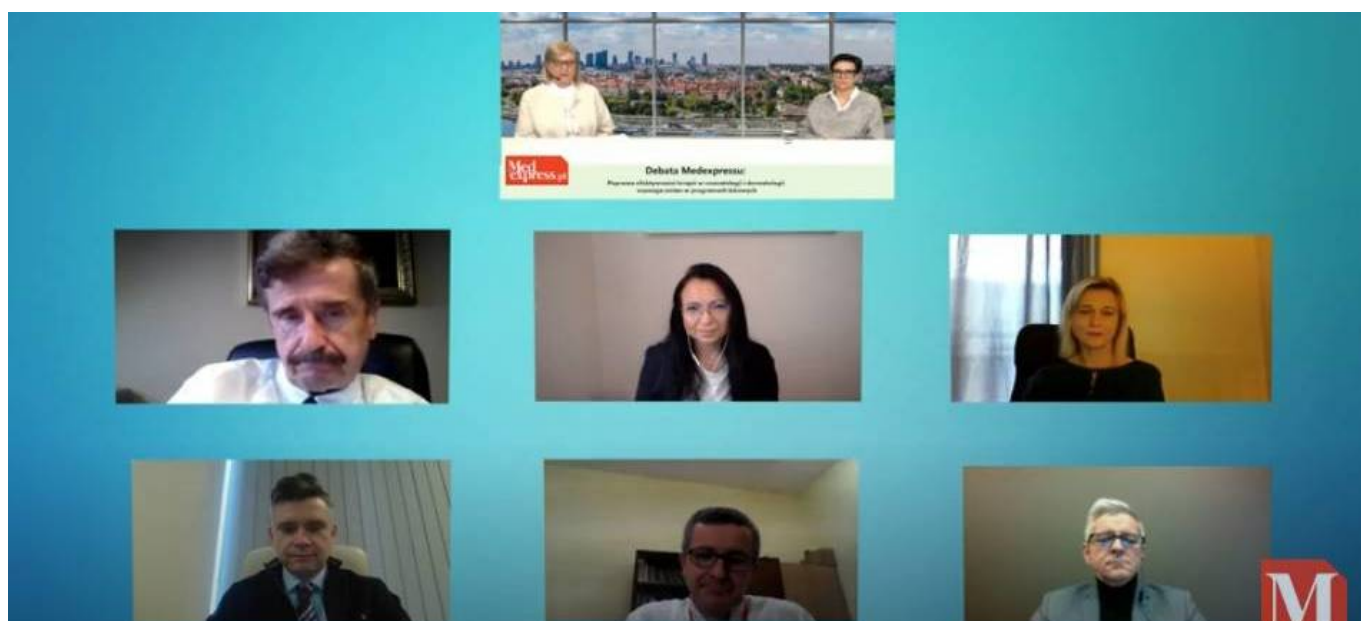




Medexpress, 2020-11-12 10:22

## Poprawa efektywności terapii w reumatologii i dermatologii wymaga zmian w programach lekowych



Zgodnie z danymi opublikowanymi w 2019 r., innowacyjnym leczeniem w ramach programów lekowych w 2018 r. objętych było ok. 1,5% pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, ok. 10% z młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów, ok. 1,8% z zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa, ok. 1,1% z łuszczycowym zapaleniem stawów oraz ok. 0,5% chorych z postacią umiarkowaną do ciężkiej łuszczycy. Najnowsze dane pokazują, że sytuacja pacjentów w 2020 r. niewiele się poprawiła.

**W porównaniu do danych z innych krajów europejskich dostęp do innowacyjnego leczenia w Polsce jest nadal znacznie ograniczony. Jednym z czynników, który na to wpływa są kryteria programów lekowych. Tematem debaty Medexpressu była efektywność innowacyjnego leczenia w chorobach zapalnych stawów i skóry w Polsce, a także konieczne działania zmierzające do jej poprawy.**

O tym jak poprawić funkcjonowanie programów lekowych w reumatologii i dermatologii, dyskutowali eksperci oraz pacjenci i ich przedstawiciele podczas debaty Medexpressu pt. „Poprawa efektywności terapii w reumatologii i dermatologii wymaga zmian w programach lekowych”, która odbyła się 6 listopada

2020 r.

W debacie udział wzięli:

**Izabela Obarska** – ekspert systemu ochrony zdrowia, wykładowca Uczelni Łazarskiego, dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji MZ w latach 2016-2017,

**Prof. Marek Brzosko** – konsultant krajowy w dziedzinie reumatologii, Prezes Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego, kierownik Kliniki Reumatologii, Chorób Wewnętrznych, Geriatrii i Immunologii Klinicznej Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie,

**Prof. Jerzy Świerkot** – konsultant wojewódzki w dziedzinie reumatologii dla województwa Dolnośląskiego, Klinika Reumatologii i Chorób Wewnętrznych Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego im. Jana Mikulicza – Radeckiego we Wrocławiu,

**Dr Marcin Stajszczyk** – przewodniczący Komisji ds. Polityki Zdrowotnej i Programów Lekowych Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego, członek Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, kierownik Oddziału Reumatologii i Chorób Autoimmunologicznych Śląskiego Centrum Reumatologii, Rehabilitacji i Zapobiegania Niepełnosprawności w Ustroniu,

**Prof. Witold Owczarek** – przewodniczący Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej, kierownik Kliniki Dermatologii Wojskowego Instytutu Medycznego w Warszawie,

**Violetta Zajk** – prezes Stowarzyszenia 3majmy się razem – Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Młodych z Chorobami Tkanki Łącznej,

**Dagmara Samselska** – przewodnicząca Unii Stowarzyszeń Chorych na Łuszczycę i Łuszczycowe Zapalenie Stawów.

Leki biologiczne oraz syntetyczne leki celowane znacznie poprawiły rokowanie u pacjentów z chorobami zapalnymi stawów i łuszczycą na świecie. Wysoki koszt leków ogranicza ich dostęp dla pacjentów, szczególnie w początkowym okresie dostępności rynkowej. W Polsce większość wysokokosztowych terapii jest refundowana w lecznictwie szpitalnym w ramach programów lekowych. Niska dostępność do leczenia w chorobach autoimmunologicznych w reumatologii i dermatologii w ramach programów lekowych jest konsekwencją wielu czynników. Możemy do nich zaliczyć restrykcyjne kryteria kwalifikacji pacjentów do leczenia, niedoszacowanie wielkości kontraktu, które wynika z braku możliwości uwzględniania w planie finansowym NFZ kolejki oczekujących na leczenie oraz rzeczywistego wykonania kontraktu za rok ubiegły, niedoszacowanie wyceny świadczeń opieki zdrowotnej w programach lekowych oraz ryczałtu za diagnostykę, braku gwarancji wypłaty za świadczenia wykonane ponad limit określony w umowie, braku motywacji finansowej dla personelu medycznego oraz braku motywacji finansowej dla szpitali – powiedziała Izabela Obarska.

Na przestrzeni ostatnich paru lat, ekspertom we współpracy z regulatorem i płatnikiem, udało się dokonać pewnych korekt systemu, które służą pacjentom. W odniesieniu do kryteriów programów lekowych, największe zmiany wprowadzone zostały w programach reumatologicznych w 2017 r. Ostateczna kwalifikacja pacjenta do programów lekowych w chorobach reumatycznych dokonywana jest przez Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, który uzyskał także kompetencje do kwalifikacji pacjentów, którzy nie spełniają wszystkich kryteriów opisanych w programach lekowych, a leczenie jest dla nich niezbędne i zgodne z aktualną wiedzą medyczną oraz rekomendacjami. W przypadku, kiedy leczenie prowadzone jest zgodnie z kryteriami programów, kwalifikacja pacjentów do kolejnych leków w programie nie wymaga już zgody ZK. Takie funkcjonowanie ZK sprawia, że dostęp pacjentów do leczenia w szczególnych sytuacjach klinicznych znacznie się poprawił, a proces leczenia pacjenta już zakwalifikowanego do programu nie jest na późniejszych etapach niepotrzebnie komplikowany administracyjnie. Uproszczone także funkcjonowanie SMPT – przypomniał dr Marcin Stajszczyk.

Jednocześnie we wszystkich programach lekowych w reumatologii w 2017 r. wprowadzono zapis umożliwiający leczenie części pacjentów bez ograniczeń czasowych oraz z możliwością optymalizacji dawkowania zgodnie z rekomendacjami u pacjentów, u których do nawrotu aktywnej choroby dochodzi w okresie poniżej 12 tygodni – zaznaczył dr Stajszczyk.

Podobnie, ale w mniejszym zakresie, dobre dla pacjentów zmiany zostały wprowadzone w opisie programu leczenia łuszczycy plackowatej. m.in. wydłużające czas leczenia dla wszystkich pacjentów do 96 tygodni – przypomniała Izabela Obarska.

Objęcie refundacją leków biologicznych biopodobnych w Polsce przyczyniło się do obniżenia rocznych kosztów terapii, co skutkuje istotnymi oszczędnościami płatnika publicznego. Powinno to otworzyć drogę do zmian w opisie programów lekowych, tak aby były one zgodne z aktualną wiedzą medyczną i rekomendacjami towarzystw naukowych. Pomimo wielu korzystnych zmian w programach lekowych w reumatologii i dermatologii w ostatnich latach oraz niższych kosztów terapii dostęp do innowacyjnego leczenia nie uległ istotnej poprawie. Zgodnie z danymi z 2019 r. i 2020 r. 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 oraz ok. 0,7% u pacjentów z łuszczycą umiarkowaną do ciężkiej – zaznaczyła Izabela Obarska, powołując się na dane o liczbie leczonych chorych publikowane przez NFZ.

Dr Marcin Stajszczyk zwrócił także uwagę, że środki publiczne, jakie są powierzone ośrodkom realizującym świadczenia w ramach programów lekowych są wykorzystywane w sposób efektywny i racjonalny, o czym świadczą dane dot. udziału najtańszych terapii w procesie leczenia chorych. W programach reumatologicznych, pomimo obejmowania refundacją kolejnych innowacyjnych terapii, udział najtańszych leków zawierających substancje czynne dla adalimumabu, etanerceptu oraz infliksymabu wynosi 51,41% u pacjentów z RZS/MIZS, 59,4% u pacjentów z ŁZS i 72,74% u pacjentów z ZZSK – powiedział dr Stajszczyk.

Programy lekowe w reumatologii wymagają kolejnych niezbędnych zmian, z których najważniejsze w opinii ekspertów to zniesienie administracyjnych ograniczeń czasu leczenia, dla pacjentów z RZS i ŁZS poszerzenie kryteriów kwalifikacji o umiarkowaną aktywność choroby oraz umożliwienie pacjentom z RZS, u których występują czynniki ryzyka złej prognozy szybszej kwalifikacji do programu po nieskuteczności leczenia metotreksatem.

Prof. Marek Brzosko podkreślił, że zniesienie ograniczeń czasu leczenia przyniesie dużą korzyść dla pacjentów i nie powinno być obciążeniem dla budżetu. Praktycznie u każdego pacjenta po wstrzymaniu skutecznego leczenia dochodzi do nawrotu aktywnej choroby, u większości w czasie poniżej 3 m-cy. Wiąże się to z cierpieniem chorych i naraża ich na postęp destrukcji stawów, którego nie będzie można już odwrócić. Taki chory w okresie nawrotu generuje także duże koszty pośrednie. Ponadto, u części pacjentów powrót do tego samego leku po przerwie okazuje się nieskuteczny. Taki pacjent traci linię leczenia i wymaga zamiany leku na inny. Często jest to lek droższy. Takie postępowanie nie służy chorym, ale także płatnikowi – zaznaczył prof. Brzosko.

W skutecznym leczeniu RZS i ŁZS bardzo ważne są dwa zagadnienia – szybkie i właściwe postawienie diagnozy oraz szybkie wdrożenie odpowiedniego leczenia. Cel został jasno sprecyzowany i jest nim osiągnięcie remisji choroby lub co najmniej jej małej aktywności. Według obecnych zapisów w programach lekowych włączanie terapii innowacyjnych – czyli leków biologicznych lub celowanych syntetycznych leków modyfikujących przebieg choroby, jest możliwe u chorych z bardzo dużą aktywnością choroby – powiedział prof. Jerzy Świerkot.

Wskaźniki oceny aktywności choroby m.in. DAS28, DAS, CDAI, SDAI czy PsARC są wskaźnikami liczbowymi ustalonymi na podstawie liczby bolesnych i obrzękniętych stawów, wartości parametrów zapalnych i oceny choroby dokonanej przez pacjenta. Przyjęto że np. dla DAS28 wartość powyżej 5,1 oznacza wysoką aktywność choroby, a pomiędzy 3,2 a 5,1 umiarkowaną. Jeżeli pacjent ma 3 bolesne i 3 obrzęknięte stawy, OB. równe 30 i aktywność choroby na skali VAS 70 – to DAS28 wynosi 4,82. Jeżeli dotyczy to np. stawów kolanowych, nadgarstka i mamy do czynienia z aktywnym zapaleniem, to czy naprawdę jest to umiarkowana aktywność choroby? Czy ten pacjent może prawidłowo funkcjonować, pracować? – mówił prof. Świerkot.

Według zaleceń EULAR możliwość włączenia leków innowacyjnych nie jest ograniczona tylko do chorych z dużą aktywnością choroby. Bardzo istotna jest personalizacja terapii i uwzględnienie obecności czynników

złej prognozy i chorób współistniejących. Osobnym zagadnieniem jest także konieczność umożliwienia stosowania leków biologicznych lub celowanych syntetycznych już po pierwszym klasycznym syntetycznym leku, którym zazwyczaj jest metotreksat, szczególnie u chorych z czynnikami złej prognozy. Wówczas zdecydowanie zwiększy się szansa na uzyskanie optymalnego celu terapeutycznego – czyli remisji – podkreślił Prof. Świerkot.

Równie ważne jak zmiana kryteriów programów jest także stałe poszerzenie dostępu chorych do kolejnych innowacyjnych terapii w kolejnych wskazaniach. Jest to ważne z uwagi na heterogenność chorób zapalnych stawów i konieczność personalizacji leczenia. Ponadto skuteczność innowacyjnego leczenia nie utrzymuje się przez cały okres choroby i pacjent wymaga zmian terapii wielokrotnie w ciągu życia. Aktualnie reumatolodzy czekają na pozytywną decyzję MZ odnośnie refundacji kolejnego leku hamującego IL-17 – iksekizumabu – w terapii ŁZS, co powinno nastąpić od 1 stycznia 2021 r. Kolejnym oczekiwanym lekiem, tym razem z grupy inhibitorów JAK, jest upadacytynib – selektywny inhibitor JAK1, zarejestrowany w terapii umiarkowanej i ciężkiej postaci RZS. Wartość kliniczna leku potwierdzona została w badaniach klinicznych SELECT, które pokazały, że upadacytynib stanowi skuteczną opcję leczenia RZS, zarówno w skojarzeniu z metotrekstem i w monoterapii. Wykazano także wyższą skuteczność upadacytynibu w porównaniu z adalimumabem i abataceptem. Lek podawany jest doustnie, raz na dobę. Ponadto pilnych zmian wymaga dostęp pacjentów ze nieradiograficzną postacią spondyloartropatii do skutecznego leczenia. Aktualnie chorzy ci mają dostęp tylko do 2 leków z grupy inhibitorów TNF, ale w przypadku jednego ograniczony. Konieczne jest poszerzenie dostępu do leków o innym mechanizmie działania, czyli inhibitorów IL-17 – sekukinumabu i iksekizumabu w najbliższej przyszłości – skomentował dr Stajszycki

Zakres niezbędnych zmian w programie leczenia łuszczycy plackowatej jest zdecydowanie szerszy – powiedział prof. Witold Owczarek. Powinny one dotyczyć zarówno kryteriów kwalifikacji i czasu leczenia, jak i kwestii związanych z ujednoczeniem monitorowania terapii wszystkimi lekami. Ważne jest także, aby zniesione zostały bariery czysto administracyjne, jak obligatoryjność dokumentacji zdjęciowej czy zgody Zespołu Koordynacyjnego na każdym etapie zmiany leku czy powrotu do terapii. Dermatolodzy chcieliby także, jak ma to miejsce w programach reumatologicznych, mieć możliwość kwalifikacji pacjentów nie spełniających wszystkich kryteriów za zgodą Zespołu – podkreślił prof. Owczarek. Najważniejsze postulowane przez ekspertów zmiany w opisie programu lekowego w łuszczycy to także zniesienie administracyjnych ograniczeń czasu leczenia, poszerzenie kryteriów kwalifikacji o umiarkowaną postać choroby dla wszystkich leków (PASI > 10), wprowadzenie zapisu umożliwiającego pacjentom niespełniającym części kryteriów opisanych w programie, w przypadkach, w których zmiany łuszczycowe zajmują miejsca szczególnie wrażliwe, jak paznokcie i skórę głowy lub okolice anogenitalną, włączenie do programu lekowego decyzją Zespołu Koordynacyjnego, jeśli leczenie jest zgodne z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami oraz wiedzą medyczną oraz usunięcie wymogu wykonywania i przesyłania do ZK zdjęć miejsc dotkniętych łuszczycą.

Zgodnie z najnowszą analizą opublikowaną przez Polskie Towarzystwo Reumatologiczne we współpracy z CEESTAHC, zniesienie administracyjnych ograniczeń czasu skutecznego leczenia dla pacjentów z RZS, MIZS, ŁZS, ZZSK i SpA 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. Z kolei zniesienie administracyjnych ograniczeń czasu skutecznego leczenia 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. Należy także zaznaczyć, że nieznaczny wzrost kosztów NFZ związany z proponowanymi zmianami w programach lekowych w reumatologii jest dużo niższy od rocznych oszczędności jakie są udziałem płatnika publicznego, związanych z racjonalnym wykorzystaniem środków publicznych przez ośrodki reumatologiczne realizujące analizowane świadczenia. W 2019 r. w porównaniu do roku 2018 zmniejszenie wydatków NFZ przeznaczanych na leczenie pacjentów w programach lekowych w reumatologii wyniosło ponad 40 mln PLN, a w 2020 r. szacowane oszczędności mogą być jeszcze większe i sięgać ok. 60 mln – powiedział przedstawiając dane z raportu dr Stajszycki, będący jednym z jego autorów. Podobna analiza, pokazująca niewielki wpływ na budżet płatnika analogicznych zmian, opublikowana została wcześniej w odniesieniu do programu lekowego leczenia łuszczycy plackowatej. Proponowane zmiany w tym programie otrzymały już pozytywną opinię Rady

Przejrzystości. Programy lekowe w reumatologii są obecnie w procesie oceny. Zarówno pacjenci, jak i eksperci liczą na pozytywną opinię.

Proponowane zmiany są dobre dla pacjentów, co potwierdzają sami pacjenci i ich przedstawiciele. Zniesienie ograniczeń czasu leczenia to jeden z podstawowych postulatów środowisk pacjentów, co podkreśliła Dagmara Samselska i Violetta Zajk, reprezentujące podczas debaty organizacje pacjentów z chorobami zapalnymi stawów i łuszczycą.

Dagmara Samselska zwróciła uwagę, że pacjenci, którzy są skutecznie leczeni i dowiadują się, że lek zostanie odstawiony skazywani są na cierpienie. Zdecydowanie lepszym rozwiązaniem jest pozostawienie decyzji o czasie leczenia lekarzom, ale także umożliwienie modyfikacji dawki poprzez wydłużenie odstępów pomiędzy dawkami. Taka optymalizacja leczenia może pozwolić na utrzymanie skutecznego leczenia. Prof. Brzosko powiedział, że takie postępowanie jest zgodne z rekomendacjami i że nie robi się tego żeby zmniejszyć koszty leczenia, ale obciążenie chorego lekiem, który nigdy nie jest obojętny.

Violetta Zajk podkreśliła, że pacjenci czują się obecnie zagubieni w systemie, często nie wiedzą czy mają leczenie kontynuować czy je przerwać ze wskazań medycznych podczas epidemii COVID-19. Problemem jest także utrudniony dostęp do placówek reumatologicznych w czasie epidemii. Przerywanie skutecznego leczenia z powodów administracyjnych to dodatkowe niepotrzebne obciążenie dla nich.

Wszyscy uczestnicy debaty zgodnie stwierdzili, że wprowadzenie proponowanych zmian w programach lekowych w reumatologii i dermatologii to niezbędne minimum dla poprawy dostępności pacjentów do innowacyjnych terapii oraz poprawy efektywności tego leczenia. Kluczowe z punktu widzenia pacjentów są zniesienie ograniczenia czasu leczenia oraz poszerzenie kryteriów kwalifikacji. Nieograniczony czas leczenia został już wprowadzony przed kilkoma laty w programach lekowych leczenia stwardnienia rozsianego, pomimo że koszty płatnika publicznego związane z tymi programami znacząco przewyższają łączne wydatki na leczenie pacjentów reumatologicznych, dermatologicznych i gastroenterologicznych, z uwagi na dużo wyższy koszt poszczególnych terapii i liczbę leczonych chorych – podsumowała Izabela Obarska.

Partnerzy debaty:

