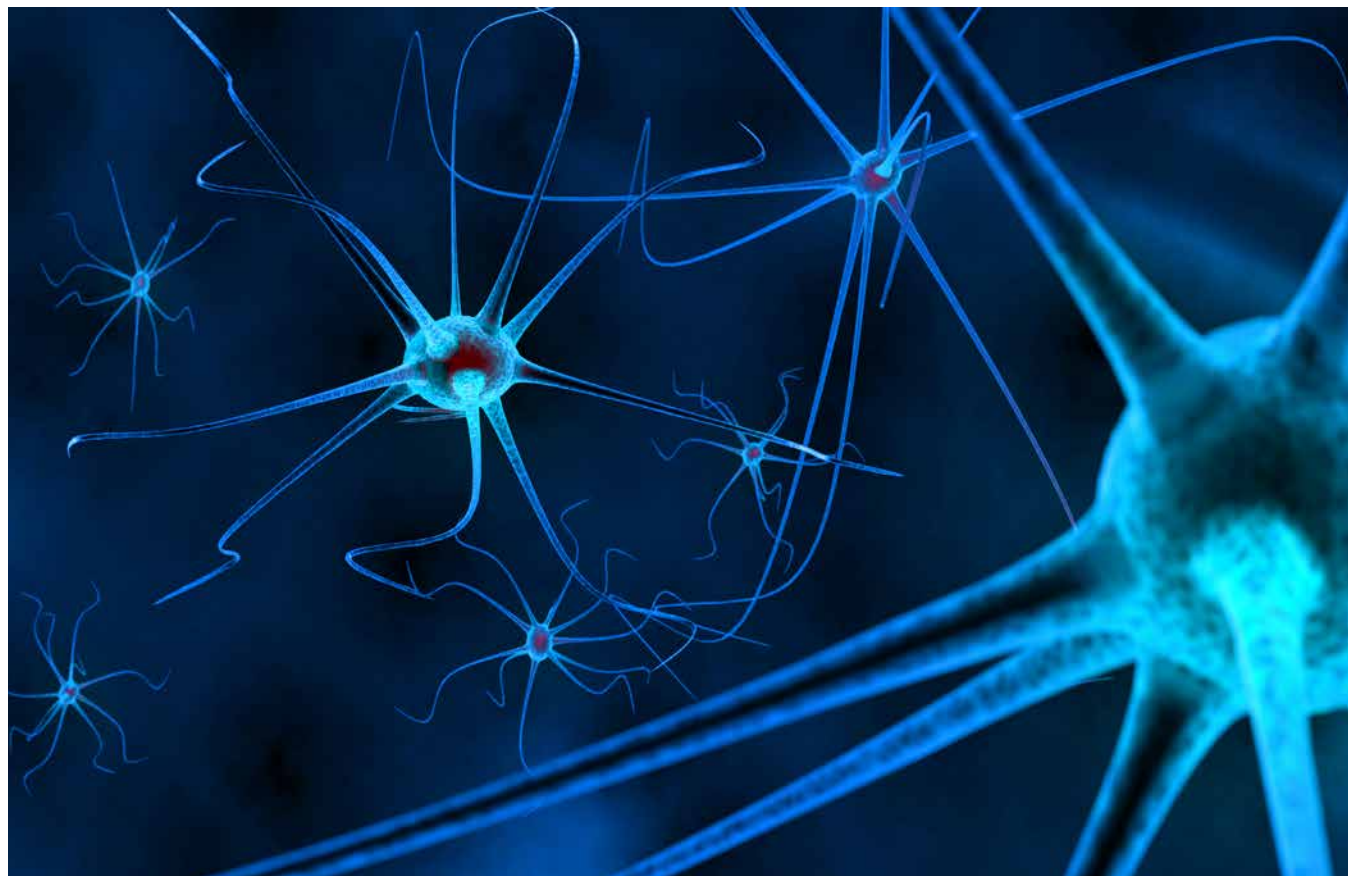


# W Polsce przybywa leczonych pacjentów z SM

Agata Misiurewicz-Gabi

Liczba ośrodków leczących stwardnienie rozsiane (*sclerosis multiplex* – SM) w Polsce systematycznie rośnie. Ulepszane i modyfikowane są programy lekowe. Skracają się też czasy oczekiwania pacjentów z SM na rozpoczęcie leczenia. Dane wskazują na to, że z każdym rokiem jest lepiej, mamy coraz większy dostęp do nowoczesnych terapii, a leczenie przebiega sprawniej. Nie możemy jednak spocząć na laurach. Zdaniem ekspertów wiele kwestii nadal wymaga dopracowania.

Stwardnienie rozsiane to choroba aktywna, powoduje zmiany demielinizacyjne i mniej zauważalne uszkodzenia ośrodkowego układu nerwowego, które w konsekwencji prowadzą do szybszej utraty struktur mózgu niż w procesie naturalnego starzenia. Kiedy mózg mobilizuje nowe obszary do aktywności podczas zadań uprzednio wykonywanych przez uszkodzone struktury, korzysta z tzw. rezerwy neuronalnej. Po jej wyczerpaniu prawdopodobieństwo progresji SM wzrasta. Stwardnienie rozsiane jest jedną z najczęstszych przyczyn niepełnosprawności u osób młodych. W Polsce jest ok. 45 tys. osób z postawioną diagnozą SM. Tymczasem brakuje u nas neurologów i pielęgniarek specjalizujących się w SM. Nie ma też nadal odciążających systemów asystentów opieki, a ścieżka diagnostyczna, choć się skraca, ciągle jest za długa. Nasze dane, czy to dotyczące liczby leczonych pacjentów, ośrodków realizujących leczenie, czy dostępu do nowoczesnych terapii, które z roku na rok są coraz lepsze,



Fot. istockphoto

na tle innych państw europejskich wcale nie wyglądają imponująco. Wielkim wysiłkiem neurologów udaje się stopniowo przeprowadzać zmiany. Są one o tyle ważne, że szybka diagnoza i leczenie pozwalają pacjentom z SM uniknąć inwalidzstwa i samodzielnie funkcjonować.

## Dane rzeczywiste

Pacjenci z SM, którzy przyjmują leki modyfikujące przebieg choroby, otrzymują je w ramach programów lekowych B.29 (w I linii) i B.46 (w II linii). W obu liczbę leczonych chorych systematycznie rośnie. W 2019 r. było ich ok. 17 tys., przy czym w I linii ok. 15,5 tys. (91 proc.), a w II linii ok. 1,5 tys. (9 proc.). Co roku o 1,5 tys. wzrasta liczba pacjentów włączanych do programów lekowych.

– *Optymistyczna i ważna jest deklaracja NFZ, że inwestycja w programy lekowe w SM jest z perspektywy płatnika publicznego inwestycją właściwą. Krzywe przyrostu budżetu na leki i na świadczenia w obu programach są rosnące. Dla porównania – w 2014 r. na programy lekowe w SM wydano 180 mln zł, obecnie*

*jest to ponad 400 mln zł. Oba programy realizuje w sumie 127 ośrodków klinicznych: program B.29 – 127, natomiast program B.46 – 60 (dane z października 2020 r.). Ośrodki rozmieszczone są na terenie kraju dość równomiernie, dzięki czemu pacjenci mają do nich ułatwiony dostęp. Wzrasta też liczba leczonych*



PAP/Paweł Supernak

dr Jakub Gierczyński: *W 2014 r. na programy lekowe w SM wydano 180 mln zł, obecnie jest to ponad 400 mln zł*

*pacjentów w programach lekowych. W 2014 r. było leczonych ok. 8 tys. osób, a w 2019 r. ok. 17 tys. Leczymy coraz nowszymi i skuteczniejszymi lekami. Odsetek stosowanych nowych leków wynosi ok. 50 proc. Optymistyczne jest zmniejszenie się liczby pacjentów oczekujących na leczenie w ramach programów lekowych. W 2016 r. było ich 958, a w 2020 r. 628. W I linii leczenia jest ich 569, w II – ok. 60. Mediana czasu od wystąpienia pierwszych objawów choroby do rozpoznania SM wynosi 7,4 miesiąca, a od rozpoznania do podania leczenia – 18,48 miesiąca. Według standardów międzynarodowych to stanowczo za długo. Rekomendowany czas do postawienia diagnozy to 2 miesiące, a maksymalny od diagnozy do wdrożenia leczenia to miesiąc – przytacza dane dr n. med. Jakub Gierczyński, ekspert systemu ochrony zdrowia, członek Rady Ekspertów przy Rzeczniku Praw Pacjenta. Jego zdaniem głównymi przyczynami zbyt długiego oczekiwania na rozpoznanie schorzenia są utrudniony dostęp do lekarzy neurologów oraz brak szybkiej ścieżki diagnostycznej od odnotowania*

## NEUROLOGIA



Fot. Archiwum Termedii

”

prof. Halina Bartosik-Psujek: *Niezwykle ważni są pracownicy organizacyjni, których w tej chwili po prostu nie ma i większość ośrodków opiera się bezpośrednio na pracy neurologów. Dlatego postulujemy, aby pojawił się asystent opieki, który zajmie się organizacją wizyt i sprawozdawczością*

► pierwszych objawów choroby do rozpoznania. Najważniejsze jest, aby chorzy z początkowymi objawami SM zgłaszali się do neurologa, co wymaga poprawy wiedzy na temat tej choroby w społeczeństwie i wśród lekarzy POZ.

Z danych ZUS widać, że w ciągu ostatnich 5 lat o 10 proc. zmniejszyła się ilość absencji chorobowych: z 250 tys. dni w 2015 r. do 226 tys. w 2019 r. Dzięki zaangażowaniu lekarzy i dostępowi do skutecznego leczenia chorzy na SM mogą być dłużej aktywni i coraz mniej z nich przechodzi na renty. W 2015 r. ZUS wydał ok. 500 orzeczeń rentowych z powodu SM, a w 2019 r. 300, czyli o 200 mniej. Aż 60 proc. chorych na SM leczonych w programach lekowych pracuje. Znacząca poprawa dostępu polskich pacjentów z SM do terapii spowalniającej przebieg choroby została doceniona w europejskim Indeksie Stwardnienia Rozsianego 2019, w którym Polska zajęła 17. miejsce na 30 porównywanych krajów.

### Strategia dla SM w Polsce

W aktualnym systemie leczenia SM w Polsce zachodzą spore zmiany, które mają na celu jego usprawnienie i przygotowanie projektu nowej organizacji leczenia SM. Opowiada o nich prof. dr hab. n. med. Halina Bartosik-Psujek, konsultant województwa podkarpackiego w dziedzinie neurologii oraz przewodnicząca Sekcji SM i Neuroimmunologii przy PTN. – Jednym z obszarów, które wymagają usprawnienia, jest System Monitorowania Programów Terapeutycznych (SMPT) w stwardnieniu rozsianym. Z jednej strony jest on źródłem informacji, z drugiej jednak znajduje się w nim mnóstwo szczegółowych danych, czasami zupełnie niepotrzebnych płatnikowi, których wprowadzanie do systemu obciąża bardzo dużą sprawozdawczością neurologów i wszystkich, którzy prowadzą programy lekowe. Jestem przekonana, że są szanse, żeby SMPT został uproszczony, tak jak to się dzieje w przypadku programów lekowych SM. Kolejny kierunek działań obejmuje organizację leczenia, czyli zmiany płatności za wizyty. Zarządzenie prezesa NFZ dotyczące zmiany finansowania programów lekowych ukazało się pod koniec 2019 r. Zmiany polegają na tym, aby rozliczenia za wizytę pacjenta w trybie ambulatoryjnym w ramach realizacji programu lekowego można było przeprowadzić raz na 3 miesiące z marginesem 7-dniowym. Umożliwiło to rzadsze przyjmowanie chorych, co

w przypadku pacjenta stabilnego oznacza jego rzadsze przyjazdy do ośrodka. Jak się okazało, to w zupełności wystarczy, żeby prawidłowo monitorować jego chorobę i odciążyć lekarzy. Istotną była także organizacja leczenia chorych na SM w dobie koronawirusa, która moim zdaniem znakomicie zdała egzamin. Pomogło w tym rozporządzenie ministra zdrowia, które w związku z epidemią wydłużyło okna czasowe i umożliwiło przeprowadzanie telewizyt. Przy okazji udało się wypracować projekt kilku kierunków rozwoju i poprawy leczenia SM w Polsce.

Zdaniem prof. Haliny Bartosik-Psujek głównym elementem zmian organizacyjnych mającym poprawić leczenie SM w Polsce jest stworzenie koordynowanej opieki w stwardnieniu rozsianym, która ma się opierać na dwóch głównych filarach. Pierwszy to powstanie centrum kompleksowej diagnostyki i leczenia stwardnienia rozsianego (MS Units) jako ośrodka nadrzędnego, koordynującego, będącego centrum innowacji i badań klinicznych, który ma być tworzony na ok. 1–2 mln populacji. W Polsce mogłoby ich być 20–30, średnio jeden albo dwa na województwo. W takim ośrodku powinien się znaleźć oddział neurologiczny dla pacjentów diagnozowanych, przyszpitalna poradnia specjalistyczna leczenia SM, która jako nowy produkt mogłaby być na nowo wyceniona, z inaczej zorganizowanymi procedurami i możliwością wykonywania badań. Oprócz

tego należy wprowadzić możliwość leczenia w trybie jednego dnia i prowadzenia diagnostyki dziennej bez konieczności hospitalizacji. Takie centrum powinno koordynować ośrodki leczenia I i II linii. Powinno się w nim znaleźć centrum rehabilitacji neurologicznej ukierunkowanej na leczenie i rehabilitację pacjenta z SM. Program wdrażania takiej koordynowanej opieki należałoby prowadzić najpierw w ramach pilotażu, aby sprawdzić, jak będzie działał w polskich realiach.

Na drugi filar opieki koordynowanej mają się składać ośrodki leczenia SM, które nie spełniają kryterium centrum koordynacyjnego, a będą prowadziły programy lekowe I i II linii. Powinna w nich zostać utworzona przyszpitalna poradnia specjalistyczna leczenia SM, w której będzie można prowadzić rehabilitację neurologiczną.

– Oczywiście bez doświadczonej kadry żaden model leczenia się nie uda. Potrzebny jest neurolog, który jest osiłą leczenia, osobą kwalifikującą, prowadzącą i odpowiadającą za całe leczenie, ale też inni specjaliści – urolodzy, ginekolodzy, psychiatry, rehabilitanci, okuliści, bez których trudno jest prowadzić pacjenta w sposób bezpieczny i nowoczesny. Ma to związek z tym, że zmienia się obraz chorego na SM. Zakres wiekowy pacjentów z SM jest bardzo duży. Neuropediatrzy prowadzą programy leczenia dzieci od 12. roku życia, a niekiedy nawet młodszych. Dorośli chorzy na SM to nie tylko osoby 30-, 40-letnie, lecz także 60- i 70-letnie, u których przy okazji rozwijają się inne choroby. Jeśli chcemy pacjenta prowadzić racjonalnie, odpowiedzialnie i skutecznie, musimy włączyć rehabilitację i opiekę psychologiczną. Niezwykle ważni są też pracownicy organizacyjni, których w tej chwili po prostu nie ma i większość ośrodków opiera się bezpośrednio na pracy neurologów. Dlatego postulujemy, aby pojawił się asystent opieki, który zajmie się organizacją wizyt i sprawozdawczością. Niezbędnym

członkiem zespołu jest też pielęgniarka specjalizująca się w SM, która zajmuje się pacjentem od strony medycznej w sensie porad pielęgniarskich. Warto, by w zespole znalazł się także pracownik socjalny, szczególnie dla pacjentów, którzy nie kwalifikują się do programu lekowego albo z tego programu rezygnują z jakichś względów i wymagają wsparcia socjalnego – zaznacza prof. Halina Bartosik-Psujek.

Pozostałe zmiany systemowe, o których zdaniem ekspertki należy wspomnieć, to konieczna zmiana wyceny świadczenia diagnostyki różnicowej, stworzenie takich świadczeń, jak hospitalizacja jednodniowa albo krótkie hospitalizacje, zwiększenie dostępu do innowacyjnych terapii, poprawa dostępu do rehabilitacji neurologicznej, utworzenie sieci centrów rehabilitacji neurologicznej, w której pacjent z SM będzie miał swoje wyraźne miejsce. Dobrym pomysłem byłoby stworzenie ogólnopolskiego rejestru pacjentów z SM, co pozwoli urealnić dane o pacjentach. Należałoby też przeprowadzić szkolenia dla neurologów, lekarzy POZ oraz lekarzy innych specjalności, do których pacjent z SM może trafić. Otwarty pozostaje temat certyfikacji ośrodków kompleksowej diagnostyki i leczenia SM, które byłyby potwierdzeniem spełnienia określonych wymogów jakości.

### Zmiany w programach leczenia SM

O SM wiemy coraz więcej, umiemy je sprawniej rozpoznawać, ale nie możemy w pełni korzystać z postępu medycyny, ponieważ istotnym ograniczeniem są zapisy w regulaminie refundacji programów lekowych. W leczeniu stwardnienia rozsianego mamy dwa programy lekowe: program I linii (B.29) i program II linii (B.46). Od 1 września br. zapisy programów lekowych I i II linii leczenia SM uległy istotnym zmianom, pozwalającym lekarzom z większą elastycznością podejmować decyzje dotyczące diagnozy i terapii, na podstawie wiedzy i doświadczenia, a nie tylko sztywnego zapisu programu.

Istotną zmianą było uproszczenie wielu zapisów w programie B.29. W przypadku wszystkich leków w większym stopniu oparto się na charakterystykach produktów leczniczych (ChPL). Ponadto usunięto z programu niektóre zapisy, np. kryteria uniemożliwiające włączenie do programu lekowego, które zastąpiono jednym krótkim sformułowaniem, że leki należy włączać na podstawie ChPL. Podobnie z dawkowaniem preparatu – tu również pojawił się zapis, że dawkujemy go zgodnie z ChPL. – Pierwsza istotna zmiana dotyczyła kryteriów rozpoznania SM. Zamiast kryteriów McDonalda z 2010 r. wpisano aktualne kryteria diagnostyczne McDonalda z 2017 r. Zniesiono tzw. punktowy system oceny przy kwalifikacji. Wykreślono także punkt dotyczący udziału pielęgniarki. Na szczęście usunięcie tego zapisu nie zmienia automatycznie praktyki klinicznej, gdyż nie wyobrażam sobie sytuacji, w której w programie lekowym zabrakło-



Fot. istockphoto



Fot. Archiwum własne

”

prof. Agnieszka Słowik: *Chcemy wprowadzić hasło „złoty miesiąc” dla diagnozy SM, żeby podkreślić, że ten krótki czas od rozpoznania do włączenia leczenia jest ważny i przekłada się na dłuższe samodzielne życie*

by współpracy pomiędzy lekarzem, pielęgniarką i pacjentem. Rola pielęgniarki w prowadzeniu programu lekowego jest nie do przecenienia. W nowym zapisie programu zastąpiono również zalecenia dotyczące stosowania antykoncepcji przy leczeniu niektórymi lekami bardzo elastycznym stwierdzeniem, że stosowanie antykoncepcji, leczenie w okresie ciąży i karmienia piersią powinno być zgodne z aktualnymi zapisami ChPL. Kolejna zmiana polegała na wydłużeniu ważności rezonansu magnetycznego z 60 do 90 dni, a w uzasadnionych przypadkach nawet do 180 dni, o czym ma decydować lekarz. Wprowadzono także zmiany dotyczące podawania kontrastu gadolinowego przy kolejnych badaniach wykonywanych co 12 miesięcy. O jego podaniu lub nie będzie mógł zdecydować lekarz. Ten zapis ze względu na ryzyko gromadzenia się w mózgu kontrastu gadolinowego uważam za bardzo słuszny i zgodny z zaleceniami Europejskiej Agencji Leków, według których należy go podawać tylko w uzasadnionych medycznie przypadkach. Inne zmiany dotyczyły monitorowania leku, co powinno się odbywać zgodnie z zapisami ChPL. Zrezygnowano również z niektórych badań, uproszczono system badań laboratoryjnych, np. nie trzeba już wykonywać badania TSH u wszystkich pacjentów co pół roku. Dodano zapis, że zmiana leków w ramach programu I linii jest możliwa w przypadku częściowej nieskuteczności i w przypadku działań niepożądanych, ale też jeżeli w opinii lekarza prowadzącego leczenie taka zmiana wykazuje korzyści terapeutyczne dla pacjenta – wyjaśnia prof. dr hab. n. med. Alina Kułakowska, członek Zarządu Sekcji Stwardnienia Rozsianego i Neuroimmunologii Polskiego Towarzystwa Neurologicznego, konsultant województwa podlaskiego w dziedzinie neurologii.

### Program lekowy drugiej linii (B.46)

Również w programie lekowym B.46 uproszczono zapisy. Jeżeli wcześniej pacjent otrzymywał lek z innego sposobu finansowania i był on wyłączony zgodnie z ChPL, to może otrzymać refundowane leczenie. Przed włączeniem do terapii wszystkich leków II linii pacjenci powinni się zapoznać z materiałami edukacyjnymi w ramach planu zarządzania ryzykiem i potwierdzić to podpisem w dokumentacji. Przeniesiono też alemtuzumab z programu lekowego B.29. Jeśli chodzi o kwalifikacje do leczenia, to podobnie jak w I linii wprowadzono aktualne kryteria diagnostyczne McDonalda z 2017 r.

– Zaszły pewne kosmetyczne zmiany przy poszczególnych lekach, np. w przypadku natalizumabu usunięto zapis o konieczności obecności 9 zmian w rezonansie magnetycznym. Również w tym programie wydłużono ważność rezonansu magnetycznego do 90 dni bądź do 180 dni w uzasadnionych przypadkach. Podobnie jak w I linii nie zawsze musimy podawać kontrast, wykonując rutynowe badanie monitorujące. Uproszczono zapisy dotyczące monitorowania leczenia wszystkimi lekami II linii, dodając, że powinno być zgodne z ChPL. Nastąpiła też istotna zmiana w kwalifikacji do leczenia II linii w przypadku nieskuteczności preparatów I linii. Zapis „pełny, minimum roczny cykl leczenia i nieskuteczność tego okresu” zastąpiono sformułowaniem „pełny cykl leczenia w programie lekowym B.29”. Niestety kryteria kliniczne i radiologiczne nieskuteczności leczenia I linii, kwalifikujące do programu II linii, nadal nie uległy złagodzeniu. W przypadku takich leków, jak kladrybina, alemtuzumab, czyli tzw. terapii rekonstrykcyjnej, coroczne wyko-



Fot. Termedia

”

prof. Alina Kułakowska: *Dodano zapis, że zmiana leków w ramach programu I linii jest możliwa w przypadku częściowej nieskuteczności i w przypadku działań niepożądanych, ale też jeżeli w opinii lekarza prowadzącego leczenie taka zmiana wykazuje korzyści terapeutyczne dla pacjenta*



Fot. istockphoto

”

nywanie rezonansu nie jest już obowiązkowe – dodaje prof. Alina Kułakowska. Kolejną zmianą było zastąpienie wielokrotnie krytykowanego przez środowisko eksperckie zapisu, według którego w początkowym okresie leczenia można dokonać zamiany leku ze względu na bezpieczeństwo chorego, co nie jest jednoznaczne z nieskutecznością leczenia. Zastąpiono go innym: „w przypadku wystąpienia objawów niepożądanych lub ze względu na bezpieczeństwo chorego, lub w przypadku nieskuteczności leczenia dopuszcza się w ramach programu zamianę na lek o innym mechanizmie działania”. Dokonując zmiany leku, należy się kierować zapisami ChPL. W nowym zapisie programu dostrzeżono także, że postępująca wieloogniskowa leukoencefalopatia (PML), może wystąpić również po innych lekach, a nie tylko po natalizumabie. Odtąd też opuszczenie dwóch dawek natalizumabu automatycznie nie wyłącza pacjenta z możliwości dalszego leczenia.

### Ścieżka diagnostyczna pacjenta z SM

– Należy dążyć do tego, żeby pacjent z rozpoznaniem stwardnienia rozsianego miał włączone leczenie możliwie szybko – ocenia prof. dr hab. n. med. Agnieszka Słowik, konsultant krajowy w dziedzinie neurologii, kierownik Oddziału Klinicznego Neurologii Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie oraz kierownik Katedry Neurologii Uniwersytetu Jagiellońskiego Collegium Medicum. – W tym celu konieczne jest opracowanie optymalnej ścieżki diagnostycznej. W 2018 r. 21 wybitnych neurologów Europejskich opublikowało dokument, który m.in. wskazuje progi czasowe dla diagnostyki i wprowadzenia leczenia. Dokument ten mówi, że czas od zachorowania do dia-

Od 1 września br. zapisy programów lekowych I i II linii leczenia SM uległy istotnym zmianom, pozwalającym lekarzom z większą elastycznością podejmować decyzje dotyczące diagnozy i terapii, na podstawie wiedzy i doświadczenia, a nie tylko sztywnego zapisu programu

gnozy i potem do włączenia leczenia powinien być liczony na tygodnie, a nie jak to się teraz dzieje na miesiące. Z tego powodu chcemy wprowadzić hasło „złoty miesiąc” dla diagnozy SM, żeby podkreślić, że ten krótki czas od rozpoznania do włączenia leczenia jest ważny i przekłada się na dłuższe samodzielne życie. Istotna jest powszechna edukacja o chorobie, ułatwiająca pacjentom zrozumienie jej objawów. Ważna też jest edukacja lekarzy, którzy mają pierwszy kontakt z pacjentem. Pozwoli ona szybko przekierować chorego do odpowiedniego specjalisty. – dodaje

– W Polsce dzieje się dużo dobrego dla chorych na SM. W ramach programu lekowego są dostępne wszystkie leki zarejestrowane w Europie. Neurologi mają świadomość, że maksymalne możliwe skrócenie czasu „objawy – diagnoza – leczenie” zaowocuje tym, że osoby, u których objawy pojawiły się obecnie, będą za kilkadziesiąt lat ludźmi sprawnymi – podsumowuje prof. Agnieszka Słowik.

Na podstawie sesji „SM – czas ma znaczenie. Usprawnienia ścieżki pacjenta”, Konferencja 9. MS Expert Meeting (październik 2020 r.).