

- **Blaski i cienie programów w reumatologii w praktyce**
- **Prof. dr hab. Piotr Wiland**
- Katedra i Klinika Reumatologii i Chorób Wewnętrznych, Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu
 - **24.09. 2013**

Programy lekowe

- Programy lekowe stworzone dla chorych, u których leczenie standardowo stosowanymi lekami nie przyniosło spodziewanych efektów terapeutycznych.
- W ramach programów lekowych finansowane jest leczenie wybranych jednostek chorobowych określonymi substancjami leczniczymi.
- Wykaz substancji leczniczych stosowanych w programach lekowych określony jest w obwieszczeniu MZ w sprawie wykazu leków refundowanych stosowanych w programach lekowych realizowanych przez NFZ

Wykaz programów lekowych (2012):

1. Leczenie raka piersi
2. Leczenie glejaków mózgu
3. Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej
4. Leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST)
5. Leczenie chłoniaków złośliwych
6. Leczenie nadpłytkowości samoistnej
7. Leczenie przedwczesnego dojrzewania płciowego u dzieci
8. Leczenie pierwotnych niedoborów odporności u dzieci
9. Leczenie dystonii ogniskowych i połowicznego kurczu twarzy
10. Leczenie spastyczności w mózgowym porażeniu dziecięcym
11. Leczenie stwardnienia rozsianego
- 12. Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym**
13. Leczenie niedokrwistości w przebiegu PNN
14. Leczenie niskorosłych dzieci z samatotropinową niedoczynnością przysadki
15. Leczenie niskorosłych dzieci z ZT
16. Leczenie przewlekłego WZW typu B
17. Leczenie przewlekłego WZW typu C
18. Leczenie dzieci z Zespołem Prader - Willi
- 19. Leczenie choroby Leśniowskiego Crohna**
20. Leczenie opornych postaci szpiczaka mnogiego (plazmocytozowego)
- 21. Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego**
22. Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B
23. Leczenie przewlekłych zakażeń płuc u pacjentów z mukowiscydozą
- 24. Leczenie choroby Pompego**
- 25. Leczenie mukopolisacharydozy typu II (zespół Huntera)**
- 26. Leczenie choroby Gaucher'a**
27. Leczenie raka nerki
28. Profilaktyka zakażeń wirusem RS
29. Leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych
- 30. Leczenie RZS i MIZS o dużej i umiarkowanej aktywności choroby lekami modyfikującymi przebieg choroby**
- 31. Leczenie inhibitorami TNF chorych z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa**
- 32. Leczenie łuszczykowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym**
33. Leczenie raka wątrobowokomórkowego
34. Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego
35. Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca
36. Leczenie zaawansowanego włókniakomięsa guzowatego skóry (DFSP)
37. Leczenie mięsaków tkanek miękkich
38. Leczenie niskorosłych dzieci z ciężkim pierwotnym niedoborem IGF-1
39. Leczenie ciężkich wrodzonych hiperhomocysteinemii

Od 1 stycznia 2013 dwa (trzy) programy leczenia RZS

- Nowy program „ Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym” – stosowane są tocilizumab oraz certolizumab – B45 – od 1.01.2013
- Działa też B12 - **Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym – adalimumab (MIZS, RZS), etanercept (MIZS, RZS), infliximab (RZS), rytuksymab (RZS)**

Refundowanie

- 1. Wysokość limitu jaką szpital (świadczeniodawca) zapłaci za lek zgodnie z fakturą
- 2. W przypadku niektórych leków (infiximab i tocilizumab) dawka leku danego choremu jest refundowana zgodnie z masą ciała chorego (infiximab – 3 mg/kg -RZS, 5mg/kg - ZZSK tocilizumab – 8 mg/kg - RZS)
- 3. Zgodnie z rejestracją można stosować większe dawki w przypadku infiximabu ale refundowane jest tylko ilość zgodna z masą ciała

Dostępność leczenia biologicznego w Polsce

- Dostęp - ograniczony z powodu wysokiego kosztu leków.
- Od 2004 roku zaczęły być wprowadzane pierwsze programy terapeutyczne,
- Od 2007 - jednolity program terapeutyczny NFZ - zapewnienie refundacji leczenia biologicznego chorym na RZS i MIZS z dużą aktywnością choroby pomimo LMPC
- Od 2010 program terapeutyczny ZZSK o dużej aktywności choroby (BASDAI > 4) pomimo leczenia > 1 NLPZ.
- Od 2012 r. program terapeutyczny - chorych na ŁZS.

Plany co do leczenia biologicznego

- Refundacja leczenia - tylko dla chorych objętych tymi programami.
- W 2007 roku planowano refundację tego leczenia u chorych na RZS dla około 3 tys. chorych rocznie, aby w 2010 mogło być leczonych 10 tys. chorych = 5,5%-7,7% (iż liczba chorych na RZS w Polsce wynosi 131 - 180 tysięcy osób).

16.05.2012 (nr 40) - Zespół Koordynacyjny ds. leczenia biologicznego w chorobach reumatycznych

- We wszystkich PT w chorobach reumatycznych leczonych było 5 285 chorych :
- 3 085 = RZS ,
- 667 = MIZS,
- 1220 = ZZSK
- 313 = ŁZS.

[http://www.nfz.gov.pl/new/art/4477/protokol_nr_40.pdf].

Raporty z posiedzeń Komisji Koordynacyjnej ds. leczenia biologicznego

- <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=18>
– raport nr 50
- Podawana jest liczba chorych odnotowanych w rejestrze leczonych to jest np. **27.03.2013 = 6509:**
- Liczba aktywnie leczonych (zakwalifikowano, w toku leczenia pierwszy raz, nawrót) = 4180
- Liczba chorych, którzy zakończyli = 600
- Liczba chorych, którzy są w remisji = 788
- Suma = 6568 chorych

Konieczność zakończenia terapii

- Ważne w ocenie leczenia biologicznego – nie tylko liczba pacjentów, u których rozpoczynana jest terapia, ale także od długości stosowania leczenia biologicznego.
- W Polsce po osiągnięciu remisji chory może otrzymywać refundowane leczenie jeszcze tylko przez 6 miesięcy.
- Specyficznym, tylko dla Polski mechanizmem (zapis PL RZS) jest konieczność uzyskiwania przez chorego co 6 miesięcy kolejnego spadku wartości DAS28 o wartość 1.2.
- Administracyjny zapis - stąd chorzy na RZS mogą być wycofywani z leczenia biologicznego tylko dlatego, iż np. po 12 miesiącach leczenia biologicznego spadek wartości DAS28 w porównaniu do 6 miesięcy był mniejszy niż 1.2.

Wskaźniki stosowane w monitorowaniu aktywności

- DAS 28 – liczba bolesnych i obrzękniętych stawów, wartość OB. oraz ocena subiektywna aktywności choroby wg chorego (RZS)
- BASDAI – ocena subiektywna odpowiadana przez chorego co do nasilenia objawów (ZZSK)

Remisja i zaprzestanie leczenia

- Potwierdzenie utrzymywania się remisji po 6 mies. od jej uzyskania zgodnie z PL powoduje zakończenie leczenia.
- Jest zasada ponownego leczenia, gdy dojdzie do zaostrzenia, ale nie przyczynia się bynajmniej do osiągnięcia długofalowego celu.
- Nierównomierność finansowania - chorzy ci mogą (brak środków finansowych) znowu niepotrzebnie wyczekiwać na ponowne podanie leku.
- Nie można w Polsce właściwie oceniać takiego parametru jak czas pozostawania na leczeniu biologicznym czy częstość remisji gdyż chory jest wycofywany z badania z powodu zdefiniowanej wyłącznie przez płatnika definicji nieskuteczności lub po uzyskaniu remisji .

Europa i podejście do remisji

- Po osiągnięciu remisji utrzymuje się skuteczny lek jeszcze przez 12-24 miesiące, w wielu krajach nie ma zasady wyznaczających konieczność zaprzestania leczenia (RZS jest chorobą przewlekłą i wymaga przewlekłego leczenia).
- W Wielkiej Brytanii, kryterium rozpoczęcia leczenia podobnie jak w Polsce ($DAS28 > 5,1$) czas kontynuacji leczenia po osiągnięciu remisji nie jest limitowany;

**Ostatnie dane – protokół nr 55 – 20.09.2013 – odnotowano
7 268 chorych, w tym RZS aktywnie leczonych 1,7%-2,4%**

	Łącznie	Aktywne leczenie	Remisja	Zakońc zenie
RZS	4077	3155	513	409
MIZS	794	576	0	118
ZZSK	1688	1365	251	72
ŁZS	709	632	70	7
Łącznie	7268	5728	834	606

Rejestr leczenia biologicznego w Polsce ?

- Istniejący w Polsce system rejestracji chorych na RZS, ZZSK i ŁZS do leczenia biologicznego służy potrzebom NFZ
- Reumatolog, aby uzyskać zgodę na refundację jest zobowiązany do wpisania szeregu informacji, które mają za zadanie sprawdzenie czy chory jest wprowadzany zgodnie z wszystkimi warunkami programu terapeutycznego.
- Służy on potrzebom płatnika i jest przez niego finansowany i administrowany.
- Nie spełnia on jednak wymogów rejestru naukowego i może być jedynie ograniczonym źródłem wiedzy.

Ścieżka chorego do leczenia

- Leczenie biologiczne chorób reumatycznych może prowadzić tylko lekarz reumatolog.
- Nie może on samodzielnie zakwalifikować chorego do programu terapeutycznego
- Reumatolog zgłasza chorego poprzez wypełnienie aplikacji na stronie internetowej.
- Decyzja o kwalifikacji do refundacji przez NFZ podejmuje Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia biologicznego w chorobach reumatycznych.

Dalsza droga i kolejne problemy

- Uzyskanie kwalifikacji do programu terapeutycznego nie jest równoznaczne z rozpoczęciem leczenia.
- Następny problem - dostępność środków na zakup leku przez szpital w którym chory jest leczony.
- Każdy oddział reumatologiczny ma przyznane na ten cel w danym roku środki w ramach uzyskanego kontraktu z NFZ.
- Szpital może objąć leczeniem liczbę chorych – aby zapewnić ciągłość leczenia w ramach funduszy.
- Przekroczenie kontraktu - ujemny bilans finansowy.
- Opóźnienia w rozpoczęciu leczenia u chorych zakwalifikowanych już do leczenia biologicznego a następnie oczekujących na podanie leku.

Różnice w dostępie

- Niektóre szpitale mają podpisane kontrakty na RZS i MIZS, ZZSK i ŁZS, a inne tylko na jeden program terapeutyczny.
- Wysokość kwot przeznaczanych na leczenie biologiczne na szpitale czy regiony jest zróżnicowana – nie związane ani z liczbą populacji w regionie czy danymi epidemiologicznymi.
- Kontrakt na PT leczenia ŁZS w 2012 roku w woj. Łódzkim - 5 mln złotych, a w woj. Dolnośląskim 0,8 mln złotych

Inne cienie PL

- Nie wyodrębniono w NFZ kwot na poszczególne oddziały regionalne NFZ na leczenie biologiczne chorób reumatycznych – kryteria rozdziału na regiony i na świadczeniobiorców - niejasne.
- Co roku część planowanych centralnie funduszy nie zostaje wykorzystana – np. zła alokacja środków na poziomie regionów czy oddziałów szpitalnych, wprowadzanie nowego PT (B45),

Leki stosowane w PL (dane na 2012/2013 , częściowo przybliżone)

- Etanercept (n=2700),
- Adalimumab (n= 1300) ,
- Infliximab (n=350),
- Rytuksymab (n=805).
- Tocilizumab (n=200)
- Certolizumab (n=200)
- Różnice wynikają z przeszłości tzw. terapii inicjującej, tzw. leczenia pierwszej, drugiej i trzeciej linii , formy podania oraz konieczności podawania w warunkach szpitalnych
- Nie jest możliwe leczenie golimumabem i abataceptem
- Planowane jest wprowadzenie leków biopodobnych – do infliksimabu (cena < 20%-30%).

Rok 2009 w Europie środkowej

- Najlepszy dostęp do leczenia biologicznego mieli pacjenci na Węgrzech (5% chorych na RZS),
- Słowenia (4.5%),
- Słowacja (3.5%),
- Republika Czeska (2.92%),
- Rumunia (2.2%),
- Estonia (1.8%);
- Chorwacja, Serbia i Polska < 1.5% chorych na RZS.

Perspektywy i co zrobić aby zbliżyć Polskę do Europy

- **Zasady leczenia chorób reumatycznych :**
- Jak najszybsze rozpocząć leczenie,
- Monitorować przebieg choroby co 3-6 miesięcy
- Dostosowywać terapię do aktywności choroby, aby jak najszybciej osiągnąć remisję.
- **Aby to osiągnąć** konieczna jest wola płatnika, aby przynajmniej podwoić liczbę chorych leczonych biologicznie w ciągu najbliższych 2 lat poprzez :
 - zmniejszenie barier administracyjnych
 - zwiększenie nakładów finansowych na leczenie biologiczne;

Co należy poprawić w PL

- Należy :
- znieść zapisy wyłączające chorych z PL po uzyskaniu remisji przez 6 miesięcy
- wycofać się z zapisów, które nakazują odstawienie leczenia biologicznego po 12 czy 18 miesiącach, gdy u chorego nie dochodzi do zmniejszenia wartości DAS28 o kolejne 1.2, bez uwzględnienia opinii lekarza prowadzącego
- zmodyfikować tzw. definiowanie leczenia drugiej , trzeciej linii.

Co można jeszcze uczynić – obecna sytuacja – korzystna tylko dla NFZ, ale nie dla chorego ani udzielającego świadczeń

- **Wprowadzenie recept, jeśli chory zostanie zakwalifikowany do leczenia**
- **Zmiana aktualnego systemu przydzielania kwot**
- **Lepszy byłby system, iż chory otrzymuje promesę na określony okres lub na kwotę na leczenie biologiczne, po kwalifikacji w ośrodku i tam , gdzie się zgłosi i placówka odpowiada kryteriom miałby podawany lek (może promesa powinna być wartościowa, aby pacjent szukał tańszego preparatu)**
- **Placówka powinna być zainteresowana – odpowiednia wycena procedur, w tym podawania dożylnego – obecnie około 450 PLN, w tym jeden dzień hospitalizacji, praca lekarza, pielęgniarki, koszty badań, koszty premedykacji**
-

Dziękuję za uwagę

