5 rodzajów cukrzycy: insulinozależną, insulinoniezależną, związaną z niedożywieniem, inne określone postacie cukrzycy oraz cukrzycę nieokreśloną⁷.

Pierwszą kategorią jest cukrzyca typu 1, która stanowi 15–20% wszystkich przypadków cukrzycy. Jest to choroba przewlekła, pojawiająca się najczęściej u dzieci i osób młodych (poniżej 30 r.ż.)⁸.

Kolejną kategorią jest cukrzyca typu 2, zwana także cukrzycą insulinoniezależną lub cukrzycą wieku dorosłego, która jest najczęstszą postacią cukrzycy. Stanowi około 80–90% wszystkich przypadków cukrzycy i może

przez wiele lat przebiegać w sposób utajony, nie dając jakichkolwiek objawów. Zbyt późno zdiagnozowana lub błędnie kontrolowana prowadzi do wystąpienia wielu niebezpiecznych powikłań, związanych z uszkodzeniem licznych narządów, a także skróceniem długości życia. Ujawnia się najczęściej u osób po 40. roku życia, a zapadalność na nią wzrasta wraz z wiekiem⁹.

-
- 7 K. Korzeniowska, A. Jabłecka, *Cukrzyca (Część I)*, „Farmacja Współczesna” 2008, nr 1, s. 231–235; World Health Organization, *Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications. Raport of a WHO Consultation*, Geneva 1999; American Diabetes Association, *Diagnosis and classification of diabetes mellitus*, „Diabetes Care” 2010, nr 33 (suppl. 1), s. 62–69.
 - 8 A.W. Deutekom, R.J. Heine, S. Simsek, *The islet autoantibody titres: their clinical relevance in latent autoimmune diabetes in adults (LADA) and the classification of diabetes mellitus*, „Diabetic Medicine” 2008, nr 25 (2), s. 117–125; M. Małecki, J. Sieradzki, W. Fabian, op. cit., s. 435–440.
 - 9 J. Skupień, T. Klupa, M. Małecki, *Podłoże genetyczne cukrzycy typu 2*, „Diabetologia Praktyczna” 2006, nr 7 (2), s. 67–77.

Trzecią kategorią w podziale cukrzycy przyjętym przez WHO są „inne specyficzne typy cukrzycy”. Od drugiej połowy 2021 roku jako nowy typ cukrzycy uznano cukrzycę typu 3. Od cukrzycy typu 1 i typu 2 odróżnia ją to, że pojawia się jako następstwo/powikłanie innej przewlekłej choroby, raka lub np. choroby Parkinsona.

Odrębną kategorią w klasyfikacji jest cukrzyca ciężarnych, która stanowi „każde zaburzenie tolerancji glukozy stwierdzone po raz pierwszy lub rozpoczynające się w czasie ciąży”. Na tę postać cukrzycy choruje średnio 1–14% kobiet w ciąży. Kobiety po przebytej cukrzycy ciążyowej mają zwiększone ryzyko rozwoju cukrzycy typu 2 po 15–20 latach (25–40%)¹⁰.

Powikłania

Powikłaniami cukrzycy nazywamy zespół różnorodnych następstw cukrzycy. Wpływają one na pogorszenie jakości życia, mogą doprowadzić do inwalidztwa oraz utraty życia. Powikłania cukrzycy dzielimy na ostre oraz przewlekłe¹¹.

Ostre powikłania cukrzycy pojawiają się nagle, w wyniku ostrego, bezwzględ- nego lub względnego niedoboru insuliny. Prowadzą do szybkiego upośledzenia stanu ogólnego chorego, zaburzeń świadomości, a także czasem nawet do śmierci. Do powikłań ostrych należą: kwasica ketonowa, hipoglikemia, nieketonowa hiperglikemia hiperosmolarna i kwasica mleczanowa. Według A. Szadkowskiej, „Wszystkie te stany, związane głównie z hiperglikemią, należy traktować jako stany zagrażające życiu”¹². Z kolei przewlekłe powikłania cukrzycy są powolne i rozwijają się przez wiele lat. Długotrwały, bezobjawowy rozwój zmian powoduje, że mogą być one lekceważone i bagatelizowane przez pacjentów, prowadząc do inwalidztwa oraz do zagrożenia życia. Podczas wystąpienia tych zmian dochodzi do bardzo ograniczonego leczenia¹³.

10 E. Janeczko-Sosnowska, *Przewlekłe powikłania cukrzycy*, „Kształcenie Podyplomowe” 2012, rok V, nr 3, s. 16–21.

11 Ibidem, s. 30–34.

12 A. Szadkowska, *Ostre stany w cukrzycy*, „Family Medicine & Primary Care Review” 2012, nr 14 (2), s. 286–290.

13 P. Kalinowski, U. Bojakowska, M.E. Kowalska, *Ocena wiedzy pacjentów o powikłaniach cukrzycy*, „Medycyna Ogólna i Nauki o Zdrowiu” 2012, t. 18, nr 4, s. 302–307.

Możliwości leczenia cukrzycy

Jak przypomina M. Bliss

Po raz pierwszy leczenie insuliną zostało zastosowane w 1922 roku przez dwóch Kandydzyków: Federica Bantinga i Charlesa Besta. Podali oni insulinę z trzustek cielęcych choremu na cukrzycę chłopcu, osiągając znaczne zmniejszenie glikemii. Już rok później, wydarzenie to zostało uhonorowane Nagrodą Nobla¹⁴.

Są to daty znamienne, bowiem od tego momentu cukrzyca z choroby śmiertelnej przekształcała się w chorobę przewlekłą¹⁵. Podskórne wstrzykiwanie insuliny do chwili obecnej jest jedyną możliwością leczenia cukrzycy typu 1. U chorych na typ 2 stosuje się odpowiednią dietę i doustne leki przeciwcukrzycowe.

Nowoczesną metodą leczenia są pompy insulinowe, które ułatwiły podawanie chorym insuliny. „Intensywny rozwój leczenia poprzez ciągły podskórny wlew insuliny miał miejsce w Stanach Zjednoczonych i przypadł na koniec lat dziewięćdziesiątych”¹⁶.

Nowoczesna technologia w leczeniu cukrzycy rozwija się w szybkim tempie. Obecnie dostępnych jest wiele urządzeń, które umożliwiają diabetykom normalne życie w społeczeństwie. Na uwagę zasługują takie narzędzia, jak: czujniki stężenia glukozy (inaczej zwane CGM), czujniki przesyłające wartość stężenia glukozy do pomp, kalkulatory dawek, bazy danych węglowodanów i aplikacje ułatwiające kalkulacje posiłków¹⁷.

Refundacja leków i produktów medycznych dla chorych na cukrzycę w Polsce

Zgodnie z ustawą o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych¹⁸, a także z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 roku w sprawie wykazu wyrobów medycz-

14 M. Bliss, *Chwały wystarczy dla wszystkich. Historia odkrycia insuliny*, Łódź 2003.

15 L. Czupryniak, J. Loba, *Aktywność zawodowa i styl życia w cukrzycy*, w: J. Sieradzki (red.), *Cukrzyca. Kompendium*, Gdańsk 2009, s. 568–577.

16 J.C. Pickup, *Czy usprawiedliwione jest stosowanie pomp insulinowych*, w: G.V. Grill, J.C. Pickup, G. Williams, *Cukrzyca – trudne pytania*, Bielsko-Biała 2001, s. 230–248.

17 K.D. Bernard, C.E. Lloyd, T.C. Skinner, *Systematic literature review; quality of life associated with insulin pump use in type 1 diabetes*, „Diabetic Medicine” 2007, nr 24, s. 607–617.

18 Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z dnia 23 marca 2021 r. (Dz.U. z 2021 r., poz. 523).

nych wydawanych na zlecenie¹⁹ oraz obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2021 roku w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2022 roku²⁰ refundacja leków dla diabetyków wygląda następująco:

Paski do glukometru

Koszt zakupu pasków do glukometru jest uzależniony od producenta i waha się od 3 zł do 13 zł za opakowanie zawierające 50 szt. Glukometry są wydawane za darmo w aptekach lub specjalnie wykwalifikowanych placówkach leczniczych.

Leki doustne

Nadal refundowane są flozyny. Są one przeznaczone tylko dla niektórych diabetyków posiadających cukrzycę typu 2. Obecnie w sprzedaży znajduje się kilka preparatów tego typu, a średnia cena za jedno opakowanie wynosi około 50 zł.

Pompy insulinowe

Refundacja pomp insulinowych w wysokości 100% należy się osobom z cukrzycą typu 1, które nie ukończyły 26. roku życia. Należy jednak uzyskać w ośrodkach, które posiadają kontrakt z NFZ, kwalifikację do leczenia tym urządzeniem. Osoby powyżej 26. roku życia muszą zakupić pompę insulinową we własnym zakresie. Kobiety w ciąży mogą skorzystać ze specjalnego programu umożliwiającego im wypożyczenie pompy²¹. Warto podkreślić, że posiadane w wyspecjalizowanych ośrodkach pompy insulinowe są fundowane dzięki wsparciu Wielkiej Orkiestry Świątecznej Pomocy. To dzięki tej fundacji kobiety w ciąży zmagające się z cukrzycą mają możliwość korzystania z nowoczesnych technologii w walce z tą chorobą.

Zbiorniki insulinowe

Niezbędne przy użytkowaniu pompy insulinowej są zbiorniki insulinowe. Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia refundowanych jest 5 sztuk zbiorników w przeciągu jednego miesiąca. Dodatkową przesłanką do otrzymania refundacji jest zdiagnozowana cukrzyca typu pierwszego oraz korzystanie z wspomnianego powyżej sprzętu. Wysokość refundacji oscyluje w granicach 70%, czyli 13,50 zł miesięcznie. Akcesoria te również są dostępne w specjalnie wykwalifikowanych placówkach.

19 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie z dnia 16 kwietnia 2021 r. (Dz.U. z 2021 r., poz. 704).

20 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. z dnia 20 grudnia 2021 r. (Dz.Urz. MZ z 2021 r., poz. 100).

21 Por. <https://ortomedico.pl/refundacje-dla-diabetykow-w-2020-roku> (dostęp 31.01.2022).

Zestawy infuzyjne

Do zestawów infuzyjnych zalicza się łączniki, dreny oraz wkłucia. Podobnie jak w przypadku zbiorników insulinowych osobami kwalifikującymi się do refundacji są osoby chorujące na cukrzycę typu pierwszego. Refundacja ta dotyczy 10 sztuk zestawów w przeciągu jednego miesiąca i obejmuje 100% zwrotu kosztów poniesionych przez pacjenta, który nie ukończył 26. roku życia. Przysługuje także kobietom w ciąży. Chorzy, którzy ukończyli 26. rok życia, mogą domagać się już tylko 70% refundacji, w związku z tym miesięczny koszt zakupu takiego zestawu to 90 zł.

Sensory

W odniesieniu do sensorów (nazywanych również systemami ciągłego monitorowania glikemii – CGM), służących do monitorowania poziomu stężenia cukru we krwi, refundacja wynosi 70%, przy czym maksymalna liczba sztuk sensorów, które pacjent może zakupić z refundacją, to 4 sztuki w przeciągu jednego miesiąca. Dodatkową przesłanką do otrzymania wspomnianego wsparcia jest diagnoza cukrzycy typu pierwszego przy jednoczesnym korzystaniu z pomp insulinowych, a także potwierdzenie przez lekarza o specjalizacji diabetologii nieświadomości hipoglikemii. Obecnie na polskim rynku dostępne są dwa systemy CGM, a ich cena po refundacji oscyluje w granicach od 45 zł do 60 zł w zależności od producenta.

Procedura korzystania z refundacji w Polsce

Konsultacja lekarska

W pierwszej kolejności lekarz o specjalizacji diabetologii (zgodnie z § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie)²² wystawia zlecenie na zakup określonych preparatów czy też wyrobów medycznych zgodnie z § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 grudnia 2021 r. w sprawie zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz zlecenia naprawy wyrobu medycznego²³, które dotyczy wydania zlecenia na produkty medyczne do naprawy. We wspomnianym dokumencie lekarz zaznacza również liczbę sztuk preparatów czy też wyrobów medycznych (§ 1 oraz § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie).

22 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz.U. z 2021 r., poz. 704 z późn. zm.).

23 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 grudnia 2021 r. w sprawie zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz zlecenia naprawy wyrobu medycznego (Dz.U. z 2021 r., poz. 2499).

NFZ

Kolejnym krokiem jest udanie się do placówki Narodowego Funduszu Zdrowia. Na podstawie dokumentu wystawionego przez lekarza specjalistę w siedzibie NFZ pacjent otrzymuje „kartę zaopatrzenia” zgodnie z art. 38 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych²⁴. Sporym ułatwieniem jest brak konieczności osobistego stawiennictwa (art. 38 pkt 4a–4d ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych). Dodatkowo osoby z niepełnosprawnością powinny przedstawić kartę o stopniu niepełnosprawności (art. 47 pkt 1b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych²⁵).

Zakup

Po otrzymaniu wspomnianej karty zaopatrzenia oraz odpowiedniego zlecenia pacjent w aptece bądź na specjalnych stronach internetowych (np. Diabetyk24.pl) dokonuje zakupu produktów medycznych zgodnie z art. 6 i art. 43 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Refundacja leków i produktów medycznych dla chorych na cukrzycę w krajach europejskich. Strategia Unii Europejskiej

W celu ochrony zdrowia społecznego, a także zapewnienia wszystkim obywatelom Unii Europejskiej dostępu „do wysokiej jakości, bezpiecznych i skutecznych produktów leczniczych, wszystkie leki przed wprowadzeniem na rynek muszą uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie Unii Europejskiej. W europejskim systemie regulacyjnym przewidziano różne tryby uzyskania takiego pozwolenia²⁶:

Procedura scentralizowana umożliwia wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu na podstawie jednej, ogólnoeuropejskiej procedury oceny i jednego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które obowiązuje w całej Unii Europejskiej. Firmy farmaceutyczne składają do EMA (European Medicines Agency – Europejska Agencja Leków) tylko

24 Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2022 r., poz. 463).

25 Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2004 r., nr 210, poz. 2135).

26 www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/european-regulatory-system-medicines-european-medicines-agency-consistent-approach-medicines_pl.pdf (dostęp 31.01.2022).

jeden wniosek o dopuszczenie produktu do obrotu. Następnie odpowiednie organy UE przeprowadzają ocenę naukową wniosku i wydają zalecenie dla Komisji Europejskiej co do tego, czy dany produkt leczniczy powinien być wprowadzony do obrotu, czy też nie. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Komisję Europejską w procedurze scentralizowanej jest ważne we wszystkich państwach członkowskich UE. Stosowanie tej procedury jest obowiązkowe w przypadku większości leków innowacyjnych, w tym produktów przeznaczonych do leczenia chorób rzadkich. Większość leków dopuszczonych do obrotu w UE nie jest objęta procedurą scentralizowaną, ale uzyskała stosowne pozwolenia od właściwych organów krajowych w poszczególnych państwach członkowskich. Jeżeli przedsiębiorca chce wystąpić o dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu w kilku państwach członkowskich, może zastosować jedną z następujących procedur:

- procedurę zdecentralizowaną, w ramach której przedsiębiorcy mogą wystąpić o jednoczesne dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w więcej niż jednym państwie członkowskim UE, jeżeli nie uzyskał on jeszcze takiego pozwolenia w żadnym państwie członkowskim i nie może być objęty procedurą scentralizowaną;
- procedurę wzajemnego uznania, w ramach której przedsiębiorcy, którzy uzyskali pozwolenie na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu w jednym państwie członkowskim UE, mogą wystąpić o jego wprowadzenie na rynek także w innych. Procedura ta pozwala państwom członkowskim opierać się na ocenach naukowych przeprowadzanych przez inne państwa członkowskie. Zasady i wymagania dotyczące produktów leczniczych w UE są takie same, bez względu na tryb udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Ważnym elementem systemu regulacji leków w UE jest przejrzystość jego stosowania oraz przejrzystość procesu decyzyjnego.

W odniesieniu do każdego leku do stosowania u ludzi lub u zwierząt, któremu po przeprowadzeniu przez EMA oceny udzielono pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub go odmówiono, publikuje się Europejskie Publiczne Sprawozdanie Oceniające (EPAR). W przypadku produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w danym państwie członkowskim w sprawozdaniu EPAR udostępnia się także szczegóły przeprowadzonej oceny.

Po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu decyzje w sprawie ceny i refundacji podejmowane są na poziomie poszczególnych państw członkowskich z uwzględnieniem potencjalnej roli i zastosowania danego produktu leczniczego w kontekście państwowego systemu opieki zdrowotnej w danym kraju²⁷.

²⁷ www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/european-regulatory-system-medicines-european-medicines-agency-consistent-approach-medicines_pl.pdf (dostęp 31.01.2022).

Pozytywna oraz negatywna forma refundacji leków w krajach Unii Europejskiej

Zasady refundacji leków w krajach członkowskich Unii Europejskiej są wybierane indywidualnie. Wszystkie państwa członkowskie UE, a także Szwajcaria, Norwegia i Islandia, posiadają pozytywne lub/i negatywne listy leków refundowanych, z czego bardziej popularną formą jest model pozytywny, czyli wykazy leków, które podlegają refundacji. Listy negatywne funkcjonują mniej licznie – takie rozwiązanie stosowane jest w Niemczech i Hiszpanii. Obecnie nie istnieją statystyki, które porównywałyby listy z refundowanymi lekami. Warto jednak zaznaczyć, że zmniejszenie liczby leków na liście refundacyjnej powoduje jedynie wymierne oszczędności w wydatkach publicznych na produkty farmaceutyczne. Państwa wpływają na wysokość wydatków publicznych na leki przez ustalanie cen wewnętrznych²⁸ oraz wysokość refundacji leków.

Przykładem systemu pozytywnej listy refundacyjnej są Włochy. Włoska Agencja do spraw Produktów Leczniczych jest organem państwowym, który odpowiada za podejmowanie decyzji związanych z refundacją. W ramach swoich kompetencji umieszcza na wspomnianej liście refundacyjnej tzw. produkty klasy A, obejmujące leki podstawowe, zapewniające minimalny poziom ochrony zdrowia, oraz leki do stosowania w chorobach przewlekłych. Nie są natomiast refundowane tzw. produkty klasy C – leki nienależące do grupy leków podstawowych albo leki uznane za zbyt drogie w porównaniu z ich efektywnością²⁹.

Włoska Agencja do spraw Produktów Leczniczych przy rozpatrywaniu wniosku o refundację kieruje się takimi kryteriami, jak:

- dostępność innych terapii i ich skuteczność w leczeniu,
- relacja kosztów do korzyści i ryzyka,
- porównywalność ceny danego produktu w innych państwach Unii Europejskiej,
- prognozowany udział w rynku farmaceutycznym w przeciągu kolejnych 24 miesiącach,
- wpływ na obciążenie budżetu publicznego płatnika.

Dekret Dyrektora Generalnego Obszaru Zdrowia i Opieki Społecznej nr 21 z dnia 14 marca 2016 roku zmieniający DGR n. 2696 z dnia 29 grudnia 2014 roku³⁰ wprowadził nowe wytyczne dotyczące przepisywania i wydawania przez

28 S. Vogler, K. Habimana, *Pharmaceutical pricing policies in European countries*, Vienna 2014, s. 8–9.

29 Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n.che modifica la DGR n.2696 del 29 dicembre 2014.

30 Ibidem.

Regionalną Służbę Zdrowia (SSR) urzędzeń do samokontroli i leczenia osób cierpiących na cukrzycę. Przepisywanie tych urzędzeń musi nastąpić w obecności lekarza ze specjalizacją w diabetologii i zgodnie z opracowanym przez niego programem opieki, a w przypadku niektórych pacjentów z cukrzycą – przez lekarza pierwszego kontaktu (GP) lub pediatrę wolnego wyboru (PLS) na podstawie wspólnych protokołów zintegrowanego zarządzania i uzgodnionej ścieżki pomocy diagnostyczno-terapeutyczno-pomocowej oraz zorganizowanych form integracji, które zostały aktywowane między lekarzami pierwszego kontaktu, PLS i usługami diabetologicznymi³¹. Wydawanie urzędzeń odbywa się poprzez ogólnodostępne apteki publiczne i prywatne, dzięki zastosowaniu aplikacji WebCare, która umożliwia zarządzanie online udzielaniem, nawet przed wypisaniem recepty, dodatkowej pomocy poprzez skomputeryzowany program opieki. Dekret nr 21 z 14 marca 2016 r. w szczególności modyfikuje i doprecyzowuje rodzaje pacjentów z cukrzycą oraz przeddefiniowuje na poziomie regionalnym maksymalną liczbę pasków testowych do pomiaru stężenia glukozy we krwi włośniczkowej oraz lancetów, które mogą być dostarczone przez SRG dla każdego rodzaju pacjenta z cukrzycą (przewiduje się również cukrzycę leczoną insuliną, cukrzycę nieleczoną insuliną, cukrzycę ciążową nieleczoną insuliną, cukrzycę przejściową oraz stany specjalne).

Podobny system pozytywnej listy jest wykorzystywany w Belgii i Czechach.

W Czechach ubezpieczenie zdrowotne zapewnia blisko 100-procentową refundację kosztów opieki nad chorymi na cukrzycę. Refundacja insulin w tym kraju waha się na poziomie 90–100%, natomiast podstawowe leki doustne refundowane są na poziomie 100%, tak samo jak paski do mierzenia poziomu glukozy³².

We Francji zgodnie z Kodeksem Ubezpieczeń Społecznych (*Code de la sécurité sociale*) ogólny poziom refundacji leków dostępnych na receptę wynosi zwykle 65%. Od tej zasady istnieją wyjątki. Poziom refundacji leczenia cukrzycy we Francji zależy od tego, czy u danego pacjenta wymagana jest terapia insuliną (pacjenci insulinozależni), czy też nie, a także czy stan ten będzie przewlekły. Pacjentom z cukrzycą insulinozależną (wymagających podawania insuliny) system opieki zdrowotnej zapewnia 100-procentową refundację leczenia przez minimum 5 lat. W czasie regularnych wizyt lekarz bada, czy pacjent prawidłowo przestrzega zaleceń, co determinuje wydłużenie prawa do pełnej refundacji w kolejnych latach. Dla pacjentów z cukrzycą insulinoniezależną (niewymagających podawania insuliny) lekarz może wnioskować o 100-procentową refundację kosztów leczenia, gdy

31 Legge regionale n. 24 dell'11 novembre 2011.

32 Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů.

lekarz ten prowadzi leczenie tego pacjenta przez co najmniej 6 miesięcy, w czasie których pacjent zastosował się do zalecanych zmian w diecie i stylu życia. Pełna refundacja dostępna jest dla tych pacjentów, u których mimo zastosowania się do wspomnianych zaleceń, poziom glukozy we krwi pozostaje podwyższony. Aby otrzymać zwrot kosztów, arkusz opieki musi zostać przesłany do instytucji ubezpieczenia zdrowotnego (farmaceuta automatycznie przesyła go drogą elektroniczną). W przypadku niektórych leków konieczne jest uprzednie uzyskanie zgody od instytucji ubezpieczenia zdrowotnego. W przypadku większości farmaceutów można skorzystać z płatności od osób trzecich³³.

Z kolei u naszych południowych sąsiadów w ostatnim czasie przeprowadzono reformę systemu ubezpieczeń społecznych i wprowadzono system ubezpieczeń zdrowotnych oparty na prywatnych ubezpieczeniach i wymagający współpłacenia za świadczenia medyczne. Jednakże również w Słowacji leczenie poważnych chorób przewlekłych, takich jak cukrzyca, nadal pozostaje bezpłatne³⁴.

W Niemczech stosowany jest model pozytywnej listy refundacji leków. Zgodnie z kodeksem socjalnym (SGB), księgą piątą (V) – Ustawowe ubezpieczenie zdrowotne (art. 1 ustawy z dnia 20 grudnia 1988 r., Federalny Dz.U. I s. 2477) producenci produktów medycznych nie muszą podejmować konkretnych kroków, aby ich produkty były objęte refundacją. W zasadzie każdy lek dostępny na receptę, który otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, automatycznie podlega refundacji, pod warunkiem jednak, że nie znalazł się na liście negatywnej³⁵.

Wnioski

Polski system opieki medycznej wyraźnie boryka się z problemem braku refundacji nowoczesnych terapii, takich jak refundacja analogów insuliny oraz pomp

33 Code de la sécurité sociale: L162-16 à L162-19-1, R161-39 à R161-49, R162-19 à R162-20-7, R163-1 à R163-14, R163-14-4 à R163-14-6, R160-5 à R160-20, D160-4 à D160-13; a także Code de la santé publique: articles L5125-23 à L5125-32, R5134-4-1 à R5134-4-3, D161-6 à D161-13-5; Arrêté du 28 novembre 2014 relatif à l'information du consommateur sur le prix des médicaments dans les officines de pharmacie; a także: Arrêté du 27 juin 2014 fixant le modèle des mentions reportées sur l'ordonnance pour chaque spécialité pharmaceutique; Arrêté du 12 novembre 2019 précisant les situations médicales dans lesquelles peut être exclue la substitution à la spécialité prescrite d'une spécialité du même groupe générique.

34 ZÁKON z 21. oktobra 2004 o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti, 577/2004 Z. z.

35 Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477).

insulinowych. Podobnie jak w sytuacji innych nieuleczalnych chorób nadal największą szansę na poprawę daje możliwość częstszej diagnostyki, prawidłowa terapia z użyciem nowoczesnych leków i radykalna zmiana trybu życia, a w następstwie także regularna kontrola glukozy i hemoglobiny glikowanej. Cukrzyca jest chorobą niezwykle podstępna. Dotknięci nią ludzie przez lata nie odczuwają żadnych symptomów, powikłania zaś pojawiają się bardzo często i niespodziewanie. Procedura refundacji w Polskim systemie na tle porównawczym nie jest skomplikowana. Obecnie polski system refundacji leków dla diabetyków zapewnia zaopatrzenie w środki podtrzymujące życie chorego. Refundacja obejmuje częściowe pokrycie kosztów zakupu leków zastępujących hormon insuliny bądź wspomagających jego wydzielanie, a także glukometru. Atutem polskiego systemu jest zwiększone dofinansowanie leczenia dla osób do 18. roku życia. Osoby niepełnoletnie mogą skorzystać z dofinansowania sprzętu medycznego ulepszającego prowadzenie leczenia. Mając na uwadze ciągły rozwój medycyny oraz technologii medycznych, można stwierdzić, że przyszłością w walce z tym schorzeniem jest ciągły monitoring oraz „układ zamknięty”, pozwalający automatyzować codzienność walki z cukrzycą. Układ ten polega na powiązaniu kilku elementów/urządzeń, które jednocześnie mierzą poziom stężenia glukozy we krwi i na podstawie wyliczeń komputera dostosowują i podają odpowiednią ilość insuliny w określonym czasie. Jest to nowa, prężnie rozwijająca się technologia, z którą obecnie wiąże się ogromne nadzieje. W wielu krajach europejskich osoby borykające się z cukrzycą mają możliwość korzystania z dofinansowania nowoczesnych technologii oraz leków, takich jak pompy insulinowe oraz systemy ciągłego monitorowania glikemii. Ze względu na wzrost zachorowań na to schorzenie oraz bardzo częste poważne powikłania z nim związane dostęp do nowoczesnych leków oraz produktów medycznych okazuje się niezbędny. Także relatywne zwiększenie dofinansowania do prawidłowego prowadzenia choroby daje w następstwie zmniejszone koszty leczenia późniejszych powikłań. Analiza modelu refundacji w polskim systemie w porównaniu z przytoczonymi modelami niektórych państw europejskich wskazuje na potrzebę przebudowania polskiego systemu refundacji oraz skupienie się na dofinansowaniu nowoczesnych technologii przy jednoczesnym eliminowaniu produktów przestarzałych, które nadal występują w zamkniętej liście produktów refundowanych mimo znikomego zapotrzebowania na nie. Dodatkowo na polskim rynku nadal brakuje możliwości zakupu nowoczesnych pomp czy też systemów CGM (nawet w 100% odpłatnością), które są dostępne na rynkach europejskich (i często też refundowane). Zakup wspomnianych produktów medycznych poza terytorium polskim wiąże się jednocześnie z utratą gwarancji, o czym wspominają producenci produktów. Niezbędne więc wydaje się uregulowanie tego typu nieścisłości. W modelu francuskim natomiast ciekawym pomysłem, który zachęca pacjenta do lepszej kontroli choroby, jest

5-letni okres karencji na 100% dofinansowanie do pomp insulinowych. Kolejne lata dofinansowania są uzależnione od dobrych wyników medycznych pacjenta. Jest do ciekawa propozycja wspierająca motywację pacjenta do prawidłowego prowadzenia leczenia.

Warty uwagi jest model niemiecki, który umożliwia lekarzowi specjaliście wybór leków z szerokiej gamy produktów dostępnych na rynku i odpowiednie dopasowanie ich do potrzeb pacjenta, a także element modelu włoskiego, pozwalający pacjentowi na wykupienie leków poprzez zdalną aplikację w placówce aptecznej. W przypadku polskiego modelu ta procedura jest bardziej skomplikowana i sformalizowana.

Bibliografia

- American Diabetes Association, *Diagnosis and classification of diabetes mellitus*, „Diabetes Care” 2010, nr 33 (suppl. 1).
- Bernard K.D., Lloyd C.E., Skinner T.C., *Systematic literature review; quality of life associated with insulin pump use in type 1 diabetes*, „Diabetic Medicine” 2007, nr 24.
- Bliss M., *Chwały wystarczy dla wszystkich. Historia odkrycia insuliny*, Łódź 2003.
- Czupryniak L. Loba J., *Aktywność zawodowa i styl życia w cukrzycy*, w: J. Sieradzki (red.), *Cukrzyca. Kompendium*, Gdańsk 2009.
- Deutekom A.W., Heine R.J., Simsek S., *The islet autoantibody titres: their clinical relevance in latent autoimmune diabetes in adults (LADA) and the classification of diabetes mellitus*, „Diabetic Medicine” 2008, nr 25 (2).
- Grzeszczak W. (red.), *Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę*, „Diabetologia Doświadczalna i Kliniczna” 2009.
- Gugała-Mirosz S., *Cukrzyca – w liczbach. Czy powinniśmy się bać?*, <https://ncez.pzh.gov.pl/choroba-a-dieta/cukrzyca-w-liczbach-czy-powinnismy-sie-bac>.
- Janeczko-Sosnowska E., *Przewlekłe powikłania cukrzycy*, „Kształcenie Podyplomowe” 2012, rok V, nr 3.
- Kalinowski P., Bojakowska U., Kowalska M.E., *Ocena wiedzy pacjentów o powikłaniach cukrzycy*, „Medycyna Ogólna i Nauki o Zdrowiu” 2012, t. 18, nr 4.
- Korzeniowska K., Jąblecka A., *Cukrzyca (Część I)* „Farmacja Współczesna” 2008, nr 1.
- Małecki M., Sieradzki J., Fabian W., *Problemy diagnostyki różnicowej typów cukrzycy*, „Polskie Archiwum Medycyny Wewnętrznej” 2008, nr 118 (7–8).
- Pickup J.C., *Czy usprawiedliwione jest stosowanie pomp insulinowych*, w: G.V. Grill, J.C. Pickup, G. Williams, *Cukrzyca – trudne pytania*, Bielsko-Biała 2001.
- Szadkowska A., *Ostre stany w cukrzycy*, „Family Medicine & Primary Care Review” 2012, nr 14 (2).

Skupień J., Klupa T., Małecki M., *Podłoże genetyczne cukrzycy typu 2*, „Diabetologia Praktyczna” 2006, nr 7 (2).

Vogler S., Habimana K., *Pharmaceutical pricing policies in European countries*, Vienna 2014.

World Health Organization, *Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications. Raport of a WHO Consultation*, Geneva 1999.

The legal procedure for obtaining drug reimbursement for diabetics in a comparative approach

Abstract

In this work I discuss the issue of drug reimbursement for diabetics in a comparative perspective against the background of other European countries. I wanted to focus on presenting the risk posed by this disease and the possible complications resulting from it. I then present treatment options and the associated costs. I offer a comparative presentation of the options for treating diabetes in various European countries. I use this comparison to show how the issue of fighting this disease, which is the same everywhere, is resolved in various ways, while state systems and relevant authorities try different measures to help diabetic patients. My research method was to use my own experience, to carry out social interviews, and to review relevant scientific literature.

Keywords: diabetes, diabetics, drug reimbursement against a comparative background, drug reimbursement

CYTOWANIE

Hylewska M., *Rozwiązania prawne w refundacji leków oraz produktów medycznych dla diabetyków na tle porównawczym w wybranych krajach europejskich*, „Acta Iuris Stetinensis” 2022, nr 3 (vol. 39), 55–69, DOI: 10.18276/ais.2022.39-04.