

# PROGRAMY LEKOWE W AUTOIMMUNOLOGII WYMAGAJĄ SKOORDYNOWANYCH ZMIAN

Z danych opublikowanych przez NFZ wynika, że w 2018 r. innowacyjnym leczeniem w ramach programów lekowych objętych było ok. 9,5 proc. pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna, 1,6 proc. z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego, niewiele ponad 1,5 proc. z reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS), ok. 10 proc. z młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów (MIZS), ok. 1,8 proc. z zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa (ZZSK), ok. 1,1 proc. z łuszczycowym zapaleniem stawów (ŁZS) oraz ok. 0,1 proc. chorych na łuszczycę plackowatą. W zestawieniu z danymi z innych krajów europejskich dostęp do innowacyjnego leczenia w Polsce jest nadal na bardzo niskim poziomie. Wpływają na to różne czynniki, ale najważniejsze z nich to wysokość finansowania, kryteria refundacyjne określone w programach lekowych oraz organizacja udzielania świadczeń. Z roku na rok budżet przeznaczony przez płatnika publicznego na innowacyjne terapie rośnie, ale powoli. Także w obecnej sytuacji trudno oczekiwać jego skokowego zwiększenia. Zdecydowanie możemy jednak poprawić kryteria programów lekowych oraz funkcjonowanie systemu udzielania świadczeń.



Fot. Archiwum prywatne

Marcin Stajszczyk



Fot. Archiwum prywatne

Izabela Obarska

Spośród programów lekowych w chorobach autoimmunologicznych znacząca poprawa nastąpiła w reumatologii, począwszy od marca 2017 r., kiedy zostały istotnie zmienione i ujednolicone kryteria programów lekowych dla chorych z RZS, MIZS, ZZSK/spondyloartropatią (SpA) i ŁZS, a skończywszy na maju 2018 r., kiedy uproszczono funkcjonowanie aplikacji SMPT. Po ponad trzech latach przyszedł czas na kolejne istotne zmiany w programach reumatologicznych, ale także zaproponowanie dobrych rozwiązań z tych programów w dermatologii i gastroenterologii. Pacjenci reumatologiczni, dermatologiczni i gastroenterologiczni z chorobami autoimmunologicznymi bardzo często chorują na więcej niż jedną chorobę, a nierzadko na schorzenia z wszystkich trzech wymienionych dziedzin medycyny. Jeden pacjent może cierpieć z powodu choroby zapalnej stawów, jelit i łuszczycy. Dlatego tak ważne jest, aby system ochrony zdrowia zapewniał wszystkim chorym jednakowe standardy prowadzenia terapii. Tak niestety nie jest, co przyczynia się do nierówności w dostępie do leczenia pacjentów z różnymi chorobami autoimmunologicznymi.

### Projekt „Wspólnie dla autoimmunologii”

We współpracy z ekspertami z Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego, Polskiego Towarzystwa Dermatologicznego i Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii oraz konsultantami krajowymi w dziedzinach reumatologii, dermatologii i gastroenterologii przygotowano skoordynowane propozycje zmian programów lekowych w tych trzech obszarach.

Wspólnie wypracowane, gotowe projekty nowych programów lekowych zostały przesłane do Ministerstwa Zdrowia przez konsultantów krajowych – reumatologiczne w lutym 2020 r., natomiast gastroenterologiczne i dermatologiczne w kwietniu 2020 r., co było związane z czasem pracy nad nimi poszczególnych grup ekspertów. Propozycje zmian dotyczą siedmiu programów lekowych:

- „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10 M 05, M 06, M 08)” (B.33),
- „Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10 L 40.5, M 07.1, M 07.2, M 07.3)” (B.35),
- „Leczenie ciężkiej, aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ICD-10 M 45)” (B.36),
- „Leczenie certolizumabem pegol pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiograficznych (ICD-10 M 46.8)” (B.82),
- „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L 40.0)” (B.47),

**BARDZO WAŻNE JEST,**

**ABY SYSTEM OCHRONY ZDROWIA**

**ZAPEWNIŁ WSZYSTKIM CHORYM**

**JEDNAKOWE STANDARDY PROWADZENIA TERAPII.**

**TAK NIESTETY NIE JEST, CO PRZYZCYNIA SIĘ**

**DO NIERÓWNOŚCI W DOSTĘPIE**

**DO LECZENIA PACJENTÓW Z RÓŻNYMI**

**CHOROBYMI AUTOIMMUNOLOGICZNYMI**

- „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (chL-C) (ICD-10 K50)” (B.32),
- „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51)” (B.55).

Najważniejszą zaproponowaną zmianą systemową we wszystkich programach lekowych jest zniesienie ograniczenia czasu leczenia, który obecnie zależy od programu i choroby, a czasem nawet leku, i wynosi od roku do dwóch lat. Nie jest to uzasadnione medycznie i działa na szkodę zdrowia pacjentów. Trudno również przyjąć, że jest to uzasadnione ekonomicznie z punktu widzenia płatnika publicznego, ponieważ ceny leków istotnie się obniżyły, a koszty związane z aktywną, postępującą, źle leczoną chorobą znacznie przewyższają iluzoryczne oszczędności wynikające z przerywania terapii. Aspekt kosztowy nie może

### Prof. Marek Brzosko

konsultant krajowy w dziedzinie reumatologii



Fot. Czary Aszkiewicz/AG

Programy lekowe w chorobach reumatologicznych przeszły proces gruntownych zmian w 2017 r., co zostało bardzo dobrze ocenione przez lekarzy i pacjentów. Wprowadzenie zapisów umożliwiających leczenie bez ograniczeń czasowych chorych, u których

po wstrzymaniu terapii doszło do szybkiego nawrotu, wraz z możliwością modyfikacji dawkowania nie spowodowało większego obciążenia płatnika publicznego. Nadeszła pora na zniesienie ograniczeń czasu leczenia u wszystkich pacjentów. Ujednolicenie zapisów programów lekowych w reumatologii, gastroenterologii i dermatologii, kiedy jest to klinicznie możliwe, to bardzo dobre rozwiązanie dla pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi, którymi często wspólnie zajmują się klinicyści z trzech wymienionych dziedzin medycyny.



Fot. Zx i stockphoto.com

**NAJWAŻNIEJSZĄ ZAPROPONOWANĄ  
ZMIANĄ SYSTEMOWĄ  
WE WSZYSTKICH PROGRAMACH LEKOWYCH  
JEST ZNIESIENIE OGRANICZENIA  
CZASU LECZENIA**

stanowiąc aktualnie wytłumaczenia braku pozytywnej decyzji ministra zdrowia także dlatego, że brak ograniczeń czasu leczenia obowiązuje już w innych programach lekowych w autoimmunologii. Dotyczy to chorých na stwardnienie rozsiane (programy lekowe B.29 i B.46), mimo że obciążenia płatnika związane z tymi programami znacząco przewyższają wydatki na leczenie pacjentów reumatologicznych, dermatologicznych i gastroenterologicznych z uwagi na dużo wyższy koszt poszczególnych terapii i liczbę leczonych chorych.

Brak ograniczeń czasu leczenia obowiązuje w programie leczenia mielofibrozy pierwotnej oraz mielofibrozy wtórnej w przebiegu czerwienicy prawdziwej i nadpłytkowości samoistnej (program lekowy B.81), w którym stosowany jest lek z grupy inhibitorów kinaz janusowych (JAK) – ruksolitynib, czyli inhibitor JAK1 i 2. Należy on do tej samej grupy leków co refundowane w terapii RZS tofacytynib (inhibitor JAK1 i 3) i baricytynib (inhibitor JAK1 i 2). Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu pacjenta z programu zgodnie z kryteriami wyłączenia, którymi są działania niepożądane oraz brak skuteczności. Podobne regulacje obowiązują w programie leczenia przetoczeniami immunoglobulin w schorzeniach neurologicznych, takich jak miastenia gravis czy wieloogniskowa neuropatia ruchowa, oraz schorzeniach reumatologicznych, takich jak zapalenie skórno-mięśniowe i zapalenie wielomięśniowe (pro-

gram lekowy B.67). Nic zatem nie stoi na przeszkodzie, żeby także dla wszystkich innych leków w programach autoimmunologicznych znieść administracyjne ograniczenie czasu leczenia.

Kryterium kwalifikacji do wszystkich programów lekowych powinna być nieskuteczność dotychczasowego leczenia stosowanego zgodnie z obowiązującymi rekomendacjami towarzystw naukowych lub brak możliwości stosowania innych terapii z powodu działań niepożądanych lub przeciwwskazań do nich. Celem leczenia w chorobach autoimmunologicznych jest remisja lub co najmniej niska aktywność choroby, dlatego zawsze kiedy nie można ich osiągnąć za pomocą standardowych terapii, musimy mieć możliwość zastosowania leków innowacyjnych. Dawkowanie leków w programach lekowych powinno się odbywać zgodnie z aktualną charakterystyką produktu leczniczego (ChPL) z uwzględnieniem rekomendacji, w tym możliwości zmniejszania dawek lub zwiększania odstępów pomiędzy kolejnymi podaniami u pacjentów, którzy uzyskali cel terapii. Pozwala to często utrzymać efekty leczenia przy jednoczesnym mniejszym obciążeniu pacjenta oraz wiąże się z mniejszymi kosztami. Taka strategia jest z powodzeniem realizowana w praktyce w odniesieniu do leków klasycznych i może być również stosowana w przypadku leków biologicznych oraz inhibitorów kinaz. Takie uniwersalne zapisy zostały zaproponowane we wszystkich powyższych programach lekowych i uzyskały poparcie towarzystw naukowych i konsultantów krajowych.

### Efektywne leczenie

Ponadto w poszczególnych programach lekowych, w zależności od stopnia ich zgodności z rekomendacjami oraz dotychczasowego uporządkowania, zaproponowano liczne zmiany mające na celu efektywne leczenie pacjentów zgodnie z wytycznymi oraz uproszczenie i ujednoczenie zapisów w taki sposób, aby ich realizacja była przyjazna zarówno dla lekarzy, jak i pacjentów.

W zależności od dziedziny medycyny i szczegółowego wskazania obejmują one m.in.:

1) w reumatologii:

- dla pacjentów z RZS poszerzenie kryteriów kwalifikacji o umiarkowaną aktywność choroby (DAS28 > 3,2),
- umożliwienie szybszej kwalifikacji do programu pacjentom z RZS, u których występują czynniki ryzyka złej prognozy, po nieskutecznym leczeniu metotrekساتem,
- dla pacjentów z postacią obwodową ŁZS poszerzenie kryteriów kwalifikacji o umiarkowaną aktywność choroby (zajęte co najmniej 3 stawy lub przyczepy ścięgniaste),
- umożliwienie pacjentom z postacią osiową i obwodową SpA kwalifikacji do programu na podstawie obowiązujących kryteriów klasyfikacyjnych ASAS;

**CELEM LECZENIA  
W CHOROBAH AUTOIMMUNOLOGICZNYH  
JEST REMISJA LUB CO NAJMNIJ  
NISKA AKTYWNOŚĆ CHOROBY,  
DLATEGO ZAWSZE KIEDY NIE MOŻNA  
ICH OSIĄGNĄĆ ZA POMOCĄ  
STANDARDOWYCH TERAPII,  
MUSIMY MIEĆ MOŻLIWOŚĆ  
ZASTOSOWANIA LEKÓW INNOWACYJNYH**

- 2) w dermatologii:
- dla pacjentów z łuszczycą poszerzenie kryteriów kwalifikacji o umiarkowaną postać choroby dla wszystkich leków (PASI > 10),
  - wprowadzenie zapisu umożliwiającego pacjentom niespełniającym części kryteriów włączenie do programu lekowego decyzją zespołu koordynującego (ZK) w przypadkach, w których zmiany łuszczycowe zajmują miejsca szczególnie wrażliwe, takie jak paznokcie i skóra głowy lub okolica anogenitalna, jeśli leczenie jest zgodne z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami oraz wiedzą medyczną,
  - odwołanie się do aktualnej ChPL w miejsce przeciwwskazań do udziału w programie oraz szczegółowych zapisów dotyczących świadomej kontroli urodzeń,
  - modyfikacja kryteriów i warunków zmiany terapii na inną, w tym wprowadzenie zapisu określającego wprost możliwość zastosowania obecnie u jednego pacjenta maksymalnej liczby leków biologicznych zgodnie z wytycznymi,
  - kwalifikacja pacjenta do zastosowania drugiego leku i kolejnych w ramach programu lekowego bez decyzji ZK, jeśli jest zgodna z opisem programu,
  - usunięcie zapisu warunkującego ponowne włączenie pacjenta do programu lekowego decyzją ZK,
  - ujednoczenie schematu monitorowania leczenia w programie dla wszystkich dostępnych terapii,
  - usunięcie wymogu wykonywania i przesyłania do ZK zdjęć miejsc dotkniętych łuszczycą,
  - modyfikacja listy koniecznych do wykonania badań przed kwalifikacją do leczenia;
- 3) w gastroenterologii:
- dla pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna poszerzenie kryteriów kwalifikacji o umiarkowaną postać choroby (PCDAI  $\geq$  30 punktów w przypadku pacjentów od 6. roku życia do ukończenia 18. roku życia albo CDAI > 220 punktów u osób dorosłych),



- dla pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego poszerzenie kryteriów o umiarkowaną postać choroby, jeśli występuje co najmniej jedno z następujących:  $\geq$  6 punktów w skali Mayo u osób w wieku  $\geq$  18 lat lub  $\geq$  35 punktów w skali PUCAI u osób < 18. roku życia),

### Prof. Jarosław Reguła

konsultant krajowy w dziedzinie gastroenterologii



Fot. Archiwum Temedia

Zmiany w programach lekowych dla pacjentów z chorobami zapalnymi jelit wymagają kontynuowania. Po ubiegłorocznym wprowadzeniu dwóch nowych leków konieczne jest ujednoczenie zasad leczenia uwzględniające wszyst-

kie cztery produkty lecznicze. Jednocześnie leczenie, które jest skuteczne, nie może być wstrzymywane ze względów wyłącznie administracyjnych, ponieważ niweczy to cały wysiłek włożony w osiągnięcie remisji oraz wiąże się z większymi kosztami dla płatnika w długiej perspektywie. Lek odstawiony ze względów administracyjnych może utracić skuteczność i stać się bezużyteczny dla danego pacjenta, a przecież lista dostępnych leków nie jest nieograniczona – nie powinno się więc „wyrzucać do kosza” skutecznych leków. Włączenie pacjenta do programu w przypadku przewidywanego niekorzystnego przebiegu choroby powinno się odbywać na wcześniejszym etapie, ponieważ daje to większe szanse na uniknięcie groźnych dla zdrowia i życia powikłań. Ujednoczenie podstawowych kryteriów spowoduje także, że pacjent chorujący jednocześnie na chorobę zapalną jelit i zapalenie stawów nie będzie musiał wybierać „lepszego” programu, który daje mu szansę na dłuższą remisję, tylko będzie mógł być leczony zgodnie z najlepszą wiedzą medyczną.

**NOWA KONCEPCJA FINANSOWANIA  
ŚWIADCZEŃ AMBULATORYJNYCH  
W PROGRAMACH LEKOWYCH,  
OPRACOWANA W 2019 R. I REKOMENDOWANA  
PRZEZ EKSPERTÓW KLINICZNYCH I SYSTEMOWYCH  
Z POPARCIEM KONSULTANTÓW KRAJOWYCH  
Z POSZCZEGÓLNYCH DZIEDZIN,  
OPIERA SIĘ NA WPROWADZENIU  
„ROCZNEGO RYCZAŁTU AMBULATORYJNEGO”**

- odwołanie się do aktualnej ChPL w miejsce przeciwwskazań do udziału w programie oraz szczegółowych zapisów dotyczących świadomej kontroli urodzeń,
- modyfikacja kryteriów i warunków zmiany terapii na inną,
- ujednoczenie schematu monitorowania leczenia w obu programach dla wszystkich leków,
- modyfikacja listy koniecznych do wykonania badań przed kwalifikacją (m.in. dodanie anty-HBc oraz stężenia kalprotektyny do decyzji lekarza).

#### Finansowanie świadczeń

Równie ważną kwestią jak modyfikacja kryteriów programów jest zmiana modelu udzielania świadczeń ambulatoryjnych w programach lekowych, która uwzględniałaby potrzeby pacjentów, gwarantowała

#### Prof. Joanna Narbutt

konsultant krajowa w dziedzinie dermatologii i wenerologii



Fot. Małgorzata Kujawa/AG

Wypracowane wspólnie z ekspertami klinicznymi i systemowymi nowe kryteria programów lekowych wychodzą naprzeciw oczekiwaniom pacjentów i lekarzy. Możliwość kwalifikacji do leczenia chorych z PASI > 10 lub w przypadkach zajęcia przez zmiany tłuszczowe miejsc szczególnie wrażliwych oraz wprowadzenie zasady, że czas leczenia konkretnego pacjenta zależy od decyzji lekarza, a nie formalnych zapisów programu, to najważniejsze kwestie. Bardzo ważne jest również, żeby pacjenci chorujący na łuszczycę, choroby zapalne stawów i jelit mieli dostęp do leczenia na takich samych warunkach.

szpitalom odpowiednie finansowanie oraz była zgodna z wymogami wynikającymi z opisów programów, ale jednocześnie była akceptowalna dla płatnika publicznego. Nowa koncepcja finansowania świadczeń ambulatoryjnych w programach lekowych, opracowana w 2019 r. i rekomendowana przez ekspertów klinicznych i systemowych z poparciem konsultantów krajowych z poszczególnych dziedzin, opiera się na wprowadzeniu „rocznego ryczałtu ambulatoryjnego” w wysokości odpowiadającej 12-krotności wyceny „przyjęcia pacjenta w trybie ambulatoryjnym związanym z wykonaniem programu”. Funkcjonowanie w neurologii, reumatologii i dermatologii od ponad pół roku dodatkowej wizyty ambulatoryjnej za przyjęcie pacjenta raz na trzy miesiące pokazało w praktyce, że nowe świadczenie było potrzebne, ale system jest nadal niewystarczająco elastyczny, szczególnie w okresie epidemii. W związku z tym konsultanci krajowi w dziedzinach reumatologii, dermatologii, gastroenterologii oraz neurologii wnioskuje o wprowadzenie rocznego ryczałtu ambulatoryjnego, który pozwoli dostosować harmonogram wizyt do potrzeb pacjentów. Zgodnie z obecnie obowiązującymi zaleceniami roczny ryczałt ambulatoryjny powinien obejmować zarówno wizyty stacjonarne, jak i teleporady.

Tak jak w przypadku opracowywania nowego modelu udzielania świadczeń w programach lekowych w chorobach autoimmunologicznych w 2019 r., także w przypadku tworzenia nowych kryteriów programów lekowych w reumatologii, dermatologii i gastroenterologii w 2020 r. udało się nam zaprosić do współpracy kluczowych przedstawicieli wszystkich zainteresowanych dziedzin medycyny, czego efektem jest spójny projekt zmian w programach lekowych, na które czekają pacjenci i lekarze. Ich wprowadzenie będzie oznaczało zniesienie nierówności w dostępie do świadczeń dla pacjentów z różnymi chorobami autoimmunologicznymi.

**Marcin Stajszczyk**

**Izabela Obarska**

„Wspólnie dla autoimmunologii”  
#together4autoimmunity

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

Izabela Obarska – absolwentka Wydziału Farmacji Uniwersytetu Jagiellońskiego, naczelnik Wydziału Gospodarki Lekami w Matopolskim Oddziale Wojewódzkim NFZ w latach 2011–2015, dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia w latach 2016–2017, ekspert systemu ochrony zdrowia w zakresie polityki lekowej, refundacji i dostępności rynkowej oraz wykładawca w Centrum Szkolenia Podyplomowego Uczelni Łazarskiego.