

Priorytety w obszarze neurologii

Agnieszka Paculanka

„Priorytety w obszarze neurologii” to temat jednego z paneli konferencji Priorytety w Ochronie Zdrowia 2022, która odbyła się na Zamku Królewskim w Warszawie 26 stycznia 2022 r. W czasie tego panelu eksperci skupili się na dwóch jednostkach chorobowych – stwardnieniu rozsianym i padaczce.

W neurologii dzieje się bardzo dużo, pojawiają się wciąż nowe możliwości diagnostyczne i terapeutyczne – mówiła prof. dr hab. n. med. Agnieszka Słowik ze Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie, konsultant krajowy w dziedzinie neurologii. – Jednocześnie lista priorytetów neurologii jest bardzo długa. Projektem, który powinniśmy wdrożyć jak najszybciej, jest „Biała księga neurologii”. Zawiera ona wytyczne dotyczące zmian organizacyjnych w zakresie neurologii. Musimy też pracować nad poprawą finansowania procedur neurologicznych. Ważna jest stała aktualizacja standardów i wytycznych postępowania. Kolejna pilna sprawa to uproszczenie ścieżek diagnostycznych i terapeutycznych dla pacjentów. Jest to w naszej dziedzinie szczególnie ważne, bo mówimy dzisiaj o pacjentach ze stwardnieniem rozsianym (sclerosis multiplex – SM) czy padaczką, które są chorobami przewlekłymi, towarzyszącymi pacjentom przez całe życie, najczęściej zaczynającymi się w młodym wieku. Chcielibyśmy też umieścić neurologię na liście specjalizacji priorytetowych. Bardzo istotny jest dla nas dialog i współpraca z pacjentami, bo najważniejszy jest przecież głos samych zainteresowanych. Priorytetem jest również stworzenie mapy ośrodków rzadkich chorób neurologicznych w Polsce. Są pewne schorzenia neurologiczne, które występują w liczbie kilkudziesięciu czy kilkuset przypadków w kraju. Warto, aby pacjenci z chorobami rzadkimi pozostawali pod opieką ekspertów. Pracujemy też codziennie nad tym, aby nasi pacjenci mieli dostęp do najnowocześniejszych terapii i procedur diagnostycznych. Na przykład nadal czekamy na refundację jedynego leku dla chorych z aktywną, wtórnie postępującą postacią SM. Ważny byłby dostęp do nowoczesnych metod diagnostycznych, jak choćby do przedłużonego monitorowania rytmu serca u pacjentów po udarze mózgu, którzy są zagrożeni kolejnym udarem, często spowodowanym niezdiagnozowanym migotaniem przedsionków. Refundacja tego typu



Fot. Adobe Stock

procedur na pewno ułatwiłoby wdrażanie odpowiedniej prewencji wtórnej i zabezpieczenie pacjentów. Diagnostyka genetyczna skróciłaby natomiast ścieżkę wielu pacjentów z chorobami rzadkimi – wyliczała.

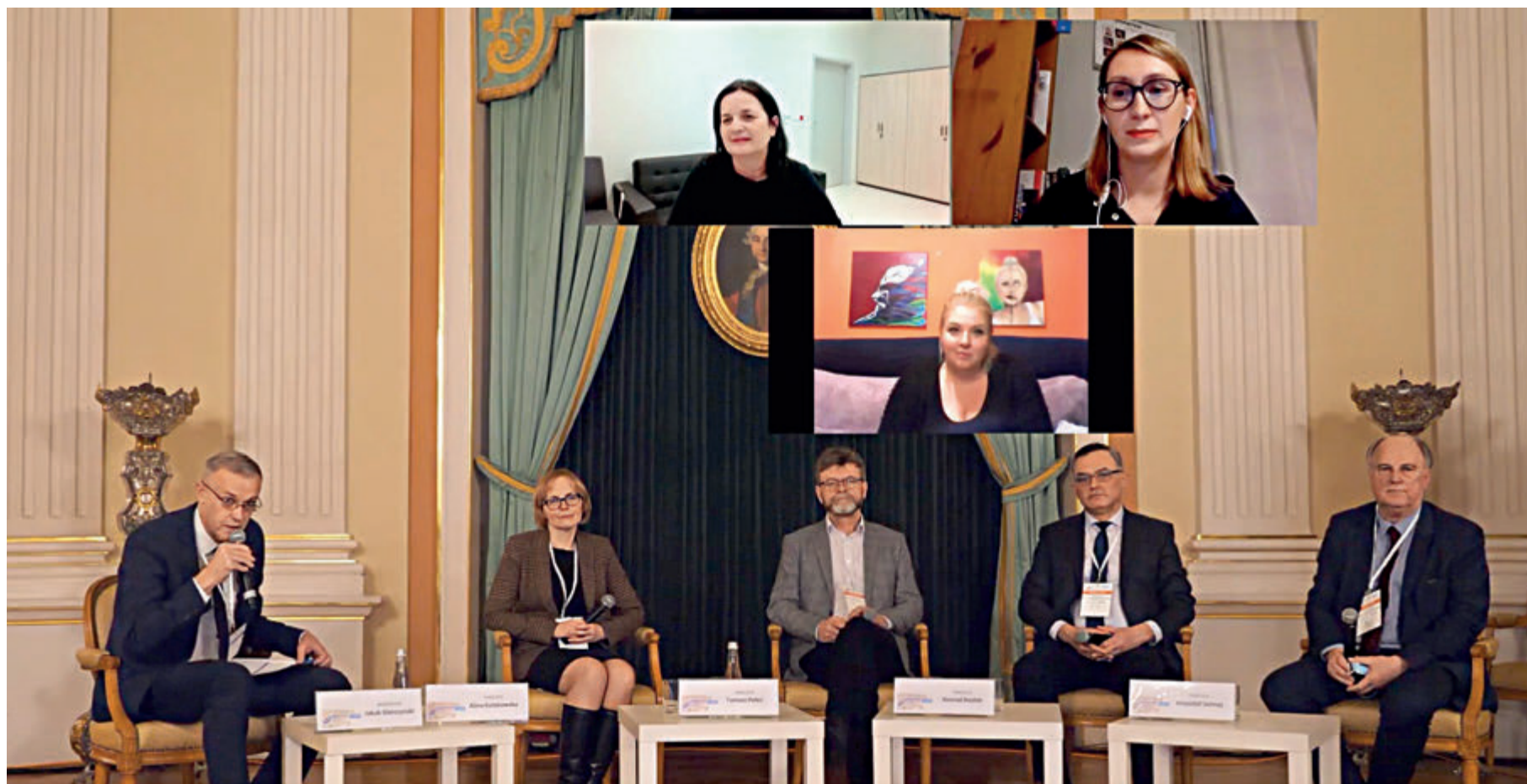
– Polskie Towarzystwo Neurologiczne chciałoby przystąpić do realizacji strategii zmian w neurologii, której podstawą jest „Biała księga neurologii” (raport „Stan polskiej neurologii i kierunki jej rozwoju”). Chcemy stworzyć centra doskonałości zapewniające kompleksową opiekę pacjentom, ale ściśle współpracującą z poradniami specjalistycznymi i neurologicznymi ogólnymi – chory będzie miał opiekę na co dzień. Do tej sieci należy włączyć również lekarzy POZ, którzy są najbliższą pomocą dla pacjentów. Priorytetem jest skrócenie czasu oczekiwania na diagnozę i jak najszybsze wdrożenie odpowiedniego leczenia. Dlatego w przypadku SM niecierpliwie czekamy na zmiany w załączniku B29 i pojawienie

się w pierwszej linii nowych leków, takich jak siponimod we wtórnie postępującym SM czy ozanimod, okrelizumab, alemtuzumab i kladrybina – mówił prof. dr hab. n. med. Konrad Rejdak z Uniwersytetu Medycznego w Lublinie.

Najwyższy czas, by zmienić system dwuliniowy w leczeniu SM

– O prawidłowe leczenie SM w Polsce walczymy od wielu lat i mamy pewne sukcesy, ale wciąż przed nami są wielkie wyzwania – mówił prof. dr hab. n. med. Krzysztof Selmaj z Centrum Neurologii w Łodzi i Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie. – W tej chwili w Polsce leczenie SM opiera się na dwóch liniach, czyli tzw. strategii eskalacyjnej. Pacjent nie może zacząć terapii od leku o wysokiej skuteczności, najpierw musimy mu podać lek o skuteczności umiarkowanej. Dopiero jeśli w trakcie jego

przyjmowania stan się pogarsza, możemy zaoferować refundowane wysoko skuteczne leczenie drugolinowe. W tym miejscu pojawiają się dwa problemy. Pierwszy jest taki, że zarówno Europa, jak i reszta świata odchodzi od strategii eskalacyjnej, co ma odzwierciedlenie między innymi w nowych standardachECTRIMS/EAN. Dlaczego? Bo strategię eskalacyjną wdrożono ze względów bezpieczeństwa w czasie, gdy pojawiły się pierwsze leki o wysokiej skuteczności, które dawały czasem poważne skutki uboczne – miała chronić pacjentów. Obecnie bezpieczeństwo leków o wysokiej skuteczności nie różni się od bezpieczeństwa leków podstawowych, natomiast różnica w działaniu terapeutycznym jest bardzo duża, oczywiście na korzyść tych pierwszych. Pojawia się więc pytanie, dlaczego mamy podawać pacjentom leki podstawowe i skazywać ich na postęp choroby, by dopiero po pogorszeniu wdrażać skuteczne



Fot. Termedia / Patryk Rydzik

W DEBACIE UCZESTNICZYLI:

- **prof. dr hab. n. med. Alina Kułakowska** – Uniwersytet Medyczny w Białymstoku, prezes elekt Polskiego Towarzystwa Neurologicznego
- **Alicja Lisowska** – prezes Fundacji EPI-BOHATER
- **Daria Łuksza** – Fundacja EPI-BOHATER
- **Tomasz Połec** – przewodniczący Polskiego Towarzystwa Stwardnienia Rozsianego
- **prof. dr hab. n. med. Konrad Rejdak** – Uniwersytet Medyczny w Lublinie, Polskie Towarzystwo Neurologiczne
- **prof. dr hab. n. med. Krzysztof Selmaj** – Centrum Neurologii w Łodzi, Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie
- **prof. dr hab. n. med. Agnieszka Słowik** – Szpital Uniwersytecki w Krakowie, konsultant krajowy w dziedzinie neurologii
- moderator: **Jakub Gierczyński**

leczenie. Pamiętajmy, że nie ma leków, które naprawią szkody wyrządzone przez chorobę – my ją możemy jedynie powstrzymać lub spowolnić jej postęp. Pacjent płaci więc za dostęp do nowoczesnego leczenia dosłownie własnym zdrowiem, co nie jest ani logiczne, ani przede wszystkim etyczne. Są leki, które jeżeli zostaną wcześniej zastosowane, dają pacjentowi szansę zatrzymania rozwoju choroby na poziomie do 80 proc. To bardzo dużo. Do niedawna nic nie mogliśmy dla chorych zrobić. Teraz możemy zaoferować nowe leki. Na pewno leki z grupy przeciwciał monoklonalnych przeciwko limfocytom B. Poza okrelizumabem mamy nowy lek – ofatumumab. Są selektywne modulatory z tej grupy receptorów, takie jak ozanimod. To wszystko leki, które mają bardzo dobre wyniki, są już stosowane na dużą skalę na świecie. Dlatego na świecie przewagę zyskuje strategia rozpoczynania leczenia od razu od leków o wysokiej skuteczności, by proces chorobowy przerywać

jak najszybciej. Drugim problemem związanym z polskim systemem dwuliniowym jest to, że aby pacjent mógł przejść z pierwszej linii leczenia do drugiej, musi spełnić bardzo wysokie kryteria. Co więcej, te kryteria nie wynikają z żadnej analizy naukowej, to arbitralne decyzje, które gdzieś, kiedyś zostały wprowadzone – tłumaczył.

– W Polsce musimy dążyć do porzucenia systemu dwuliniowego w leczeniu SM, który w żaden sposób nie jest kompatybilny ani z praktyką europejską, ani z zapisami rejestracyjnymi najnowszych leków – stwierdził prof. Krzysztof Selmaj. – To nasz społeczny i moralny obowiązek. W tej chwili są złożone wnioski, by te leki, które mamy w drugiej linii, przenieść do pierwszej. Trwają negocjacje. Często mówimy o leczeniu personalizowanym, które w przypadku SM ze względu na specyfikę choroby jest bardzo ważne. Wymaga jednak zmiany podejścia płatnika, tak by to lekarz decydował, jak leczyć pacjenta, a nie

musiał opierać się na sztywno ustalonych kryteriach, które często nie mają potwierdzenia w standardach leczenia – przekonywał. Za zmianami w podejściu do leczenia SM przemawiają też dane ZUS, które wskazują, że inwestycje w opiekę nad pacjentami z SM – wczesna diagnoza i wczesne włączenie leczenia – przekładają się na spadek absencji chorobowej i zmniejszenie ilości wypłaconych świadczeń rentowych.

Czekamy na nowe, silne preparaty w pierwszej linii leczenia SM

– Program lekowy pierwszej linii, czyli załącznik B29, jest podstawą terapii SM – podkreśliła prof. dr hab. n. med. Alina Kułakowska z Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku, prezes elekt Polskiego Towarzystwa Neurologicznego. – Około 90 proc. pacjentów z SM, którzy są leczeni w programach lekowych, jest właśnie w programie pierwszej linii. Dzięki współpracy

środowiska neurologicznego i Ministerstwa Zdrowia udało się pod koniec 2020 r. bardzo korzystnie zmienić jego zapisy. Stał się przejrzysty, jasny, klarowny i zwięzły. Wypracowane rozwiązania oparły stosowanie leków objętych programem pierwszej linii na charakterystykach produktów leczniczych, z czego jesteśmy bardzo zadowoleni. Obecnie głównym problemem jest wprowadzenie większej ilości leków do programu pierwszej linii. O wejście do niej ubiegają się cztery preparaty i są to leki o wysokiej aktywności. Dwa z nich są obecnie w programie lekowym drugiej linii, a dwa są zupełnie nowe. Wszystkie mają pozytywną opinię AOTMiT. Trwają negocjacje, zarówno my lekarze, jak i nasi pacjenci czekamy niecierpliwie na ich wynik i na wejście nowych leków do pierwszej linii. Rozwiązałyby to problem wczesnego dostępu do wysoce aktywnych terapii. Moglibyśmy zastosować aktywne, silne leki na wczesnym etapie choroby, wtedy gdy

PRIORYTETY W OCHRONIE ZDROWIA 2022

ich działanie jest najbardziej skuteczne, by nie dopuścić do trwałego pogorszenia stanu zdrowia – mówiła.

– Sytuacja chorych na SM bardzo się zmieniła w ostatnich latach – przyznał Tomasz Połec, przewodniczący Polskiego Towarzystwa Stwardnienia Rozsianego. – W pełni popieramy specjalistów w sprawie konieczności stosowania wysoko efektywnych terapii w leczeniu pacjentów z SM w Polsce. Odzwierciedleniem tego są postulaty Polskiego Towarzystwa Stwardnienia Rozsianego, które wystosowaliśmy do Ministerstwa Zdrowia. Niestety, ograniczenia administracyjne dotyczące wytycznych leczenia osób z SM powodują, że część pacjentów, którzy mogliby być aktywni zawodowo i prywatnie, niestety nie ma na to szansy, ponieważ nie otrzymuje odpowiedniej terapii. Mamy nowoczesne leki, które zaaplikowane w odpowiednim momencie, naprawdę mogą tę chorobę powstrzymać. Nadal czekamy na lek na wtórnie postępującą postać SM. Dzięki lekom o wysokiej skuteczności pacjent z SM zyskuje szansę, by być przez wiele lat aktywnym członkiem społeczeństwa i realizować się we wszystkich dziedzinach. Niestety, konieczność trzymania się zapisów związanych z programami lekowymi sprawia, że część osób, które mogłyby korzystać z nowoczesnych leków, jest ich pozbawiona. Dlatego z punktu widzenia osób chorych najważniejszym pytaniem jest to, dlaczego to nie lekarz decyduje, jak leczyć pacjenta. Dlaczego administracja odbiera lekarzom możliwość leczenia zgodnie z obowiązującymi standardami? Pacjenci wciąż poszukują informacji o nowych terapiach, przychodzą do lekarza, zadają pytania o konkretne leki. Otrzymują odpowiedź, że muszą czekać na zmiany w programie lekowym. A ich choroba postępuje z dnia na dzień i tych zmian nie da się już cofnąć. Taka sytuacja jest po prostu niehumanitarna – stwierdził.

Padaczka

– wyzwaniem jest lekooporność

– Termin padaczka obejmuje wiele zespołów chorobowych, których etiologii nie znamy, ale łączy je wspólne ogniwo, czyli napady padaczkowe. Ogólnie dzielimy je na ogniskowe, czyli wywodzące się z uszkodzenia, dysfunkcji konkretnej okolicy mózgu, i uogólnione, które manifestują się bardzo szybkim propagowaniem napadu na cały mózg. Padaczka dotyka ok. 1 proc. populacji, więc szacujemy, że mamy ok. 300–400 tys. chorych w Polsce. Naszym nadrzędnym celem po postawieniu diagnozy jest wykrycie przyczyny napadów padaczkowych, bo ma to ścisły związek z leczeniem. A przyczyny padaczki mogą być bardzo różne – pourazowe, powypadkowe, infekcyjne, zapalne, metaboliczne czy autoimmunologiczne. Diagnostyka padaczki może przebiegać



Fot. Termedia / Patryk Rydzik

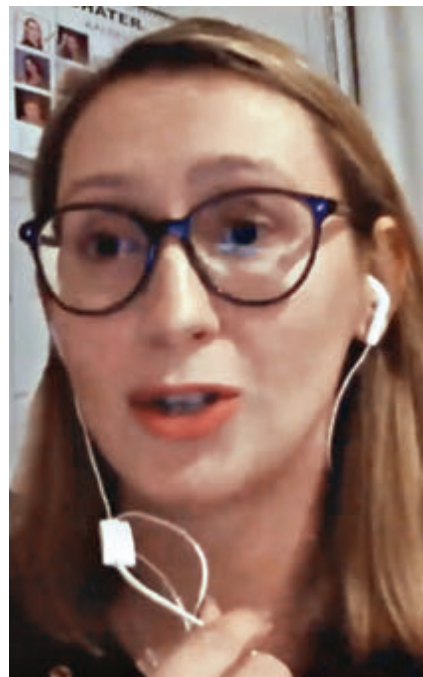
”

prof. Alina Kułakowska:

Lekarze i pacjenci niecierpliwie czekają na wejście nowych leków do pierwszej linii. Moglibyśmy wtedy zastosować aktywne, silne leki na wczesnym etapie choroby, wówczas gdy ich działanie jest najbardziej skuteczne, by nie dopuścić do trwałego pogorszenia stanu zdrowia

dwoma ścieżkami. Gdy mamy do czynienia ze stanem ostrym, to wymaga on szybkiego przyjęcia do szpitala, natomiast w przypadku subtelnych objawów diagnostyka może się odbywać w warunkach ambulatoryjnych – mówił prof. Konrad Rejda.

– W ostatnich 20–30 latach pojawiło się wiele leków, które zmieniły zupełnie oblicze terapii tej choroby i pozwoliły pacjentom w pełni normalnie funkcjonować w społeczeństwie. W przypadku padaczki nie mamy programów lekowych, ale jest system refundacyjny, który obejmuje ok. 99 proc. leków. Są one dostępne na receptę w aptekach. Ponad 70 proc. pacjentów jesteśmy w stanie z dobrym skutkiem leczyć wyłącznie ambulatoryjnie. Pozostaje jednak wielkie wyzwanie, jakim jest lekooporność. Około 25–30 proc. spośród wszystkich osób ze diagnozowaną padaczką nie wykazuje reakcji na podawane leki. I ci pacjenci czekają na innowacyjne terapie, bo dla osoby z padaczką najważniejsza jest wolność od napadów, czyli uzyskanie długoterminowej remisji. Pojawiła się bardzo ciekawa substancja, cenobamat, która ma złożony



Fot. Termedia / Patryk Rydzik

”

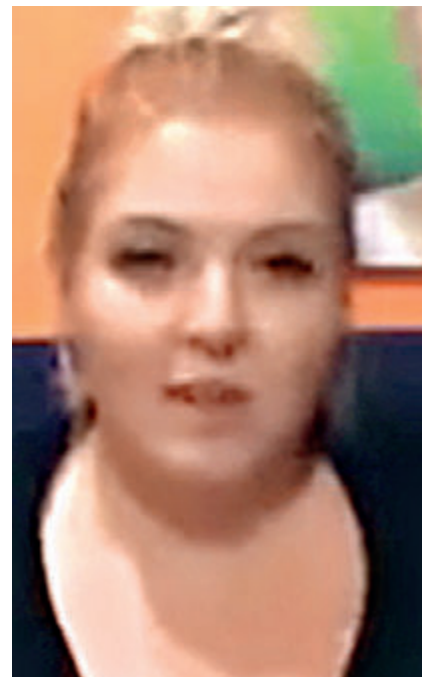
Alicja Lisowska:

Pracuje tylko ok. 30 proc. pacjentów z padaczką. Organizacje pozarządowe mają do odegrania ogromną rolę edukacyjną. Przed nami stoi wyzwanie, by uświadomić pracodawcom, że jesteśmy pełnowartościowymi pracownikami

mechanizm działania i wiąże się z wysokim odsetkiem skutecznego działania – poinformował prof. Konrad Rejda.

– Dwa niepowodzenia w terapii z użyciem dobrze dobranych leków, wskazanych do danego typu napadów, są wystarczające, aby stwierdzić lekooporność – tłumaczył prof. Konrad Rejda. – Warto przy tym podkreślić, że lekooporność jest stanem dynamicznym, zdarzają się pacjenci, którzy nie reagują na leczenie przez długi czas, a nagle zadziała u nich jakaś terapia jednym lekiem lub kombinacją kilku. O sukcesie terapeutycznym możemy mówić, gdy przez minimum rok pacjent jest wolny od napadów – dodał.

– Grupa pacjentów z padaczką w Polsce liczy kilkaset tysięcy osób i jest heterogenna zarówno pod względem wieku, jak i etiologii choroby. Głównym problemem klinicznym są właśnie pacjenci z padaczką lekooporną. Każdy napad padaczkowy, nawet pojedynczy, bardzo stygmatyzuje chorych i bardzo obniża jakość ich życia. Może też być początkiem stanu padaczkowego, który jest stanem zagrożenia życia. Nic więc dziwnego, że pa-



Fot. Termedia / Patryk Rydzik

”

Daria Łuksza:

Powinny powstać zespoły terapeutyczne złożone z neurologów, epileptologów, psychiatrów i psychologów, którzy mogliby się ze sobą konsultować, szczególnie w sytuacji kryzysu leczniczego

pacjenci niecierpliwie czekają na innowacyjne leki. Duże nadzieje budzi cenobamat, który ma dwa różne, wzajemnie uzupełniające się mechanizmy działania. Można go dodać do leków, które pacjent z padaczką lekooporną już przyjmuje. Badania kliniczne, które stały się podstawą zarejestrowania tego leku, przyniosły bardzo korzystne wyniki. Lek zastosowany w wysokiej dawce – 400 mg – uwolnił całkowicie od napadów ok. 20 proc. pacjentów z padaczką lekooporną z napadami ogniskowymi wtórnie uogólnionymi. W tej chwili jest również badany pod kątem skuteczności w padaczce pierwotnej uogólnionej – mówiła prof. Alina Kułakowska.

– Trzeba pamiętać, że istotny postęp w leczeniu padaczki dokonał się w latach 90. XX wieku. Wtedy do leczenia weszło kilka nowych preparatów, które poprawiły efekty. Jeśli więc po tylu latach pojawia się nowy preparat, który wykazuje się wysoką skutecznością i niesie nadzieję pacjentom, to szczególnie ważne jest, by uzyskał on refundację i by mogli z niego korzystać – przekonywała prof. Alina Kułakowska.



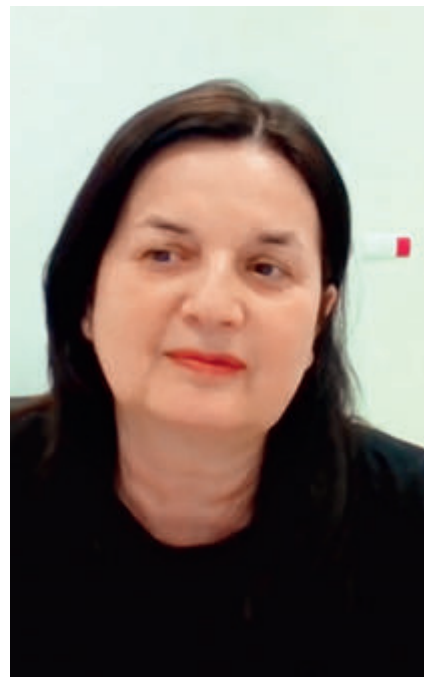
Fot. Termedia / Patryk Rydzik



Fot. Termedia / Patryk Rydzik



Fot. Termedia / Patryk Rydzik



Fot. Termedia / Patryk Rydzik

”

Tomasz Poćeć:

Pacjenci słyszą, że muszą czekać na zmiany w programie lekowym. A ich choroba postępuje z dnia na dzień i tych zmian nie da się już cofnąć. Taka sytuacja jest po prostu nieludzka

– Największą bolączką chorych na padaczkę jest dostępność leków i listy refundacyjne – podkreśliła Alicja Lisowska, prezes Fundacja EPI-BOHATER. – Nigdy nie wiemy, czy przy kolejnej publikacji listy refundacyjnej znajdą się na niej wszystkie leki, które zażywamy. Kolejnym problemem jest dostępność leków w Polsce. Wiemy na przykład, że w Niemczech dany preparat jest dostępny, a w naszym kraju nie. W rozmowach z pacjentami przewija się często temat cenobmatu. Wiązemy z nim duże nadzieje, wydaje się, że jest na wyciągnięcie ręki, ale wciąż nie ma go na listach refundacyjnych. Padaczka jest specyficzną chorobą, wymagającą bardzo indywidualnego podejścia do pacjenta zarówno w celu zdiagnozowania przyczyn ataków, jak i dobrania leczenia. Piętnastominutowa wizyta u lekarza neurologa nie daje takich możliwości i nie zaspokaja potrzeb chorych. Dlatego jako pacjenci uważamy, że powinny powstać specjalistyczne ośrodki leczenia padaczki, które zapewniłyby nam kompleksową opiekę – apelowała. – Wiedza o padaczce w społeczeństwie wciąż opiera

”

prof. Konrad Rejdak:

Około 25–30 proc. spośród wszystkich osób ze zdiagnozowaną padaczką nie wykazuje reakcji na podawane leki. I ci pacjenci czekają na innowacyjne terapie, bo dla osoby z padaczką najważniejsza jest wolność od napadów, czyli uzyskanie długoterminowej remisji

się na stereotypach. Większość osób kojarzy padaczkę z napadami uogólnionymi, nie zdając sobie sprawy, że choroba ta ma bardzo różne oblicza. Takie podejście sprawia, że osoby z padaczką mają ograniczone możliwości prowadzenia na przykład normalnego życia zawodowego. Według danych Polskiego Towarzystwa Epileptologii pracuje tylko ok. 30 proc. pacjentów. Tu organizacje pozarządowe mają do odegrania ogromną rolę edukacyjną. Przed nami stoi wyzwanie, by uświadomić pracodawcom, że jesteśmy pełnowartościowymi pracownikami. Paradoksalnie pandemia, która wymusiła w wielu branżach pracę zdalną, działa na naszą korzyść. By ten cel osiągnąć, pokazać, że jesteśmy pełnowartościowymi członkami społeczeństwa, konieczna jest kooperacja wszystkich interesariuszy: Ministerstwa Zdrowia, NFZ, lekarzy, pacjentów i organizacji pozarządowych. Aktywność zawodowa osób z padaczką, które w tej chwili muszą korzystać ze zwolnień czy przechodzą na rentę, przyniosłaby też wymierne finansowe korzyści dla systemu.

”

prof. Krzysztof Selmaj:

Często mówimy o leczeniu personalizowanym, które w przypadku SM ze względu na specyfikę choroby jest bardzo ważne. Wymaga jednak zmiany podejścia płatnika

– Jako pacjentka brałam już wszystkie leki, które są dostępne w Polsce. Teraz czekam niecierpliwie na kolejne leki nowej generacji. Członkowie naszej fundacji skarżą się na brak refundacji suplementów, problemy z wyjazdami sanatoryjnymi i zbyt wąski zakres badań zleczanych przez lekarzy prowadzących. Uważam, że powinny powstać zespoły terapeutyczne złożone z neurologów, epileptologów, psychiatrów i psychologów, którzy mogliby się ze sobą konsultować, szczególnie w sytuacji kryzysu leczniczego – proponowała Daria Łuksza z Fundacji EPI-BOHATER.

– W Polsce mamy bardzo dużo poradni, w których może być leczona padaczka – komentował prof. Konrad Rejdak. – Głównym problemem jest to, że pacjent powinien się kierować nie do poradni ogólnej, ale do poradni specjalistycznej. Dotyczy to nie tylko padaczki, lecz także innych chorób neurologicznych. Tę lukę musimy koniecznie uzupełnić. Nie oznacza to burzenia istniejącego systemu, tylko wskazanie konkretnej, ukierunkowanej drogi dla poszczególnych

”

prof. Agnieszka Słowik:

Ważna jest stała aktualizacja standardów i wytycznych postępowania. Kolejna pilna sprawa to uproszczenie ścieżek diagnostycznych i terapeutycznych dla pacjentów. Chcielibyśmy też umieścić neurologię na liście specjalizacji priorytetowych

pacjentów neurologicznych, by skrócić czas diagnostyki i przyspieszyć wdrożenie skutecznego leczenia. Niestety, w tej chwili, gdybym jako kierownik kliniki w Lublinie chciał założyć poradnię padaczkową, to dla NFZ musiałbym spełniać te same kryteria co przy zakładaniu poradni ogólnej. A nie jest to możliwe, chociażby z powodów kadrowych – nie mamy możliwości, by przez kilka dni w różnych godzinach zapewnić specjalistyczną obsadę takiej placówki. Zupełnie wystarczającym rozwiązaniem byłoby, gdyby specjalista w danej dziedzinie przyjmował raz czy dwa razy w tygodniu w określonych godzinach. To nie obciąża finansowo systemu, a wskazuje pacjentowi drogę.

– Jedną z najbardziej istotnych zmian, jaka zaszła w neurologii, jest traktowanie pacjentów jako partnerów i tę zmianę chcemy utrwalic. To pacjenci są najbardziej zainteresowaną stroną naszej dyskusji, to ich dotyczy dialog lekarzy i decydentów. Wspólnie walczymy o najnowsze możliwości terapeutyczne i łatwiejszy dostęp do specjalistów – podsumowała dyskusję prof. Agnieszka Słowik. ■