RAPORT

LECZENIE BIOLOGICZNE W CHOROBACH REUMATYCZNYCH W POLSCE

Listopad 2013

Raport przygotowany i przedstawiony na Konferencji Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego
FORUM TERAPII BIOLOGICZNEJ W CHOROBACH REUMATYCZNYCH 2013
Warszawa, dnia 30. listopada 2013

Spis treści

RAPORT
Leczenie biologiczne w chorobach reumatycznych w Polsce w 2013 r.
Marcin Stajszczyk 2-18

Opinia pacjentów na temat leczenia biologicznego w Polsce – przedstawienie wyników ankiety ogólnopolskiej
Inga Linder-Kopiecka
Monika Zientek 19-24

Społeczne skutki zapalnych chorób układu ruchu
Ewa Stanisławska-Biernat 25-39

Bilans ekonomiczny leczenia osób chorujących na Reumatoidalne zapalenie stawów (RZS)
Marek Wesołowski 30-31

RAPORT
Leczenie biologiczne w chorobach reumatycznych w Polsce w 2013 r.

Dr n. med. Marcin Stajszczyk
Kierownik II Oddziału Reumatologicznego
Śląskiego Szpitala Reumatologiczno-Rehabilitacyjnego im. gen. J. Ziętka w Ustroniu,
przewodniczący Komisji ds. Polityki Zdrowotnej i Programów Terapeutycznych PTR,
członek Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych

Leczenie biologiczne w reumatologii w Polsce, jak wszystkie inne kosztowne, innowacyjne terapie, realizowane jest poprzez programy lekowe. Zgodnie z ustawą refundacyjną od 1 lipca 2012 r. programy terapeutyczne zostały zastąpione programami lekowymi. Ponieważ program lekowy jest jedną z form refundacji leku (art. 6 ustawy) jest on powiązany z wykazem leków refundowanych - jest załącznikiem do obwieszczenia ministra zdrowia. Decyzja refundacyjna wraz z załączonym programem obowiązuje 2 lata.

W świetle obowiązującej ustawy to na podmioty odpowiedzialne przerzucono obowiązek przedstawiania ministerstwu treści programu lekowego, w ramach którego lek ma być refundowany. Pozbawiono tego prawa środowisko medyczne, eksperckie, w tym konsultanta krajowego. Polskie Towarzystwo Reumatologiczne nie ma i nigdy nie miało prawa wnioskowania do ministerstwa o zmiany w programach. Uwagi może zgłaszać na etapie konsultacji społecznych.

Dołączanie do decyzji refundacyjnej wydanej dla różnych leków, różnych podmiotów (firm farmaceutycznych), tego samego programu lekowego w jego wielolekowej formie skomplikowało sytuację. Oznacza to, że każda z firm jako załącznik otrzymała program, w którym jednocześnie wymieniane są, i na jego podstawie refundowane, leki innych firm farmaceutycznych.

Taka sytuacja ma miejsce w programach reumatologicznych obejmujących terapię RZS, MIZS, ZZSK i ŁZS. To z kolei powoduje, że niejako firmy zostały wzajemnie sparaliżowane w dalszych działaniach, bo nawet gdyby chciały złożyć wniosek o zmianę w programie, to nie wiadomo czy konkurencja zgodzi się na ich wprowadzenie. To również powoduje problemy z wprowadzaniem nowych leków do programów czego dowodem jest stworzenie drugiego, obowiązującego równolegle, programu leczenia RZS dla nowo wprowadzanych do systemu refundacji cząsteczek.

Programy lekowe w chorobach reumatycznych

Aktualnie w Polsce leczenie biologiczne w chorobach reumatycznych jest realizowane w 4 programach lekowych (kursywą zaznaczono leki i programy, które mogą zostać objęte refundacją w 2014 r.):

Program leczenia Reumatooidalnego Zapalenia Stawów (RZS) i Młodzieńczego Idiopatycznego Zapalenia Stawów (MIZS)

- adalimumab*, etanercept*, infliksimab, rytuksymab, *golimumab, abatacept**

* produkty lecznicze stosowane w leczeniu MIZS

Program leczenia RZS

- certolizumab, tocilizumab, *golimumab, abatacept*

Program leczenia Zesztywniającego Zapalenia Stawów Kręgosłupa (ZZSK)

- adalimumab, etanercept, infliksimab, *certolizumab, golimumab*

Program leczenia Łuszczycowego Zapalenia Stawów (ŁZS)

- adalimumab, etanercept, infliksimab, *certolizumab, golimumab*

Program leczenia Tocznia Rumieniowatego Układowego (TRU)

- *belimumab*

W niedalekiej przyszłości możemy się spodziewać objęcia refundacją także biologicznych leków biopodobnych. Aktualnie w Unii Europejskiej (UE) rejestrację w leczeniu chorób reumatycznych, w takich samych wskazaniach jak oryginalny lek biologiczny, uzyskał lek biopodobny do infliksimabu.

Obowiązujące obecnie w programach lekowych kryteria kwalifikacji, oceny skuteczności i kontynuacji leczenia są w wielu miejscach niezgodne z rekomendacjami towarzystw naukowych, rejestracją leków oraz wytycznymi opublikowanymi przez konsultanta krajowego ds. reumatologii w Polsce w 2013 r.

Najważniejsze odstępstwa od aktualnie obowiązujących rekomendacji opartych na badaniach naukowych to:

Program leczenia RZS i MIZS

- wymóg obligatoryjnego obniżania się wskaźników aktywności choroby o pewną założoną wartość co 6 m-cy do uzyskania niskiej aktywności/remisji
- wymóg zakończenia terapii w przypadku utrzymywania się niskiej aktywności/remisji przez 6 m-cy (możliwość dalszego leczenia uwarunkowana wzrostem aktywności choroby)
- brak możliwości leczenia jakimkolwiek lekiem biologicznym w przypadku nieskuteczności oraz działań niepożądanych po rytuksymabie
- możliwość zastosowania maksymalnie 3 leków u jednego pacjenta
- brak możliwości zastosowania inhibitora TNF alfa w III i kolejnych liniach
- brak możliwości leczenia adalimumabem i etanerceptem dzieci z MIZS zgodnie z rejestracją z 2011 r.

Aktualnie rejestracja dla obu leków w leczeniu MIZS jest następująca:

- Adalimumab – od 4 r.ż. (od 02/2011)
  http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion/human/000481/WC500102202.pdf
- Etanercept – od 2 r.ż. (od 07/2011)
  http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion/human/000262/WC500109249.pdf

Decyzją Ministra Zdrowia powyższe zmiany powinny zostać wprowadzone do Programów Lekowych bez oczekiwania na odpowiednie wnioski podmiotów odpowiedzialnych. Kryteria programów lekowych nie powinny ograniczać w tym względzie możliwości stosowania leków zgodnie z aktualną charakterystyką produktu leczniczego.

Program leczenia ZZSK

- konieczność zastosowania co najmniej dwóch niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) przez 3 m-ce każdym (w Polsce lekarz jest zmuszony przez „system" do utrzymywania nieskutecznej terapii niosącej ryzyko działań niepożądanych czyli *de facto* działania na szkodę pacjenta tylko po to, żeby mógł on uzyskać zgodę „systemu" na leczenie biologiczne)
- potwierdzenie aktywnej choroby dwukrotnie w odstępie aż 12 tygodni
- brak możliwości kwalifikacji pacjentów spełniających kryteria osiowej spondyloartropatii (axSpA, Axial Spondyloarthritis) wg ASAS (Assessments In Ankylosing Spondylitis International Society)
- wymóg zakończenia leczenia w przypadku utrzymywania się wskaźnika BASDAI (Bath AnkylosingSpondylitisDisease Activity Index.) <3 przez 6 m-cy (stworzona na potrzeby programu definicja remisji w ZZSK)
- brak możliwości leczenia sekwencyjnego czyli zastosowania kolejnych inhibitorów TNF alfa w przypadku nieskuteczności pierwszego

Program leczenia ŁZS

– w przypadku postaci osiowej jak w programie leczenia ZZSK

– w przypadku postaci obwodowej:

- wymóg nieskuteczności SSZ w dawce nie mniejszej niż 3 g/d, brak refundacji LFN w ŁZS w Polsce pomimo, że posiada taką rejestrację
- kryteria poprawy klinicznej na podstawie składowych wskaźnika PsARC (Psoriatic Arthritis Response Criteria) niezgodne z oryginalnymi kryteriami dla tego wskaźnika
- wymóg zakończenia leczenia w przypadku utrzymywania się przez 6 miesięcy poprawy >50% każdej z 4 składowych PsARC (stworzona na potrzeby programu definicja remisji w ŁZS)
- brak możliwości leczenia sekwencyjnego czyli zastosowania kolejnych inhibitorów TNF alfa w przypadku nieskuteczności pierwszego
- brak możliwości kwalifikacji pacjentów z dominującymi objawami *dactylitis* oraz *enthesitis*

W Polsce kwalifikacja do programów oraz monitorowanie skuteczności i bezpieczeństwa leczenia odbywa się poprzez aplikację elektroniczną – System Monitorowania Programów Terapeutycznych (SMPT). Lekarz kwalifikujący pacjenta do leczenia w programie musi otrzymać zgodę Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych (RZS/MIZS/ZZSK/ŁZS), którego członkowie powoływani są przez Prezesa NFZ. Członkowie Zespołu potwierdzają czy kwalifikacja do programu jest zgodna z jego wytycznymi oraz mogą w niektórych sytuacjach wydać zgodę na leczenie w przypadku niezgodności z wytycznymi programu (ew. nowelizacja ustawy refundacyjnej w proponowanym kształcie może pozbawić Zespół takich uprawnień).

Kontraktowanie programów lekowych przez NFZ – problemy w warunkach realizacji

Problem, z którym muszą się zmagać w codziennej praktyce szpitale, lekarze i pacjenci są także warunki realizacji umów pomiędzy świadczeniodawcą a NFZ.

Do najważniejszych należą:

- świadczeniodawca zawiera oddzielne umowy na realizację każdego programu – im większe rozdrobnienie budżetu tym trudniej go wykorzystać w danym okresie i tym mniejszy dostęp pacjentów do leczenia
- osobne umowy na leczenie ambulatoryjne i szpitalne
- finansowanie obsługi programu (tzw. diagnostyki) często nie pokrywające kosztów ponoszonych przez szpitale – leczenie ambulatoryjne i szpitalne
- finansowanie substancji czynnych dawkowanych w mg/kg m.c. (szpital często ponosi koszt niewykorzystanej części leku z danej wielkości opakowania – NFZ zwraca jedynie koszt leku podanego w przeliczeniu na mg substancji czynnej)
- zaniżanie wartości umów na kolejne okresy przez Oddziały Wojewódzkie NFZ
- nierównomierny rozdział środków na programy lekowe w reumatologii w różnych OW NFZ
- niezgodny z rzeczywistymi potrzebami rozdział środków pomiędzy ośrodki w danym OW NFZ

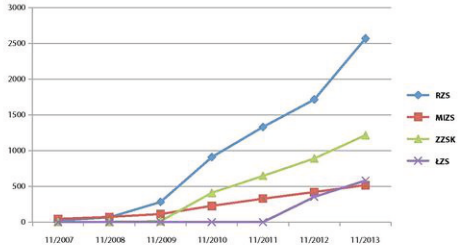
Aktualnie (dane z Systemu Monitorowania Programów Terapeutycznych – SMPT na dzień 18 listopada 2013 r.) ilość **aktywnie** leczonych pacjentów (chorzy otrzymujący obecnie lek) w poszczególnych wskazaniach przedstawia się następująco:

Tab. 1 – Ilość pacjentów leczonych biologicznie w poszczególnych wskazaniach z podziałem na linie terapii

	RZS	MIZS	ZZSK	ŁZS	Razem
I linia	1487	417	1204	531	**3639**
II linia	732	99	57	50	**938**
III linia	350	0	0	0	**350**
Razem	**2569**	**516**	**1261**	**581**	**4927**

Powyższe dane nie obejmują pacjentów, u których z jakiś powodów leczenie biologiczne w programie zakończono lub okresowo – decyzją lekarza lub pacjenta wstrzymano (m.in. niska aktywność/remisja, działania niepożądane, planowane zabiegi operacyjne, ciąża, brak środków). Nie obejmują one także pacjentów, u których terapia aktualnie nie jest stosowana ponieważ z powodu utrzymującej się przez 6 m-cy niskiej aktywności lub remisji podawanie leku obligatoryjnie należało wstrzymać (łącznie 1061 pacjentów we wszystkich programach).

Ryc. 1 – Ilość pacjentów aktywnie leczonych biologicznie w Polsce w poszczególnych wskazaniach w latach 2007-2013.



W tabelach 2-6 przedstawiono szczegółowe dane dot. ilości pacjentów leczonych w poszczególnych wskazaniach z podziałem na linie terapii i stosowane leki.

Tab. 2 – Ilość pacjentów leczonych biologicznie w poszczególnych wskazaniach z podziałem na leki (ADA – adalimumab, CZP – certolizumab, ETA – etanercept, INF – infliksimab, RTX – rytuksymab, TCZ – tocilizumab)

	RZS	MIZS	ZZSK	ŁZS	Razem
ADA	494	148	452	410	**1504**
CZP	212	0	0	0	**212**
ETA	855	368	729	143	**2095**
INF	123	0	80	28	**231**
RTX	584	0	0	0	**584**
TCZ	301	0	0	0	**301**
Razem	**2569**	**516**	**1261**	**581**	**4927**

Tab. 3 – Ilość pacjentów z RZS leczonych biologicznie z podziałem linie terapii i leki (ADA – adalimumab, CZP – certolizumab, ETA – etanercept, INF – infliksimab, RTX – rytuksymab, TCZ – tocilizumab)

	RZS I linia	RZS II linia	RZS III linia	Razem
ADA	305	189	0	**494**
CZP	159	53	0	**212**
ETA	778	77	0	**855**
INF	117	6	0	**123**
RTX	0	296	288	**584**
TCZ	128	111	62	**301**
Razem	**1487**	**732**	**350**	**2569**

Tab. 4 – Ilość pacjentów z MIZS leczonych biologicznie z podziałem linie terapii i leki (ADA – adalimumab, ETA – etanercept)

	MIZS I linia	MIZS II linia	Razem
ADA	67	81	**148**
ETA	350	18	**368**
Razem	**417**	**99**	**516**

Tab. 5 – Illość pacjentów z ZZSK leczonych biologicznie z podziałem linie terapii i leki (ADA – adalimumab, ETA – etanercept, INF – infliksimab; * II linia po nietolerancji leku I linii)

	ZZSK I linia	ZZSK II linia*	Razem
ADA	414	38	**452**
ETA	718	11	**729**
INF	72	8	**80**
Razem	**1204**	**57**	**1261**

Tab. 6 – Ilość pacjentów z ŁZS leczonych biologicznie z podziałem linie terapii i leki (ADA – adalimumab, ETA – etanercept, INF – infliksimab; * II linia po nietolerancji leku I linii)

	ŁZS I linia	ŁZS II linia*	Razem
ADA	380	30	**410**
ETA	125	18	**143**
INF	26	2	**28**
Razem	**531**	**50**	**581**

Obecnie w Polsce ceny leków biologicznych należą do najniższych w Europie. Zdaniem środowiska farmaceutycznego aktualnie istnieje duży problem sprzedawania leków przez Polskie hurtownie do innych krajów europejskich (import równoległy). Dalsza obniżka cen leków może ten proceder jeszcze bardziej nasilić i ograniczyć dostęp do leków dla pacjentów w Polsce. Problem na pewno jest złożony, bo z jednej strony Państwu, pacjentom i szpitalom zależy na jak najniższych cenach leków w Polsce, z drugiej należy mieć na uwadze w/w niekorzystne tendencje, które po przekroczeniu pewnego progu cenowego mogą ograniczyć dostęp do terapii.

Analizując ceny leków biologicznych i porównując je ze sobą należy brać pod uwagę roczny koszt leczenia pacjenta a nie cenę jednostkową za opakowanie. Każdy lek jest inaczej dawkowany. Dla części leków dawka jest sztywna (ADA, CZP, ETA, RTX), a część podaje się choremu w przeliczeniu ilości mg substancji czynnej na kg masy ciała pacjenta (INF, TCZ). Inna jest też częstotliwość podań leku w ciągu roku. Podane w tabelach 7-9 dane zostały opracowane na podstawie cen leków obowiązujących w listopadzie 2013 r.

Tab. 7 – Ceny leków biologicznych w Polsce. Roczny koszt terapii (PLN) pacjenta z RZS o m.c. 50, 60, 70 i 80 kg. * INF 3 mg/kg m.c. w RZS; ** RTX średnia liczba cykli w 1 roku wynosi 1,5 (3 cykle w ciągu 2 lat); dane w nawiasach dla CZP i INF dotyczą kosztu w pierwszym roku leczenia - dawka nasycająca (ADA – adalimumab, CZP – certolizumab, ETA – etanercept, INF – infliksimab, RTX – rytuksymab, TCZ – tocilizumab)

	50 kg	60 kg	70 kg	80 kg
ADA	49 488	49 488	49 488	49 488
CZP	37 104 (41 742)	37 104 (41 742)	37 104 (41 742)	37 104 (41 742)
ETA	45 744	45 744	45 744	45 744
INF*	22 284 (25 356)	26 624 (30 427)	31 061 (35 498)	35 498 (40 569)
RTX**	29 940	29 940	29 940	29 940
TCZ	30 432	36 518	42 604	48 691

Tab. 8 – Ceny leków biologicznych w Polsce. Roczny koszt terapii (PLN) pacjenta z ZZSK i ŁZS o m.c. 50, 60, 70 i 80 kg. * INF 5 mg/kg m.c. w ZZSK i ŁZS; dane w nawiasach dla CZP i INF dotyczą kosztu w pierwszym roku leczenia - dawka nasycająca (ADA – adalimumab, CZP – certolizumab, ETA – etanercept, INF – infliksimab)

	50 kg	60 kg	70 kg	80 kg
ADA	49 488	49 488	49 488	49 488
CZP	37 104 (41 742)	37 104 (41 742)	37 104 (41 742)	37 104 (41 742)
ETA	45 744	45 744	45 744	45 744
INF*	36 978 (42 260)	44 373 (50 712)	51 769 (59 164)	59 164 (67 616)

Tab. 9 – Szacowana wielkość środków potrzebna do kontynuacji leczenia **aktualnie** leczonych pacjentów z RZS, ZZSK i ŁZS w 2014 r. z podziałem na stosowane leki. Obliczono na podstawie danych nt. ilości **aktywnie** leczonych pacjentów w 2013 r. (dane na dzień 18 listopada 2013 r.) oraz cen leków biologicznych w listopadzie 2013 r. * obliczono dla pacjentów o m.c. 70 kg, w nawiasach kursywą liczba leczonych pacjentów (dane z tabl. 2)

	RZS	ZZSK	ŁZS	Razem
ADA	*(494)* 24 447 072	*(452)* 22 368 576	*(410)* 20 290 080	***(1356)*** **67 105 728**
CZP	*(212)* 7 866 048	*(0)*	*(0)*	***(212)*** **7 866 048**
ETA	*(855)* 39 111 120	*(729)* 33 347 376	*(143)* 6 541 392	***(1727)*** **78 999 888**
INF*	*(123)* 3 820 503	*(80)* 4 141 520	*(28)* 1 449 523	***(231)*** **9 411 555**
RTX	*(584)* 17 484 960	*(0)*	*(0)*	***(584)*** **17 484 960**
TCZ*	*(301)* 12 823 804	*(0)*	*(0)*	***(301)*** **12 823 804**
Razem	***(2569)*** **105 553 507**	***(1261)*** **59 857 472**	***(581)*** **28 281 004**	*(4412)* **193 691 983**

Przedstawiona w tab. 9 szacowana wielkość potrzebnych w 2014 r. środków nie obejmuje pacjentów z MIZS. U dzieci oba dostępne w programie leki biologiczne (ADA, ETA) dawkowane są w przeliczeniu mg substancji czynnej na kg masy ciała. Z uwagi na dość dużą rozpiętość masy ciała u leczonych dzieci trudno przyjąć przybliżoną średnią wartość masy ciała jak w populacji dorosłych pacjentów, a przez to szacowana wielkość środków mogłaby być obarczona większym błędem.

Podane dla RZS, ZZSK i ŁZS dane nie obejmują także pacjentów, u których aktualnie leczenie nie jest stosowane ale są aktywni w systemie jako pacjenci z niską aktywnością choroby lub remisją. Nie obejmują także pacjentów, u których leczenie wstrzymano z innych przyczyn. Jest to duża grupa pacjentów, która może w 2014 r. spełnić kryteria powrotu do aktywnego leczenia, Podana wielkość środków jest to minimalna ilość potrzebna do zapewnienia kontynuacji terapii dla obecnie leczonych chorych.

Włączanie terapii u nowych pacjentów wymaga zwiększania puli dostępnych środków w każdym roku. Obecnie jednak mamy do czynienia z sytuacją, że wielkość kontraktów na kolejne okresy rozliczeniowe (rok kalendarzowy) jest w wielu szpitalach nie wystarczająca dla zapewnienia kontynuacji leczenia nie mówiąc o kwalifikacji nowych chorych. Bardzo często Oddziały Wojewódzkie NFZ przy podpisywaniu umów na realizację programów lekowych nie biorą pod uwagę liczby rzeczywiście leczonych pacjentów w danym ośrodku.

Należy także pamiętać, że obecnie dla wielu szpitali leczenie pacjentów w programach lekowych staje się co raz mniej opłacalne. Od 2012 r. NFZ zmienił zasady finansowania leczenia w programach. Punktowa wycena mg leku, która dawała szpitalom większą szansę opłacalności procedury została zlikwidowana. Zamiast niej NFZ zwraca szpitalom środki wydane na leki zgodnie z fakturą zakupu. W związku z tym nawet wynegocjowanie przez szpital niższej ceny leku nie przekłada się na zysk. Dodatkowo NFZ przyznaje szpitalom tzw. punkty diagnostyczne na obsługę programów. Tylko one stanowią realne pieniądze dla szpitala, z których musi on pokryć koszty związane z prowadzeniem leczenia (badania diagnostyczne, wizyty w poradni, hospitalizację w przypadku leków podawanych dożylnie, koszt osobowe). Ilość przyznanych punktów diagnostycznych jest w wielu szpitalach zbyt mała. To powoduje, że część dyrektorów szpitali, szczególnie tych będących spółkami zaczyna głośno mówić o rezygnacji z programów lekowych, a część z nich już to zrobiła.

Włączanie nowych pacjentów do leczenia wymaga najczęściej „leczenia na kredyt". Szpitale włączają nowe terapie, a dopiero później starają się zdobyć na nie finansowanie z NFZ. W szpitalach będących spółkami takie ryzyko staje się nie możliwe.

Powiązanie środków finansowych przeznaczanych przez NFZ na leki w programach lekowych z kontraktami szpitali jest pewnego rodzaju zabiegiem pozwalającym wykazywać w statystykach jak duże środki są przeznaczane na leczenie szpitalne. Jest to dla szpitali tzw. „pusty pieniądz", szpital dostaje zwrot dokładnie takiej sumy jaką wydał na zakup leków. Ponieważ koszty innowacyjnego leczenia są bardzo duże to stanowią one znaczącą część kontraktów szpitalnych. To pozwala NFZ powoli i systematycznie zmniejszać środki przeznaczane na leczenie ambulatoryjne i hospitalizację, bo w całościowym bilansie jest to mniej widoczne. Nie jest to korzystne dla pacjentów. Odjęcie od budżetu szpitali tych środków pokazuje prawdziwą skalę finansowania szpitali i poradni w reumatologii. Pieniądze przeznaczane na leki biologiczne to pieniądze przeznaczane na refundację. W innych krajach tylko koszt leków podawanych dożylnie w szpitalach powiększa budżet szpitala. Koszt leków podawanych podskórnie, ambulatoryjnie nie stanowi budżetu szpitala. Pacjent otrzymuje receptę i odbiera lek w aptece zewnętrznej tak jak każdy inny, który jest w danym

kraju refundowany. Wprowadzenie takiego modelu w Polsce wymagałoby dużej zmiany systemowej, na którą chyba nie ma zgody regulatora.

Różnego rodzaju bariery wynikające z przedstawionych wyżej problemów oraz niewystarczająca liczba środków sprawia, że ilość leczonych w Polsce pacjentów nie jest tak duża jak w innych krajach UE.

Odsetek pacjentów z RZS leczonych biologicznie w Polsce jest zdecydowanie mniejszy niż w innych krajach europejskich. W zależności od wielkości szacowanej populacji pacjentów z RZS w Polsce (0,5-1,0% populacji ogólnej) aktywnie leczonych biologicznie jest obecnie 0,66 – 1,33%. Szczegółowe dane porównujące odsetek leczonych pacjentów w Polsce oraz innych krajach zawiera tab. 10.

Tab. 10 – Odsetek pacjentów z RZS aktywnie leczonych biologicznie w Polsce w porównaniu z innymi krajami europejskimi. Podano dane z uwzględnieniem szacowanej populacji chorych od 0,5 do 1,0% populacji ogólnej. Dane dla Polski – SMPT; dane dla Czech – rejestr krajowy; dane dla Szwecji – rejestr krajowy, dane pozostałych krajów Europy Zachodniej – Raport Data Monitor Healthcare. * dane dla Polski i Czech z 2013 r., ** dane dla pozostałych krajów z 2012 r.

Kraj	Populacja kraju	Populacja pacjentów (0,5%-1%)	Liczba leczonych pacjentów	% leczonej populacji pacjentów
Polska*	38 540 000	192 700 - 385 400	2569	**1,33 - 0,66**
Czechy*	10 512 782	52 564 - 105 128	2295	**4,36 - 2,18**
Szwecja**	9 500 000	47 500 - 95 000	10 816	**22,76 - 11,38**
Niemcy**	80 327 900	401 640 - 803 280	80 965	**20,16 - 10,08**
Włochy**	59 520 464	297 602 - 595 204	37 407	**12,56 - 6,28**
Hiszpania**	47 265 321	236 325 - 472 650	44 363	**18, 76 - 9,38**
Anglia**	53 012 000	265 060 - 530 120	60 783	**22,92 - 11,46**
Francja**	65 800 000	329 000 - 658 000	19 907	**6,04 - 3,02**

Analizując różnice w dostępie do leczenia biologicznego w Polsce w porównaniu z innymi krajami europejskimi należy brać pod uwagę nie tylko wielkość budżetu ale również wytyczne kliniczne i przepisy administracyjne regulujące tego typu terapię w poszczególnych krajach. Porównanie różnych szczegółowych aspektów leczenia biologicznego w Polsce, Czechach i Szwecji zawiera tabela 11.

Czy można zrobić cokolwiek, żeby leczenie biologiczne innowacyjne dla pacjentów z chorobami reumatycznymi było w Polsce bardziej dostępne dla chorych? Na pewno tak. I nie jest to tylko kwestia zwiększenia środków przeznaczanych na ten rodzaj terapii.

Przede wszystkim należy od nowa napisać programy lekowe, tak aby były zgodne z obowiązującą wiedzą medyczną i rekomendacjami towarzystw naukowych. Za treść programów lekowych powinno odpowiadać środowisko medyczne, najlepiej nie jedna osoba a zespół ekspertów powołany przez Konsultanta Krajowego oraz Prezesa Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego.

Takie programy powinny zostać przedstawione do oceny AOTM i po uzyskaniu pozytywnej decyzji stać się podstawą refundacji leków biologicznych. Podmioty odpowiedzialne składając wniosek refundacyjny będą aplikowały o refundację w konkretnym programie lekowym, a nie same proponowały jego kształt. Dla każdego wskazania klinicznego powinien obowiązywać jeden program lekowy. W przypadku objęcia refundacją nowych cząsteczek byłyby one dołączane do obowiązującego programu.

Decyzja refundacyjna jaką otrzymują firmy powinna zawierać program jednolekowy ale w obowiązującym wspólnie kształcie. To umożliwi wprowadzanie nowych leków w przyszłości do tego samego programu. Nie będzie też powodowało konieczności dokonywania zmian w funkcjonowaniu aplikacji komputerowej SMPT dla każdego leku oddzielnie.

Na poziomie płatnika wszystkie programy lekowe w różnych wskazaniach powinny zostać scalone w jeden produkt kontraktowy – czyli programy leczenia RZS, MIZS, ZZSK i ŁZS powinny być objęte jedną wspólną umową z jedną wspólną pulą środków. Taki produkt może się nazywać „programy lekowe – reumatologia". Świadczeniodawca dysponując jedną, wspólną pulą pieniędzy będzie mógł je wydawać sprawniej i elastyczniej, a przez to z korzyścią dla pacjenta.

Tworzenie nowych wytycznych w programach lekowych i poprawa warunków ich realizacji wymagają szerokiej wiedzy na temat funkcjonowania całego systemu – potrzebna jest medyczna wiedza ekspercka, bardzo dobra wiedza na temat zasad funkcjonowania systemu SMPT, wiedza na temat zasad realizacji umów z NFZ. Potrzeba spojrzenia na problem, zarówno z punktu widzenia regulatora (MZ, NFZ), jak i szpitali, lekarzy prowadzących leczenie i pacjentów. Tylko wtedy może powstać spójny, dobrze działający system.

Regulator powinien także w większym stopniu zaufać lekarzom prowadzącym leczenie biologiczne tzn. umożliwić indywidualne podejście do pacjenta w różnego rodzaju sytuacjach klinicznych wykraczających poza „zero-jedynkowy" system kryteriów programów.

Oczywiście warunkiem zwiększenia dostępności do leczenia biologicznego jest także zwiększenie środków przeznaczanych na ten cel. Nie może się to jednak odbywać kosztem „tradycyjnej" reumatologii – ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz szpitalnictwa, w tym rehabilitacji reumatologicznej. Tylko efektywne finansowanie reumatologii na różnych poziomach może przynieść wymierne korzyści populacyjne.

Tab. 11 – Porównanie różnych szczegółowych aspektów leczenia biologicznego w Polsce, Czechach i Szwecji. Dane opracowane przez:
dr Marcin Stajszczyk (Polska),
dr Jacek Skoniecki (Medicinkliniken Reumatologmottagningen Centrallasarettet, Växjö, Szwecja),
dr Magdalena Sokalska-Jurkiewicz (Institute of Rheumatology Praga Republika Czeska).

	Polska	Szwecja	Czechy
Jakie są wskazania medyczne do stosowania leków biologicznych w chorobach reumatycznych w danym kraju? Czy system refundacji opiera się na ogólnie przyjętych rekomendacjach EULAR/ACR/ASAS czy na CHPL czy na odrębnie stworzonych wytycznych? Jeśli to ostatnie to kto odpowiada za powstanie wytycznych – ministerstwo/płatnik/eksperci medyczni/ firmy farmaceutyczne?	Wskazania do leczenia biologicznego zawarte są w programach lekowych. Zgodnie z ustawą refundacyjną ich treść proponowana jest przez firmy farmaceutyczne. Podlega ona ocenie AOTM. Ostatecznie to MZ ustala wskazania publikując treść programów jako załącznik do listy refundacyjnej. W każdym programie lekowym określone są kryteria zgodne z rekomendacjami EULAR, ASAS i NICE. Aktualnie Konsultant Krajowy nie może wnioskować o zmiany w programach. Polskie Towarzystwo Reumatologiczne nigdy nie miało możliwości wnioskowania o zmiany w programach. MZ tak ustala wytyczne programu żeby potencjalna populacja leczonych nie była duża.	W Szwecji są dwa dokumenty, na których się opieramy włączając leki biologiczne: Wytyczne Socialstyrelsen (ministerstwo zdrowia) Wytyczne Svensk Reumatologisk Förening (szwedzkie Towarzystwo Reumatologów) Zarówno lokalnie w Växjö jak i w całej Szwecji, jesteśmy bardzo blisko rekomendacji EULAR jeżeli chodzi o RZS. Szwedzkie dokumenty są zgodne z EULAR. Ja osobiście staram się stosować do rekomendacji EULAR/SRF ale zostawiam sobie trochę miejsca na improwizację gdy zachodzi potrzeba i gdy uważam, że może to przynieść pozytywne doświadczenie. Leczenie ZZSK i ŁZS oparte jest również o wspomniane wytyczne Socialstyrelsen i osobny dokument Szwedzkiego Towarzystwa Reumatologów, opracowany przez osobną grupę roboczą.	Wskazania do stosowania leków biologicznych w chorobach reumatycznych w Czechach opracowuje i publikuje Czeskie Towarzystwo Reumatologiczne w oparciu o wytyczne EULAR i ASAS.

	Polska	Szwecja	Czechy
W nawiązaniu do powyższego przedstawienie w skrócie kryteriów kwalifikacji do leczenia biologicznego w RZS, ZZSK i ŁZS (jeśli w zgodzie z rekomendacjami to wystarczy to napisać bez podawania szczegółów)	ZS – nieskuteczność co najmniej 2 DMARDs stosowanych przez co najmniej 6 m-cy każdy; DAS-28 >5,1; możliwość kwalifikacji pacjentów wcześniej w wyjątkowych przypadkach. ZZSK – kryteria nowojorskie rozpoznania; nieskuteczność co najmniej 2 NLPZ stosowanych co najmniej 3 m-ce każdy; BASDAI>4, VAS>4 (ból kręgosłupa), opinia eksperta; brak możliwości kwalifikacji pacjentów spełniających kryteria axSpA wg ASAS ŁZS – postać obwodowa – nieskuteczność co najmniej 2 DMARDs stosowanych co najmniej 4 m-ce każdy; aktywna choroba: co najmniej 5 bolesnych i obrzękniętych stawów, aktywność choroby wg pacjenta i lekarza co najmniej 4 w skali Likkerta. ŁZS – postać osiowa – jak w ZZSK ŁZS – postać z dominującymi objawami dactylitis i enthesitis – brak możliwości kwalifikacji	Oba dokumenty, o których wspomniałem powyżej, są w zgodzie z rekomendacjami EULAR z 2010 roku. Kryteria kwalifikacji w RZS, ZZSK i ŁZS zgodne z rekomendacjami. Możliwość kwalifikacji do leczenia biologicznego w RZS, zarówno pacjentów z dużą aktywnością (DAS28>5,1), jak i umiarkowaną aktywnością (DAS28 >3,2-5,1) w zależności od występowania lub nie czynników złej prognozy.	Kryteria są zgodne z EULAR i ASAS Ważne informacje dot. kryteriów kwalifikacji do leczenia biologicznego w RZS: - nieskuteczność terapii minimalnie jednym lekiem z grupy DMARD (preferowany metotreksat 20-30 mg podawany 3-6 miesiecy, ewentualnie leflunomid albo sulfasalazyna) - DAS-28 powyżej 3.9 Lek biologiczny może być podany bez uprzedniej terapii lekiem z grupy DMARD w wyjątkowych przypadkach: - obecność u chorego negatywnych czynników prognostycznych, szczególnie w towarzystwie znaczących zmian skórnych czy manifestacji pozastawowych - konieczność szybkiej poprawy stanu zdrowia z ważnych powodów zawodowych

	Polska	Szwecja	Czechy
Czy lekarz dokonuje ostatecznej kwalifikacji do terapii czy ministerstwo, płatnik narodowy lub ubezpieczalnie powołują zespół ekspertów, którzy muszą potwierdzić kwalifikację pacjenta? Czy w/w instytucję kontrolują lekarza w jaki sposób prowadzi leczenie, jak ocenia jego skuteczność, kiedy i jakie badania wykonuje?	Lekarz w Polsce dokonuje wstępnej kwalifikacji poprzez elektroniczny system NFZ a ostateczna kwalifikacja wymaga potwierdzenia przez lekarza członka Zespołu Koordynacyjnego powoływanego przez NFZ. Lekarz ma obowiązek monitorowania leczenia zgodnie z wytycznymi programu lekowego, a dane z ankiet kontrolnych ma obowiązek wpisywania do elektronicznego systemu NFZ pod rygorem kar finansowych.	Lekarz leczący podejmuje decyzje o rozpoczęciu leczenia biologicznego i wybiera lek, którym leczy. Nikt nie kontroluje zasadności leczenia ani wyboru leku. Kontrola procesu leczenia w praktyce odbywa się w oparciu o lokalne zasady, często w trakcie konsylium lekarskiego. Ma ono na celu głównie aspekt naukowy i zdobycie doświadczeń.	Lekarz dokonuje ostatecznej kwalifikacji do terapii. Kontrolę może przeprowadzić ubezpieczalnia, która określa wymagania względem świadczeniodawcy, np. ocena DAS-28 musi być dokonana i zawarta w dokumentacji przy wizycie co 3 miesiące.
Czy leki biologiczne w systemie refundacyjnym są dostępne dla pacjentów za darmo czy pacjent musi dopłacić do leczenia?	Leki są dostępne dla pacjenta za darmo, kosztów leku pokrywa NFZ. NFZ zwraca szpitalom koszt leku w przeliczeniu na mg substancji zgodnie z fakturą zakupu. W przypadku leków dawkowanych w mg/kg m.c. podawanych dożylnie świadczeniodawca ponosi koszt niepodanej pacjentowi ilości mg leku z danego opakowania (w całości lub częściowo, zależy to od umowy pomiędzy firmą farmaceutyczną a MZ)	Biologiczne DMARD zarejestrowane w Szwecji podlegają ogólnym przepisom refundacji leków. Ich status nie różni sie od refundacji insulin, statyn czy leków przeciw nadciśnieniu. Pacjenci płaca maksymalnie 2200 koron rocznie za leki odbierane w aptece. Leki stosowane w lecznictwie zamkniętym np. Remicade są całkowicie bezpłatne dla pacjenta.	Pacjent za lek nie płaci, całość kosztów jest pokrywana przez ubezpieczalnię.
Czy leki biologiczne w systemie refundacyjnym są dostępne dla pacjentów w lecznictwie otwartym (apteki – pacjent dostaje receptę i odbiera lek w aptece zewnętrznej) czy tylko w lecznictwie zamkniętym (szpitale, przychodnie – lek wydawany jest pacjentowi w tych placówkach)	Leki są dostępne tylko w lecznictwie zamkniętym – wydawane w Poradni Przyszpitalnej (apteka przyszpitalna) lub w przypadku leków dożylnych podawane w Szpitalu	Leki są dostępne na receptę, którą pacjent realizuje w dowolnej aptece. Leki dożylne są dostępne w lecznictwie zamkniętym	Pacjent leczony lekiem biologicznym podczas każdej wizyty otrzymuje receptę i odbiera lek w konkretnej aptece (w przypadku Instytutu Reumatologii w Pradze jest to apteka przyszpitalna) w przypadku leków podawanych dożylnie pacjent wraca do poradni na aplikację leku

	Polska	Szwecja	Czechy
Czy jest ograniczony budżet na refundację leków biologicznych czy każdy pacjent, który wg kryteriów i decyzji lekarza wymaga takiego leczenia otrzymuje je?	Budżet jest ograniczony, leczenie może być prowadzone tylko w tych szpitalach, które mają podpisaną umowę z NFZ. W wielu przypadkach ilość środków przyznawanych przez NFZ na kolejne okresy rozliczeniowe (rok kalendarzowy) jest zbyt mała, aby móc kontynuować leczenie pacjentów, a kwalifikacja nowych chorych jest nie możliwa.	Nie ma ograniczeń budżetu. Budżet jest dopasowywany i planowany odpowiednio do potrzeb.	Koegzystencja 7 różnych ubezpieczalni – największa VZP. Coroczne negocjacje budżetu, osobno dla każdej ubezpieczalni. Różne warunki umów dla różnych ubezpieczalni: VZP proponuje budżet i nie reaguje na monity w przypadku wzrostu zapotrzebowania, mniejsze ubezpieczalnie dają często mniejszy budżet ale reagują na pisemne prośby o opłacenie leczenia w konkretnych przypadkach.
Jak jest zorganizowany system refundacji – czy lekarz ma do dyspozycji jakąś określoną pulę środków na leki biologiczne dla swoich pacjentów?	Każdy szpital ma ograniczoną pulę środków na dany rok i jej zwiększenie w przypadku rosnącej liczby leczonych chorych jest trudne.	Nie ma ograniczeń budżetu.	Budżet jest ograniczony, ale na tyle duży, że każdy pacjent, który wg kryteriów i decyzji lekarza wymaga leczenia biologicznego otrzymuje je, choć czasem po kilkumiesięcznym okresie oczekiwania.
Jak długo pacjent może być leczony lekiem biologicznym? Czy o przerwaniu terapii decyduje tylko lekarz na podstawie kryteriów medycznych czy "system" nakazuje przerwanie leczenia po jakimś czasie? Czy jeśli leczenie jest skuteczne i pacjent uzyskuje remisję/ małą aktywność choroby to można leczenie kontynuować tak długo jak jest skuteczne czy trzeba je przerwać i dopiero można ponownie leczyć jak choroba się uaktywni?	Wytyczne programów lekowych wymuszają zakończenie leczenia w przypadku uzyskania określonego stopnia poprawy, który utrzymuje się przez okres co najmniej 6 m-cy. Powrót do leczenia jest możliwy w przypadku nawrotu aktywnej choroby.	Generalnie nie ma przepisów, które nakazują przerwanie leczenia po osiągnięciu remisji. Do tej pory nie było zbyt wielu badan jakie efekty ma przerwanie leczenia lekiem biologicznym. W niektórych ośrodkach w Szwecji istnieją wewnętrzne wytyczne o tym kiedy i jak winno się leczenie przerywać.	Długość leczenia zależy wyłącznie od skuteczności terapii i tolerancji na lek u konkretnego pacjenta.

	Polska	Szwecja	Czechy
Czy jest możliwe leczenie sekwencyjne w ŁZS i ZZSK czyli czy jest refundowany drugi (a może także trzeci) lek biologiczny (inhibitor TNF alfa) w przypadku nieskuteczności/ nietolerancji pierwszego?	Możliwe jest leczenie sekwencyjne tylko w przypadku nietolerancji – można tylko 1 raz zmienić lek. Brak leczenia sekwencyjnego w przypadku nieskuteczności.	Tak. Można leczyć sekwencyjnie drugim, trzecim i czwartym inhibitorem TNF alfa, gdy poprzedni przestaje być/nie jest skuteczny.	Tak. Leczenie sekwencyjne jest refundowane zarówno u chorych z RZS jak i ŁZS oraz ZZSK.
Ile leków jest refundowanych u jednego pacjenta z RZS – czy w przypadku nieskuteczności lub nietolerancji poszczególnych leków można stosować zgodnie z rekomendacjami inne dostępne leki i będą one refundowane? Czy są to tylko 3 leki jeden po drugim czy jeśli pacjent tego wymaga to może to być także 5 różnych leków?	W RZS u jednego pacjenta wytyczne programów lekowych pozwalają na zastosowanie tylko 3 leków biologicznych. Pomimo obejmowania refundacją nowych leków pacjent, który był już leczony 3 lekami w programie nie może z nich skorzystać.	Wszystkie leki są refundowane, nie ma ograniczeń.	Nie ma ograniczenia ilości preparatów stosowanych u jednego pacjenta innych niż względy medyczne (wskazania, przeciwwskazania, nieskuteczność, działania niepożądane czy nadwrażliwość). W przypadku nieskuteczności terapii, podaje się kolejny lek biologiczny do wyczerpania możliwości medycznych (jedynie w obrębie grupy leków z zatwierdzonymi wskazaniami do leczenia danej jednostki chorobowej); kolejne leki są tak samo objęte refundacją jak pierwszy;
Czy w RZS leczenie Mabtherą (Rituksimab) jest traktowane jako ostatnia linia terapii tzn., że w przypadku jej nietolerancji lub nieskuteczności państwo/płatnik nie refunduje kolejnych leków jak tocilizumab, abatacept lub inh TNF alfa jeśli w opinii lekarza taka terapia jest potrzebna?	Zgodnie z wytycznymi programów lekowych oraz stanowiskiem MZ i NFZ nie ma możliwości zastosowania jakiegokolwiek leku biologicznego w przypadku nieskuteczności lub nietolerancji rituksymabu – jedyny wyjątek to objawy reakcji alergicznej w trakcie pierwszego wlewu leku.	Rituximab jest jedną z alternatyw w leczeniu RZS u pacjentów, u których inhibitory TNF alfa były nieskuteczne lub w przypadku nietolerancji. Jeżeli rituximab jest nieskuteczny można podać tocilizumab, abatacept a nawet wrócić do inhibitora TNf alfa (innego niż pierwszy)	Po podaniu rituximabu u chorych z RZS, w przypadku jego nieskuteczności czy nietolerancji jest możliwa zmiana na inny preparat, np. tocilizumab czy abatacept

	Polska	Szwecja	Czechy
Czy leczenie biologiczne jest traktowane w danym kraju jako coś trudno dostępnego czy każdy lekarz i pacjent uważa, że jest ono dostępne dla potrzebujących?	Leczenie biologiczne jest obecnie trudno dostępne szczególnie dla nowych pacjentów. Liczba pacjentów w terapii „Konsumuje" obecnie dostępne środki finansowe.	Lekarze uważają, że nie ma barier. Pacjenci i związek chorych na RZS uważają, że bariery istnieją. Chodzi bowiem o to, że każdy pacjent, który potrzebuje i powinien być leczony biologicznymi DMARD dostaje takie leczenie.	Leczenie jest dostępne, aczkolwiek w dobie kryzysu i oszczędności w sektorach budżetowych, istnieje presja na ograniczanie ilości nowych pacjentów kwalifikowanych do leczenia
Czy w opinii lekarzy/pacjentów jest coś co można by zmienić w danym kraju, żeby leczenie biologiczne było bardziej dostępne? Jakie są to bariery w dostępie do tego leczenia?	Nowe wytyczne programów lekowych zgodne z rekomendacjami i przede wszystkim umożliwiające indywidualne leczenie pacjentów. Kwalifikacja do leczenia i ocena skuteczności nie może się opierać jedynie na wskaźnikach aktywności ale także brać pod uwagę stopień niepełnosprawności oraz jej wpły w na aktywność zawodową. Umożliwienie szybszej kwalifikacji do leczenia biologicznego pacjentów z postępującą utratą sprawności i czynnikami złej prognozy czynnych zawodowo. Zwiększenie budżetu na leczenie. Zmiana zasad finansowania przez NFZ.	Potrzebujemy w Szwecji wytycznych kiedy i jak ostawiać leki biologiczne. Mogłyśmy odstawić/zredukować dawkę u pacjentów z długotrwałą remisją i uzyskać oszczędnienia leków biologicznych wcześniej u pacjentów z niższymi DAS28.	W niektórych rejonach kraju dobrze byłoby zwiększyc liczbę ośrodków terapii biologicznej (obecnie jest 28)

Opinia pacjentów na temat leczenia biologicznego w Polsce – przedstawienie wyników ankiety ogólnopolskiej

Mgr Inga Linder-Kopiecka
socjolog, absolwentka UW, od wielu lat zaangażowana aktywnie w działalność Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Młodych z Zapalnymi Chorobami Tkanki Łącznej "3majmy się razem". Opracowanie przygotowane we współpracy z **Moniką Zientek,**
prezes Stowarzyszenia "3majmy się razem" na podstawie ankiety przeprowadzonej przez Ogólnopolskie Stowarzyszenie Młodych z Zapalnymi Chorobami Tkanki Łącznej oraz Stowarzyszenie Chorych na ZZSK i Osób Ich Wpierających

Wprowadzenie

Ogólnopolskie Stowarzyszenie Młodych z Zapalnymi Chorobami Tkanki Łącznej „3majmy się razem" we współpracy ze Stowarzyszeniem Chorych na ZZSK i Osób ich Wspierających w dniach 21.07.2013-29.09.2013 przeprowadziło internetową ankietę skierowaną do osób z zapalnymi chorobami tkanki łącznej.

W ankiecie wzięło udział 275 osób z całej Polski. Średnia wieku uczestników wyniosła 34,8 lat. Ma to związek z internetową formą ankiety oraz profilem grupy docelowej obu Stowarzyszeń. Najstarszy uczestnik miał 60 lat, najmłodszy (za którego ankietę wypełnili rodzice) miał 2 lata. 70% ankietowanych stanowiły kobiety, zaś 30% mężczyźni.

Wśród badanych dużą grupę (prawie 30%) stanowiły osoby, u których pierwsze objawy choroby pojawiły się w ciągu ostatnich 5 lat. Kolejne 27% stanowią osoby, u których objawy wystąpiły w latach 2000-2007, czyli mniej niż 14 lat temu.

Na pytanie wielokrotnego wyboru o rozpoznanie 25,6% wskazało reumatoidalne zapalenie stawów (RZS), 9,5% młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów (MIZS), 42,9% zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa (ZZSK), 3,6% łuszczycowe zapalenie stawów (ŁZS), 9,1% toczeń rumieniowaty układowy (SLE), 5,8% chorobę niezróżnicowaną (np. niezróżnicowane zapalenie stawów, niezróżnicowana układowa choroba tkanki łącznej itp.) a 3,6% zaznaczyło odpowiedź „w trakcie rozpoznania". 12,7% ankietowanych podało też inne schorzenia.

Czy wiemy, że coś wiemy?

Niestety w Polsce nie są dostępne statystyki dotyczące zapalnych chorób tkanki łącznej. To duża strata uniemożliwiająca stworzenie dobrego systemu monitorowania prowadzonej opieki zdrowotnej. Gdyby jednak taki system istniał prawdopodobnie zawierałby wiele przekłamań.

Jako przykład można przytoczyć tu problem z RZS i MIZS. Z analizy ankiet wynika, że co najmniej 8 osób, które jako rozpoznanie wskazały RZS powinno było zaznaczyć MIZS. Są to osoby dorosłe, które zachorowały w dzieciństwie. 5 osób zaznaczyło zarówno MIZS jak i RZS. Prawdopodobnie jest to efekt mieszania pojęć i zmieniania przez lekarzy, w karcie pacjenta, rozpoznania po

przekroczeniu 18 roku życia przez osobę z młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów. To powszechnie stosowany proceder, który ułatwia dostęp do leczenia i refundacji, osobom dorosłym chorym na MIZS.

W ten sposób lekarze i pacjenci bronią się przed błędami systemu. Trzeba jednak pamiętać, że przebieg tych dwóch chorób nie jest tożsamy i nie da się zatrzeć biurokratycznie różnicy między osobą, u której zapalenie stawów niszczy organizm od dzieciństwa, a osobą u której stan zapalny pojawił się po okresie najintensywniejszego rozwoju i uzyskaniu dojrzałości.

Jest to jeden z przykładów prób omijania błędów systemowych. Niestety w szerszej perspektywie takie działania nie są korzystne dla pacjentów. Sprawiają też, że dokumenty, na podstawie który tworzone są kolejne rozwiązania w systemie zdrowia są nieprawdziwe i w ten sposób błędne koło się zamyka.

Takich przekłamań, jawnych bądź ukrytych, w Polskim systemie opieki zdrowotnej jest wiele. Wszystkie mają jednak jeden wspólny wyróżnik – uderzają w dobro pacjenta.

W tej sytuacji jedną z możliwych form uzyskania danych dotyczących sytuacji osób chorych na zapalne choroby tkanki łącznej w Polsce było przeprowadzenie ankiety wśród pacjentów, w której prócz pytań zamkniętych znalazło się wiele pytań otwartych, w których badani mogli wyrazić swoje zdanie, opisać swoje doświadczenia lub skomentować pewne kwestie.

Jak wynika z przeprowadzonej ankiety, jednym z najbardziej niekorzystnych i krytykowanych przez pacjentów jest system kwalifikowania i prowadzenia terapii biologicznych.

„Boję się, że leczenie będzie zbyt skuteczne"

Podstawowym celem prowadzenia leczenia powinno być osiągnięcie jak najlepszych efektów – wprowadzenie pacjenta w remisję lub osiągnięcie niskiej aktywności choroby i poprawienie jakości jego życia.

Czy możliwe jest zbyt skuteczne leczenie?

Z perspektywy pacjentów w Polsce – tak. Ankietowani leczeni w programach lekowych piszą, że boją się poczuć lepiej. Jak opisuje to jeden z badanych: „Boję się, że przyjmowanie leku biologicznego będzie miało zbyt dobre skutki. Jeśli tylko objawy ustąpią leczenie zostanie zabrane." (mężczyzna, 23 lata).

Czy w jakimkolwiek kraju na świecie istnieje coś takiego jak „zbyt skuteczne leczenie"? System stworzony do kwalifikowania do programu i monitorowania przebiegu leczenia w ocenie pacjentów jest systemem, który działa na ich szkodę. Gdy wyniki ulegają poprawie chory zostaje usunięty z programu.

Badani tak opisują swoją sytuację: „Po 3 miesiącach zostałem wykluczony z programu i od prawie 2 lat nie możliwe jest ponowne refundowanie. Branie leków, które nie działają, po to żeby udowodnić, że nie działają jest bez sensu, ale jest to jedyna droga by ewentualnie wrócić do programu leczenia biologicznego." (mężczyzna, 39 lat).

Pacjenci u których nastąpiła poprawa są, w ich odczuciu, zbyt szybko usuwani z programu a leczenie zostaje brutalnie przerwane. „Leczenie biologiczne jest okresowo przerywane po osiągnięciu remisji. Po 4 tygodniach jest konieczność podjęcia leczenia na nowo z powodu znacznego nasilenia dolegliwości bólowych." (mężczyzna, lat 44)

Ankietowani zwracają uwagę też na problemy z procedurą kwalifikowania do programu, która w ich odczuciu jest bardzo rygorystyczna i oparta o niesprawiedliwe kryteria. Pacjenci zwracają uwagę na problem kwalifikacji na podstawie ilości zajętych stawów – piszą, że nie jest to odpowiedni wyznacznik. Wielu ankietowanych sugeruje również, że o leczeniu powinien decydować lekarz prowadzący, który ma bezpośredni kontakt z pacjentem i ocenia jego stan na podstawie wielu istotnych czynników w tym badania bezpośredniego, które daje pełniejszy obraz sytuacji od opisów.

Wśród odpowiedzi na pytanie „Opisz na podstawie własnych doświadczeń, jaki dostrzegasz największy problem lub barierę związaną z leczeniem Twojej choroby reumatycznej?" często padały odpowiedzi dotyczące leczenia biologicznego, takie jak: „Procedury z dostępnością do leków biologicznych, brak możliwości zmiany leku na inny (bardziej pomaga mi Enbrel)" (kobieta, 52 lata); „Największy problem to dostęp do leczenia biologicznego. Nie reaguję już na leczenie NLPZ, a małe szanse na leczenie biologiczne. Do tej pory przez kilka lat w moim mieście nie było nawet takiej możliwości, teraz jest, ale znikoma. Wyniki badań mam dobre, antygen HLAb27 ujemny i to jest na razie bariera." (kobieta, lat 28). „Na leczenie biologiczne powinien kierować lekarz reumatolog prowadzący. On widzi, że leczenie dotychczasowe nie działa i pacjentowi potrzebne jest leczenie nowej generacji." (kobieta, lat 36).

Są też wypowiedzi bardziej zdecydowane: „Lekarze w Zespole Koordynującym są wredni, działają na przekór lekarzom rejonowym. Nie idą na rękę lekarzom prowadzącym narażając pacjentów na utratę resztki zdrowia, za rzadko opiniują sporne wnioski, najpierw nie wydają zgody a po miesiącu się zgadzają na leczenie przetrzymując tym samym niepotrzebnie pacjenta kolejny miesiąc bez leczenia. Brak możliwości aby pacjent sam mógł zadziałać (złożyć skargę na Zespół), pacjent całkowicie jest zdany na swojego lekarza, który może nie chcieć użerać się z Warszawą." (kobieta, 30 lat).

Pacjenci chcieliby widzieć terapie biologiczne jako jedną z możliwości leczenia zapalnych chorób tkanki łącznej – traktowaną na równi z innymi dostępnymi formami terapii.

Wskazują jednak na bardzo wiele barier w dostępie do leczenia biologicznego.

Po co właściwie pacjentom leczenie?

Kwestie terapii biologicznych nadal budzą kontrowersje, także wśród pacjentów. Część ankietowanych obawia się o bezpieczeństwo stosowania tej formy leczenia w perspektywie prowadzenia leczenia długofalowego. Inni przystępują nawet do programów badań klinicznych leków różnego typu, w których jak sami to opisują czują się trochę jak „króliki doświadczalne". Zrobią wiele i podejmą ryzyko, byleby mieć szansę na leczenie nowoczesnymi terapiami.

Dlaczego tak się dzieje i z czego to wynika?

W odpowiedzi na pytanie „Co Twoim zdaniem należy usprawnić w organizacji opieki zdrowotnej nad pacjentami z chorobami reumatycznymi?" jeden z badanych pisze: „Umożliwić pacjentom chorym na ZZSK dostęp do leczenia biologicznego, sam byłem „królikiem doświadczalnym" w ramach badań

nad generykiem przez dwa lata i efekty były takie że mogłem brać moje dzieci na ręce, wykonywać swoją pracę, chodzić na basen i ćwiczyć w domu niestety ostatni wlew generyku miałem w styczniu tego roku a od kwietnia ból jest nie do wytrzymania, pochyłam się coraz bardziej i zamiast myśleć o możliwości awansu w pracy będę kolejnym obywatelem tego kraju, który będzie się starał o rentę..." (mężczyzna, 34 lata).

Badany zwraca tu uwagę na ważną kwestię, którą można określić ogólnie jako ekonomiczno-społeczne aspekty leczenia. Dla młodych osób chorujących na przewlekłe schorzenia ważne jest nie tylko lepsze samopoczucie, ale także związana z nim możliwości prowadzenia normalnego życia, aktywności społecznej oraz niezależności ekonomicznej.

Średnia wieku wśród osób, które wypełniły naszą ankietę wyniosła 34,8 lat. Znaczącą większość, bo aż 93,4% stanowiły osoby w tzw. wieku produkcyjnym.

Smutne jest, że w odpowiedzi na pytanie: „Jaki aspekt choroby reumatologicznej przeszkadza ci w życiu najbardziej?" - 178 odpowiedzi (65%) zawiera słowo „ból". Najczęściej jako główny czynnik, wymieniany jako pierwszy, czasem pisany wielkimi literami lub z wykrzyknikiem. Wśród innych czynników często wymieniane są także: sztywność, ograniczenia ruchowe, zmęczenie, deformacja sylwetki.

Aż 34,7% ankietowanych przyznało, że czuje ból nieustannie, kolejne 21,2% przez kilka godzin dziennie, 18,3% kilka razy w tygodniu i jedynie 1,5% zaznaczyło odpowiedz „wcale". To wynik zatrważający, zwłaszcza w świetle wytycznych dotyczących współczesnych terapii schorzeń reumatycznych.

W zestawieniu z tymi odpowiedziami informacja, że wśród ankietowanych 47,6% jest zatrudnionych na pełny etat, 5,8% na niepełny etat a 9,8% prowadzi firmę lub własną działalność gospodarczą może świadczyć tylko o tym jak dzielni i zdeterminowani są to ludzie.

Wbrew stereotypom młodzi chorzy nie chcą przechodzić na renty – chcą prowadzić takie życie jak ich rówieśnicy, zakładać rodziny i realizować się w pracy. Pozytywne efekty ekonomiczne wynikające z takiego podejścia do życia czerpie nie tylko sam pacjent, ale też społeczeństwo i państwo.

W tej perspektywie skuteczne leczenie jest nie tylko korzystne z punktu widzenia jednostki, ale i opłacalne dla ogółu.

Pacjenci, którzy wzięli udział w naszym badaniu chcą mieć możliwość korzystania z nowoczesnych form terapii, także z leczenia biologicznego. Chcieliby mieć możliwość podejmowania świadomej decyzji opartej na wiedzy lekarza specjalisty. Nie wszyscy chcą z możliwości takiego leczenia korzystać, nie wszyscy widzą taką potrzebę w danym momencie, zauważają jednak, że ważny jest dla nich równoprawny i sprawiedliwy dostęp do wszelkich form terapii powszechnie stosowanych na świecie a szansa na normalne życie jest w procesie leczenia dla nich kwestią priorytetową.

Oczami pacjentów

Wśród ankietowanych 28,4% było leczone lekami biologicznymi w ciągu ostatnich 3 lat. Są to pacjenci w przedziale wiekowym 10-62 lata. Najwyższy odsetek leczonych biologicznie jest wśród osób, które

chorują dłużej niż 13 lat i wynosi 41%. Wśród osób chorujących od 6 do 13 lat odsetek ten wyniósł 29,9%, zaś jedynie 8,6% wśród chorujących krócej niż 5 lat.

Jest to wynik niepokojący, gdyż oznacza, że dostęp do leczenia biologicznego jest bardzo nierówny. Może też oznaczać, że kwalifikacja nie polega na faktycznej ocenie aktywności choroby.

Jak zauważa jedna z ankietowanych: „Leczenie biologiczne powinien otrzymać pacjent, który ma szansę na remisję choroby zanim zostaną zniszczone i powykręcane stawy i to miałoby naprawdę sens." (kobieta, lat 59)
Równie bezpośrednio o tym problemie piszą inne badania: „Lepiej leczyć pacjenta drogimi lekami nowej generacji niż później utrzymywać go gdy nie będzie zdolny do samodzielnego życia czy funkcjonowania poprzez rentę dożywotnią, sanatoria, rehabilitację, a co gorsza pozostawiać na łasce rodziny lub służby zdrowia do końca życia" (kobieta, lat 36)

Warto zwrócić też uwagę, na to, że wśród ankietowanych jedynie 13,1% zostało zdiagnozowanych w czasie krótszym niż 3 miesiące, za to aż 42,6% na zdiagnozowanie czekało powyżej 2 lat. Są to wyniki daleko odbiegające od światowych norm i zaleceń. Obrazują one skalę problemów z jakimi muszą mierzyć się chorzy od początku zmagań z zapalnymi chorobami tkanki łącznej, które jak wiadomo są chorobami przewlekłymi i postępującymi.

Wielu ankietowanych pisze też, że nie zostali poinformowani przez lekarza o możliwości wprowadzenia terapii biologicznej. „Mój specjalista nic nie wspominał o takim leczeniu." – twierdzi jedna z ankietowanych (kobieta, lat 31). „Nie wiem, nigdy takie leczenie przez 6 lat chodzenia po wielu lekarzach w różnych miejscowościach w Polsce mi nie zaproponowano." (kobieta, 38 lat). Inne osoby zwracają uwagę na to, że lekarze obawiają się prowadzenia terapii biologicznych. Niektórzy otwarcie przyznają, że niewiele wiedzą o tej formie terapii lub że obawiają się jej skutków ubocznych. Jedna osoba napisała: „Nie leczę się biologicznie. Mój reumatolog przez kilka lat uważał, że to leczenie nie działa…" (kobieta, 28 lat).

W odpowiedzi na pytanie „Czy według Ciebie podczas wizyty u swojego reumatologa lub lekarza specjalisty otrzymałeś wyczerpujące odpowiedzi na wszystkie pytania/wątpliwości?" respondenci zauważają, że często nie są informowani w dostatecznym stopniu u terapiach, także tych stosowanych na bieżąco w ich leczeniu. Często pojawiają się odpowiedzi: „wielu informacji o lekach" (kobieta, lat 32), "…m.in o leczeniu biologicznym" (mężczyzna, 29 lat), „informacji na temat terapii" (kobieta, lat 32), „informacji na temat leczenia biologicznego, na które zostałem zakwalifikowany" (mężczyzna, 28 lat), „brak informacji o możliwości leczenia (terapia biologiczna)" (mężczyzna, 36 lat). Prawie 33% ankietowanych skarży się na niedostateczną informację.

Podsumowanie

Wśród 275 osób z całej Polski, które wzięły udział w przeprowadzonej ankiecie 28,4% było leczone lekami biologicznymi w ciągu ostatnich 3 lat.

Większość z nich dostrzega pozytywne efekty tej formy terapii. 65% twierdzi, że widzi wyraźną poprawę na skutek zaleconego leczenia (dla porównania w grupie nie leczonych biologicznie poprawę widzi jedynie 35% badanych). Wielu z nich pisze o poprawie stanu zdrowia, która umożliwiła im powrót do wykonywania codziennych czynności i aktywności zawodowej.

Leczonym biologicznie pacjentom towarzyszy jednak ciągły lęk o przyszłość i rozdarcie między potrzebą skutecznej terapii a obawą przed możliwością utracenia dostępu do niej paradoksalnie związaną z poprawą stanu zdrowia.

Wśród ankietowanych wielu wskazuje na bariery w dostępie do leczenia, głównie są to bariery biurokratyczne – ograniczenia nałożone przez stosowanie rygorystycznych procedur czy pozbawienie możliwości podejmowania decyzji przez lekarzy specjalistów. Badani wskazują też na niedostateczną wiedzę, unikanie tematu lub blokady informacji o dostępie do terapii.

Należy pamiętać, że nie wszyscy pacjenci są nastawieni pozytywnie do leczenia biologicznego. Tak jak w przypadku każdego leczenia pojawiają się wątpliwości co do skuteczności oraz bezpieczeństwa stosowania tej formy. Niewątpliwie jednak pacjenci chcą być informowani o dostępnych możliwościach leczenia, a przede wszystkim, chcą mieć pewność, że lekarz prowadzący ma możliwość wyboru formy terapii optymalnie dopasowanej do potrzeb i stanu zdrowia swojego pacjenta.

e-mail: **kontakt@3majmysierazem.pl**

Społeczne skutki zapalnych chorób układu ruchu

Dr n. med. Ewa Stanisławska-Biernat
Reumatolog, zastępca Kierownika Kliniki Reumatologii w Instytucie Reumatologii w Warszawie, prezes Polskiej Fundacji Reumatologii

Do najczęstszych zapalnych chorób układu ruchu zalicza się reumatoidalne zapalenie stawów (RZS), zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa (ZZSK) i łuszczycowe zapalenie stawów (ŁZS). Wszystkie te choroby mają charakter przewlekły, postępujący i są związane z bólem i niepełnosprawnością.

Brak rzetelnych danych dotyczących epidemiologii chorób reumatycznych w Polsce, dlatego szacuje się liczbę chorych na podstawie danych z innych krajów. Na najczęstsze choroby zapalne układu ruchu choruje łącznie ok. 2% populacji. Wszystkie te choroby zaczynają się w wieku produkcyjnym. Najczęstsza z chorób zapalnych – RZS występuje częściej u kobiet i zaczyna się ok. 40-50 roku życia. Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa zaczyna się w wieku młodzieńczym, miedzy 18 a 30 rokiem życia, częściej dotyczy mężczyzn.

Konsekwencją późno rozpoznanych i niewłaściwie leczonych chorób zapalnych jest pogorszenie sprawności i jakości życia. Choroby te prowadzą do wysokiej absencji chorobowej, mniejszej produktywności, a po kilku latach trwania choroby do niepełnosprawności i wycofania chorych z rynku pracy.

W ciągu ostatnich kilku lat dokonał się wielki postęp w leczeniu zapalnych chorób układu ruchu związany z: wprowadzeniem nowych metod diagnostycznych, zwiększeniem dostępności do aparatury medycznej, opracowaniem międzynarodowych kryteriów pozwalających na wczesne ustalenie rozpoznania, lepszym zrozumieniem podstaw immunologicznych procesu zapalnego, wprowadzeniem nowych leków (tzw. biologicznych) o innym mechanizmie działania niż dotychczas stosowane, opracowaniem europejskich wytycznych dotyczących leczenia i rozpoznawania.

Absencja chorobowa

Choroby układu ruchu (M0-M99) są drugą pod względem częstości (po urazach i zatruciach) przyczyną absencji chorobowej. Ból, uczucie sztywności stawów lub kręgosłupa, ograniczenie ich ruchomości utrudniają wykonywanie wielu czynności w gospodarstwie domowym i w pracy. W okresie zaostrzeń chorzy wymagają zwolnienia lekarskiego z pracy. W Polsce zwolnienia lekarskie dla osób ubezpieczonych w ZUS są wystawiane na tzw. drukach ZLA, które zawierają dane dotyczące chorego oraz kod ICD-10 choroby będącej przyczyną zwolnienia. Departament Statystyki i Prognoz Aktuarialnych ZUS opracowuje te dane[1]. W tabeli 1 przedstawiono liczbę dni absencji i liczb zaświadczeń ZLA w 2012 r. z powodu zapalnych chorób układu ruchu. Reumatoidalne zapalenie stawów było przyczyną 560 330 dni zwolnień lekarskich, wystawiono z tego powodu 35 249 druków ZLA. Z powodu ZZSK wystawiono 6 927 zwolnień obejmujących 104 025 dni. Warto zwrócić uwagę, że w ciągu ostatnich lat odnotowano wzrost liczby i dni zwolnień – np. w 2007 r. ZZSK było przyczyną 96 300 dni zwolnień, a serododatnie RZS – 280 000 dni. Absencja chorobowa generuje wysokie koszty nie tylko w systemie ubezpieczeń społecznych, gdyż koszty pierwszych 30 dni zwolnienia w roku ponosi pracodawca.

TABELA 1

Absencja chorobowa w 2012 r. z powodu najczęstszych zapalnych chorób układu ruchu na podstawie danych ZUS[1]

ICD-10	Nazwa choroby	Liczba dni absencji	Liczba zaświadczeń
M05	Serododatnie reumatoidalne zapalenie stawów	356 257	20 955
M06	Inne reumatoidalne zapalenie stawów	204 073	14 294
RZS razem		**560 330**	**35 249**
M45	Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa	104 025	6 927
M46	Inne zapalne choroby kręgosłupa	78 022	6 551
M07	Artropatie towarzyszące łuszczycy	67 631	4 323
M13	Inne zapalenia stawów	465 570	43 811
ŁĄCZNIE		**1 275 578**	**96 861**

Nieefektywna obecność w pracy *(ang. presenteeism)*

Chorzy na zapalne choroby układu ruchu starają się utrzymać jakość życia poprzez stosowanie się do zaleceń lekarskich oraz utrzymanie się na rynku pracy. Wielu chorych decyduje się na przychodzenie do pracy mimo choroby. Zjawisko to jest określane jako prezenteizm. Wydajność w pracy chorego pracownika jest obniżona, ale w wielu przypadkach trudno mierzalna. Na decyzję o przychodzeniu do pracy mimo choroby wpływa nie tylko stan zdrowia, ale także poczucie obowiązku wobec współpracowników, lęk przed utratą pracy. Zjawisko nieefektywnej obecności w pracy kosztuje przedsiębiorstwa 2-3 razy więcej niż bezpośrednia ochrona zdrowia. Oszacowanie kosztów nieefektywnej obecności w pracy jest trudne. Z raportu przeprowadzonego w Australii w 2011 r. wynika, że koszty nieefektywnej obecności w pracy stanowią 4-krotność kosztu absencji chorobowej[2].

Renty z powodu choroby

Dane ZUS dotyczą liczby orzeczeń pierwszorazowych i ponownych w danym roku. Nie ma dostępu do danych przedstawiających liczbę osób, które w danym roku pobierają rentę z powodu określonej choroby. Spośród 24 364 pierwszorazowych orzeczeń rentowych w 2012 r. choroby układu ruchu stanowiły 19,5% – drugą po chorobach układu krążenia przyczynę orzeczeń.

Koszty pośrednie chorób układu ruchu związane z absencją chorobową, rentami, obniżeniem produktywności powinny być brane pod uwagę w opracowaniu polityki zdrowotnej państwa.

Czynniki wpływające na niezdolność do pracy z powodu zapalnych chorób układu ruchu

Niezdolność do pracy zależy od aktywności procesu zapalnego, zaawansowania zmian destrukcyjnych w stawach, upośledzenia funkcji narządu ruchu, czasu trwania choroby stawów oraz chorób współistniejących. Inne czynniki, niezależne od choroby wpływają na zachowanie zdolności do pracy – m.in. wykształcenie chorego i rodzaj wykonywanej pracy, możliwość przystosowania stanowiska pracy lub przekwalifikowania pracownika, możliwość podjęcia pracy w skróconym wymiarze lub z ruchomym czasem pracy (np. chorzy na choroby zapalne zwykle czują się gorzej w godzinach porannych).

Należy podkreślić, że zgodnie z Konwencją ONZ o Prawach Osób Niepełnosprawnych ratyfikowaną przez Polskę, osoby te mają prawo do pracy, w tym prawo do możliwości zarabiania na życie poprzez pracę swobodnie wybraną, wprowadzanie racjonalnych usprawnień w miejscu pracy, zakaz dyskryminacji ze względu na niepełnosprawność we wszystkich sprawach dotyczących zatrudnienia, warunków pracy, usług instytucji rynku pracy, szkolenia zawodowego (art. 27).

Czynniki mogące wpłynąć na utrzymanie zdolności do pracy

Stosowanie się do zaleceń EULAR dotyczących diagnostyki i terapii[3] zwiększa szanse chorego na długotrwałe utrzymanie sprawności i utrzymanie zdolności do pracy.

Najważniejsze elementy tych zaleceń, to:

- wczesne ustalenie rozpoznania
- szybkie włączenie klasycznych leków modyfikujących przebieg choroby (najczęściej metotreksat)
- ustalenie i omówienie z chorym strategii leczenia oraz wyznaczenie celu terapeutycznego jakim jest długotrwała remisja lub niska aktywność choroby i zapobieganie postępowi zmian destrukcyjnych w stawach. Doraźne zniesienie bólu nie jest wystarczającym celem leczenia
- dostosowywanie leczenia, tzn. zwiększanie dawki leku, włączanie innego leku modyfikującego przebieg choroby, w tym leku biologicznego u osób, które nie osiągnęły remisji lub niskiej aktywności choroby w określonym czasie[3].

Czy rodzaj stosowanego leczenia może wpłynąć na zdolność do pracy?

Na długofalowy przebieg zapalnych chorób układu ruchu wpływają nie tylko rodzaj i dawka stosowanego leku modyfikującego przebieg choroby, ale czas od pierwszych objawów do włączenia leczenia. Zastosowanie tego samego leku po dłuższym czasie trwania choroby nie przynosi już oczekiwanego efektu. Zjawisko to jest określane jako „okienko szansy" *(ang. window of opportunity)*. Wiedza na ten temat zarówno wśród pacjentów i lekarzy jest ograniczona. To określenie odnosi się także do zachowania zdolności do pracy. Stwierdzono, że chorzy, którzy w momencie włączenia agresywnego leczenia byli już niezdolni do pracy, z przyczyn zdrowotnych, mają małą szansę, by ją odzyskać.

Dlatego wysiłki organizatorów służby zdrowia w wielu krajach zmierzają w kilku kierunkach:

- przyspieszenie wczesnej diagnostyki
- możliwość częstego monitorowania aktywności choroby i dostosowywania leczenia przez reumatologa
- zwiększenie dostępności do biologicznych leków modyfikujących przebieg choroby.

Aby te cele osiągnąć wprowadza się wskaźniki oceny jakości pracy poradni reumatologicznych: czas od daty skierowania na konsultację do wizyty u reumatologa, czas od pierwszej wizyty do ustalenia rozpoznania i włączenia leczenia, liczba wizyt w pierwszym roku trwania choroby, odsetek chorych pozostających pod opieką poradni będących w okresie remisji lub niskiej aktywności choroby.

Istnieje wiele dowodów naukowych na to, że w RZS leczenie skojarzone metotrexatem i inhibitorem TNF ma przewagę nad monoterapią metotrexatem nie tylko poprzez skuteczniejsze wyciszenie procesu zapalnego i hamowanie postępu zmian strukturalnych, zwiększenie odsetka chorych osiągających remisję lub niską aktywność choroby, ale także poprzez statystycznie znamienne zmniejszenie liczby dni zwolnień lekarskich w roku oraz obniżenie odsetka osób tracących trwale zdolność do pracy. Wykazano to u chorych leczonych metotrexatem w skojarzeniu z adalimumabem[4], certolizumabem[4,5] i etanerceptem[4,6]. Podobne dowody dotyczące wpływu inhibitorów TNF na aktywność zawodową przedstawiono u chorych na ZZSK[7].

Refundacja kosztów leczenia biologicznego w zapalnych chorobach układu ruchu stanowi wyzwanie dla systemów ochrony zdrowia ze względu na wysokie koszty samych leków. W krajach o wyższym PKB i stabilnym systemie ochrony zdrowia dostępność do leczenia biologicznego jest lepsza, a koszty ponoszone na leki są traktowane jako inwestycja w zdrowie. Nakłady ponoszone na zachowanie sprawności i zdolności do pracy dzięki zastosowaniu nowoczesnego leczenia u chorych na zapalne choroby układu ruchu wpływają na zmniejszenie liczby operacji endoprotezoplastyki stawów, zmniejszenie absencji chorobowej, zwiększenie odsetka zatrudnionych chorych – generują tym samym oszczędności w systemie ubezpieczeń społecznych.

W raporcie opracowanym przez grupę ekspertów europejskich porównano kryteria refundacyjne dotyczące leczenia RZS lekami biologicznymi w 36 krajach Europy[8]. Brano pod uwagę następujące parametry wytycznych dotyczących refundacji: poziom aktywności RZS wymagany do podjęcia decyzji o leczeniu, liczbę uprzednio stosowanych LMPCh, czas do oceny skuteczności leczenia, kryterium zaprzestania leczenia, czas trwania choroby. W Rosji, na Ukrainie i Białorusi leki biologiczne nie są refundowane. W pozostałych 36 krajach w oparciu o wspomniane kryteria oceniono dostępność do leczenia biologicznego jako: wysoką, średnią i niską. Polska została zaliczona do krajów o niskiej dostępności leków biologicznych - w tej samej grupie znalazły się Turcja, Bułgaria, Serbia, Czarnogóra, Węgry i Estonia. Spośród państw o podobnym co Polska PKB do krajów o średniej dostępności do leczenia biologicznego zaliczono: Czechy, Słowację, Rumunię, Litwę, Łotwę, Macedonię i Albanię. Wydaje się, że Polska jest jedynym krajem w Europie[8], w którym przed leczeniem biologicznym należy stosować klasyczne leki modyfikujące przebieg choroby przez rok mimo wykazania ich nieskuteczności (2 leki, przez 6 miesięcy każdy). Jesteśmy też jedynym krajem, w którym z przyczyn administracyjnych pół roku po osiągnięciu remisji lub niskiej aktywności choroby leczenie należy przerwać, gdyż przestaje być refundowane.

W żadnym z zaleceń nie stwierdzono, że 6 miesięcy po osiągnięciu celu terapeutycznego leczenie należy przerwać oczekując na kolejne zaostrzenie choroby. W ten sposób traci się długotrwały

efekt modyfikujący przebieg choroby – hamowanie postępu zmian strukturalnych. Ponadto nie ma dowodów na kosztoefektywność takiego leczenia, gdyż wszystkie analizy farmakoekonomiczne leków biologicznych były prowadzone z perspektywy wieloletniej. Kolejnym zagadnieniem jest potencjalna immunogenność takiego postępowania.

Można też zadać pytanie, czy chorzy korzystający z usług medycznych w innym kraju Unii Europejskiej w ramach umowy transgranicznej uzyskają refundację za leczenie biologiczne.

W czasie globalizacji środowiska medyczne i naukowe podejmują wysiłki, by jak najwięcej chorych było leczonych zgodnie z międzynarodowymi standardami, a chorzy mogli korzystać z prawa do osiągnięcia najwyższego możliwego poziomu stanu zdrowia.

Piśmiennictwo

1. Karczewicz E., Sikora A. Absencja chorobowa w 2012 roku, Zakład Ubezpieczeń Społecznych. Departament Statystyki i Prognoz Aktuarialnych, Warszawa 2013
2. Medibank and KPMG Econtech Sick At work. The cost of presenteeism to your business and the economy. Part of the Medibank research series. 2011
3. Smolen JS., Landewe R., Breedveld F. et al. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2013 update. Ann Rheum Dis 2013, online first October 25
4. Ter Wee M., Lems W., Usan H. et al. The effect of biological agents on work participation in rheumatoid arthritis patients: a systematic review. Ann Rheum Dis 2012; 71(2): 161-71
5. Kavanaugh A., Smolen J., Emery P. et al. Effect of certolizumab pegol with methotrexate on home and work place productivity and social activities in patients with active rheumatoid arthritis. Arthritis&Rheum 2009;61(11):1592-1600
6. Hone D., Cheng A., Watson C. et al. Impact of etanercept on work and activity impairment in employed moderate to sever rheumatoid arthritis patients in the United States. Arthritis Care&Research 2013;65(10)1564-1572
7. Van der Burg LR., ter Wee M., Boonen A. Effect of biological therapy on work participation in patients with ankylosing spondylitis. Ann Rheum Dis 2012; 12: 1924-33
8. Putrik P., Ramiro S., Kvien T. et al. Variations in criteria regulating treatment with reimbursemend biologic DMARDs across European countries. Are differences related to country wealth? Ann Rheum Dis 2013, online first August 12

Bilans ekonomiczny leczenia osób chorujących na Reumatoidalne zapalenie stawów (RZS)

Lek. med. Marek Wesołowski

Ekspert w dziedzinie analizy efektywności medycznej i zarządzania w ochronie zdrowia

Reumatoidalne zapalenia stawów stanowi istotny problem społeczny i ekonomiczny, gdyż dotyczy ok. 400 000 osób w Polsce. Choroba rozpoczyna się zazwyczaj między 40-50 rokiem życia i nieleczona prowadzi do szybkiej eliminacji z życia zawodowego i w krótkim czasie do znaczącej niesprawności fizycznej wymagającej stałej opieki osób trzecich.

Rozważania ograniczamy do średnio aktywnej i agresywnej postaci choroby, która bez zdecydowanej interwencji medycznej, prowadzi do szybkiego pogorszenia stanu pacjenta. Z ekonomicznego i społecznego punktu widzenia oznacza to wykluczenie z gospodarki w pełni wykształconych, doświadczonych osób o wysokiej produktywności. Odpowiednie leczenie poprawia stan pacjenta i pozwala mu na dalszą pracę. Brak lub nieadekwatne leczenie zamienia pracownika produkującego wartość dodaną w pacjenta wyłącznie konsumującego zasoby gospodarki.

Dlatego rozważając koszty leczenia RZS należy brać pod uwagę całkowity bilans ekonomiczny obejmujący nie tylko bezpośredni koszt leczenia, ale również wpływ tego leczenia na dalszą produktywność chorego. Korzyści utracone w związku z utratą zdolności do pracy mogą znacząco przewyższać wydatki poniesione na leczenie.

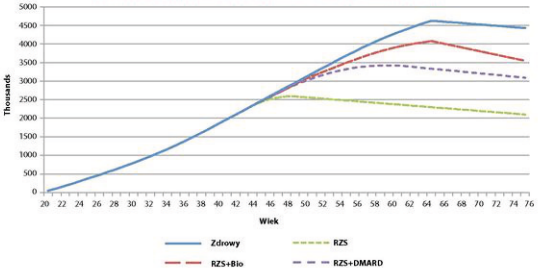
Zdrowy pracujący człowiek w ciągu swojego życia wypracowuje określoną wielkość PKB. Jego zdolności do produkcji PKB zmieniają się w czasie. Początkowo nabywa umiejętności i jego zdolności produkcyjne rosną od rozpoczęcia pracy do ok. 30-35 roku życia. Kolejny skok w zdolnościach produkcyjnych wiąże się z awansem na kierownicze stanowiska dające większy potencjał produkcyjny. Następnie potencjał produkcyjny osiąga plato i utrzymuje się na stałym poziomie przez ok. 15 lat, by po 55 roku stopniowo spadać. Stopniowy spadek potencjału produkcyjnego trwa do naturalnego zakończenia pracy w wieku 65 lub 67 (planowane) lat. W przeliczeniu na statystycznego mieszkańca Polski PKB wypracowane w ciągu życia to ok. 4,5 mln zł. W Polsce przeciętna długość życia dla mężczyzn to 72, a dla kobiet 80 lat, średnio 76 lat. (GUS). Typowy wiek podjęcia pracy to 20 lat. Całkowity okres pracy 65-20=45 lat.

Bazując na danych naukowych i oficjalnych wskaźnikach populacyjnych i ekonomicznych Polski, zbudowano model obrazujący zjawiska ekonomiczne związane z produktywnością i kosztami leczenia pacjentów cierpiących na średnio aktywną i agresywną postać reumatoidalnego zapalenia stawów.

Przeprowadzono kalkulacje dla osoby zdrowej, chorej na RZS nie leczonej lekami modyfikującymi przebieg choroby (LMPCh), chorej na RZS leczonej LMPCh i chorej leczonej lekami biologicznymi. Oceniono całkowitą wartość PKB wypracowaną przez osobę w ciągu życia pomniejszoną o koszty leczenia i renty lub emerytury (w przypadku zdrowego mieszkańca). Wyniki przedstawia wykres na rys. 1.

Rys. 1

Przyrostowe PKB (czas życia pacjenta) - koszty leczenia i renty



Przyjęto konserwatywne założenia co do kosztów leczenia i uzyskiwanych efektów. Z wykresu wynika, że pacjent nieleczony przy pomocy LMPCh ani leków biologicznych (zielona linia) wypracowuje najniższy PKB w ciągu swojego życia. Jest to związane z tym, ze choć koszty jego leczenia są znikome, to z powodu szybkiego postępu choroby nie może pracować i przechodzi na rentę ok. 50 roku życia.

Podczas gdy pacjenci leczeni przy pomocy LMPCh (fioletowa linia) pracują dłużej, a leki skuteczniej hamują postęp choroby. Koszt LMPCh jest umiarkowany, co widać w niewielkim spadku krzywej po przejściu na rentę w okolicy 60 r. ż.

Pacjenci leczeni lekami biologicznymi (czerwona linia) wykazują najwyższy efekt terapeutyczny (poprawa stanu pacjenta – mierzona DAS i HAQ, zatrzymanie progresji zmian i remisja nawet przy okresowym odstawieniu leków). To przekłada się na znacząco wyższą produktywność. Pomimo znacznego kosztu terapii biologicznej (blisko 8 krotnie wyższy w skali całego życia niż koszt LMPCh) wynik ekonomiczny jest zdecydowanie lepszy niż w przypadku pozostałych terapii. W porównaniu do terapii LMPCh całkowity PKB wypracowany przez pacjenta leczonego lekami biologicznymi jest o blisko 500 tys. zł wyższy (14% wyższy).

Zaprezentowane wyniki wskazują na efektywność terapii lekami biologicznymi u chorych z umiarkowaną i agresywną postacią RZS, którzy reagują na te leki. Uzyskiwany efekt ma nie tylko wymiar medyczny, zdrowotny, ale również ekonomiczny. Efekt ekonomiczny, choć odroczony w czasie i niewidoczny dla świadczeniodawców, to znacząca kwota pozostająca w gospodarce. Uzyskane wyniki (choć wymagają dalszej weryfikacji – leki biologiczne dostępne są od kilkunastu lat) powinny skłaniać do szerszego ich stosowania w przypadku pacjentów spełniających kryteria.

BATUMI Conference & Event Agency
ul. Marconich 2 lok. 13, 02-954 Warszawa
tel. + 48 22 885 80 47
fax. + 48 22 885 62 61
e-mail: biuro@batumi.pl
www.batumi.pl