

Magdalena Gajda

Dokąd zmierzasz, neurologio?

Neurologia to jedna z tych dziedzin polskiej medycyny, które zakończyły rok 2022 sukcesami. Klinicyści i pacjenci podkreślają zgodnie, że jednym z nich jest zagwarantowanie chorym na stwardnienie rozsiane dostępu do refundowanej, nowoczesnej terapii lekowej na poziomie europejskim. Czego potrzebuje neurologia, aby ze zdobytych narzędzi efektywnie korzystać?

Ministerstwo Zdrowia w 2022 r. dostrzegło potrzeby i znaczenie neurologii w Polsce, a swoje zaangażowanie wyraziło powołaniem Krajowej Rady ds. Neurologii, współpracującej ściśle z samym resortem, NFZ, konsultant krajową w dziedzinie neurologii oraz Polskim Towarzystwem Neurologicznym, a także decyzjami refundacyjnymi dotyczącymi terapii m.in. udaru mózgu, migreny przewlekłej, rdzeniowego zaniku mięśni i stwardnienia rozsianego (*sclerosis multiplex* – SM). Instytut Zarządzania w Ochronie Zdrowia Uczelni Łazarskiego wspólnie z Polskim Towarzystwem Neurologicznym przygotowały także dokument „Strategia dla polskiej neurologii”, który wskazuje kierunki rozwoju tego obszaru opieki zdrowotnej do 2030 r.

– *Współpraca klinicystów z instytucjami publicznymi odpowiedzialnymi za politykę lekową i system ochrony zdrowia oraz pacjentami postępuje harmonijnie. Chciałabym podkreślić, że doceniamy możliwość efektywnego dialogu z pracownikami Ministerstwa Zdrowia, którzy są wysokiej klasy ekspertami w swoich dziedzinach* – zapewniła prof. dr hab. n. med. Agnieszka Słowik z Kliniki Neurologii Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie, konsultant krajowa w dziedzinie neurologii.

Dyskusja panelowa dotycząca SM i padaczki pokazała obecny stan leczenia tych dwóch schorzeń neurologicznych oraz problemy w systemie leczenia i opieki nad wszystkimi pacjentami neurologicznymi, które wymagają rozwiązania.

Gdy padaczka nie reaguje na leczenie

Padaczka jest jednym z najczęstszych schorzeń neurologicznych na świecie. W Polsce choruje na nią ok. 300 tys. osób, a każdego roku przybywa ok. 27 tys. nowych chorych. Zgodnie z celami Międzysektorowego Globalnego Planu Działania (IGAP) *International League Against Epilepsy* (ILAE) oraz *International Bureau for Epilepsy* (IBE) wspólnie opracowały „cel kaskadowy działań dla padaczki 90–80–70” w perspektywie do 2031 r.: 90 proc. osób żyjących z padaczką zdaje sobie sprawę, że ich diagnoza to choro-



Fot. Patryk Ryzdyk

W DEBACIE UCZESTNICZYLI:

- **prof. dr hab. n. med. Alina Kułakowska** – Klinika Neurologii Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku, prezes elekt Polskiego Towarzystwa Neurologicznego
- **Maciej Miłkowski** – Ministerstwo Zdrowia
- **prof. dr hab. n. med. Konrad Rejda** – kierownik Kliniki Neurologii Uniwersytetu Medycznego w Lublinie, prezes Polskiego Towarzystwa Neurologicznego
- **prof. dr hab. n. med. Halina Sienkiewicz-Jarosz** – kierownik Kliniki Neurologii Instytutu Psychiatrii i Neurologii w Warszawie, przewodnicząca Krajowej Rady ds. Neurologii
- **prof. dr hab. n. med. Agnieszka Słowik** – Klinika Neurologii Uniwersytetu Jagiellońskiego, Szpital Uniwersytecki w Krakowie, konsultant krajowa w dziedzinie neurologii
- **dr hab. n. med. Anna Staniszevska** – Katedra i Zakład Farmakologii Doświadczalnej i Klinicznej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, prezes Fundacji Obywatele Zdrowo Zaangażowani
- **Malina Wiczorek** – Fundacja SM – Walcz o Siebie

ba mózgu, którą można leczyć; 80 proc. osób z padaczką ma dostęp do bezpłatnych, odpowiednich i bezpiecznych leków przeciwpadaczkowych; 70 proc. osób z padaczką otrzymujących leczenie osiąga odpowiednią kontrolę napadów.

– *Jeśli chodzi o refundowaną farmakoterapię padaczki, 95 proc. opcji terapeutycznych, z których korzysta europejska neurologia, jest dostępnych także w Polsce* – stwierdził prof. dr hab. n. med. Konrad Rejda, prezes Polskiego Towarzystwa Neurologicznego, kierownik Kliniki Neurologii Uniwersytetu Medycznego w Lublinie. – *Terapeutyczne wymagania pacjentów z padaczką jednak się zmieniają. Jest to choroba heterogenna, zróżnicowana, dlatego często musimy inaczej komponować terapie w zależności*

od konkretnych jej faz, przebiegu i potrzeb pacjenta – zaznaczył.

Dane epidemiologiczne pokazują, że ok. 30 proc. wszystkich chorych na padaczkę (ok. 100 tys.) to osoby z padaczką lekooporną. – *Terapia tych chorych jest największym wyzwaniem. To są pacjenci, u których nie udaje się obecnie dostępnymi lekami uzyskać dobrej kontroli napadów. Szansą dla nich jest zatem szeroki dostęp do coraz nowocześniejszej farmakoterapii lub leczenia operacyjnego* – tłumaczyła prof. dr hab. n. med. Halina Sienkiewicz-Jarosz, przewodnicząca Krajowej Rady ds. Neurologii, kierownik Kliniki Neurologii Instytutu Psychiatrii i Neurologii w Warszawie.

Prezes Fundacji Obywatele Zdrowo Zaangażowani dr hab. n. med. Anna Staniszevska

z Katedry i Zakładu Farmakologii Doświadczalnej i Klinicznej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego przypomniała, że nawet jeśli pacjenci mają ten sam zespół padaczkowy czy ten sam rodzaj napadu, to nie zawsze przyjmują takie same leki. – *Wybór leku zależy od wielu czynników, takich jak wiek, płeć, aktywność zawodowa czy aktywność fizyczna. Pacjent musi także zaakceptować zaproponowaną przez lekarza terapię, a przy tej decyzji koszty mają ogromne znaczenie. Jeśli lek nie jest refundowany, to może mieć najlepsze wskazania kliniczne, a pacjent i tak odmówi jego przyjmowania, bo nie będzie go na niego stać. Farmakoterapia ma znaczący wpływ na poprawę jakości życia pacjentów, a właśnie ta jakość jest kluczowym elementem*



PRIORYTETY 2023 W OCHRONIE ZDROWIA

terapii każdej choroby przewlekłej w XXI wieku. Zależy nam na tym, aby nie tylko prawidłowo rozpoznać jednostkę chorobową i skutecznie ją leczyć, lecz także sprawić, aby pacjenci jak najlepiej funkcjonowali ze swoją chorobą na co dzień. Przy dobrze dobranych lekach, które zmniejszają liczbę napadów padaczkowych, ich ciężkość, formę manifestacji, a nawet doprowadzają do ich remisji, pacjent zachowuje aktywność i zawodowo, i prywatnie, i w każdym innym obszarze życia społecznego, nie narażając ani NFZ, ani ZUS na dodatkowe koszty leczenia czy opieki. Chorzy na padaczkę oczekują w 2023 r. dokładnie tego samego co klinicyści – zadeklarowała dr hab. Anna Staniszevska.

Polskie rekomendacje dotyczące diagnostyki i leczenia padaczki już są. Opracował je zespół ekspertów z Polskiego Towarzystwa Neurologicznego, a opublikował na swoich łamach „Polski Przegląd Neurologiczny”. – W wytycznych odnosimy się do najnowszych standardów oraz rekomendacji europejskich i światowych, którymi dysponujemy dzięki dobrej współpracy z wieloma ośrodkami za granicą. Wkomponowujemy oczywiście nasze zalecenia w realia polskiego systemu. Pokazujemy ścieżkę diagnostyczną, czyli od chwili podejrzenia choroby do postawienia ostatecznej diagnozy, a następnie opisujemy etapy choroby i zalecane leczenie aż do zakończenia terapii, co jest możliwe, ponieważ część zespołów padaczkowych może wygasać wraz z wiekiem pacjenta – mówił prof. Konrad Rejda.

W rekomendacjach Polskiego Towarzystwa Neurologicznego nie mogło zabraknąć zaleceń dotyczących farmakoterapii padaczki. – Przedstawiliśmy leki podstawowe, które zgodnie z najmocniejszymi dowodami naukowymi możemy wykorzystywać z powodzeniem w różnych zespołach chorobowych. Wśród nich umieściliśmy leki najnowsze, bardzo ciekawe substancje, które mogą być stosowane u polskich pacjentów, np. cenobamat czy fenfluraminę wykorzystywaną w terapii ciężkiego, ujawniającego się u niemowląt, genetycznego zespołu genetycznego Dravet. I o refundację właśnie tych leków wnioskujemy. W wytycznych znalazły się także leki uzupełniające, które mogą okazać się pomocne, ale rezerwujemy je jako ostatnią opcję terapii z racji ich niezbyt korzystnego profilu bezpieczeństwa – tłumaczył prof. Konrad Rejda.

Eksperti wskazali również na konieczność zmian organizacyjnych w systemie leczenia chorych na padaczkę. – Należy zapewnić wszystkim pacjentom, zwłaszcza z padaczką lekooporną, dostęp do specjalistycznej diagnostyki i terapii. Jest to możliwe dzięki dobrze zdefiniowanemu ścieżkom pacjentów oraz tworzeniu referencyjnych ośrodków. Drugim priorytetem jest rozwój operacyjnych metod leczenia padaczki neurochirurgicznej, a to nie tylko samych procedur neurochirurgicznych, lecz także diagnostyki przedoperacyjnej. Nowoczesne metody diagnostyczne, np. badanie stereo-EEG, pozwalają precyzyjnie zlokalizować ognisko padaczkowe. Stereo-EEG jest jednak metodą inwazyjną i bardzo kosztowną. Również inne metody diagnostyczne, takie jak długotrwałe monitorowanie video-EEG (LTM vEEG), oznaczanie stężeń nowych leków przeciwpadaczkowych czy wreszcie badanie specyficznych przeciwciał lub diagnostyka genetyczna, wymagają odpowiednich wytycznych. Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna i leczenie operacyjne padaczki powinny uzyskać właściwe finansowanie w programie pilotażowym bądź w koszyku świadczeń gwarantowanych – wymieniała prof. Halina Sienkiewicz-Jarosz. – We wspomnianej organizacji systemu jesteśmy na początku drogi. Tylko w niektórych województwach są wyspecjalizowane poradnie leczenia padaczki. Z pewnością w resorcie zdrowia we współpracy ze specjalistami będziemy nad tym pracowali. Rozważany jest pilotaż sieci wyspecjalizowanych ośrodków, które kwalifikowałyby pacjentów z padaczką i wykonywałyby operacje – mówił Maciej Miłkowski. Zapewnił również, że resort rozpatruje wnioski o refundację obu postulowanych leków. – W przypadku cenobamatu mieliśmy pewne problemy w zakresie dochodzenia do dawki docelowej, ustalenia, ilu pacjentów będzie miało podwyższoną dawkę i jak długo będą



Fot. Patryk Rydyk

”

prof. Alina Kułakowska: Możemy leczyć każdą postać SM, a nasi pacjenci od początku terapii mają dostęp do najefektywniejszych leków modyfikujących przebieg choroby. Jeśli mielibyśmy czegoś oczekiwać, to niewielkich korekt, takich jak włączenie okrelizumabu do terapii ciężkiej, szybko postępującej postaci SM oraz refundacja podskórnej postaci natalizumabu

do niej dochodzili, ale rozwiązaliśmy je pomyślnie. Cenobamat czeka na wydanie decyzji, więc prawdopodobnie znajdzie się na liście leków refundowanych już w marcu tego roku – zadeklarował.



Fot. Patryk Rydyk

”

Maciej Miłkowski: Neurologia to dziedzina, w której bardzo wiele się dzieje, realizowane są wciąż nowe badania kliniczne nad nowymi cząsteczkami i lekami. Jestem przekonany, że będziemy współpracowali równie intensywnie jak dotychczas jeszcze przez wiele lat

W Polsce żyje ok. 46 tys. osób ze zdiagnozowanym stwardnieniem rozsianym – przewlekłą, zapalną, demielinizacyjną chorobą ośrodkowego układu nerwowego. Ostatnie zmiany w dostępie chorych na SM do leków modyfikujących przebieg choroby są wręcz rewolucyjne.

Ważne niuansy w stwardnieniu rozsianym

– Dzięki programowi lekowemu wszystkie leki obecnie zarejestrowane w Unii Europejskiej są u nas refundowane, możemy leczyć każdą postać SM, a nasi pacjenci od początku terapii mają dostęp do najefektywniejszych leków modyfikujących przebieg choroby. Jeśli w tym obszarze mielibyśmy czegoś oczekiwać, to niewielkich korekt, takich jak włączenie okrelizumabu do terapii ciężkiej, szybko postępującej postaci SM oraz refundacja podskórnej postaci natalizumabu – stwierdziła prof. dr hab. n. med. Alina Kułakowska, prezes elekt Polskiego Towarzystwa Neurologicznego z Kliniki Neurologii Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku. – Rozszerzenie listy refundacyjnej o leki, o które od dawna zabiegaliśmy, jest ogromnym sukcesem. Dzięki temu możemy mó-

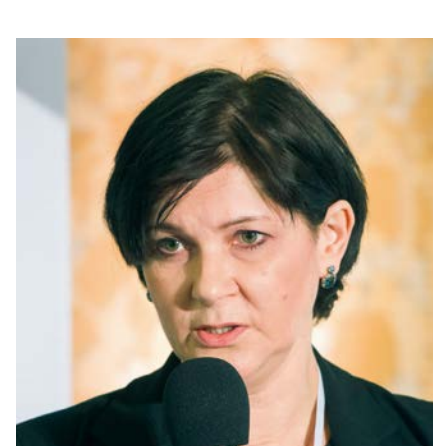


Fot. Patryk Rydyk

”

Malina Wieczorek: Wydawało nam się oczywiste, że natalizumab w swojej kolejnej postaci, czyli iniekcji podskórnej, zostanie niemalże automatycznie włączony do refundacji. Tak się dzieje na całym świecie, a także w innych specjalnościach, np. hematologii lub onkologii

wić w SM o personalizacji leczenia. Tym bardziej wydawało nam się oczywiste, że natalizumab w swojej kolejnej postaci, czyli iniekcji podskórnej, zostanie niemalże automatycznie włączony do refundacji. Tak się dzieje na całym świecie, a także w innych specjalnościach, np. hematologii lub onkologii – zauważyła Malina Wieczorek, prezes Fundacji SM – Walcz o Siebie. Natalizumabem leczonych jest w Polsce ok. 700 pacjentów. Lek przyjmują jako wlewy dożyłne, które wymagają kilkugodzinnego pobytu na oddziale szpitalnym. Wlewy nie tylko przyczyniają się do pogorszenia kondycji naczyń, lecz także generują wyższe koszty leczenia. – Iniekcje podskórne wykonuje się w ambulatorium, a potem pacjent wraca do swoich obowiązków domowych i zawodowych. A to poprawia jego kondycję psychiczną i sprawia, że lepiej funkcjonuje z chorobą – tłumaczyła Malina Wieczorek. W grudniu 2022 r. Fundacja SM – Walcz o Siebie przeprowadziła badanie na temat jakości życia pacjentów. Wynika z niego, że dla chorych na SM najważniejsza jest skuteczność leczenia. – Ale już na drugim miejscu wymieniali taką formę podania leku, która nie dezorganizuje im i tak trudnego życia. To dla nas niezwykle ważne, abyśmy mając obecną wiedzę o SM, mogli żyć normalnie, pracować, realizować plany osobiste, np. związane z macierzyństwem. Istotny jest zatem także szeroki dostęp do rehabilita-



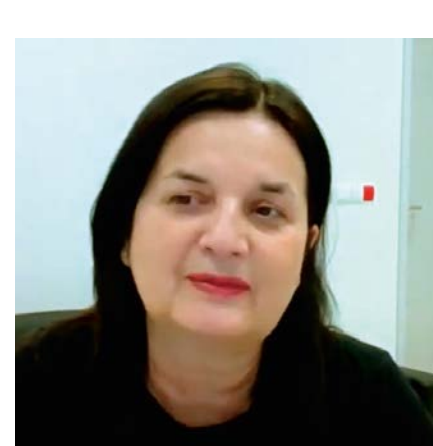
Fot. Patryk Rydyk

”

prof. Halina Sienkiewicz-Jarosz: Brutalna rzeczywistość jest taka, że cierpimy na ogromny niedobór kadr. Średnia wieku polskiego neurologa to ponad 50 lat. Dlatego chcielibyśmy, aby neurologia stała się w Polsce specjalizacją priorytetową

cji. Pacjenci z SM często są diagnozowani w wieku 25–30 lat. Dzięki rehabilitacji dłużej zachowują sprawność i ograniczają skutki choroby. Każda z tych rzeczy wpływa na dobrostan pacjenta, a jego osiągnięcie jest kolejnym wyzwaniem po indywidualnie dobranej, skutecznej terapii – skomentowała Malina Wieczorek w imieniu pacjentów z SM. Odnosząc się do kwestii refundacji natalizumabu w formie podskórnej, minister Maciej Miłkowski przypomniał, że w programie refundacyjnym SM są inne leki, podawane nie w tak uciążliwy sposób jak wlewy. Zapewnił też, że resort o tej wersji natalizumabu nie zapomina. – Po naszej negatywnej odpowiedzi na pierwszy wniosek firma farmaceutyczna już złożyła kolejny, poprawiony i na pewno będziemy go rozpatrywali – zapowiedział.

Profesor Konrad Rejda zauważył, że warto pamiętać o refundacji terapii objawowych, np. leczeniu toksyną botulinową dystonii, spastyczności w przebiegu SM, ale też takich schorzeń jak udar, mózgowo-porażenie dziecięce u osób dorosłych, a także u pacjentów pourazowych. Leczenie SM staje się coraz bardziej skomplikowane. Szeroki dostęp do nowoczesnych terapii lekowych na pewno czyni je skuteczniejszym, ale zdaniem ekspertów konieczne są jeszcze takie zmiany, aby organizacja procesu terapeutycznego była sprawniejsza.



Fot. Archiwum Prof. Słowik

”

prof. Agnieszka Słowik: Współpraca klinicystów z instytucjami publicznymi odpowiedzialnymi za politykę lekową i system ochrony zdrowia oraz pacjentami postępuje harmonijnie

– W Polsce jest ok. 130 ośrodków leczących SM. To dobrze, bo pacjenci mają blisko do lekarzy. Z drugiej strony mniej więcej połowa z tych jednostek nie ma odpowiedniego doświadczenia w wykorzystaniu całej oferty nowoczesnych terapii lekowych. Postulujemy zatem stworzenie sieci ośrodków o różnym stopniu referencyjności, włączenie z centrami kompleksowej diagnostyki i leczenia SM pełniącymi funkcję konsultacyjną, nadrzędną wobec ośrodków na danym terenie. Uważamy także, że należy nagradzać te placówki, które pracują najlepiej, czyli mają dużo pacjentów, szybko ich diagnozują i włączają do leczenia, które preferują mniej kosztochłonne, usprawniające pracę procedury ambulatoryjne i mają dobrą kadrę medyczną – postulowała prof. Alina Kułakowska. – Rzeczywiście, bardzo poszerzyliśmy drugą linię lekową dla tych ośrodków, które miały umowy na terapię pierwszej linii. Jeśli zaś chodzi o jakość realizowanych przez nie programów, to przypominę, że jest ona oceniana i informacja o tym znajduje się na stronie internetowej NFZ. Myślę, że warto z tych danych zrobić informację dla pacjentów – podpowiedział minister Maciej Miłkowski.

Specjalizacja priorytetowa

W wypowiedziach wszystkich ekspertów reprezentujących neurologię wybrzmiewają jednak i gorzkie nuty.



Fot. Patryk Rydyk

”

dr hab. Anna Staniszevska: Jeśli lek nie jest refundowany, to może mieć najlepsze wskazania kliniczne, a pacjent i tak odmówi jego przyjmowania, bo nie będzie go na niego stać

– Brutalna rzeczywistość jest taka, że cierpimy na ogromny niedobór kadr. Średnia wieku polskiego neurologa to ponad 50 lat. Neurologów brakuje zwłaszcza na oddziałach klinicznych. Dlatego chcielibyśmy, aby neurologia stała się w Polsce specjalizacją priorytetową – powiedziała prof. Halina Sienkiewicz-Jarosz. – Potrzebne są też zawody pomocnicze wspomagające pracę neurologów i pielęgniarów neurologicznych, np. koordynatorzy opieki nad pacjentami z chorobą przewlekłą. I konieczna jest właściwa wycena procedur w neurologii. Chodzi m.in. o procedury diagnostyczne wymagane przez program leczenia SM, takie jak genotypowanie, które musimy wykonywać w przypadku jednego z nowych leków, a które kosztuje od 500 do 800 zł. Tymczasem ryczałt diagnostyczny w programie leczenia SM był wyceniany ostatni raz w 2019 r. Chcielibyśmy też wprowadzenia nowych form przyjęcia ambulatoryjnego pacjenta, takich jak wizyta co 6 miesięcy wyceniona jako równoważność 6 wizyt comiesięcznych – zaapelowała prof. Alina Kułakowska. Minister Maciej Miłkowski zapewnił ekspertów, że cały pakiet postulatów, które sformułowali podczas debaty, a o których realizację zabiegała już Krajowa Rada ds. Neurologii, został przekazany do oceny Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.



Fot. Patryk Rydyk

”

prof. Konrad Rejda: Terapeutyczne wymagania pacjentów z padaczką jednak się zmieniają. Jest to choroba heterogenna, zróżnicowana, dlatego często musimy inaczej komponować terapie w zależności od konkretnych jej faz, przebiegu i potrzeb pacjenta

– Program refundacyjny w SM i padaczkę jest jednym ze zdecydowanie największych w Polsce, po okulistyce. Ale cieszę się też z tych węższych programów w innych schorzeniach neurologicznych. Zgadzam się, że wniosek refundacyjny w sprawie toksyn botulinowej powinien być bardzo szybko procedowany i zakończyć się decyzją pozytywną. Wspomnę także o programie lekowym w chorobie Parkinsona. Neurologia to dziedzina, w której bardzo wiele się dzieje, realizowane są wciąż nowe badania kliniczne nad nowymi cząsteczkami i lekami. Jestem zatem przekonany, że będziemy współpracowali równie intensywnie jak dotychczas jeszcze przez wiele kolejnych lat – podsumował minister Miłkowski. ■

Jubileusz Polskiego Towarzystwa Neurologicznego

Polskie Towarzystwo Neurologiczne (PTN) obchodzi w tym roku 90-lecie działalności. Oficjalne obchody jubileuszu odbędą się 15–16 września w Warszawie. PTN zaprasza na wydarzenia towarzyszące obchodom rocznicy, m.in. na specjalny Kongres Neurologii Polskiej, którego gościem honorowym będzie prezydent Europejskiej Akademii Neurologii – informuje prof. Konrad Rejda, prezes PTN.