



**Renata Furman**, 2022-03-21 09:08

## Debata: Spondyloartropatia osiowa nieradiograficzna



**Spondyloartropatia osiowa nieradiograficzna jest chorobą, która dotyka młodych ludzi i wiąże się z nieustannym bólem. Zdiagnozowanie jej często zajmuje lata. Raz, że diagnoza trwa długo. Dwa, że dostęp do skutecznego leczenia bywa niewystarczający. Choroba generuje koszty zdrowotne, bezpośrednie i pośrednie. Sytuacja osób z tą chorobą jest bardzo skomplikowana.**

W debacie udział wzięli:

Prof. Brygida Kwiatkowska, konsultant krajowy w dziedzinie reumatologii, kierownik Kliniki Wczesnego Zapalenia Stawów, zastępca dyrektora ds. klinicznych Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie

Prof. Włodzimierz Samborski, prezes Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego, kierownik Kliniki Reumatologii, Rehabilitacji i Chorób Wewnętrznych UM w Poznaniu

Dr Marcin Stajszczyk, przewodniczący Komisji ds. Polityki Lekowej Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego, kierownik Oddziału Reumatologii i Chorób Autoimmunologicznych, Śląskie Centrum Reumatologii, Ortopedii i Rehabilitacji w Ustroniu

**Renata Furman: Jaka jest perspektywa kliniczna i jakie istnieją opcje terapeutyczne, jeśli**

## chodzi o tę chorobę?

**Brygida Kwiatkowska:** Spondyloartropatie osiowe radiograficzne to są choroby, które wyprzedzają bardzo często przejście w zeszywniejące zapalenie stawów kręgosłupa, nierzadko z nieodwracalnymi zmianami. Nieradiograficzna spondyloartropatia powinna być leczona według rekomendacji europejskich czy amerykańskich, tak samo jak zeszywniejące zapalenie stawów kręgosłupa. Kliniczny obraz i zmiany w badaniach dodatkowych są takie same. Zatem, jeżeli pacjent ma aktywną postać nieradiograficznej spondyloartropatii, która objawia się występowaniem zapalnego bólu kręgosłupa, wysoką aktywnością choroby, gdzie dolegliwości są bardzo nasilone i jednocześnie podwyższona jest wartość OB i CRP, to taki chory zawsze zaczyna leczenie od niesterydowych leków przeciwzapalnych. One powinny być stosowane w dwóch typach tych leków przez okres dwóch tygodni. Czyli, jeżeli jeden lek niesterydowy stosowany w maksymalnych dawkach przez dwa tygodnie nie działa, należy go zamienić na dwa tygodnie na drugi lek z tej grupy. Jeżeli te leki nie działają, pacjent szybką ścieżką powinien być skierowany do programów lekowych. U nas leczenie biologiczne odbywa się w ramach programów lekowych. W aktualnie obowiązujących mamy tylko dwa leki (niestety z tej samej grupy TNF-alfa) certolizumab, etanercept. Tu się kończą nasze możliwości terapeutyczne. Wiadomo, że od dawna zarejestrowane są leki z tej grupy, ale są niedostępne w ramach programu lekowego. Aktualnie również zarejestrowane są leki z grupy inhibitorów interleukiny 17. Cały czas staramy się, ja jako konsultant krajowy oraz Polskie Towarzystwo Reumatologiczne, o znalezienie w ramach programu lekowego leku z grupy inhibitorów interleukiny 17. Istotne jest w świetle najnowszych danych, że na nieradiograficzną spondyloartropatię z tą samą częstotliwością chorują zarówno kobiety jak i mężczyźni. Ale kobiety, ze względu na swoją aktywność hormonalną w większości mają niższe stężenie czynnika martwicy nowotworowej. Zastosowanie u nich blokerów TNF-alfa, które mamy w ramach programu lekowego, często jest mniej skuteczne niż zastosowanie leków o innym mechanizmie. Najnowsze publikacje mówią, że jeżeli jeden z inhibitorów TNF-alfa nie działa, powinno się sięgnąć po leki z innej grupy. Tu mamy niedosyt związany z brakiem możliwości pomocy pacjentom. Ścieżka terapeutyczna urywa się, bo nie ma możliwości sięgnięcia po leki o innym mechanizmie działania. I to jest dla nas bardzo niekomfortowa sytuacja.

**Mamy możliwości w sensie medycznym, natomiast nie ma możliwości finansowania, refundowania takiego leczenia dla chorych potrzebujących go. Czy dobrze zrozumiałam wypowiedź?**

**Brygida Kwiatkowska:** Tak. Dlatego wszystkie leki nowej generacji, leki biologiczne, czyli celowane syntetyczne leki modyfikujące przebieg choroby, mamy w ramach programów lekowych, w których są konkretne kryteria oraz konkretna lista leków. Niestety, na tej liście leków o innym mechanizmie działania nie ma. Czynimy wszelkie starania, by się na niej znalazły. Cały mechanizm działania leków, tzw. leków biologicznych, które stosujemy, polega na blokowaniu cytokin, które są istotne w patogenezie i w rozwoju zmian zachodzących w danej chorobie. W przypadku spondyloartropatii osiowych istotnymi cytokinami, które biorą udział w powstawaniu choroby i tworzeniu zmian w jej przebiegu, jest czynnik martwicy nowotworu. Od dłuższego czasu mamy już leki, interleukinę 17, która uważana jest za kluczową w tworzeniu różnego typu zmian immunologicznych, zapalnych oraz strukturalnych, jeśli chodzi o kręgosłup i staw biodrowy oraz innych zmian współistniejących ze spondyloartropatią osiową. Zastosowanie interleukiny 17, blokerów, czyli przeciwciał monoklonalnych, które są skierowane docelowo w kierunku interleukiny 17, jak sekukinumab i iksekizumab spowoduje, że część pacjentów osiągnie zatrzymanie postępu choroby, a co za tym idzie będzie szansa na remisję lub niską aktywność tej choroby, co jest zawsze celem w skutecznym leczeniu w reumatologii.

**A czym objawia się progresja w tej chorobie?**

**Brygida Kwiatkowska:** Progresja to przede wszystkim nieustępowanie zmian zapalnych w stawach biodrowych, jeżeli rzeczywiście rozpoznajemy tę chorobę na podstawie zmian w RM pod postacią obrzęku

szpiku. W remisji on powinien wycofywać się i zmniejszać. Po drugie, to co odczuwa pacjent, czyli zmniejszenie czasu trwania sztywności, brak sztywności porannej dotyczącej kręgosłupa, zniknięcie zapalnego bólu kręgosłupa, który zwykle pojawia się w drugiej połowie nocy albo rano. A to uniemożliwia normalne funkcjonowanie, zmniejszenie aktywności zapalnej (OB i CRP). No i przede wszystkim to co oceniamy, czyli funkcjonowanie pacjenta. Bierzymy pod uwagę ocenę kliniczną, parametry, którymi oceniamy skuteczność leczenia, ale głównie to co pacjent odczuwa, czyli zmniejszenie dolegliwości bólowych, sztywności porannej, zmęczenia i zniknięcie objawów towarzyszących, jak zapalenie przyczepów ścięgnistych. Może się z tym łączyć także zapalenie błony naczyniowej oka. I jeśli takie zmiany się wycofują, wtedy możemy mówić o całkowitym opanowaniu i remisji.

### **Czyli, możemy zapewnić pacjentowi komfort życia bez bólu, ale czy to znaczy, że możemy wyleczyć chorobę, czy tylko zatrzymać jej postęp?**

**Brygida Kwiatkowska:** Wszystkie choroby zapalne reumatyczne, w tym spondyloartropatia osiowa nieradiograficzna są chorobami przewlekłymi. Leczymy je w zależności od aktywności choroby. Kiedy uzyskujemy remisję, to zgodnie z rekomendacjami międzynarodowymi, można wydłużyć odstępy w podawaniu leku. Lek biologiczny stosowany jest wtedy raz na dwa tygodnie. Po uzyskaniu remisji możemy starać się indywidualnie wydłużać odstępy do dwóch i pół, trzech, czterech tygodni. Nie zatrzymujemy podawania leku. Niektórzy pacjenci wstrzymują, ale prędzej czy później dochodzi do nawrotu choroby. Dlatego lepszą opcją jest wydłużanie podawania leku, ale leczenie powinno trwać do końca życia. I takie leczenie z mniejszą dawką leków jest mniej obciążające dla pacjenta i jednocześnie pozwala utrzymać remisję czy niską aktywność. To oznacza, że pacjent przyjmując systematycznie leki, nie odczuwa skutków choroby.

### **Powiedziała Pani Profesor, że leczenie mamy w programie lekowym. Ale jeżeli nie wszyscy pacjenci mogą być w tym programie leczenia, to jak moglibyśmy pomóc tym, którzy w tej chwili nie reagują na dostępne leczenie, albo nie mają dostępu do niego w ramach programu lekowego?**

**Brygida Kwiatkowska:** Z założenia z wnioskiem o zmianę programu lekowego wychodzi firma farmaceutyczna. Często jestem proszona przez AOTMiT o jego ocenę. I wtedy umiejscawia się taki lek jako kolejny w ramach już istniejących programów lekowych, bo program lekowy na leczenie SON mamy. W związku z powyższym nie pozostaje nic innego jak dołączenie leku do programu lekowego, który już istnieje, z dotychczasowymi zasadami wejścia do programu. Chcemy również zmienić czas stosowania niesterydowych leków, bo wciąż w polskich programach jest konieczność stosowania dwa razy po cztery tygodnie, czyli osiem tygodni łącznie niesterydowych leków przeciwzapalnych. Rekomendacje europejskie mówią nam o 4 tygodniach. Po dwa tygodnie każdy z tych leków. Możliwość skrócenia tego czasu dałaby też szybszy dostęp do programu lekowego, leczenia biologicznego. Liczę na przychyłność. W rozmowach z panem ministrem Miłkowskim zaznaczyłam konieczność wejścia tych leków do programów lekowych. Mam nadzieję, że to nastąpi, bo mamy niedosyt możliwości terapeutycznych w tych chorobach. Ta grupa pacjentów wcale nie jest taka mała. Są to młodzi ludzie, którym trzeba szybko pomóc, by mogli sprawnie żyć.

### **Czy tylko kryteria programu decydują o tym, że pacjenci z chorobą spondyloartropatii osiowej nieradiograficznej rzadziej otrzymują terapie biologiczne?**

**Marcin Stajszczyk:** Program dotyczący leczenia pacjentów z postacią nieradiograficzną został w istotny sposób zmieniony we wrześniu 2020 roku. Udało się zmienić kryteria włączenia do programu pod postacią zmiany kryteriów rozpoznania spondyloartropatii. Każdy pacjent, który spełnia kryteria kwalifikacyjne ASAS rozpoznania postaci osiowej, ale również obwodowej spondyloartropatii nieradiograficznej, może zostać do programu lekowego zakwalifikowany. W roku 2021 zostały zmienione inne istotne kryteria, a przede wszystkim został zniesiony wymóg wstrzymywania skutecznego leczenia we wszystkich programach

lekowych w reumatologii. Teraz mamy czas leczenia nieograniczony. W postaci obwodowej spondyloartropatii możemy kwalifikować pacjentów już od stopnia umiarkowanej aktywności choroby. To co pozostało do zrobienia, to skrócenie czasu nieskutecznego leczenia lekami z grupy niesterydowych leków przeciwzapalnych do czterech tygodni łącznie dla dwóch leków. Ale również ważne jest to, żeby dla każdego leku w programie obowiązywały te same kryteria refundacyjne. Obecnie mamy możliwość kwalifikacji pacjentów zarówno z osiową jak i obwodową spondyloartropatią. Pacjentów, którzy spełniają kryteria obwodowej spondyloartropatii, a nie spełniają jednocześnie kryteriów osiowej, bądź kryteriów łuszczykowego zapalenia stawów, jest bardzo niewielu. W związku z tym wszystkie leki powinny być dostępne dla tych dwóch populacji pacjentów. Aktualnie sytuacja wygląda tak, że tylko jeden z tych leków jest dostępny w obu postaciach choroby. Drugi z tej samej grupy, o tym samym mechanizmie działania jest obecnie refundowany tylko w postaci osiowej. Oczywiście najlepszym rozwiązaniem dla pacjentów byłoby to, żeby wszystkie leki obecnie refundowane, ale również te, na które czekamy, czyli leki z grupy inhibitorów interleukiny 17, były dostępne dla pacjentów zarówno w postaci osiowej, jak i obwodowej spondyloartropatii. Dlaczego leczymy mniej pacjentów z postacią nieradiograficzną niż z ZZSK? Przyczyn może być wiele. W Polsce mamy dostęp do leczenia biologicznego tylko w ramach programów lekowych. W związku z tym to leczenie jest dostępne w lecznictwie zamkniętym, odbywa się w poradniach szpitalnych, więc to jest pewne ograniczenie. Natomiast myślę, że duże znaczenie mają opóźnienia diagnostyczne. Leczymy więcej pacjentów z ZZSK, bo około 5 tysięcy, a jeśli chodzi o postać nieradiograficzną spondyloartropatii osiowej i w niewielkim odsetku obwodowej, to jest to około 500 chorych, więc ok. dziesięciokrotnie mniej. Może to wynikać z tego, że część chorych jest zbyt późno diagnozowana. U sporej części pacjentów, u których występują objawy zapalnego bólu krzyża, nie są one w odpowiednim momencie traktowane jako zapalne. Najczęściej u młodych osób rzuca się te objawy na karb dyskopatii, przeciążenia. Epidemiologia w przypadku postaci nieradiograficznej jest bardzo zróżnicowana. Są badania, które pokazują, że odsetek tych pacjentów może wynosić od 0,1 do 0,5 procenta populacji, w jednym z badań amerykańskich wykazano, że to może być ok. 1 proc., więc byłaby to choroba równie częsta jak RZS. W innym z badań wykazano, że u pacjentów, którzy zgłaszają się do lekarza z powodu przewlekłego bólu dolnego odcinka kręgosłupa, a jest to najczęstsza dolegliwość z jaką zgłaszają się, i z powodu której korzystają ze zwolnień lekarskich chorzy, ok. 40 procent miało zapalny ból krzyża, z czego jedna trzecia spełniała kryteria nieradiograficznej postaci spondyloartropatii osiowej. Wynikałoby z tego, że u około 13 proc. chorych ze wszystkich, którzy zgłaszają się do lekarza z powodu bólu dolnego odcinka kręgosłupa, możemy rozpoznać nieradiograficzną postać spondyloartropatii osiowej. I jeśli spojrzymy na to w ten sposób, że spośród tych chorych, u których rozpoznajemy spondyloartropatię na etapie nieradiograficznym, w ciągu 2 lat u około 10 proc., a w ciągu 10 lat u ok. 60 proc. ta choroba może przejść w ZZSK to widzimy, że jeżeli spóźnimy się z diagnozą, to rozpoznajemy tych pacjentów już na etapie zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa. W ubiegłym roku została opublikowana duża metaanaliza 60 badań, dotyczących opóźnień diagnostycznych w osiowej spondyloartropatii. Okazało się, że to opóźnienie wynosi średnio prawie 7 lat. I jak dokonywano stratyfikacji tych badań w zależności od roku publikacji, to okazuje się, że na przestrzeni ostatniego 10-lecia to opóźnienie nie uległo skróceniu. Może być tak, że nieodpowiednio wczesny dostęp do diagnostyki w chorobach reumatycznych, jeśli chodzi o pacjentów z spondyloartropatią osiową, do rezonansu magnetycznego, badań laboratoryjnych i oznaczania antygentu HB27 może powodować, że pacjenci na tym etapie nieradiograficznym nie są właściwie diagnozowani, przez co nie są właściwie leczeni i później trafiają do terapii biologicznych, już na etapie rozpoznania ZZSK.

### **Czy opóźnienie wynika z braku dostępności do badań czy też braku kierowania przez lekarzy na te badania?**

**Marcin Stajszczyk:** Myślę, że jeden i drugi czynnik może mieć znaczenie. Czujność lekarzy różnych specjalizacji jest niewystarczająca. My reumatolodzy jesteśmy przygotowani do tego, by każdego pacjenta z bólem dolnego odcinka kręgosłupa podejrzewać w kierunku zapalenia stawów krzyżowo-biodrowych czy stawów kręgosłupa. Z drugiej strony nawet jeśli czujność jest, to jednak dostęp do szybkiej diagnostyki

obrazowej nie jest u nas na odpowiednim poziomie. I nawet jeśli pacjent trafi do specjalisty reumatologa, to też łatwiej zrobić takie badania, hospitalizując pacjenta, co nie do końca jest uzasadnione ekonomicznie. A na poziomie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej dostęp do badań i kolejka do nich rzeczywiście jest duża.

**Jaki wpływ na płatnika może mieć to, że zaczną być refundowane skuteczne leczenie dla pacjentów ze spondyloartropatią osiową nieradiograficzną? Czy to może rzeczywiście spowodować duże wydatki NFZ?**

**Marcin Stajszczyk:** Rozumiem, że mówimy o nowych mechanizmach działania, czyli np. o lekach z grupy inhibitorów interleukiny 17. Tu w porównaniu z lekami, które są obecnie refundowane, koszt tych terapii jest różny. W przypadku leków z nowej grupy może on być nieznacznie wyższy. Większość, ponad 80 proc., chorych leczonych jest dziś certolizumabem w programie B82. Myślę, że koszt w porównaniu do leków o innym działaniu byłby zbliżony. My oczywiście nie znamy dokładnie propozycji cenowych, więc trudno nam się na ten temat wypowiadać. Ale musimy mieć na uwadze, że jeżeli u pacjenta, który wymaga włączenia danego leczenia, ma aktywny stan zapalny, który powoduje, że nie może normalnie funkcjonować, pracować zawodowo, to koszty pośrednie ponosi państwo. Bo jeśli choroba zaczyna się przed 40 rokiem życia, a u większości wcześniej, bo ok. 30 roku życia, to w związku z tym koszty przy niewłaściwym leczeniu będą się kumulowały. Bez względu więc czy mamy koszt leku różniący się o 10 czy 30 procent, to każda z tych skutecznych terapii opłaca się państwu.

**Można wyróżnić tu dwie grupy problemów. Jedna dotyczy wydłużonej diagnostyki. Druga braku dostępu do skutecznego, nowoczesnego leczenia biologicznego. Jakie Państwo widzą możliwości usprawnienia diagnozy?**

**Brygida Kawiątkowska:** To jest duże wyzwanie dla lekarzy rodzinnych, dlatego że w programie kształcenia staż z reumatologii jest fakultatywny. W związku z tym nie mają oni dość dużej praktyki z diagnozowaniem pacjentów chorych reumatycznie. Drugi aspekt, to jest wyszukiwanie pacjentów ze spondyloartropatią osiową przez lekarzy medycyny pracy. Jest to bardzo duża grupa specjalistów, która powinna diagnozować osoby, które mają dolegliwości o charakterze zapalnym dotyczącym kręgosłupa. W tej chwili program profilaktyki przewlekłych bólów kręgosłupa jest sfinansowany z funduszy unijnych. I myślę, że będzie to podstawą, by zmienić styl oceny przez lekarzy medycyny pracy pod kątem przeprowadzenia skriningu w kierunku zapalnego bólu kręgosłupa. Uświadomienie innych specjalistów: neurologów czy ortopedów, dlatego że standardowym błędem w toku myślenia jest wykonywanie rezonansu kręgosłupa. Bardzo często pod hasłem zmian dyskopatycznych pacjenci leczeni są latami z większą lub mniejszą skutecznością. Wiadomo, że w przypadku dyskopatii również niesterydowe leki przeciwzapalne pomagają, więc bardzo często z tym fałszywym rozpoznaniem, pacjenci mają przedłużającą się terapię i nie są kierowani do reumatologa. Dlatego uważam, że dużo rzeczy mamy do zrobienia. Na pewno kształcenie lekarzy innych dziedzin medycyny czy zrobienie dla nich „ściągi”, pozwalającej na szybkie przekierowanie. Przygotowaliśmy z PTR rekomendacje dla lekarzy rodzinnych. Siedem pytań dla pacjenta, na podstawie których lekarz rodzinny mógłby kierować do reumatologa. Nie było to jednak wykorzystywane. Kolejną sprawą jest szybka ścieżka. Niestety w systemie kolejkowym jest tak, że pacjenci są lokowani w tej samej kolejce bez względu czy to jest chory z chorobą zwyrodnieniową czy początkiem zapalnej choroby. Zwykle ci pacjenci mają skierowania jako pilne co powoduje paradoksalną sytuację, że kolejka chorych ze skierowaniem pilnym jest dłuższa niż chorych stabilnych. A wynika to z gigantycznego zapotrzebowania i wyodrębnienia tzw. szybkiej ścieżki dla pacjentów, którzy wykazują cechy choroby zapalnej w tym osiowej spondyloartropatii.

**Włodzimierz Samborski:** Wydaje mi się, że my jako środowisko reumatologiczne nie mamy sobie zbyt wiele do zarzucenia. Nie ma miesiąca, by nie odbywała się w Polsce konferencja dotycząca chorób reumatycznych, gdzie zawsze część poświęcona jest spondyloartropatiom. W programie leczenia lekarzy

rodzinnych jest blok leczenia chorób reumatologicznych, ale wygląda to tak, że kandydat na lekarza rodzinnego przychodzi rano, podpisuje się na liście, wychodzi i wraca pod koniec, kiedy znowu trzeba się podpisać. Musi tu być obopólne zainteresowanie. Z naszej strony idą duże wysiłki. Jesteśmy też wspierani przez firmy farmaceutyczne, które chętnie pomagają w edukacji lekarzy. Jest dobrze, jeśli chodzi o współpracę z dermatologami i gastroenterologami. W przypadku Poznania mogę dodać też okulistów. Zasadniczo jeśli chory trafi do tych specjalistów, to ma sporą szansę na odpowiednią ścieżkę diagnostyczną. Ale tu z kolei pojawia się problem systemowy. Mamy stosunkowo dużą liczbę reumatologów, ale należy stworzyć takie warunki, by chcieli oni pracować w poradniach reumatologicznych. Z tym jest różnie. Określamy spondyloartropatię jako chorobę o podłożu zapalnym. Jeśli nasi koledzy innych specjalności diagnozują tych chorych, powinni spodziewać się, że w wynikach laboratoryjnych pojawią się nieprawidłowości, jeśli chodzi o wartość OB czy CRP. Pułapką, jeśli chodzi o postać nieradiologiczną, jest fakt, że często objawy tej choroby przebiegają z prawidłowymi wartościami badań laboratoryjnych. Należy położyć dodatkowy nacisk na to, żebyśmy byli czujni w diagnozowaniu tej grupy chorych.

**Marcin Stajszczyk:** Myślę, że w pierwszej kolejności powinniśmy postarać się o wprowadzenie świadczeń wczesnej diagnostyki chorób reumatycznych. Zarówno na poziomie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej jak i krótkiej hospitalizacji, tak by każdy pacjent, który byłby do nas kierowany z podejrzeniem choroby stawów, w tym z podejrzeniem nieradiograficznej spondyloartropatii osiowej, mógł u nas szybko tę pomoc diagnostyczną otrzymać. Drugi filar, czyli uświadamianie lekarzy innych specjalności jest oczywiście bardzo ważny. I staramy się to robić. Ale, jeśli my nie dysponujemy narzędziami, żeby chorych, którzy są do nas skierowani, poddać szybkiej diagnostyce, to zdarza się, że lekarze innych specjalności kierujący do nas pacjentów czują się zawiedzeni, jeśli ten sam chory ponownie się do nich zgłosi. Bo nie mógł doczekać się u nas porady czy hospitalizacji

### **Jakie kroki powinniśmy podjąć, aby poprawić jakość życia tym pacjentom?**

**Włodzimierz Samborski:** Mamy dwa leki, ale o jednym mechanizmie działania. Wiemy, że one nie są w stanie pomóc 100 procentom pacjentów. Zwiększylibyśmy efektywność leczenia, gdybyśmy mieli leki o różnym mechanizmie działania. Teraz jesteśmy w stanie pomóc około 40 procentom naszych chorych z tą postacią spondyloartropatii. A pozostałe 60 procent pacjentów mogłoby skorzystać z leczenia, jeśli zaproponowalibyśmy leki o innym mechanizmie działania, już sprawdzone.

**Brygida Kwiatkowska:** Chodzi o to, żebyśmy nie byli w tyle za nowościami i nie frustrowali się, wiedząc, że są możliwości skutecznego leczenia zeszytniającego zapalenia stawów kręgosłupa. Abyśmy byli w stanie pomagać chorym we wczesnym etapie choroby i utrzymać ich w dobrej formie psychicznej. A zaznaczam, że na te choroby chorują ludzie młodzi, aktywni życiowo i zawodowo. Polityka państwa powinna uwzględniać, że w przypadku chorób, które można leczyć, musimy dołożyć wszelkich starań, żeby chorzy mieli szansę na utrzymanie sprawności i pracy zawodowej. Myślę, że w niedługim czasie będziemy mogli się spotkać i powiedzieć, że leki, o których tu mówiliśmy są w zasięgu pacjentów. I potwierdzam tę konieczność w grupie zawodowej kobiet, gdzie już wykazano, że skuteczniejsze są leki o innym mechanizmie działania w przypadku spondyloartropatii osiowych.

**Marcin Stajszczyk:** Program lekowy dla pacjentów z nieradiograficzną spondyloartropatią jest praktycznie w pełni zgodny z aktualnymi rekomendacjami, z pominięciem jednego zapisu, czyli skrócenia czasu nieskutecznego leczenia lekami z grupy niesterydowych leków przeciwzapalnych. Jeśli chodzi o kryteria rozpoznania, jak i później kwalifikacji do leczenia po nieskuteczności leków klasycznych, czy to w postaci osiowej czy obwodowej, to naprawdę program jest już przyjazny pacjentom. Za to, że mogliśmy ze strony środowiska i PTR uczestniczyć w tym procesie aktywnie, dziękujemy AOTMiT oraz MZ. Była tu pełna zgoda na wprowadzenie dobrych zmian dla pacjentów. Inną kwestia jest dostęp pacjentów do konkretnych leków. Potrzeba, by w tych bardzo dobrych kryteriach mogły się odnaleźć wszystkie leki. Zdecydowana

większość chorych leczonych w tym programie spełnia kryteria spondyloartropatii osiowej, ale jest niewielka grupa chorych, która nie spełniając jednocześnie kryteriów łuszczykowego zapalenia stawów, spełnia kryteria rozpoznania postaci obwodowej spondyloartropatii. Ważne jest, by wszystkie leki refundowane w programie były refundowane w obu tych postaciach, mimo tego, że leki, które są zarejestrowane do leczenia spondyloartropatii osiowej, nie są zarejestrowane stricte do leczenia postaci obwodowej. Takiej rejestracji nie ma i prawdopodobnie nie będzie nigdy, ponieważ jest to bardzo wąska grupa pacjentów. I praktycznie badań klinicznych dla tej grupy chorych nie będzie. Ale, ponieważ te same leki są zarejestrowane do leczenia pacjentów z ŁZS, w którym występują dokładnie te same objawy obwodowe, to klinicznie jest uzasadnienie dla dostępu w postaci obwodowej spondyloartropatii. Analogicznie jak w przypadku leków biologicznych, które są zarejestrowane do leczenia ZZSK i są w Polsce także refundowane u pacjentów z osiową postacią ŁZS. Mówimy tutaj o wszystkich lekach zarejestrowanych dla tych pacjentów, czyli z grupy inhibitorów TNF-alfa jak i z grupy inhibitorów interleukiny 17.