

Raport Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego i CEESTAHC

Leczenie chorób zapalnych stawów w Polsce. Wpływ zniesienia ograniczeń czasu leczenia oraz optymalizacji dawkowania w programach lekowych na budżet płatnika publicznego. Dr Marcin Stajszczyk – przewodniczący Komisji ds. Polityki Zdrowotnej i Programów Lekowych Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego,

Choroby zapalne stawów stanowią istotny problem zdrowotny i społeczny. Łączna liczba pacjentów z **chorobami zapalnymi stawów** w Polsce może sięgać ok. 1 mln. Postęp w leczeniu zapalnych chorób reumatycznych wynika zarówno z poprawy skuteczności leczenia klasycznymi lekami modyfikującymi przebieg choroby, jak i z dostępności do coraz większej liczby innowacyjnych terapii.

W Polsce **leczenie biologiczne** oraz inhibitorami JAK jest dostępne dla chorych w lecznictwie szpitalnym w ramach programów lekowych. Określają one kryteria kwalifikacji, oceny skuteczności oraz czasu trwania terapii, których należy przestrzegać, jeśli koszt leczenia ma być refundowany przez płatnika publicznego. W wielu przypadkach kryteria włączenia są zawężone w stosunku do rekomendacji towarzystw naukowych i charakterystyk produktów leczniczych.

Dostęp do leczenia biologicznego w Polsce pozostaje jednym z najniższych, jeśli nie najniższym w Europie. Liczba pacjentów leczonych w programach lekowych w Polsce z roku na rok nieznacznie rośnie. Wg najnowszych danych z lat 2019 i 2020 odsetek chorych stosujących leki biologiczne lub inhibitory JAK jest niewiele większy niż w 2018 r. i wynosi ok. 1,7% u pacjentów z RZS, ok. 1,6% u pacjentów z ŁZS i ok. 2,3% u pacjentów z ZZSK.

Objęcie refundacją leków biologicznych biopodobnych w Polsce spowodowało znaczne obniżenie rocznych kosztów terapii, co przyczyniło się do istotnych oszczędności płatnika publicznego. Zgodnie ze składanymi na przestrzeni wielu ostatnich lat deklaracjami regulatora otwiera to drogę do zmian w opisie **programów lekowych**, tak żeby były one zgodne z aktualną wiedzą medyczną i rekomendacjami towarzystw naukowych.

Udział poszczególnych leków w programach lekowych w reumatologii pokazuje, że lekami preferowanymi pozostają nadal, pomimo refundacji kolejnych innowacyjnych cząsteczek, leki biologiczne, dla których refundacją objęte zostały leki biologiczne biopodobne. Udział najtańszych leków zawierających substancje czynne dla adalimumabu, etanerceptu oraz infliksymabu stanowi ok. 51% u pacjentów z RZS/MZS, ok. 59% u pacjentów z ŁZS i ok. 73% u pacjentów z ZZSK.

Racjonalne wykorzystanie środków publicznych przez ośrodki reumatologiczne realizujące świadczenia w zakresie programów lekowych sprawia, że pomimo rosnącej liczby pacjentów leczonych w programach, koszty ponoszone przez płatnika publicznego na przestrzeni ostatnich dwóch lat wyraźnie się obniżyły. Roczne oszczędności NFZ w 2019 r. względem 2018 r. wyniosły prawie 42 mln, a 2020 r. względem 2018 r. mogą wynieść wg wstępnych szacunków nawet ponad 60 mln zł.

Oprócz koniecznych zmian w opisie kryteriów włączenia do terapii dla pacjentów z RZS i ŁZS, umożliwiających leczenie chorych na wcześniejszym etapie, bardzo ważne jest, aby pacjenci, którzy już są leczeni mogli być leczeni zgodnie z aktualną wiedzą medyczną. Obecne kryteria określające sposób prowadzenia terapii zmniejszają jej efektywność, niejednokrotnie prowadząc do marnotrawienia środków publicznych z powodu bezpowrotnej utraty efektów terapii. Takim kryterium

jest administracyjne ograniczenie czasu skutecznego leczenia.

Zgodnie z przeprowadzoną analizą zniesienie administracyjnych ograniczeń czasu skutecznego leczenia dla pacjentów z RZS, MIZS, ŁZS, ZZSK i nrSpA przy założeniu utrzymania standardowego dawkowania u wszystkich pacjentów może wiązać się ze wzrostem wydatków NFZ w stosunku rocznym o ok. 13,7 mln zł, co stanowi niecałe 8% obecnych wydatków. Zniesienie administracyjnych ograniczeń czasu skutecznego leczenia dla pacjentów z RZS, MIZS, ŁZS, ZZSK i nrSpA przy założeniu optymalizacji dawkowania może wiązać się ze wzrostem wydatków NFZ w stosunku rocznym o ok. 1,68 mln zł, co stanowi niecały 1% obecnych wydatków.

Wyniki analizy pokazują, że utrzymywanie administracyjnych ograniczeń czasu leczenia w programach lekowych w reumatologii, poza tym, że jest niezgodne z aktualnymi rekomendacjami i aktualną wiedzą medyczną, nie ma uzasadnienia ekonomicznego.

Stajszczyk M., Władysiuk M., Rutkowski J.

Leczenia chorób zapalnych stawów w Polsce. Wpływ zniesienia ograniczeń czasu leczenia oraz optymalizacji dawkowania w programach lekowych na budżet płatnika publicznego. CEESTAHC / Polskie Towarzystwo Reumatologiczne, Kraków, 2020.