

RAPORT

Wycena świadczeń
w programach lekowych
istotnym elementem
budowy strategii zwiększania dostępu
do innowacyjnych terapii
w chorobach autoimmunizacyjnych



IZABELA OBARSKA
MARCIN STAJSZCZYK

RAPORT WYDANY PRZEZ



HealthCare System Navigator Sp. z o.o.

Warszawa 03-938

ul. Zwycięzców 40/42

tel. +48 692 455 377

www.hcsnavigator.pl

biuro@hcsnavigator.pl

PARTNERZY RAPORTU

Opracowanie merytoryczne: Izabela Obarska, dr n. med. Marcin Stajszczyk

Konsultacje: prof. dr hab. n. med. Danuta Ryglewicz, prof. dr hab. n. med. Marek Brzosko, prof. dr hab. n. med. Jarosław Kierkuś, prof. dr hab. n. med. Witold Owczarek, dr n. med. Bogdan Batko

Opracowanie redakcyjne: Paulina Sztajnert

Stan prawny na 1 lipca 2019 r.

Cytowanie: Obarska I, Stajszczyk M. Raport. Wycena świadczeń w programach lekowych istotnym elementem budowy strategii zwiększania dostępu do innowacyjnych terapii w chorobach autoimmunizacyjnych. HealthCare System Navigator, Warszawa 2019, ISBN 978-83-955345-0-8.

Wydanie I

ISBN 978-83-955345-0-8

PATRONAT

konsultant krajowy w dziedzinie neurologii

konsultant krajowy w dziedzinie reumatologii

konsultant krajowy w dziedzinie gastroenterologii

konsultant krajowy w dziedzinie dermatologii i wenerologii



Polskie Towarzystwo
Neurologiczne



REF
Ogólnopolska Federacja
Stowarzyszeń
Reumatyków



PATRONAT MEDIALNY

mZdrowie.pl

medycyna praktyczna



TERMEDIA

mZ
menedżer zdrowia

KURIER MEDYCZNY
menedżer zdrowia

PULS
Medycyny

ISB ZDROWIE

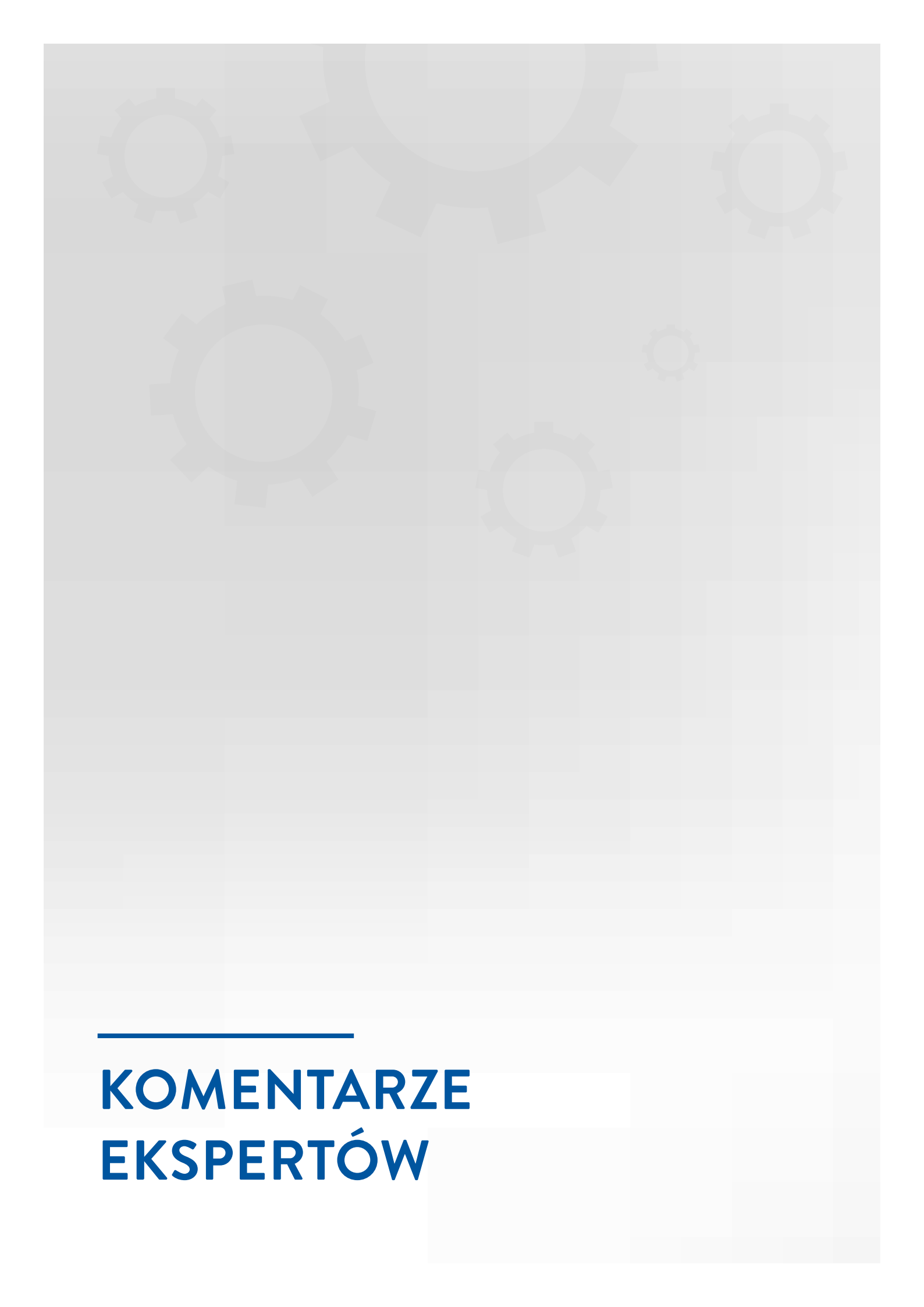
Med
express.pl

SŁUŻBA
ZDROWIA

SPIS TREŚCI

KOMENTARZE EKSPERTÓW	6
WPROWADZENIE	9
CEL RAPORTU.....	11
CHOROBY AUTOIMMUNOLOGICZNE	13
Stwardnienie rozsiane	15
Nieswoiste choroby zapalne jelit	17
Choroby zapalne stawów.....	18
Reumatoidalne zapalenie stawów.....	18
Młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów	18
Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa.....	19
Nieradiograficzna postać spondyloartropatii osiowej.....	19
Łuszczycowe zapalenie stawów.....	20
Łuszczyca.....	21
LECZENIE CHORÓB AUTOIMMUNOLOGICZNYCH	22
Leczenie stwardnienia rozsianego.....	23
Standardy leczenia stwardnienia rozsianego	23
Dostępność do leczenia stwardnienia rozsianego w Polsce.....	24
Leczenie nieswoistych zapaleń jelit	35
Standardy leczenia nieswoistych zapaleń jelit	35
Dostępność do leczenia nieswoistych zapaleń jelit w Polsce.....	36
Leczenie chorób zapalnych stawów	45
Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów	
i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym	45
Standardy leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów	
i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym.....	45
Dostępność do leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów	
i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym.....	46
Leczenie zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa	54
Standardy leczenia zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa	54
Dostępność do leczenia zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa w Polsce	54

Leczenie spondyloartropatii osiowej bez zmian radiograficznych	58
Standardy leczenia spondyloartropatii osiowej bez zmian radiograficznych.....	58
Dostępność do leczenia spondyloartropatii osiowej bez zmian radiograficznych.....	58
Leczenie łuszczykowego zapalenia stawów	62
Standardy leczenia łuszczykowego zapalenia stawów.....	62
Dostępność do leczenia łuszczykowego zapalenia stawów.....	63
Leczenie łuszczycy	68
Standardy leczenia łuszczycy.....	68
Dostępność do leczenia łuszczycy w Polsce	68
KOSZTY POŚREDNIE CHOROÓB AUTOIMMUNOLOGICZNYCH	74
PROPOZYCJA NOWEGO MODELU FINANSOWANIA ŚWIADCZEŃ ...	78
Bariery w dostępie do leczenia w programach lekowych	79
Rekomendowany model finansowania świadczeń w programach lekowych.....	89
PODSUMOWANIE.....	124
STRESZCZENIE	127
SPIS TABEL I WYKRESÓW.....	132
BIBLIOGRAFIA	138
ZAŁĄCZNIKI.....	146



KOMENTARZE EKSPERTÓW



prof. dr hab. n. med. Danuta Ryglewicz

konsultant krajowa w dziedzinie neurologii w latach 2014–2019

Programy lekowe w naszym kraju stanowią bardzo ważny element nowoczesnej i skutecznej terapii. W neurologii programy B.29 i B.46 leczenia chorych ze stwardnieniem rozsianym funkcjonują od wielu lat. Na tym przykładzie można prześledzić dynamikę ich rozwoju oraz zróżnicowane problemy finansowe i organizacyjne, związane z jednej strony z potrzebami chorych, a z drugiej z możliwościami działającego systemu opieki zdrowotnej. W początkowym okresie problemem był wybór ośrodków z odpowiednim zapleczem diagnostycznym, w których zatrudnieni byli lekarze mający doświadczenie w leczeniu chorych z SM. Następny etap był z kolei związany z ograniczoną możliwością zakupu leków dla wszystkich potrzebujących chorych. W ostatnich 2–3 latach przy dużej liczbie ośrodków i praktycznie nielimitowanej możliwości zakupów odpowiednich produktów leczniczych głównym problemem jest niski poziom finansowania kosztów obsługi programów. W najlepszych ośrodkach w kraju, do których są najdłuższe kolejki, liczba leczonych chorych przekracza 400–500 osób. Lekarz, który ma pod opieką 200–300 chorych, nie może z pełną odpowiedzialnością prowadzić terapii w ramach podstawowego zatrudnienia w oddziale. Poprawę sytuacji można osiągnąć tylko poprzez zwiększenie środków finansowych, co pozwoli dyrektorom szpitali na pokrycie kosztów dodatkowego wynagrodzenia dla lekarzy i pielęgniarek, proporcjonalnie do liczby przyjmowanych chorych, lub zatrudnienie dodatkowych pracowników. W neurologii nowe zarządzenie Prezesa NFZ może częściowo poprawić sytuację, ale tylko pod warunkiem, że przyznane w nowej formule środki finansowe zostaną wykorzystane na wynagrodzenie lekarzy i pielęgniarek świadczących usługi medyczne w ramach programów lekowych. Rozważyć należy również możliwość premiowania szpitali, w których leczona jest duża liczba chorych. Przedstawiona w raporcie analiza danych dokumentuje i uzasadnia słuszność takiej koncepcji.



prof. dr hab. n. med. Marek Brzosko

konsultant krajowy w dziedzinie reumatologii
prezes Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego

Dostęp polskich pacjentów z zapalnymi chorobami stawów do innowacyjnych terapii pozostaje wciąż bardzo niski w porównaniu do innych krajów europejskich, w tym krajów Europy Środkowo-Wschodniej. Obserwujemy systematyczny wzrost nowo leczonych pacjentów, co jest m.in. efektem obniżek cen leków biologicznych, dla których zostały objęte refundacją leki biopodobne. Biorąc jednak pod uwagę skalę tych obniżek, liczba nowych pacjentów powinna być wyższa. Spadek cen w ostatnich miesiącach był tak duży i szybki, że część szpitali nie była w stanie na bieżąco realizować kontraktu, co skutkowało jego obniżeniem przez NFZ.

Formuła realizacji leczenia biologicznego w ramach programów lekowych, które są kontraktowane tylko przez szpitale, sprawia, że ograniczeniem w dostępie do terapii, oprócz kosztów samych leków, może być czynnik ludzki, czyli dostępność wykwalifikowanej kadry medycznej, która takie leczenie prowadzi. Przy niskich kosztach terapii wycena świadczeń w programach lekowych staje się równie ważnym czynnikiem ograniczającym dostępność do terapii. Aktualnie obowiązujące stawki przeznaczane na diagnostykę oraz wizyty ambulatoryjne powodują, że szpital balansuje na granicy rentowności, nie mówiąc już o możliwości wynagradzania personelu prowadzącego terapie w programach lub zatrudnienia nowych lekarzy do pracy przy realizacji kontraktu. Proponowany w raporcie wzrost wyceny świadczeń oraz ryczałtu diagnostycznego może pozwolić zarządzającym szpitalami na właściwe wynagradzanie personelu medycznego za włożoną pracę, a tym samym zwiększyć ich motywację do leczenia większej liczby pacjentów. Deklaracje przedstawicieli MZ i NFZ, że naszym wspólnym celem jest poprawa dostępności chorych do leczenia, traktuję poważnie, dlatego wierzę, że proponowane w raporcie zmiany wycen spotkają się z ich pozytywną oceną, za którą pójdą decyzje służące polskim pacjentom.



WPROWADZENIE

Dostęp polskich pacjentów do innowacyjnych terapii, w tym leczenia biologicznego, w chorobach przewlekłych o podłożu autoimmunizacyjnym jest bardzo niski. *A priori* ogranicza go sama formuła finansowania leczenia w ramach programów lekowych. Pacjent, aby móc otrzymać określony lek, musi spełnić restrykcyjne kryteria włączenia do programu lekowego, które niejednokrotnie są istotnie zawężone w stosunku do wskazań rejestracyjnych leku i rekomendacji towarzystw naukowych, a tym samym praktyki klinicznej w innych państwach Unii Europejskiej. Przyczyną wprowadzenia przed laty terapii innowacyjnych do lecznictwa zamkniętego były niski budżet na refundację i wysokie koszty terapii.

Dla przykładu w Polsce leczonych biologicznie jest ok. 2–3% pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, przy czym część w ramach badań klinicznych. Dla porównania w krajach Europy Zachodniej odsetek leczonych chorych sięga 30%. Dodatkowo w wielu programach lekowych od lat stale utrzymuje się kolejka pacjentów oczekujących na terapię. Tak dzieje się np. w stwardnieniu rozsianym, w przypadku którego na włączenie do leczenia w drugim kwartale br. czekało blisko 800 pacjentów.

Zdaniem ekspertów z wielu dziedzin medycyny, realizujących programy lekowe, niedoszacowanie kontraktów na leki nie jest jedyną przyczyną niskiej dostępności pacjentów do innowacyjnego leczenia w Polsce. Równie ważne są braki kadry medycznej, nieadekwatna do rzeczywistych wydatków ponoszonych przez ośrodki wycena kosztów prowadzenia programów lekowych, a także coraz większe obciążenia biurokratyczne, które mogą zniechęcać zarówno kierowników placówek, jak i samych lekarzy do prowadzenia programów lekowych i pogłębiać w ten sposób problem dostępności polskich pacjentów do leczenia. Konsultanci krajowi, wojewódzcy, kierownicy klinik i oddziałów mówią wręcz w odniesieniu do liczby pacjentów w poszczególnych ośrodkach o zjawisku szklanego sufitu, którego przebicie nie będzie możliwe bez należytego wynagradzania za pracę. Ich zdaniem obejmowanie refundacją kolejnych biologicznych leków biopodobnych w ramach programów lekowych i związane z tym znaczące obniżenie kosztów terapii otwiera pole nie tylko do refundacji kolejnych innowacyjnych cząsteczek oraz poszerzenia leczonej populacji pacjentów, lecz także do wzrostu wyceny świadczeń oraz być może wypracowania nowego modelu ich finansowania.



CEL RAPORTU

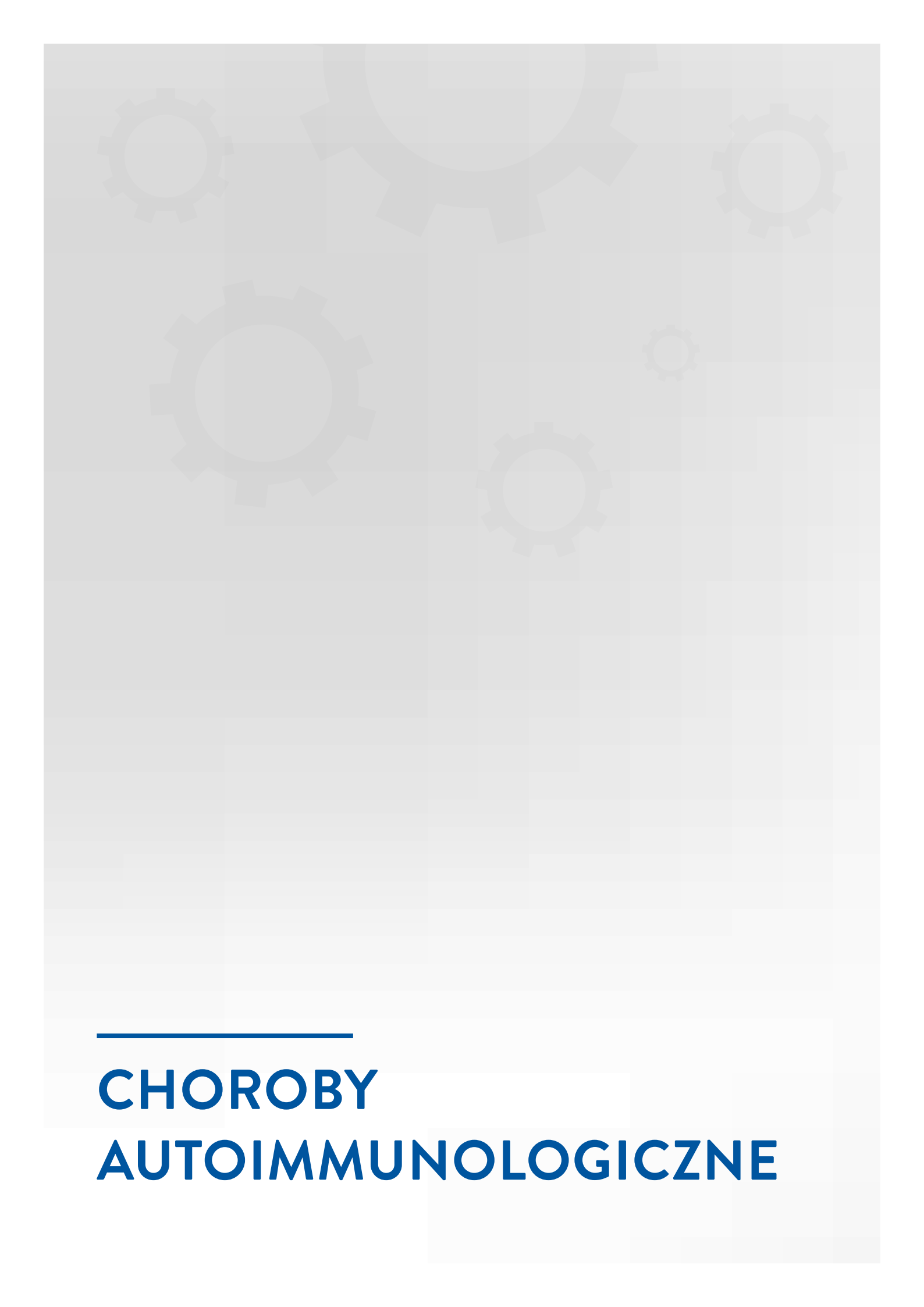
Podstawowym celem raportu było wypracowanie nowego modelu finansowania świadczeń w programach lekowych, który mógłby przyczynić się do zwiększenia dostępności pacjentów do leczenia.

Dane przedstawione w raporcie obejmują:

- analizę dostępności polskich pacjentów z chorobami przewlekłymi o podłożu autoimmunizacyjnym do programów lekowych w neurologii, gastroenterologii, reumatologii i dermatologii, obejmujących chorych ze stwardnieniem rozsianym, z nieswoistymi chorobami zapalnymi jelit, chorobami zapalnymi stawów oraz łuszczycą plackowatą, na tle innych krajów europejskich,
- propozycję nowego modelu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej w programach lekowych w neurologii, gastroenterologii, reumatologii i dermatologii u chorych ze stwardnieniem rozsianym, z nieswoistymi chorobami zapalnymi jelit, chorobami zapalnymi stawów oraz łuszczycą plackowatą, wraz z przedstawieniem jego wpływu na budżet płatnika publicznego,
- propozycję powiązania wielkości ryczału i wyceny grup JGP dla danego zakresu świadczeń w podmiocie leczniczym będącym w sieci z liczbą pacjentów leczonych w ramach programów lekowych poprzez premiowanie tych podmiotów współczynnikiem korygującym,
- analizę kosztów kwalifikacji oraz monitorowania leczenia w programach lekowych w neurologii, gastroenterologii, reumatologii i dermatologii u chorych ze stwardnieniem rozsianym, z nieswoistymi chorobami zapalnymi jelit, chorobami zapalnymi stawów oraz łuszczycą plackowatą,
- propozycję zmian wyceny ryczału diagnostycznego w programach lekowych w neurologii, gastroenterologii, reumatologii i dermatologii u chorych ze stwardnieniem rozsianym, z nieswoistymi chorobami zapalnymi jelit, chorobami zapalnymi stawów oraz łuszczycą plackowatą, wraz z przedstawieniem ich wpływu na budżet płatnika publicznego.

Dane przedstawione w raporcie zostały opracowane na podstawie publikacji naukowych oraz informacji i analiz publikowanych przez:

- Narodowy Fundusz Zdrowia,
- Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji,
- Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych,
- Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej.



CHOROBY AUTOIMMUNOLOGICZNE

Choroby autoimmunologiczne (z ang. *Autoimmune Diseases*, AD), zwane również chorobami z autoimmunizacji lub chorobami z autoagresji, to grupa przewlekłych i nawrotowych chorób, u podłoża których leży kombinacja czynników genetycznych i środowiskowych, a w szczególności zaburzenie kontroli równowagi układu immunologicznego.

Choroby autoimmunizacyjne mogą być narządowoswoiste lub mieć charakter układowy, mogą od początku przejawiać się bardzo silnymi objawami lub zwiększać swoje nasilenie w czasie. Cechą wspólną większości chorób z autoagresji jest występowanie naprzemiennych okresów remisji i zaostrzenia, przy czym każde zaostrzenie może skutkować powstaniem nieodwracalnych zmian narządowych.

Szacuje się, że na świecie ok. 100 mln ludzi cierpi na ponad 80 różnych chorób wywołanych nieprawidłową odpowiedzią autoimmunologiczną. W krajach rozwiniętych zachorowalność i śmiertelność związana z chorobami autoimmunologicznymi zajmują 3 miejsce po chorobach onkologicznych i chorobach układu sercowo-naczyniowego. W krajach Europy Zachodniej choroby autoimmunizacyjne dotyczą ok. 5% populacji, występują częściej u kobiet, a także wykazują tendencję do występowania rodzinnego. Należą do nich m.in.: stwardnienie rozsiane (SM, z ang. *Multiple Sclerosis*, MS), choroba Leśniowskiego-Crohna (chL-C, z ang. *Crohn's Disease*, CD), wrzodziejące zapalenie jelita grubego (WZJG, z ang. *Ulcerative Colitis*, UC), reumatoidalne zapalenie stawów (RZS, z ang. *Rheumatoid Arthritis*, RA), młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów (MIZS, z ang. *Juvenile Idiopathic Arthritis*, JIA), spondyloartropatie osiowe i obwodowe (z ang. *Axial and Peripheral Spondyloarthritis*, SpA), zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa (ZZSK, z ang. *Ankylosing Spondylitis*, AS), łuszczycowe zapalenie stawów (ŁZS, z ang. *Psoriatic Arthritis*, PA), łuszczyca (z ang. *Psoriasis*, PO). Choroby autoimmunologiczne są nieuleczalne i stanowią jedną z przyczyn przewlekłej niepełnosprawności. Ze względu na fakt, iż dotyczą one najczęściej ludzi młodych oraz w wieku produkcyjnym, sprawiają, że osoby te przez większość swojego życia wymagają stałego, specjalistycznego leczenia, w szczególności farmakologicznego i rehabilitacyjnego. Bardzo często ze względu na zbyt późną diagnozę i brak odpowiedniego leczenia chorzy ci przestają być zdolni do pracy oraz wymagają ciągłej opieki, najczęściej sprawowanej przez członków swojej rodziny, co prowadzi dodatkowo do bardzo wysokich kosztów pośrednich tych chorób.

STWARDNIENIE ROZSIANE

Stwardnienie rozsiane to jedna z najpowszechniejszych i nieuleczalnych chorób neurologicznych. Cechą charakterystyczną choroby są rzuty, pod pojęciem których rozumie się wystąpienie nowych lub nasilenie już istniejących objawów neurologicznych, trwające powyżej 24 godzin i powodujące pogorszenie stanu neurologicznego o co najmniej 1 punkt w skali EDSS (z ang. *Expanded Disability Status Scale*), przy jednoczesnym braku innych przyczyn chorobowych mogących doprowadzić do ich wystąpienia. Po ustąpieniu rzutu stan neurologiczny pacjenta ulega częściowej lub całkowitej poprawie. Do najczęstszych objawów SM należą: podwójne widzenie lub jego brak, niedowład, zaburzenia czucia i koordynacji ruchowej, zawroty głowy, skurcze mięśniowe, a także problemy z mówieniem.

Największą zachorowalność na SM odnotowuje się u ludzi rasy białej, żyjących w klimacie umiarkowanym. Szacuje się, że obecnie na SM choruje ponad 2,5 mln ludzi. Zgodnie z danymi udostępnionymi przez WHO w 2008 r. całkowita liczba pacjentów z diagnozą stwardnienia rozsianego w Europie wynosiła 630 tys.; wskaźnik chorobowości szacowano wówczas na 80:100 tys. Przeprowadzona przez Międzynarodowe Stowarzyszenie Stwardnienia Rozsianego (z ang. *Multiple Sclerosis International Federation*, MSIF) w 2013 r. analiza epidemiologiczna wykazała już wzrost zachorowalności do wartości 108:100 tys. Analizę chorobowości w poszczególnych krajach europejskich przeprowadziła z kolei Europejska Platforma Stwardnienia Rozsianego (z ang. *European Multiple Sclerosis Platform*, EMSP). Pozyskane w 2015 r. dane epidemiologiczne wskazują, że najwięcej przypadków choroby odnotowuje się w Niemczech (130 tys.), Wielkiej Brytanii (100 tys.) oraz we Włoszech (68 tys.). Polska, zgodnie z tymi danymi, znajduje się w pierwszej dziesiątce krajów o największym wskaźniku chorobowości. W naszym kraju stwardnienie rozsiane dotyka 40–60:100 tys. osób. Rocznie stwierdza się od 1300 do 2100 nowych przypadków. Zgodnie z danymi Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) liczba pacjentów w Polsce w wieku ≥ 18 lat w 2017 r. przekroczyła 45 tys.

Pacjenci diagnozowani są w większości pomiędzy 20. a 40. r.ż. U kobiet stwardnienie rozsiane ujawnia się średnio 5 lat wcześniej oraz chorują one 2–3 razy częściej niż mężczyźni. Biorąc pod uwagę obraz kliniczny oraz przebieg choroby, w zależności od sekwencji występowania objawów wyróżnia się trzy podstawowe postacie choroby: rzutowo-remisyjną, która dotyczy 85–90% chorych, pierwotnie postępującą, która występuje u pozostałych 10–15% chorych, oraz wtórnie postępującą, która rozwinie się u 65–80% chorych z postacią rzutowo-remisyjną po ok. 10–20 latach od rozpoznania.

W przypadku postaci rzutowo-remisyjnej (z ang. *Relapsing-Relmitting MS*, RRMS), rozpoznawanej zazwyczaj pomiędzy 20. a 40. r.ż., obraz kliniczny stwardnienia rozsianego charakteryzuje się występowaniem rzutów choroby z następującymi po nich okresami remisji objawów.

W postaci pierwotnie postępującej (z ang. *Primary Progressive MS*, PPMS), występującej zazwyczaj po 40 r. ż., proces chorobowy przebiega od początku bez rzutów, przy czym stan neurologiczny pacjentów ulega stałemu pogorszeniu.

Postać wtórnie postępująca (z ang. *Secondary Progressive MS*, SPMS) charakteryzuje się natomiast powolnym i stałym pogłębianiem się deficytu neurologicznego, prowadzącym do trwałej niepełnosprawności bez widocznych rzutów choroby lub remisji. Często objawy kliniczne dotyczą występowania zaburzeń czuciowych, wzrokowych oraz ruchowych z towarzyszącym przewlekłym zmęczeniem.

Polscy pacjenci żyją od 7 do 20 lat krócej w porównaniu do populacji ogólnej. Szacuje się, że średni czas od pojawienia się pierwszych objawów do osiągnięcia niepełnosprawności uniemożliwiającej samodzielne poruszanie się wynosi ok. 20 lat. Narastająca niesprawność ruchowa w przebiegu stwardnienia rozsianego stanowi istotne źródło obciążeń społecznych, ekonomicznych, a także znacząco wpływa na jakość życia chorych, w sferze zarówno fizycznej, jak i psychicznej, prowadząc do niskiej samooceny oraz braku samoakceptacji.

NIESWOISTE CHOROBY ZAPALNE JELIT

Nieswoiste choroby zapalne jelit (z ang. *Inflammatory Bowel Disease*, IBD) obejmują wrzodziejące zapalenia jelita grubego, chorobę zapalną ograniczoną do błony śluzowej jelita grubego oraz chorobę Leśniowskiego-Crohna, w której zmiany zapalne mogą wystąpić w dowolnej części przewodu pokarmowego, mają charakter odcinkowy, a proces zapalny przekracza błonę śluzową.

Do typowych objawów IBD należą: ból w obrębie jamy brzusznej, biegunka, często z domieszką śluzu i/lub krwi, brak przyrostu masy ciała i wzrostu, opóźnienie dojrzewania płciowego i niedokrwistość. Do obrazu choroby należą również symptomy narządowe pozajelitowe, takie jak: zapalenie stawów, błony naczyniowej oka i zmiany skórne, a także objawy ogólnoustrojowe jak gorączka. Przebieg naturalny IBD charakteryzuje się okresami remisji i zaostrzeń. Nieswoiste choroby zapalne jelit występują w każdym wieku, zdecydowanie częściej dotyczą jednak osób młodych, ze szczytem zachorowań pomiędzy 16. a 25. r.ż. Dane na temat drugiego szczytu zapadalności pomiędzy 5. a 7. dekadą życia pozostają niejednoznaczne. Rokowanie i przebieg IBD są niepewne, zależą od postaci choroby i odpowiedzi na leczenie. Gorsze rokowanie przypisuje się chorobie o wczesnym początku, przebiegającej ze zmianami pozajelitowymi, z brakiem odpowiedzi na leczenie indukcyjne oraz płci męskiej. Do powikłań IBD należą: przetoki, zarówno wewnątrzjelitowe, jak i zewnętrzne, ropnie, zwężenia jelit, zmiany okołoodbytnicze, perforacja jelit oraz *megacolon toxicum* (częściej we wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego).

Najwyższą roczną zapadalność na nieswoiste choroby zapalne jelit stwierdza się w Europie: 24,3:100 tys. w przypadku wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i 12,7:100 tys. w przypadku choroby Leśniowskiego-Crohna. Wszystkich pacjentów z IBD szacuje się na ok. 3 mln. Najwyższą liczbę zachorowań odnotowuje się w krajach skandynawskich, Wielkiej Brytanii i na północy Francji. Znacznie mniejszą zapadalność obserwowano we Włoszech, w Hiszpanii i Chorwacji: zaledwie 1,5–4:100 tys. w przypadku wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i 1,5–2,9:100 tys. w przypadku choroby Leśniowskiego-Crohna.

W Ameryce Północnej wskaźniki zapadalności są równie wysokie co w Europie i wynoszą: 19,2:100 tys. dla wrzodziejącego zapalenia jelita grubego oraz 20,2:100 tys. dla choroby Leśniowskiego-Crohna.

W Azji wskaźniki zachorowalności są dużo niższe i wynoszą odpowiednio 6,3:100 tys. oraz 5,0:100 tys. W Polsce liczbę chorych szacuje się na ok. 50 tys. (w tym 10–15 tys. z chorobą Leśniowskiego-Crohna i 35–40 tys. z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego).

CHOROBY ZAPALNE STAWÓW

Reumatoidalne zapalenie stawów

Reumatoidalne zapalenie stawów to najczęstsza przewlekła choroba zapalna tkanki łącznej, charakteryzująca się symetrycznym zapaleniem stawów, występowaniem zmian pozastawowych i powikłań układowych. W Polsce choroba dotyka ok. 0,9% osób dorosłych, najczęściej pomiędzy 30. a 50. r.ż., przy czym 3 razy częściej kobiety niż mężczyźni. Reumatoidalne zapalenie stawów prowadzi do niepełnosprawności, inwalidztwa i przedwczesnej śmierci. Pacjenci z RZS żyją ok. 7 lat krócej w porównaniu do populacji ogólnej, głównie z powodu powikłań chorób sercowo-naczyniowych. RZS zwiększa także ryzyko wystąpienia zakażeń, choroby limfoproliferacyjnej i depresji.

W raporcie dra Tomasza Sobierajskiego *Codziennosc z reumatoidalnym zapaleniem stawów. Wiedza, postawy i psychospołeczne doświadczenia osób z RZS* czytamy:

„Choroba może w dużym stopniu wpływać na ograniczenie lub nawet niemożność pełnienia określonych ról społecznych, takich jak rola pracownika czy rodzica. Przebieg choroby jest trudny do przewidzenia i nierzadko towarzyszy jej depresja i wyłączenie z głównego nurtu społecznego. Jak pokazało wiele badań realizowanych na całym świecie, duże znaczenie w procesie terapeutycznym dla osób z RZS ma nie tylko forma terapii, która jest przez nich stosowana, ale również umiejętność radzenia sobie z emocjami na polu psychologicznym i społecznym. Mowa tu m.in. o akceptacji choroby, poczuciu wykluczenia, możliwości realizacji codziennych zadań w życiu prywatnym i zawodowym, a także poziomu świadomości (wiedzy) tego, czym RZS jest jako choroba, jakie niesie ze sobą konsekwencje i jaki ma wpływ na osobę chorą i jej otoczenie.”

Młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów

Młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów to przewlekła choroba tkanki łącznej, rozpoczynająca się przed 16. r.ż., z nawracającymi okresami zaostrzeń i poprawy. Liczba nowych zachorowań w Polsce wynosi ok. 5–6,5:100 tys. dzieci rocznie przy średniej na świecie ok. 7,8:10 tys., a chorobowość wg danych światowych szacowana jest na ok. 20:100 tys. MIZS może wystąpić w każdym wieku, przy czym zachorowania poniżej 6. miesiąca życia są niezwykle rzadkie. Według klasyfikacji Międzynarodowej Ligi ds. Walki z Reumatyzmem (z ang. *International League Against Rheumatism*, ILAR) z 2001 r. wyróżnia się kilka postaci MIZS w zależności od liczby zajętych stawów, obecności lub braku manifestacji zapalnych pozastawowych oraz obecności lub braku dodatkowych markerów jak RF czy antygen B27. Najczęstszą z nich jest zapalenie stawów o początku

nielicznostawowym, w której wyróżnia się postać przetrwałą, gdy proces zapalny zajmuje <4 stawy, lub rozszerzającą się, gdy obejmuje ≥ 4 stawy po pierwszych 6 miesiącach choroby. Chorobę rozpoznaje się w wieku od 1 do 3 lat, częściej u dziewczynek. MIZS wiąże się z dużym ryzykiem rozwoju powikłań wynikających z zapalenia błony naczyniowej oka, które może doprowadzić do utraty wzroku. MIZS się może przekształcić w pełnoobjawowe reumatoidalne zapalenie stawów lub zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa. Ponadto u dzieci, które zachorowały we wczesnym dzieciństwie, często dochodzi do zaburzeń rozwojowych, w tym zahamowania wzrostu.

Zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa

Zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa należy do grupy chorób reumatologicznych klasyfikowanych jako spondyloartropatie. ZZSK jest przewlekłą, postępującą chorobą zapalną stawów z okresami samoistnych zaostrzeń i remisji, charakteryzującą się zapaleniem stawów krzyżowo-biodrowych, stawów kręgosłupa, więzadeł oraz tkanek okołokręgosłupowych, która prowadzi do stopniowego usztywnienia kręgosłupa. Na ZZSK choruje ok. 0,3–1,5% populacji (w Europie Środkowej 0,3–0,5%). Roczna zapadalność na tę chorobę wynosi 0,5–14:100 tys., przy czym mężczyźni chorują 2–3 razy częściej niż kobiety. Choroba dotyczy osób w wieku produkcyjnym, w większości przypadków pierwsze jej objawy pojawiają się przed 30. r.ż. Oczekiwana długość życia u chorych z ZZSK jest krótsza w porównaniu do populacji ogólnej z uwagi na występujące powikłania, takie jak: amyloidozę, złamania kręgosłupa i inne zmiany narządowe, w tym powikłania kardiologiczne. Dodatkowo w związku z postępującym ograniczeniem sprawności ok. 10–30% chorych rezygnuje z pracy zawodowej po 10 latach trwania choroby. Liczba chorych na ZZSK w Polsce szacowana jest na ok. 150 tys. Do rozpoznania ZZSK niezbędna jest obecność zmian zapalnych w stawach krzyżowo-biodrowych w klasycznym badaniu radiograficznym, dlatego choroba bardzo często rozpoznawana jest z dużym opóźnieniem (ok. 5–10 lat) w stosunku do wystąpienia pierwszych objawów klinicznych. W przebiegu choroby mogą występować objawy zapalenia jelit oraz błony naczyniowej oka.

Nieradiograficzna postać spondyloartropatii osiowej

W ramach spondyloartropatii osiowej wyróżnia się spondyloartropatię osiową bez zmian radiograficznych (ang. *non-radiographic axial Spondyloarthritis*, nr-axSpA). Rozpoznanie opiera się na stwierdzeniu zmian zapalnych stawów krzyżowo-biodrowych w badaniu rezonansu magnetycznego oraz klinicznych objawów charakterystycznych dla ZZSK, a więc dużo wcześniej niż zaawansowana postać choroby. Dla Polski brak jest dokładnych danych epidemiologicznych dotyczących spondyloartropatii osiowej bez zmian radiograficznych.

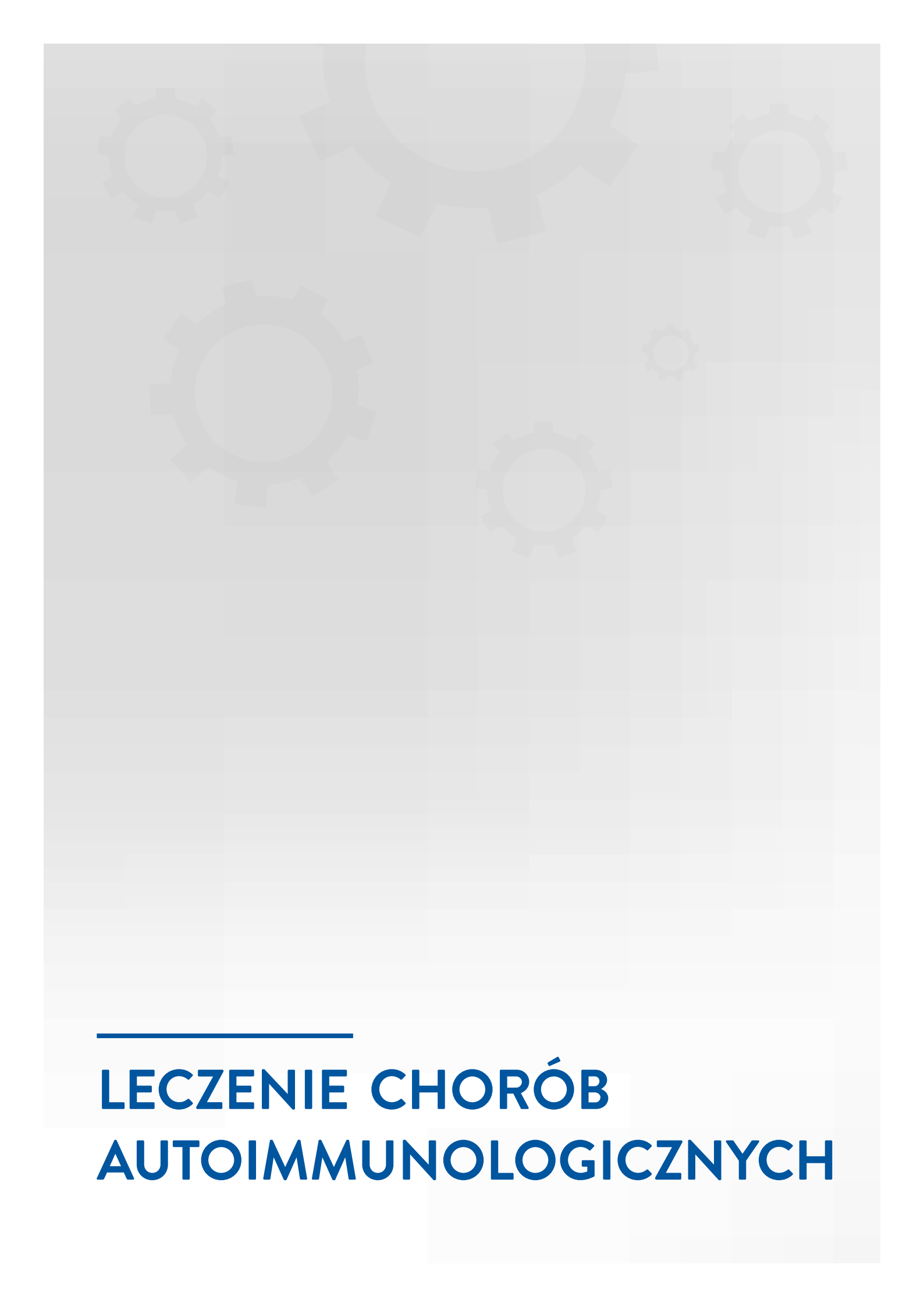
Łuszczykowe zapalenie stawów

Łuszczykowe zapalenie stawów to przewlekła choroba zapalna, zaliczana do spondyloartropatii, najczęściej współistniejąca z łuszczycą. ŁZS może się objawiać zapaleniem stawów obwodowych, stawów kręgosłupa, stawów krzyżowo-biodrowych i przyczepów ścięgnistych. Choroba ta, podobnie jak wszystkie pozostałe opisane powyżej choroby zapalne stawów, charakteryzuje się występowaniem okresów zaostrzeń i remisji, prowadzi do deformacji stawów oraz niepełnosprawności. Początek choroby przypada zwykle na okres pomiędzy 20. a 50. r.ż. ŁZS dotyczy ok. 5–30% chorych z łuszczycą, przy czym może się pojawić zarówno u pacjentów z nasilonymi zmianami skórnymi, jak i u tych chorych, u których widoczne są jedynie pojedyncze ogniska łuszczycy na skórze lub paznokciach bądź nie ma ich wcale. Szacuje się, że w Polsce na ŁZS cierpi od 40 do 230 tys. osób. Choroba w równym stopniu dotyka kobiety i mężczyzn, za wyjątkiem postaci związanej z zajęciem stawów kręgosłupa, która 3 razy częściej spotykana jest wśród mężczyzn. ŁZS jest chorobą heterogenną, w przebiegu której u jednego pacjenta mogą współwystępować objawy zapalenia stawów osiowych, obwodowych, przyczepów ścięgnistych oraz manifestacje pozastawowe, jak łuszczyca, zapalenie jelit i zapalenie błony naczyniowej oka, co wymaga indywidualnego podejścia terapeutycznego.

ŁUSZCZYCA

Łuszczyca jest jednym z najczęstszych genetycznie uwarunkowanych schorzeń skóry. Cechuje się zwiększoną proliferacją naskórka oraz złuszcżającymi się wykwitami grudkowymi, ustępującymi bez pozostawienia trwałego śladu. Łuszczyca jest chorobą o wieloczynnikowej etiologii, przewlekłym i nawrotowym przebiegu. Może prowadzić do kalectwa fizycznego i znacznego obniżenia jakości życia, poprzez swój ogromny wpływ na stan nie tylko fizyczny, lecz także psychiczny chorego. Pacjenci z łuszczycą są często wycofani społecznie, unikają korzystania z pływalni, wspólnych pryszniców, opalania się, uprawiania sportu czy wizyt u fryzjera.

Najczęstszą postacią łuszczycy jest łuszczyca plackowata (80–90% przypadków). Ciężkość łuszczycy ocenia się przy zastosowaniu przynajmniej 3 wskaźników: PASI (ang. *Psoriasis Area and Severity Index*), BSA (ang. *Body Surface Area*) oraz DLQI (ang. *Dermatology Life Quality Index*). Zgodnie z wytycznymi europejskimi oraz zaleceniami Polskiego Towarzystwa Dermatologicznego za łuszczycę plackowatą o nasileniu umiarkowanym lub dużym uznaje się wszystkie przypadki choroby, dla których PASI wynosi >10 pkt i/lub BSA $>10\%$ (obiektywne nasilenie choroby). Na łuszczycę najczęściej chorują osoby rasy białej, szczególnie w północnych regionach Rosji i Norwegii (5–10% populacji). Umiarkowaną częstość zachorowań obserwuje się w Niemczech, Danii oraz Stanach Zjednoczonych (2–3% populacji), niska zachorowalność występuje w Ameryce Łacińskiej, Afryce i krajach Dalekiego Wschodu. W Polsce łuszczyca występuje u ok. 2% populacji. Choroba ta może się ujawnić w każdym wieku i występuje z taką samą częstością u obu płci. U ok. 70–80% chorych łuszczyca ma przebieg łagodny, u pozostałych rozwijają się jej cięższe postacie. W 75% przypadków choroba pojawia się przed ukończeniem 45. r.ż.



LECZENIE CHORÓB AUTOIMMUNOLOGICZNYCH

LECZENIE STWARDNIENIA ROZSIANEGO

Standardy leczenia stwardnienia rozsianego

Leczenie stwardnienia rozsianego prowadzone jest w sposób kompleksowy. Obejmuje ono zarówno terapię objawową, terapię rzutów choroby, jak i leczenie modyfikujące naturalny jej przebieg. Leczenie objawowe opiera się na terapii spastyczności, osłabienia siły mięśniowej, drżenia i ataksji, bólu, zaburzeń oddawania moczu, zaparc, zaburzeń czynności seksualnych, psychicznych oraz funkcji poznawczych. Leczenie rzutu choroby bazuje na podawaniu glikokortykosteroidów, które mają łagodzić jego następstwa. Celem leczenia modyfikującego przebieg choroby jest z kolei zahamowanie naturalnego jej przebiegu, czego efektem są brak klinicznych i rezonansowych cech aktywności choroby oraz spowolnienie procesu postępu niepełnosprawności.

W związku z rejestracją w ostatnich kilku latach wielu nowych leków modyfikujących przebieg choroby oraz ze względu na ich różną dostępność opinie i zalecenia światowych towarzystw naukowych cechują się znaczną rozbieżnością. W praktyce klinicznej leczenie pacjentów z SM jest zindywidualizowane, przy czym wyraźnie wyróżnić można dwie strategie postępowania: eskalacji oraz indukcji. Terapię eskalacyjną rozpoczyna się od leku cechującego się najmniejszą toksycznością i w najniższej dawce, a następnie w sytuacji utrzymywania się aktywności choroby dawki stopniowo się zwiększa. Terapia indukcyjna charakteryzuje się natomiast podawaniem silnych leków w dużych dawkach z istotnymi działaniami niepożądanymi już na początku choroby.

Do obecnie zarejestrowanych terapii należących do grupy leków modyfikujących przebieg choroby zalicza się interferon beta-1a (IFN- β 1a), interferon beta-1b (IFN- β 1b), PEG-interferon beta-1a (PEG-INF- β 1a), octan glatirameru, natalizumab, fingolimod, teryflunomid, fumaran dimetylu, alemtuzumab, kladrybinę oraz okrelizumab.

Na podstawie aktualnych rekomendacji klinicznych zaleca się rozpoczęcie terapii od IFN- β , octanu glatirameru, fumaranu dimetylu lub teryflunomidu. W przypadkach, w których to możliwe, u pacjentów z umiarkowaną do ciężkiej postacią choroby, zaleca się rozpoczęcie terapii od fingolimodu, kladrybiny, natalizumabu, alemtuzumabu lub okrelizumabu.

Dostępność do leczenia stwardnienia rozsianego Polsce

Dostęp polskich pacjentów z SM do leków modyfikujących przebieg choroby realizowany jest w ramach 2 programów lekowych: „Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G 35)”, którego opis, stanowiący załącznik nr B.29 do Obwieszczenia Ministra Zdrowia z 27 czerwca 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2019 r., zwanego dalej obwieszczeniem, określa kryteria włączenia pacjentów do leczenia IFN- β 1a, IFN- β 1b, PEG-IFN- β 1b, octanem glatirameru, fumaranem dimetylu, teryflunomidem i alemtuzumabem, oraz „Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35)”, którego opis, stanowiący załącznik nr B.46 do obwieszczenia, określa kryteria refundacji dla natalizumabu oraz fingolimodu.

Programy lekowe – kryteria kwalifikacji

Do terapii IFN- β 1a, IFN- β 1b, PEG-IFN- β 1b, fumaranem dimetylu, octanem glatirameru oraz teryflunomidem, zgodnie z kryteriami programu lekowego B.29, włączani są pacjenci, u których w ciągu 12 miesięcy poprzedzających kwalifikację wystąpił rzut kliniczny lub w obrazie rezonansu magnetycznego (MR) pojawiło się nowe ognisko wzmacniające się po podaniu gadolinowego środka kontrastowego oraz którzy uzyskali ≥ 10 pkt. w systemie punktacji uwzględniającym czas trwania choroby, liczbę rzutów w ostatnim roku i stan neurologiczny w okresie pomiędzy rzutami.

W przypadku chorych z częściową nieskutecznością terapii w programie lekowym B.29 przy wystąpieniu rzutów klinicznych lub zmian w rezonansie magnetycznym możliwa jest zmiana leczenia na inny lek pierwszego rzutu.

Wystąpienie u pacjenta szybko rozwijającej się, ciężkiej postaci choroby (z ang. *Rapidly Evolving Severe Multiple Sclerosis*, RES), rozpoznawanej, jeżeli u chorego wystąpiły co najmniej 2 rzuty wymagające leczenia sterydami i powodujące niesprawność oraz w badaniu rezonansem magnetycznym obecna była więcej niż jedna nowa zmiana gadolinododatnia lub więcej niż dwie nowe zmiany w sekwencji T2 (w sumie ≥ 9 zmian), kwalifikuje chorego do leczenia alemtuzumabem w ramach programu lekowego B.29 oraz fingolimodem i natalizumabem w ramach programu lekowego B.46.

Kryteria kwalifikujące do terapii lekami drugiego rzutu, tj. fingolimodu i natalizumabu w ramach programu lekowego B.46, spełniają natomiast pacjenci, u któ-

rych w ocenie skuteczności dokonanej po co najmniej rocznym leczeniu IFN- β 1a, IFN- β 1b, PEG-IFN- β 1b, octanem glatirameru lub fumaranem dimetylu stwierdzono wystąpienie co najmniej 2 rzutów umiarkowanych lub jednego rzutu ciężkiego po pierwszych 6 miesiącach terapii oraz w badaniu rezonansem magnetycznym wykazano obecność więcej niż jednej nowej zmiany gadolinododatniej albo więcej niż 2 nowych zmian w sekwencji T2 (w sumie ≥ 9 zmian).

Powyższe kryteria są bardzo restrykcyjne i w istotny sposób ograniczają dostęp polskich pacjentów do leków drugiego rzutu. Zalecenia międzynarodowych towarzystw naukowych oraz wytyczne Polskiego Towarzystwa Neurologicznego populację chorych z aktywnością choroby mimo leczenia, u której zaleca się zastosowanie fingolimodu i natalizumabu, definiują zdecydowanie szerzej, niż pozwala na to obowiązujący program lekowy B.46. Zgodnie z nimi wystarczy jeden rzut oraz jedna zmiana T1 gadolinododatnia, aby włączyć u pacjenta lek drugiego rzutu.

Liczba pacjentów, kolejki oczekujących oraz wysokość kontraktów

Biorąc pod uwagę dane opublikowane przez NFZ, dotyczące rozliczonych przez szpitale ryczałtów diagnostycznych w ramach programów lekowych B.29 i B.46, w 2018 r. w ramach programów lekowych leczenia stwardnienia rozsianego terapią objętych było 13 136 pacjentów, co stanowiło ok. 30% populacji chorych, przy czym w ramach terapii lekami drugiego rzutu leczonych było niespełna 9% z nich.

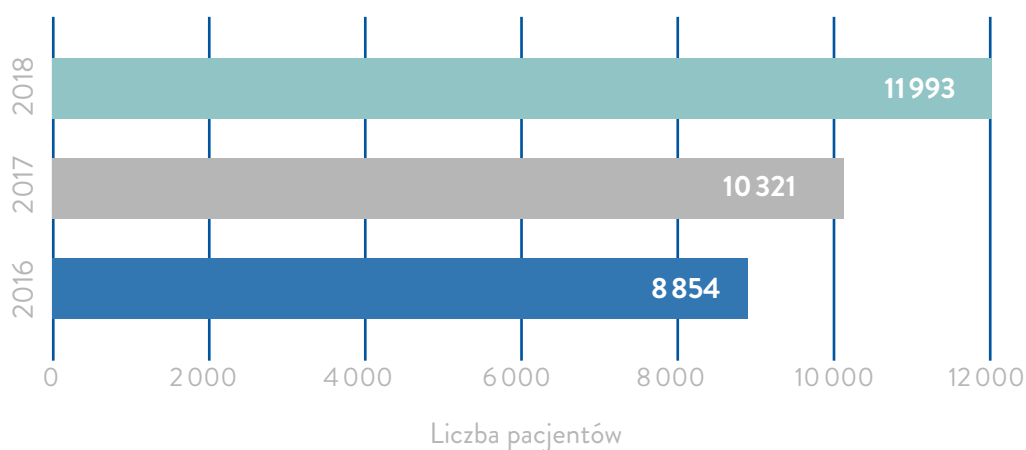
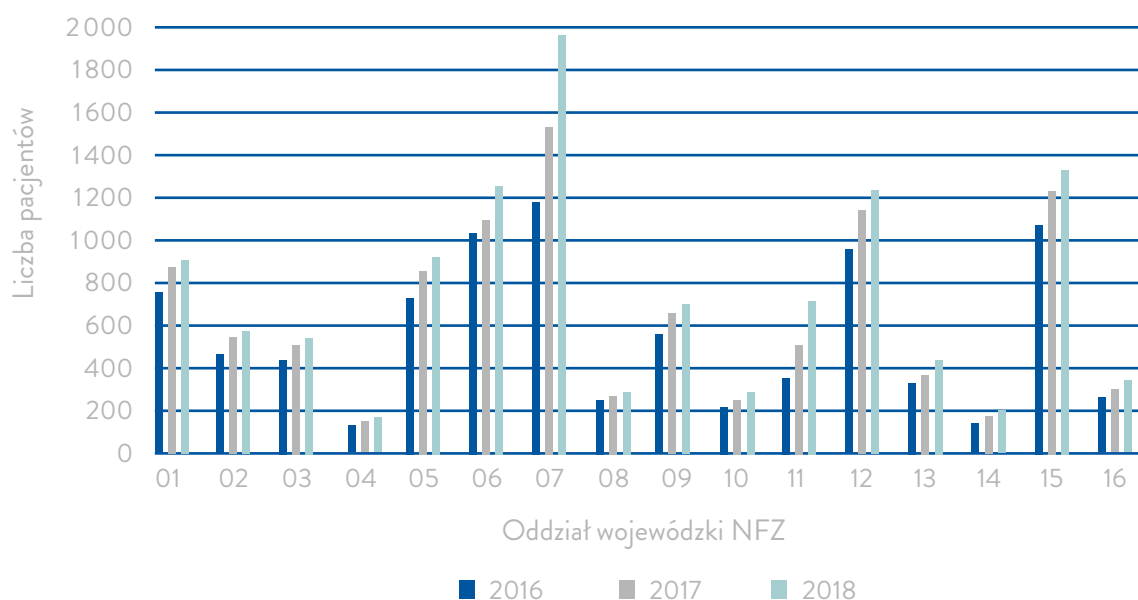
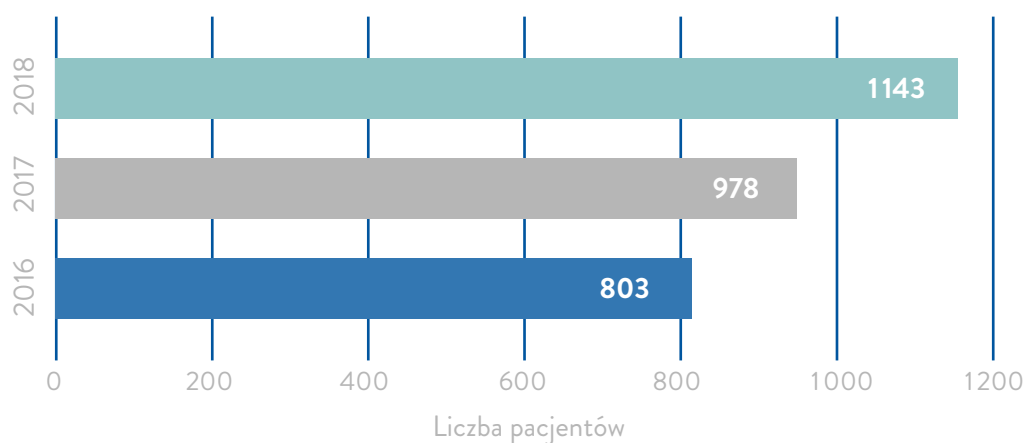
”

Biorąc pod uwagę dane opublikowane przez NFZ, dotyczące rozliczonych przez szpitale ryczałtów diagnostycznych w ramach programów lekowych B.29 i B.46, w 2018 r. w ramach programów lekowych leczenia stwardnienia rozsianego terapią objętych było 13 136 pacjentów, co stanowiło ok. 30% populacji chorych, przy czym w ramach terapii lekami drugiego rzutu leczonych było niespełna 9% z nich (wyk. 1–4).

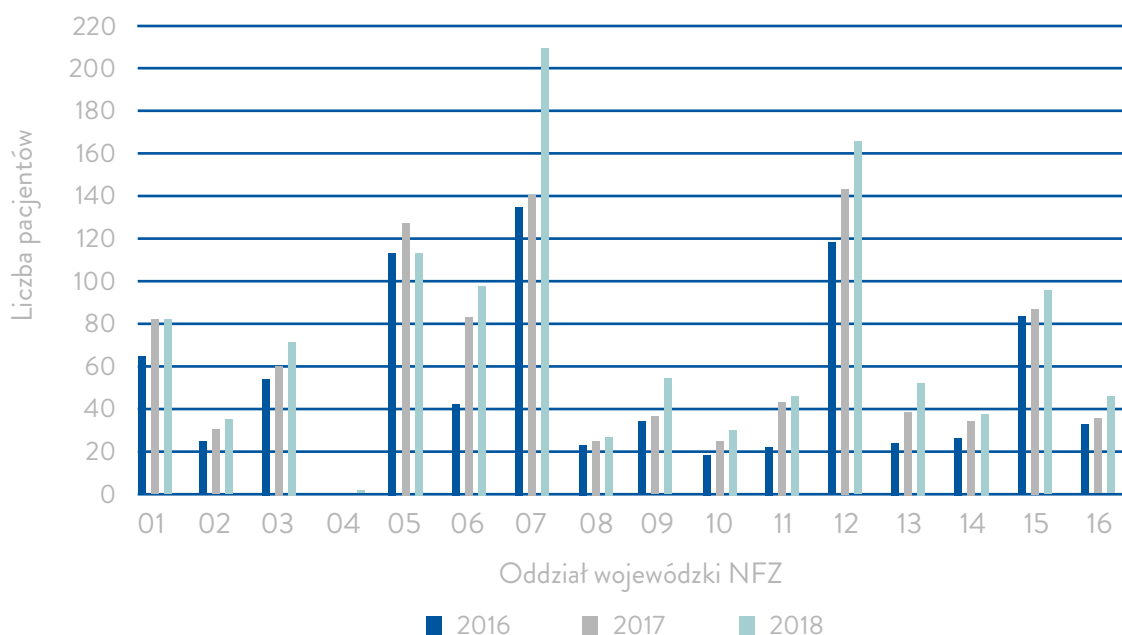
W tym miejscu należy jednak zaznaczyć, że podana na podstawie rozliczonych ryczałtów diagnostycznych liczba pacjentów obejmuje tych chorych, dla których w danym roku kalendarzowym ryczałt diagnostyczny rozliczono co najmniej

raz, co oznacza, że każdy pacjent otrzymał leczenie przez co najmniej jeden miesiąc. Zgodnie z kryteriami programów lekowych czas leczenia jest zazwyczaj określony i różni się w zależności od programu i wskazania klinicznego. W przypadku SM leczenie zarówno w programie lekowym B.29, jak i w programie lekowym B.46 jest obecnie bezterminowe, jednak w innych programach lekowych: w gastroenterologii, reumatologii i dermatologii, czas leczenia jest ograniczony i wynosi od 6 miesięcy do 2 lat. Oznacza to, że pacjent zmuszony jest przerwać skuteczne leczenie i czekać na nieuchronny nawrót aktywnej choroby, żeby do terapii móc powrócić. W praktyce chory jest pozbawiany skutecznego leczenia często na wiele miesięcy i nierzadko powrót do niego nawet w przypadku nawrotu choroby zostaje odsunięty w czasie, co może niweczyć efekty wcześniejszego leczenia, a oszczędność dla płatnika publicznego jest jedynie pozorna i krótkoterminowa. U części pacjentów terapia jest przerywana również z powodu nieskuteczności lub działań niepożądanych. Część z nich może otrzymać inny lek w ramach programu, część, w przypadku braku alternatywy, kończy leczenie w programie.

Ilość sprawozdanych częściowych ryczałów i liczba pacjentów leczona w danym roku obliczona na ich podstawie nie oznaczają więc, że każdy pacjent był leczony przez pełne 12 miesięcy. Dodatkowa analiza pokazuje, że w przeliczeniu na pełne roczne ryczały diagnostyczne liczba pacjentów w obu programach lekowych stanowiłaby ok. 70% liczby podanej w każdym z nich. W przypadku chorych z SM, dla których nie ma ograniczenia czasowego leczenia w programach, może to wynikać z przerywania terapii w przypadku jej nieskuteczności lub wystąpienia działań niepożądanych. Dodatkowo dla części pacjentów, którzy rozpoczęli leczenie w trakcie trwania analizowanego roku, oraz dla tych, którzy przechodzą z programu lekowego B.29 do B.46, czas leczenia także nie będzie obejmował pełnych 12 miesięcy. Istotne jest natomiast to, że o odstawieniu leku u danego pacjenta decydują jedynie względy medyczne lub losowe, a nie ograniczenia administracyjne, co z kolei pokazuje, że nawet w przypadku braku ograniczeń administracyjnych dotyczących czasu aktywnego leczenia pacjenci nie są leczeni w ciągu całego roku w sposób ciągły. Powyższe dane można także interpretować w taki sposób, że średnio każdy pacjent otrzymywał aktywne leczenie przez 70% czasu przez cały rok. W przypadku innych programów lekowych: w gastroenterologii, reumatologii i dermatologii, gdzie takie ograniczenia administracyjne istnieją, ewentualne ich zniesienie nie musi się więc wiązać z istotnym kosztem dla płatnika.

Wykres 1. Liczba pacjentów leczonych w programie lekowym B.29 w latach 2016–2018**Wykres 2.** Liczba pacjentów leczonych w programie lekowym B.29 w latach 2016–2018 z podziałem na oddziały wojewódzkie NFZ**Wykres 3.** Liczba pacjentów leczonych w programie lekowym B.46 w latach 2016–2018

Wykres 4. Liczba pacjentów leczonych w programie lekowym B.46 w latach 2016-2018 z podziałem na oddziały wojewódzkie NFZ

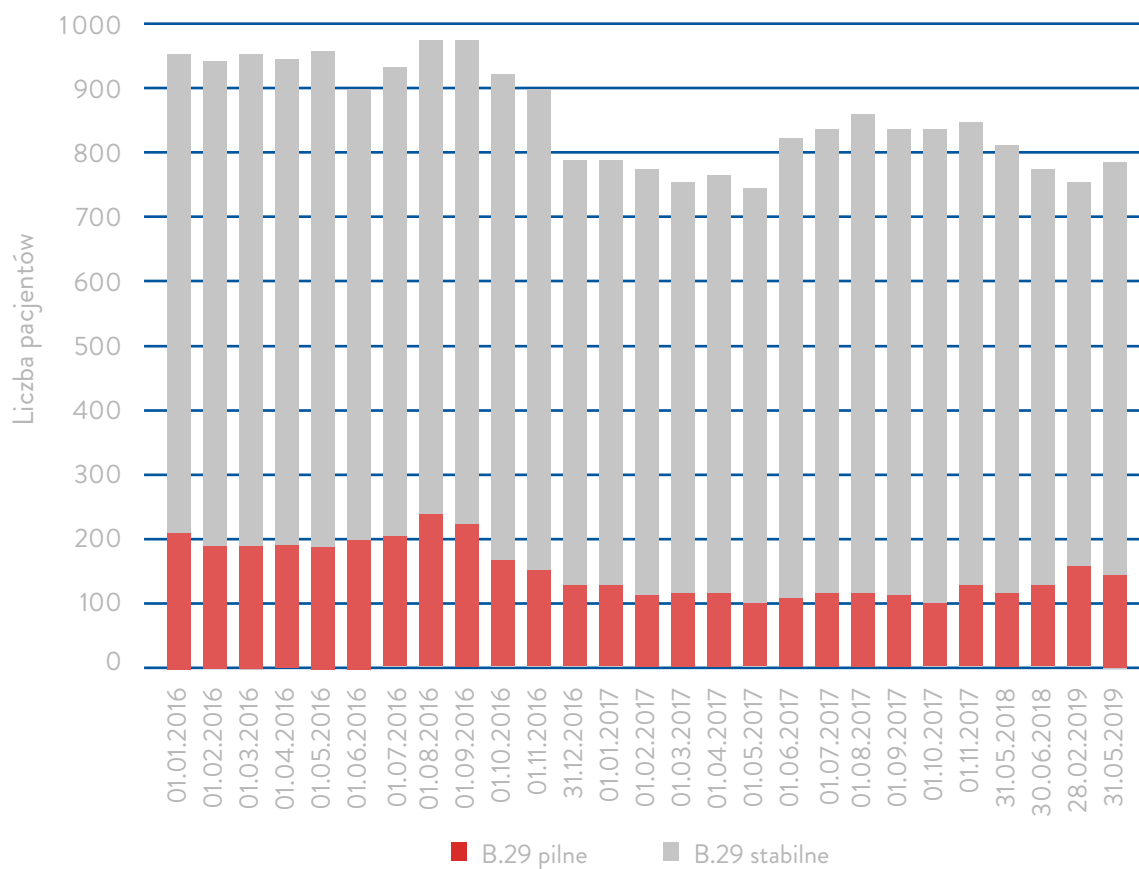
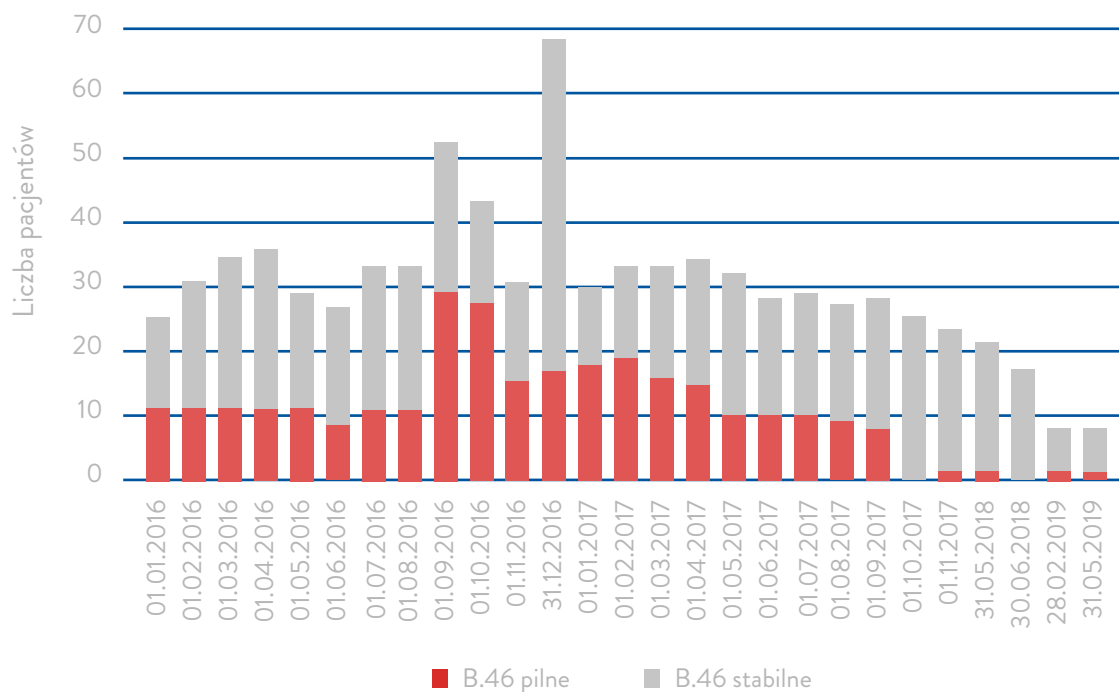


Zgodnie z szacunkami biorącej udział w projekcie ówczesnej konsultant krajowej w dziedzinie neurologii prof. dr hab. n. med. Danuty Ryglewicz pacjentów nieskutecznie leczonych w ramach programu lekowego B.29 i niekwalifikujących się jednocześnie do programu lekowego B.46 rokrocznie jest ok. 10%.

Na podstawie analizy danych NFZ dotyczących liczby pacjentów objętych terapią lekami drugiego rzutu w zderzeniu z potencjalną populacją pacjentów z aktywnością choroby mimo leczenia, u której zastosowanie fingolimodu i natalizumabu jest w tej chwili niemożliwe, widać wyraźnie, że obecne kryteria kwalifikujące pacjentów do programu lekowego B.46 wydłużają w sposób nieuzasadniony czas nieefektywnej terapii.

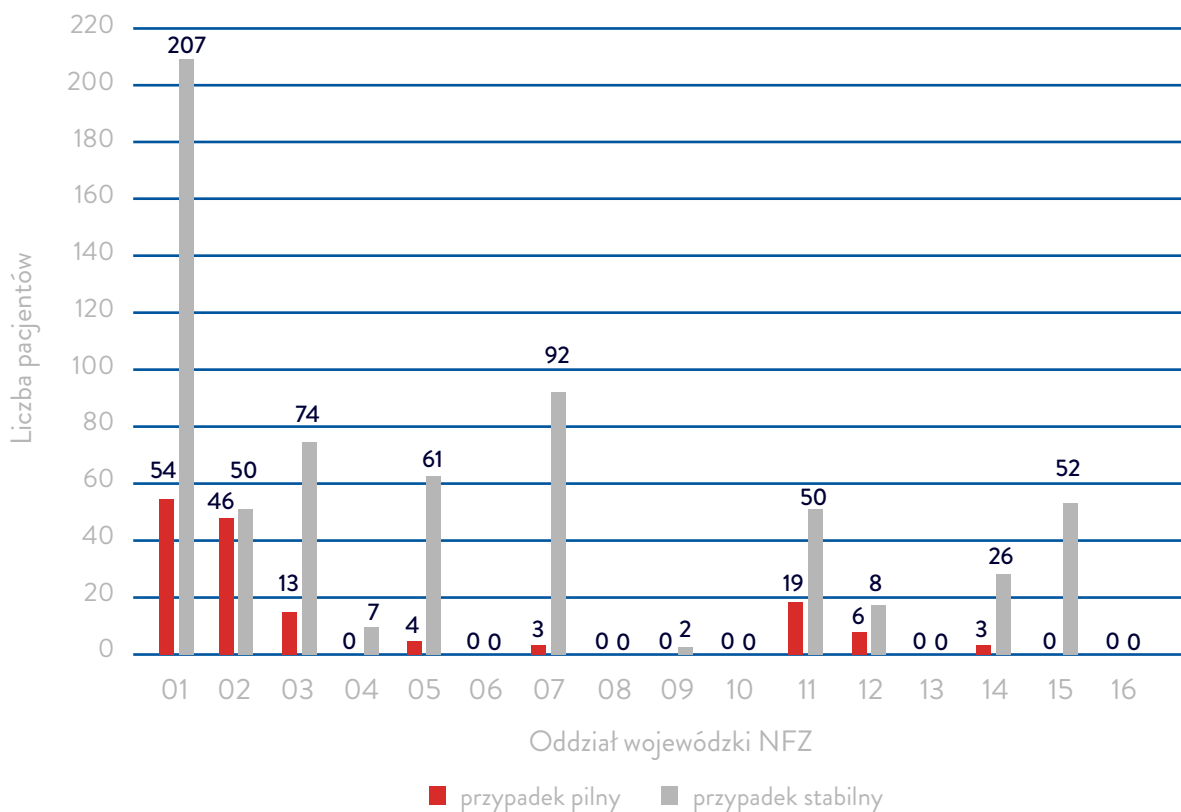
Dodatkowym problemem chorych na SM w polskich realiach jest stale utrzymująca się od lat kolejka oczekujących do programu lekowego B.29. Zgodnie z danymi NFZ w kolejce oczekujących na włączenie do terapii lekami pierwszego rzutu wg stanu na 31 maja 2019 r. było 787 pacjentów, w tym aż 148 przypadków pilnych. Do programu lekowego B.46 kolejka oczekujących jest niewielka. Zgodnie z danymi NFZ na włączenie do terapii lekami drugiego rzutu czeka 8 pacjentów, przy czym należy pamiętać, że większość chorych oczekuje na skuteczne leczenie w programie lekowym B.46, jednocześnie korzystając z leczenia w ramach nieefektywnej terapii lekami pierwszego rzutu (wyk. 7–8).

Na podstawie historycznych danych NFZ z lat 2016–2018 widać wyraźnie, że problem kolejek do leczenia pacjentów z SM, zwłaszcza w przypadku programu lekowego B.29, od wielu lat pozostał nierozwiązany (wyk. 5–6).

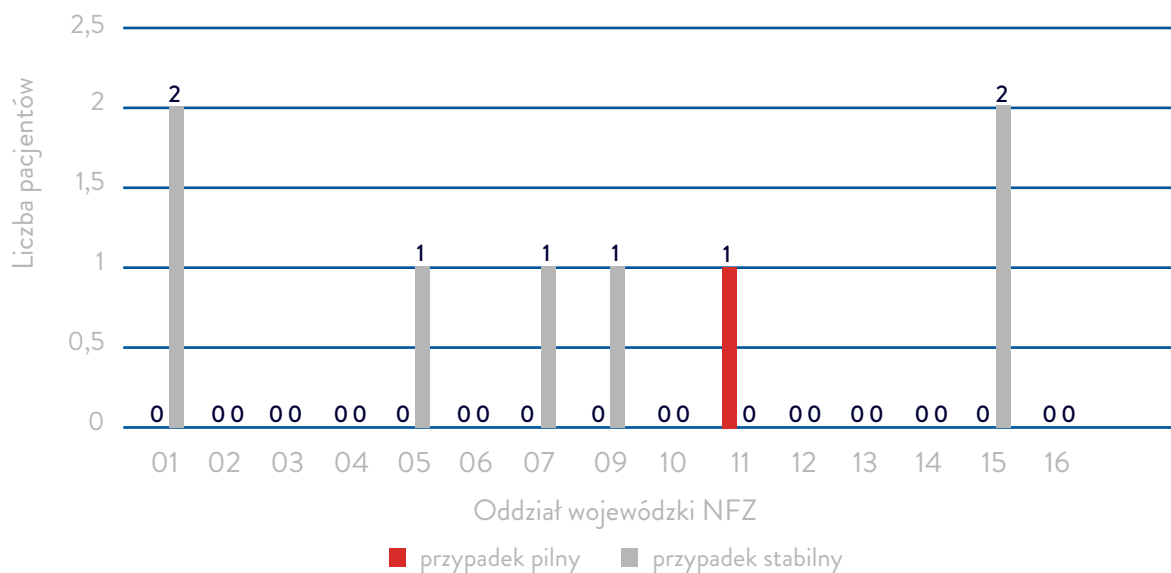
Wykres 5. Kolejka pacjentów oczekujących do programu lekowego B.29 w latach 2016–2019**Wykres 6.** Kolejka pacjentów oczekujących do programu lekowego B.46 w latach 2016–2019

Aktualnie największy problem z zabezpieczeniem świadczeń dla pacjentów w ramach programu lekowego B.29 mają ośrodki z województwa dolnośląskiego, mazowieckiego, lubelskiego, łódzkiego, wielkopolskiego oraz pomorskiego. Województwo dolnośląskie jako jedyne boryka się z tak dużym problemem kolejek oczekujących niezmiennie od wielu lat (wyk. 7).

Wykres 7. Kolejka pacjentów oczekujących do programu lekowego B.29 z podziałem na oddziały wojewódzkie NFZ (stan na 31 maja 2019 r.)

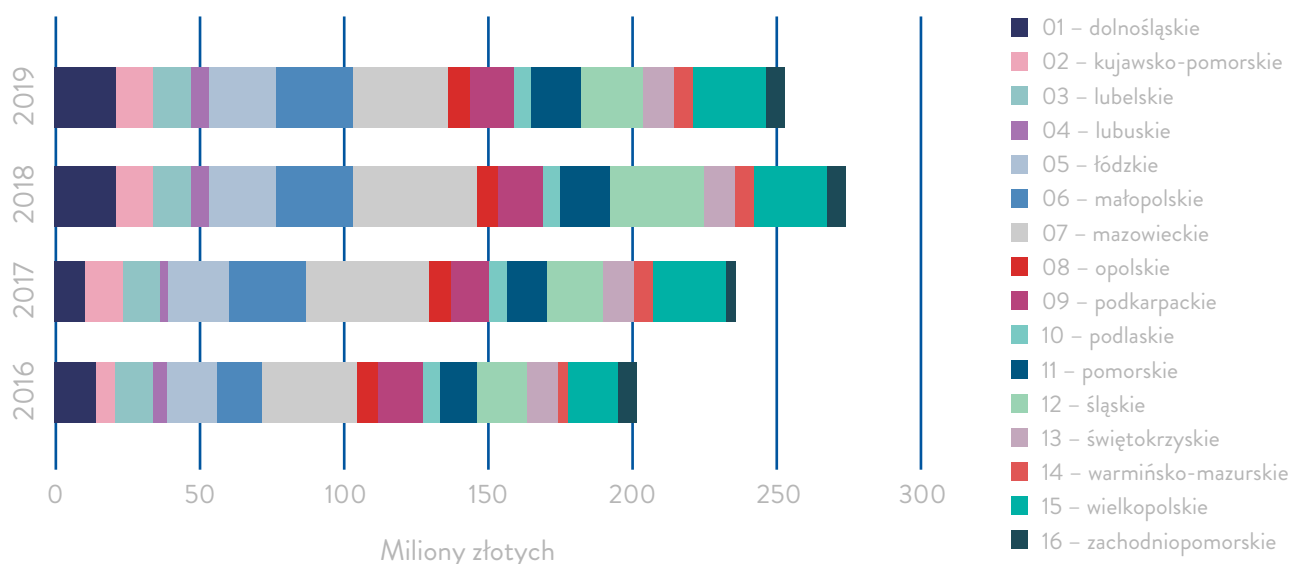


Wykres 8. Kolejka pacjentów oczekujących do programu lekowego B.46 z podziałem na oddziały wojewódzkie NFZ (stan na 31 maja 2019 r., brak danych dla oddziału wojewódzkiego 08)

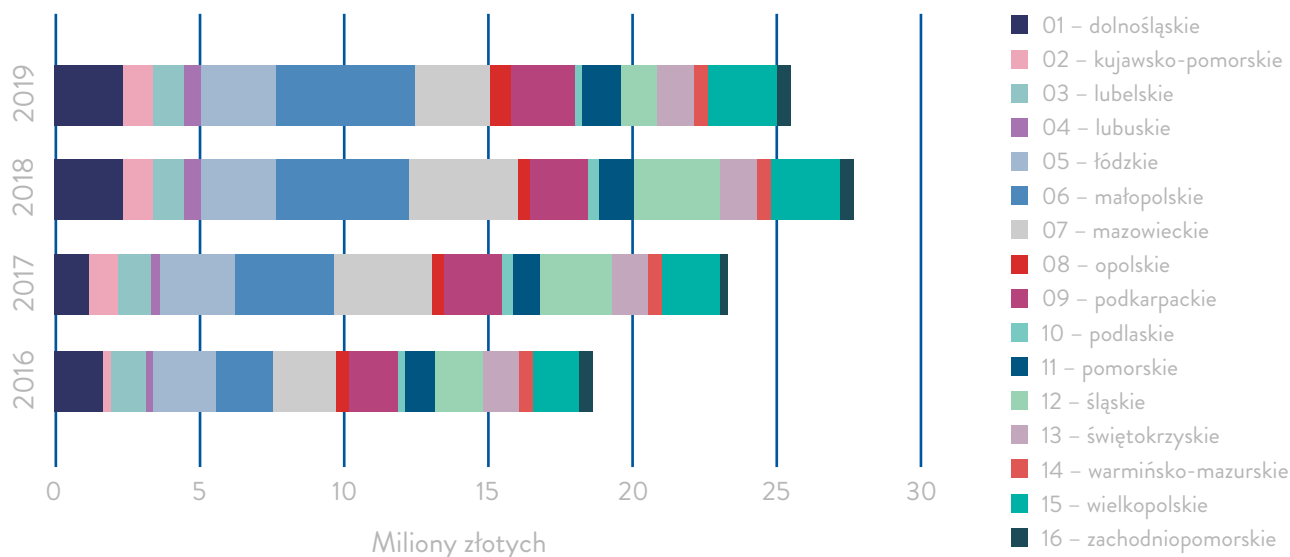


Wartości kontraktów przeznaczanych przez płatnika publicznego na pierwszą i drugą linię leczenia SM z roku na rok rosną, ale wciąż w sposób niewystarczający i nieadekwatny do potrzeb danego województwa. W tym miejscu warto również zwrócić uwagę na fakt, iż aktualna na dzień 29 czerwca 2019 r. wartość kontraktu na rok 2019 jest znacznie niższa niż wykonanie roku 2018, co może być spowodowane z jednej strony niedoszacowaniem wysokości kontraktu, a z drugiej brakiem danych na temat pełnej, rocznej wartości kontraktu ze względu na różnice w przeprowadzaniu procesu aneksowania wartości umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowe w poszczególnych oddziałach wojewódzkich NFZ (wyk. 9–12).

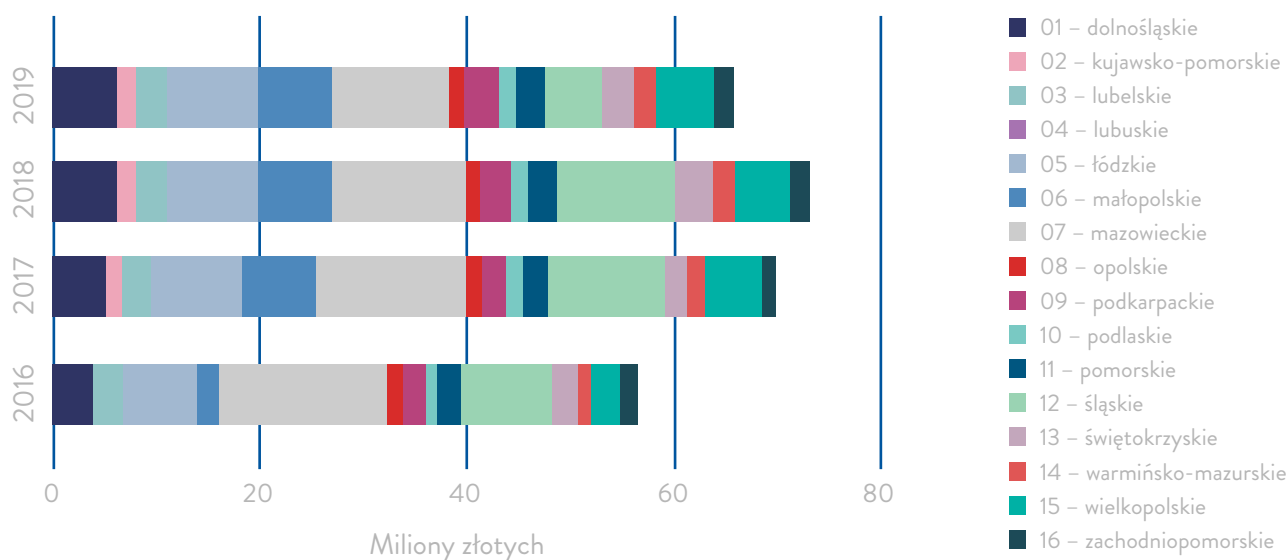
Wykres 9. Wartość kontraktu na refundację leków (w mln zł) w programie lekowym B.29 w latach 2016–2019 (dane na 29 czerwca 2019 r.)



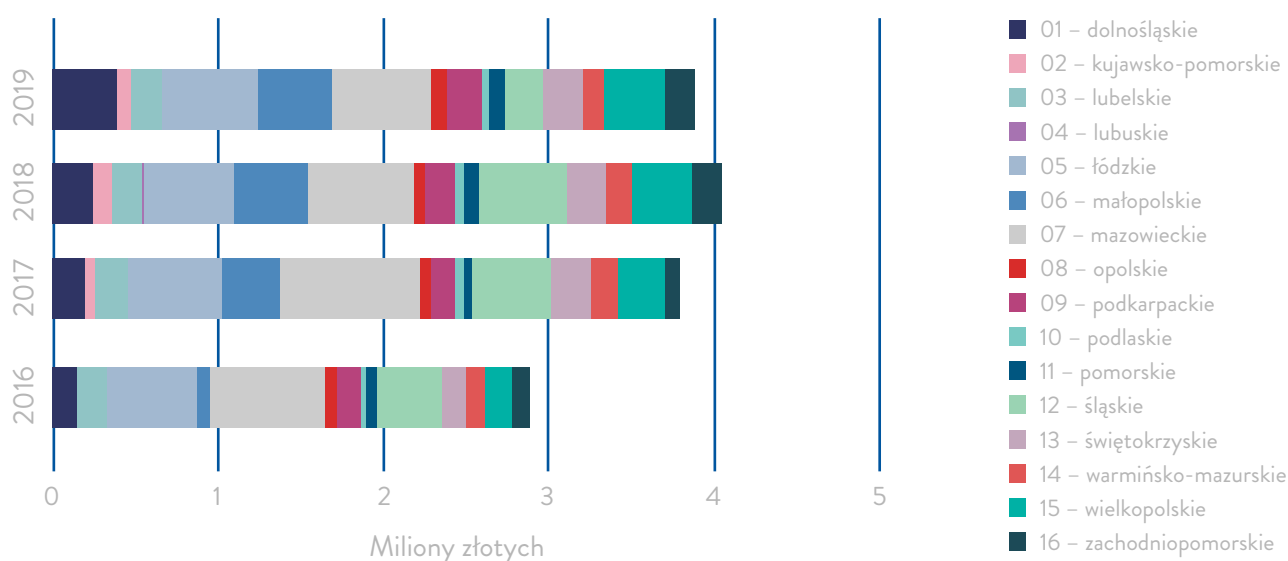
Wykres 10. Wartość kontraktu na świadczenia opieki zdrowotnej (w mln zł) w programie lekowym B.29 w latach 2016–2019 (dane na 29 czerwca 2019 r.)



Wykres 11. Wartość kontraktu na refundację leków (w mln zł) w programie lekowym B.46 w latach 2016–2019 (dane na 29 czerwca 2019 r.)



Wykres 12. Wartość kontraktu na świadczenia opieki zdrowotnej (w mln zł) w programie lekowym B.46 w latach 2016–2019 (dane na 29 czerwca 2019 r.)

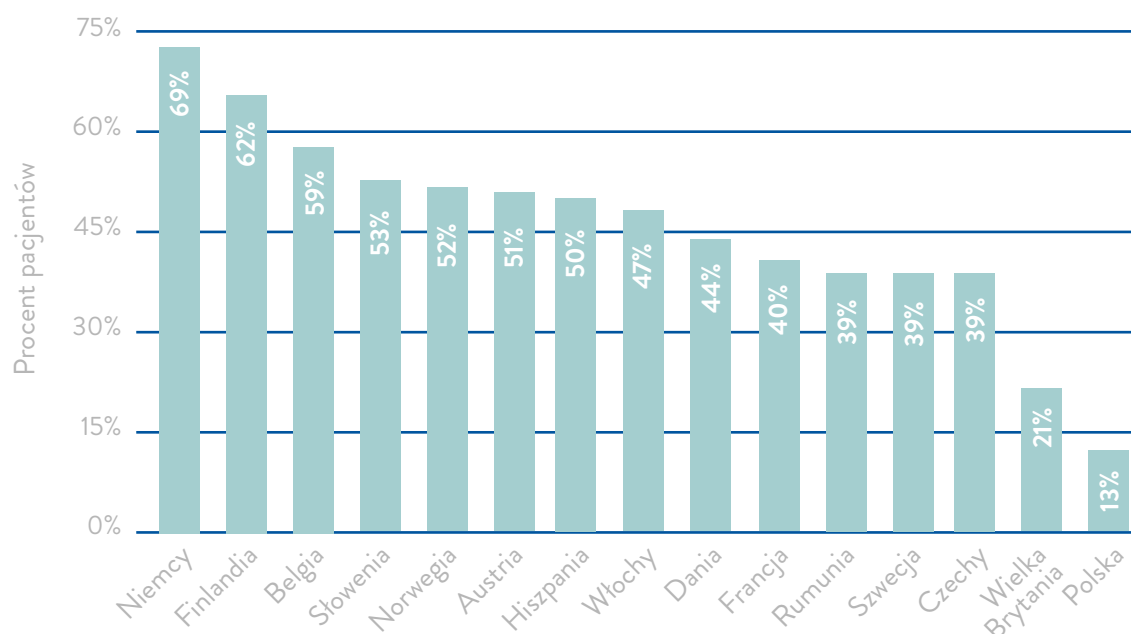


Dostępność do leczenia w Polsce na tle innych krajów

Od lat problem niskiej dostępności do leczenia SM w Polsce pojawia się w publikacjach międzynarodowych w kontekście nierówności, jakie występują w dostępie do leczenia lekami modyfikującymi przebieg choroby w poszczególnych krajach europejskich. Dane opublikowane przez Wilsdon T. i wsp. w 2014 r. pokazują

wyraźnie istniejące wówczas dysproporcje w dostępie do leczenia nie tylko pomiędzy państwami Europy Środkowo-Wschodniej i Europy Zachodniej, lecz także w ramach tzw. Wielkiej Piątki. W 2013 r. w Niemczech leczeniem objętych było aż 69% chorych na SM, podczas gdy w Wielkiej Brytanii tylko 21%. Dla porównania – w Polsce dostęp do nowoczesnego leczenia w 2013 r. miało w tym czasie zaledwie 13% pacjentów (wyk. 13).

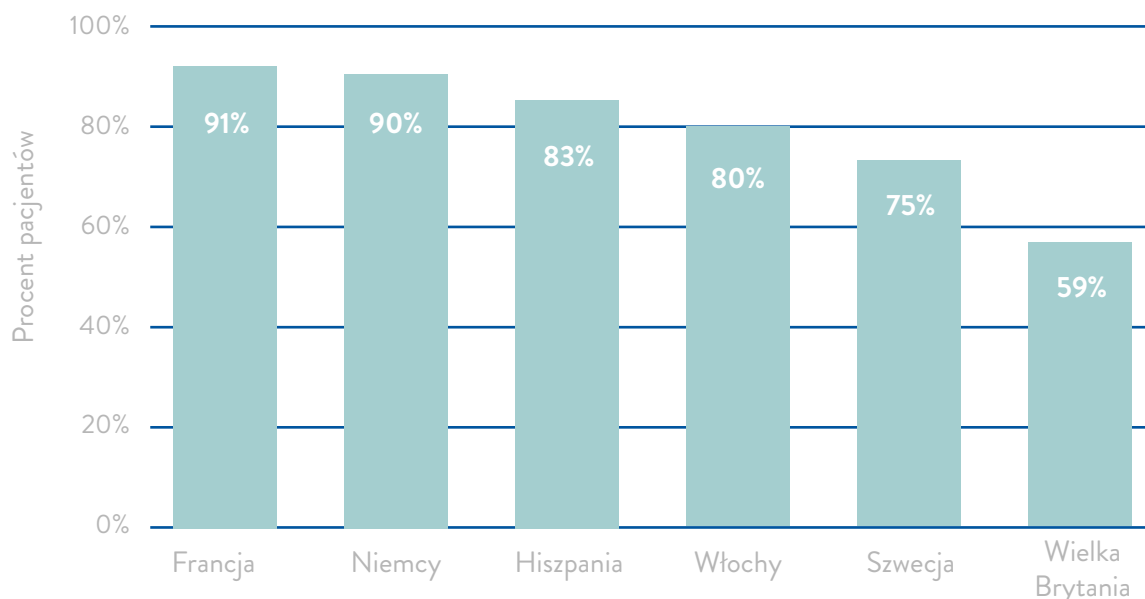
Wykres 13. Dostępność do leczenia lekami modyfikującymi przebieg choroby pacjentów z SM w państwach europejskich w 2013 r.



Źródło: opracowanie własne na podstawie Wilsdon T. i wsp. (2014).

Odnosząc się do powyższych wartości procentowych, autorzy publikacji podkreślają, iż analiza tego typu danych wymaga szczególnego zwrócenia uwagi na fakt, iż wykazywany poziom dostępności do terapii zależy w dużej mierze od przyjętej definicji samej dostępności. Ze względu na to, iż tylko pacjenci z rzutowo-remisyjną oraz wtórnie postępującą postacią SM kwalifikowali się wówczas do leczenia modyfikującego przebieg choroby, a pacjenci z RRMS mieli i nadal mają znacznie lepszy dostęp do terapii, zdecydowanie bardziej trafne było wykazanie różnic w dostępie w ramach tych samych subpopulacji chorych. Dla porównania przy tak definiowanej dostępności do leczenia modyfikującego przebieg choroby dostęp do terapii wahał się od 59% w Wielkiej Brytanii do 91% we Francji, przy czym należy zaznaczyć, że w populacji ogólnej chorych z SM we Francji dostęp do leczenia miało zaledwie 40% pacjentów (wyk. 14).

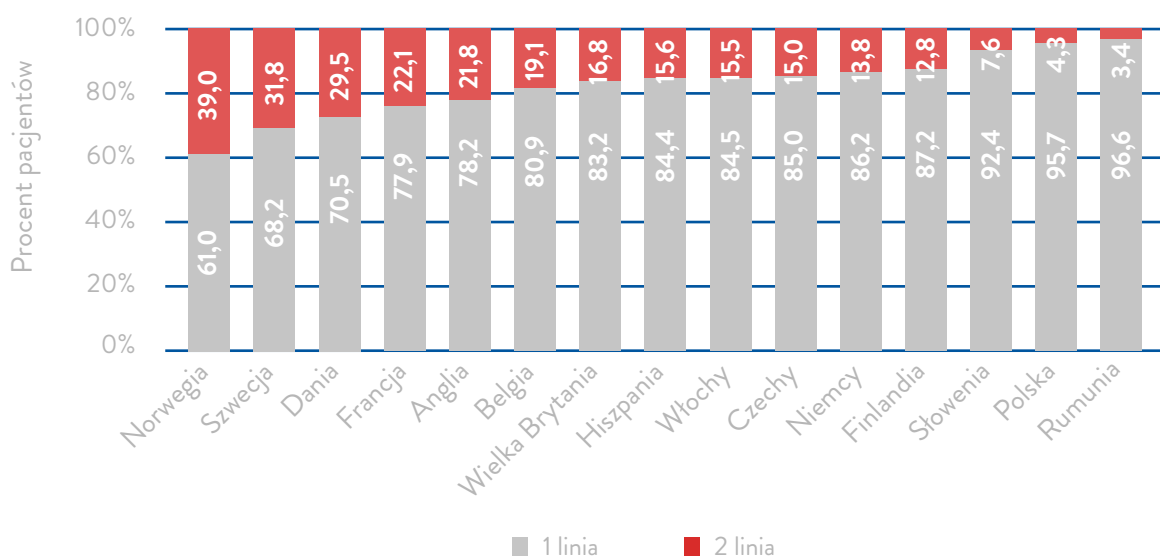
Wykres 14. Dostępność do leczenia lekami modyfikującymi przebieg choroby pacjentów z RRMS w państwach europejskich w 2013 r.



Źródło: opracowanie własne na podstawie Wilsdon T. i wsp. (2014).

Jeszcze inny rozkład procentowy uzyskamy, jeśli w definicji dostępności do leczenia uwzględnimy podział na pierwszą i drugą linię leczenia. W roku 2013 najlepszy dostęp do leczenia fingolimodem i natalizumabem mieli pacjenci z Norwegii, ze Szwecji oraz z Danii. W Polsce, zgodnie z tymi danymi, dostęp do terapii lekami drugiego rzutu wynosił niewiele ponad 4% (wyk. 15).

Wykres 15. Dostępność do leczenia lekami modyfikującymi przebieg choroby pacjentów z SM w państwach europejskich w 2013 r. w rozbiciu na pierwszą i drugą linię leczenia



Źródło: opracowanie własne na podstawie Wilsdon T. i wsp. (2014).

LECZENIE NIESWOISTYCH ZAPALEŃ JELIT

Standardy leczenia nieswoistych zapaleń jelit

Celem leczenia nieswoistych zapaleń jelit jest doprowadzenie do długotrwałej remisji oraz zapobieganie nawrotom choroby. Przy wyborze leczenia należy się kierować stanem klinicznym pacjenta, rozległością i nasileniem procesu zapalnego oraz objawami towarzyszącymi. O skuteczności terapii świadczą poprawa stanu klinicznego, normalizacja laboratoryjnych wykładników stanu zapalnego oraz regresja zmian w badaniu endoskopowym i histologicznym. Ze względu na odmienny obraz kliniczny oraz specyfikę choroby związaną z młodym wiekiem leczenie pacjentów pediatrycznych z IBD wymaga odrębnego podejścia terapeutycznego. W przypadku pacjentów pediatrycznych pojawia się problem zaburzeń wzrastania oraz pokwitania. Innym zagadnieniem są tzw. wczesne zachorowania (z ang. *Early Onset IBD*, EO-IBD), czyli IBD zdiagnozowane u dzieci poniżej 5. r.ż., charakteryzujące się swoistym fenotypem: ciężkim przebiegiem choroby, dominacją lokalizacji zmian w jelicie grubym, opornością na leczenie oraz silnym związkiem z podłożem genetycznym (mutacja IL-10 lub jej receptora).

Do niedawna celem leczenia IBD była remisja kliniczna, tj. zminimalizowanie objawów, poprawa stanu odżywienia, wzrastania oraz jakości życia. Jednak doniesienia w literaturze, pokazujące potencjalny wpływ tzw. gojenia śluzówkowego (z ang. *Mucosal Healing*, MH) na zmianę historii naturalnej choroby i zredukowanie konieczności interwencji chirurgicznej, sprawiły, iż obecnie za główny cel leczenia w IBD stawia się nie remisję kliniczną, ale tzw. głęboką remisję (z ang. *Deep Remission*, DR).

Udowodnioną skuteczność w indukowaniu MH wykazano dla terapii biologicznych, tiopuryn oraz leczenia żywieniowego, tzw. całkowitego żywienia enteralnego (z ang. *Exclusive Enteral Nutrition*, EEN).

Leczenie indukcyjne w IBD obejmuje terapię żywieniową (EEN), glikokortykosterydy i leczenie biologiczne. W terapii podtrzymującej wrzodziejącego zapalenia jelita grubego stosuje się preparaty mesalazyny (5-ASA), w ciężkich postaciach także leki immunosupresyjne (azatiopryna, cyklosporyna), w przypadku bardzo ciężkiego przebiegu – leki biologiczne (infliksymab, wedolizumab), a w sytuacji ciężkich zaostrzeń, braku odpowiedzi na leczenie farmakologiczne oraz powikłań zagrażających życiu bądź znacznie pogarszających jakość tego życia, jak również nietolerancji stosowanych leków, zaleca się leczenie chirurgiczne.

W przypadku choroby Leśniowskiego-Crohna w leczeniu podtrzymującym stosuje się leki immunosupresyjne (azatiopryna, merkaptopuryna, metotreksat), leki biologiczne (infliksymab, adalimumab, ustekinumab, wedolizumab), a także preparaty 5-ASA u pacjentów z lekką postacią choroby o lokalizacji w dystalnym odcinku jelita grubego.

Aktualnie obowiązujący schemat terapeutyczny *step-up* polega na włączaniu w pierwszej kolejności leków o najłagodniejszym działaniu i stopniowej ich zamianie na leki silniejsze w zależności od odpowiedzi na leczenie, przebiegu choroby oraz powikłania. Najbardziej celowane i najskuteczniejsze na podstawie wyników badań klinicznych leczenie biologiczne zarezerwowane jest dla pacjentów o ciężkim przebiegu, którzy nie odpowiedzieli na terapię konwencjonalną.

Dostępność do leczenia nieswoistych zapaleń jelit w Polsce

Dostęp pacjentów do leków biologicznych w polskich warunkach realizowany jest w ramach 2 programów lekowych: programu lekowego „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (chL-C) (ICD-K50)”, którego opis, stanowiący załącznik nr B.32/B.32a do obwieszczenia, określa kryteria włączenia pacjentów do leczenia infliksymabem oraz adalimumabem, a także programu lekowego „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51)”, którego opis, stanowiący załącznik nr B.55 do obwieszczenia, określa kryteria refundacji dla infliksymabu oraz wedolizumabu.

Programy lekowe – kryteria kwalifikacji

Do terapii infliksymabem oraz adalimumabem, zgodnie z kryteriami programu lekowego B.32/B.32a, włączani są pacjenci z ciężką, czynną postacią choroby Leśniowskiego-Crohna (wynik w skali CDAI >300 pkt., w skali PCDAI ≥51 pkt.), u których wystąpił brak odpowiedzi na leczenie glikokortykosteroidami, lekami immunosupresyjnymi lub innymi niż infliksymab i adalimumab inhibitorami TNF-alfa, pacjenci, u których wystąpiły przeciwwskazania lub objawy nietolerancji takiego leczenia, a także chorzy, u których doszło do wytworzenia przetok okołoodbytowych i którzy nie odpowiedzieli na leczenie podstawowe (antybiotyki, leki immunosupresyjne, leczenie chirurgiczne), niezależnie od nasilenia choroby.

Kryteria włączenia do programu lekowego B.32/B.32a są bardzo restrykcyjne. Często ze względu na ich niespełnianie nawet dzieci z ciężką postacią choroby nie kwalifikują się do leczenia. Kolejnym problemem jest ograniczony czas refundacji terapii lekami biologicznymi – maksymalnie 24 miesiące w przypadku infliksymabu oraz maksymalnie 12 miesięcy w przypadku adalimumabu.

Do terapii infliksymabem oraz wedolizumabem, zgodnie z kryteriami programu lekowego B.55, włączani są z kolei pacjenci z rozpoznaną ciężką postacią wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, u których leczenie cyklosporyną jest niewskazane lub przeciwwskazane, a jednocześnie stwierdza się u nich niedostateczną odpowiedź na standardowe leczenie, w tym na leczenie kortykosteroidami i 6-merkaptopuryną (6-MP) lub azatiopryną (AZA), (ocena >6 pkt. w skali Mayo u osób w wieku ≥ 18 . r.ż. albo ocena ≥ 65 pkt. w skali PUCAI u osób w wieku <18. r.ż. wyłącznie w przypadku infliksymabu) bądź nietolerancję leczenia kortykosteroidami i 6-merkaptopuryną (6-MP) lub azatiopryną (AZA), albo przeciwwskazania do leczenia kortykosteroidami i 6-merkaptopuryną (6-MP) lub azatiopryną (AZA).

W programie lekowym leczenia wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, podobnie jak i w programie lekowym leczenia choroby Leśniowskiego-Crohna, czas terapii jest ograniczony i wynosi w przypadku obu leków maksymalnie 12 miesięcy.

Liczba pacjentów, kolejki oczekujących oraz wysokość kontraktów

Z danych opublikowanych przez NFZ, dotyczących rozliczonych przez szpitale ryczałtów diagnostycznych w ramach programów lekowych B.32 oraz B.55 w 2018 r., wynika, iż w programach lekowych leczenia nieswoistych zapaleń jelit terapią biologiczną w roku ubiegłym objętych było 2006 pacjentów, co stanowiło niewiele ponad 4% łącznej populacji chorych. Przy założeniu, że wśród 50 tys. chorych 15 tys. to pacjenci z chL-C, a 35 tys. z WZJG, odsetki leczonych wynoszą odpowiednio 9,5% oraz 1,6% w tych populacjach.

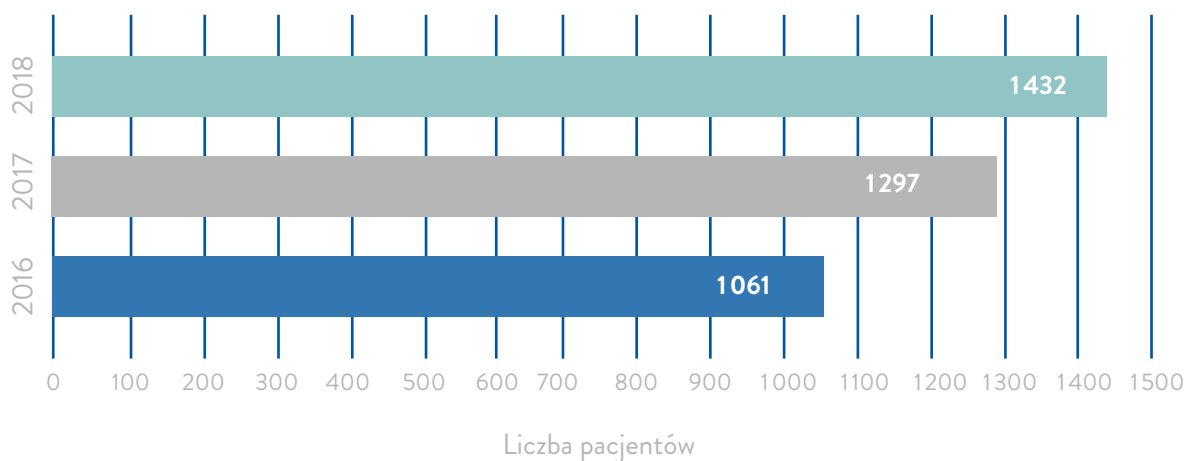
”

Z danych opublikowanych przez NFZ, dotyczących rozliczonych przez szpitale ryczałtów diagnostycznych w ramach programów lekowych B.32 oraz B.55 w 2018 r., wynika, iż w programach lekowych leczenia nieswoistych zapaleń jelit terapią biologiczną w roku ubiegłym objętych było 2006 pacjentów, co stanowiło niewiele ponad 4% łącznej populacji chorych. Przy założeniu, że wśród 50 tys. chorych 15 tys. to pacjenci z chL-C, a 35 tys. z WZJG, odsetki leczonych wynoszą odpowiednio 9,5% oraz 1,6% w tych populacjach (wyk. 16–19).

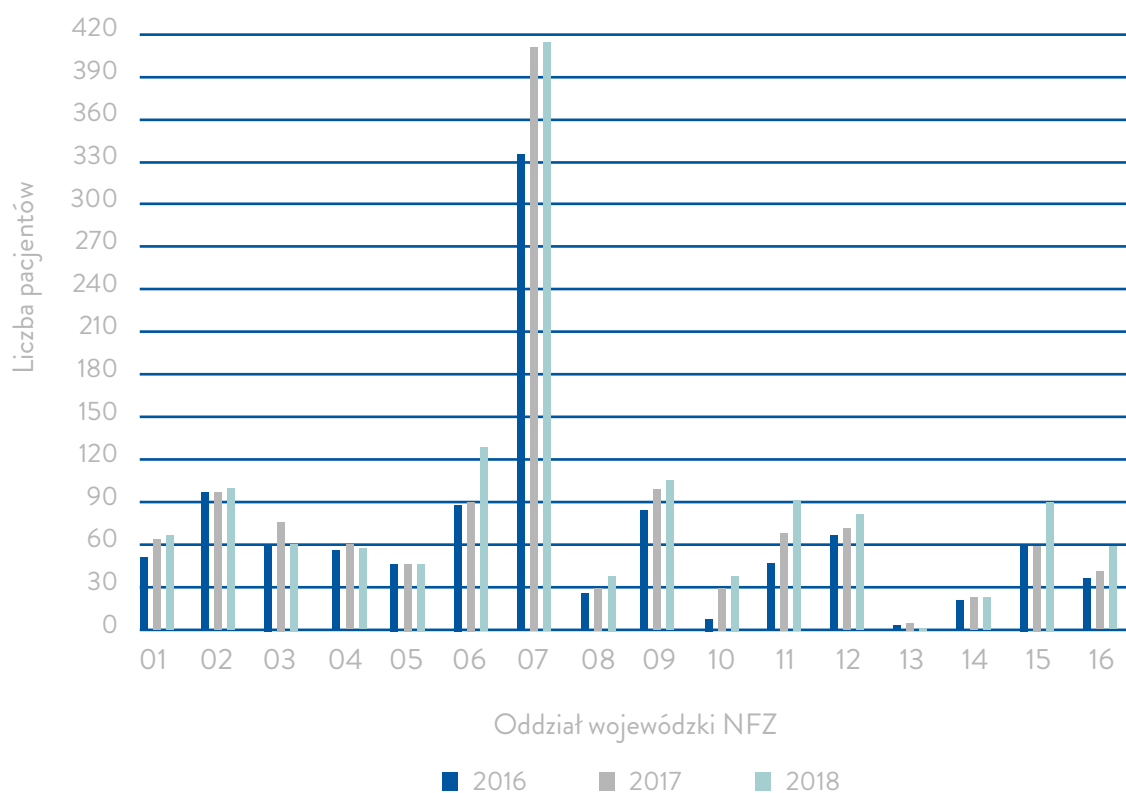
Tak niska liczba leczonych wynika wprost z bardzo restrykcyjnych kryteriów kwalifikacji do programów lekowych, a w przypadku WZJG dodatkowo wiąże się z późniejszym wprowadzeniem leków biologicznych do standardów leczenia.

Po przeliczeniu ryczałów cząstkowych na pełne 12-miesięczne okresy leczenia liczba pacjentów leczonych w programie B.32 wynosiłaby ok. 50%, a w B.55 – ok. 40% podanej liczby. Jest to istotne, ponieważ w innych krajach, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną i wytycznymi, skuteczne leczenie nie jest przerywane. Mówiąc o liczbie pacjentów stosujących innowacyjne terapie w Polsce, w tym leki biologiczne, w poszczególnych wskazaniach należy mieć także na uwadze teoretyczną liczbę chorych, jaka byłaby leczona w ramach danych środków, jeśli to leczenie byłoby prowadzone zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, a nie administracyjnymi ograniczeniami, które obowiązują w programach lekowych. Porównując dane dotyczące pełnych 12 miesięcy leczenia u pacjentów z chorobami zapalnymi jelit do analogicznych danych uzyskanych dla chorych z SM, wyraźnie widać, że krótki, ograniczony administracyjnie czas skutecznego leczenia wyraźnie wpływa na dużą rotację pacjentów i powoduje, że rośnie liczba chorych włączanych *de novo* do terapii, ale nie liczba pacjentów stale leczonych zgodnie z aktualną wiedzą medyczną i rekomendacjami. Patrząc na dane w inny sposób, tzn., że pacjenci w obu programach leczenia są średnio przez 50 i 40% czasu w ciągu całego roku, i biorąc pod uwagę dane z programu leczenia SM, gdzie wartość ta wynosi 70%, można przyjąć założenie, że brak ograniczeń administracyjnych w programach B.32 i B.55 spowodowałby wzrost czasu leczenia względem wartości wyjściowych odpowiednio o ok. 40 i 75%.

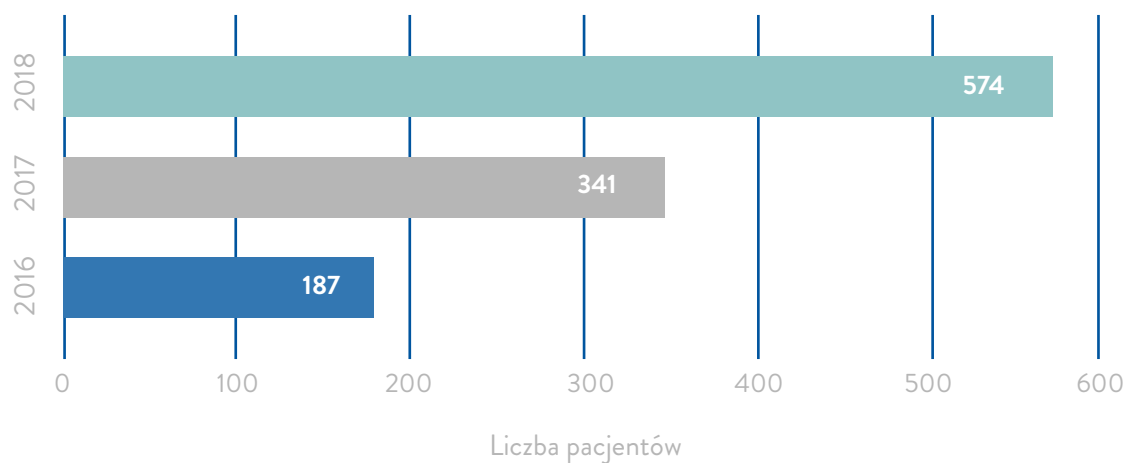
Wykres 16. Liczba pacjentów leczonych w programie lekowym B.32 w latach 2016–2018



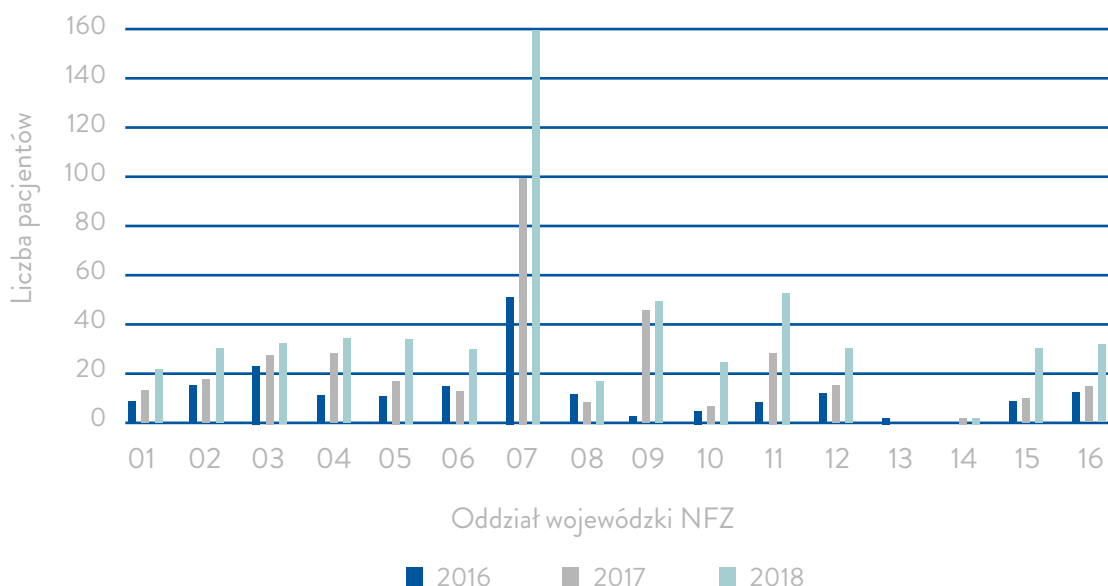
Wykres 17. Liczba pacjentów leczonych w programie lekowym B.32 w latach 2016–2018 z podziałem na oddziały wojewódzkie NFZ



Wykres 18. Liczba pacjentów leczonych w programie lekowym B.55 w latach 2016–2018



Wykres 19. Liczba pacjentów leczonych w programie lekowym B.55 w latach 2016–2018 z podziałem na oddziały wojewódzkie NFZ

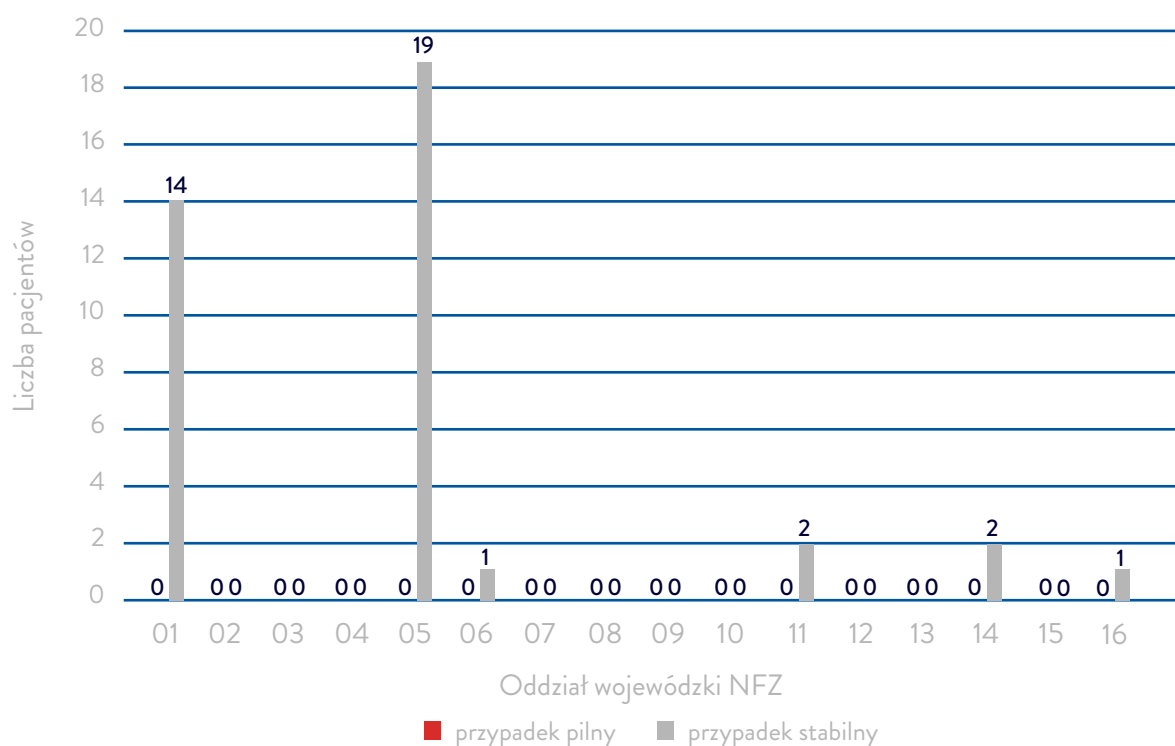


Restrykcyjne kryteria włączenia do programów lekowych mogą mieć również wpływ na liczbę pacjentów oczekujących na leczenie. Zgodnie z danymi NFZ w kolejce oczekujących na włączenie do programu lekowego B.32 wg stanu na 31 maja 2019 r. było 39 pacjentów (wyk. 20). Do programu lekowego B.55 kolejka oczekujących jest jeszcze mniejsza. Zgodnie z danymi NFZ na włączenie do terapii lekami biologicznymi w ramach programu lekowego B.55 w maju br. czekało zaledwie 22 pacjentów (wyk. 21).

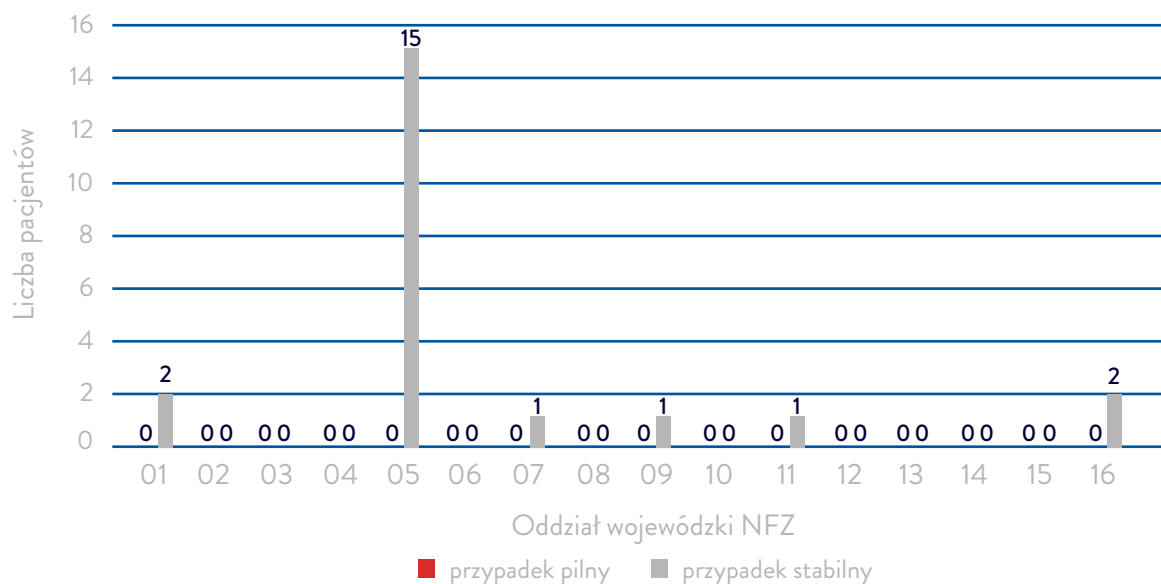
Analizując dane NFZ dotyczące kolejek oczekujących w poszczególnych programach lekowych, należy mieć na uwadze, że zgodnie z zaleceniem Centrali NFZ z 2011 r., przesłanym do oddziałów wojewódzkich NFZ i przekazanym za ich pośrednictwem do świadczeniodawców (brak oficjalnego zarządzenia w tej kwestii), pacjent powinien być zgłoszony do kolejki oczekujących prowadzonej przez NFZ po zakwalifikowaniu go do programu poprzez elektroniczny system monitorowania programów lekowych (SMPT). To powoduje, że oficjalna kolejka, zgodna z danymi NFZ, może nie odzwierciedlać faktycznej liczby pacjentów wymagających leczenia biologicznego i oczekujących na włączenie do programów. Lekarze mogą nie dokonywać kwalifikacji pacjentów do programów poprzez SMPT, jeśli wiedzą, że szpital nie dysponuje środkami na ich leczenie. Oficjalne zakwalifikowanie pacjenta do programu lekowego przy braku środków finansowych nie zwalnia bowiem lekarza z odpowiedzialności za brak podjętego leczenia i ewentualne skutki zdrowotne z tego wynikające, dlatego przy braku pewności finansowania leczenia pacjenci mogą być poza oficjalną kolejką, nawet jeśli kwalifikują się do leczenia. Ponadto, żeby móc wpisać chorego do SMPT, powinien on mieć wykonaną pełną diagnostykę, określoną w kryteriach kwalifikacji, a wszystkie badania na tym etapie odbywają się na koszt szpitala – jeśli pacjent zostanie ostatecznie

włączony do programu i leczenie zostanie rozpoczęte, szpital może rozliczyć koszty kwalifikacji poprzez rozliczenie ryczałtu diagnostycznego. W przypadku braku środków na leczenie i braku perspektyw na ich uzyskanie szpitale nie chcą ponosić kosztów kwalifikacji tylko po to, żeby wpisać pacjenta oficjalnie do kolejki. Ponadto może się okazać, że zanim świadczeniodawca uzyska dodatkowe finansowanie z NFZ i pacjent będzie mógł rozpocząć leczenie, badania stracą ważność i zaistnieje konieczność ich powtórzenia, co obciąży dodatkowo budżet szpitala.

Wykres 20. Kolejka pacjentów oczekujących do programu lekowego B.32 z podziałem na oddziały wojewódzkie NFZ (stan na 31 maja 2019 r.)

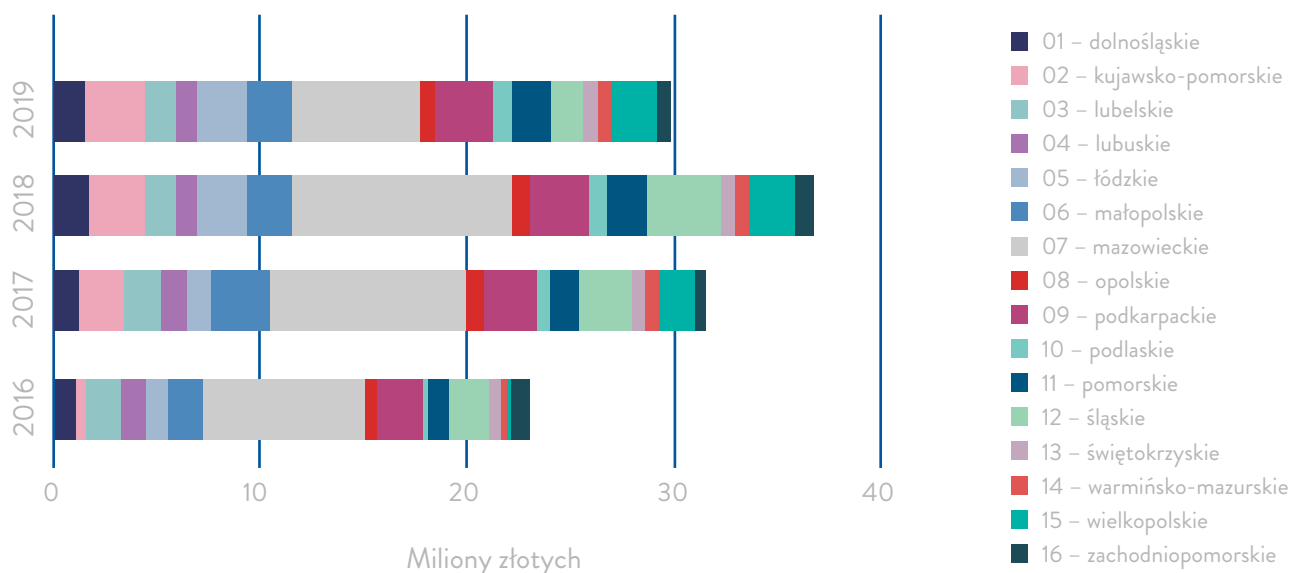


Wykres 21. Kolejka pacjentów oczekujących do programu lekowego B.55 z podziałem na oddziały wojewódzkie NFZ (stan na 31 maja 2019 r.)

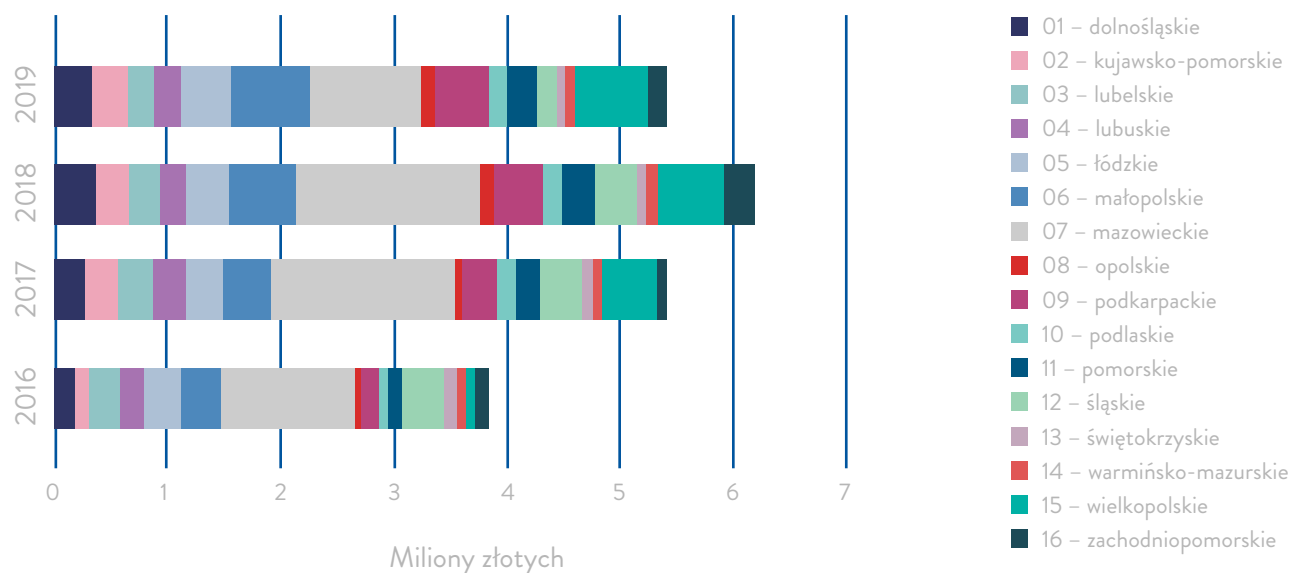


Wartości kontraktów przeznaczanych przez płatnika publicznego na leczenie nieswoistych zapaleń przedstawiają się jak poniżej (wyk. 22–25).

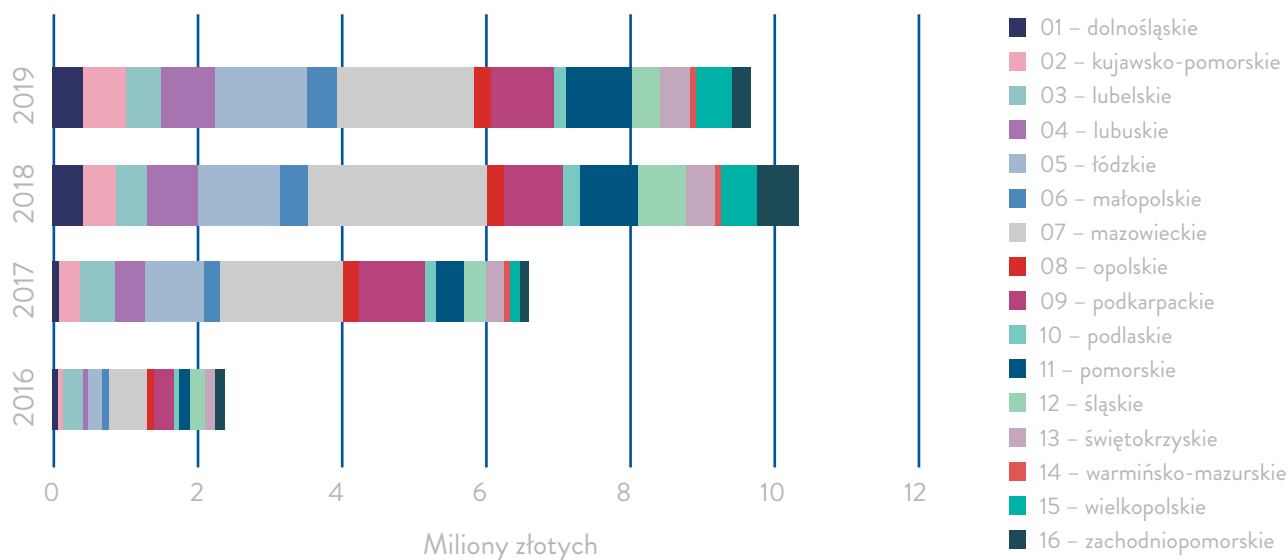
Wykres 22. Wartość kontraktu na refundację leków (w mln zł) w programie lekowym B.32 w latach 2016–2019 (dane na 29 czerwca 2019 r.)



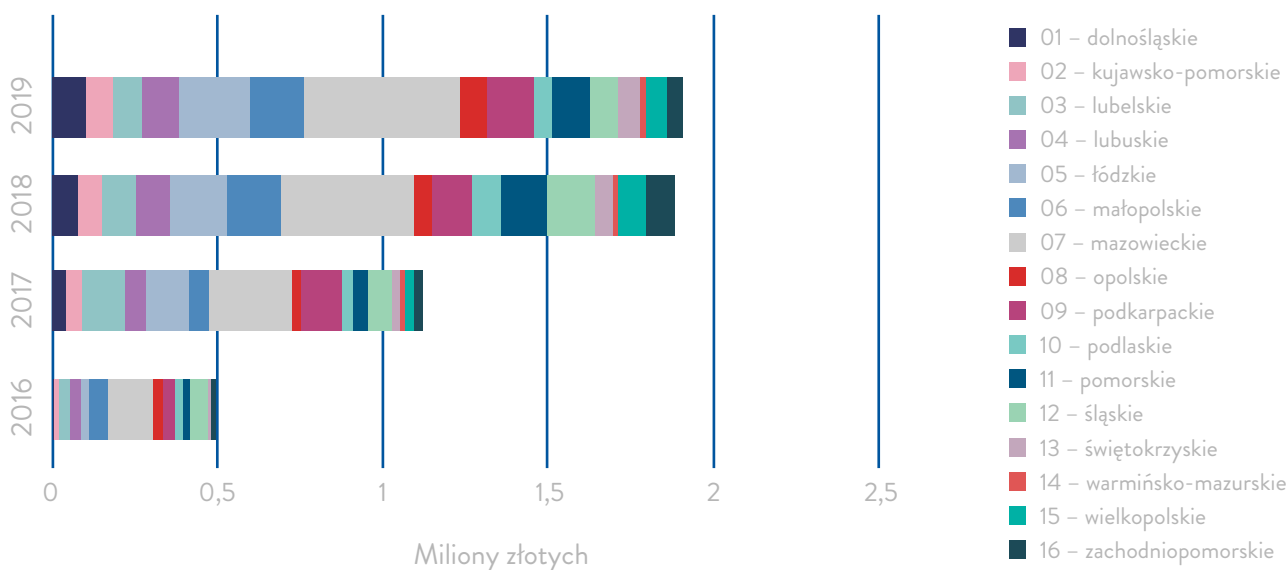
Wykres 23. Wartość kontraktu na świadczenia opieki zdrowotnej (w mln zł) w programie lekowym B.32 w latach 2016–2019 (dane na 29 czerwca 2019 r.)



Wykres 24. Wartość kontraktu na refundację leków (w mln zł) w programie lekowym B.55 w latach 2016–2019 (dane na 29 czerwca 2019 r.)



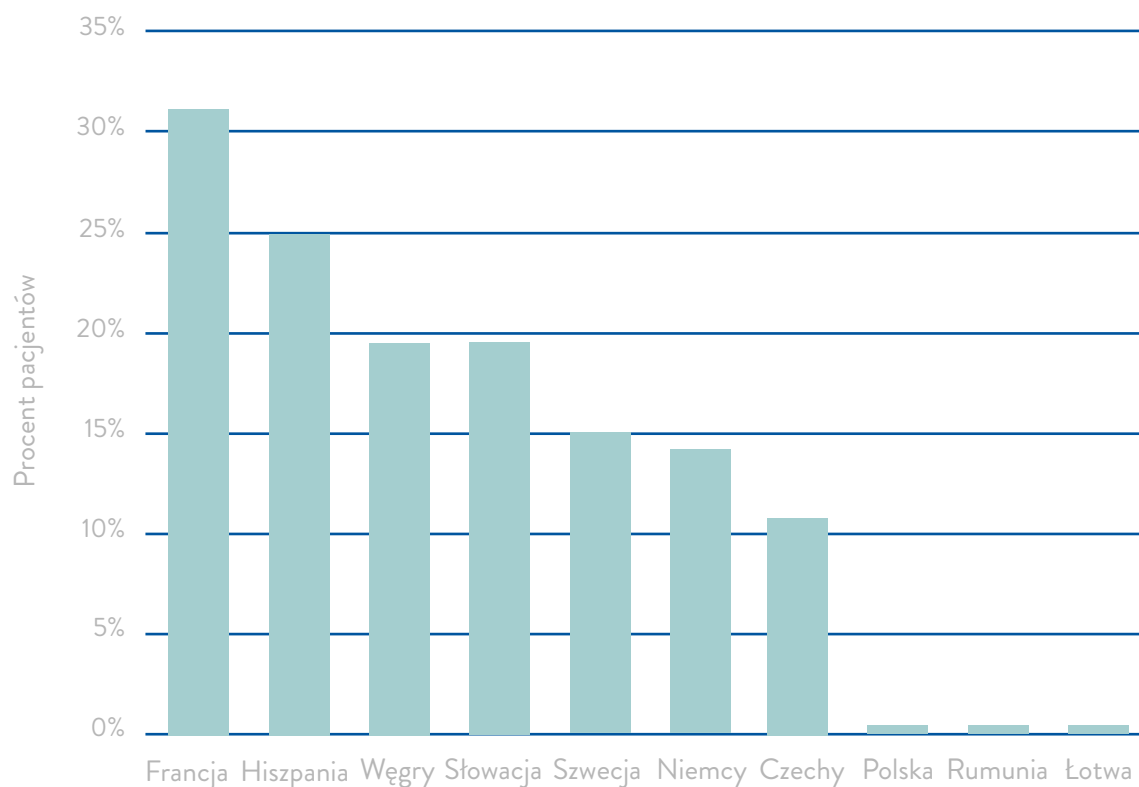
Wykres 25. Wartość kontraktu na świadczenia opieki zdrowotnej (w mln zł) w programie lekowym B.55 w latach 2016–2019 (dane na 29 czerwca 2019 r.)



Dostęp do leczenia w Polsce na tle innych krajów

Według danych opublikowanych w badaniu Rencz i wsp. z 2015 r., pochodzących z 9 krajów Europy Środkowo-Wschodniej, odsetek pacjentów z chL-C wahał się od 0,2% na Łotwie do 19,1% na Węgrzech. W przypadku WZJG wskaźniki dostępności były zdecydowanie niższe i wahały się od 0% na Łotwie do 6,4% na Słowacji.

Rozbieżności w dostępie do leczenia widoczne są jeszcze bardziej, kiedy porównamy się do krajów Europy Zachodniej. We Francji dostęp do leczenia biologicznego ma 31,3% pacjentów z chL-C (wyk. 26).

Wykres 26. Dostępność do leczenia biologicznego pacjentów z chL-C w państwach europejskich

Źródło: opracowanie własne na podstawie Pentek i wsp. (2017).

LECZENIE CHORÓB ZAPALNYCH STAWÓW

Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym

Standardy leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym

W ostatnich dekadach dokonał się ogromny postęp w leczeniu zapalnych chorób reumatycznych, w tym RZS i MIZS. Wynika on z jednej strony z poprawy skuteczności leczenia klasycznymi lekami modyfikującymi przebieg choroby (ang. *disease-modifying antirheumatic drug*, DMARD), a z drugiej z dostępności do coraz większej liczby innowacyjnych terapii. Zgodnie z aktualnymi rekomendacjami Europejskiej Ligi do Walki z Reumatyzmem (ang. *European League Against Rheumatism*, EULAR) u pacjentów z RZS pierwszą linię terapii stanowi metotreksat (MTX). W przypadku jego nieskuteczności lub nietolerancji kolejną opcją terapeutyczną mogą być inne klasyczne leki modyfikujące przebieg choroby, takie jak: leflunomid (LFN), sulfasalazyna (SSZ) czy leki antymalaryczne. U pacjentów, u których nie uzyskano remisji lub niskiej aktywności choroby za pomocą terapii klasycznych, kolejną linię leczenia stanowią leki biologiczne (ang. *biologic DMARD*, bDMARD) lub syntetyczne leki celowane (ang. *target edsynthetic DMARD*, tsDMARD). Spośród leków biologicznych do leczenia RZS zarejestrowane są: inhibitory TNF-alfa (adalimumab, certolizumab, etanercept, infliksymab, golimumab), blokery interleukiny 6 (tocilizumab, sarilumab) oraz p/ciało anty-CD20 (rytuksymab). Leki te podawane są dożylnie lub podskórnie. W ostatnich latach do leczenia RZS zarejestrowane zostały również 2 leki z nowej grupy celowanych leków syntetycznych, należące do inhibitorów kinaz janusowych (baricytynib i tofacytynib), które z uwagi na budowę chemiczną podawane są doustnie.

U pacjentów z MIZS pierwszą linię terapii stanowią klasyczne leki modyfikujące oraz immunosupresyjne, takie jak: MTX, SSZ, leki antymalaryczne, cyklosporyna A (CsA) i azatiopryna, a w postaci układowej także glikokortykosteroidy (GKS) dawkowane w przeliczeniu na kg masy ciała pacjenta. W przypadku ich nieskuteczności kolejne linie obejmują leki biologiczne z grupy inhibitorów TNF-alfa oraz tocilizumab lub lek blokujący aktywność interleukiny 1 (anakinra).

Dostępność do leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym

Dostęp pacjentów z RZS i MIZS w Polsce do leków biologicznych realizowany jest w ramach programu lekowego „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10 M 05, M 06, M 08)”, którego opis, stanowiący załącznik nr B.33 do obwieszczenia, określa kryteria włączenia pacjentów z rozpoznaniem RZS do leczenia adalimumabem, certolizumabem pegol, etanerceptem, golimumabem, infliksymabem, tocilizumabem i rytuksymabem oraz pacjentów z rozpoznaniem MIZS do leczenia adalimumabem, etanerceptem i tocilizumabem.

Program lekowy – kryteria kwalifikacji

Ostateczna kwalifikacja świadczeniobiorcy do programów lekowych w chorobach reumatycznych dokonywana jest przez Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych (ZK). Wraz ze zmianą opisów programów lekowych w reumatologii w marcu 2017 r. ZK uzyskał również kompetencje do kwalifikacji pacjentów, którzy nie spełniają wszystkich kryteriów opisanych w programach lekowych, a leczenie jest dla nich niezbędne i zgodne z aktualną wiedzą medyczną oraz rekomendacjami. W przypadku, kiedy leczenie prowadzone jest zgodnie z kryteriami programów, kwalifikacja pacjentów do kolejnych leków w programie nie wymaga już zgody ZK. Takie funkcjonowanie ZK sprawia, że dostęp pacjentów do leczenia w szczególnych sytuacjach klinicznych znacznie się poprawił, a proces leczenia pacjenta już zakwalifikowanego do programu nie jest na późniejszych etapach niepotrzebnie komplikowany administracyjnie.

Pierwszą linię terapii w programie stanowią inhibitory TNF-alfa lub tocilizumab. Do leczenia kwalifikowani są pacjenci z RZS z dużą aktywnością choroby, udokumentowaną w trakcie 2 badań lekarskich w odstępie 1–3 miesięcy (wartość DAS 28 >5,1 lub wartość DAS >3,7 albo wartość SDAI >26) lub pacjenci z innymi postaciami RZS, niezależnie od wartości DAS 28, DAS, SDAI, tj.: z postacią uogólnioną (zespół Stilla u dorosłych) lub z RZS z wtórną amyloidozą czy też z RZS z towarzyszącym zapaleniem naczyń, u których nastąpiło niepowodzenie terapii co najmniej 2 lekami modyfikującymi przebieg choroby/lekami immunosupresyjnymi, takimi jak: metotreksat, leflunomid, sulfasalazyna oraz leki antymalaryczne zgodnie zobowiązującymi zaleceniami EULAR, z których każdy zastosowany był przez co

najmniej 4 miesiące w monoterapii lub terapii łączonej (w tym po niepowodzeniu terapii MTX w postaci doustnej lub podskórnej).

Kolejne linie terapii w programie stanowią wszystkie inne dostępne leki, które nie zostały zastosowane na wcześniejszych etapach, z zastrzeżeniem, że kwalifikacja do trzeciego inhibitora TNF-alfa (maksymalna liczba leków z tej grupy dopuszczona do zastosowania w programie) możliwa jest tylko i wyłącznie w przypadku, kiedy przyczyną odstawienia pierwszego i/lub drugiego leku z tej grupy u danego pacjenta były objawy nietolerancji i/lub działania niepożądane, których w ocenie lekarza prowadzącego przeprowadzonej na podstawie dostępnej wiedzy medycznej można uniknąć, stosując inny lek z grupy inhibitorów TNF-alfa.

Do terapii inhibitorem TNF-alfa lub tocilizumabem albo rytuksymabem w drugiej i kolejnych liniach kwalifikują się pacjenci, u których w trakcie podawania leku biologicznego wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na substancję czynną bądź pomocniczą albo pojawiły się ciężkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii, nieustępujące mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL), lub tych chorych, u których stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie. W ramach programu lekowego B.33 dotyczącego leczenia RZS nie jest możliwe zastosowanie więcej niż pięciu leków biologicznych.

Ze względu na fakt, iż kryteria kwalifikacji są ograniczone, do programu włączani są praktycznie wyłącznie pacjenci z RZS z dużą aktywnością choroby. W sytuacjach, w których pacjentowi grozi kalectwo lub zagrożone jest jego życie, przewidziana jest jednak możliwość zakwalifikowania pacjenta do leczenia biologicznego za zgodą ZK w przypadku niespełnienia części kryteriów opisanych w programie, jeśli leczenie jest zgodne z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami oraz wiedzą medyczną.

Równie ważnym ograniczeniem w dostępie do terapii, co wąskie kryteria kwalifikacji, jest czas leczenia w programie, który, podobnie jak w przypadku większości chorób autoimmunologicznych (wyjątek stanowią programy lekowe leczenia stwardnienia rozsianego), jest ograniczony i dla pacjentów z RZS przy pierwszym podawaniu leku biologicznego nie może być dłuższy niż 18 miesięcy. Pacjent, u którego zaprzestano podawania leku biologicznego z powodu uzyskania remisji lub niskiej aktywności choroby i u którego stwierdzono nawrót aktywnej choroby, jest ponownie włączany do leczenia w ramach programu.

W przypadku MIZS do terapii adalimumabem lub tocilizumabem kwalifikuje się pacjentów od 2. r.ż. albo, jak w przypadku terapii etanerceptem, od 4. r.ż., spełniających kryteria rozpoznania wielostawowej postaci MIZS z co najmniej

5 obrzękniętymi stawami oraz z co najmniej 3 stawami o ograniczonej ruchomości oraz bolesnością, przyspieszonym powyżej normy OB lub CRP i oceną przez lekarza aktywności choroby na co najmniej 4 w 10-punktowej skali pomimo leczenia 2 lekami modyfikującymi przebieg choroby/lekami immunosupresyjnymi w obowiązujących dawkach (w tym MTX) przez minimum 3 miesiące każdym. Do programu kwalifikują się także chorzy z nielicznostawową postacią MIZS, rozszerzającą się i przetrwającą ponad 6 miesięcy, przy występujących czynnikach złej prognozy (wg ACR) i z obecnością co najmniej 2 stawów obrzękniętych lub z ograniczoną ruchomością i bolesnością, a także oceną przez lekarza aktywności choroby na co najmniej 5 w 10-punktowej skali z towarzyszącym bólem, tkliwością lub obiema tymi cechami mimo leczenia 2 lekami modyfikującymi przebieg choroby/lekami immunosupresyjnymi w obowiązujących dawkach (w tym MTX) przez minimum 3 miesiące każdym. Program umożliwia również kwalifikację pacjentów z MIZS z dominującym zapaleniem błony naczyniowej oka niepoddającym się leczeniu 2 lekami modyfikującymi przebieg choroby/lekami immunosupresyjnymi w obowiązujących dawkach (w tym MTX) przez minimum 3 miesiące każdym, niezależnie od liczby zajętych stawów.

Dodatkowo do terapii tocilizumabem w pierwszej linii kwalifikują się pacjenci z rozpoznaniem MIZS o początku uogólnionym (rozpoznanie na podstawie kryteriów ILAR z 1997 r.) z dominującymi objawami układowymi, u których mimo stosowania przez co najmniej 2 tygodnie pełnych dawek glikokortykosteroidów (GKS) (doustnie 1–2 mg/kg m.c./dobę, maksymalnie 60 mg/dobę lub metyloprednizolonu 10–30 mg/kg m.c./wlew przez 3 dni i ewentualnie powtarzane przez kolejne tygodnie) utrzymuje się lub wystąpiła ponownie gorączka oraz nie ustępują układowe objawy wysokiej aktywności choroby, rozumianej jako wartość 5 lub więcej w 10-punktowej skali wg oceny lekarza, albo pacjenci z MIZS o początku uogólnionym, z zajęciem co najmniej 5 stawów lub co najmniej 2 stawów i towarzyszącą gorączką powyżej 38°C, u których aktywna choroba utrzymuje się przez co najmniej 3 miesiące i niewystarczająco odpowiada na leczenie GKS w dawce nie niższej niż 0,5 mg/kg m.c./dobę oraz MTX w obowiązującej dawce, podawanym przez co najmniej 3 miesiące, albo, w przypadku nietolerancji MTX, innym lekiem modyfikującym przebieg choroby/lekiem immunosupresyjnym, podawanym w obowiązującej dawce przez co najmniej 3 miesiące.

Drugą i trzecią linię leczenia (tylko 3 leki dostępne w programie) stanowi każdy inny lek, który nie został zastosowany na wcześniejszym etapie, w przypadku kiedy u pacjenta wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa na stosowaną substancję czynną lub pomocniczą leku albo pojawiły się ciężkie działania niepożądane unie-

możliwiające kontynuowanie terapii, które nie ustępują mimo dostosowywania dawki leku zgodnie z ChPL, bądź kiedy stwierdzono brak albo utratę odpowiedzi na zastosowane leczenie.

Dodatkowo, podobnie jak w przypadku pacjentów z RZS, w sytuacji, w której pacjentowi z MIZS grozi kalectwo lub zagrożone jest jego życie, możliwe jest jego zakwalifikowanie do leczenia biologicznego przez ZK pomimo niespełnienia części kryteriów opisanych w programie, jeśli leczenie jest zgodne z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami oraz wiedzą medyczną.

Czas leczenia w programie dla pacjentów z MIZS przy pierwszym podawaniu leku biologicznego nie może być dłuższy niż 24 miesiące, przy czym, analogicznie jak w przypadku leczenia RZS, pacjent, u którego stwierdzono nawrót aktywnej choroby, jest włączany ponownie do leczenia.

Liczba pacjentów, kolejki oczekujących oraz wysokość kontraktów

Na podstawie danych NFZ o ilości rozliczonych przez szpitale ryczałtów diagnostycznych w 2018 r. wnioskować można, iż w ramach programu lekowego B.33 leczeniem biologicznym objętych było 5276 pacjentów (szacunkowo ok. 85% z RZS i 15% z MIZS), co stanowiło niewiele ponad 1,5% populacji chorych z RZS oraz ok. 10% populacji pacjentów z MIZS.

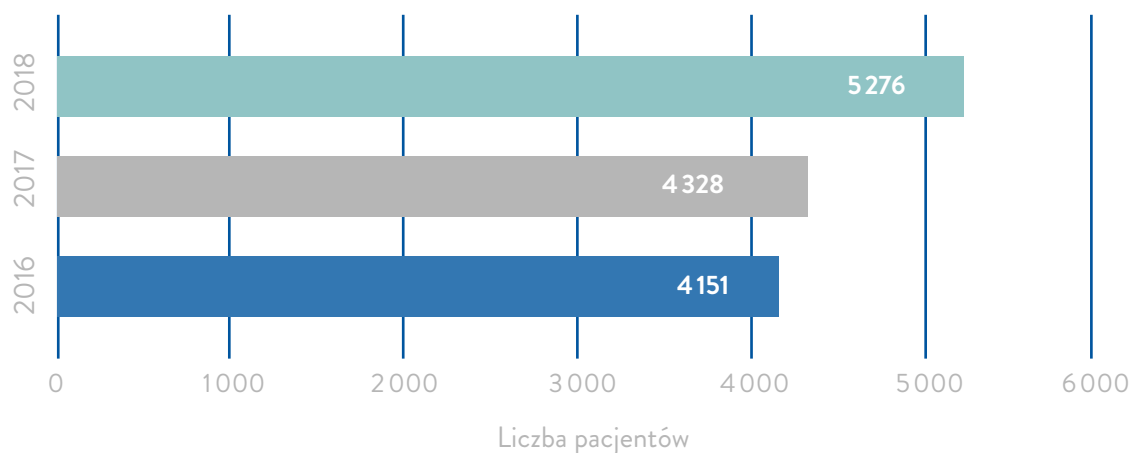


Na podstawie danych NFZ o ilości rozliczonych przez szpitale ryczałtów diagnostycznych w 2018 r. wnioskować można, iż w ramach programu lekowego B.33 leczeniem biologicznym objętych było 5276 pacjentów (szacunkowo ok. 85% z RZS i 15% z MIZS), co stanowiło niewiele ponad 1,5% populacji chorych z RZS oraz ok. 10% populacji pacjentów z MIZS (wyk. 27–28).

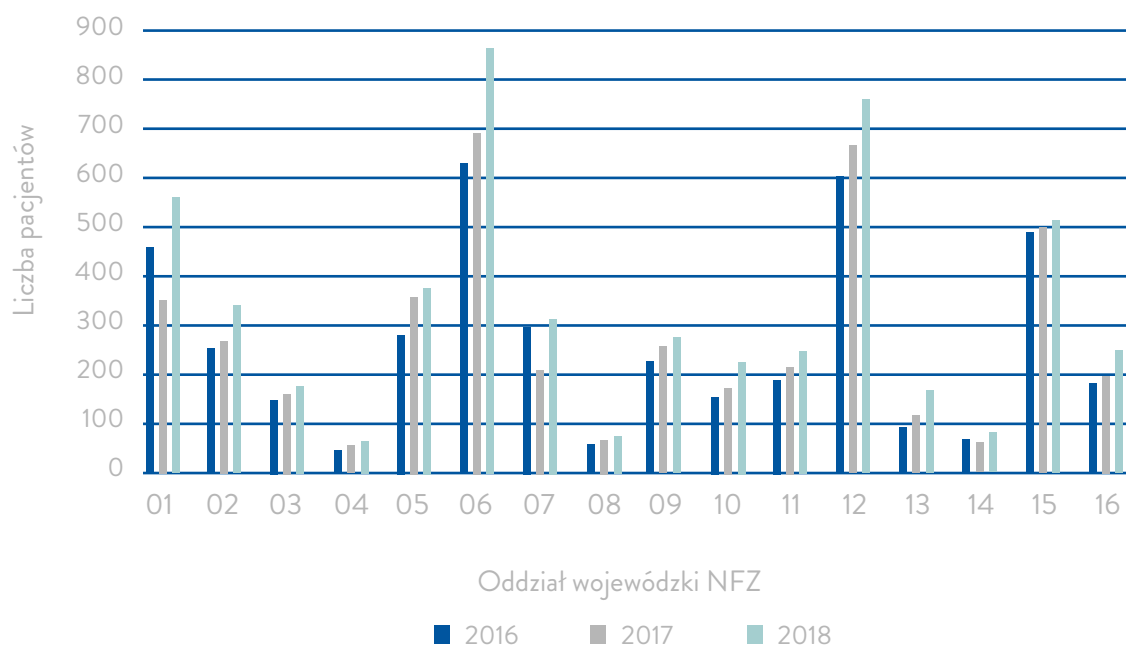
Po przeliczeniu ryczałtów cząstkowych na pełne 12-miesięczne okresy leczenia liczba leczonych pacjentów w programie B.33 wynosiłaby ok. 60% podanej liczby. Odsetek pełnych rocznych ryczałtów jest w przypadku programu B.33 większy w porównaniu do pacjentów z chorobami zapalnymi jelit, co prawdopodobnie wynika z dłuższego czasu leczenia chorych z RZS i MIZS określonego w programie (podobnie jak u chorych z ZZSK i ŁZS, dla których dane zostaną przedstawione

w dalszej części raportu). Biorąc pod uwagę 60% jako średni czas leczenia pacjenta w programie (analogiczne dane dla ZZSK i ŁZS) w odniesieniu do pełnego roku, zniesienie ograniczeń dotyczących czasu leczenia w programach lekowych w reumatologii, przy założeniu wydłużenia czasu terapii do 70%, jak w przypadku SM, skutkowałoby wzrostem względem wartości wyjściowej o ok. 17%.

Wykres 27. Liczba pacjentów leczonych w programie lekowym B.33 w latach 2016–2018



Wykres 28. Liczba pacjentów leczonych w programie lekowym B.33 w latach 2016–2018 z podziałem na oddziały wojewódzkie NFZ

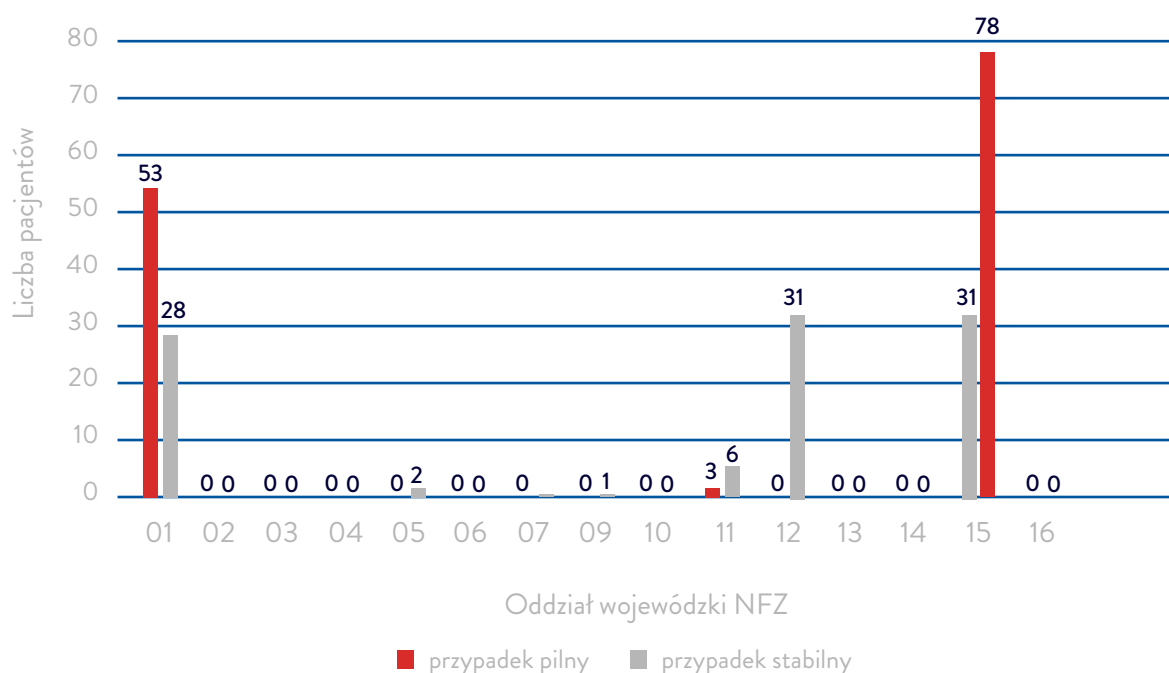


Z danych zawartych w protokole nr 117 z posiedzenia ZK, które odbyło się 19 grudnia 2018 r., wynika, iż w programie B.33 – leczenie RZS, na dzień posiedzenia odnoto-

wano łącznie 8224 pacjentów (w remisji – 549, zawieszonych – 764, leczenie zakończyło – 555), natomiast w programie B.33 – leczenie MIZS, zarejestrowano łącznie 1577 pacjentów (w remisji – 0, zawieszonych – 272, leczenie zakończyło – 249). Dane z protokołu pokazują, że w danym momencie leczonych jest aktywnie nie więcej niż ok. 6300 pacjentów z RZS (85% chorych w programie B.33) oraz nie więcej niż ok. 1000 pacjentów z MIZS (15% chorych w programie B.33), czyli ok. 7300 chorych łącznie. Publikowane przez ZK dane nie są jednak danymi kompletnymi – nie uwzględniają innych kategorii pacjentów, którzy w tym momencie nie są aktywnie leczeni, i stąd mogą wynikać różnice pomiędzy danymi prezentowanymi z 2 powyższych źródeł. Nie można również wykluczyć, że część pacjentów, która widnieje w SMPT jako aktywna, mogła nie otrzymać leku z powodu braku środków na leczenie lub z powodu niewystarczającej wielkości umowy na świadczenia podmiot leczniczy nie miał możliwości rozliczenia ryczałtu diagnostycznego (podobnie innych świadczeń opieki zdrowotnej) dla kolejnych pacjentów włączanych do programu.

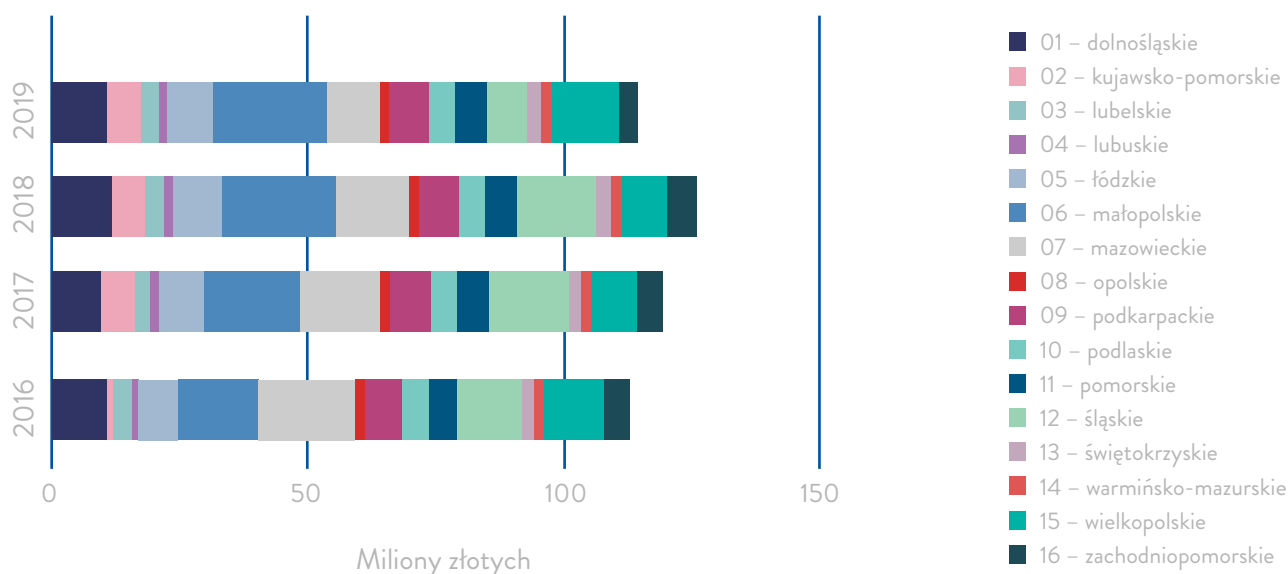
Restrykcyjne kryteria włączenia do programów lekowych przekładają się również na liczbę pacjentów oczekujących na leczenie w oficjalnej kolejce. Zgodnie z danymi NFZ na 31 maja 2019 r. w kolejce na włączenie do programu lekowego B.33 oczekiwało 234 pacjentów, przy czym 87 z nich to przypadki pilne. Najdłuższe kolejki oczekujących występują w 2 województwach: wielkopolskim oraz dolnośląskim (Wyk. 29).

Wykres 29. Kolejka pacjentów oczekujących do programu lekowego B.33 z podziałem na oddziały wojewódzkie NFZ (stan na 31 maja 2019 r., brak danych dla oddziału wojewódzkiego 08)

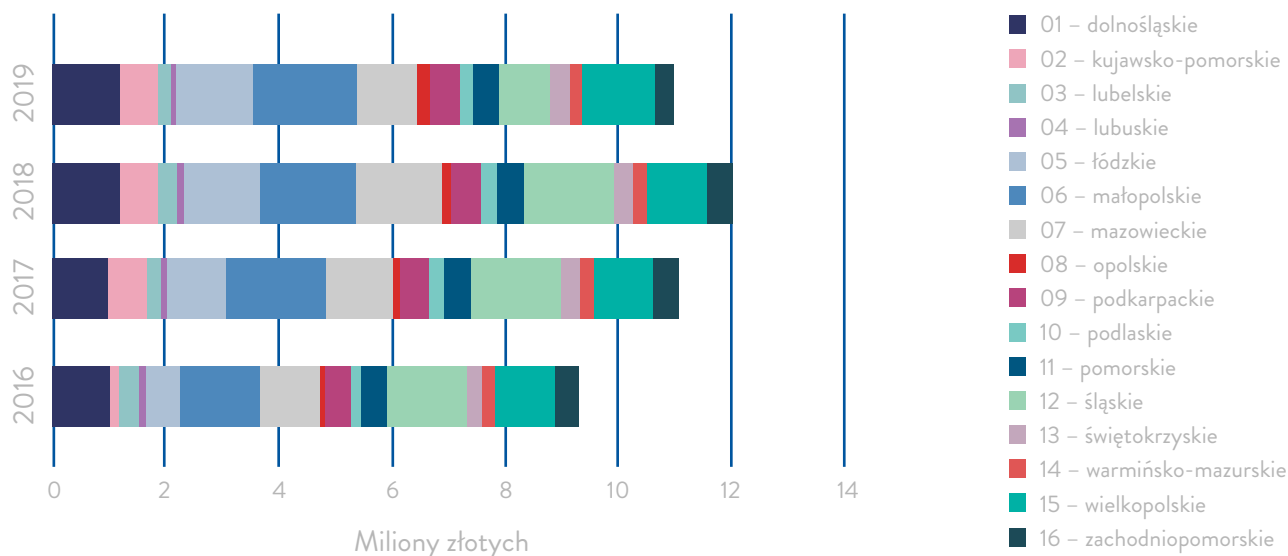


Wartości kontraktów przeznaczanych przez płatnika publicznego na leczenie w programie lekowym B.33 przedstawiają się jak poniżej (wyk. 30–31).

Wykres 30. Wartość kontraktu na refundację leków (w mln zł) w programie lekowym B.33 w latach 2016–2019 (dane na 29 czerwca 2019 r.)



Wykres 31. Wartość kontraktu na świadczenia opieki zdrowotnej (w mln zł) w programie lekowym B.33 w latach 2016–2019 (dane na 29 czerwca 2019 r.)

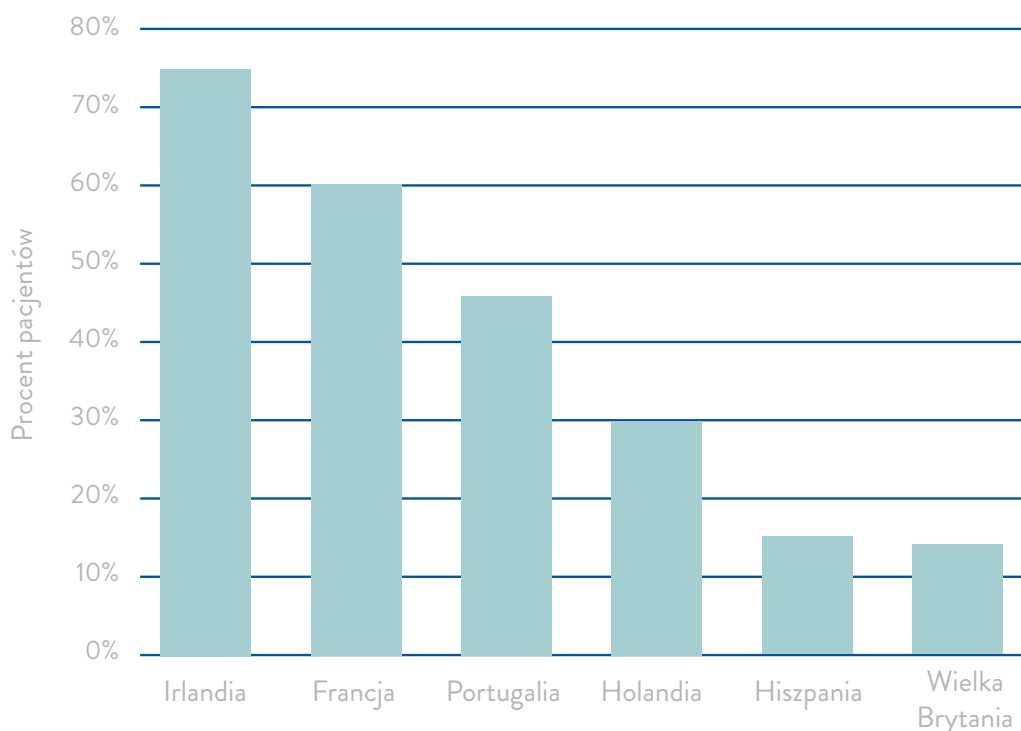


Dostęp do leczenia w Polsce na tle innych krajów

Różnice w dostępie do terapii biologicznych w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów w poszczególnych państwach Unii Europejskiej, pomimo obowiązujących jednolitych wytycznych, są bardzo wyraźne. Widać to doskonale na przykładzie licznych badań przeprowadzonych w państwach Europy Zachodniej w latach 2009–2013. Zgodnie z danymi z badania Kobelt i Kasteng w 2009 r. średnio leczonych było ok. 12% pacjentów, przy czym w Norwegii wartości te sięgały 30%, podczas gdy w Austrii jedynie 5%. Podobne wyniki uzyskano w badaniach Hoebert i wsp. oraz Laires i wsp., opublikowanych odpowiednio w 2012 i 2013 r. W badaniu Laires i wsp. z 2010 r. w 15 krajach Europy Zachodniej średnio 19% pacjentów z RZS otrzymywało leki biologiczne. W tym przypadku dostępność wahała się od ponad 30% w Irlandii i Holandii do 7% w Portugalii. W krajach Europy Środkowo-Wschodniej stosowanie leków biologicznych było zdecydowanie niższe niż w Europie Zachodniej. Zgodnie z danymi z badania Orlewska i wsp. z 2009 r. niespełna 5% pacjentów z RZS otrzymywało leczenie biologiczne. Różnice w dostępności wahały się od 5% na Węgrzech do ok. 1% w Polsce.

Najnowsze dane na temat dostępności do leczenia biologicznego w Europie pochodzą z rejestru METEOR. Rejestr ten pomimo upływu lat po raz kolejny unaoczniał znaczące różnice w dostępności do terapii biologicznych u pacjentów z RZS w krajach Europy Zachodniej. Dostępność ta wahała się od 75% w Irlandii do 16% w Hiszpanii i 15% w Wielkiej Brytanii (wyk. 32).

Wykres 32. Dostępność do leczenia biologicznego pacjentów z RZS w państwach europejskich na podstawie danych z rejestru METEOR



Źródło: opracowanie własne na podstawie Bergsta i wsp. (2018).

Leczenie zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa

Standardy leczenia zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa

Zgodnie z rekomendacjami międzynarodowej grupy ASAS (ang. *Assessment of SpondyloArthritis International Society*) oraz EULAR leczenie ZZSK powinno się rozpoczynać od zastosowania niesterydowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). W przypadku nieskuteczności co najmniej 2 leków z tej grupy lub ich nietolerancji kolejną linię leczenia stanowią leki biologiczne z grupy inhibitorów TNF-alfa lub leki biologiczne z grupy inhibitorów interleukiny 17 (sekukinumab). W szczególnych sytuacjach klinicznych, np. u pacjentów ze współistnieniem nieswoistych zapaleń jelit, wybrane inhibitory TNF-alfa mogą być pierwszą linią leczenia.

Dostępność do leczenia zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa w Polsce

Pacjenci z ZZSK w warunkach polskich objęci są leczeniem biologicznym w ramach programu lekowego „Leczenie ciężkiej, aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ICD-10 M 45)”, którego opis, stanowiący załącznik nr B.36 do obwieszczenia, określa kryteria włączenia pacjentów z rozpoznaniem ZZSK do leczenia adalimumabem, certolizumabem pegol, etanerceptem, golimumabem, infliksymabem oraz sekukinumabem.

Program lekowy – kryteria kwalifikacji

Do programu kwalifikuje się pacjentów z rozpoznaniem ZZSK ustalonym na podstawie zmodyfikowanych kryteriów nowojorskich z uwzględnieniem *sacroilitis* w badaniu RTG oraz z aktywną i ciężką postacią choroby (BASDAI ≥ 4 lub wartość ASDAS $\geq 2,1$ oraz ból kręgosłupa ≥ 4 na wizualnej skali od 0 do 10 cm), udokumentowaną podczas 2 wizyt lekarskich w odstępie przynajmniej 4 tygodni, u których stwierdza się niezadowalającą odpowiedź na co najmniej 2 niesteroidowe leki przeciwzapalne, z których każdy zastosowany był w maksymalnej rekomendowanej lub tolerowanej przez chorego dawce przez co najmniej 4 tygodnie.

W przypadkach, w których pacjentowi grozi kalectwo lub zagrożone jest jego życie, może on zostać zakwalifikowany do leczenia biologicznego przez ZK mimo niespełnienia części kryteriów opisanych w programie, jeśli leczenie jest zgodne z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami oraz wiedzą medyczną.

Czas leczenia w programie przy pierwszym podawaniu leku biologicznego nie może być dłuższy niż 18 miesięcy, przy czym pacjent, u którego zaprzestano podawania leku biologicznego z powodu uzyskania niskiej aktywności choroby i u którego stwierdzono nawrót aktywnej choroby zgodny z kryteriami udziału w programie, jest włączany ponownie do leczenia.

Liczba pacjentów, kolejki oczekujących oraz wysokość kontraktów

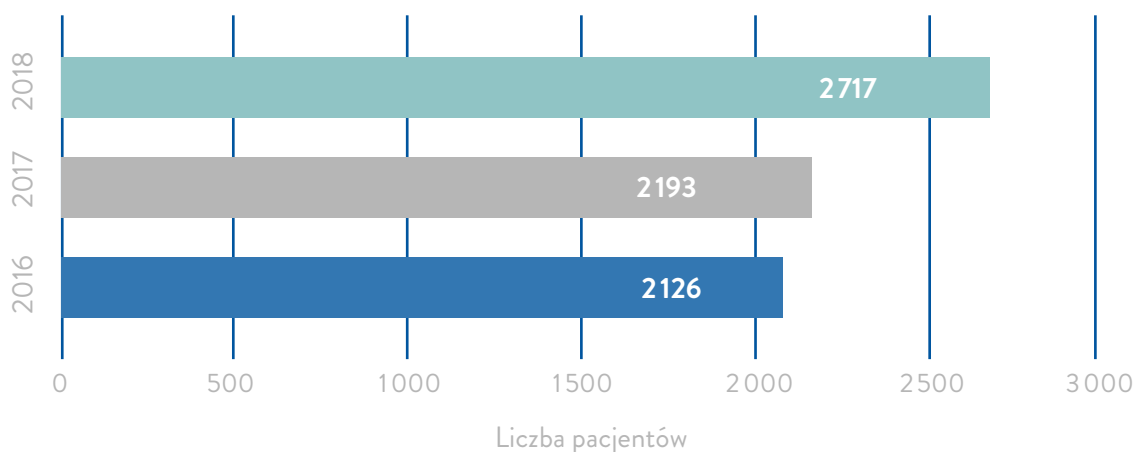
Biorąc pod uwagę dane opublikowane przez NFZ, dotyczące rozliczonych przez szpitale ryczałtów diagnostycznych w ramach programu lekowego B.36, w 2018 r. terapią objętych było 2717 pacjentów z rozpoznaniem ZZSK, co stanowiło ok. 1,8% populacji chorych.

”

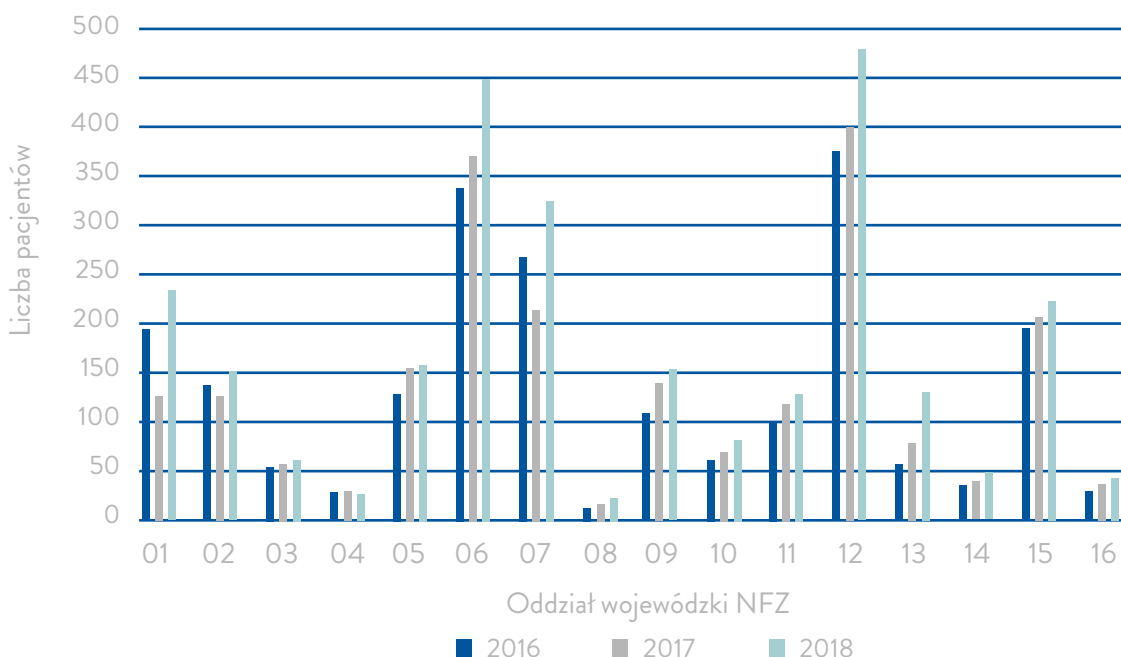
Biorąc pod uwagę dane opublikowane przez NFZ, dotyczące rozliczonych przez szpitale ryczałtów diagnostycznych w ramach programu lekowego B.36, w 2018 r. terapią objętych było 2717 pacjentów z rozpoznaniem ZZSK, co stanowiło ok. 1,8% populacji chorych (wyk. 33–34).

Po przeliczeniu ryczałtów cząstkowych na pełne 12-miesięczne okresy leczenia liczba leczonych pacjentów w programie B.36 wynosiłaby ok. 60% podanej liczby lub średni czas leczenia każdego z nich stanowiłby 60% pełnego roku.

Wykres 33. Liczba pacjentów leczonych w programie lekowym B.36 w latach 2016–2018



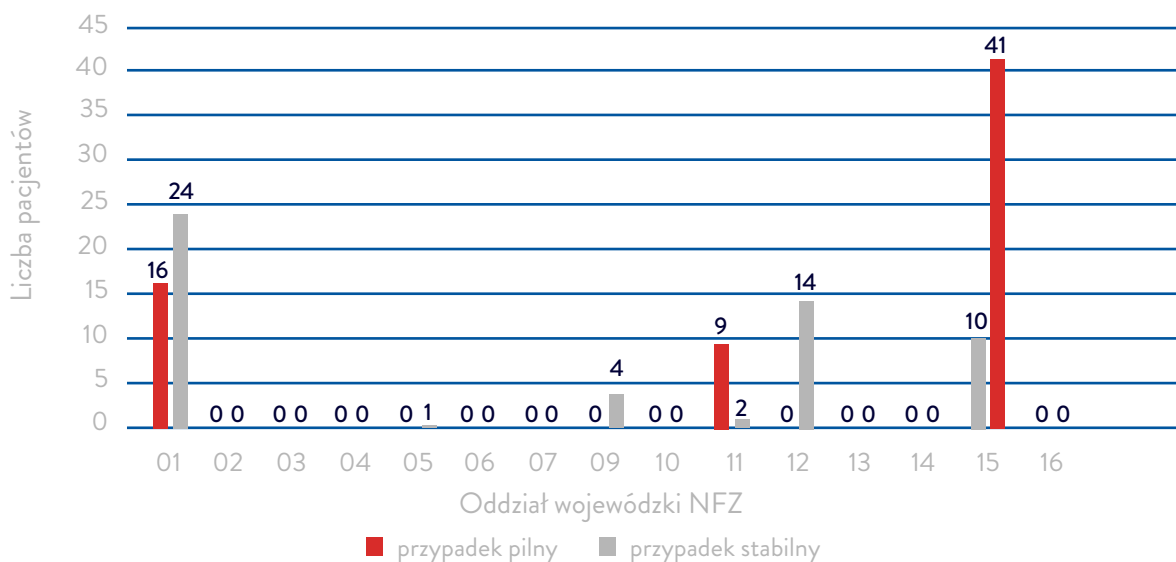
Wykres 34. Liczba pacjentów leczonych w programie lekowym B.36 w latach 2016–2018 z podziałem na oddziały wojewódzkie NFZ



Zgodnie z danymi zawartymi w protokole nr 117 z posiedzenia ZK, które odbyło się 19 grudnia 2018 r., wynika, iż w programie leczenia ZZSK na dzień posiedzenia odnotowano łącznie 4047 pacjentów (w remisi – 334, zawieszonych – 346, leczenie zakończyło – 125), czyli aktywnie leczonych chorych było nie więcej niż ok. 3200. Analogicznie jak w przypadku programu lekowego B.33, liczba aktywnie leczonych chorych w programie B.36 na podstawie danych z ZK i danych NFZ dotyczących rozliczonych ryczałtów za diagnostykę znacząco się różni.

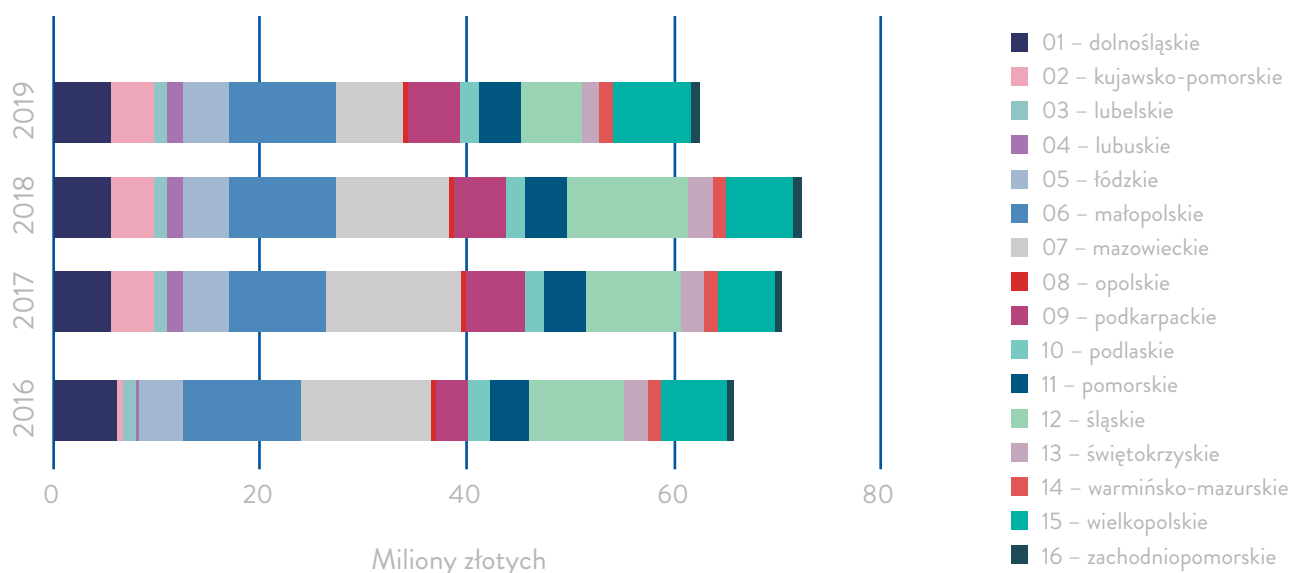
Zgodnie z danymi NFZ na 31 maja 2019 r. w kolejce na włączenie do programu lekowego B.36 oczekiwało 121 pacjentów (wyk. 35).

Wykres 35. Kolejka pacjentów oczekujących do programu lekowego B.36 z podziałem na oddziały wojewódzkie NFZ (stan na 31 maja 2019 r., brak danych dla oddziału wojewódzkiego 08)

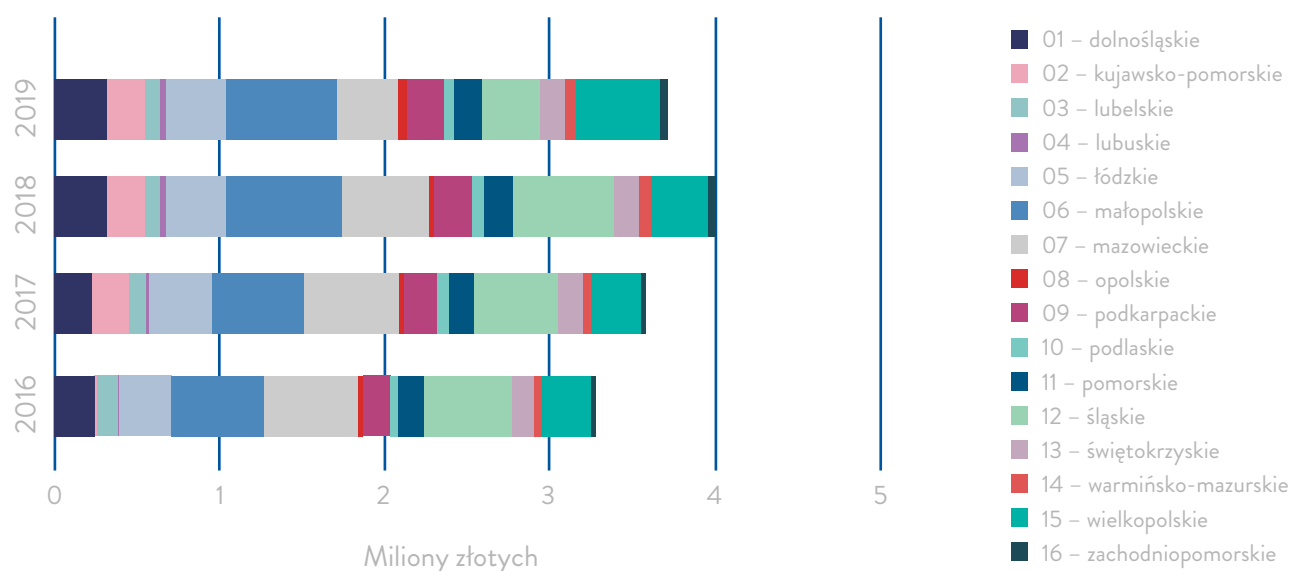


Wartości kontraktów przeznaczanych przez płatnika publicznego na leczenie w programie lekowym B.36 przedstawiają się jak poniżej (wyk. 36–37).

Wykres 36. Wartość kontraktu na refundację leków (w mln zł) w programie lekowym B.36 w latach 2016–2019 (dane na 29 czerwca 2019 r.)



Wykres 37. Wartość kontraktu na świadczenia opieki zdrowotnej (w mln zł) w programie lekowym B.36 w latach 2016–2019 (dane na 29 czerwca 2019 r.)



Dostęp do leczenia w Polsce na tle innych krajów

W przypadku ZZSK nie odnaleziono publikacji dotyczących dostępności do leczenia biologicznego w poszczególnych państwach europejskich.

Leczenie spondyloartropatii osiowej bez zmian radiograficznych

Standardy leczenia spondyloartropatii osiowej bez zmian radiograficznych

Rekomendacje ASAS/EULAR dotyczące leczenia spondyloartropatii osiowej bez zmian radiograficznych są analogiczne do standardów leczenia ZZSK, z tym, że spośród leków biologicznych stosowanych w leczeniu ZZSK nie wszystkie są obecnie zarejestrowane do leczenia nr-axSpA.

Dostępność do leczenia spondyloartropatii osiowej bez zmian radiograficznych

Pacjenci z nr-axSpA w warunkach polskich objęci są leczeniem biologicznym w ramach programu lekowego „Leczenie certolizumabem pegol pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiograficznych (ICD-10 M 46.8)”, którego opis stanowi załącznik nr B.82 do obwieszczenia. Na chwilę obecną program umożliwia terapię wyłącznie jednym lekiem biologicznym – certolizumabem pegol, należącym do grupy inhibitorów TNF-alfa.

Program lekowy – kryteria kwalifikacji

Do programu kwalifikuje się pacjentów z ustalonym rozpoznaniem spondyloartropatii osiowej na podstawie kryteriów ASAS bez klasycznych zmian radiograficznych w stawach krzyżowo-biodrowych obserwowanych na zdjęciach RTG (tzw. osiowa spondyloartropatia bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK), ale ze zmianami typowymi dla aktywnego zapalenia w obrazie rezonansu magnetycznego wg kryteriów ASAS i z obecnym antygenem HLA B27, z aktywną i ciężką postacią choroby, która musi być udokumentowana dwukrotnie w odstępie przynajmniej 4 tygodni.

Do programu mogą być zakwalifikowani pacjenci z dominującymi objawami ze strony kręgosłupa (postać osiowa – aktywna choroba – BASDAI lub ASDAS oraz VAS, analogicznie jak w ZZSK) pomimo stosowania co najmniej 2 niesteroidowych leków przeciwzapalnych przez co najmniej 4 tygodnie każdym lub pacjenci z dominującymi objawami ze strony stawów obwodowych (postać obwodowa – aktywna choroba – liczba obrzękniętych i bolesnych stawów i/lub przyczepów ścięgniętych co najmniej 5) pomimo leczenia 2 syntetycznymi, konwencjonalnymi lekami modyfikującymi postęp choroby (SSZ iMTX) przez minimum 4 miesiące każdym oraz po niepowodzeniu leczenia co najmniej jednym wstrzyknięciem dostawowym GKS.

W przypadkach, w których pacjentowi grozi kalectwo lub zagrożone jest jego życie, pacjent może zostać zakwalifikowany do leczenia biologicznego przez ZK przy braku spełnienia części kryteriów opisanych w programie, jeśli leczenie jest zgodne z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami oraz wiedzą medyczną.

Czas leczenia w programie nie może być dłuższy niż 18 miesięcy przy pierwszym podawaniu leku biologicznego. Pacjent, u którego zakończono leczenie w ramach programu z powodu uzyskania niskiej aktywności choroby i u którego w trakcie badania kontrolnego stwierdzono nawrót aktywnej choroby zgodny z kryteriami udziału w programie, jest włączany ponownie do leczenia.

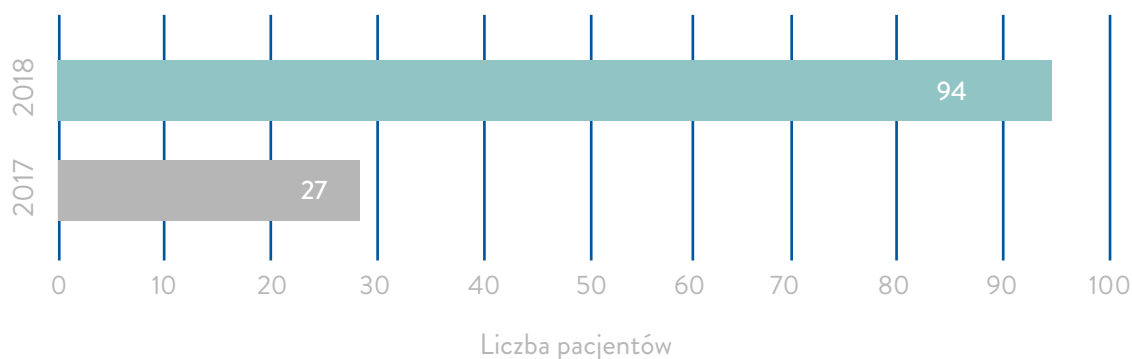
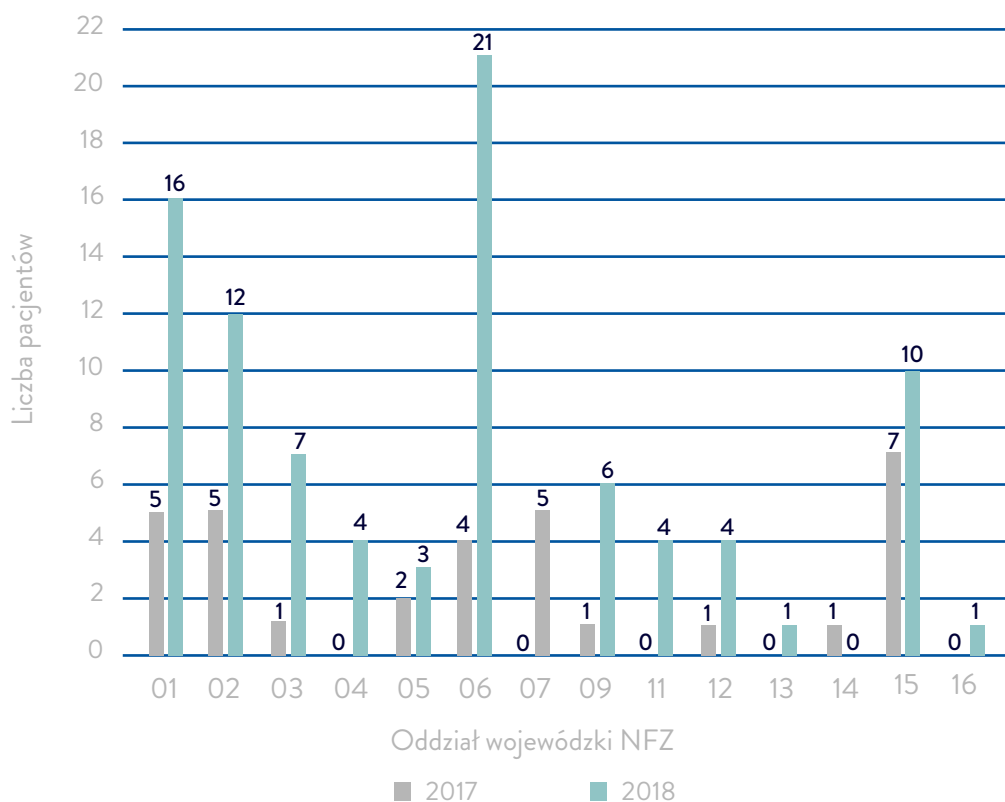
Liczba pacjentów, kolejki oczekujących oraz wysokość kontraktów

Na podstawie danych opublikowanych przez NFZ, dotyczących rozliczonych przez szpitale w ramach programu lekowego B.82 ryczałów diagnostycznych, można wnioskować, iż w 2018 r. certolizumebem pegol leczonych było 94 pacjentów z rozpoznaniem spondyloartropatii osiowej bez zmian radiograficznych.



Na podstawie danych opublikowanych przez NFZ, dotyczących rozliczonych przez szpitale w ramach programu lekowego B.82 ryczałów diagnostycznych, można wnioskować, iż w 2018 r. certolizumebem pegol leczonych było 94 pacjentów z rozpoznaniem spondyloartropatii osiowej bez zmian radiograficznych (wyk. 38–39).

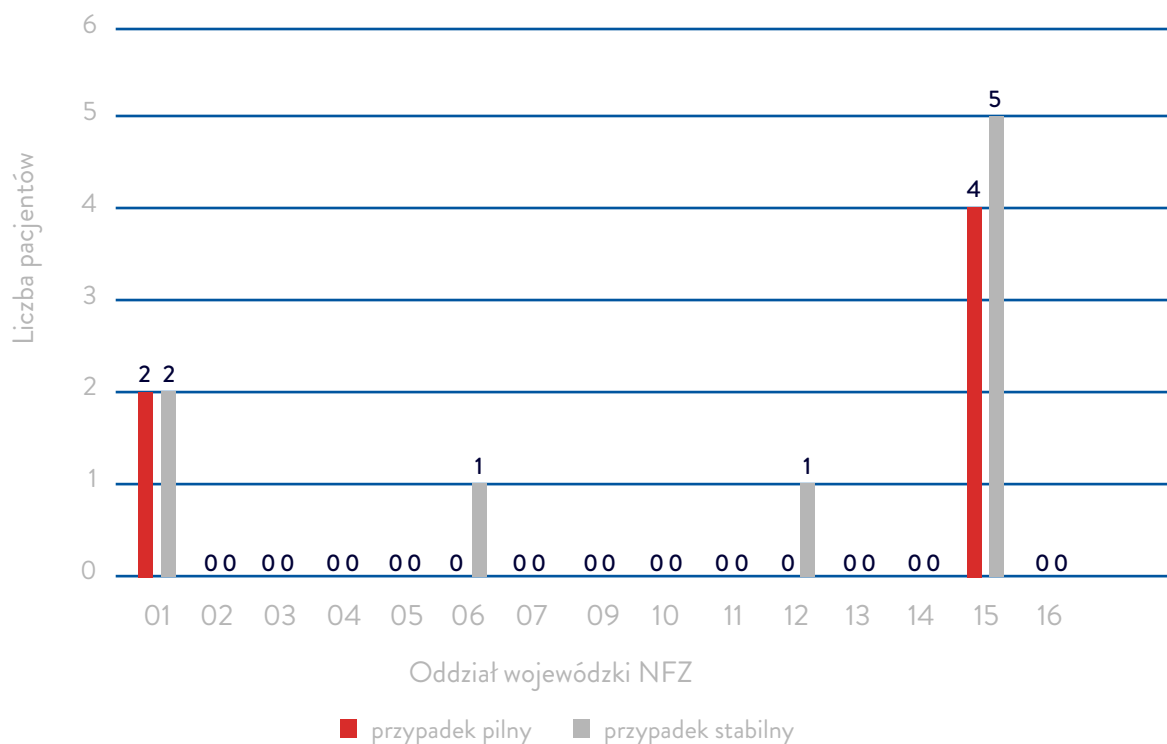
Po przeliczeniu ryczałów cząstkowych na pełne 12-miesięczne okresy leczenia liczba leczonych pacjentów w programie B.82 wynosiłaby ok. 40% podanej liczby. Niski odsetek rozliczonych ryczałów, składających się na pełny rok terapii, zdecydowanie niższy niż w pozostałych programach reumatologicznych pomimo takiego samego maksymalnego nieprzerwanego czasu leczenia, może wynikać z 2 powodów. Po pierwsze, liczba włączonych do programu pacjentów jest mała i większość z nich rozpoczęła terapię dopiero w analizowanym 2018 r. (program obowiązuje od 2017 r.). Po drugie, w ramach programu refundowany jest tylko jeden lek biologiczny i w przypadku wystąpienia nieskuteczności lub działań niepożądanych pacjent nie ma możliwości kontynuowania leczenia innym lekiem, tak jak się to dzieje w programach lekowych B.33, B.35 i B.36.

Wykres 38. Liczba pacjentów leczonych w programie lekowym B.82 w latach 2017–2018**Wykres 39.** Liczba pacjentów leczonych w programie lekowym B.82 w latach 2017–2018 z podziałem na oddziały wojewódzkie NFZ (brak danych dla oddziału wojewódzkiego 08 i 10)

Z danych zawartych w protokole nr 117 z posiedzenia ZK, które odbyło się 19 grudnia 2018 r., wynika, iż w programie leczenia nr-axSpA na dzień posiedzenia odnotowano łącznie 114 pacjentów, przy czym aktywnie leczonych zgodnie z treścią protokołu było 109 chorych.

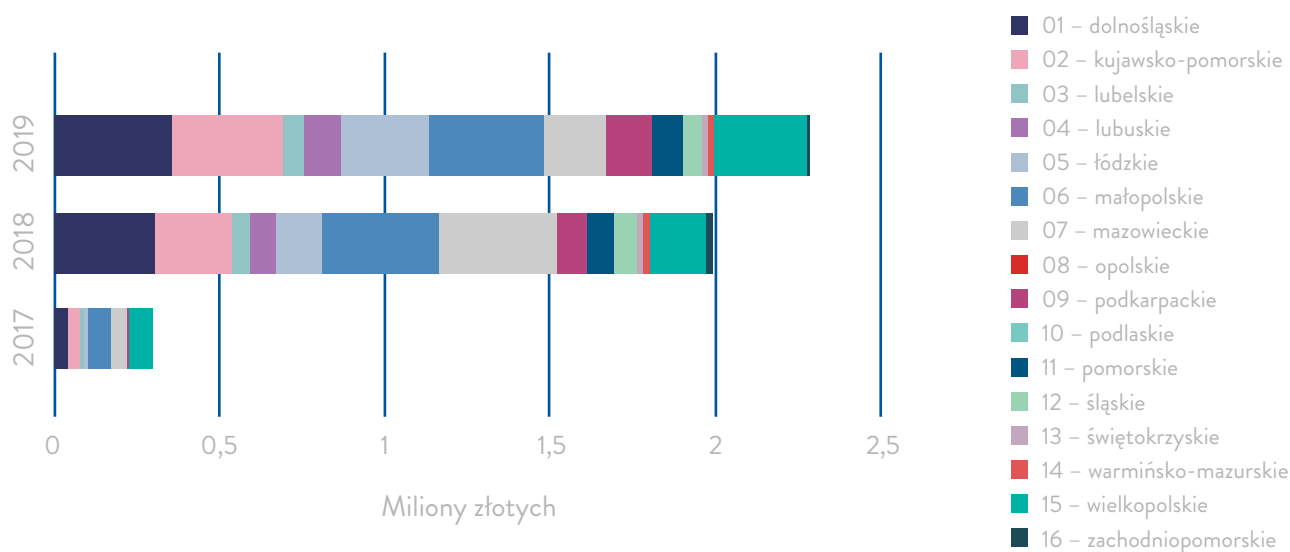
Na podstawie danych NFZ na 31 maja 2019 r. w kolejce na włączenie do programu lekowego B.82 oczekiwało 15 pacjentów (wyk. 40).

Wykres 40. Kolejka pacjentów oczekujących do programu lekowego B.82 z podziałem na oddziały wojewódzkie NFZ (stan na 31 maja 2019 r., brak danych dla oddziału wojewódzkiego 08)

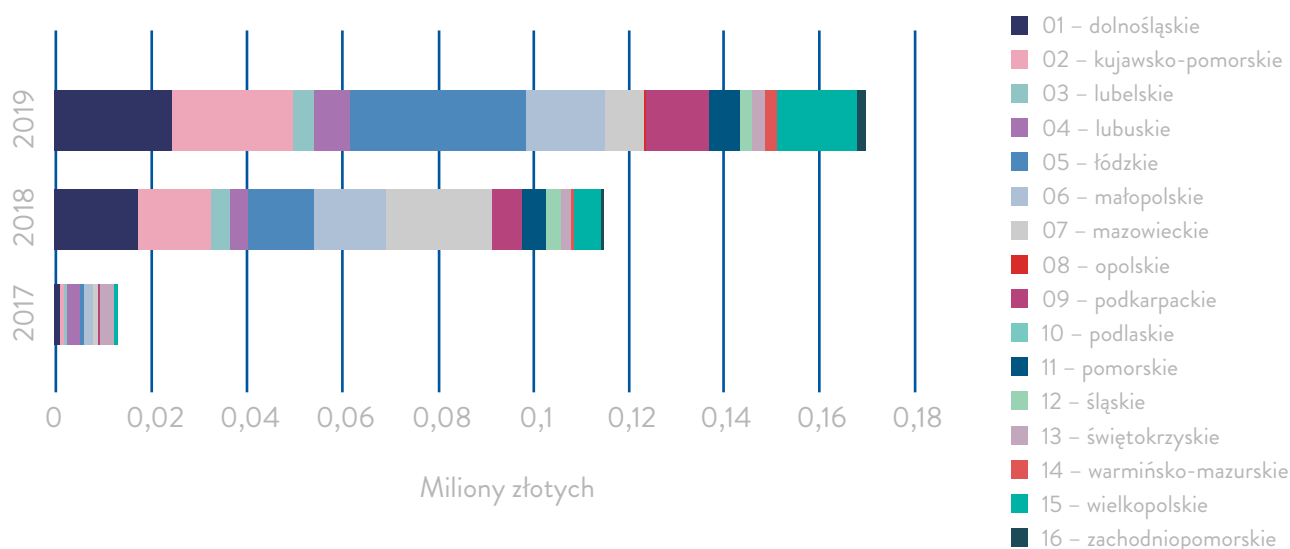


Wartości kontraktów przeznaczanych przez płatnika publicznego na leczenie w programie lekowym B.82 przedstawiają się jak poniżej (wyk. 41–42).

Wykres 41. Wartość kontraktu na refundację leków (w mln zł) w programie lekowym B.82 w latach 2017–2019 (dane na 29 czerwca 2019 r.)



Wykres 42. Wartość kontraktu na świadczenia opieki zdrowotnej (w mln zł) w programie lekowym B.82 w latach 2017–2019 (dane na 29 czerwca 2019 r.)



Dostęp do leczenia w Polsce na tle innych krajów

W przypadku nr-axSpA nie odnaleziono publikacji dotyczących dostępności do leczenia biologicznego w poszczególnych państwach europejskich.

Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów

Standardy leczenia łuszczycowego zapalenia stawów

Rekomendacje dotyczące leczenia postaci osiowej ŁZS odpowiadają w pełni zaleceniom EULAR/ASAS dotyczącym terapii ZZSK. W przypadku postaci obwodowej ŁZS, zgodnie z rekomendacjami EULAR i GRAPPA (*ang. Group for Research and Assessment of Psoriasis and Psoriatic Arthritis*), u pacjentów z aktywnym zapaleniem stawów leczenie rozpoczyna się od zastosowania MTX, a przypadku jego nieskuteczności lub nietolerancji kolejne linie stanowią LFN, SSZ i CsA. Nieskuteczność klasycznych leków syntetycznych jest wskazaniem do zastosowania leków biologicznych z grupy inhibitorów TNF-alfa lub brokerów IL-17 lub leku z grupy tsDMARD, czyli tofacytynibu lub inhibitora fosfodiesterazy 4 (PDE4) – apremilastu. W zależności od postaci choroby oraz towarzyszących manifestacji pozastawowych, które mogą współwystępować z ŁZS, podobnie jak ZZSK, istnieje możliwość dobrania właściwego leczenia dla konkretnego pacjenta.

Dostępność do leczenia łuszczycowego zapalenia stawów

Pacjenci z ŁZS w warunkach polskich objęci są leczeniem biologicznym w ramach programu lekowego „Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10L 40.5, M 07.1, M 07.2, M 07.3)”, którego opis, stanowiący załącznik nr B.35 do obwieszczenia, określa kryteria włączenia pacjentów z rozpoznaniem ŁZS do leczenia adalimumabem, certolizumabem pegol, etanerceptem, golimumabem, infliksymabem oraz sekukinumabem.

Program lekowy – kryteria kwalifikacji

Do programu lekowego kwalifikują się pacjenci z ustalonym rozpoznaniem ŁZS postawionym na podstawie kryteriów CASPAR, z aktywną i ciężką postacią choroby, z niezadowalającą odpowiedzią na stosowane dotychczas leki zgodnie z rekomendacjami EULAR/GRAPPA/ASAS. Do programu mogą zostać zakwalifikowani pacjenci z dominującymi objawami ze strony kręgosłupa i stawów krzyżowo-biodrowych (postać osiowa) oraz pacjenci z dominującymi objawami ze strony stawów obwodowych i przyczepów ścięgniastych (postać obwodowa). Aktywna i ciężka postać choroby definiowana w opisie programu lekowego musi być udokumentowana podczas 2 wizyt lekarskich w odstępie przynajmniej 4 tygodni.

W przypadku postaci osiowej wszystkie kryteria kwalifikacji do programu są analogiczne jak w przypadku ZZSK. Aktywną postać obwodową choroby określa się wg zmodyfikowanych kryteriów PsARC (liczba obrzękniętych i bolesnych stawów i/lub przyczepów ścięgniastych co najmniej 5 oraz ogólna ocena aktywności choroby przez pacjenta i lekarza odpowiadająca wartości 4 lub 5 w pięciostopniowej skali Likerta) bądź wg DAS (>3,7) lub wg DAS28 (>5,1). Istnieje również możliwość kwalifikacji pacjentów z aktywną postacią łuszczycy definiowaną jako PASI >10 oraz DLQI >10 oraz BSA >10 przy jednoczesnym zajęciu co najmniej 3 stawów.

Niezadowalająca odpowiedź na stosowane dotychczas leki w przypadku postaci obwodowej ŁZS to utrzymywanie się aktywnej i ciężkiej postaci choroby pomimo zastosowania co najmniej 2 leków modyfikujących przebieg choroby/leków immunosupresyjnych, takich jak: MTX, LFN, SSZ oraz CsA, zgodnie z obowiązującymi zaleceniami EULAR/GRAPPA, z których każdy był zastosowany przez co najmniej 4 miesiące w monoterapii lub terapii łączonej (w tym po niepowodzeniu terapii MTX w postaci doustnej lub podskórnej).

W przypadkach, w których pacjentowi grozi kalectwo lub zagrożone jest jego życie, analogicznie do zapisów w innych programach lekowych w reumatologii, pacjent może zostać zakwalifikowany do leczenia biologicznego przez ZK mimo niespełnie-

nia części kryteriów opisanych w programie, jeśli leczenie jest zgodne z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami oraz wiedzą medyczną.

Czas leczenia w programie przy pierwszym podawaniu leku biologicznego nie może być dłuższy niż 18 miesięcy, a pacjent, u którego zaprzestano podawania substancji czynnej leku biologicznego z powodu uzyskania niskiej aktywności choroby i u którego stwierdzono nawrót aktywnej choroby zgodny z kryteriami włączenia do programu, jest włączany ponownie do leczenia.

Liczba pacjentów, kolejki oczekujących oraz wysokość kontraktów

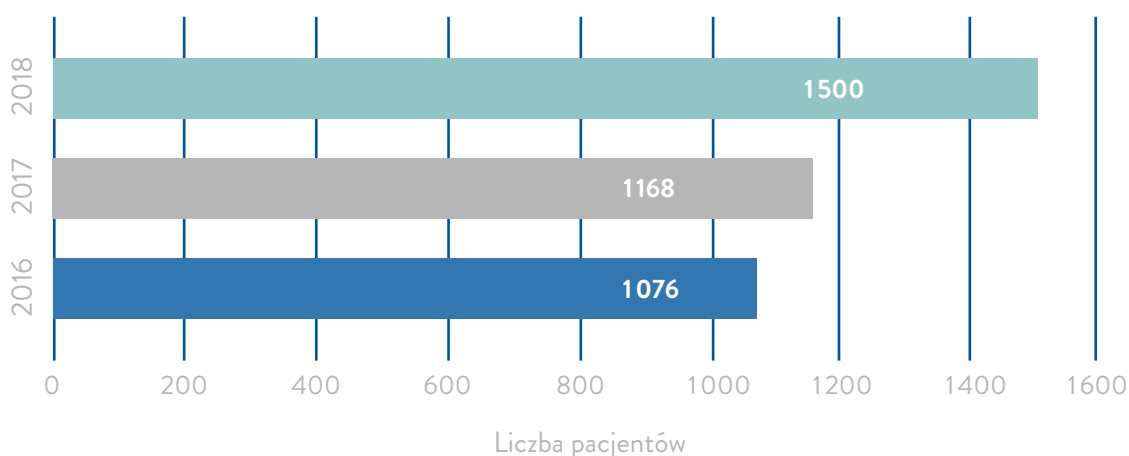
Na podstawie danych NFZ o ilości rozliczonych przez szpitale ryczałtów diagnostycznych w 2018 r. wnioskować można, iż w ramach programu lekowego B.35 leczeniem biologicznym objętych było 1500 pacjentów, co stanowiło ok. 1,1 % populacji chorych.



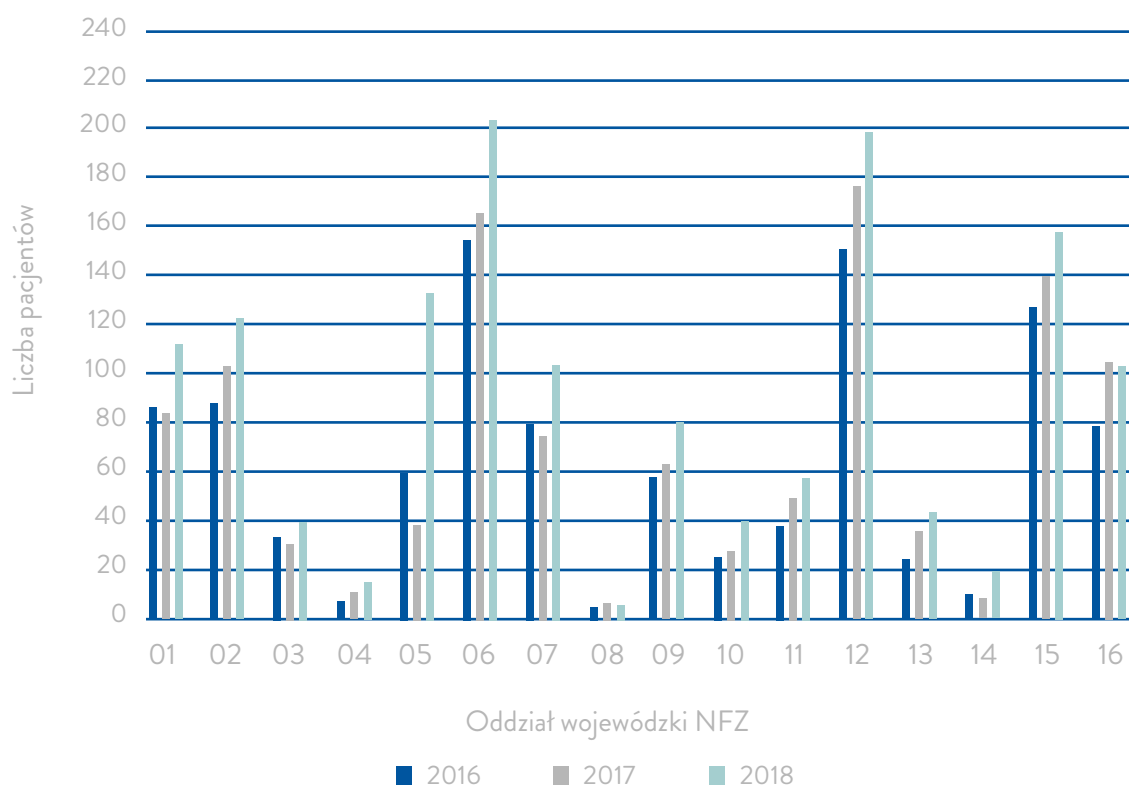
Na podstawie danych NFZ o ilości rozliczonych przez szpitale ryczałtów diagnostycznych w 2018 r. wnioskować można, iż w ramach programu lekowego B.35 leczeniem biologicznym objętych było 1500 pacjentów, co stanowiło ok. 1,1% populacji chorych (wyk. 43–44).

Po przeliczeniu ryczałtów cząstkowych na pełne 12-miesięczne okresy leczenia liczba leczonych pacjentów w programie B.35 wynosiłaby ok. 60% podanej liczby lub średni czas leczenia każdego z nich stanowiłby 60% pełnego roku.

Wykres 43. Liczba pacjentów leczonych w programie lekowym B.35 w latach 2016–2018



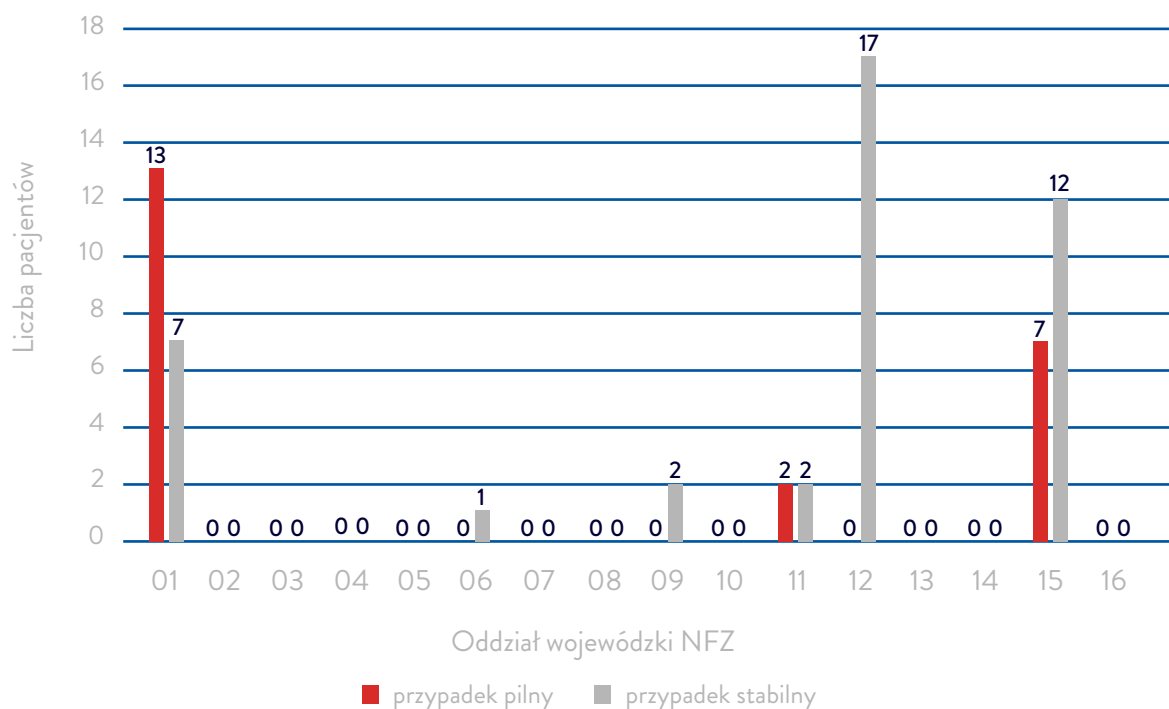
Wykres 44. Liczba pacjentów leczonych w programie lekowym B.35 w latach 2016–2018 z podziałem na oddziały wojewódzkie NFZ



Z danych zawartych w protokole nr 117 z posiedzenia ZK, które odbyło się 19 grudnia 2018 r., wynika, iż w programie leczenia ŁZS odnotowano łącznie 2039 pacjentów (w remisji – 86, zawieszonych – 143, leczenie zakończyło – 44), czyli aktywnie leczonych było nie więcej niż ok. 1700 chorych. Podobnie jak w pozostałych programach lekowych w reumatologii, uzyskane z protokołu ZK dane dotyczące liczby aktywnie leczonych pacjentów nie odpowiadają liczbie pacjentów objętych terapią na podstawie rozliczonych ryczałtów za diagnostykę, czego ewentualne przyczyny opisano powyżej.

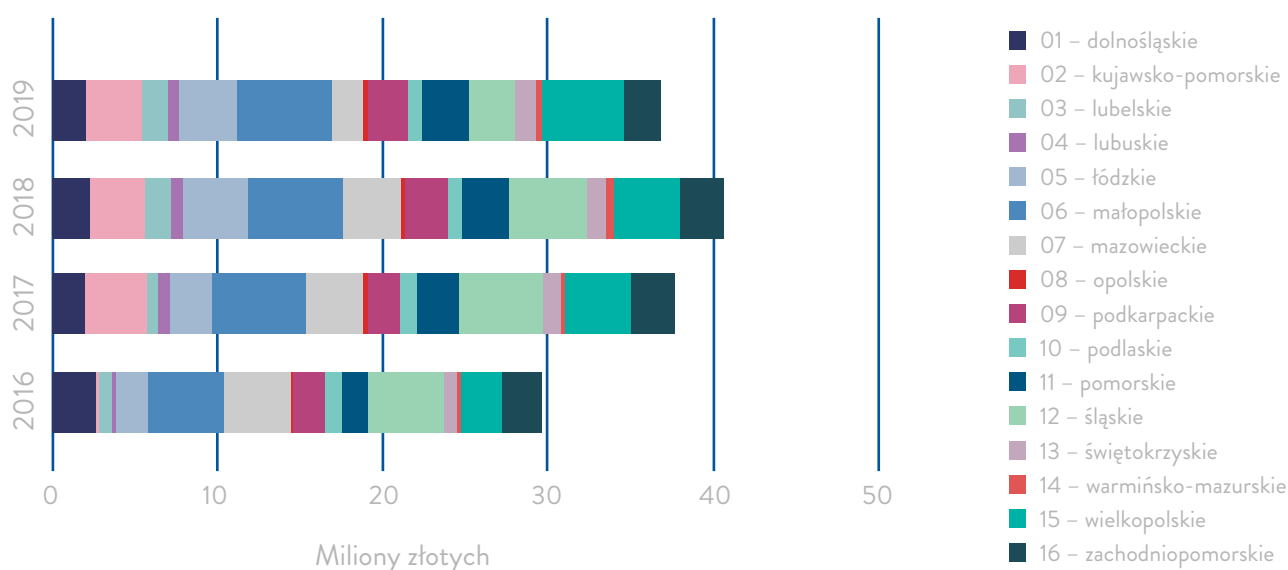
Zgodnie z danymi NFZ na 31 maja 2019 r. w kolejce na włączenie do programu lekowego B.35 oczekiwało 63 pacjentów (wyk. 45).

Wykres 45. Kolejka pacjentów oczekujących do programu lekowego B.35 z podziałem na oddziały wojewódzkie NFZ (stan na 31 maja 2019 r.)

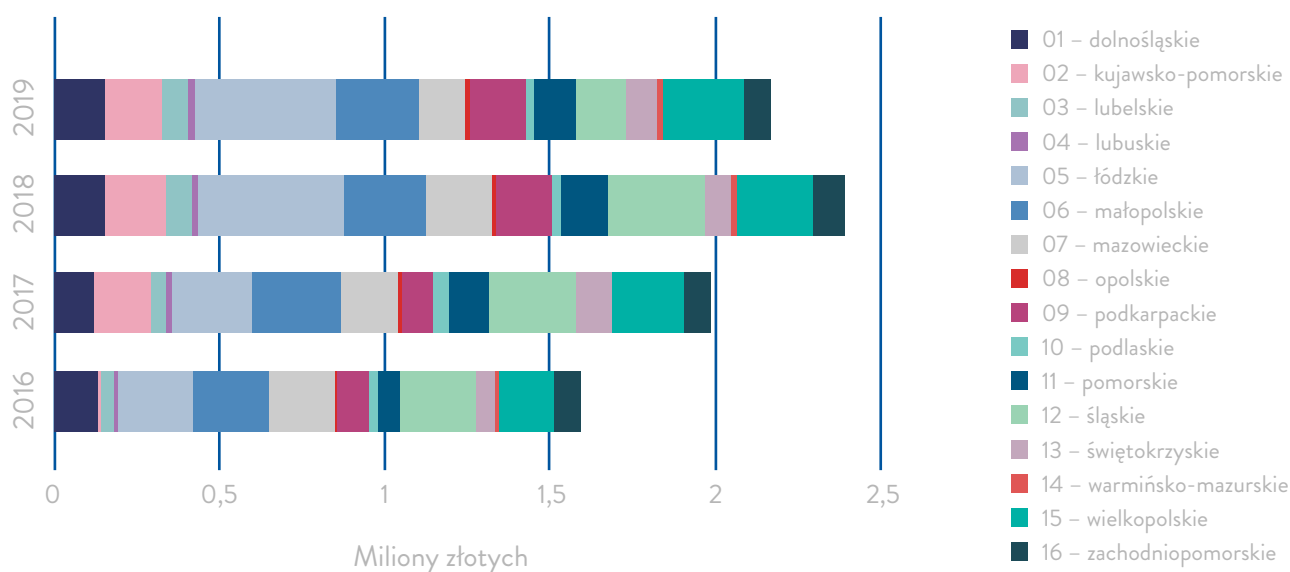


Wartości kontraktów przeznaczanych przez płatnika publicznego na leczenie w programie lekowym B.35 przedstawiają się jak poniżej (wyk. 46–47).

Wykres 46. Wartość kontraktu na refundację leków (w mln zł) w programie lekowym B.35 w latach 2016–2019 (dane na 29 czerwca 2019 r.)



Wykres 47. Wartość kontraktu na świadczenia opieki zdrowotnej (w mln zł) w programie lekowym B.35 w latach 2016–2019 (dane na 29 czerwca 2019 r.)



Dostęp do leczenia w Polsce na tle innych krajów

W przypadku ŁZS nie odnaleziono danych dotyczących dostępności do leczenia biologicznego w poszczególnych państwach europejskich.

LECZENIE ŁUSZCZYCY

Standardy leczenia łuszczycy

Łuszczycowe zmiany skórne o niewielkim nasileniu wymagają jedynie stosowania leków miejscowych. Dotyczy to 70–80% pacjentów. W przypadku większej liczby ognisk chorobowych terapię miejscową łączy się z fototerapią. Najczęściej stosowanymi lekami miejscowymi są: kalcypotriol w połączeniu z betametazonem, cygnolina, glikokortykosteroidy, pochodne witaminy A (tazaroten), inhibitory kalcyneuryny oraz dziegcie. W początkowej fazie leczenia zmian łuszczycowych wskazane jest także włączenie preparatów keratolitycznych, zawierających m.in. mocznik, kwas salicylowy oraz kwas mlekowy, w celu usunięcia nawarstwień łusek pokrywających zmiany łuszczycowe, które utrudniają przenikanie leków w głąb zmian chorobowych i mogą się tym samym przyczyniać do zmniejszenia skuteczności leczenia miejscowego.

W leczeniu zmian łuszczycowych o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego niezbędne jest zastosowanie fototerapii lub fotochemioterapii, a także leczenia ogólnego. Polskie Towarzystwo Dermatologiczne rekomenduje zarówno klasyczne leki przeciwłuszczycowe (metotreksat, cyklosporyna, acytretyna), jak i leki biologiczne: inhibitory TNF-alfa (adalimumab, etanercept, infliksymab), interleukiny 12/23 (ustekinumab), interleukiny 17 (sekukinumab, iksekizumab) oraz interleukiny 23 (guselkumab, risankizumab, tildrakizumab). W rekomendacjach znalazły się również nowe leki drobnocząsteczkowe, takie jak: apremilast i ester dimetylowy kwasu fumarowego. Zdaniem ekspertów leczenie biologiczne powinno być dostępne dla możliwie szerokiej populacji pacjentów z łuszczycą umiarkowaną do ciężkiej oraz z łuszczycą w szczególnych lokalizacjach (paznokcie, skóra głowy, okolica anogenitalna) i kontynuowane tak długo, jak długo korzyści przeważają nad potencjalnym ryzykiem. Decyzję o ewentualnym przerwaniu lub zakończeniu leczenia biologicznego, podobnie jak w przypadku innych metod terapii przeciwłuszczycowej, powinien podejmować lekarz prowadzący leczenie w porozumieniu z pacjentem.

Dostępność do leczenia łuszczycy w Polsce

Polscy pacjenci mają dostęp do leczenia infliksymabem, adalimumabem, etanerceptem, ustekinumabem, sekukinumabem oraz iksekizumabem na warunkach określonych w programie lekowym „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L 40.0)”.

Program lekowy – kryteria kwalifikacji

Ostateczna kwalifikacja pacjentów do leczenia biologicznego w łuszczycy plackowatej odbywa się za pośrednictwem Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego Łuszczycy Plackowatej. Jego kompetencje nie są tak szczegółowo opisane w programie lekowym, jak w przypadku chorób reumatycznych, ponieważ program od wielu lat nie doczekał się proponowanych przez dermatologów zmian.

Zgodnie z opisem programu stanowiącego załącznik B.47 do leczenia włączani są pacjenci z umiarkowaną lub ciężką postacią łuszczycy plackowatej, u których nasilenie procesu łuszczycowego wg PASI jest >18 (w przypadku kwalifikacji do terapii adalimumabem, etanerceptem, sekukinumabem, ustekinumabem lub iksekizumabem) albo jest >10 (w przypadku kwalifikacji do terapii infliksymabem) oraz wg DLQI (ewentualnie CDLQI) i BSA jest >10 .

Do programu kwalifikują się pacjenci, u których nie uzyskano poprawy po leczeniu co najmniej 2 różnymi, a w przypadku pacjentów od 6. do 18. r.ż. – co najmniej jedną klasyczną terapią ogólną (MTX, retinoidy, CsA, PUVA – psoralen + UVA) przez co najmniej 3 miesiące (nie dotyczy pacjentów poniżej 18. r.ż.).

Czas leczenia w programie lekowym B.47 jest różny dla różnych leków i wynosi 96 tygodni w przypadku terapii infliksymabem, sekukinumabem i iksekizumabem, 48 tygodni w przypadku terapii ustekinumabem lub adalimumabem oraz 24 tygodnie w przypadku terapii etanerceptem.

Liczba pacjentów, kolejki oczekujących oraz wysokość kontraktów

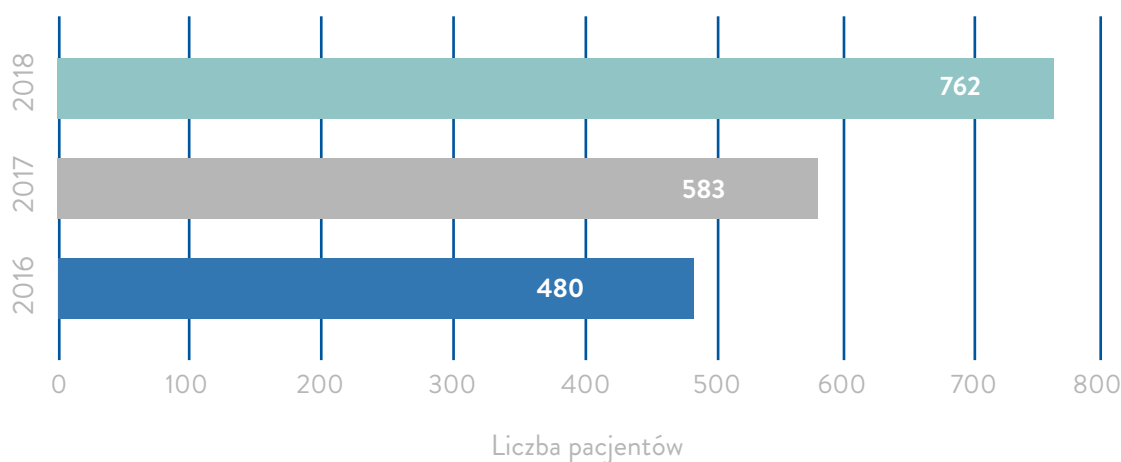
Dane NFZ dotyczące rozliczonych przez szpitale ryczałtów diagnostycznych w ramach programu lekowego B.47 w 2018 r. wskazują, że terapią biologiczną objętych było 762 pacjentów, co stanowiło ok. 0,1 % całkowitej populacji chorych z łuszczycą oraz ok. 0,5% populacji z postacią umiarkowaną do ciężkiej.

”

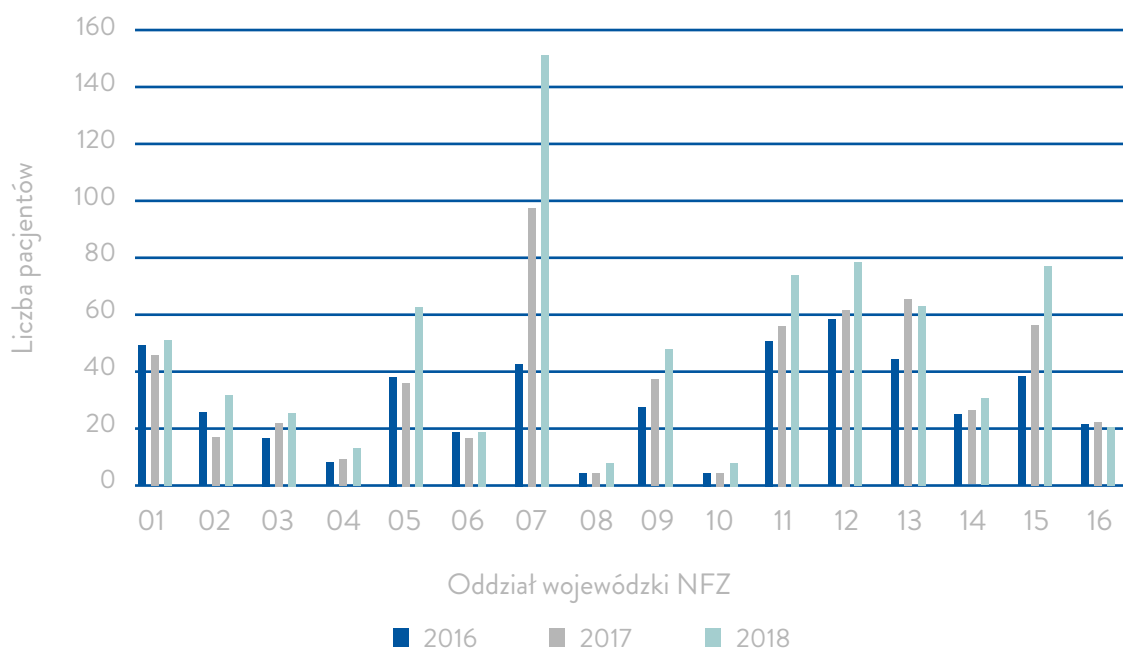
Dane NFZ dotyczące rozliczonych przez szpitale ryczałtów diagnostycznych w ramach programu lekowego B.47 w 2018 r. wskazują, że terapią biologiczną objętych było 762 pacjentów, co stanowiło ok. 0,1 % całkowitej populacji chorych z łuszczycą oraz ok. 0,5% populacji z postacią umiarkowaną do ciężkiej (wyk. 48–49).

Po przeliczeniu ryczałtów częściowych na pełne 12-miesięczne okresy leczenia liczba leczonych pacjentów w programie B.47 wynosiłaby ok. 50% podanej liczby. Odsetek ryczałtów składających się na pełny rok terapii jest porównywalny do wyniku uzyskanego dla chorych z chL-C, co może wynikać z podobnego maksymalnego czasu leczenia w obu programach. Przyjmując 50% jako średni czas leczenia pacjenta w programie w odniesieniu do pełnego roku, zniesienie ograniczenia dotyczącego czasu leczenia w programie leczenia łuszczycy przy założeniu wydłużenia czasu terapii do 70%, jak w przypadku SM, skutkowałoby wzrostem względem wartości wyjściowej o ok. 40%.

Wykres 48. Liczba pacjentów leczonych w programie lekowym B.47 w latach 2016–2018



Wykres 49. Liczba pacjentów leczonych w programie lekowym B.47 w latach 2016–2018 z podziałem na oddziały wojewódzkie NFZ

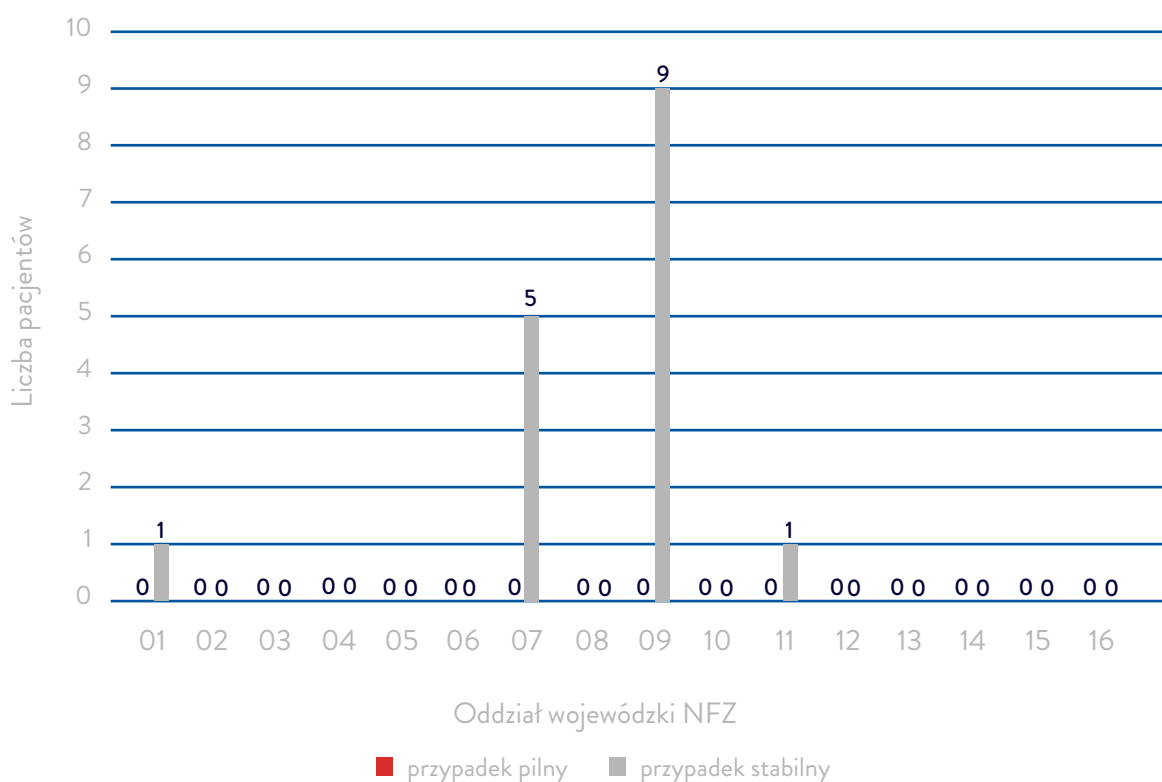


Z danych zawartych w protokole nr 29 z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego Łuszczycy Plackowatej, które odbyło się 7 stycznia 2019 r., wynika z kolei, iż w trakcie leczenia na dzień posiedzenia było 533 pacjentów (adalimumab – 217, ustekinumab – 178, infliksymab – 120, etanercept – 4, iksekizumab – 4, sekukinumab – 10), natomiast przerwę w leczeniu, zgodnie z kryteriami programu, miało 429 chorych (adalimumab – 230, ustekinumab – 168, infliksymab – 21, etanercept – 10). Łącznie w programie odnotowano 962 pacjentów. W przypadku programu lekowego dla chorych z łuszczycą, odwrotnie niż w przypadku reumatologii, dane z SMPT pokazują mniejszą liczbę aktywnie leczonych chorych na koniec 2018 r. w porównaniu do danych uzyskanych na podstawie rozliczonych ryczałów w całym 2018 r. Prawdopodobnie wynikało to ze zdecydowanie krótszego czasu leczenia w programie B.47 dla większości leków (stan z roku 2018) w porównaniu do programów lekowych w reumatologii, a przez to większej rotacji pacjentów pomiędzy grupą aktywnie leczoną i grupą mającą przerwę w terapii.

Bardzo wąskie kryteria kwalifikacji pacjentów do programu lekowego B.47 przekładają się, podobnie jak w przypadku większości powyżej opisanych chorób autoimmunologicznych, również na liczbę pacjentów oczekujących oficjalnie na leczenie.

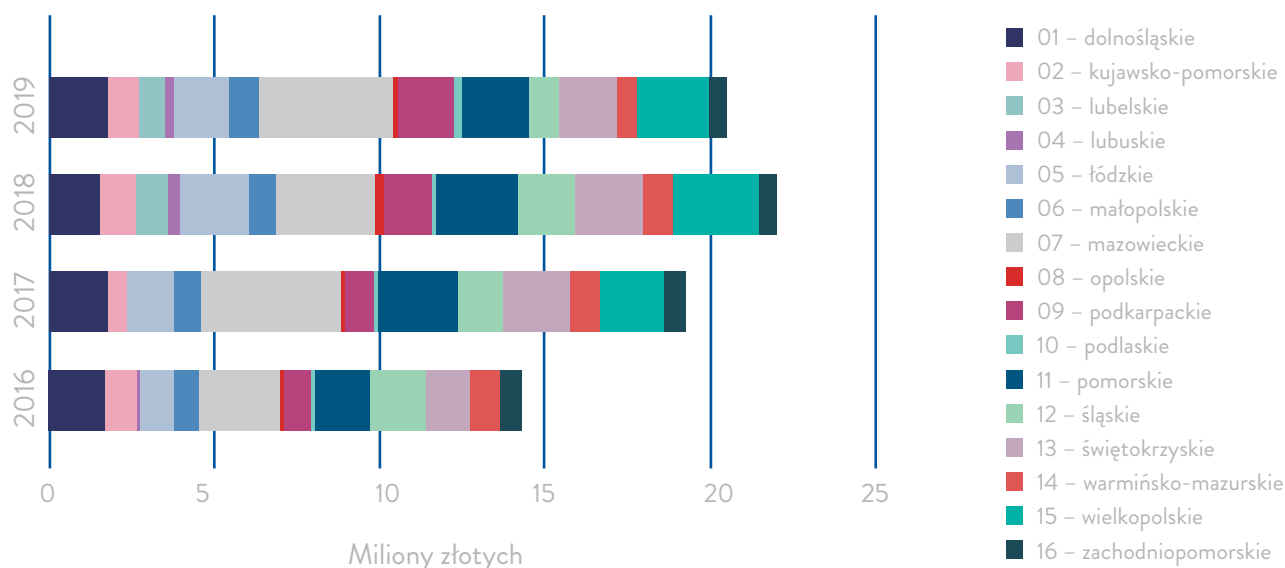
Zgodnie z danymi NFZ na 31 maja 2019 r. w kolejce na włączenie do programu lekowego leczenia umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej oczekiwało 16 pacjentów (wyk. 50).

Wykres 50. Kolejka pacjentów oczekujących do programu lekowego B.47 z podziałem na oddziały wojewódzkie NFZ (stan na 31 maja 2019 r.)

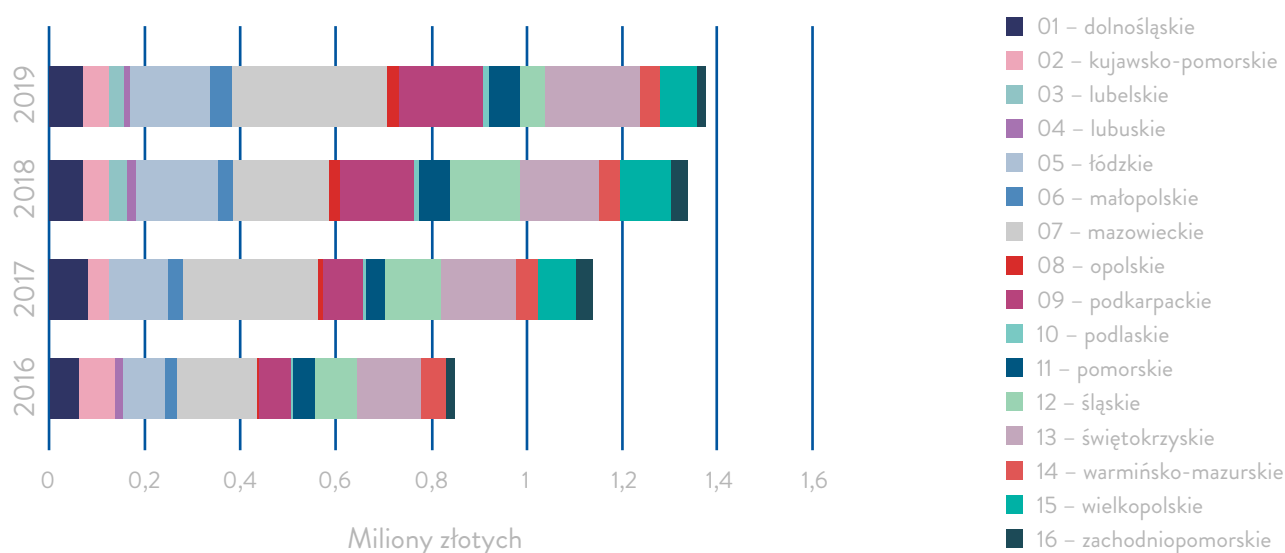


Wartości kontraktów przeznaczanych przez płatnika publicznego na leczenie w programie lekowym B.47 przedstawiają się jak poniżej (wyk. 51–52).

Wykres 51. Wartość kontraktu na refundację leków (w mln zł) w programie lekowym B.47 w latach 2016–2019 (dane na 29 czerwca 2019 r.)



Wykres 52. Wartość kontraktu na świadczenia opieki zdrowotnej (w mln zł) w programie lekowym B.47 w latach 2016–2019 (dane na 29 czerwca 2019 r.)



Dostęp do leczenia w Polsce na tle innych krajów

Dostęp polskich pacjentów do leczenia biologicznego w łuszczycy jest bardzo niski. Podobne wskaźniki odnotowuje się w całej Europie Środkowo-Wschodniej. Wyniki badania Rencz i wsp. z 2015 r., które objęło Bułgarię, Chorwację, Czechy, Polskę, Rumunię i Węgry, pokazują, że tylko 0,25% pacjentów z łuszczycą w stopniu umiarkowanym do ciężkiego otrzymywało terapię biologiczną.

Dane z opublikowanego w 2015 r. badania van de Kerkhof i wsp., prowadzonego na terenie Europy Zachodniej (Francja, Niemcy, Włochy, Hiszpania i Wielka Brytania) i w Ameryce Północnej, wskazują już na znacznie wyższy odsetek pacjentów objętych leczeniem biologicznym, który wynosił 20%.



KOSZTY POŚREDNIE CHORÓB AUTOIMMUNOLOGICZNYCH

Zgodnie z danymi pochodzącymi z raportu *Przewlekłe choroby zapalne medianie immunologicznie – ocena kosztów pośrednich w Polsce*, przygotowanego przez *Central and Eastern European Society of Technology Assessment in Health Care*, Zakład Ubezpieczeń Społecznych (ZUS) na rzecz chorych z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego, chorobą Leśniowskiego-Crohna, łuszczycą, reumatoidalnym zapaleniem stawów, zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa, młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów, łuszczycowym zapaleniem stawów, enteropatycznym zapaleniem stawów w chorobach zapalnych jelit, reaktywnym zapaleniem stawów oraz niezróżnicowanym zapaleniem stawów w 2010 r. wypłacił świadczenia o wartości 421 mln zł. Stanowiło to 1,47% wszystkich wydatków ZUS poniesionych w tym roku na świadczenia z tytułu niezdolności do pracy. Największym obciążeniem dla ZUS (0,74% wszystkich wydatków) było RZS, z powodu którego wypłacono świadczenia w wysokości 211 mln zł. Drugą największą pozycją było ZZSK, na które ZUS przeznaczył 72 mln zł. 73% ogółu wydatków ZUS w związku z wymienionymi powyżej chorobami z autoagresji zostało wypłaconych w postaci rent z tytułu niezdolności do pracy. Autorzy raportu podają również dane dotyczące absencji chorobowej, która kosztowała ZUS (i FUS) 85 mln zł (3,8 mln dni, średnio 26 dni/osobę). Średni wiek osób przechodzących na rentę z powodu chorób układu kostno-stawowego wynosił 50 lat, z powodu chorób układu pokarmowego – 46 lat w przypadku przyznania renty z tytułu częściowej niezdolności do pracy oraz 49 lat w przypadku przyznania renty z tytułu całkowitej niezdolności do pracy.

Raport Uczelni Łazarskiego *Analiza kosztów ekonomicznych i społecznych ze szczególnym uwzględnieniem choroby Leśniowskiego-Crohna i wrzodziejącego zapalenia jelita grubego* podaje z kolei, iż w 2014 r. w strukturze wydatków ogółem na świadczenia z tytułu niezdolności do pracy wydatki związane z nieswoistymi zapaleniami jelit wygenerowały łącznie 56,3 mln zł, co stanowiło 0,2% ogółu wydatków związanych z niezdolnością do pracy i 8,1% wydatków na świadczenia z ubezpieczenia społecznego ponoszonych w związku z chorobami układu trawiennego.

Ponad połowę wszystkich wydatków stanowiły wydatki na renty z tytułu niezdolności do pracy, ok. 35% wydatków wynikało z absencji chorobowej, przy czym wśród osób, którym wystawiono choć jedno zwolnienie lekarskie z powodu chL-C, aż 63% stanowili chorzy w wieku 20–39 lat; w przypadku WZJG było to prawie 52%. W raporcie odnaleźć można również dane dotyczące średniego współczynnika absenteizmu (odsetek opuszczonych godzin w pracy w odniesieniu do całego wymiaru czasu pracy), który wśród pracujących z chL-C wyniósł 13,4%, natomiast wśród pracujących z WZJG – 11%. Badanie kosztów pośrednich wykazało natomiast,

że absenteizm dotyczy w istotnie mniejszym stopniu chorych znajdujących się w remisyjnej w porównaniu z chorymi pozostającymi w aktywnym stadium choroby (współczynnik absencji wyniósł odpowiednio 8 i 20%), co wyraźnie wskazuje, że osoby prawidłowo leczone powracają częściowo na rynek pracy. Całkowita utrata produktywności w pracy (absenteizm i prezenteizm) wyniosła z kolei 31,3% w przypadku chL-C i 26,2% w przypadku WZJG, a koszt jej utraty w ujęciu rozwoju gospodarczego kraju wyniósł 21 383 zł na 1 pracującego chorego z chL-C oraz 17 585 zł na 1 pracującego chorego z WZJG.

Autorzy raportu wyliczyli, że skuteczna indukcja i utrzymanie remisji u wszystkich chorych mogłyby obniżyć średnie koszty pośrednie dla społeczeństwa wynikające z utraty produktywności chorych co najmniej o 42% wśród pracujących chorych z chL-C i 60% wśród pracujących chorych z WZJG.

Dane na temat kosztów pośrednich stwardnienia rozsianego podaje kolejny raport Uczelni Łazarskiego – *Ekonomiczno-społeczne skutki stwardnienia rozsianego w aspekcie optymalizacji zarządzania chorobą w Polsce*.

Eksperti Uczelni Łazarskiego wskazują, że wydatki ogółem na świadczenia związane z niezdolnością do pracy poniesione przez ZUS rosły w ostatnich latach (2012–2015) od ok. 256 do ok. 296 mln zł. Dominującą pozycję stanowiły po raz kolejny wydatki na renty z tytułu niezdolności do pracy. W 2015 r. renty pobierało 19,3 tys. osób na łączną kwotę ok. 267 mln zł. Liczba dni absencji chorobowej w 2016 r. wynosiła 250 tys. dni, co w porównaniu z rokiem poprzednim (258 tys. dni) dało 3,3% spadek. W 2016 r. liczba osób ubezpieczonych w ZUS, którym przynajmniej raz w ciągu roku wystawiono zaświadczenie lekarskie, wyniosła 6 tys.

W zależności od przyjętej metody szacowania kapitału ludzkiego chorzy na SM generowali koszty pośrednie na poziomie od 181,88 do 494,54 mln zł rocznie.

Szczegółowych danych na temat kosztów pośrednich związanych z chorobami skóry i tkanki podskórnej dostarcza m.in. raport pod redakcją naukową prof. dr hab. Eweliny Nojszewskiej *Ocena całkowitych społeczno-ekonomicznych kosztów występowania łuszczycy i łuszczycowego zapalenia stawów z perspektywy gospodarki państwa*. Wydatki te, w kwocie 277,3 mln zł, stanowiły w 2017 r. 0,8% ogółu wydatków na świadczenia związane z niezdolnością do pracy. Łuszczycą generowała wydatki rzędu 26,6 mln zł (tj. 9,6% wydatków na choroby skóry i tkanki podskórnej).

Wydatki związane z niezdolnością do pracy spowodowaną chorobami układu kostno-stawowego to kwota 5 mld 243 mln zł w 2017 r., co stanowiło 14,3% ogółu wydatków. Wydatki związane z artropatiami towarzyszącymi łuszczycy i chorobom

jelit w kwocie 29,3 mln zł stanowią 0,6% wydatków spowodowanych chorobami układu kostno-stawowego.

Wśród wydatków związanych z niezdolnością do pracy wynikającą z artropatii towarzyszących łuszczycy i chorobom jelit wyraźnie dominują środki na renty z tytułu niezdolności do pracy. W 2017 r. wydatki na renty z tytułu niezdolności do pracy spowodowanej artropatiami wyniosły 19,5 mln zł, co stanowiło 66,6% ogółu wydatków związanych z artropatiami. Drugą pozycję wydatków zajęły środki przeznaczone na absencję chorobową – ok. 6,3 mln zł. Trzecią pozycję stanowiły natomiast wydatki na świadczenia rehabilitacyjne w kwocie 2,5 mln zł.

Całkowite koszty pośrednie łuszczycy i artropatii w Polsce w 2017 r. wyniosły 8 mld 434 mln zł.

Z przedstawianych od lat danych wynika zatem jasno, że skuteczne leczenie wszystkich pacjentów z przewlekłymi chorobami autoimmunologicznymi i autozapalnymi w neurologii, gastroenterologii, reumatologii i dermatologii może przynieść znaczące oszczędności dla budżetu państwa, oszczędności, które mogą być później spożytkowane na zwiększenie dostępu do leczenia dla innych grup pacjentów.

**PROPOZYCJA
NOWEGO MODELU
FINANSOWANIA ŚWIADCZEŃ**

BARIERY W DOSTĘPIE DO LECZENIA W PROGRAMACH LEKOWYCH

Zaproszeni do udziału w projekcie eksperci kliniczni z zakresu dermatologii, gastroenterologii, neurologii i reumatologii, w tym ówczesna konsultant krajowa w dziedzinie neurologii prof. dr hab. Danuta Ryglewicz oraz konsultant krajowy w dziedzinie reumatologii prof. dr hab. Marek Brzosko, podczas dyskusji w ramach 2 grup roboczych przeanalizowali w sposób szczegółowy aktualny model finansowania świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach programów lekowych w obszarze autoimmunologii oraz jego wpływ na dostępność i efektywność leczenia polskich pacjentów.

Ocena organizacji systemu udzielania świadczeń w programach lekowych została dokonana z punktu widzenia zarówno lekarza prowadzącego pacjenta w programie lekowym, jak i dyrektora podmiotu leczniczego, który jest odpowiedzialny za prawidłową ich realizację.

Dotychczasowa realizacja oraz finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe odbywają się na podstawie umowy zawieranej pomiędzy świadczeniodawcą a oddziałem wojewódzkim NFZ zgodnie z zapisami Zarządzenia Nr 75/2018/DGL Prezesa NFZ z dnia 31 lipca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe, zwanego dalej „zarządzeniem”.

Zgodnie z definicją przyjętą w Ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510 t.j.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”, program lekowy jest szczególnym rodzajem świadczenia, w ramach którego finansowana jest technologia lekowa, której substancja czynna w danym wskazaniu oraz dla danej populacji nie jest składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych. Objęte programami lekowymi technologie lekowe to innowacyjne, wysokokosztowe terapie, stąd nawet ponad 90% wartości umowy na realizację programu lekowego przeznaczane jest na ich finansowanie, a zaledwie maksymalnie 10% środków kierowanych jest na pokrycie kosztów obsługi programu. Świadczenia realizowane w programie lekowym wykonywane są w 3 trybach: ambulatoryjnym, jednodniowym oraz hospitalizacji. Świadczenie w trybie jednodniowym może być wykonane wyłącznie w sytuacji, w której cel terapii nie może zostać osiągnięty przez leczenie prowadzone w trybie ambulatoryjnym, natomiast świadczenie w trybie hospitalizacji może być wykonane wyłącznie w przypadku, gdy cel leczenia nie może zostać osiągnięty w trybie ambulatoryjnym lub w trybie jednodniowym.

Wycenę świadczeń realizowanych w ramach programów lekowych przedstawia poniższa tabela (tab. 1).

Tabela 1. Wartość punktowa świadczeń na podstawie załącznika nr 1 do zarządzenia („Katalog świadczeń i zakresów – leczenie szpitalne – programy lekowe”).

Kod świadczenia	5.08.07.0000001	5.08.07.0000002	5.08.07.0000003	5.08.07.0000004
Nazwa świadczenia	hospitalizacja związana z wykonaniem programu	hospitalizacja związana z wykonaniem programu u dzieci	hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu	przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu
Wartość punktowa świadczenia	486,72	540,8	486,72	108,16

Koszty wymaganych przy kwalifikacji oraz w trakcie realizacji programu lekowego badań diagnostycznych są z kolei rozliczane przez świadczeniodawcę ryczałtem określonym odrębnie dla każdego programu lekowego w katalogu ryczałtów. Rozliczenie ryczałtu dokonywane jest przez świadczeniodawcę w całości, przy czym nie częściej niż raz w roku kalendarzowym lub w częściach, proporcjonalnie do liczby miesięcy leczenia świadczeniobiorcy w programie. W przypadku, gdy zgodnie z opisem programu całość terapii świadczeniobiorcy trwa krócej niż 12 miesięcy, rozliczenie może być dokonane tylko raz, po zakończeniu terapii, i nie jest zmniejszane proporcjonalnie do liczby miesięcy leczenia świadczeniobiorcy w programie za wyjątkiem sytuacji, gdy w trakcie terapii pacjent został wyłączony z programu lub zmarł.

Dodatkowo, zgodnie z zapisami zarządzenia, w przypadku gdy u danego świadczeniodawcy w trakcie terapii określonego świadczeniobiorcy w danym okresie koszt każdej rozliczonej jednostki wskazanej substancji czynnej jest nie większy niż koszt określony w katalogu współczynników korygujących stosowanych w programach lekowych, zwanym dalej „katalogiem współczynników”, stanowiącym załącznik nr 5 do zarządzenia, wartość produktu rozliczeniowego z katalogu ryczałtów lub świadczenia z katalogu świadczeń jest korygowana z zastosowaniem współczynnika korygującego. Zgodnie z oczekiwaniem płatnika publicznego podniesiona wartość wyceny świadczeń powinna stanowić zachętę dla szpitali do stosowania najbardziej efektywnych kosztowo terapii, a tym samym prowadzić do poprawy dostępności pacjentów do leczenia.

Zakres, warunki stosowania, a także wartość współczynnika korygującego określa katalog współczynników (załącznik nr 1 do raportu).

Warunkiem rozliczenia kosztów leku stosowanego w ramach programu lekowego oraz kosztów związanych z nim świadczeń opieki zdrowotnej jest prawidłowe i terminowe uzupełnianie danych w SMPT, o którym mowa w art. 188c ustawy o świadczeniach. Zgodnie z zapisami ustawy w ramach SMPT świadczeniodawca realizujący program lekowy przekazuje NFZ następujące dane:

- spełniania przez świadczeniobiorców kryteriów włączenia do programu lekowego,
- zastosowanej terapii, w tym sposobu podawania i dawkowania leku,
- monitorowania przebiegu terapii i oceny jej skuteczności,
- terminu i przyczyny wyłączenia świadczeniobiorcy z programu lekowego,
- oceny skuteczności programu lekowego.

Zdaniem ekspertów wycena świadczeń, a w szczególności wycena przyjęcia pacjenta w trybie ambulatoryjnym, biorąc pod uwagę liczne obowiązki świadczeniodawcy, nie pokrywa kosztów prowadzenia pacjenta w programie lekowym. Wyższy wynik finansowy w przypadku stosowania niektórych leków jest wyłącznie pochodną drogi oraz częstotliwości ich podawania. Przykładowo, podanie leku dożylnie raz na miesiąc przez 12 miesięcy uzasadnia rozliczenie z płatnikiem wyżej wycenionej procedury – hospitalizacji w trybie jednodniowym. Powoduje to jednak, że w przypadku równoważnych terapii o różnej drodze podania, w tym w odniesieniu do niektórych leków także w przypadku różnej drogi podania tej samej substancji czynnej, szpitale mogą wybierać hospitalizację jednodniową kosztem wizyt ambulatoryjnych, czyli leczenie dożylne względem podskórnego, co nie zawsze jest najlepszym rozwiązaniem dla pacjenta. Oczywistym jest, że przyjęcie pacjenta w trybie jednodniowym powinno pozostać wyżej wycenione niż wizyta ambulatoryjna. Wydaje się jednak, że płatnik publiczny powinien pomyśleć nad rozwiązaniem, które sprawi, że także porada ambulatoryjna będzie atrakcyjną i opłacalną alternatywą dla szpitali.

Kolejną, niezwykle istotną kwestią wpływającą na liczbę pacjentów leczonych w ramach programów lekowych jest brak motywacji finansowej personelu medycznego ze strony dyrekcji szpitala. Zaledwie część placówek chcąc wynagrodzić wysiłek, jaki lekarze wkładają w realizację programów lekowych, postanawia przyznawać im dodatkową comiesięczną premię. Przykładem tego typu jednostki jest Szpital Specjalistyczny im. J. Dietla w Krakowie, w którym dodatkowe wynagrodzenie przyznawane lekarzom uzależnione jest od liczby zrealizowanych przez nich w ramach programów lekowych porad ambulatoryjnych w danym miesiącu. Placówka ta na dodatkowe wynagrodzenie przeznaczą $\frac{1}{3}$ wartości przychodu z tytułu realizacji porad ambulatoryjnych w ramach danego programu. Drugim pozytywnym przykładem może być Śląskie Centrum Reumatologii, Rehabilitacji i Zapobiega-

nia Niepełnosprawności im gen. J. Ziętki w Ustroniu, które planuje przeznaczyć na dodatkowe wynagrodzenie dla personelu część przychodów uzyskanych dzięki rozliczeniu świadczeń z uwzględnieniem współczynnika korygującego.

Wracając w tym miejscu do kwestii współczynnika korygującego, należy zwrócić uwagę na dwie bardzo istotne kwestie, a mianowicie permanentne niedoszacowanie wysokości środków na świadczenia opieki zdrowotnej w programach lekowych, z którym boryka się większość świadczeniodawców (na skutek braku uwzględnienia w planie finansowym NFZ na rok następny pełnego wykonania kontraktu z roku poprzedniego oraz braku uwzględnienia kolejki oczekujących na leczenie), a także brak gwarancji wypłaty tzw. nadwykonań, przy których skorygowana wartość świadczeń o zaproponowany przez NFZ współczynnik w większości przypadków może skutkować jedynie szybszym zużyciem środków finansowych przeznaczonych na prowadzenie programów lekowych, co w konsekwencji może zmniejszać dostępność pacjentów do leczenia oraz nie spełnić funkcji motywatora finansowego dla lekarzy prowadzących, co również nie pozwoli na systematyczne zwiększanie liczby włączanych do programów lekowych pacjentów.

Aktualnie współczynnik korygujący wydaje się być jedynie narzędziem stymulującym podmioty odpowiedzialne do sukcesywnego, stałego obniżania cen leków do wartości umożliwiającej zastosowanie współczynnika przez szpitale. Jednak, jak pokazuje praktyka, płatnik, który co raz bardziej obniża cenę leku powiązaną ze współczynnikiem, z czasem może pozbawić szpital możliwości zastosowania go, a tym samym doprowadzić do utraty wyższej wyceny świadczenia, do której szpital prawo nabył wcześniej. Cel płatnika publicznego, jakim jest generowanie oszczędności w programach lekowych przy pomocy współczynnika korygującego, został osiągnięty, natomiast cel, na który czekali pacjenci i klinicyści, a którym miała być poprawa dostępności do leczenia biologicznego, staje się coraz trudniejszy w realizacji.

Współczynnik korygujący do rozliczania świadczeń w programach lekowych został na szeroką skalę wprowadzony w drugiej połowie 2018 r., t.j. w momencie pojawienia się na liście leków refundowanych kolejnych biologicznych leków biopodobnych. Zwiększając konkurencję w obrębie danej części, w naturalny sposób doprowadziło to do spadku cen, co zwiększyło szansę na szerszą dostępność dla pacjentów tych części, dla których refundowane są leki biopodobne. Uprzednia całkowicie bierna polityka lekowa regulatora i płatnika w stosunku do leków biopodobnych, ograniczająca się jedynie do polityki cenowej względem firm farmaceutycznych, a także niespójna polityka informacyjna producentów leków referencyjnych i biopodobnych dotycząca ich równoważności skutkowały niską dostępnością leków biopodobnych na rynku polskim.

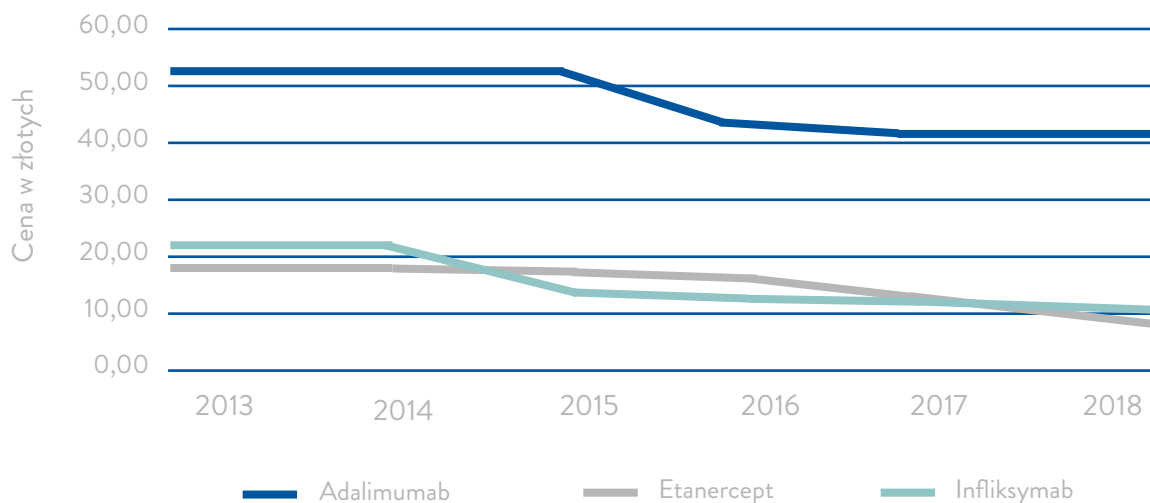
Na podstawie obecnie obowiązujących zapisów Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 Nr 152, poz. 897 t.j.), zwanej dalej „ustawą refundacyjną”, warunkujących objęcie refundacją leku biopodobnego, obligujących podmiot odpowiedzialny do obniżenia ceny tego leku o co najmniej 25% w stosunku do ceny leku referencyjnego, szacuje się, że do końca 2020 r. skumulowane oszczędności dla polskiego płatnika publicznego z tytułu wprowadzenia leków biopodobnych dla przeciwciał monoklonalnych oraz białek fuzyjnych/rozpuszczalnych receptorów wyniosą ponad 100 mln EUR.

Dotychczasowe obniżki urzędowych cen zbytu oraz limitów finansowania dla biopodobnego i referencyjnego infliksymabu, etanerceptu oraz adalimumabu przedstawiają się następująco:

- w porównaniu z ceną referencyjnego infliksymabu i limitem finansowania z grudnia 2013 r., zgodnie z obwieszczeniem obowiązującym 1 lipca 2019 r., cena najtańszego leku w grupie jest niższa o 62%,
- w porównaniu z ceną referencyjnego etanerceptu i limitem finansowania z czerwca 2016 r., zgodnie z obwieszczeniem obowiązującym 1 lipca 2019 r., cena najtańszego leku w grupie jest niższa o 43%,
- w porównaniu z ceną referencyjnego adalimumabu i limitem finansowania z grudnia 2018 r., zgodnie z obwieszczeniem obowiązującym 1 lipca 2019 r., cena najtańszego leku w grupie jest niższa o 53%.

Należy przy tym zaznaczyć, że ustalony przez Ministerstwo Zdrowia limit finansowania w Polsce dla infliksymabu, etanerceptu i adalimumabu, który stanowi podstawę do obliczenia oficjalnej obniżki cen tych leków (na podstawie urzędowych cen zbytu), jest ceną maksymalną dla podmiotów leczniczych. W postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego ulega ona w większości przypadków dalszemu znacznemu obniżeniu, zarówno w przypadku leku biopodobnego, jak i oryginalnego. Aktualnie efektywne ceny leków biologicznych referencyjnych i biopodobnych nie różnią się istotnie i na etapie postępowań przetargowych osiągają poziomy jeszcze niedawno nieprognozowane. Dla przykładu efektywna cena średnioroczna dla jednego z infliksymabów w 2018 r. była niższa o 69% od limitu finansowania obowiązującego do końca grudnia 2013 r., a dla jednego z etanerceptów była niższa o 64% w stosunku do limitu finansowania obowiązującego do końca czerwca 2016 r. (wyk. 53).

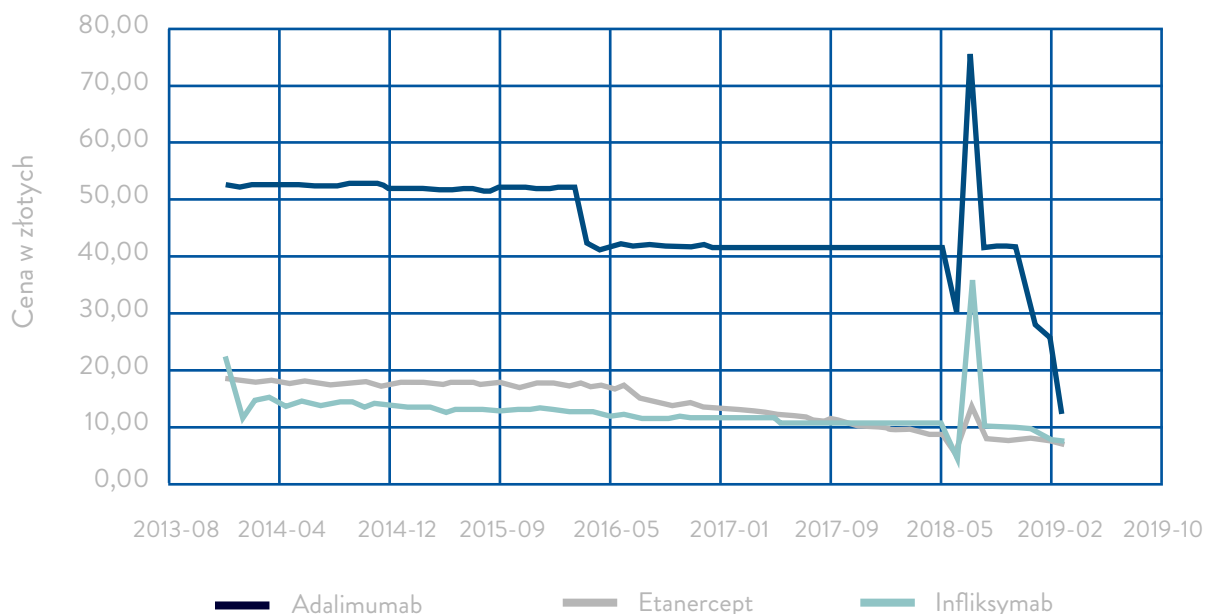
Wykres 53. Średnioroczne zmiany cen za 1 mg substancji czynnej adalimumabu, etanerceptu i infliksymabu w latach 2013–2018



Aktualnie osiągnięte w przetargach poziomy cenowe (wyk. 54; w przypadku adalimumabu ceny przetargowe z 2019 r. są o ok. 80% niższe niż w 2018 r.) mają swoje odzwierciedlenie w obecnej wysokości „ceny nie wyższej niż”, która premiowana jest współczynnikiem korygującym. Na podstawie Zarządzenia Nr 59/2019/DGL NFZ z dnia 4 czerwca 2019 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu leków próg cenowy dla leków mających odpowiedniki biopodobne od 1 lipca 2019 r. wynosi:

- dla infliksymabu – 7 zł/mg substancji (700 zł za opakowanie 100 mg),
- dla etanerceptu – 6 zł/mg substancji (1200 zł za opakowanie 200 mg),
- dla adalimumabu – 11 zł/mg substancji (880 zł za opakowanie 80 mg).

Wykres 54. Średniomiesięczne zmiany cen za 1 mg substancji czynnej adalimumabu, etanerceptu i infliksymabu w latach 2013–2019



Widoczna na wykresie w czerwcu i lipcu 2018 r. podwyższona wartość ceny za 1 mg substancji czynnej dla wszystkich 3 produktów leczniczych wynika z opublikowanych przez NFZ błędnych komunikatów o wielkości kwoty refundacji.

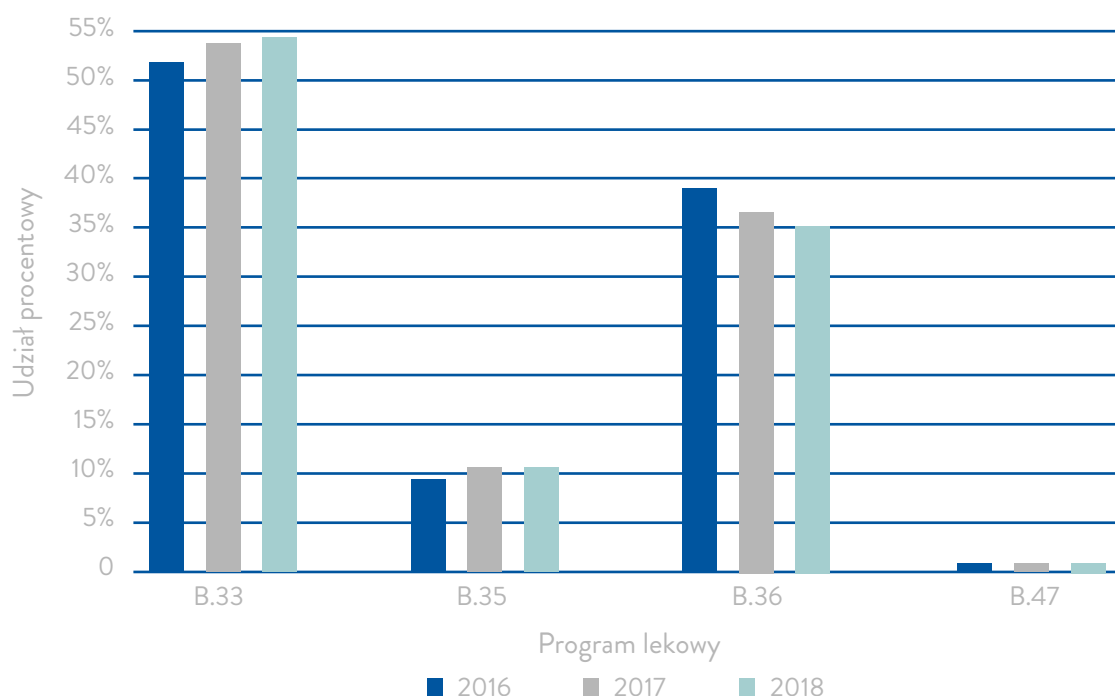
Tak znaczące spadki cen leków biologicznych pokazują wyraźnie, że zapewnienie konkurencyjności na rynku leków biologicznych poprzez zwiększenie dostępności leków biopodobnych przynosi wymierne korzyści dla płatnika publicznego. W tym miejscu warto również podkreślić, że dzięki wspólnym grupom limitowym także cena leku referencyjnego ulega znacznemu obniżeniu, co oznacza, że zarówno lek referencyjny, jak i biopodobny stanowią konkurencję dla innych leków biologicznych i stają się efektywną kosztowo opcją leczenia w tych samych wskazaniach klinicznych.

Biorąc pod uwagę wysokość kwoty refundacji tylko dla etanerceptu w roku 2015, t.j. w roku poprzedzającym wejście do refundacji pierwszego leku biopodobnego dla tej cząsteczki oraz wysokości kwot refundacji w latach 2016–2018, skumulowane oszczędności dla płatnika publicznego wynoszą blisko 65 mln zł (tab. 2). Na podstawie udziału procentowego etanerceptu w poszczególnych programach lekowych można w prosty sposób wyliczyć również wysokość zaoszczędzonych środków finansowych dla każdego z programów lekowych (wyk. 55).

Tabela 2. Wartość kwoty refundacji etanerceptu w latach 2015–2018

	2015	2016	2017	2018
Etanercept	81 433 324,02 zł	75 441 596,28 zł	59 581 457,88 zł	44 541 526,07 zł

Wykres 55. Udział procentowy etanerceptu w poszczególnych programach lekowych w latach 2016–2018



Dokładne wartości procentowe przedstawia poniższa tabela (tab. 3).

Tabela 3. Udział procentowy etanerceptu w poszczególnych programach lekowych w latach 2016–2018

Rok	2016		2017		2018	
Lek	Liczba jednostek	Udział % programu	Liczba jednostek	Udział % programu	Liczba jednostek	Udział % programu
Etanercept – 1 mg	4 311 059,58	100,000%	4 177 559,59	100,000%	4 558 242,52	100,000%
B.33	2 220 609,58	51,510%	2 218 144,39	53,097%	2 475 717,52	54,313%
B.35	410 250,00	9,516%	424 691,00	10,166%	461 400,00	10,122%
B.36	1 672 550,00	38,797%	1 525 015,00	36,505%	1 614 715,00	35,424%
B.47	7650,00	0,177%	9709,20	0,232%	6410,00	0,141%

Erozja cen, która dokonana się w 2018 r., zbliżyła rynek polski do poziomu spadku cen leków biologicznych, jaki miał miejsce już kilka lat temu w Skandynawii oraz krajach Europy Zachodniej. W Norwegii w przetargu centralnym zorganizowanym przez *Norwegian Hospital Procurement Trust, Division Pharmaceuticals* obniżka ceny biopodobnego infliksymabu w 2015 r. osiągnęła 69%, natomiast w 2016 r. wyniosła 60% w stosunku do ceny leku referencyjnego, a biopodobny infliksymab objął ponad 95% rynku. Podobnie sytuacja wygląda w przypadku biopodobnego etanerceptu, który w 2016 r. stanowił już ponad 82% rynku, a jego cena była niższa o 47% od ceny leku oryginalnego. W tym czasie znaczące obniżki cenowe zaobserwowano również w Wielkiej Brytanii, gdzie w okresie od marca 2016 do lutego 2017 r. najtańszy biopodobny infliksymab osiągnął redukcję ceny na poziomie 59%, obejmując jednak swym zasięgiem zaledwie 29% rynku, natomiast biopodobny etanercept osiągnął o 36% niższą cenę przy 20% udziału w rynku. Pomimo faktu, że oryginalny infliksymab w przywołanym powyżej okresie stanowił wciąż 56% rynku i jego cena uległa obniżeniu jedynie o 21%, a oryginalny etanercept stanowił 80% rynku, z redukcją ceny wynoszącą niespełna 15%, oszczędności dla systemu opieki zdrowotnej w Wielkiej Brytanii osiągnęły łącznie ponad 36 mln £. Najnowsze szacunki NHS England z 2018 r. zakładają, że samo wprowadzenie 4 pierwszych leków biopodobnych do adalimumabu pozwoli do 2021 r. zaoszczędzić 300 mln £.

W większości państw Unii Europejskiej oszczędności wynikające z wprowadzenia na rynek leków biopodobnych wykorzystywane są w dwojaki sposób. Po pierwsze, przyczyniają się do zwiększenia dostępu pacjentów do terapii innowacyjnych, czego

doskonałym przykładem są Włochy, gdzie w kilku regionach wprowadzono regulację, która obliuguje do przeznaczania 50% oszczędności wynikających z zastosowania leków biopodobnych na zwiększenie o 20% budżetu dla leków innowacyjnych, a po drugie, do poszerzenia wskazań refundacyjnych dla terapii już istniejących zgodnie z rekomendacjami naukowymi, jak było właśnie w przypadku chorób autoimmunologicznych, do których leczenia zaczęto kwalifikować pacjentów z postacią wczesną lub umiarkowaną, co dało wymierną poprawę wyników leczenia i przełożyło się bezpośrednio na długoterminowe oszczędności dla płatnika publicznego poprzez zmniejszenie kosztów wynikających na przykład z opóźnienia lub uniknięcia kosztownych hospitalizacji bądź zabiegów chirurgicznych (St Clair i wsp., 2004; D’Haens i wsp., 2008; Emery i wsp., 2008; Colombel i wsp., 2010, 2018; Baranauskaite i wsp., 2012; Atsumi i wsp., 2017; Kavanaugh i wsp., 2017; Moura i wsp., 2015; Mao i wsp., 2017).

Dostępność polskich pacjentów do leczenia w zapalnych chorobach o podłożu autoimmunologicznym nie poprawiła się jednak w sposób znaczący pomimo wprowadzenia do refundacji biologicznych leków biopodobnych.

W roku 2018 pozytywną decyzję administracyjną otrzymały jedynie 3 nowe części: iksekizumab w ramach programu lekowego „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej”, sekukinumab w ramach programów lekowych: „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej”, „Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym”, „Leczenie ciężkiej, aktywnej postaci zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa”, oraz wedolizumab w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego”. W roku 2019 w 4 pierwszych obwieszczeniach nie pojawiła się żadna nowa terapia do leczenia chorób zapalnych z autoagresji.

Ponadto Minister Zdrowia nie decyduje się również na poszerzenie obecnych wskazań refundacyjnych dla już refundowanych części. Dla przykładu od marca 2018 r. na rozstrzygnięcie Ministra Zdrowia czeka wniosek z pozytywną rekomendacją Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) o poszerzenie kryteriów refundacyjnych dla produktu leczniczego Humira (adalimumab) w ramach programu lekowego B.33, w którym m.in. proponowane jest obniżenie wartości wskaźnika DAS 28 z 5,1 do 3,2, które umożliwi objęcie leczeniem pacjentów z rozpoznaną postacią umiarkowaną RZS.

Dodatkowo praktyka NFZ, polegająca na systematycznym obniżaniu wartości umów na realizację programów lekowych po każdorazowym niewykonaniu w trakcie kwartału kontraktu na program lekowy, co wynika najczęściej z dość nagłego spadku cen leków, który z kolei jest efektem z jednej strony obniżenia przez Ministra Zdrowia

limitu finansowania części w danej grupie limitowej, a z drugiej rozstrzygnięć nowych postępowań przetargowych, powoduje że do leczenia nie trafia większa grupa pacjentów.

Kolejną barierą w dostępie pacjentów do leczenia, wynikającą ze sposobu finansowania świadczeń w programach lekowych, jest niedoszacowanie ryczału za diagnostykę. Zdaniem ekspertów wysokość ryczału jest niewystarczająca, gdy kalkulowana jest suma kosztów badań kwalifikacyjnych i monitorujących zgodnie z aktualnymi cennikami podmiotów leczniczych. Ponadto ryczałt nie obejmuje dodatkowych badań wykonywanych z różnych przyczyn medycznych, w tym związanych z działaniami niepożądanymi leków, takimi jak: infekcje, zaburzenia hematologiczne, zaburzenia funkcji wątroby czy też wtórne zespoły autoimmunologiczne.

Praktyka pokazuje, że część świadczeniodawców, ze względu na niedoszacowanie wysokości ryczału za diagnostykę, wykonywane u pacjentów kwalifikowanych do programu badania obrazowe i laboratoryjne rozlicza z innych rodzajów umów.

REKOMENDOWANY MODEL FINANSOWANIA ŚWIADCZEŃ W PROGRAMACH LEKOWYCH

Mając na uwadze powyższe wypracowano nową koncepcję finansowania świadczeń w programach lekowych oraz zaproponowano podniesienie ryczału za diagnostykę w przypadkach, w których jego wartość nie rekompensuje kosztów świadczeniodawcy poniesionych na badania wykonane w trakcie kwalifikacji oraz podczas monitorowania leczenia pacjenta w programie lekowym.

Nowa rekomendowana koncepcja finansowania świadczeń opieki zdrowotnej w programach lekowych przedstawia się następująco:

- w przypadku świadczenia – przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu, podniesienie wyceny świadczenia z dotychczasowych 108,16 do 162,24 oraz wprowadzenie rocznego ryczału za przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym w wysokości odpowiadającej 12-krotności nowej wyceny porady ambulatoryjnej, tj. 1946,88, który może być wykazywany w całości nie częściej niż raz w trakcie trwania okresu rozliczeniowego, w czasie leczenia świadczeniobiorcy w ramach programu lekowego lub rozliczany w częściach do wysokości nie większej niż wysokość kwoty ryczału,
- w przypadku świadczenia – hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu, podniesienie wyceny świadczenia z dotychczasowych 486,72 do 730,08,
- w przypadku obu typów świadczeń – przeznaczenie zwwyżki wyceny świadczenia na dodatkowe wynagrodzenie dla lekarzy prowadzących i pozostałego personelu szpitala, biorącego udział w realizacji i rozliczaniu świadczeń w ramach programów lekowych.

Podniesienie wyceny świadczeń w trybie ambulatoryjnym oraz jednodniowym może się dokonać np. poprzez współczynnik korygujący 1,5. W tym miejscu trzeba jednak zaznaczyć, że współczynnik ten, przeznaczony do korekty obu powyższych rodzajów świadczeń, będzie dotyczył każdej porady ambulatoryjnej oraz każdej hospitalizacji jednodniowej, a wartość podwyższonego świadczenia może być nadal multiplikowana współczynnikiem z katalogu stanowiącego załącznik do zarządzenia (tab. 4).

Tabela 4. Nowa wycena świadczeń w programach lekowych (na podstawie danych o sprawozdanych świadczeniach za 2018 r. zgodnie z uchwałą nr 3/2019/III Rady NFZ z dnia 15 marca 2019 r.)

Kod programu lekowego	Hospitalizacja jednodniowa			Tryb ambulatoryjny		
	Dotychczasowa wycena świadczenia	Proponowana wycena świadczenia	Różnica pomiędzy dotychczasową a proponowaną wyceną świadczenia	Dotychczasowa wycena świadczenia	Proponowana wycena świadczenia	Różnica pomiędzy dotychczasową a proponowaną wyceną świadczenia
B.29	4 685 166,72 zł	7 027 750,08 zł	2 342 583,36 zł	8 959 866,24 zł	13 439 799,36 zł	4 479 933,12 zł
B.32	2 232 584,64 zł	3 348 876,96 zł	1 116 292,32 zł	392 404,48 zł	588 606,72 zł	196 202,24 zł
B.33	5 125 648,32 zł	7 688 472,48 zł	2 562 824,16 zł	3 389 734,40 zł	5 084 601,60 zł	1 694 867,20 zł
B.35	553 400,64 zł	830 100,96 zł	276 700,32 zł	940 126,72 zł	1 410 190,08 zł	470 063,36 zł
B.36	577 736,64 zł	866 604,96 zł	288 868,32 zł	2 003 231,36 zł	3 004 847,04 zł	1 001 615,68 zł
B.46	2 016 480,96 zł	3 024 721,44 zł	1 008 240,48 zł	627 003,52 zł	940 505,28 zł	313 501,76 zł
B.47	715 965,12 zł	1 073 947,68 zł	357 982,56 zł	247 686,40 zł	371 529,60 zł	123 843,20 zł
B.55	901 405,44 zł	1 352 108,16 zł	450 702,72 zł	30 717,44 zł	46 076,16 zł	15 358,72 zł
B. 82	10 707,84 zł	16 061,76 zł	5 353,92 zł	58 947,20 zł	88 420,80 zł	29 473,60 zł
Suma	16 819 096,32 zł	25 228 644,48 zł	8 409 548,16 zł	16 649 717,76 zł	24 974 576,64 zł	8 324 858,88 zł

Rozliczenie rocznego ryczałtu za przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym w wysokości odpowiadającej 12-krotności nowej wyceny porady ambulatoryjnej dotyczyć mogłoby wyłącznie tych świadczeniobiorców, u których stosowane są leki w postaci doustnej lub podskórnej, a ich podanie lub wydanie nie wymaga przyjęcia pacjenta w trybie hospitalizacji jednodniowej, i tego typu świadczenie nie było u niego rozliczone w okresie sprawozdania ryczałtu ambulatoryjnego.

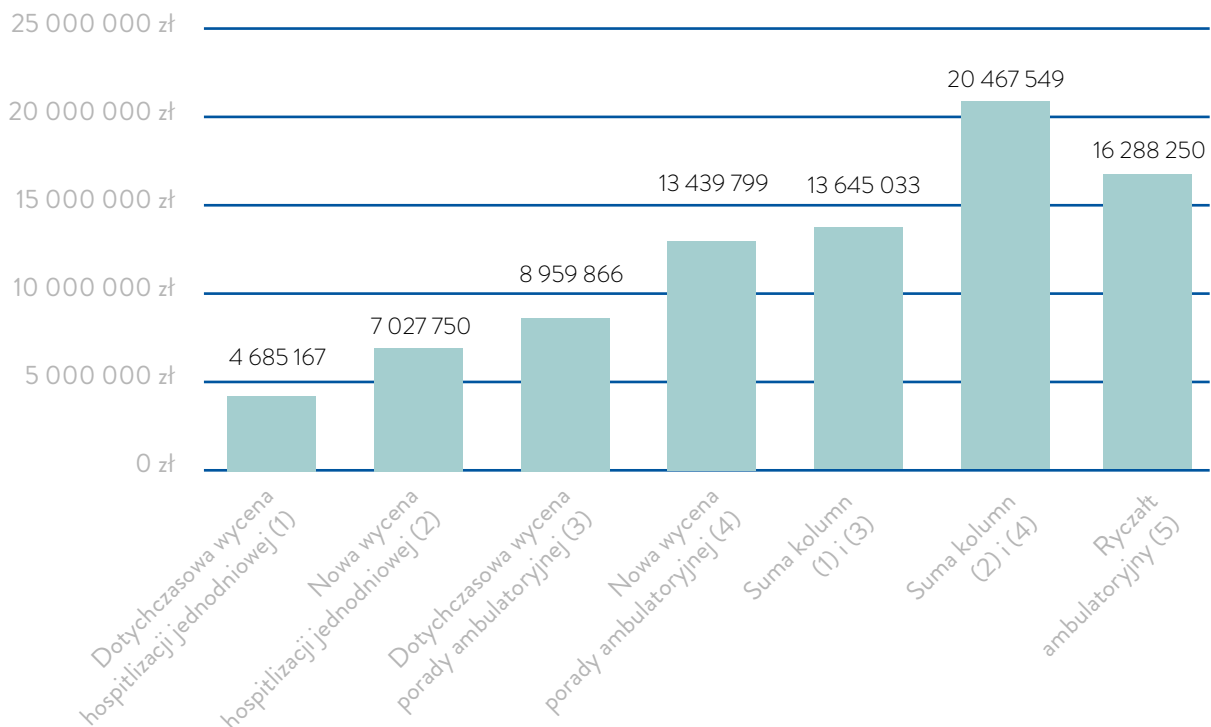
Koszt wprowadzenia ryczałtu za przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym przedstawiono w poniższej tabeli (tab. 5).

Tabela 5. Wprowadzenie ryczałtu za przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym

Kod programu lekowego	Tryb ambulatoryjny				
	Dotychczasowa wycena świadczenia	Proponowana wycena świadczenia	Różnica pomiędzy dotychczasową a proponowaną wyceną świadczenia	Ryczałt ambulatoryjny	Różnica pomiędzy dotychczasową wyceną świadczenia a ryczałtem ambulatoryjnym
B.29	8 959 866,24 zł	13 439 799,36 zł	4 479 933,12 zł	16 288 249,70zł	7 328 383,46 zł
B.32	392 404,48 zł	588 606,72 zł	196 202,24 zł	1 344 088,96 zł	951 684,48 zł
B.33	3 389 734,40 zł	5 084 601,60 zł	1 694 867,20 zł	6 113 361,29 zł	2 723 626,89 zł
B.35	940 126,72 zł	1 410 190,08 zł	470 063,36 zł	1 690 392,97 zł	750 266,25 zł
B.36	2 003 231,36 zł	3 004 847,04 zł	1 001 615,68 zł	3 259 476,04 zł	1 256 244,68 zł
B.46	627 003,52 zł	940 505,28 zł	313 501,76 zł	1 524 880,33 zł	897 876,81 zł
B.47	247 686,40 zł	371 529,60 zł	123 843,20 zł	714 643,38 zł	466 956,98 zł
B.55	30 717,44 zł	46 076,16 zł	15 358,72 zł	432 447,02 zł	401 729,58 zł
B. 82	58 947,20 zł	88 420,80 zł	29 473,60 zł	73 078,09 zł	14 130,89 zł
Suma	16 649 717,76 zł	24 974 576,64 zł	8 324 858,88 zł	31 440 617,77zł	14 790 900,01 zł

Na przykładzie programu lekowego B.29, w którym refundowane są w większości leki w postaci podskórnej i doustnej (dożylny alemtuzumab stosowany jest u niespełna 0,4% pacjentów), przedstawiono wzrost wydatków po stronie płatnika publicznego, wynikający z możliwości rozliczenia ryczałtu za przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym przy jednoczesnym zniesieniu możliwości rozliczenia u pacjenta hospitalizacji w trybie jednodniowym, które w przypadku tej drogi podania leków nie mają uzasadnienia (wyk. 56).

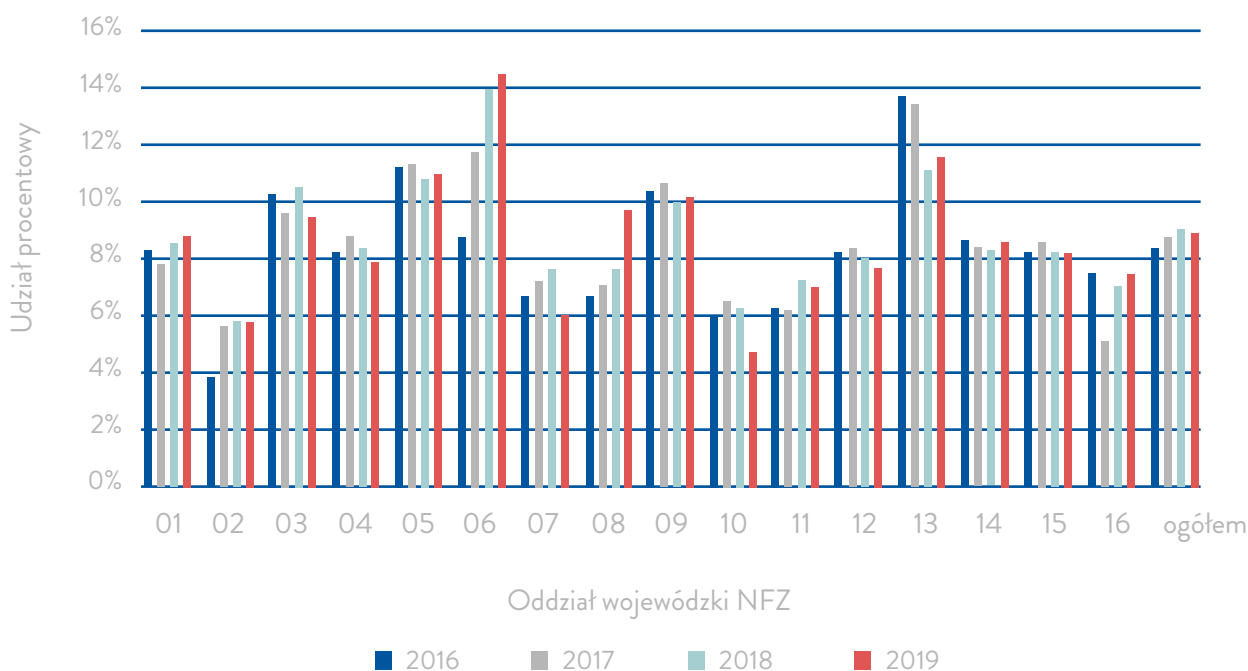
Wykres 56. Wprowadzenie ryczałtu za przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym na przykładzie programu lekowego B.29



Przedstawione na wykresie dane dotyczące aktualnych kosztów świadczeń w programie lekowym B.29 (13 645 033 zł) pokazują, że w przypadku wprowadzenia nowego modelu finansowania porad ambulatoryjnych w postaci ryczałtu ambulatoryjnego na zasadach opisanych powyżej (16 288 250 zł) całkowity koszt dla płatnika będzie porównywalny (wzrost kosztów o ok. 2,6 mln zł) z obecnym realnym kosztem, jaki NFZ ponosi, pozwalając na rozliczanie hospitalizacji jednodniowych w przypadku leków podawanych doustnie lub podskórnie, które w większości nie są uzasadnione stanem zdrowia pacjenta, tylko względami ekonomicznymi. Przynosi to znaczne korzyści finansowe niektórym podmiotom i odbija się niekorzystnie na tych, które postępują zgodnie z zarządzeniem. Samo podniesienie dotychczasowej wartości porady ambulatoryjnej oraz hospitalizacji jednodniowej z pozostawieniem możliwości rozliczania tej drugiej w przypadku podania lub wydania leków w postaci doustnej lub podskórnej mogłoby skutkować, zgodnie z zaprezentowaną symulacją, wzrostem rocznych kosztów dla płatnika publicznego o ok. 6,8 mln zł, przynosząc po raz kolejny dodatkowe korzyści jedynie wybranym podmiotom. Wprowadzenie nowego ryczałtowego modelu rozliczania świadczeń ambulatoryjnych prowadzi do równomiernego podziału środków pomiędzy podmioty lecznicze i przynosi korzyści dla wszystkich świadczeniodawców.

Przedstawiony poniżej udział wydatków na świadczenia opieki zdrowotnej w całkowitej wysokości kontraktu w programie lekowym B.29 w latach 2016–2019 (wyk. 57) obrazuje sposób, w którym realizowane są świadczenia opieki zdrowotnej w programie lekowym B.29 w poszczególnych oddziałach wojewódzkich NFZ. Średni koszt świadczeń dla wszystkich oddziałów wojewódzkich stanowi ok. 9% wartości całkowitego kontraktu w tych oddziałach na program lekowy B.29. W przypadku kilku oddziałów udział ten jest jednak wyższy (Podkarpacki – ok. 10%, Łódzki – ok. 11%, Świętokrzyski – ok. 11,5%), a w przypadku jednego z nich znacząco odbiega od średniej (Małopolski – ok. 14,5%), co może świadczyć o rozliczaniu przez część świadczeniodawców w tych województwach większej liczby świadczeń w postaci hospitalizacji jednodniowych u pacjentów stosujących leki doustne lub podskórne.

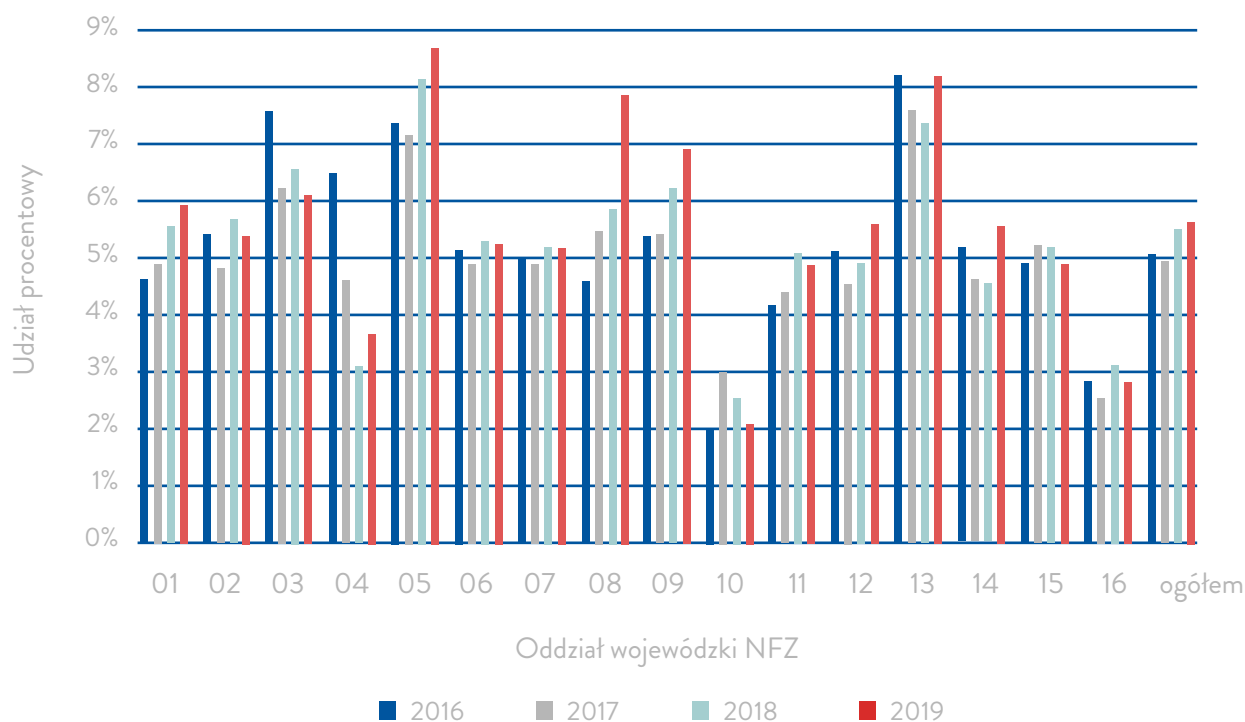
Wykres 57. Udział wydatków na świadczenia opieki zdrowotnej w całkowitej wysokości kontraktu w programie lekowym B.29 w latach 2016–2019 w poszczególnych oddziałach wojewódzkich NFZ



Podobna sytuacja ma miejsce w przypadku programu lekowego B.35, przeznaczonego dla chorych na ŁZS, w którym pacjenci otrzymujący lek w postaci dożylniej (infliksymab) stanowią zaledwie ok. 4–5% leczonych. U znakomitej większości chorych leki podawane są w postaci podskórnej. Średni udział wydatków na świadcze-

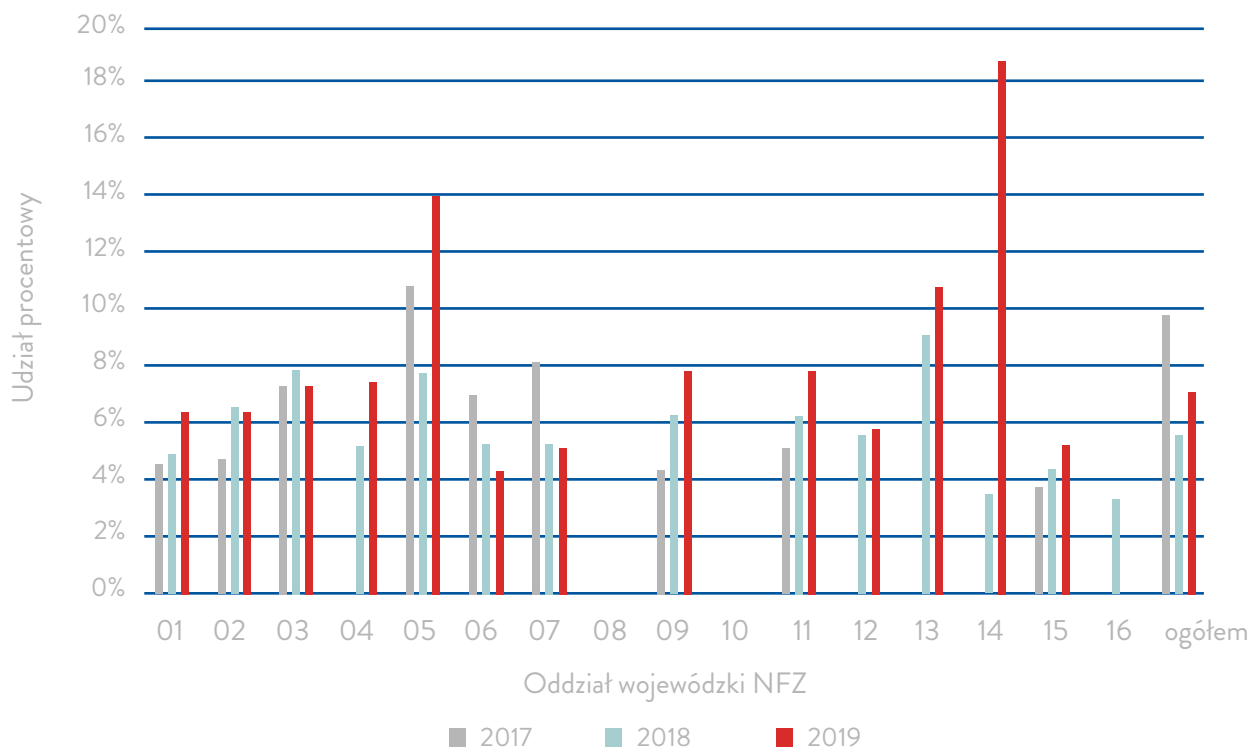
nia opieki zdrowotnej w całkowitej wysokości kontraktu w tym programie wynosi ok. 5,5%, natomiast w Oddziale Podkarpackim – ok. 7%, Opolskim i Świętokrzyskim – ok. 8%, a w Łódzkim – ponad 8,5% (wyk. 58).

Wykres 58. Udział wydatków na świadczenia opieki zdrowotnej w całkowitej wysokości kontraktu w programie lekowym B.35 w latach 2016–2019 w poszczególnych oddziałach wojewódzkich NFZ



W programie lekowym B.82, obejmującym leczenie pacjentów z nr-axSpA, refundowany jest tylko jeden lek – certolizumab pegol, podawany podskórnie, który nie wymaga hospitalizacji pacjentów. Średni udział wydatków na świadczenia opieki zdrowotnej w całkowitej wysokości kontraktu w tym programie wynosi ok. 7%. W Oddziale Świętokrzyskim sięga on już ok. 10,5%, w Łódzkim – ok. 14%, a w Warmińsko-Mazurskim – ok. 19% (wyk. 59).

Wykres 59. Udział wydatków na świadczenia opieki zdrowotnej w całkowitej wysokości kontraktu w programie lekowym B.82 w latach 2017–2019 w poszczególnych oddziałach wojewódzkich NFZ



Prezentowane powyżej dane nie wykluczają również, że część szpitali wykonuje częściej, niż wynikałoby to tylko ze względów medycznych, wizyty ambulatoryjne, i stąd wynikają większe koszty świadczeń. Ponadto mimo niskiego udziału leków dożylnych w poszczególnych programach lekowych należy przyjąć, że rozkład tego udziału pomiędzy poszczególnymi oddziałami NFZ nie jest równomierny i w przypadku części świadczeniodawców większe koszty świadczeń mogą wynikać z większej liczby pacjentów wymagających hospitalizacji jednodniowych.

Oczywiście w pewnych sytuacjach klinicznych hospitalizacja jednodniowa może mieć swoje uzasadnienie nawet w przypadku doustnej lub podskórnej drogi podania leku, ale są to sytuacje jednostkowe, a nie reguła.

Urealnienie wyceny świadczenia ambulatoryjnego przy jednoczesnym wprowadzeniu ryczałtu mogłoby się stać pozytywnym bodźcem dla szpitali, kierującym strumień pacjentów do opieki ambulatoryjnej, co niewątpliwie odbyłoby się z korzyścią dla chorych, a jednocześnie pozwoliłoby pokryć realne koszty prowadzenia programów lekowych przez podmioty lecznicze przy nieznacznie wyższych rocznych nakładach ponoszonych przez płatnika publicznego.

Wprowadzenie ryczałtu za przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym może pozwolić na:

- uniknięcie comiesięcznych przyjęć pacjenta w trybie ambulatoryjnym w celu podniesienia rocznej wielkości świadczenia,
- zmniejszenie liczby nieuzasadnionych hospitalizacji w trybie jednodniowym,
- zmniejszenie obciążenia lekarzy,
- indywidualne podejście do leczenia każdego pacjenta,
- zmniejszenie kolejek oczekujących.

Podniesienie wyceny przyjęcia pacjenta w trybie ambulatoryjnym oraz hospitalizacji w trybie jednodniowym, związanych z wykonaniem programu, może z kolei pozwolić na:

- urealnienie wyceny kosztów prowadzenia programu,
- wprowadzenie dodatkowego wynagrodzenia dla personelu prowadzącego programy lekowe przy jednoczesnym utrzymaniu dotychczasowej wysokości środków uzyskiwanych przez szpitale,
- zatrudnienie dodatkowego personelu,
- zwiększenie liczby leczonych pacjentów,
- zmniejszenie kolejek oczekujących.

Największym wyzwaniem, zdaniem ekspertów klinicznych biorących udział w tworzeniu raportu, może być zmobilizowanie osób zarządzających podmiotami leczniczymi do wynagradzania personelu medycznego za prowadzenie pacjentów w programach lekowych. Trudne byłoby zapewne zapisanie tego w akcie prawnym i zobligowanie w ten sposób wszystkich podmiotów do premiowania swojego personelu. Można się jednak zastanowić nad tym, w jaki sposób zachęcić do tego podmioty lecznicze. Dla przykładu, świadczeniodawcy, którzy prowadzą leczenie dużej liczby pacjentów w ramach programów lekowych, co niewątpliwie jest miernikiem jakości leczenia i kompleksowej opieki nad pacjentem, mogliby zostać przez płatnika dodatkowo wynagradzani. Taki sposób premiowania mógłby stanowić zachętę dla zarządzających do systematycznego zwiększania liczby leczonych pacjentów poprzez dodatkowe wynagrodzenie pracy swojego personelu medycznego. Pozyskane przez szpital w wyniku mechanizmu premiowego środki finansowe mogłyby następnie zostać wykorzystane na podniesienie wynagrodzenia wszystkich grup zawodowych w tej jednostce. Mechanizm premiujący podmioty lecznicze za leczenie większej liczby pacjentów w programach lekowych mógłby polegać na wprowadzeniu współczynnika korygującego do świadczeń w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna oraz leczenie szpitalne, podnoszącego

wycenę grup JGP oraz wielkość ryczału w tych dziedzinach, w których szpital realizuje leczenie w ramach programów lekowych. W ostatnim okresie NFZ wprowadził już zarządzenie premiujące świadczeniodawców za zwiększenie dostępności pacjentów do diagnostyki obrazowej, tym bardziej więc powinien być skłonny do premiowania szpitali za zwiększanie dostępu do skutecznego leczenia, ponieważ to ono pozwala dopiero osiągnąć ostateczny cel zdrowotny.

Kolejną rekomendacją raportu popieraną przez ekspertów jest **podniesienie ryczału za diagnostykę** w przypadkach, w których jego wartość nie rekompensuje realnych kosztów ponoszonych przez świadczeniodawców, **lub zmiana definicji ryczału za diagnostykę jako uśrednionego kosztu wyłącznie badań diagnostycznych wymaganych w trakcie monitorowania terapii w programie lekowym oraz wprowadzenie świadczenia obejmującego kwalifikację pacjenta do programu lekowego rozliczanego bez względu na jego ostateczną kwalifikację.**

Wniosek o wprowadzenie powyższych zmian uzasadniają przekazane przez ekspertów na potrzeby raportu cenniki badań laboratoryjnych oraz badań obrazowych 4 szpitali: Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego nr 1 im. prof. Stanisława Szyszko Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach, Instytutu „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie, Wojskowego Instytutu Medycznego w Warszawie oraz Śląskiego Centrum Reumatologii, Rehabilitacji i Zapobiegania Niepełnosprawności im. gen. Jerzego Ziętka w Ustroniu, i skalkulowane na ich podstawie koszty diagnostyki w programach lekowych.

Całkowity dodatkowy koszt płatnika wynikający z podniesienia ryczału za diagnostykę w przypadkach, w których jego wartość nie rekompensuje realnych kosztów ponoszonych przez świadczeniodawców wyniosłby ok. 13 mln 422 tys. zł, z czego zdecydowana większość przypada na programy lekowe dla chorych z SM, a w przypadku pozostałych programów lekowych w gastroenterologii, reumatologii i dermatologii stanowiłby ok. 650 tys. zł.



Całkowity dodatkowy koszt płatnika wynikający z podniesienia ryczałtu za diagnostykę w przypadkach, w których jego wartość nie rekompensuje realnych kosztów ponoszonych przez świadczeniodawców wyniosłby ok. 13 mln 422 tys. zł, z czego zdecydowana większość przypada na programy lekowe dla chorych z SM, a w przypadku pozostałych programów lekowych w gastroenterologii, reumatologii i dermatologii stanowiłby ok. 650 tys. zł.

Szacunkowy koszt diagnostyki w pierwszym roku terapii, obejmujący badania kwalifikacyjne oraz monitorowanie leczenia, a także wysokość dodatkowych nakładów finansowych, jakie NFZ musiałby ponieść, biorąc pod uwagę realną wycenę, przedstawiono poniżej dla poszczególnych programów lekowych.

DIAGNOSTYKA W PROGRAMIE LECZENIA STWARDNIENIA ROZSIANEGO – KOD ŚWIADCZENIA 5.08.08.0000036

Zgodnie z obwieszczeniem w ramach ryczału za diagnostykę wykonywane są następujące badania oraz konsultacje specjalistyczne.

Badania wykonywane przy kwalifikacji:

- ocena funkcji nerek, wątroby oraz tarczycy,
- badanie ogólne moczu,
- morfologia krwi z rozmazem,
- MR przed podaniem kontrastu i po nim,
- badanie białka oligoklonalnego IgG w płynie mózgowo-rdzeniowym (w przypadkach wątpliwych diagnostycznie),
- test ciążowy u pacjentek w wieku rozrodczym,
- badania w kierunku HIV, oznaczenie jakościowe w kierunku wirerii HBV, HCV (dotyczy terapii alemtuzumabem),
- konsultacja specjalisty ds. chorób zakaźnych lub specjalisty chorób płuc (dotyczy terapii alemtuzumabem).

Badania wykonywane w ramach monitorowania leczenia:

Podczas monitorowania leczenia interferonem beta lub octanem glatirameru należy wykonać: ocenę funkcji nerek, wątroby oraz tarczycy, badanie ogólne moczu, a także morfologię krwi z rozmazem, u pacjentów dorosłych przez pierwsze 6 miesięcy leczenia – co 3 miesiące, a następnie co 6 miesięcy, z wyjątkiem morfologii i parametrów wątrobowych, które wykonywane są co 3 miesiące, oraz u dzieci i młodzieży przez pierwsze 3 miesiące – co miesiąc, a następnie co 3 miesiące. Dodatkowo po każdym 12 miesiącach leczenia należy wykonać MR przed podaniem kontrastu i po nim.

Podczas monitorowania leczenia fumaranem dimetylu należy wykonać: ocenę funkcji nerek i wątroby – po 3 i 6 miesiącach leczenia, następnie co 6 do 12 miesięcy, morfologię krwi z rozmazem – co 3 miesiące leczenia oraz MR przed podaniem kontrastu i po nim po każdym 12 miesiącach leczenia.

Podczas monitorowania leczenia peginterferonem beta-1a wykonywane są badania oceniające funkcje nerek, wątroby oraz tarczycy, badanie ogólne moczu, a także morfologia krwi z rozmazem – przez pierwsze 6 miesięcy leczenia co 3 miesiące,

następnie co 6 miesięcy, z wyjątkiem morfologii i parametrów wątrobowych, które wykonywane są co 3 miesiące. Po każdym 12 miesiącach leczenia dodatkowo należy wykonać MR przed podaniem kontrastu i po nim.

Podczas monitorowania leczenia teryflunomidem należy ocenić funkcje nerek, wątroby oraz tarczycy, wykonać badanie ogólne moczu oraz morfologię krwi z rozmazem, przez pierwsze 6 miesięcy leczenia co 3 miesiące, a następnie co 6 miesięcy, z wyjątkiem morfologii, ciśnienia tętniczego krwi i parametrów wątrobowych, które wykonuje się co 3 miesiące. Dodatkowo, po każdym 12 miesiącach leczenia wykonuje się rezonans magnetyczny przed i po podaniu kontrastu.

Podczas monitorowania leczenia alemtuzumabem należy wykonać co miesiąc: morfologię krwi z rozmazem, stężenie kreatyniny w surowicy oraz badanie ogólne moczu, a także oznaczyć co 3 miesiące – hormon tyreotropowy (TSH). Przed drugim podaniem leku należy wykonać: test ciążowy – u kobiet w wieku rozrodczym, badania w kierunku HIV, oznaczenie jakościowe w kierunku wirerii HBV, HCV.

Rezonans magnetyczny wykonuje się minimum raz na 12 miesięcy.

Aktualna wycena ryczałtu diagnostycznego w programie lekowym B.29 wynosi 1297,92 zł.

Na podstawie cennika badań Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego nr 1 im. prof. Stanisława Szyszko Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach (załącznik nr 2 do raportu) koszt badań do kwalifikacji skalkulowano na 1367 zł. Koszt ten jest tożsamy dla wszystkich substancji czynnych za wyjątkiem alemtuzumabu, dla którego koszt badań kwalifikujących jest wyższy i wynosi 1884 zł.

Koszt badań monitorujących w programie waha się od 1375 do 1768 zł. Najwyższy koszt badań monitorujących świadczeniodawca ponosi w przypadku pacjenta objętego terapią alemtuzumabem. Koszt monitorowania w programie pacjentów pediatrycznych jest wyższy od kosztu monitorowania dorosłych chorych i wynosi 1638 zł.

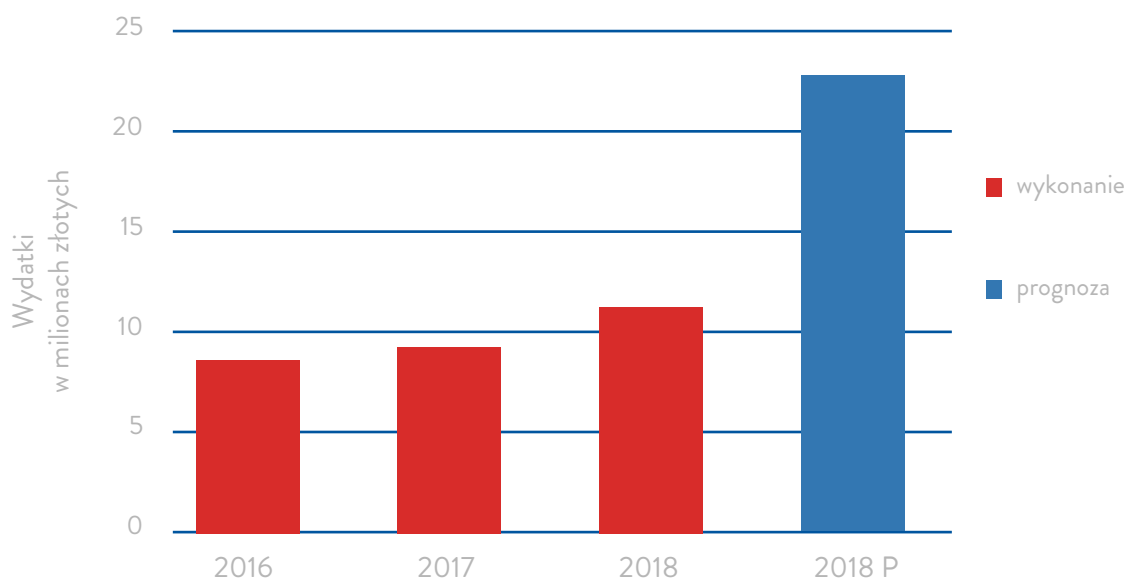
Mając na uwadze powyższe, całkowity koszt badań wykonanych podczas kwalifikacji oraz monitorowania pacjenta w programie lekowym B.29 wynosi od 2742 do 3652 zł, a tym samym w sposób znaczący odbiega od uśrednionego kosztu badań diagnostycznych przyjętego przez płatnika publicznego. Strata dla świadczeniodawcy w wyniku niedoszacowania tego świadczenia wynosi od 1444,08 do 2354,08 zł.

Biorąc pod uwagę ilość sprawozdanych ryczałtów diagnostycznych w programie lekowym B.29 w 2018 r., po podniesieniu wyceny świadczenia tylko do wysokości 2742 zł szacunkowy wzrost wydatków NFZ wyniósłby 12 081 656,62 zł.

”

Biorąc pod uwagę ilość sprawozdanych ryczałtów diagnostycznych w programie lekowym B.29 w 2018 r., po podniesieniu wyceny świadczenia tylko do wysokości 2742 zł szacunkowy wzrost wydatków NFZ wyniósłby 12 081 656,62 zł (wyk. 60).

Wykres 60. Prognozowany wzrost wydatków NFZ przeznaczonych na diagnostykę w programie lekowym B.29 (na podstawie Uchwał Rady NFZ w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności NFZ za lata 2016–2018)



DIAGNOSTYKA W PROGRAMIE LECZENIA STWARDNIENIA ROZSIANEGO PO NIEPOWODZENIU TERAPII LEKAMI PIERWSZEGO RZUTU LUB SZYBKO ROZWIJAJĄCEJ SIĘ CIĘŻKIEJ POSTACI STWARDNIENIA ROZSIANEGO – KOD ŚWIADCZENIA 5.08.08.0000053

Zgodnie z obwieszczeniem w ramach ryczału za diagnostykę wykonywane są następujące badania oraz konsultacje specjalistyczne.

Badania wykonywane przy kwalifikacji do leczenia fingolimodem:

- ocena funkcji wątroby,
- morfologia krwi z rozmazem,
- MR z kontrastem,
- konsultacja kardiologiczna,
- konsultacja okulistyczna,
- poziom przeciwciał przeciw wirusowi ospy wietrznej i półpaśca (VZV),
- test ciążowy u kobiet w wieku reprodukcyjnym,
- konsultacja dermatologiczna.

Badania wykonywane w ramach inicjacji leczenia:

- EKG z 12 odprowadzeniami oraz pomiar ciśnienia tętniczego bezpośrednio przed podaniem leku oraz po 6 godzinach od momentu podania leku,
- ciągłe monitorowanie EKG w czasie rzeczywistym (zużyciem kardiomonitora) w trakcie 6-godzinnej obserwacji po pierwszej dawce leku,
- pomiary ciśnienia tętniczego krwi i tętna co godzinę do zakończenia obserwacji,
- w razie wystąpienia zaburzeń rytmu lub przewodzenia konieczne może być wykonanie dodatkowego badania EKG oraz przedłużenie monitorowania EKG do dnia następnego lub włączenie leczenia farmakologicznego.

Badania wykonywane w ramach monitorowania leczenia fingolimodem:

- morfologia krwi oraz poziom transaminaz wątrobowych w 1., 3., 6., 9. i 12. miesiącu leczenia, a następnie nie rzadziej niż co 6 miesięcy lub zależnie od wskazań klinicznych,
- MR z kontrastem po każdym 12 miesiącach leczenia,
- konsultacja okulistyczna 3–4 miesiące po rozpoczęciu leczenia w celu wykluczenia obrzęku plamki, a następnie zależnie od opinii okulisty, jednak nie rzadziej niż raz w roku,

- konsultacja okulistyczna w przypadku wystąpienia jakichkolwiek zaburzeń widzenia,
- okresowa kontrola ciśnienia tętniczego krwi, nie rzadziej niż raz na 3 miesiące,
- konsultacja dermatologiczna po każdym 12 miesiącach leczenia.

Badania wykonywane przy kwalifikacji do leczenia natalizumabem:

- morfologia krwi z rozmazem,
- badania biochemiczne krwi, w tym oceniające funkcje nerek i wątroby,
- badanie ogólne moczu,
- test ciążowy u kobiet w wieku rozrodczym,
- MR przed podaniem kontrastu i po nim,
- test na obecność przeciwciał anti-JCV.

Badania wykonywane w ramach monitorowania leczenia natalizumabem:

Co 3 miesiące w ciągu pierwszego roku, a następnie co 6 miesięcy lub w razie wskazań medycznych należy wykonać: morfologię krwi z rozmazem, ocenę funkcji nerek i wątroby oraz badanie ogólne moczu. Po każdym 12 miesiącach leczenia należy wykonać MR przed podaniem kontrastu i po nim.

W przypadku pacjentów z wyższym ryzykiem wystąpienia PML należy rozważyć częstsze badania rezonansem magnetycznym (np. co 3–6 miesięcy), z zastosowaniem skróconej sekwencji.

W przypadku podejrzenia PML lub JCV GCN należy wykonać badanie płynu mózgowo-rdzeniowego na obecność wirusa JC oraz badanie rezonansu magnetycznego bez kontrastu i po jego podaniu.

Test na obecność przeciwciał anti-JCV z określeniem miana poziomu przeciwciał u pacjenta z ujemnym mianem przeciwciał anti-JCV należy wykonywać co 6 miesięcy.

W przypadku pacjentów zgłaszających objawy takie jak: zmniejszona ostrość widzenia, zaczerwienienie i ból oka, należy wykonać badanie siatkówki w kierunku ARN.

Aktualna wycena ryczałtu diagnostycznego w programie lekowym B.46 wynosi 1297,92 zł.

Na podstawie cennika badań Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego nr 1 im. prof. Stanisława Szyszko Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach (załącznik nr 2) koszt badań wykonanych przy kwalifikacji do leczenia fingolimodem, w tym podczas inicjacji terapii, skalkulowano na 1227,30 zł. Koszt badań wykonanych w ramach

monitorowania leczenia fingolimodem wyniósł natomiast 955 zł. W przypadku natalizumabu wartości te się nieco różnią i wynoszą odpowiednio: 1197 oraz 1472 zł.

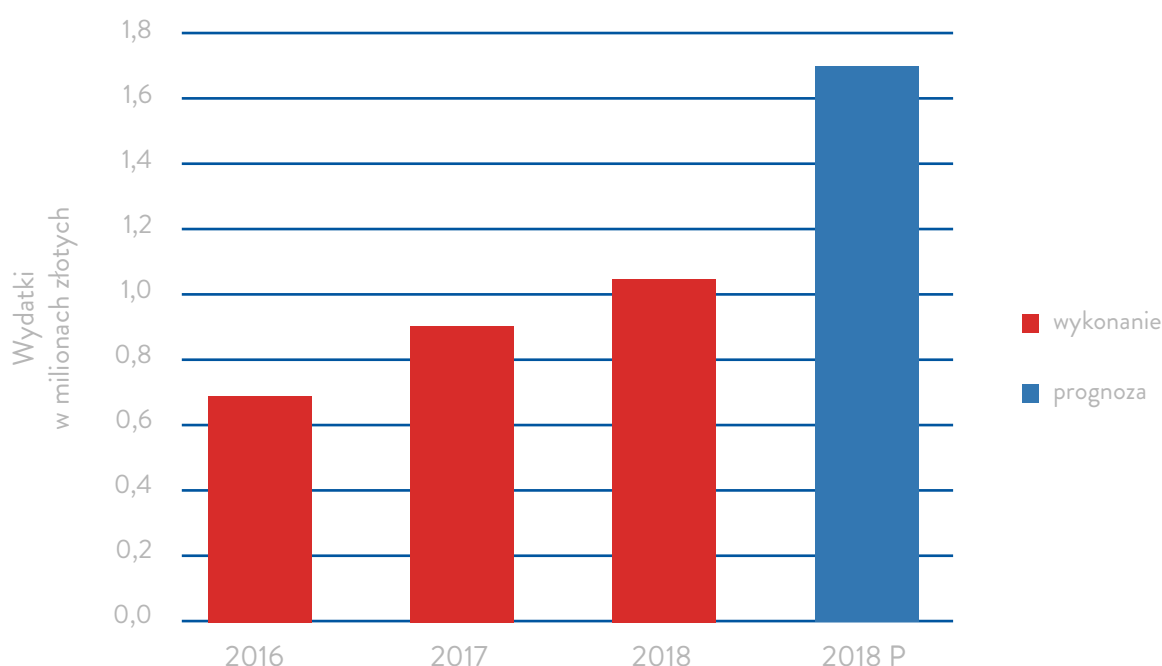
Całkowity koszt badań wykonanych podczas kwalifikacji oraz monitorowania pacjenta w programie lekowym B.46 wynosi: w przypadku fingolimodu – 2182,30 zł, a w przypadku natalizumabu – 2669 zł, co oznacza stratę dla świadczeniodawcy w wysokości od 884,38 do 1371,08 zł.

Biorąc pod uwagę ilość sprawozdanych ryczałtów diagnostycznych w programie lekowym B.46 w 2018 r., po podniesieniu wyceny świadczenia tylko do wysokości 2182,30 zł szacunkowy wzrost wydatków NFZ wyniósłby 692 684,54 zł (wyk. 61).

Biorąc pod uwagę ilość sprawozdanych ryczałtów diagnostycznych w programie lekowym B.46 w 2018 r., po podniesieniu wyceny świadczenia tylko do wysokości 2182,30 zł szacunkowy wzrost wydatków NFZ wyniósłby 692 684,54 zł.

”

Wykres 61. Prognozowany wzrost wydatków NFZ przeznaczonych na diagnostykę w programie lekowym B.46 (na podstawie Uchwał Rady NFZ w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności NFZ za lata 2016–2018)



DIAGNOSTYKA W PROGRAMIE LECZENIA CHOROBY LEŚNIEWSKIEGO-CROHNA ADALIMUMABEM LUB INFLIKSYMABEM – KOD ŚWIADCZENIA 5.08.08.0000040, ORAZ DIAGNOSTYKA W PROGRAMIE LECZENIA CHOROBY LEŚNIEWSKIEGO-CROHNA INFLIKSYMABEM U DZIECI – KOD ŚWIADCZENIA 5.08.08.0000041

Zgodnie z obwieszczeniem w ramach ryczału za diagnostykę wykonywane są następujące badania.

Badania wykonywane przy kwalifikacji do leczenia infliksymabem:

- morfologia krwi,
- aminotransferaza alaninowa (ALAT),
- aminotransferaza asparaginianowa (AspAT),
- poziom kreatyniny w surowicy,
- białko C-reaktywne (CRP),
- badanie ogólne moczu,
- próba tuberkulinowa lub test Quantiferon,
- antygen HBs,
- przeciwciała anti-HCV,
- antygen wirusa HIV (HIV Ag/Ab Combo),
- stężenie elektrolitów w surowicy,
- RTG klatki piersiowej,
- EKG z opisem,
- obliczenie wartości wskaźnika CDAI/PCDAI.

Badania wykonywane podczas monitorowania leczenia infliksymabem:

W przypadku stosowania infliksymabu w leczeniu indukcyjnym u osób dorosłych co najmniej po 2 tygodniach od podania trzeciej dawki leku należy wykonać: morfologię krwi obwodowej, CRP, ALAT, AspAT oraz przeprowadzić ocenę wskaźnika CDAI.

W leczeniu podtrzymującym przynajmniej co 16 tygodni należy wykonać: morfologię krwi, CRP, ALAT, AspAT oraz przeprowadzić ocenę wskaźnika CDAI.

W przypadku stosowania infliksymabu w leczeniu indukcyjnym u dzieci co najmniej po 2 tygodniach od podania trzeciej dawki leku należy wykonać: morfologię krwi obwodowej, CRP, ALAT, AspAT oraz przeprowadzić ocenę wskaźnika PCDAI.

W leczeniu podtrzymującym przynajmniej co 16 tygodni należy wykonać: morfologię krwi, CRP, ALAT, AspAT oraz przeprowadzić ocenę wskaźnika PCDAI.

Badania wykonywane przy kwalifikacji do leczenia adalimumabem:

- morfologia krwi,
- ALAT, AspAT,
- poziom kreatyniny w surowicy,
- CRP,
- badanie ogólne moczu,
- próba tuberkulinowa lub test Quantiferon,
- antygen HBs,
- przeciwciała anty-HCV,
- antygen wirusa HIV (HIV Ag/Ab Combo),
- stężenie elektrolitów w surowicy,
- RTG klatki piersiowej,
- EKG z opisem,
- obliczenie wartości wskaźnika CDAI/PCDAI.

Badania wykonywane podczas monitorowania leczenia adalimumabem:

W przypadku stosowania adalimumabu w ramach 12-tygodniowej terapii indukcyjnej u osób dorosłych po upływie 2 tygodni od podania pacjentowi ostatniej dawki leku należy wykonać: morfologię krwi, CRP, ALAT, AspAT oraz przeprowadzić ocenę wskaźnika CDAI.

W przypadku stosowania adalimumabu w ramach leczenia podtrzymującego co najmniej raz na 3 miesiące należy wykonać: morfologię krwi, CRP, ALAT, AspAT oraz przeprowadzić ocenę wskaźnika CDAI.

W przypadku stosowania adalimumabu w leczeniu indukcyjnym u dzieci co najmniej po 2 tygodniach od podania ostatniej dawki leku należy wykonać: morfologię krwi, CRP, ALAT, AspAT oraz przeprowadzić ocenę wskaźnika PCDAI.

W leczeniu podtrzymującym co najmniej raz na 3 miesiące należy wykonać: morfologię krwi, CRP, ALAT, AspAT oraz przeprowadzić ocenę wskaźnika PCDAI.

Aktualna wycena ryczałtu diagnostycznego w programie lekowym B.32 wynosi 2920,32 zł.

Na podstawie cennika badań Instytutu „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie (załącznik nr 3 do raportu) całkowity koszt badań wykonanych podczas kwalifikacji oraz monitorowania pacjenta w programie lekowym B.32 wynosi od 2338 zł w przypadku pacjentów dorosłych do 4138 zł w przypadku dzieci i uzależniony jest wprost od liczby wykonanych badań endoskopowych.

Biorąc pod uwagę szacunkowe wyliczenie populacji dziecięcej na podstawie liczby sprawozdanych w 2018 r. hospitalizacji związanych z wykonaniem programu u dzieci (poniżej 20% pacjentów w programie lekowym), można przyjąć, że wysokość ryczałtu za diagnostykę w 80% pokrywa koszty badań wykonanych przy kwalifikacji oraz podczas monitorowania leczenia w programie lekowym B.32 wraz z uwzględnieniem podmiotów leczniczych prowadzących pacjentów dorosłych. Ośrodki, w których leczone są zarówno osoby dorosłe, jak i dzieci, również się bilansują. Straty dotyczą szpitali dziecięcych i zależą wprost od liczby oraz kosztu wykonanych badań endoskopowych.

DIAGNOSTYKA W PROGRAMIE LECZENIA PACJENTÓW Z WRZODZIEJĄCYM ZAPALENIEM JELITA GRUBEGO – KOD ŚWIADCZENIA 5.08.08.0000062

Zgodnie z obwieszczeniem w ramach ryczału za diagnostykę wykonywane są następujące badania.

Badania wykonywane przy kwalifikacji:

- morfologia krwi,
- płytki krwi (PLT),
- odczyn Biernackiego (OB), CRP,
- ALAT, AspAT,
- poziom kreatyniny w surowicy,
- badanie ogólne moczu,
- próba tuberkulinowa lub test Quantiferon,
- antygen HBs,
- przeciwciała anti-HCV,
- antygen wirusa HIV(HIV Ag/Ab Combo),
- stężenie elektrolitów w surowicy,
- RTG klatki piersiowej,
- EKG z opisem,
- badanie endoskopowe,
- posiew kału w kierunku bakterii i grzybów,
- badanie kału na toksynę *Clostridium difficile*.

Badania wykonane w ramach monitorowanie leczenia:

Podczas monitorowania leczenia infliksymabem nie później niż w 2., 6. i 14. tygodniu od podania pierwszej dawki leku należy wykonać: ocenę stopnia aktywności choroby w 2. i 6. tygodniu od podania pierwszej dawki w częściowej skali Mayo lub w skali PUCAI, ocenę stopnia aktywności choroby między 6. a 14. tygodniem od podania pierwszej dawki na podstawie pełnej oceny w skali Mayo lub w skali PUCAI, morfologię krwi oraz CRP.

W leczeniu podtrzymującym przynajmniej co 8 tygodni należy wykonać: morfologię krwi, CRP, ALAT, AspAT oraz ocenę w skali Mayo bez endoskopii lub w skali PUCAI.

Podczas monitorowania leczenia wedolizumabem nie później niż w 2., 6. i 14. tygodniu od podania pierwszej dawki leku należy wykonać: ocenę stopnia aktywności choroby w 2. i 6. tygodniu w częściowej skali Mayo, ocenę efektywności terapii indukcyjnej w 14. tygodniu od podania pierwszej dawki na podstawie pełnej oceny w skali Mayo, morfologię z krwi z rozmazem oraz CRP.

W leczeniu podtrzymującym przynajmniej co 8 tygodni należy wykonać: morfologię krwi, CRP, ALAT, AspAT oraz ocenę Mayo bez endoskopii.

Aktualna wycena ryczałtu diagnostycznego w programie lekowym B.55 wynosi 865,28 zł.

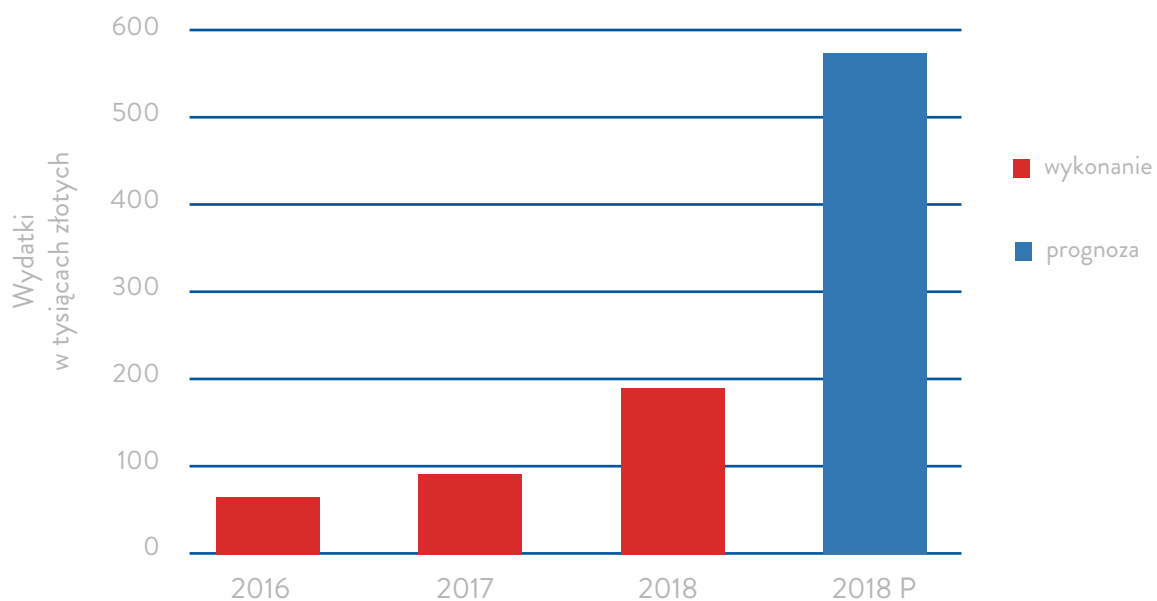
Na podstawie cennika badań Instytutu „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie (załącznik nr 3) całkowity koszt badań wykonanych podczas kwalifikacji oraz monitorowania pacjenta w programie lekowym B.55 wynosi 2637 zł przy założeniu wykonania 2 badań endoskopowych, co oznacza stratę dla świadczeniodawcy w wysokości 1771,72 zł.

Biorąc pod uwagę ilość sprawozdanych ryczałtów diagnostycznych w programie lekowym B.55 w 2018 r., po podniesieniu wyceny świadczenia do wysokości 2637 zł szacunkowy wzrost wydatków NFZ wyniósłby 393 539,93 zł (wyk. 62).

Biorąc pod uwagę ilość sprawozdanych ryczałtów diagnostycznych w programie lekowym B.55 w 2018 r., po podniesieniu wyceny świadczenia do wysokości 2637 zł szacunkowy wzrost wydatków NFZ wyniósłby 393 539,93 zł.

”

Wykres 62. Prognozowany wzrost wydatków NFZ przeznaczonych na diagnostykę w programie lekowym B.55 (na podstawie Uchwał Rady NFZ w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności NFZ za lata 2016–2018)



DIAGNOSTYKA W PROGRAMIE LECZENIA REUMATOIDALNEGO ZAPALENIA STAWÓW I MŁODZIEŃCZEGO IDIOPATYCZNEGO ZAPALENIA STAWÓW O PRZEBIEGU AGRESYWNYM – KOD ŚWIADCZENIA 5.08.08.0000042

Zgodnie z obwieszczeniem w ramach ryczału za diagnostykę wykonywane są następujące badania.

Badania wykonywane przy kwalifikacji u pacjentów z RZS:

- czynnik reumatoidalny w surowicy lub aCCP – kiedykolwiek w przeszłości,
- próba tuberkulinowa lub test Quantiferon,
- antygen HBs,
- przeciwciała anti-HCV, a w przypadku pozytywnego wyniku – oznaczenie PCR HCV metodą ilościową,
- antygen wirusa HIV (HIV Ag/Ab Combo),
- RTG klatki piersiowej z opisem (maksymalnie do 6 miesięcy przed kwalifikacją),
- EKG z opisem,
- morfologia krwi, a w przypadku pacjentów kwalifikowanych do leczenia tocilizumabem – morfologia krwi z rozmazem oraz oznaczeniem bezwzględnej liczby granulocytów obojętnochłonnych,
- PLT,
- OB, CRP,
- stężenie kreatyniny w surowicy,
- AspAT, ALAT,
- badanie ogólne moczu,
- stężenie immunoglobulin G i M w surowicy – u pacjentów kwalifikowanych do leczenia rytuksymabem;
- stężenie cholesterolu całkowitego, LDL, HDL, trójglicerydów – u pacjentów kwalifikowanych do leczenia tocilizumabem.

Badania wykonywane podczas monitorowania leczenia u pacjentów z RZS:

Podczas monitorowanie terapii inhibitorem TNF-alfa lub tocilizumabem – po 90 dniach (± 14 dni) i 180 dniach (± 28 dni) od pierwszego podania leku należy wykonać: morfologię krwi, a w przypadku pacjentów leczonych tocilizumabem – morfologię krwi z rozmazem oraz oznaczeniem bezwzględnej liczby granulocytów obojętnochłonnych, PLT, OB, CRP, stężenie kreatyniny w surowicy, AspAT,

ALAT, stężenie cholesterolu całkowitego, LDL, HDL, trójglicerydów – u pacjentów leczonych tocilizumabem.

Podczas monitorowania terapii rytuksymabem – po 180 dniach ($\pm$ 28 dni) od pierwszego podania leku należy wykonać: morfologię krwi, OB, CRP, stężenie kreatyniny w surowicy, AspAT, ALAT oraz stężenie immunoglobulin G i M w surowicy.

W przypadku każdego leku, jeżeli terapia jest kontynuowana, powyższe badania należy powtarzać po każdych kolejnych 180 dniach ($\pm$ 28 dni) od ponownego podania leku.

Badania wykonywane przy kwalifikacji u pacjentów z MIZS:

- próba tuberkulinowa lub test Quantiferon,
- obecność antygenu HBs,
- przeciwciała anti-HCV,
- antygen wirusa HIV (HIV Ag/Ab Combo),
- RTG klatki piersiowej z opisem (maksymalnie do 6 miesięcy przed kwalifikacją),
- EKG z opisem,
- morfologia krwi, a w przypadku kwalifikowania do terapii tocilizumabem – morfologia krwi z rozmazem oraz oznaczeniem bezwzględnej liczby granulocytów obojętnochłonnych,
- PLT,
- OB, CRP,
- stężenie kreatyniny w surowicy,
- AspAT, ALAT,
- badanie ogólne moczu,
- stężenie cholesterolu całkowitego, LDL, HDL, trójglicerydów – u pacjentów kwalifikowanych do leczenia tocilizumabem.

Badania wykonywane podczas monitorowania leczenia u pacjentów z MIZS:

W ciągu pierwszych 6 miesięcy terapii nie rzadziej niż co 90 dni ($\pm$ 14 dni) należy wykonać: morfologię krwi, a w przypadku pacjentów leczonych tocilizumabem – morfologię krwi z rozmazem oraz oznaczeniem bezwzględnej liczby granulocytów obojętnochłonnych, OB, CRP, stężenie kreatyniny w surowicy, AspAT, ALAT, stężenie cholesterolu całkowitego, LDL, HDL oraz trójglicerydów – u pacjentów leczonych tocilizumabem.

Jeżeli terapia jest kontynuowana, powyższe badania należy powtarzać po każdym kolejnych 180 dniach ($\pm$ 28dni).

Aktualna wycena ryczałtu diagnostycznego w programie lekowym B.33 wynosi 778,75 zł.

Na podstawie cennika badań Śląskiego Centrum Reumatologii, Rehabilitacji i Zapobiegania Niepełnosprawności im gen. Jerzego Ziętka w Ustroniu (załącznik nr 4) całkowity koszt badań wykonanych podczas kwalifikacji oraz monitorowania pacjenta w programie lekowym B.33, zgodnie z jego zapisami, wynosi: w przypadku RZS – 720 zł, w przypadku MIZS – 633 zł, mieszcząc się w limicie finansowania określonym w ryczałcie za diagnostykę.

DIAGNOSTYKA W PROGRAMIE LECZENIA ŁUSZCZYCOWEGO ZAPALENIA STAWÓW O PRZEBIEGU AGRESYWNYM – KOD ŚWIADCZENIA 5.08.08.0000044

Zgodnie z obwieszczeniem w ramach ryczału za diagnostykę wykonywane są następujące badania.

Badania wykonywane przy kwalifikacji:

- czynnik reumatoidalny (RF) (z wyłączeniem testu lateksowego),
- morfologia krwi,
- PLT,
- OB, CRP,
- AspAT, AlAT,
- stężenie kreatyniny w surowicy,
- badanie ogólne moczu,
- próba tuberkulinowa lub test Quantiferon,
- antygen HBs,
- przeciwciała anti-HCV,
- antygen wirusa HIV (HIV Ag/Ab Combo),
- RTG klatki piersiowej z opisem (maksymalnie do 6 miesięcy przed kwalifikacją),
- EKG z opisem,
- badanie obrazowe RTG stawów krzyżowo-biodrowych.

Badania wykonywane w trakcie monitorowania leczenia:

Podczas monitorowania terapii inhibitorem TNF-alfa – po 90 dniach (± 14 dni) i 180 dniach (± 28 dni) od pierwszego podania leku należy wykonać: morfologię krwi, OB, CRP, stężenie kreatyniny w surowicy, AspAT i AlAT.

Podczas monitorowania terapii sekukinumabem – po 120 dniach (± 14 dni) i 210 dniach (± 28 dni) od pierwszego podania leku należy wykonać: morfologię krwi, OB, CRP, stężenie kreatyniny w surowicy, AspAT i AlAT.

W przypadku każdego leku, jeżeli terapia jest kontynuowana, powyższe badania należy powtarzać po każdym kolejnych 180 dniach (± 28 dni).

Aktualna wycena ryczałtu diagnostycznego w programie lekowym B.35 wynosi 778,75 zł.

Na podstawie cennika badań Śląskiego Centrum Reumatologii, Rehabilitacji i Zapobiegania Niepełnosprawności im gen. Jerzego Ziętka w Ustroniu (załącznik nr 4 do raportu) całkowity koszt badań wykonanych podczas kwalifikacji oraz monitorowania pacjenta w programie lekowym B.35 wynosi 721 zł i mieści się w limicie finansowania określonym w ryczałcie za diagnostykę.

DIAGNOSTYKA W PROGRAMIE LECZENIA ŚWIADCZENIOBIORCÓW Z CIĘŻKĄ, AKTYWNĄ POSTACIĄ ZESZTYWNIAJĄCEGO ZAPALENIA STAWÓW KRĘGOSŁUPA – KOD ŚWIADCZENIA 5.08.08.0000045

Zgodnie z obwieszczeniem w ramach ryczału za diagnostykę wykonywane są następujące badania.

Badania wykonywane przy kwalifikacji:

- antygen HLA B27 kiedykolwiek w przeszłości,
- morfologia krwi,
- PLT,
- OB, CRP,
- AspAT, AlAT,
- stężenie kreatyniny w surowicy,
- badanie ogólne moczu,
- próba tuberkulinowa lub test Quantiferon,
- antygen HBs,
- przeciwciała anty-HCV,
- antygen wirusa HIV (HIV Ag/Ab Combo),
- RTG klatki piersiowej z opisem (maksymalnie do 6 miesięcy przed kwalifikacją),
- EKG z opisem,
- RTG stawów krzyżowo-biodrowych.

Badania wykonywane podczas monitorowania leczenia:

Podczas monitorowania terapii inhibitorem TNF-alfa – po 90 dniach (± 14 dni) i 180 dniach (± 28 dni) od pierwszego podania leku należy wykonać: morfologię krwi, OB, CRP, stężenie kreatyniny w surowicy, AspAT i AlAT.

Podczas monitorowania terapii sekukinumabem – po 120 dniach (± 14 dni) i 210 dniach (± 28 dni) od pierwszego podania leku należy wykonać: morfologię krwi, OB, CRP, stężenie kreatyniny w surowicy, AspAT i AlAT.

W przypadku każdego z leków, jeżeli terapia jest kontynuowana, powyższe badania należy powtarzać po każdym kolejnych 180 dniach (± 28 dni).

Aktualna wycena ryczałtu diagnostycznego w programie lekowym B.36 wynosi 778,75 zł.

Na podstawie cennika badań Śląskiego Centrum Reumatologii, Rehabilitacji i Zapobiegania Niepełnosprawności im gen. Jerzego Ziętka w Ustroniu (załącznik nr 4 do raportu) całkowity koszt badań wykonanych podczas kwalifikacji oraz monitorowania pacjenta w programie lekowym B.36 wynosi 789 zł i mieści się w limicie finansowania określonym w ryczałcie za diagnostykę.

DIAGNOSTYKA W PROGRAMIE LECZENIA CERTOLIZUMABEM PEGOL PACJENTÓW Z CIĘŻKĄ, AKTYWNĄ POSTACIĄ SPONDYLOARTROPATII OSIOWEJ – KOD ŚWIADCZENIA 5.08.08.0000092

Zgodnie z obwieszczeniem w ramach ryczału za diagnostykę wykonywane są następujące badania.

Badania wykonywane przy kwalifikacji:

- antygen HLA B27 kiedykolwiek w przeszłości,
- morfologia krwi,
- PLT,
- OB, CRP,
- AspAT, ALAT,
- stężenie kreatyniny w surowicy,
- badanie ogólne moczu,
- próba tuberkulinowa lub test Quantiferon,
- antygen HBs,
- przeciwciała anti-HCV,
- antygen wirusa HIV (HIV Ag/Ab Combo),
- RTG klatki piersiowej z opisem (maksymalnie do 6 miesięcy przed kwalifikacją),
- EKG z opisem,
- RTG stawów krzyżowo-biodrowych,
- MR stawów krzyżowo-biodrowych.

Badania wykonywane podczas monitorowania leczenia:

Po 90 dniach (± 14 dni) i 180 dniach (± 28 dni) od pierwszego podania leku należy wykonać: morfologię krwi, OB, CRP, stężenie kreatyniny w surowicy oraz AspAT i ALAT.

Jeżeli terapia jest kontynuowana, powyższe badania należy powtarzać po każdych kolejnych 180 dniach (± 28 dni).

Aktualna wycena ryczałtu diagnostycznego w programie lekowym B.82 wynosi 879,88 zł.

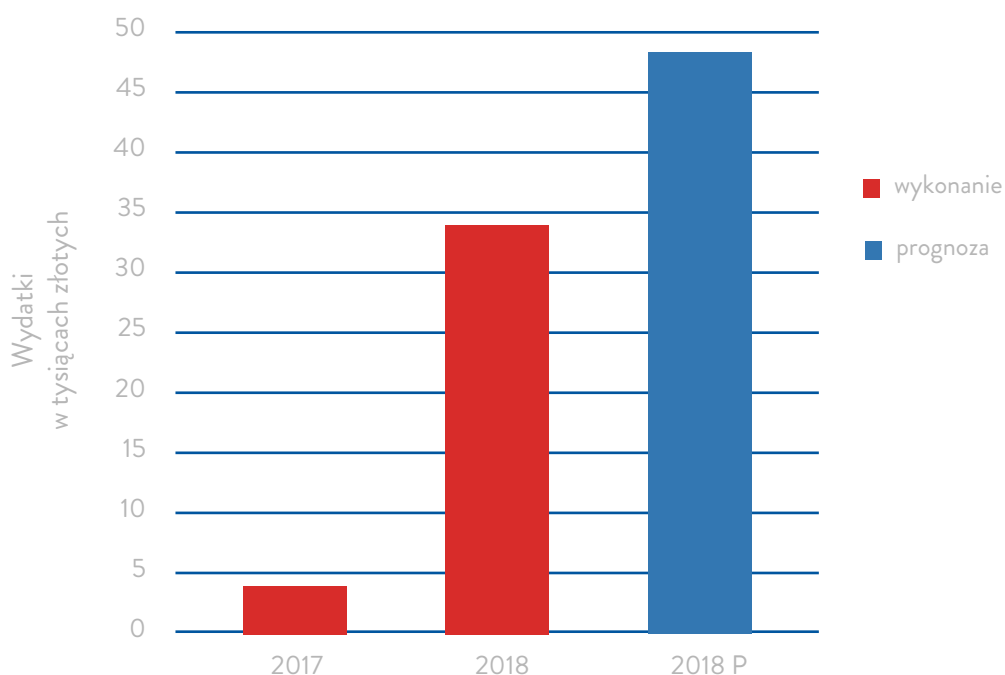
Na podstawie cennika badań Śląskiego Centrum Reumatologii, Rehabilitacji i Zapobiegania Niepełnosprawności im gen. Jerzego Ziętka w Ustroniu (załącznik nr 4 do raportu) całkowity koszt badań wykonanych podczas kwalifikacji oraz monitorowania pacjenta w programie lekowym B.82, zgodnie jego kryteriami, wynosi 1283 zł, co oznacza stratę dla świadczeniodawcy w wysokości 403,12 zł.

Biorąc pod uwagę ilość sprawozdanych ryczałtów diagnostycznych w programie lekowym B.82 w 2018 r., po podniesieniu wyceny świadczenia do wysokości 1283 zł szacunkowy wzrost wydatków dla NFZ wyniósłby 15 131,51 zł (wyk. 63).

Biorąc pod uwagę ilość sprawozdanych ryczałtów diagnostycznych w programie lekowym B.82 w 2018 r., po podniesieniu wyceny świadczenia do wysokości 1283 zł szacunkowy wzrost wydatków dla NFZ wyniósłby 15 131,51 zł.

”

Wykres 63. Prognozowany wzrost wydatków NFZ przeznaczonych na diagnostykę w programie lekowym B.82 (na podstawie Uchwał Rady NFZ w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności NFZ za lata 2017–2018)



Zaproszeni do projektu eksperci kliniczni z zakresu reumatologii podkreślają jednak, że w każdym programie lekowym – począwszy od B.33, a skończywszy na B.82 – wykonuje się dodatkowe badania, w trakcie zarówno kwalifikacji, jak i monitorowania leczenia, które nie są uwzględnione w opisie programu lekowego, a które wykonuje się ze względu na wielochorobowość pacjentów.

Dodatkowy koszt po stronie szpitala generują następujące badania i konsultacje: RTG klatki piersiowej, EKG z opisem, USG stawów, UKG serca, spirometria, konsultacja neurologiczna, kardiologiczna, pulmonologiczna oraz dermatologiczna, p/ciała ANA, anty-HBctotal oraz anty-HBcIgM.

Ponadto w trakcie terapii biologicznej badania podstawowe u każdego pacjenta z różnych przyczyn wykonywane są dodatkowo jeden raz w roku. Są to: morfologia krwi, OB, CRP, stężenie kreatyniny w surowicy, AspAT, AlAT, stężenie cholesterolu całkowitego, LDL, HDL oraz trójglicerydów.

Mając na uwadze powyższe, dodatkowy roczny koszt dla każdego pacjenta może wynosić ok. 800 zł.

Niski, mieszczący się w limicie finansowania koszt wymaganej diagnostyki w programach lekowych w reumatologii, zgodnie z ich opisem, wynika z zawarcia w kryteriach programów minimalnej liczby badań laboratoryjnych i obrazowych. W praktyce koszt wstępnej diagnostyki oraz monitorowania skuteczności i bezpieczeństwa leczenia, zgodnie ze stanowiskiem ekspertów przedstawionym powyżej, jest większy i porównywalny między programami, dlatego proponujemy podniesie ryczałtu diagnostycznego w programach lekowych B.33, B.35, B.36 i B.82 dodatkowo o kwotę 800 zł.

DIAGNOSTYKA W PROGRAMIE LECZENIA PACJENTÓW Z UMIARKOWANĄ I CIĘŻKĄ POSTACIĄ ŁUSZCZYCY PŁACKOWATEJ – KOD ŚWIADCZENIA 5.08.08.0000054

Zgodnie z obwieszczeniem w ramach ryczału za diagnostykę wykonywane są następujące badania.

Badania wykonywane przy kwalifikacji:

- morfologia krwi z rozmazem,
- badanie ogólne moczu,
- OB, CRP,
- AspAT, AlAT,
- kreatynina i mocznik w surowicy,
- próba tuberkulinowa lub test Quantiferon,
- RTG klatki piersiowej z opisem (maksymalnie do 3 miesięcy przed kwalifikacją),
- EKG z opisem,
- antygen HBs,
- przeciwciała anti-HCV (w przypadku pozytywnego wyniku należy oznaczyć PCR HCV metodą ilościową),
- przeciwciała anti-HIV,
- przeciwciała przeciwko *Borrelia burgdorferi*,
- USG jamy brzusznej,
- ASO,
- przeciwciała ANA,
- VDRL,
- konsultacja laryngologiczna, stomatologiczna oraz ginekologiczna w kierunku ognisk siejących,
- wykluczenie ciąży.

Badania wykonywane podczas monitorowania leczenia:

Podczas monitorowania terapii infliksymabem – po 6 tygodniach (± 7 dni) oraz po 14 tygodniach (± 7 dni) od pierwszego podania leku, a następnie co 16 tygodni (± 7 dni) należy wykonać: morfologię krwi z rozmazem, OB, CRP, AlAT, AspAT, stężenie kreatyniny i mocznika w surowicy oraz poziom bilirubiny.

Podczas monitorowania terapii adalimumabem, sekukinumabem oraz ustekinumabem – po 4 tygodniach (± 7 dni) od pierwszego podania leku, a następnie co 12 tygodni (± 7 dni) należy wykonać: morfologię krwi z rozmazem, OB, CRP, ALAT, AspAT oraz stężenie kreatyniny w surowicy.

Podczas monitorowania terapii etanerceptem – po 4 tygodniach (± 7 dni) oraz po 12 tygodniach (± 7 dni) od pierwszego podania leku, a następnie co 12 tygodni (± 7 dni) należy wykonać: morfologię krwi z rozmazem, OB, CRP, ALAT, AspAT, stężenie kreatyniny i mocznika w surowicy oraz poziom bilirubiny.

Podczas monitorowania terapii iksekizumabem – po 4 oraz 16 tygodniach (± 7 dni) od pierwszego podania leku, a następnie co 12 tygodni (± 7 dni) należy wykonać: morfologię krwi z rozmazem, CRP, ALAT, AspAT oraz stężenie kreatyniny w surowicy.

Dodatkowo co najmniej raz w roku należy wykonać EKG oraz RTG klatki piersiowej lub test Quantiferon, a w przypadku pacjentów z pozytywnym wynikiem badania na obecność przeciwciał anti-HCV należy co 12 tygodni oznaczać PCR HCV metodą ilościową.

Aktualna wycena ryczału diagnostycznego w programie lekowym B.47 wynosi 778,75 zł.

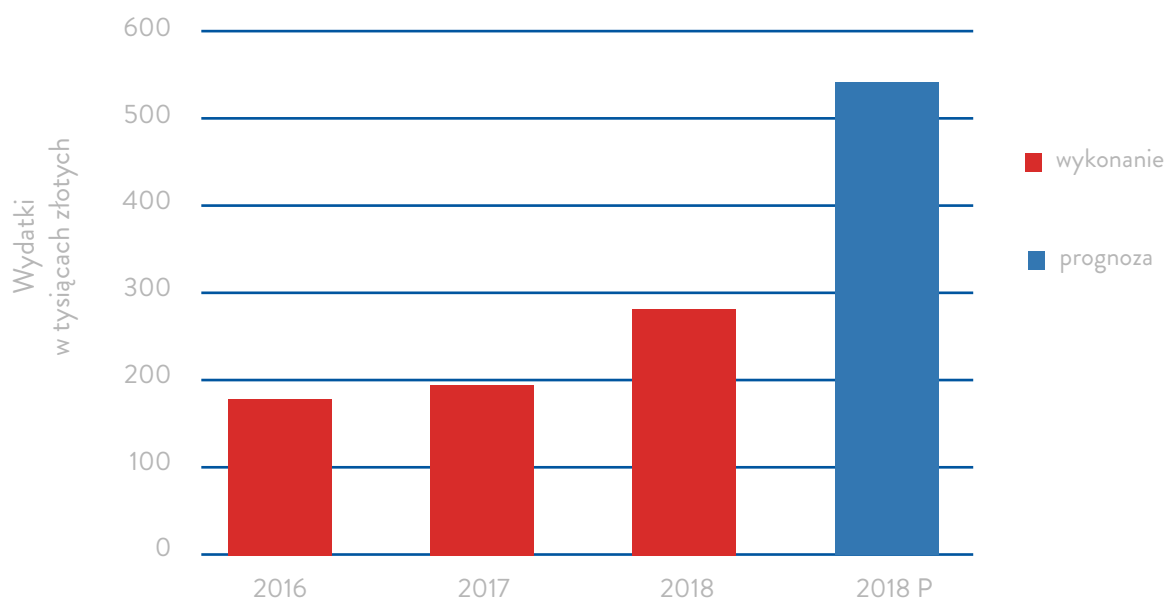
Na podstawie cennika badań Wojskowego Instytutu Medycznego w Warszawie (załącznik nr 5 do raportu) całkowity koszt badań wykonanych podczas kwalifikacji oraz monitorowania pacjenta w programie lekowym B.47 wynosi od 1431 do 1495,50 zł, co oznacza stratę dla świadczeniodawcy w wysokości od 652,25 do 716,75 zł.

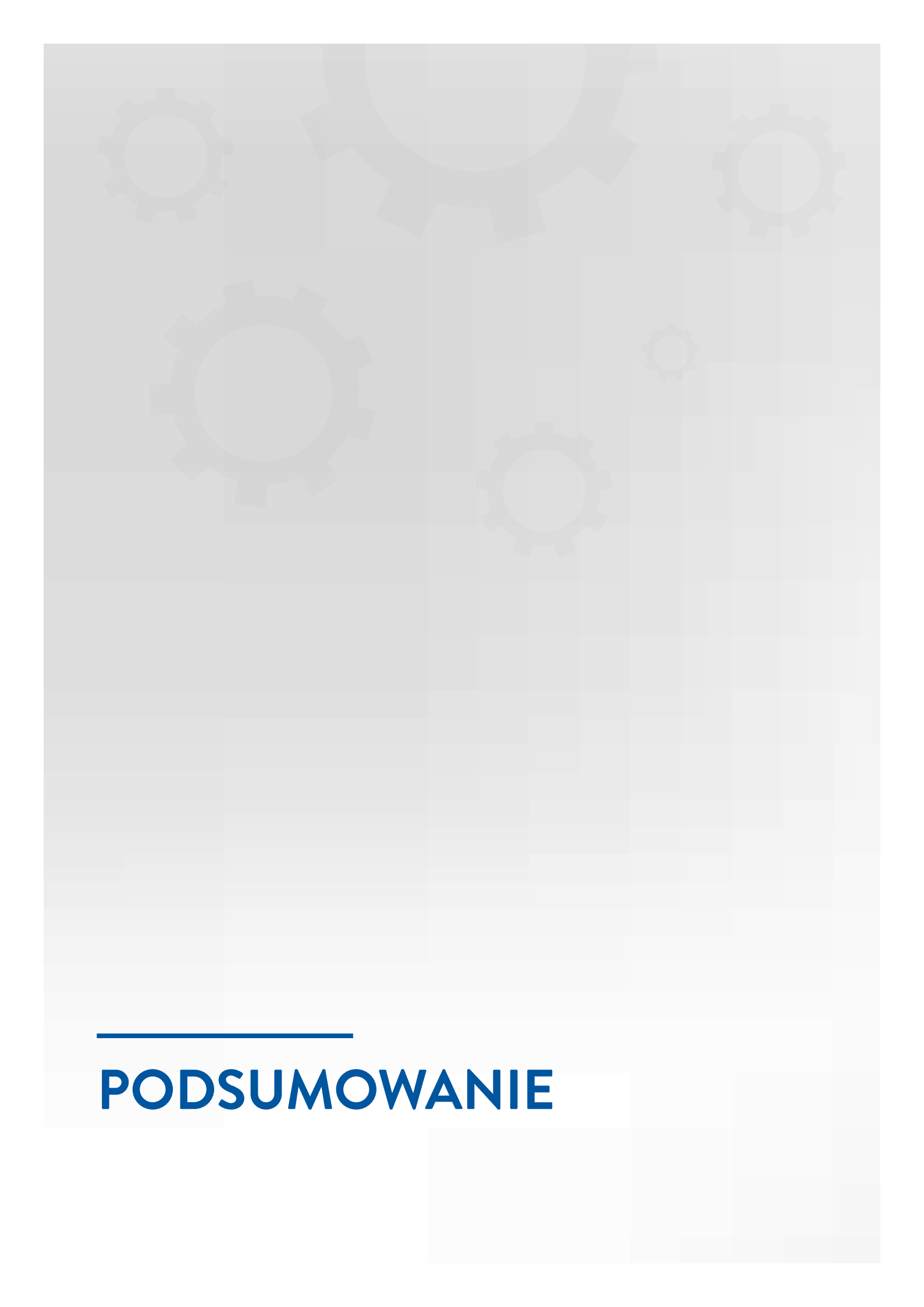
Biorąc pod uwagę ilość sprawozdanych ryczałów diagnostycznych w programie lekowym B.47 w 2018 r., po podniesieniu wyceny świadczenia do wysokości 1431 zł szacunkowy wzrost wydatków NFZ wyniósłby 239 422,12 zł (wyk. 64).

Biorąc pod uwagę ilość sprawozdanych ryczałów diagnostycznych w programie lekowym B.47 w 2018 r., po podniesieniu wyceny świadczenia do wysokości 1431 zł szacunkowy wzrost wydatków NFZ wyniósłby 239 422,12 zł.

”

Wykres 64. Prognozowany wzrost wydatków NFZ przeznaczonych na diagnostykę w programie lekowym B.47 (na podstawie Uchwał Rady NFZ w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności NFZ za lata 2016-2018)





PODSUMOWANIE

Z przedstawionych w raporcie danych wynika, że dostęp polskich pacjentów z chorobami z autoimmunizacji do innowacyjnego leczenia jest bardzo niski w porównaniu do innych państw europejskich. Najlepiej sytuacja wygląda w przypadku chorych ze stwardnieniem rozsianym, zdecydowanie gorzej jest w przypadku pacjentów z zapaleniami stawów, nieswoistymi zapaleniami jelit czy łuszczycą plackowatą. We wszystkich analizowanych chorobach zwiększenie dostępu do poziomu europejskiego powinno skutkować znaczącym ograniczeniem kosztów pośrednich związanych z ich następstwami. Polscy pacjenci od lat żyją nadzieją, że w przypadku znaczącego obniżenia kosztów terapii zdecydowanie większa ich liczba zostanie objęta leczeniem. Tak się po części dzieje, ale obserwowane wzrosty są bardzo małe i nie odpowiadają skali oszczędności, jakie płatnik osiąga dzięki refundacji kolejnych biologicznych leków biopodopnych. Przyczyna tego leży w większości przypadków w braku adekwatnego finansowania świadczeń związanych z tym leczeniem w odniesieniu do kosztów ponoszonych przez podmioty lecznicze. Przyjęta zasada finansowania bardziej kosztochłonnych technologii lekowych w ramach programów realizowanych w szpitalach powoduje, że jednym z ograniczeń systematycznego i szybkiego wzrostu liczby leczonych chorych jest czynnik ludzki, czyli dostępność personelu medycznego, i związane z tym finansowanie jego pracy. Aktualnie, kiedy realizacja programów lekowych nie przynosi podmiotom leczniczym korzyści finansowych niezbędnych do opłacenia pracy lekarzy i pozostałego personelu, brak jest motywacji do zwiększania liczby chorych i obowiązków związanych z ich terapią. Obecnie wynagrodzenie lekarza w szpitalu nie zależy od liczby pacjentów leczonych przez niego w programach lekowych. Takie samo wynagrodzenie otrzymuje ten, który leczy 100 chorych, 1 chorego albo żadnego, a zakres obowiązków każdego z nich poza realizacją pozostałych świadczeń jest zdecydowanie różny. Wyższa wycena świadczeń oraz premiowanie szpitali za zapewnianie pacjentom szerokiego dostępu do skutecznych terapii stanowiłyby realne narzędzie dla zarządzających, dzięki któremu mogliby zwiększać liczbę leczonych pacjentów, co, jak wielokrotnie słyszeliśmy w dyskusji publicznej, jest nadrzędnym celem regulatora i płatnika.

Pierwsze efekty pracy ekspertów klinicznych w ramach projektu nad zmianą wyceny świadczeń w programach lekowych możemy zobaczyć już dziś pod postacią nowego sposobu rozliczania porady ambulatoryjnej w programie lekowym B.29 oraz B.46, wprowadzonym Zarządzeniem Prezesa NFZ nr 100/2019/DGL z dnia 2 sierpnia 2019 r., zmieniającym zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe. Z inicjatywy

członków Polskiego Towarzystwa Neurologicznego i ówczesnej konsultant krajowej w dziedzinie neurologii w programach lekowych B.29 i B.46 wprowadzono możliwość rozliczenia przyjęcia pacjenta w trybie ambulatoryjnym w wysokości 3-krotności pojedynczej wizyty, tj. 324,48 zł (sprawozdanie nowego typu wizyty może nastąpić raz na 3 miesiące u pacjentów ze stwardnieniem rozsianym, u których po kompleksowej ocenie stanu zdrowia możliwe jest wyznaczenie kolejnego terminu wizyty za 3 miesiące) oraz podniesiono wartość ryczałtu za diagnostykę do wysokości 1671,00 zł.

Obie te zmiany, aczkolwiek dalece niewystarczające w odniesieniu do przedstawionych w raporcie danych i potrzeb, świadczą o tym, że płatnik publiczny dostrzega problem nieadekwatnej wyceny świadczeń w programach lekowych i jest gotowy do zmian.

Dodatkowo przedstawione w raporcie dane pokazują, że utrzymywanie administracyjnych ograniczeń dotyczących czasu nieprzerwanego aktywnego leczenia w programach lekowych w gastroenterologii, reumatologii i dermatologii może nie przynosić płatnikowi znaczących oszczędności, a tracą na tym pacjenci, którzy nie są leczeni zgodnie z aktualną wiedzą medyczną. Przerywanie skutecznego leczenia ze względów niemedycznych może paradoksalnie skutkować większymi kosztami dla płatnika w najbliższym czasie, ponieważ dotyczy najczęściej najtańszych leków biologicznych, których efektywność po nawrocie choroby i ponownym ich włączeniu może być mniejsza. Będzie to skutkowało koniecznością zmiany terapii na droższą i wyższym kosztem dla budżetu NFZ. Minister Zdrowia powinien zatem rozważyć również możliwość usunięcia barier administracyjnych, określających czas leczenia w wymienionych programach lekowych, co może doprowadzić do wymiernych korzyści nie tylko dla pacjentów, lecz także dla płatnika publicznego.



STRESZCZENIE

W krajach rozwiniętych zachorowalność i śmiertelność związana z chorobami autoimmunologicznymi zajmują 3. miejsce po chorobach onkologicznych i chorobach układu sercowo-naczyniowego.

Niewłaściwie lub zbyt późno leczone choroby autoimmunologiczne prowadzą do niepełnosprawności oraz wykluczenia zawodowego i społecznego, a tym samym generują ogromne koszty pośrednie.

Do chorób autoimmunologicznych o największym negatywnym zasięgu społecznym należą: stwardnienie rozsiane, nieswoiste choroby zapalne jelit (choroba Leśniowskiego-Crohna i wrzodziejące zapalenie jelita grubego), choroby zapalne stawów (reumatoidalne zapalenie stawów, młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów, zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa, łuszczycowe zapalenie stawów, nieradiograficzna postać spondyloartropatii zapalnej) oraz łuszczyca.

Dane epidemiologiczne dotyczące chorób z autoimmunizacji wskazują, że szacowana łączna populacja pacjentów ze stwardnieniem rozsianym, z nieswoistymi chorobami zapalnymi jelit, chorobami zapalnymi stawów oraz łuszczyką może przekraczać w Polsce 1,5 mln osób.

Na podstawie opublikowanych przez NFZ danych leczeniem w ramach programów lekowych w 2018 r. objętych było:

- 13 136 pacjentów ze stwardnieniem rozsianym (programy lekowe B.29 i B.46), co stanowiło ok. 30% populacji chorych,
- 2006 pacjentów z nieswoistymi chorobami zapalnymi jelit (programy lekowe B.32 i B.55), co stanowiło niewiele ponad 4% łącznej populacji chorych (9,5% pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna oraz 1,6% pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego),
- 5276 pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów i młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów łącznie (program lekowy B.33), co stanowiło niewiele ponad 1,5% populacji chorych z reumatoidalnym zapaleniem stawów oraz ok. 10% populacji pacjentów z młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów,
- 2717 pacjentów z zesztywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa (program lekowy B.36), co stanowiło ok. 1,8% populacji pacjentów, i 94 pacjentów z rozpoznaniem spondyloartropatii osiowej bez zmian radiograficznych,

- 1500 pacjentów z łuszczycowym zapaleniem stawów (program lekowy B.35), co stanowiło ok. 1,1% populacji chorych,
- 762 pacjentów z łuszczycą (program lekowy B.47), co stanowiło ok. 0,1 % całkowitej populacji chorych łuszczycą oraz ok. 0,5% populacji z postacią umiarkowaną do ciężkiej.

Niski odsetek pacjentów z chorobami z autoimmunizacji leczonych w Polsce nowoczesnymi i skutecznymi lekami wynika wprost z przyjętego przez NFZ modelu finansowania.

Główną barierą w dostępności do leczenia, oprócz wielkości środków przeznaczanych przez NFZ na zakup leków, jest niewystarczające finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej w programach lekowych.

Przedstawiona w raporcie nowa koncepcja finansowania świadczeń opieki zdrowotnej w programach lekowych, mająca na celu zwiększenie dostępności pacjentów do leczenia, polega na:

- w przypadku świadczenia – przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu, podniesieniu wyceny świadczenia z dotychczasowych 108,16 do 162,24 oraz wprowadzeniu rocznego ryczału za przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym w wysokości odpowiadającej 12-krotności nowej wyceny porady ambulatoryjnej, tj. 1946,88, który może być wykazywany w całości nie częściej niż raz w trakcie trwania okresu rozliczeniowego, w czasie leczenia świadczeniobiorcy w ramach programu lekowego lub rozliczany w częściach do wysokości nie większej niż wysokość kwoty ryczału,
- w przypadku świadczenia – hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu, podniesieniu wyceny świadczenia z dotychczasowych 486,72 do 730,08,
- w przypadku obu typów świadczeń – przeznaczaniu zwwyżki wyceny świadczenia na dodatkowe wynagrodzenie dla lekarzy prowadzących i pozostałego personelu szpitala, biorącego udział w realizacji i rozliczaniu świadczeń w ramach programów lekowych.

Autorzy raportu zakładają, iż rozliczenie rocznego ryczału za przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym w wysokości odpowiadającej 12-krotności nowej wyceny porady ambulatoryjnej mogłoby dotyczyć wyłącznie tych świadczeniobiorców, u których stosowane są leki w postaci doustnej lub podskórnej, a ich podanie lub wydanie nie wymaga przyjęcia pacjenta w trybie hospitalizacji jednodniowej, i u których tego typu świadczenie nie było rozliczone w okresie sprawozdania ryczału ambulatoryjnego.

Wprowadzenie ryczałtu za przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym może pozwolić na:

- uniknięcie comiesięcznych przyjęć pacjenta w trybie ambulatoryjnym w celu podniesienia rocznej wielkości świadczenia,
- zmniejszenie liczby nieuzasadnionych hospitalizacji w trybie jednodniowym,
- zmniejszenie obciążenia lekarzy,
- indywidualne podejście do leczenia każdego pacjenta,
- zmniejszenie kolejek oczekujących.

Podniesienie wyceny przyjęcia pacjenta w trybie ambulatoryjnym oraz hospitalizacji w trybie jednodniowym, związanych z wykonaniem programu, może z kolei pozwolić na:

- urealnienie wyceny kosztów prowadzenia programu,
- wprowadzenie dodatkowego wynagrodzenia dla personelu prowadzącego programy lekowe przy jednoczesnym utrzymaniu dotychczasowej wysokości środków uzyskiwanych przez szpitale,
- zatrudnienie dodatkowego personelu,
- zwiększenie liczby leczonych pacjentów,
- zmniejszenie kolejek oczekujących.

Świadczeniodawcy, którzy prowadzą leczenie dużej liczby pacjentów w ramach programów lekowych, zdaniem autorów raportu, powinni być dodatkowo premiiowani przez płatnika.

W raporcie zawarto także propozycję podniesienia ryczałtu za diagnostykę w przypadkach, w których jego wartość nie rekompensuje realnych kosztów ponoszonych przez świadczeniodawców, oraz wprowadzenia świadczenia obejmującego kwalifikację pacjenta do programu lekowego rozliczanego bez względu na jego ostateczną kwalifikację.

Całkowity dodatkowy koszt płatnika, wynikający z przedstawionych w raporcie obliczeń dotyczących wyceny diagnostyki, wyniósłby ok. 13 mln 422 tys. zł, z czego zdecydowana większość przypada na programy lekowe dla chorych ze stwardnieniem rozsianym, a w przypadku pozostałych programów lekowych w gastroenterologii, reumatologii i dermatologii stanowiłby ok. 650 tys. zł.

Z danych NFZ wynika, że średni aktywny czas leczenia każdego pacjenta w odniesieniu do pełnego roku w poszczególnych wskazaniach klinicznych w programach lekowych wynosi: 70% u pacjentów ze stwardnieniem rozsianym, 50% u pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna, 40% u pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego, 60% u pacjentów z chorobami zapalnymi stawów oraz 50% u pacjentów z łuszczycą.

Biorąc pod uwagę fakt, że pacjenci ze stwardnieniem rozsianym mogą być leczeni w programach lekowych bezterminowo, a o przerywaniu ich terapii decydują względy medyczne i losowe, dane przedstawione w raporcie, odnoszące się do czasu leczenia pacjentów w pozostałych programach lekowych, pokazują, że utrzymywanie administracyjnych ograniczeń w tym względzie w gastroenterologii, reumatologii i dermatologii może nie przynosić płatnikowi znaczących oszczędności, a tracą na tym pacjenci, którzy nie są leczeni zgodnie z aktualną wiedzą medyczną.

Przerywanie skutecznego leczenia ze względów niemedycznych może paradoksalnie skutkować większymi kosztami dla płatnika w najbliższym czasie, ponieważ dotyczy najczęściej najtańszych leków biologicznych, których skuteczność po nawrocie choroby i ponownym ich włączeniu może być mniejsza. Będzie to skutkowało koniecznością zmiany terapii na droższą i wyższym kosztem dla budżetu NFZ, dlatego Minister Zdrowia powinien rozważyć również możliwość usunięcia barier administracyjnych określających czas leczenia w wymienionych programach lekowych, co może doprowadzić do wymiernych korzyści nie tylko dla pacjentów, lecz także dla płatnika publicznego.



SPIS TABEL I WYKRESÓW

SPIS TABEL

Tabela 1. Wartość punktowa świadczeń na podstawie załącznika nr 1 do zarządzenia („Katalog świadczeń i zakresów – leczenie szpitalne – programy lekowe”)	80
Tabela 2. Wartość kwoty refundacji etanerceptu w latach 2015–2018	85
Tabela 3. Udział procentowy etanerceptu w poszczególnych programach lekowych w latach 2016–2018	86
Tabela 4. Nowa wycena świadczeń w programach lekowych (na podstawie danych o sprawozdanych świadczeniach za 2018 r. zgodnie z uchwałą nr 3/2019/III Rady NFZ z dnia 15 marca 2019 r.)	90
Tabela 5. Wprowadzenie ryczałtu za przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym	91

SPIS WYKRESÓW

Wykres 1. Liczba pacjentów leczonych w programie lekowym B.29 w latach 2016–2018 . . .	27
Wykres 2. Liczba pacjentów leczonych w programie lekowym B.29 w latach 2016–2018 z podziałem na oddziały wojewódzkie NFZ	27
Wykres 3. Liczba pacjentów leczonych w programie lekowym B.46 w latach 2016–2018 . .	27
Wykres 4. Liczba pacjentów leczonych w programie lekowym B.46 w latach 2016–2018 z podziałem na oddziały wojewódzkie NFZ	28
Wykres 5. Kolejka pacjentów oczekujących do programu lekowego B.29 w latach 2016–2019	29
Wykres 6. Kolejka pacjentów oczekujących do programu lekowego B.46 w latach 2016–2019	29
Wykres 7. Kolejka pacjentów oczekujących do programu lekowego B.29 z podziałem na oddziały wojewódzkie NFZ (stan na 31 maja 2019 r.)	30
Wykres 8. Kolejka pacjentów oczekujących do programu lekowego B.46 z podziałem na oddziały wojewódzkie NFZ (stan na 31 maja 2019 r., brak danych dla oddziału wojewódzkiego 08) . . .	30
Wykres 9. Wartość kontraktu na refundację leków (w mln zł) w programie lekowym B.29 w latach 2016–2019 (dane na 29 czerwca 2019 r.)	31
Wykres 10. Wartość kontraktu na świadczenia opieki zdrowotnej (w mln zł) w programie lekowym B.29 w latach 2016–2019 (dane na 29 czerwca 2019 r.)	31
Wykres 11. Wartość kontraktu na refundację leków (w mln zł) w programie lekowym B.46 w latach 2016–2019 (dane na 29 czerwca 2019 r.)	32
Wykres 12. Wartość kontraktu na świadczenia opieki zdrowotnej (w mln zł) w programie lekowym B.46 w latach 2016–2019 (dane na 29 czerwca 2019 r.)	32
Wykres 13. Dostępność do leczenia lekami modyfikującymi przebieg choroby pacjentów z SM w państwach europejskich w 2013 r.	33
Wykres 14. Dostępność do leczenia lekami modyfikującymi przebieg choroby pacjentów z RRMS w państwach europejskich w 2013 r.	34
Wykres 15. Dostępność do leczenia lekami modyfikującymi przebieg choroby pacjentów z SM w państwach europejskich w 2013 r. w rozbięciu na pierwszą i drugą linię leczenia.	34
Wykres 16. Liczba pacjentów leczonych w programie lekowym B.32 w latach 2016–2018 . . .	38

Wykres 17. Liczba pacjentów leczonych w programie lekowym B.32 w latach 2016–2018 z podziałem na oddziały wojewódzkie NFZ	39
Wykres 18. Liczba pacjentów leczonych w programie lekowym B.55 w latach 2016–2018 ...	39
Wykres 19. Liczba pacjentów leczonych w programie lekowym B.55 w latach 2016–2018 z podziałem na oddziały wojewódzkie NFZ	40
Wykres 20. Kolejka pacjentów oczekujących do programu lekowego B.32 z podziałem na oddziały wojewódzkie NFZ (stan na 31 maja 2019 r.)	41
Wykres 21. Kolejka pacjentów oczekujących do programu lekowego B.55 z podziałem na oddziały wojewódzkie NFZ (stan na 31 maja 2019 r.)	41
Wykres 22. Wartość kontraktu na refundację leków (w mln zł) w programie lekowym B.32 w latach 2016–2019 (dane na 29 czerwca 2019 r.)	42
Wykres 23. Wartość kontraktu na świadczenia opieki zdrowotnej (w mln zł) w programie lekowym B.32 w latach 2016–2019 (dane na 29 czerwca 2019 r.)	42
Wykres 24. Wartość kontraktu na refundację leków (w mln zł) w programie lekowym B.55 w latach 2016–2019 (dane na 29 czerwca 2019 r.)	43
Wykres 25. Wartość kontraktu na świadczenia opieki zdrowotnej (w mln zł) w programie lekowym B.55 w latach 2016–2019 (dane na 29 czerwca 2019 r.)	43
Wykres 26. Dostępność do leczenia biologicznego pacjentów z chL-C w państwach europejskich	44
Wykres 27. Liczba pacjentów leczonych w programie lekowym B.33 w latach 2016–2018 ...	50
Wykres 28. Liczba pacjentów leczonych w programie lekowym B.33 w latach 2016–2018 z podziałem na oddziały wojewódzkie NFZ	50
Wykres 29. Kolejka pacjentów oczekujących do programu lekowego B.33 z podziałem na oddziały wojewódzkie NFZ (stan na 31 maja 2019 r., brak danych dla oddziału wojewódzkiego 08)	51
Wykres 30. Wartość kontraktu na refundację leków (w mln zł) w programie lekowym B.33 w latach 2016–2019 (dane na 29 czerwca 2019 r.)	52
Wykres 31. Wartość kontraktu na świadczenia opieki zdrowotnej (w mln zł) w programie lekowym B.33 w latach 2016–2019 (dane na 29 czerwca 2019 r.)	52
Wykres 32. Dostępność do leczenia biologicznego pacjentów z RZS w państwach europejskich na podstawie danych z rejestru METEOR	53
Wykres 33. Liczba pacjentów leczonych w programie lekowym B.36 w latach 2016–2018. ...	55

Wykres 34. Liczba pacjentów leczonych w programie lekowym B.36 w latach 2016–2018 z podziałem na oddziały wojewódzkie NFZ	56
Wykres 35. Kolejka pacjentów oczekujących do programu lekowego B.36 z podziałem na oddziały wojewódzkie NFZ (stan na 31 maja 2019`r., brak danych dla oddziału wojewódzkiego 08)	56
Wykres 36. Wartość kontraktu na refundację leków (w mln zł) w programie lekowym B.36 w latach 2016–2019 (dane na 29 czerwca 2019 r.)	57
Wykres 37. Wartość kontraktu na świadczenia opieki zdrowotnej (w mln zł) w programie lekowym B.36 w latach 2016–2019 (dane na 29 czerwca 2019 r.)	57
Wykres 38. Liczba pacjentów leczonych w programie lekowym B.82 w latach 2017–2018 ...	60
Wykres 39. Liczba pacjentów leczonych w programie lekowym B.82 w latach 2017–2018 z podziałem na oddziały wojewódzkie NFZ (brak danych dla oddziału wojewódzkiego 08 i 10)	60
Wykres 40. Kolejka pacjentów oczekujących do programu lekowego B.82 z podziałem na oddziały wojewódzkie NFZ (stan na 31 maja 2019`r., brak danych dla oddziału wojewódzkiego 08)	61
Wykres 41. Wartość kontraktu na refundację leków (w mln zł) w programie lekowym B.82 w latach 2017–2019 (dane na 29 czerwca 2019 r.)	61
Wykres 42. Wartość kontraktu na świadczenia opieki zdrowotnej (w mln zł) w programie lekowym B.82 w latach 2017–2019 (dane na 29 czerwca 2019 r.)	62
Wykres 43. Liczba pacjentów leczonych w programie lekowym B.35 w latach 2016–2018 ...	64
Wykres 44. Liczba pacjentów leczonych w programie lekowym B.35 w latach 2016–2018 z podziałem na oddziały wojewódzkie NFZ	65
Wykres 45. Kolejka pacjentów oczekujących do programu lekowego B.35 z podziałem na oddziały wojewódzkie NFZ (stan na 31 maja 2019 r.)	66
Wykres 46. Wartość kontraktu na refundację leków (w mln zł) w programie lekowym B.35 w latach 2016–2019 (dane na 29 czerwca 2019 r.)	66
Wykres 47. Wartość kontraktu na świadczenia opieki zdrowotnej (w mln zł) w programie lekowym B.35 w latach 2016–2019 (dane na 29 czerwca 2019 r.)	67
Wykres 48. Liczba pacjentów leczonych w programie lekowym B.47 w latach 2016–2018 ...	70
Wykres 49. Liczba pacjentów leczonych w programie lekowym B.47 w latach 2016–2018 z podziałem na oddziały wojewódzkie NFZ	70
Wykres 50. Kolejka pacjentów oczekujących do programu lekowego B.47 z podziałem na oddziały wojewódzkie NFZ (stan na 31 maja 2019 r.)	71

Wykres 51. Wartość kontraktu na refundację leków (w mln zł) w programie lekowym B.47 w latach 2016–2019 (dane na 29 czerwca 2019 r.)	72
Wykres 52. Wartość kontraktu na świadczenia opieki zdrowotnej (w mln zł) w programie lekowym B.47 w latach 2016–2019 (dane na 29 czerwca 2019 r.)	72
Wykres 53. Średnioroczne zmiany cen za 1 mg substancji czynnej adalimumabu, etanerceptu i infliksymabu w latach 2013–2018	84
Wykres 54. Średniomiesięczne zmiany cen za 1 mg substancji czynnej adalimumabu, etanerceptu i infliksymabu w latach 2013–2019	84
Wykres 55. Udział procentowy etanerceptu w poszczególnych programach lekowych w latach 2016–2018	85
Wykres 56. Wprowadzenie ryczałtu za przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym na przykładzie programu lekowego B.29	92
Wykres 57. Udział wydatków na świadczenia opieki zdrowotnej w całkowitej wysokości kontraktu w programie lekowym B.29 w latach 2016–2019 w poszczególnych oddziałach wojewódzkich NFZ	93
Wykres 58. Udział wydatków na świadczenia opieki zdrowotnej w całkowitej wysokości kontraktu w programie lekowym B.35 w latach 2016–2019 w poszczególnych oddziałach wojewódzkich NFZ	94
Wykres 59. Udział wydatków na świadczenia opieki zdrowotnej w całkowitej wysokości kontraktu w programie lekowym B.82 w latach 2017–2019 w poszczególnych oddziałach wojewódzkich NFZ	95
Wykres 60. Prognozowany wzrost wydatków NFZ przeznaczonych na diagnostykę w programie lekowym B.29 (na podstawie Uchwał Rady NFZ w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności NFZ za lata 2016–2018)	101
Wykres 61. Prognozowany wzrost wydatków NFZ przeznaczonych na diagnostykę w programie lekowym B.46 (na podstawie Uchwał Rady NFZ w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności NFZ za lata 2016–2018)	104
Wykres 62. Prognozowany wzrost wydatków NFZ przeznaczonych na diagnostykę w programie lekowym B.55 (na podstawie Uchwał Rady NFZ w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności NFZ za lata 2016–2018)	110
Wykres 63. Prognozowany wzrost wydatków NFZ przeznaczonych na diagnostykę w programie lekowym B.82 (na podstawie Uchwał Rady NFZ w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności NFZ za lata 2017–2018)	119
Wykres 64. Prognozowany wzrost wydatków NFZ przeznaczonych na diagnostykę w programie lekowym B.47 (na podstawie Uchwał Rady NFZ w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności NFZ za lata 2016–2018)	123

BIBLIOGRAFIA

Aitken M., *Delivering on the Potential of Biosimilar Medicines. The Role of Functioning Competitive Markets*, IMS Institute, Nowy Jork 2016.

Aitken M., Kluszczyński T., Bury O., *Potencjał leków biopodobnych dla systemów ochrony zdrowia*, IMS Institute, Nowy Jork 2016.

Aladul M.I., Fitzpatrick R.W., Chapman S.R., *Impact of Infliximab and Etanercept Biosimilars on Biological Disease-Modifying Antirheumatic Drugs Utilisation and NHS Budget in the UK*, „BioDrugs”, t. 31 (2017), nr 6, ss. 533–544.

American Academy of Neurology, *Practice guidelines: Disease-modifying therapies for adults with Multiple Sclerosis*, 31.08.2019, <<https://www.aan.com/Guidelines/home/GuidelineDetail/898>>.

AOTMiT, Rekomendacja nr 23/2018 z dnia 22 marca 2018 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktów leczniczych: Humira (adalimumab), roztwór do wstrzykiwań, 40 mg/0,4 ml, 2 wstrzykiwacze + 2 gaziki; Humira (adalimumab), roztwór do wstrzykiwań, 40 mg/0,8 ml, 2 ampułko-strzykawki 0,8 ml + 2 gaziki; Humira (adalimumab), roztwór do wstrzykiwań, 40 mg/0,8 ml, 2 zestawy (1 fiolka 0,8 ml + 1 strzykawka + 1 igła + 1 nasadka na fiolkę + 2 gaziki); Humira (adalimumab), roztwór do wstrzykiwań, 40 mg/0,4 ml, 2 ampułko-strzykawki 0,4 ml + 2 gaziki nasączone alkoholem, w ramach programu lekowego: „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10 Mo5, Mo6, Mo8)”.

AOTMiT, Rekomendacja nr 27/2016 z dnia 29 kwietnia 2016 roku Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Cosentyx (sekukinumab), roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml, 2 ampułko-strzykawki; 2 wstrzykiwacze w ramach programu lekowego „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L 40.0)”.

AOTMiT, Rekomendacja nr 39/2017 z dnia 30 czerwca 2017 roku Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Cosentyx, sekukinumab, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml, 2 ampułko-strzykawki albo wstrzykiwacze, w ramach programu lekowego „Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS) (ICD-10 L 40.5, M 07.1, M 07.2, M 07.3)”.

AOTMiT, Rekomendacja nr 41/2017 z dnia 30 czerwca 2017 roku Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Cosentyx (sekukinumab) 150 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań, 2 ampułko-strzykawki albo wstrzykiwacze, w ramach programu lekowego: „Leczenie ciężkiej, aktywnej postaci zeszytniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10 M 45.0)”.

AOTMiT, Rekomendacja nr 98/2018 z dnia 18 października 2018 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktów leczniczych: Erelzi (etanercept); roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 50 mg, 4 wstrzykiwacze 1 ml, Erelzi (etanercept); roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg, 4 ampułko-strzykawki, Erelzi (etanercept); roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 25 mg, 4 ampułko-strzykawki 0,5 ml, w ramach programu lekowego: „Leczenie pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10M46.8)”.

Atsumi T., Tanaka Y., Yamamoto K., Takeuchi T., Yamanaka H., Ishiguro N. i wsp., *Clinical Benefit of 1-year Certolizumab Pegol (CZP) Add-on Therapy to Methotrexate Treatment in Patients with Early Rheumatoid Arthritis Was Observed Following CZP Discontinuation: 2-year Results of the C-OPERA Study, a Phase III Randomised Trial*, „Annals of the Rheumatic Diseases”, t. 76 (2017), nr 3, ss. 1348–1356.

Baranauskaite A., Raffayova, H., Kungurov N.V., Kubanova A., Venalis A., Helmle, L. i wsp., *Infliximab Plus Methotrexate Is Superior to Methotrexate Alone in the Treatment of Psoriatic Arthritis in Methotrexate-naïve Patients: The RESPOND Study*, „Annals of the Rheumatic Diseases”, t. 71 (2012), nr 11, ss. 541–548.

- Bartosik-Psujek H., *Algorytmy diagnostyczne i kryteria kwalifikacji do leczenia immunomodulacyjnego w stwardnieniu rozсіяnym*, „Polski Przegląd Neurologiczny” t. 8 (2012); nr 2, ss. 76–83.
- Batko B., Stajszczyk M., Świerkot J., Urbański K., Raciborski F., Jędrzejewski M., Wiland P., *Prevalence and Clinical Characteristics of Rheumatoid Arthritis in Poland: A Nationwide Study*, „Archives of Medical Science”, t. 15 (2019), nr 1, ss. 134–140.
- Baumgart D.C., Carding S.R., *Inflammatory Bowel Disease: Cause and Immunobiology*, „The Lancet”, t. 369 (2007), nr 9566, ss. 1627–1640.
- Bejer A., Ziemia J., *Jakość życia chorych na stwardnienie rozsiane a stopień niesprawności ruchowej – doniesienia wstępne*, „Medycyna Ogólna i Nauki o Zdrowiu”, t. 21 (2015), nr 4, ss. 402–407.
- Bergstra S.A., Branco J.C., Vega-Morales D., Salomon-Escoto K., Govind N., Allaart C.F. i wsp., *Inequity in Access to bDMARD Care and How It Influences Disease Outcomes Across Countries Worldwide: Results from the METEOR-registry*, „Annals of the Rheumatic Diseases”, t. 77 (2018), nr 2, ss. 1413–1420.
- Bielawski W., Butruk E., Gibiński K. i wsp., *Nieswoiste zapalne choroby jelit w Polsce i na świecie*, „Polskie Archiwum Medycyny Wewnętrznej”, t. 70 (1983), nr 1–2, ss. 27–34.
- Brola W., Sobolewski P., Flaga S. i wsp., *Increasing Prevalence and Incidence of Multiple Sclerosis in Poland*, „Neurologia i Neurochirurgia Polska”, t. 51 (2017), nr 1, ss. 82–85.
- Burisch J., Pedersen N., Cukovic-Cavka S. i wsp., *East-West Gradient in the Incidence of Inflammatory Bowel Disease in Europe: The ECCO-EpiCom Inception Cohort*, „Gut”, t. 63 (2014) nr 12, ss. 588–597.
- Central and Eastern European Society of Technology Assessment in Health Care, *Przewlekłe choroby zapalne mediowane immunologicznie – ocena kosztów pośrednich w Polsce*, Kraków 2014.
- Cohen H., Beydoun D., Chien D. i wsp., *Awareness, Knowledge, and Perceptions of Biosimilars Among Specialty Physicians*, „Advances in Therapy”, t. 33 (2017), nr 12, ss. 2160–2172.
- Colombel J.F., Panaccione r., Bossuyt P., Lukas M., Baert F., Vanasek T. i wsp., *Effect of Tight Control Management on Crohn’s Disease (CALM): A Multicentre, Randomised, Controlled Phase 3 Trial*, „The Lancet”, t. 390 (2018), nr 10092, ss. 2779–2789.
- Colombel J.F., Sandborn W.J., Reinisch W., Mantzaris G.J., Kornbluth A., Rachmilewitz D. i wsp., *Infliximab, Azathioprine, or Combination Therapy for Crohn’s Disease*, „The New England Journal of Medicine”, t. 362 (2010) nr 22, ss. 1383–1395.
- Cusick M.F., Libbey J.E., Fujinami r.S., *Molecular Mimicry as a Mechanism of Autoimmune Disease*, „Clinical Reviews in Allergy & Immunology”, t. 42 (2012), nr 2 ss. 102–111.
- Członkowska A., Mirowska-Guzel D., *Stwardnienie rozsiane*, [w:] Gajewski P., *Interna Szczeklika 2017*, Medycyna Praktyczna, Kraków 2017.
- D’Haens G., Baert F., van Assche G., Caenepeel P., Vergauwe P., Tuynman H. i wsp., *Early Combined Immunosuppression or Conventional Management in Patients with Newly Diagnosed Crohn’s Disease: An Open Randomised Trial*, „The Lancet”, t. 371 (2008), nr 9613, ss. 660–667.
- Declerck P.J., Simoens S., *A European Perspective on the Market Accessibility of Biosimilars*, „Biosimilars”, t. 2 (2012) , ss. 33–40.
- Eder P., Łodyga M., Łykowska Szuber L. i wsp., *Wytyczne Grupy Roboczej Konsultanta Krajowego w dziedzinie Gastroenterologii i Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii dotyczące postępowania z pacjentem z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego*, „Przegląd Gastroenterologiczny”, t. 8 (2013), nr 1, ss. 1–20.
- Emery P., Breedveld F.C., Hall S., Durez P., Chang D.J., Robertson D. i wsp., *Comparison of Methotrexate Monotherapy with a Combination of Methotrexate and Etanercept in Active, Early, Moderate to Severe Rheumatoid Arthritis (COMET): A Randomised, Double-blind, Parallel Treatment Trial*, „The Lancet”, t. 372 (2008), nr 9636, 375–382.

EMSP, Multiple Sclerosis in Europe, 31.08.2019, <<http://www.emsp.org/wp-content/uploads/2015/08/MS-in-EU-access.pdf>>.

European Medicines Agency, *Information Guide for Healthcare Professionals Biosimilars in the EU Prepared Jointly by the European Medicines Agency and the European Commission*. Available from, 31.08.2019, <http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Leaflet/2017/05/WC500226648.pdf>.

Ford A.C., Sandborn W.J., Khan K.J., Hanauer S.B., Talley N.J., Moayyedi P., *Efficacy of Biological Therapies in Inflammatory Bowel Disease: Systematic Review and Meta-analysis*, „The American Journal of Gastroenterology”, t. 106 (2011), nr 4, ss. 644–659.

Frohman T.C., *Multiple Sclerosis for the Physician Assistant*, National Multiple Sclerosis Society, Southwestern Medical Center, Dallas 2011.

Gossec L., Smolen J.S., Ramiro S. i wsp., *European League Against Rheumatism (EULAR) Recommendations for the Management of Psoriatic Arthritis with Pharmacological Therapies: 2015 Update*, „Annals of the Rheumatic Diseases”, t. 75 (2016), nr 3, ss. 499–510.

Grand'Maison F., Yeung M., Morrow S.A. i wsp., *Sequencing of Disease-modifying Therapies for Relapsing-remitting Multiple Sclerosis: A Theoretical Approach to Optimizing Treatment*, „Current Medical Research and Opinion”, t. 27 (2018), nr 1, ss. 1–38.

Hoebert J.M., Mantel-Teeuwisse A.K., van Dijk L., Bijlsma J.W., Leufkens H.G., *Do Rheumatoid Arthritis Patients Have Equal Access to Treatment with New Medicines?: Tumour Necrosis Factor-Alpha Inhibitors Use in Four European Countries*, „Health Policy”, t. 104 (2012), nr 1, ss. 76–83.

HPRA, *Guide to Biosimilars for Healthcare Professionals and Patients*, 2015, 2.09.2019, <<http://www.hpra.ie/docs/default-source/publications-forms/guidance-documents/guide-to-biosimilars-for-healthcare-professionals-and-patients-v1.pdf?sfvrsn=6>>.

INNOVO, *Ocena całkowitych społeczno-ekonomicznych kosztów występowania łuszczycy i łuszczycowego zapalenia stawów z perspektywy gospodarki państwa*, 2019.

Inotai A., Csanadi M., Petrova G. i wsp., *Patient Access, Unmet Medical Need, Expected Benefits, and Concerns Related to the Utilisation of Biosimilars in Eastern European Countries: A Survey of Experts*, „BioMed Research International”, t. 4 2018.

Jostins L., Ripke S., Weersma R.K. i wsp., *Host-Microbe Interactions Have Shaped the Genetic Architecture of Inflammatory Bowel Disease*, „Nature”, t. 491 (2012), nr 7422, ss. 119–124.

Kanters T.A., Stevanovic J., Huys I., Vulto A.G., Simoons S., *Adoption of Biosimilar Infliximab for Rheumatoid Arthritis, Ankylosing Spondylitis, and Inflammatory Bowel Diseases in the EU5: A Budget Impact Analysis Using a Delphi Panel*, „Frontiers in Pharmacology”, t. 8 (2017), s. 322.

Kavanaugh A., Keystone E., Greenberg J.D., Reed G.W., Griffith J.M., Friedman A.W. i wsp., *Benefit of Biologics Initiation in Moderate Versus Severe Rheumatoid Arthritis: Evidence from a United States Registry*, „Rheumatology”, t. 56 (2017), nr 4, ss. 1095–1101.

Kobelt G., Kasteng F., *Access to Innovative Treatments in Rheumatoid Arthritis in Europe*, 2009, 2.09.2019, <<http://www.comparatorreports.se/Access%20to%20RA%20Treatments%20October%202009.pdf>>.

Kosiara M., Łapińska J., Semianów-Wejchert J. i wsp., *Objawy pozajelitowe nieswoistych zapaleń jelit*, „Gastroenterologia Polska”, t. 16 (2009), nr 6, ss. 475–480.

Kucharz E.J., Stajszyk M., Batko B. i wsp., *Biopodobne leki biologiczne w reumatologii*, „Forum Reumatologiczne”, t. 3 (2017), nr 4, ss. 191–204.

Kucharz E.J., Stajszyk M., Batko B. i wsp., *Zastosowanie sekukinumabu w leczeniu chorych na łuszczycowe zapalenie stawów – stanowisko ekspertów Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego i Polskiego Towarzystwa Dermatologicznego*, „Forum Reumatologiczne”, t. 3 (2017), nr 2, ss. 119–125.

Kucharz E.J., Stajszyk M., Batko B. i wsp., *Apremilast w leczeniu łuszczycowego zapalenia stawów – stanowisko ekspertów Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego i Polskiego Towarzystwa Dermatologicznego*, „Forum Reumatologiczne”, t. 2 (2016), nr 3, ss. 97–105.

Kucharz E.J., Stajszyk M., Kotulska-Kucharz A. i wsp., *Tofacitinib in the Treatment of Patients with Rheumatoid Arthritis: Position Statement of Experts of the Polish Society for Rheumatology*, „Rheumatology”, t. 56 (2018), nr 4, ss. 203–211.

Kurki P., van Aerts L., Wolff-Holz E. i wsp., *Interchangeability of Biosimilars: A European Perspective*, „BioDrugs”, t. 31 (2017), nr 2, ss. 83–91.

Laires P.A., Exposto F., Mesquita r., Martins A.P., Cunha-Miranda L., Fonseca J. E., *Patients' Access to Biologics in Rheumatoid Arthritis: A Comparison Between Portugal and Other European Countries*, „The European Journal of Health Economics”, t. 14 (2013), ss. 875–885.

Libbey J.E., McCoy L.L., Fujinami r.S., *Molecular Mimicry in Multiple Sclerosis*, „International Review of Neurobiology”, t. 79 (2007), nr 1, ss. 127–147.

Łodyga M., Eder P., Bartnik W. i wsp., *Wytyczne Grupy Roboczej Konsultanta Krajowego w dziedzinie Gastroenterologii dotyczące postępowania z pacjentem z chorobą Leśniowskiego-Crohna*, „Przegląd Gastroenterologiczny”, t. 7 (2012), nr 6, ss. 317–338.

Loftus E.V., *Clinical Epidemiology of Inflammatory Bowel Disease: Incidence, Prevalence, and Environmental Influences*, „Gastroenterology”, t. 126 (2004), nr 6, ss. 1504–1517.

Losy J., Bartosik-Psujek H., Członkowska A., *Leczenie stwardnienia rozsianego. Zalecenia Polskiego Towarzystwa Neurologicznego*, „Polski Przegląd Neurologiczny”, t. 12 (2016), nr 2, ss. 80–95.

Lyles A., *Biosimilars: Patient and Physician Acceptability Is the Fifth Hurdle to Market Competition. Generics and Biosimilars Initiative*, 2015, 2.09.2019, <<http://gabi-journal.net/biosimilars-patient-and-physician-acceptability-is-the-fifth-hurdle-to-market-competition.html>>.

Mao E.J., Hazlewood G.S., Kaplan G.G., Peyrin-Biroulet L., Ananthakrishnan A.N., *Systematic Review with Meta-Analysis: Comparative Efficacy of Immunosuppressants and Biologics for Reducing Hospitalisation and Surgery in Crohn's Disease and Ulcerative Colitis*, „Alimentary Pharmacology & Therapeutics”, t. 45 (2017), nr 1, ss. 3–13.

McCoy L., Tsunoda I., Fujinami r.S., *Multiple Sclerosis and Virus Induced Immune Responses: Autoimmunity Can Be Primed by Molecular Mimicry and Augmented by Bystander Activation*, „Autoimmunity”, t. 39 (2006), nr 1, ss. 9–19.

Molodecky N.A., Soon I.S., Rabi D.M. i wsp., *Increasing Incidence and Prevalence of the Inflammatory Bowel Diseases with Time, Based on Systematic Review*, „Gastroenterology”, t. 142 (2012), nr 1, ss. 46–54.

Montalban X., Gold r., Thompson J. i wsp., *ECTRIMS/EAN Guideline on the Pharmacological Treatment of People with Multiple Sclerosis*, „European Journal of Neurology”, t. 25 (2018), nr 2, ss. 215–237.

Moorkens E., Vulto A.G., Huys I. i wsp., *Policies for Biosimilar Uptake in Europe: An Overview*, „PLO ONE”, t. 12 (2017), nr 12, ss. 19–147.

Moura C.S., Abrahamowicz M., Beauchamp M.E., Lacaille D., Wang Y., Boire G. i wsp., *Early Medication Use in New-Onset Rheumatoid Arthritis May Delay Joint Replacement: Results of a Large Population-Based Study*, „Arthritis Research & Therapy”, t. 17 (2015), s. 197.

MS Society estimate based on 2010 incidence and prevalence rates (Mackenzie et al. 2013) adjusted for accuracy based on the assumption that 82% of cases from this study can be validated (estimate based on Alonso et al. 2007). These adjusted rates have been applied to 2014 population estimates (Office of National Statistics).

MS Society *Time to Act - A Consensus on Early Treatment*, MS Society, Londyn 2015.

MSIF, *Atlas of SM 2013. Mapping Multiple Sclerosis Around the World*, Multiple Sclerosis International Federation, Londyn 2013.

NFZ, *Informator o terminach leczenia*, 2.09.2019, <<https://terminyleczenia.nfz.gov.pl/Download>>.

NFZ, *Informator o zawartych umowach*.

NFZ, *Komunikat DGL. Informacja o wielkości kwoty refundacji i ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN za styczeń–grudzień 2016 r.*

NFZ, *Komunikat DGL. Informacja o wielkości kwoty refundacji i ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN za styczeń–grudzień 2017 r.*

NFZ, *Komunikat DGL. Informacja o wielkości kwoty refundacji i ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN za styczeń–grudzień 2018 r.*

NFZ, *Komunikat DGL. Informacja o wielkości kwoty refundacji i ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN za styczeń–marzec 2019 r.*

NFZ, *Protokoły z posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plakowatej*.

NFZ, *Protokoły z posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych*.

NFZ, *Uchwała nr 11/2017/III Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 22 czerwca 2017 r. w sprawie przyjęcia rocznego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za 2016 r.*

NFZ, *Uchwała Nr 2/2018/III Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 7 marca 2018 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2017 r.*

NFZ, *Uchwała Nr 3/2019/III Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 15 marca 2019 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2018 r.*

NFZ, *Zarządzenie Nr 75/2018/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 lipca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu leków (z późn. zm.)*.

NHS, 2.09.2019, <<https://www.england.nhs.uk/>>.

Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 27 czerwca 2019 r. w sprawie wykazu zrefundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2019 r.

Orlewska E., Ancuta I., Anic B., Codrenau C., Damjanov N., Djukic P. i wsp., *Access to Biologic Treatment for Rheumatoid Arthritis in Central And Eastern European (CEE) Countries*, „Medical Science Monitor”, t. 17 (2011), nr 4, ss. SR1–SR13.

Pentek M., Lakatos P. L., Oorsprong T., Gulacsi L., Pavlova M., Groot W. i wsp., *Access to Biologicals in Crohn's Disease in Ten European Countries*, „World Journal of Gastroenterology”, t. 23, (2017), nr 34, ss. 6294–6305.

- Radwan P., *Leczenie farmakologiczne choroby Leśniowskiego-Crohna*, [w:] *Choroba Leśniowskiego-Crohna – 100 lat diagnostyki i terapii*, red. Rydzewska G., Matecka-Panas E., Termedia, Poznań 2008.
- Radwan P., Radwan K., Skrzydło-Radomańska B., *Leczenie ciężkich rzutów wrzodziejącego zapalenia jelita grubego*, „Gastroenterologia Polska”, t. 20. (2013), nr 1, ss. 5–9.
- Radwan P., Rudzki S., Kasztelan-Szczerbińska B. i wsp., *Wskazania do leczenia chirurgicznego wrzodziejącego zapalenia jelita grubego*, „Gastroenterologia Polska”, t. 12 (2005), ss. 525–529.
- Radwan P., Skrzydło-Radomańska B., *Objawy i rozpoznanie nieswoistych zapaleń jelit*, „Terapia”, t. 6 (2009), ss. 38–41.
- Radwan P., Skrzydło-Radomańska B., Radwan-Kwiatek K., *Zapobieganie nawrotom w nieswoistych zapaleniach jelit*, „Nowa Klinika”, t. 14 (2007), ss. 13132–13136.
- Radwan P., Skrzydło-Radomańska B., *Rola mikroflory jelitowej w zdrowiu i chorobie*, „Gastroenterologia Praktyczna”, t. 2 (2013), nr 1, ss. 1–10.
- Reich A., Adamski Z., Chodorowska G. i wsp., Łuszczyca. *Rekomendacje diagnostyczno-terapeutyczne Polskiego Towarzystwa Dermatologicznego. Część I: łuszczyca łagodna*, „Przegląd Dermatologiczny”, t. 105 (2018), nr 2, ss. 225–243.
- Reich A., Szepietowski J., Adamski Z. i wsp., Łuszczyca. *Rekomendacje diagnostyczno-terapeutyczne Polskiego Towarzystwa Dermatologicznego. Część II: łuszczyca umiarkowana do ciężkiej*, „Przegląd Dermatologiczny”, t. 105 (2018), nr 3, ss. 329–357.
- Rencz F., Kemeny L., Gajdacsi J.Z., Owczarek W., Arenberger P., Tiplica G.S. i wsp., *Use of Biologics for Psoriasis in Central and Eastern European Countries*, „Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology”, t. 29 (2015), nr 11, ss. 2222–2230.
- Rencz F., Pentek M., Bortlik M., Zagorowicz E., Hlavaty T., Sliwczynski A. i wsp., *Biological Therapy in Inflammatory Bowel Diseases: Access in Central And Eastern Europe*, „World Journal of Gastroenterology”, t. 21 (2015), nr 6, ss. 1728–1737.
- Ringold S., Angeles-Han S.T., Beukelman T., *2019 American College of Rheumatology/Arthritis Foundation Guideline for the Treatment of Juvenile Idiopathic Arthritis: Therapeutic Approaches for Non-Systemic Polyarthritis, Sacroiliitis, and Enthesitis*, „Arthritis Care & Research”, t. 71 (2019), nr 6, ss. 717–734.
- Sfriso P., Ghirardello A., Botsios C., Tonon M., Zen M., Bassi N., Bassetto F., Doria A., *Infections and Autoimmunity: The Multifaceted Relationship*, „The Journal of Leukocyte Biology”, t. 87 (2010), nr 3, ss. 385–395.
- Simoens S., Jacobs I., Popovian r., Isakov L., Shan L.G., *Assessing the Value of Biosimilars: A Review of the Role of Budget Impact Analysis*, „PharmacoEconomics”, t. 35 (2017), nr 10, 1047–1062.
- Singh J.A., Guyatt G., Ogdie A., *2018 American College of Rheumatology/National Psoriasis Foundation Guideline for the Treatment of Psoriatic Arthritis*, „Arthritis Care & Research”, t. 71 (2019), nr 1, 2–29.
- Smolen J.S., Landewé r., Bijlsma J. i wsp., *EULAR Recommendations for the Management of Rheumatoid Arthritis with Synthetic and Biological Disease-Modifying Antirheumatic Drugs: 2016 Update*, „Annals of the Rheumatic Diseases”, t. 76 (2017), ss. 960–977.
- Sobierajski T., *Codzienność z reumatoidalnym zapaleniem stawów. Wiedza, postawy i psychospołeczne doświadczenia osób z RZS*, 2019.
- Stajszczyk M., Kucharz E.J., Batko B. i wsp., *Sekukinumab w leczeniu pacjentów z osiową spondyloartracją – stanowisko ekspertów Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego*, „Forum Reumatologiczne”, t. 3 (2018), nr 2, ss. 110–118.
- Stajszczyk M., Obarska I., Brzosko M., Kucharz E.J., Samborski W., *Leki biologiczne w chorobach reumatycznych w Polsce - jak zwiększyć dostęp pacjentów do terapii*, „Forum Reumatologiczne”, t. 4 (2018), nr 2, ss. 1–8.

Stajszczyk M., Świerkot J., Batko B., Wiland P. *Biologic Therapy for Rheumatoid Arthritis Treatment in Poland: Retrospective Analysis of Patients in Routine Clinical Practice*. „Journal of Clinical Rheumatology”, t. 22 (2016), nr 3; ss. 123–124.

Uczelnia Łazarskiego, *Ekonomiczno–społeczne skutki stwardnienia rozsianego w aspekcie optymalizacji zarządzania chorobą w Polsce*, Warszawa 2018.

Uczelnia Łazarskiego, *Gastroenterologia. Analiza kosztów ekonomicznych i społecznych ze szczególnym uwzględnieniem choroby Leśniowskiego-Crohna i wrzodziejącego zapalenia jelita grubego*, Warszawa 2017.

Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011.122.696).

Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2004.210.2135).

van de Kerkh The Management of Psoriasis and Psoriatic Arthritis: Results from the Population-Based Multinational Assessment of Psoriasis and Psoriatic Arthritis Survey, „Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology”, t. 29 (2015), nr 10, 2002–2010.

van der Heijde D., Ramiro S., Landewé r. i wsp., 2016 Update of the ASAS-EULAR Management Recommendations for Axial Spondyloarthritis, „Annals of the Rheumatic Diseases”, t.76 2017, ss. 78–991.

WHO, *Atlas. Multiple Sclerosis Resources in the World 2008*.

Wilsdon T., Barron A., Mitchell-Heggs A. i wsp., *Access to Medicines for Multiple Sclerosis: Challenges and Opportunities*, CRA Project No. D19380.

Zawada M., *Potencjalne czynniki patogenne w stwardnieniu rozsianym (SM)*, „Postępy Higieny i Medycyny Doświadczalnej”, t. 66 (2012), ss. 758–770.

Żuber Z., *Młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów*, „Pediatria po Dyplomie”, t. 16 (2012, nr 2, ss. 23–32.

ZAŁĄCZNIKI

Załącznik 1

KATALOG WSPÓŁCZYNNIKÓW KORYGUJĄCYCH STOSOWANYCH W PROGRAMACH LEKOWYCH

Lp.	Program lekowy		Produkt rozliczeniowy z katalogu ryczałtów, w odniesieniu do którego współczynnik korygujący może zostać zastosowany		Świadczenie z katalogu świadczeń, w odniesieniu do którego współczynnik korygujący może zostać zastosowany		Substancja czynna		Próg kosztowy rozliczenia substancji czynnej uprawniający do zastosowania współczynnika korygującego		Wartość współczynnika korygującego
	kod świadczenia	nazwa	kod produktu	nazwa	kod świadczenia	nazwa	kod produktu	nazwa	wartość	jednostka	
1	03.0000.331.02	Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego	5.08.08.0000038	Diagnostyka w programie leczenia tętniczego nadciśnienia płucnego	—	—	5.08.09.0000008	bosentanum	0,1143	zł/mg	1,17
2	03.0000.331.02	Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego	5.08.08.0000038	Diagnostyka w programie leczenia tętniczego nadciśnienia płucnego	—	—	5.08.09.0000055	sildenafilum (stała doustna postać farmaceutyczna)	0,2778	zł/mg	1,17
3	03.0000.339.02	Leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów	—	—	5.08.07.0000004	Przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu	5.08.09.0000011	cinacalcetum	0,1900	zł/mg	1,40
			—	—	5.08.07.0000003	Hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu			0,1900	zł/mg	1,40

KATALOG WSPÓŁCZYNNIKÓW KORYGUJĄCYCH STOSOWANYCH W PROGRAMACH LEKOWYCH

4	03.0000.332.02	Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (ChLC)	5.08.08.0000040	Diagnostyka w programie leczenia choroby Leśniowskiego-Crohna	—	—	5.08.09.0000033	infliximabum	7,0000	zł/mg	1,17
			—	—	5.08.07.0000001	Hospitalizacja związana z wykonaniem programu			7,0000	zł/mg	1,40
			—	—	5.08.07.0000002	Hospitalizacja związana z wykonaniem programu u dzieci			7,0000	zł/mg	1,40
			—	—	5.08.07.0000003	Hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu			7,0000	zł/mg	1,40
			—	—	5.08.07.0000004	Przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu			7,0000	zł/mg	1,40
5	03.0000.333.02	Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym	5.08.08.0000042	Diagnostyka w programie leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym	—	—	5.08.09.0000033	infliximabum	7,0000	zł/mg	2,00
			—	—	5.08.07.0000002	Hospitalizacja związana z wykonaniem programu u dzieci			7,0000	zł/mg	1,40
			—	—	5.08.07.0000003	Hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu			7,0000	zł/mg	1,40
			—	—	5.08.07.0000004	Przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu			7,0000	zł/mg	1,40

Załącznik 1 cd.

KATALOG WSPÓŁCZYNNIKÓW KORYGUJĄCYCH STOSOWANYCH W PROGRAMACH LEKOWYCH									
6	03.0000.335.02	Leczenie łuszczykowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS)	5.08.08.0000044	Diagnostyka w programie leczenia łuszczykowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym	—	—	5.08.09.0000033	infliximabum	7,0000 zł/mg 2,00
			—	—	5.08.07.0000003	Hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu			7,0000 zł/mg 1,40
			—	—	5.08.07.0000004	Przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu			7,0000 zł/mg 1,40
7	03.0000.336.02	Leczenie inhibitorami TNF-alfa świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK)	5.08.08.0000045	Diagnostyka w programie leczenia inhibitorami TNF-alfa świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK)	—	—	5.08.09.0000033	infliximabum	7,0000 zł/mg 2,00
			—	—	5.08.07.0000003	Hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu			7,0000 zł/mg 1,40
			—	—	5.08.07.0000004	Przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu			7,0000 zł/mg 1,40

KATALOG WSPÓŁCZYNNIKÓW KORYGUJĄCYCH STOSOWANYCH W PROGRAMACH LEKOWYCH

8	03.0000.347.02	Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej	5.08.08.0000054	Diagnostyka w programie leczenia umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej	—	—	5.08.09.0000033	infliximabum	7,0000	zł/mg	2,00
			—	—	5.08.07.0000001	Hospitalizacja związana z wykonaniem programu			7,0000	zł/mg	1,40
			—	—	5.08.07.0000002	Hospitalizacja związana z wykonaniem programu u dzieci			7,0000	zł/mg	1,40
			—	—	5.08.07.0000003	Hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu			7,0000	zł/mg	1,40
			—	—	5.08.07.0000004	Przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu			7,0000	zł/mg	1,40
			—	—	5.08.07.0000004	Przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu			7,0000	zł/mg	1,40
9	03.0000.355.02	Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG)	5.08.08.0000062	Diagnostyka w programie leczenia pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG)	—	—	5.08.09.0000033	infliximabum	7,0000	zł/mg	1,58
			—	—	5.08.07.0000001	Hospitalizacja związana z wykonaniem programu			7,0000	zł/mg	1,40
			—	—	5.08.07.0000002	Hospitalizacja związana z wykonaniem programu u dzieci			7,0000	zł/mg	1,40
			—	—	5.08.07.0000003	Hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu			7,0000	zł/mg	1,40
			—	—	5.08.07.0000004	Przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu			7,0000	zł/mg	1,40
			—	—	5.08.07.0000004	Przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu			7,0000	zł/mg	1,40

KATALOG WSPÓŁCZYNNIKÓW KORYGUJĄCYCH STOSOWANYCH W PROGRAMACH LEKOWYCH

10	03.0000.333.02	Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym	5.08.08.0000042	Diagnostyka w programie leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym	—	—	5.08.09.0000018	etanerceptum	6,0000	zł/mg	2,00
			—	—	5.08.07.0000002	Hospitalizacja związana z wykonaniem programu u dzieci			6,0000	zł/mg	1,40
			—	—	5.08.07.0000003	Hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu			6,0000	zł/mg	1,40
			—	—	5.08.07.0000004	przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu			6,0000	zł/mg	1,40
11	03.0000.335.02	Leczenie łuszczykowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS)	5.08.08.0000044	Diagnostyka w programie leczenia łuszczykowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym	—	—	5.08.09.0000018	etanerceptum	6,0000	zł/mg	2,00
			—	—	5.08.07.0000003	Hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu			6,0000	zł/mg	1,40
			—	—	5.08.07.0000004	Przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu			6,0000	zł/mg	1,40

KATALOG WSPÓŁCZYNNIKÓW KORYGUJĄCYCH STOSOWANYCH W PROGRAMACH LEKOWYCH

12	03.0000.336.02	Leczenie ciężkiej, aktywnej postaci zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK)	5.08.08.0000045	Diagnostyka w programie leczenia inhibitorami TNF-alfa świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK)	—	—	5.08.09.0000018	etanerceptum	6,0000	zł/mg	2,00
			—	—	5.08.07.0000003	Hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu			6,0000	zł/mg	1,40
			—	—	5.08.07.0000004	Przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu			6,0000	zł/mg	1,40
13	03.0000.347.02	Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci tarczycy plackowatej	5.08.08.0000054	Diagnostyka w programie leczenia umiarkowanej i ciężkiej postaci tarczycy plackowatej	—	—	5.08.09.0000018	etanerceptum	6,0000	zł/mg	2,00
			—	—	5.08.07.0000001	Hospitalizacja związana z wykonaniem programu			6,0000	zł/mg	1,40
			—	—	5.08.07.0000002	Hospitalizacja związana z wykonaniem programu u dzieci			6,0000	zł/mg	1,40
			—	—	5.08.07.0000003	Hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu			6,0000	zł/mg	1,40
			—	—	5.08.07.0000004	Przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu			6,0000	zł/mg	1,40

KATALOG WSPÓŁCZYNNIKÓW KORYGUJĄCYCH STOSOWANYCH W PROGRAMACH LEKOWYCH

14	03.0000.309.02	Leczenie raka piersi	5.08.08.0000015	Diagnostyka w programie leczenia adjuwantowego raka piersi	—	—	5.08.09.0000065	trastuzumabum (postać dożylna)	9,0000	zł/mg	1,41
			5.08.08.0000014	Diagnostyka w programie leczenia neoadjuwantowego raka piersi lub leczenia zaawansowanego raka piersi	—	—			9,0000	zł/mg	1,31
			—	—	5.08.07.0000001	Hospitalizacja związana z wykonaniem programu			9,0000	zł/mg	2,00
			—	—	5.08.07.0000003	Hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu			9,0000	zł/mg	2,00
			—	—	5.08.07.0000004	Przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu			9,0000	zł/mg	2,00
15	03.0000.327.02	Leczenie przewlekłych zakażeń płuc u świadczeniobiorców z mukowiscydozą	5.08.08.0000034	Diagnostyka w programie leczenia przewlekłych zakażeń płuc u świadczeniobiorców z mukowiscydozą	—	—	5.08.09.0000061	tobramycynum	0,1701	zł/mg	1,70
			—	—	5.08.07.0000003	Hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu			0,1701	zł/mg	1,40

KATALOG WSPÓŁCZYNNIKÓW KORYGUJĄCYCH STOSOWANYCH W PROGRAMACH LEKOWYCH

16	03.0000.329.02	Leczenie stwardnienia rozsianego	5.08.08.0000036	Diagnostyka w programie leczenia stwardnienia rozsianego	—	—	5.08.09.0000026	glatirameri acetat (moc 40 mg/ml)	2,9167	zł/mg	1,39
			—	—	5.08.07.0000001	Hospitalizacja związana z wykonaniem programu			2,9167	zł/mg	1,40
			—	—	5.08.07.0000002	Hospitalizacja związana z wykonaniem programu u dzieci			2,9167	zł/mg	1,40
			—	—	5.08.07.0000003	Hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu			2,9167	zł/mg	1,40
			—	—	5.08.07.0000004	Przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu			2,9167	zł/mg	1,40
			—	—	5.08.07.0000004	Przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu			2,9167	zł/mg	1,40
17	03.0000.332.02	Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (ChLC)	5.08.08.0000040	Diagnostyka w programie leczenia choroby Leśniowskiego-Crohna	—	—	5.08.09.0000001	adalimumabum	11,0000	zł/mg	1,17
			—	—	5.08.07.0000001	Hospitalizacja związana z wykonaniem programu			11,0000	zł/mg	1,40
			—	—	5.08.07.0000002	Hospitalizacja związana z wykonaniem programu u dzieci			11,0000	zł/mg	1,40
			—	—	5.08.07.0000003	Hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu			11,0000	zł/mg	1,40
			—	—	5.08.07.0000004	Przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu			11,0000	zł/mg	1,40
			—	—	5.08.07.0000004	Przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu			11,0000	zł/mg	1,40

KATALOG WSPÓŁCZYNNIKÓW KORYGUJĄCYCH STOSOWANYCH W PROGRAMACH LEKOWYCH

18	03.0000.333.02	Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym	5.08.08.0000042	Diagnostyka w programie leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym	—	—	5.08.09.0000001	adalimumabum	11,0000	zł/mg	2,00
			—	—	5.08.07.0000002	Hospitalizacja związana z wykonaniem programu u dzieci			11,0000	zł/mg	1,40
			—	—	5.08.07.0000003	Hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu			11,0000	zł/mg	1,40
			—	—	5.08.07.0000004	przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu			11,0000	zł/mg	1,40
19	03.0000.335.02	Leczenie łuszczykowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS)	5.08.08.0000044	Diagnostyka w programie leczenia łuszczykowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym	—	—	5.08.09.0000001	adalimumabum	11,0000	zł/mg	2,00
			—	—	5.08.07.0000003	Hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu			11,0000	zł/mg	1,40
			—	—	5.08.07.0000004	Przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu			11,0000	zł/mg	1,40

KATALOG WSPÓŁCZYNNIKÓW KORYGUJĄCYCH STOSOWANYCH W PROGRAMACH LEKOWYCH

20	03.0000.336.02	Leczenie ciężkiej, aktywnej postaci zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK)	5.08.08.0000045	Diagnostyka w programie leczenia inhibitorami TNF-alfa świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK)	—	—	5.08.09.0000001	adalimumabum	11,0000	zł/mg	2,00
			—	—	5.08.07.0000003	Hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu			11,0000	zł/mg	1,40
			—	—	5.08.07.0000004	Przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu			11,0000	zł/mg	1,40
			—	—	—	—			—	—	—
21	03.0000.347.02	Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej	5.08.08.0000054	Diagnostyka w programie leczenia umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej	—	—	5.08.09.0000001	adalimumabum	11,0000	zł/mg	2,00
			—	—	5.08.07.0000001	Hospitalizacja związana z wykonaniem programu			11,0000	zł/mg	1,40
			—	—	5.08.07.0000002	Hospitalizacja związana z wykonaniem programu u dzieci			11,0000	zł/mg	1,40
			—	—	5.08.07.0000003	Hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu			11,0000	zł/mg	1,40
			—	—	5.08.07.0000004	przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu			11,0000	zł/mg	1,40

KATALOG WSPÓŁCZYNNIKÓW KORYGUJĄCYCH STOSOWANYCH W PROGRAMACH LEKOWYCH

22	03.0000.310.02	Leczenie raka nerki	5.08.08.0000016	Diagnostyka w programie leczenia raka nerki	—	—	5.08.09.0000019	everolimusum	15,4515	zt/mg	2,00
			—	—	5.08.07.0000001	Hospitalizacja związana z wykonaniem programu			15,4515	zt/mg	1,40
			—	—	5.08.07.0000003	Hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu			15,4515	zt/mg	1,40
			—	—	5.08.07.0000004	Przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu			15,4515	zt/mg	1,40
23	03.0000.353.02	Leczenie wysoko zróżnicowanego nowotworu neuroendokrynnego trzustki	5.08.08.0000060	Diagnostyka w programie leczenia wysokozróżnicowanego nowotworu neuroendokrynnego trzustki	—	—	5.08.09.0000019	everolimusum	15,4515	zt/mg	2,00
			—	—	5.08.07.0000001	Hospitalizacja związana z wykonaniem programu			15,4515	zt/mg	1,40
			—	—	5.08.07.0000003	Hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu			15,4515	zt/mg	1,40
			—	—	5.08.07.0000004	Przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu			15,4515	zt/mg	1,40

Załącznik 2

Cennik badań – Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 1 im. prof. Stanisława Szyszko Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Badanie	Cena w zł
Kreatynina	5,50
ALT	5,50
AST	5,50
Bilirubina całkowita	5,50
GGTP	5,50
FT4	15,00
TSH	15,00
FT3	25,00
Badanie ogólne moczu	6,50
Morfologia krwi z rozmazem	9,00
RM mózgowia przed podaniem kontrastu	450,00
RM mózgowia po podaniu kontrastu	600,00
RM rdzenia C/Th przed podaniem kontrastu	550,00
RM rdzenia C/Th po podaniu kontrastu	700,00
Badanie ogólne PMR	17,00
Białko oligoklonalne IgG PMR	200,00
Badania w kierunku HIV (anty-HIV Combo)	25,00
Badanie PCR w kierunku wirerii HBV: HBV PCR jakościowe/HBV PCR ilościowo	212,00/145,00
Badanie PCR w kierunku wirerii HCV: HCV PCR jakościowe/HCV PCR ilościowo	150,00/160,00
Konsultacja specjalisty do spraw chorób zakaźnych lub chorób płuc	130,00
Test ciążowy – krew (HCG-beta)	19,00
Konsultacja kardiologiczna	120,00–150,00
Konsultacja okulistyczna	100,00–130,00
Badanie siatkówki w kierunku ARN	80,00
Oznaczenie poziomu przeciwciał przeciw wirusowi ospy wietrznej i półpaśca	IgM 65,00
	IgG 65,00
Test na obecność przeciwciał anty-JCV	85,00
Konsultacja dermatologiczna	130,00 – 150,00
Badanie EKG	25,90

Załącznik 3

Cennik badań – Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie

Badanie	Cena w zł
Morfologia krwi obwodowej	9,00
ALAT	5,00
AspAT	5,00
Poziom kreatyniny w surowicy	7,00
CRP	21,00
Badanie ogólne moczu	11,00
Próba tuberkulinowa lub test Quantiferon	100,00
Antygen HBs	30,00
Przeciwciała anty-HCV	40,00
Antygen wirusa HIV (HIV Ag/Ab Combo)	40,00
Stężenie elektrolitów w surowicy	20,00
RTG klatki piersiowej	40,00
EKG	50,00
Badanie endoskopowe	900,00
Posiew kału w kierunku bakterii i grzybów	95,00
Badanie kału na toksynę Clostridium difficile	70,00

Załącznik 4

Cennik badań – Śląskie Centrum Reumatologii, Rehabilitacji i Zapobiegania Niepełnosprawności im gen. Jerzego Ziętka w Ustroniu

Badanie	Cena w zł
Czynnik reumatoidalny w surowicy lub aCCP	12,00/35,00
Morfologia krwi	8,00
Płytki krwi (PLT)	0,00
Odczyn Biernackiego (OB)	4,00
Aminotransferaza asparaginianowa (AspAT)	6,00
Aminotransferaza alaninowa (AlAT)	6,00
Stężenie kreatyniny w surowicy	5,00
CRP	13,00
Badanie ogólne moczu (do decyzji lekarza)	6,00
Stężenie immunoglobuliny G w surowicy	20,00
Stężenie immunoglobuliny M w surowicy	20,00
Stężenie cholesterolu całkowitego, LDL, HDL, trójglicerydów	16,00
Test Quantiferon	ok. 250,00*
Obecność antygenu HBs	15,00
Przeciwciała anti-HCV (a w przypadku pozytywnego wyniku – oznaczenie PCR HCV metodą ilościową)	25,00
Obecność antygenu wirusa HIV (HIV Ag/Ab Combo)	25,00
RTG klatki piersiowej z opisem	60,00
EKG z opisem	20,00
Badanie obrazowe RTG stawów krzyżowo-biodrowych	40,00
Konsultacja dermatologiczna	100,00
Oznaczenie antygenu HLA B27	180,00
Badanie MR stawów krzyżowo-biodrowych	350,00**–500,00***
USG stawów (jednej okolicy)	90,00
UKG serca	60,00
Spirometria	20,00
Konsultacja neurologiczna	100,00
Konsultacja kardiologiczna	100,00
Konsultacja pulmonologiczna	100,00
P/ciała ANA	70,00
Anty-HBc total	30,00
Anty-HBc IgM	70,00

*koszt badania + koszt transportu próbki krwi – wykonywane na zewnątrz

cena za badanie MR niskopoleowym * cena za badanie MR wysokopoleowym

Załącznik 5

Cennik badań – Wojskowy Instytut Medyczny w Warszawie

Badanie	Cena
Morfologia krwi z rozmazem	9,00
Badanie ogólne moczu	15,00
OB	10,00
AspAT	7,00
ALAT	7,00
Kreatynina i mocznik w surowicy	14,00
Test Quantiferon	160,00
RTG klatki piersiowej	60,00
EKG	35,00
Obecność antygenu HBs	21,00
Przeciwciała anti-HCV + w przypadku pozytywnego wyniku PCR HCV – HCV RNA	38,00
Przeciwciała anti HIV	25,00
Przeciwciała przeciwko Borrelia burgdorferi	80,00
USG jamy brzusznej	120,00
ASO	16,00
Przeciwciała ANA	50,00
VDRL/USR	9,00
Konsultacja laryngologiczna	150,00
Konsultacja stomatologiczna	150,00
Konsultacja ginekologiczna	150,00
Wykluczenie ciąży (beta HCG)	35,00
CRP	12,00

© Wydawcą raportu jest firma HealthCare System Navigator Sp. z o.o.

Wszelkie prawa zastrzeżone. HealthCare System Navigator Sp. z o.o. oraz autorzy nie ponoszą odpowiedzialności za jakiegokolwiek ewentualne decyzje, które zostaną podjęte na podstawie niniejszego opracowania.

Niniejszy raport objęty jest prawami autorskimi. Kopiowanie i powielanie oraz wykorzystywanie w takiej formie części lub całości raportu, w tym wykresów i tabel zawartych w publikacji na jakimkolwiek polu eksploatacji bez pisemnej zgody wydawcy i autorów zabronione.

Cytowanie raportu powinno obejmować: Obarska I, Stajszczyk M. Raport. Wycena świadczeń w programach lekowych istotnym elementem budowy strategii zwiększania dostępu do innowacyjnych terapii w chorobach autoimmunizacyjnych. HealthCare System Navigator, Warszawa 2019, ISBN 978-83-955345-0-8.