



Leczenie chorób zapalnych stawów w Polsce

Wpływ zniesienia ograniczeń czasu leczenia
oraz optymalizacji dawkowania w programach
lekowych na budżet płatnika publicznego

MARCIN STAJSZCZYK

MAGDALENA WŁADYSIUK

JAKUB RUTKOWSKI

KRAKÓW 2020

PATRONAT

Polskie Towarzystwo Reumatologiczne



KONSULTANT KRAJOWY W DZIEDZINIE REUMATOLOGII

Prof. dr. hab. Marek Brzosko

3majmy się razem
Ogólnopolskie Stowarzyszenie Młodych
z Zapalnymi Chorobami Tkanki Łącznej



UNIA
Stowarzyszeń
CHORYCH
na **ŁUSZCZYCĘ**



RZS NIE REZYGNUJ

Raport powstał przy współpracy:

Central and Eastern European Society of Technology Assessment in Health Care
Polskie Towarzystwo Reumatologiczne

Autorzy raportu:

Marcin Stajszczyk, Magdalena Władysiuk, Jakub Rutkowski

Adres do korespondencji:

Dr Marcin Stajszczyk

Oddział Reumatologii i Chorób Autoimmunologicznych,
Śląskie Centrum Reumatologii, Rehabilitacji i Zapobiegania Niepełnosprawności,
ul. Szpitalna 11, 43-450 Ustroń
e-mail: marcin.stajszczyk@mp.pl

Skład i oprawa graficzna

Katarzyna Kapcia, Arkadiusz Galiński

Cytowanie:

Stajszczyk M., Władysiuk M., Rutkowski J. Leczenie chorób zapalnych stawów w Polsce. Wpływ zniesienia ograniczeń czasu leczenia oraz optymalizacji dawkowania w programach lekowych na budżet płatnika publicznego. CEESTAHC / Polskie Towarzystwo Reumatologiczne, Kraków, 2020.

Prace analityczne nad raportem były finansowane przez CEESTAHC.

Central and Eastern European Society of Technology Assessment in Health Care
ul. Starowiślna 17/3
31-038 Kraków
Tel.: +48 (0) 12 357-76-34
Faks: +48 (0) 12 396-38-39

Stan prawny na 1.11.2020 r.

Spis treści

WSTĘP.....	5
LECZENIE ZAPALNYCH CHOROÓB REUMATYCZNYCH.....	7
DOSTĘPNOŚĆ PACJENTÓW Z CHOROBIAMI REUMATYCZNYMI DO LECZENIA BIOLOGICZNEGO W POLSCE.....	9
CZAS LECZENIA W PROGRAMACH LEKOWYCH.....	12
ZAŁOŻENIA I METODOLOGIA ANALIZY.....	14
LICZBA PACJENTÓW, UDZIAŁ POSZCZEGÓLNYCH LEKÓW I KOSZTY TERAPII W PROGRAMACH LEKOWYCH.....	21
WPŁYW ZMIAN W PROGRAMACH LEKOWYCH W REUMATOLOGII NA BUDŻET PŁATNIKA PUBLICZNEGO.....	24
PODSUMOWANIE.....	27
PIŚMIENNICTWO.....	30
SPIS TABEL I RYCIN.....	31
SUPLEMENT.....	32

Wstęp

Choroby zapalne stawów stanowią istotny problem zdrowotny i społeczny. Zbyt późno i niewłaściwie leczone prowadzą do upośledzenia sprawności i kalectwa oraz wykluczenia społecznego, w tym zawodowego. Należą do nich min. reumatoidalne zapalenie stawów, młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów, zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa, łuszczycowe zapalenie stawów oraz nieradiograficzna postać spondyloartrypatii osiowej i obwodowej. Początek objawów tych chorób przypada w większości przypadków na okres produkcyjny. Łączna liczba pacjentów z chorobami zapalnymi stawów w Polsce może sięgać ok. 1 mln (1).

Reumatoidalne zapalenie stawów (RZS) to najczęstsza przewlekła reumatyczna choroba zapalna. Częstość występowania RZS w Polsce została oszacowana na 0,9% w populacji ogólnej (95% CI: 0,6–1,2%), co oznacza, że liczba pacjentów wynosi ok. 345 700 (liczba ludności na koniec 2018 r. wynosiła 38 411 tys.), przy czym u kobiet jest to 1,06%, a u mężczyzn – 0,74% (2). Pacjenci z RZS żyją kilka lat krócej w porównaniu do populacji ogólnej, głównie z powodu powikłań współistniejących chorób sercowo-naczyniowych (3). Liczba nowych zachorowań z powodu młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (MIZS) w Polsce wynosi ok. 5–6,5:100 tys. dzieci rocznie. Choroba wiąże się z dużym ryzykiem powikłań zapalenia błony naczyniowej oka, które może dotyczyć 10–20% dzieci z MIZS i prowadzić do utraty wzroku. Dzieci, które zachorowały we wczesnym dzieciństwie, obarczone są ryzykiem wystąpienia zaburzeń rozwojowych, w tym zaburzeń wzrostu (4).

Łuszczycowe zapalenie stawów jest przewlekłą chorobą zapalną najczęściej współistniejącą z łuszczycą. Początek choroby przypada zwykle na okres pomiędzy 20. a 50. r.ż. ŁZS dotyczy ok. 5–30% chorych z łuszczycą, których jest w Polsce ok. 750 tys., a w związku z tym liczba chorych z ŁZS wynosi ok. 40–230 tys (1). ŁZS jest chorobą heterogenną, w przebiegu której u jednego pacjenta mogą współwystępować objawy zapalenia stawów osiowych, obwodowych, przyczepów ścięgniastych oraz manifestacje pozastawowe,

jak łuszczyca, zapalenie jelit i zapalenie błony naczyniowej oka, co stanowi o ciężkości przebiegu i wymaga indywidualnego podejścia terapeutycznego (5).

Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa (ZZSK) należące do grupy spondyloartropatii zapalnych (SpA), to przewlekła, postępująca choroba zapalna, która nie leczona prowadzi do stopniowego zeszywnienia stawów krzyżowo-biodrowych i kręgosłupa. Liczba pacjentów w Polsce szacowana jest na ok. 150 tys (1). Choroba rozpoczyna się przed 40. r.ż., ale 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, w tym kardiologiczne. Dodatkowo w związku z postępującym ograniczeniem sprawności ok. 10–30% chorych rezygnuje z pracy zawodowej po 10 latach trwania choroby. ZZSK może przebiegać z objawami zapalenia jelit oraz błony naczyniowej oka (6).

Nieradiograficzna postać spondyloartropatii (nrSpA) może wg różnych badań dotyczyć od 0,1% do 0,5% populacji, a nawet zgodnie z badaniami przeprowadzonymi w Stanach Zjednoczonych ok. 1%, co czyni ją równie częstą jak RZS. W jednym z badań wykazano, że spośród osób zgłaszających przewlekły ból dolnego odcinka kręgosłupa (*chronic lower back pain*), co jest jedną z najczęstszych dolegliwości zgłaszanych przez pacjentów, u 39% zdiagnozowano zapalny ból krzyża, z czego 29% spełniało kryteria rozpoznania nrSpA (7). U ok. 10% pacjentów z rozpoznaniem nrSpA w ciągu 2 lat rozwija się ZZSK, a w ciągu 10 lat aż u 60%.

Leczenie

zapalnych chorób reumatycznych

Postęp w leczeniu zapalnych chorób reumatycznych, jakiego jesteśmy świadkami w ostatnim okresie, wynika zarówno z poprawy skuteczności leczenia klasycznymi lekami modyfikującymi przebieg choroby, jak i z dostępności do coraz większej liczby innowacyjnych terapii (8).

Zgodnie z aktualnymi rekomendacjami Europejskiej Ligi do Walki z Reumatyzmem (EULAR) u pacjentów z RZS pierwszą linię terapii stanowią metotreksat, leflunomid, sulfasalazyna i leki antymalaryczne. U pacjentów, u których nie uzyskano remisji lub niskiej aktywności choroby za pomocą terapii klasycznych, kolejną linię leczenia stanowią leki biologiczne lub syntetyczne leki celowane. Spośród leków biologicznych do leczenia RZS zarejestrowane są inhibitory TNF-alfa (adalimumab, certolizumab, etanercept, infliksymab, golimumab), blokery interleukiny 6 (tocilizumab, sarilumab) oraz p/ciało anti-CD20 (rytuksymab) (9). W ostatnich latach do leczenia RZS zarejestrowane zostały również trzy leki z nowej grupy celowanych leków syntetycznych, należące do inhibitorów kinaz janusowych (baricytynib, tofacytynib i upadacytynib) (8).

Pierwszą linię terapii u pacjentów z MIZS stanowią klasyczne leki modyfikujące oraz immunosupresyjne, a w postaci układowej także glikokortykosteroidy. W przypadku ich nieskuteczności kolejne linie obejmują leki biologiczne z grupy inhibitorów TNF-alfa oraz tocilizumab lub lek blokujący aktywność interleukiny 1 (anakinra), który jest zalecany w postaci systemowej (4,10).

Zgodnie z rekomendacjami międzynarodowej grupy ASAS (ang. *Assessment of Spondylo Arthritis International Society*) oraz EULAR lekami pierwszej linii w ZZSK są niesterydowe leki przeciwzapalne. W przypadku ich nieskuteczności lub nietolerancji

kolejną linię leczenia stanowią leki biologiczne z grupy inhibitorów TNF-alfa lub inhibitorów interleukiny 17 (sekukinumab) (6).

Rekomendacje dotyczące leczenia postaci osiowej ŁZS odpowiadają w pełni zaleceniom ASAS/EULAR dotyczącym terapii ZZSK. W przypadku postaci obwodowej ŁZS, zgodnie z rekomendacjami EULAR, u pacjentów z aktywnym zapaleniem stawów leczenie rozpoczyna się od zastosowania klasycznych leków syntetycznych. Ich nieskuteczność jest wskazaniem do zastosowania leków biologicznych z grupy inhibitorów TNF-alfa lub IL-17 lub tofacytynibu z grupy leków syntetycznych celowanych.

Rekomendacje dot. leczenia pacjentów z nrSpA są zbieżne z rekomendacjami dot. leczenia ZZSK/osiowej postaci ŁZS oraz obwodowej postaci ŁZS i obejmują stosowanie niesterydowych leków przeciwzapalnych, klasycznych leków modyfikujących oraz leków biologicznych, które zostały zarejestrowane w tym wskazaniu (6).

Dostępność pacjentów z chorobami reumatycznymi do leczenia biologicznego w Polsce

Leczenie biologiczne znacznie poprawiło rokowanie u pacjentów z chorobami zapalnymi na świecie. Jednak wysoki koszt leków ograniczał ich dostęp dla pacjentów, szczególnie w krajach o niższym dochodzie narodowym i krótkowzrocznej polityce oszczędności. W Polsce większość wysokokosztowych terapii jest dostępna dla chorych w lecznictwie szpitalnym w ramach programów lekowych (1).

Pacjenci z chorobami zapalnymi stawów mają dostęp do leczenia biologicznego w następujących programach lekowych:

- » Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10 M 05, M 06, M 08) – program lekowy B.33,
- » Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10 L 40.5, M 07.1, M 07.2, M 07.3) – program lekowy B.35,
- » Leczenie ciężkiej, aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ICD-10 M 45) – program lekowy B.36,
- » Leczenie pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych (ICD-10 M 46.8) – program lekowy B.82.

Aktualnie w Polsce nie wszystkie spośród zarejestrowanych leków biologicznych w poszczególnych wskazaniach klinicznych są dostępne dla pacjentów (tabela 1) (11).

Programy lekowe określają kryteria kwalifikacji, oceny skuteczności oraz czasu trwania terapii, których należy przestrzegać, jeśli koszt leczenia ma być refundowany przez płatnika publicznego. W wielu przypadkach kryteria włączenia są zawężone w stosunku do rekomendacji towarzystw naukowych i charakterystyk produktów leczniczych, przez co leki w programach lekowych są dostępne dla ograniczonej liczby pacjentów.

TABELA 1. DOSTĘPNOŚĆ LEKÓW BIOLOGICZNYCH ORAZ INHIBITORÓW JAK W POSZCZEGÓLNYCH WSKAZANIACH KLINICZNYCH U PACJENTÓW Z CHOROBYMI ZAPALNYMI STAWÓW W POLSCE (STAN NA 1 LISTOPADA 2020 R.)

	ADA	CZP	ETA	GOL	INF	TCZ	RTX	SEK	IXE	TOF	BAR
RZS	tak	tak	tak	tak	tak	tak	tak	ND	ND	tak	tak*
MIZS	tak	ND	tak	nie	ND	tak	ND	ND	ND	ND	ND
ŁZS	tak	tak	tak	tak	tak	ND	ND	tak	nie	tak	ND
ZZSK	tak	tak	tak	tak	tak	ND	ND	tak	nie	ND	ND
nrSpA	nie	tak	tak**	nie	ND	ND	ND	nie	nie	ND	ND

ND – nie dotyczy; substancja czynna nie jest zarejestrowana do leczenia danego wskazania, *dostępny dla pacjentów tylko w pierwszej linii leczenia, **dostępny dla pacjentów z postacią osiową SpA, ADA – adalimumab, CZP – certolizumab pegol, ETA – etanercept, GOL – golimumab, INF – infliksymab, TCZ – tocilizumab, RTX – rytuksymab, SEK – sekukinumab, IXE – iksekizumab, TOF – tofacytynib, BAR – baricytynib.

Dostęp do leczenia biologicznego w Polsce nie zmienia się istotnie od wielu lat i pozostaje jednym z najniższych, jeśli nie najniższym w Europie (12). Wg danych opublikowanych w 2019 r. dostęp do innowacyjnego leczenia miało w Polsce ok. 1,5% chorych z RZS, 10% chorych z MIZS, 1,1% pacjentów z ŁZS i 1,8% pacjentów z ZZSK (1).

Różnice w dostępie do terapii biologicznych w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów w poszczególnych państwach Unii Europejskiej, pomimo obowiązywania rekomendacji EULAR, są widoczne, ale we wszystkich odsetek pacjentów stosujących to leczenie jest znacznie wyższy. Zgodnie z danymi z 2010 r. wynosił on od 5–7% do 30%, a średnio w 15 krajach Europy Zachodniej 19% pacjentów z RZS otrzymywało leki biologiczne. Nowsze dane z ostatnich lat pokazują, że dostępność ta wahała się od 75% w Irlandii do 16% w Hiszpanii i 15% w Wielkiej Brytanii (1).

Szerszy dostęp do skutecznych leków biologicznych stał się możliwy dzięki opracowaniu biologicznych leków biopodobnych, których skuteczność i profil bezpieczeństwa zostały ocenione w kontrolowanych badaniach klinicznych. Po rejestracji zostały one udostępnione pacjentom po kosztach niższych niż obecne na rynku biologiczne leki referencyjne. Głównym celem takiego działania było poszerzenie populacji chorych leczonych biologicznie oraz umożliwienie refundacji kolejnych leków innowacyjnych dzięki mniejszym kosztom dla systemu ochrony zdrowia. W Europie do obrotu zostały wprowadzone biologiczne leki biopodobne dla adalimumabu, etanerceptu, infliksymabu i rytuksymabu i są one dostępne m.in. dla pacjentów z chorobami reumatycznymi, także w Polsce (13, 14, 15).

Objęcie refundacją leków biologicznych biopodobnych w Polsce spowodowało znaczne obniżenie rocznych kosztów terapii, co przyczyniło się do istotnych oszczędności płatnika publicznego (16). Zgodnie ze składanymi na przestrzeni wielu ostatnich lat deklaracjami regulatora otwiera to drogę do zmian w opisie programów lekowych, tak żeby były one zgodne z aktualną wiedzą medyczną i rekomendacjami towarzystw naukowych. W 2017 r. programy lekowe w reumatologii zostały istotnie zmienione, co zmniejszyło dystans kryteriów refundacyjnych w Polsce w stosunku do rekomendacji (1).

Ostateczna kwalifikacja pacjenta 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 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. Programy te wymagają jednak dalszych zmian, których celem jest zwiększenie efektywności leczenia i tym samym korzyści jakie z leczenia mogą odnieść pacjenci (1).

Czas leczenia

w programach lekowych

Oprócz koniecznych zmian w opisie kryteriów włączenia do terapii dla pacjentów z RZS i ŁZS, umożliwiających leczenie chorych na wcześniejszym etapie, bardzo ważne jest aby pacjenci, którzy już są leczeni mogli być leczeni zgodnie z aktualną wiedzą medyczną. Obecne kryteria określające sposób prowadzenia terapii zmniejszają jej efektywność, niejednokrotnie prowadząc do marnotrawienia środków publicznych z powodu bezpowrotnej utraty efektów terapii. Takim kryterium jest administracyjne ograniczenie czasu skutecznego leczenia.

Czas leczenia w programach lekowych w reumatologii, podobnie jak w przypadku większości chorób autoimmunologicznych (wyjątek stanowią programy lekowe leczenia stwardnienia rozsianego), jest ograniczony. Oznacza to, że w przypadku skutecznego leczenia po określonym w programie czasie terapię należy przerwać, a powrót do niej jest możliwy dopiero po nawrocie aktywnej choroby, niejednokrotnie na poziomie sprzed leczenia.

Zgodnie z opisem programów lekowych czas leczenia przy pierwszym podawaniu leku biologicznego lub inhibitora JAK u pacjentów z RZS, ŁZS, ZZSK i nrSpA nie może być dłuższy niż 18 miesięcy, a u pacjentów z MIZS nie może być dłuższy niż 24 miesiące.

Jednocześnie we wszystkich programach lekowych w reumatologii w 2017 r. wprowadzono zapis umożliwiający leczenie części pacjentów bez ograniczeń czasowych oraz z możliwością optymalizacji dawkowania zgodnie z rekomendacjami: *Jeśli u chorego zaprzestano podawania leku z powodu uzyskania niskiej aktywności choroby i doszło u niego do nawrotu aktywnej choroby w okresie poniżej 12 tygodni, wtedy decyzyja o długości leczenia, dawkowaniu i częstotliwości podawania leku biologicznego po nawrocie i ponownym uzyskaniu niskiej aktywności choroby, należy do lekarza prowadzącego.*

Dzięki powyższym zmianom lekarze i pacjenci zyskali możliwość większej indywidualizacji leczenia. Nadal jednak brak jest możliwości ciągłego leczenia zgodnie z aktualną wiedzą medyczną wszystkich pacjentów, co stanowi istotny problem w praktyce klinicznej.

Przerywanie skutecznego leczenia, oprócz nawrotu aktywnej choroby u większości pacjentów, wiąże się także u części z nich z mniejszą skutecznością lub brakiem skuteczności tego samego leku po ponownym jego włączeniu. Takie postępowanie skutkuje koniecznością zmiany leku na inny, co nie zawsze prowadzi do uzyskania takiego samego efektu klinicznego, a często także wiąże się ze wzrostem kosztów terapii. Najbardziej efektywnym sposobem prowadzenia leczenia jest terapia, której czas zależy od decyzji lekarza, a nie ograniczana przepisami administracyjnymi.

Założenia

i metodologia analizy

W ramach analizy oszacowano poziom wydatków płatnika publicznego po wprowadzeniu zmian dotyczących czasu leczenia w programach lekowych obejmujących terapię pacjentów z zapalnymi chorobami reumatycznymi:

1. reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym,
2. łuszcycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS),
3. ciężkiej, aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK),
4. pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK.

Obliczenia dla każdego programu lekowego przeprowadzono w 5-letnim horyzoncie czasowym (260 tygodni). W przypadku programu lekowego B.33, w którym leczeni są pacjenci z dwoma jednostkami chorobowymi (RZS i MIZS) dla uproszczenia założono, że wszyscy pacjenci w tym programie to chorzy z RZS (stanowią ok. 85 %)

i pominięto zapisy programu dla chorych z MIZS (stanowią ok. 15 %). Analiza nie obejmuje rytuksymabu, leku biologicznego stosowanego w terapii RZS z uwagi na odmienny schemat leczenia i w związku z tym brak zastosowania zapisów dotyczących ograniczenia czasu terapii w ramach programu lekowego B.33.

W scenariuszu istniejącym analizy oszacowano pełny koszt leczenia jednego pacjenta przez trzy 18-miesięczne (78 tygodniowe) cykle terapii dla każdej substancji czynnej, przy założeniu utrzymania zasad dotyczących maksymalnego 18-miesięcznego (78 tygodni) czasu trwania leczenia. Następnie koszt terapii jednego pacjenta przemnożono przez liczbę pacjentów leczonych w danym programie lekowym w pierwszym półroczu 2020 r. zgodnie z oszacowanymi na podstawie danych z tego okresu udziałami substancji czynnych. Założono, że każdy pacjent rozpoczął terapię w styczniu i będzie ją

kontynuował przez trzy 18-miesięczne cykle leczenia, z 3-miesięczną (13-tygodniową) przerwą pomiędzy każdym cyklem terapii, w trakcie której pacjenci nie będą otrzymywać leczenia.

ANALIZA WPŁYWU ZMIAN W PROGRAMACH LEKOWYCH NA BUDŻET PŁATNIKA – w scenariuszu nowym analizy oszacowano pełny 5-letni koszt terapii jednego pacjenta dla każdej substancji czynnej, przy założeniu zniesienia zasad dotyczących maksymalnego czasu leczenia.

Wpływ zniesienia ograniczeń czasu leczenia na budżet płatnika publicznego uwzględnia dwa analizowane warianty:

- » Wariant 1 uwzględniający standardowe dawkowanie przez cały okres analizy,
- » Wariant 2 uwzględniający optymalizację dawkowania po 18 miesiącach terapii.

Oszacowane koszty przemnożono przez liczbę pacjentów leczonych w danym programie lekowym w pierwszym półroczu 2020 r. zgodnie z oszacowanymi na podstawie danych z tego okresu udziałami substancji czynnych. W wariantcie 1 założono, że każdy pacjent rozpoczął terapię w styczniu i będzie ją kontynuował przy zachowaniu standardowego dawkowania przez pełne 5 lat. W wariantcie 2 analizy założono optymalizację dawkowania u 30% pacjentów zgodnie ze schematem opisanym w części „dawkowanie leków w programach lekowych”.

Następnie oszacowano różnicę pomiędzy scenariuszem nowym a istniejącym (wyniki inkrementalne). Obliczoną różnicę odniesiono do wyników ze scenariusza istniejącego, szacując przewidywaną procentową zmianę wydatków płatnika publicznego.

Obliczona w ten sposób procentowa zmiana kosztów terapii wynikająca ze zniesienia przerw w leczeniu została odniesiona do rocznych kosztów terapii oszacowanych dla 2020 r. na podstawie danych z Uchwał Rady NFZ oraz komunikatów DGL – w ten sposób oszacowano koszty terapii dla 2021 r.

CZAS TERAPII W PROGRAMACH LEKOWYCH – w obliczeniach przyjęto, że terapia pojedynczego pacjenta trwa 18 miesięcy (78 tyg.), po których następują 3 miesiące (13 tyg.) przerwy z powodów administracyjnych. Po tym czasie pacjent jest ponownie włączany do kolejnego 18-miesięcznego (78 tyg.) cyklu leczenia z powrotu nawrotu

aktywnej choroby. Dla przyjętego 5-letniego horyzontu czasowego oznacza to uwzględnienie trzech cykli leczenia oraz dwóch przerw w terapii, (78 + 13 + 78 + 13 + 78). W opinii ekspertów, na podstawie aktualnej praktyki klinicznej, czas do nawrotu aktywnej choroby u większości pacjentów (ok. 90%) wynosi od 6 do 12 tygodni po każdym odstawieniu terapii zgodnie z zapisami programów lekowych. Jest to zgodne z farmakokinetyką leków biologicznych, dla których okres całkowitej eliminacji leku z ustroju, równy pięciu okresom półtrwania, wynosi 3 miesiące w przypadku większości leków biologicznych stosowanych w programach, a dla części ok. 4 miesiące.

DAWKOWANIE LEKÓW W PROGRAMACH LEKOWYCH – przyjęto zgodnie z aktualnymi zapisami programów lekowych. Dla leków, których schematy dawkowania w momencie rozpoczęcia leczenia wymagają stosowanie dawek nasycających (inicjujących) przyjęto, że są one podawane w momencie rozpoczęcia leczenia oraz w momencie wznowienia leczenia po przerwie administracyjnej. Dla leków, których dawkowanie zależy od masy ciała (infliksymab, tocilizumab w postaci dożylniej) przyjęto, że waga przeciętnego chorego jest równa 75 kg. Dodatkowo w drugim wariantcie analizy rozważono scenariusz, w którym w przypadku terapii ciągłej, po 18 miesiącach leczenia, 30% pacjentów otrzymuje zmniejszoną o 25% dawkę leku – zmniejszenie średniego dawkowania dobowego w przypadku leków doustnych lub rozrzedzenie dawkowania o 50% w stosunku do pierwotnego schematu w przypadku leków biologicznych (nie uwzględniono zmian w dawkowaniu infliksymabu z uwagi na bardzo mały udział w leczeniu pacjentów i bardzo niski koszt terapii) (tabela 2).

TABELA 2. SCHEMATY DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMACH LEKOWYCH UWZGLĘDNIONE W ANALIZIE WPŁYWU NA BUDŻET

Program lekowy	Substancja czynna	Schemat dawkowania zgodnie z zapisami Charakterystyk Produktów Leczniczych	Schemat optymalizacji dawkowania po 18 miesiącach terapii zgodnie z zapisami programów lekowych i rekomendacjami
B.33.	Baricitinib	4 mg raz na dobę.	4 mg i 2 mg na dobę co 2-gi dzień
B.33.	Certolizumab pegol	Dawka początkowa wynosi 400 mg w tygodniach 0., 2. i 4. Po dawce początkowej, zalecana dawka podtrzymująca wynosi 200 mg co 2 tygodnie.	200 mg co 3 tygodnie
B.33.	Golimumab	50 mg raz w miesiącu.	50 mg co 1,5 miesiąca
B.33.	Tocilizumab - postać dożylna	Wlew dożylny raz na cztery tygodnie 8 mg na kg masy ciała	Wlew dożylny 8 mg na kg masy ciała raz na 6 tygodni.
B.33.	Tocilizumab - postać podskórna	162 mg, podawane podskórnie raz w tygodniu.	162 mg, podawane podskórnie co 10 dni.

Program lekowy	Substancja czynna	Schemat dawkowania zgodnie z zapisami Charakterystyk Produktów Leczniczych	Schemat optymalizacji dawkowania po 18 miesiącach terapii zgodnie z zapisami programów lekowych i rekomendacjami
B.33.	Tofacitinib	Zalecana dawka to 5 mg podawane dwa razy na dobę.	10 mg i 5 mg na dobę co 2-gi dzień
B.33.	Adalimumab	40 mg co drugi tydzień.	40 mg co 3 tygodnie
B.33.	Etanercept	Zalecana dawka to 50mg podawana raz w tygodniu.	50 mg co 10 dni
B.33.	Infliximab	3 mg/kg mc. podawane w infuzji dożylniej. Kolejne infuzje w dawce 3 mg/kg mc. podawane są po 2 i 6 tygodniach od pierwszej infuzji, a następnie co 8 tygodni.	3 mg/kg mc. podawane w infuzji dożylniej. Kolejne infuzje w dawce 3 mg/kg mc. podawane są po 2 i 6 tygodniach od pierwszej infuzji, a następnie co 8 tygodni.
B.35.	Certolizumab pegol	Dawka początkowa wynosi 400 mg w tygodniach 0., 2. i 4. Po dawce początkowej, zalecana dawka podtrzymująca wynosi 200 mg co 2 tygodnie.	200 mg co 3 tygodnie
B.35.	Golimumab	50 mg raz w miesiącu.	50 mg co 1,5 miesiąca
B.35.	Secukinumab	Zalecana dawka wynosi 300mg we wstrzyknięciu podskórnym i jest ona początkowo podawana w tygodniu 0., 1., 2., 3. i 4., a następnie stosuje się comiesięczne dawki podtrzymujące.	300 mg co 1,5 miesiąca
B.35.	Tofacitinib	Zalecana dawka to 5 mg podawane dwa razy na dobę.	10 mg i 5 mg na dobę co 2-gi dzień
B.35.	Adalimumab	40 mg co drugi tydzień.	40 mg co 3 tygodnie
B.35.	Etanercept	Zalecana dawka to 50mg podawana raz w tygodniu.	50 mg co 10 dni
B.35.	Infliximab	5 mg/kg mc. podawane w infuzji dożylniej. Następnie po 2 i 6 tygodniach od pierwszego podania należy podać dodatkowe infuzje w dawce 5mg/kg mc., a potem co 8 tygodni.	5 mg/kg mc. podawane w infuzji dożylniej. Następnie po 2 i 6 tygodniach od pierwszego podania należy podać dodatkowe infuzje w dawce 5mg/kg mc., a potem co 8 tygodni.
B.36.	Certolizumab pegol	Dawka początkowa wynosi 400 mg w tygodniach 0., 2. i 4. Po dawce początkowej, zalecana dawka podtrzymująca wynosi 200 mg co 2 tygodnie.	200 mg co 3 tygodnie
B.36.	Golimumab	50 mg raz w miesiącu.	50 mg co 1,5 miesiąca
B.36.	Secukinumab	Zalecana dawka wynosi 150mg we wstrzyknięciu podskórnym podawana jest ona początkowo w tygodniu 0., 1., 2., 3. i 4., a następnie stosuje się comiesięczne dawki podtrzymujące.	150 mg co 1,5 miesiąca
B.36.	Adalimumab	40 mg co drugi tydzień.	40 mg co 3 tygodnie
B.36.	Etanercept	Zalecana dawka to 50mg podawana raz w tygodniu.	50 mg co 10 dni
B.36.	Infliximab	5 mg/kg mc. podawane w infuzji dożylniej. Następnie po 2 i 6 tygodniach od pierwszego podania należy podać dodatkowe infuzje w dawce 5mg/kg mc., a potem co 8 tygodni.	5 mg/kg mc. podawane w infuzji dożylniej. Następnie po 2 i 6 tygodniach od pierwszego podania należy podać dodatkowe infuzje w dawce 5mg/kg mc., a potem co 8 tygodni.
B.82.	Certolizumab pegol	Dawka początkowa wynosi 400 mg w tygodniach 0., 2. i 4. Po dawce początkowej, zalecana dawka podtrzymująca wynosi 200 mg co 2 tygodnie.	200 mg co 3 tygodnie
B.82.	Etanercept	Zalecana dawka to 50mg podawana raz w tygodniu	50 mg co 10 dni

UDZIAŁ POSZCZEGÓLNYCH LEKÓW W PROGRAMACH LEKOWYCH – określono na podstawie danych z Uchwały Nr 11/2020/IV Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 21 października 2020 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za II kwartał (pierwsze półrocze) 2020 r. (<https://www.nfz.gov.pl/zarządzenia-prezesa/uchwały-rady-nfz/uchwała-nr-112020iv,6543.html>). Z tego względu w obliczeniach przypisane są zerowe udziały dla etanerceptu w programie lekowym B.82. oraz tofacytynibu w programie lekowym B.35., które zostały dołączone do refundacji w drugiej połowie 2020 r. Ponadto nie uwzględniono rytuksymabu finansowanego w programie lekowym B.33, który jest jedynym lekiem stosowanym bez administracyjnego ograniczenia dla czasu trwania leczenia.

LICZBA PACJENTÓW W PROGRAMACH LEKOWYCH – liczba pacjentów z lat 2017 – 2019 pochodzi ze statystyk NFZ publikowanych na stronie internetowej płatnika. Prezentowana jest tam liczba pacjentów, którzy stosowali poszczególne substancje czynne oraz łączna liczba pacjentów (unikalne nr PESEL), który otrzymali co najmniej jedno podanie dowolnej substancji czynnej z danego programu lekowego. W przypadku, gdy pacjent zmienił terapię w trakcie okresu sprawozdawczego, jest on ujęty w danych dla każdej substancji czynnej, którą stosował, ale tylko raz w danych pokazujących łączną liczbę pacjentów (<https://statystyki.nfz.gov.pl/DrugPrograms>). Dane za I półrocze 2020 r. pochodzą z Uchwały Nr 11/2020/IV Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 21 października 2020 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za II kwartał 2020 r. (<https://www.nfz.gov.pl/zarządzenia-prezesa/uchwały-rady-nfz/uchwała-nr-112020iv,6543.html>). Zawiera on dane o liczbie pacjentów leczonych w programie lekowym poszczególnymi substancjami, bez informacji ilu unikalnych pacjentów leczyło się łącznie w programie lekowym. W związku z tym, prezentowana łączna liczba pacjentów jako suma osób stosujących poszczególne substancje w I półroczu 2020 r. jest prawdopodobnie zawyżona, ponieważ jeden pacjent mógł stosować więcej niż jedną substancję czynną w sprawozdawczym okresie.

CENY LEKÓW W PROGRAMACH LEKOWYCH – dla leków, które nie mają refundowanych odpowiedników (barycetynib, certolizumab pegol, golimumab, sekukinumab, tocilizumab, tofacytynib) uwzględniono ceny z przetargów publikowanych przez szpitale na Platformie Zakupowej (<https://platformazakupowa.pl/>). Dla pozostałych leków, które posiadają refundowane odpowiedniki (adalimumab, infliksymab, etanercept)

cenę jednostkową za 1 mg substancji przyjęto na podstawie danych z komunikatu NFZ dotyczących cen jednostkowych takich substancji czynnych w lipcu 2020 (<https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,7817.html>). Nie uwzględniono ewentualnego spadku cen leków w okresie kolejnych 5 lat oraz nie uwzględniono ewentualnych porozumień podziału ryzyka (RSS). Przyjęte założenie powoduje, że szacowane koszty w modelu mogą być zawyżone w stosunku do rzeczywistych ostatecznych kosztów ponoszonych przez NFZ.

KOSZTY DIAGNOSTYKI I ŚWIADCZEŃ W PROGRAMACH LEKOWYCH – wyceńny procedur w programach lekowych przyjęto zgodnie z obowiązującym Zarządzeniem Prezesa NFZ nr 162/2020/DGL w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe (<https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/zarzadzenia-prezesa-nfz/zarzadzenie-nr-1622020dgl,7246.html>).

Uwzględniono koszty badań diagnostycznych, obejmujących badania przy kwalifikacji (przed każdym rozpoczęciem terapii) oraz badania wykonywane w trakcie wizyt monitorujących, zawarte w ryczałcie diagnostycznym oraz koszty świadczeń związanych z podaniem lub wydaniem leku w programach lekowych.

Szacowane koszty realizacji programów lekowych uwzględniają aktualne dane obejmujące rodzaj świadczenia – hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu lub przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu lub przyjęcie pacjenta raz na 3 miesiące w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu, oraz odsetek pacjentów, dla których zostało ono rozliczone, obliczone na podstawie danych z Uchwały Rady NFZ za II kwartał 2020 r. (tabela 3).

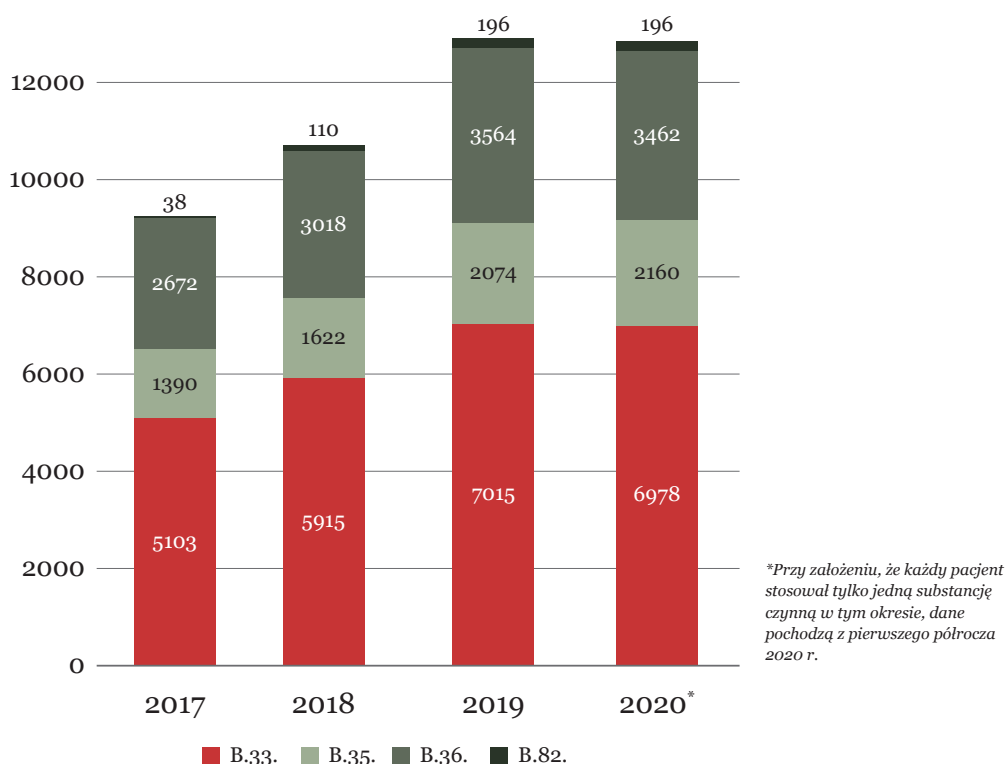
TABELA 3. ODSETEK PACJENTÓW LECZONYCH W PROGRAMACH LEKOWYCH B.33, B.35, B.36 I B.82, DLA KTÓRYCH ROZLICZONE ZOSTAŁO ODPOWIEDNIE ŚWIADCZENIE

Program lekowy	Substancja czynna	Odsetek świadczeń z podaniem w ramach hospitalizacji	Odsetek świadczeń z podaniem w ramach porady ambulatoryjnej	Odsetek świadczeń z podaniem w ramach porady ambulatoryjnej raz na 3 miesiące
B.33.	Baricitinib	0,00%	0,00%	100,00%
B.33.	Certolizumab pegol	13,19%	35,28%	51,53%
B.33.	Golimumab	13,19%	35,28%	51,53%
B.33.	Tocilizumab - postać dożylna	27,21%	72,79%	0,00%
B.33.	Tocilizumab - postać podskórna	13,19%	35,28%	51,53%
B.33.	Tofacitinib	0,00%	0,00%	100,00%
B.33.	Adalimumab	13,19%	35,28%	51,53%
B.33.	Etanercept	13,19%	35,28%	51,53%
B.33.	Infliximab	27,21%	72,79%	0,00%
B.35.	Certolizumab pegol	9,65%	37,52%	52,83%
B.35.	Golimumab	9,65%	37,52%	52,83%
B.35.	Secukinumab	9,65%	37,52%	52,83%
B.35.	Tofacitinib	0,00%	0,00%	100,00%
B.35.	Adalimumab	9,65%	37,52%	52,83%
B.35.	Etanercept	9,65%	37,52%	52,83%
B.35.	Infliximab	20,46%	79,54%	0,00%
B.36.	Certolizumab pegol	3,94%	33,32%	62,75%
B.36.	Golimumab	3,94%	33,32%	62,75%
B.36.	Secukinumab	3,94%	33,32%	62,75%
B.36.	Adalimumab	3,94%	33,32%	62,75%
B.36.	Etanercept	3,94%	33,32%	62,75%
B.36.	Infliximab	10,58%	89,42%	0,00%
B.82.	Certolizumab pegol	0,97%	30,67%	68,37%
B.82.	Etanercept	0,97%	30,67%	68,37%

Liczba pacjentów, udział poszczególnych leków i koszty terapii w programach lekowych

Liczba pacjentów leczonych w programach lekowych w Polsce z roku na rok nieznacznie rośnie. Wg najnowszych danych z lat 2019 i 2020 odsetek chorych stosujących leki biologiczne lub inhibitory JAK jest niewiele większy niż w 2018 r. i wynosi ok. 1,7% u pacjentów z RZS, ok. 1,6% u pacjentów z ŁZS i ok. 2,3% u pacjentów z ZZSK (rycina 1).

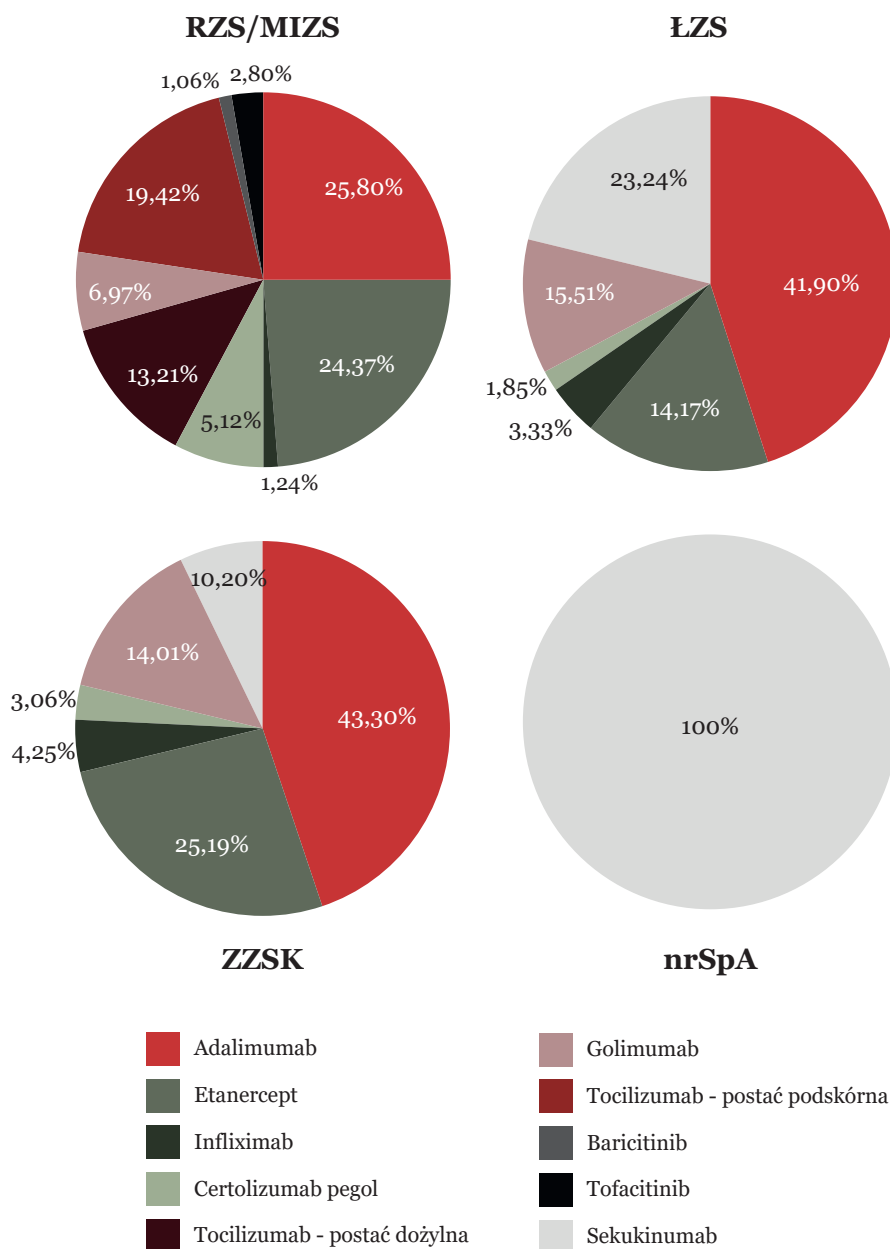
RYCINA 1. LICZBA PACJENTÓW LECZONYCH W PROGRAMACH LEKOWYCH W REUMATOLOGII W LATACH 2017 – 2020 NA PODSTAWIE DANYCH NFZ*



Udział poszczególnych leków w programach lekowych pokazuje, że lekami preferowanymi pozostają nadal, pomimo refundacji kolejnych innowacyjnych cząsteczek, leki biologiczne, dla których refundacją objęte zostały leki biologiczne biopodobne.

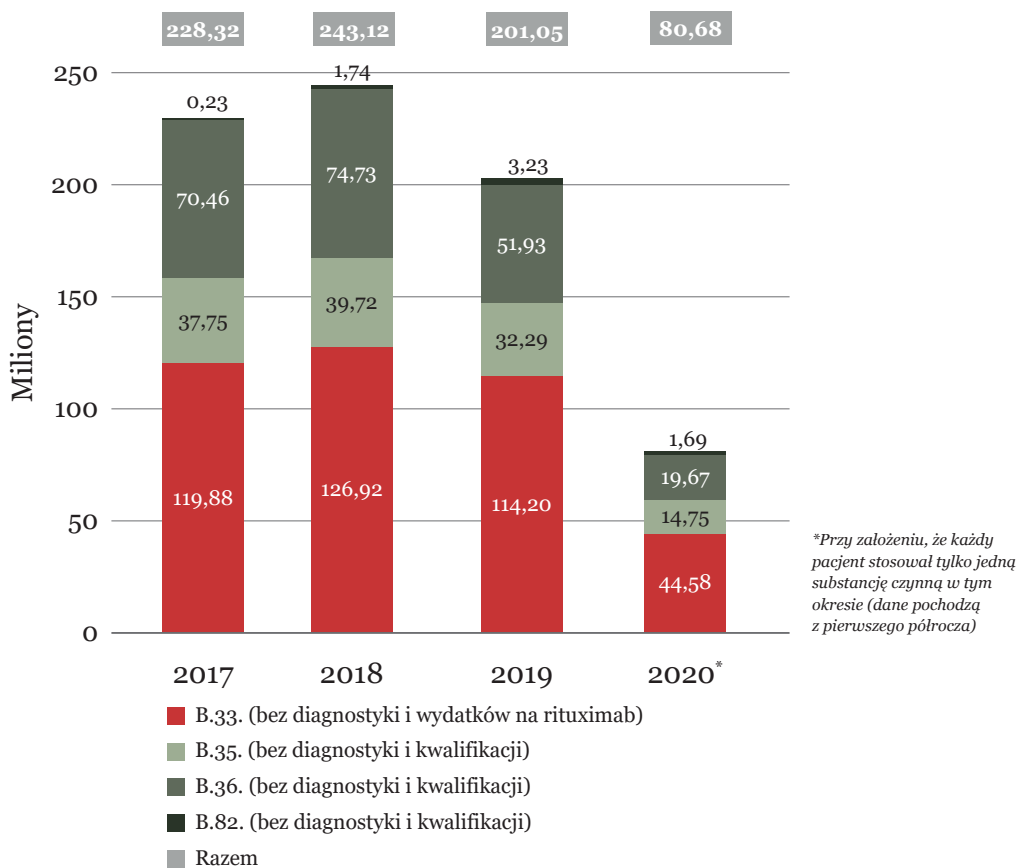
Udział najtańszych leków zawierających substancje czynne dla adalimumabu, etanerceptu oraz infliksymabu stanowi 51,41% u pacjentów z RZS/MIZS, 59,4% u pacjentów z ŁZS i 72,74% u pacjentów z ZZSK (rycina 2).

RYCINA 2. UDZIAŁ POSZCZEGÓLNYCH LEKÓW W PROGRAMACH LEKOWYCH W REUMATOLOGII W 2020 R. NA PODSTAWIE DANYCH NFZ (DANE POCHODZĄ Z PIERWSZEGO PÓŁROCZA 2020 R.).



Racjonalne wykorzystanie środków publicznych przez ośrodki reumatologiczne realizujące świadczenia w zakresie programów lekowych sprawia, że pomimo rosnącej liczby pacjentów leczonych w programach, koszty ponoszone przez płatnika publicznego na przestrzeni ostatnich dwóch lat wyraźnie się obniżyły (rycina 3). Roczne oszczędności NFZ w 2019 r. względem 2018 r. wyniosły prawie 42 mln, a 2020 r. względem 2018 r. mogą wynieść wg wstępnych szacunków nawet ponad 60 mln zł.

RYCINA 3. KOSZTY REALIZACJI PROGRAMÓW LEKOWYCH W REUMATOLOGII W LATACH 2017 – 2020 NA PODSTAWIE DANYCH NFZ.



Wpływ zmian w programach lekowych w reumatologii na budżet płatnika publicznego

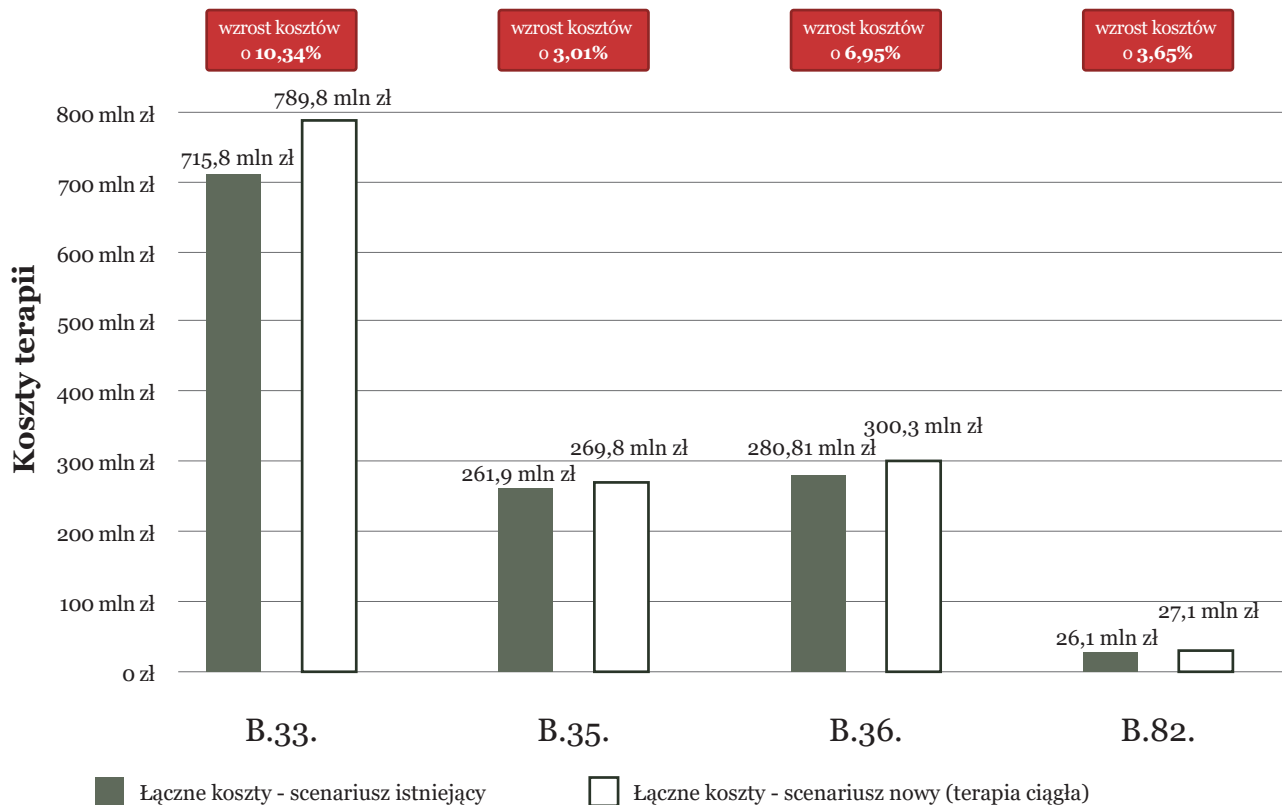
Zniesienie administracyjnych ograniczeń czasu leczenia w programach lekowych w reumatologii, przy założeniu utrzymania standardowego dawkowania u wszystkich pacjentów w okresie 5 lat, może zwiększyć koszty realizacji programów ponoszone przez NFZ od ok. 3% w przypadku ŁZS do ok. 10% w przypadku RZS (rycina 4, s. 25). Zniesienie ograniczeń czasu leczenia przy jednoczesnej optymalizacji dawkowania leków w programach, tylko u 30% chorych i dopiero po 18 miesiącach skutecznej terapii, w porównaniu do obecnego scenariusza, może zwiększyć wydatki NFZ o ok. 3% w przypadku RZS, pozostać praktycznie bez wpływu na koszty realizacji leczenia u pacjentów z ZZSK oraz zmniejszyć koszty terapii u pacjentów z ŁZS i nrSpA o prawie 4% i 3,3%, odpowiednio (rycina 5, s. 25).

Wpływ zniesienia ograniczeń czasu leczenia oraz optymalizacji dawkowania na budżet płatnika publicznego w okresie 5 lat w odniesieniu do poszczególnych leków w programach lekowych B.33, B.35, B.36 i B.82 w przeliczeniu na jednego pacjenta przedstawiono w suplemencie.

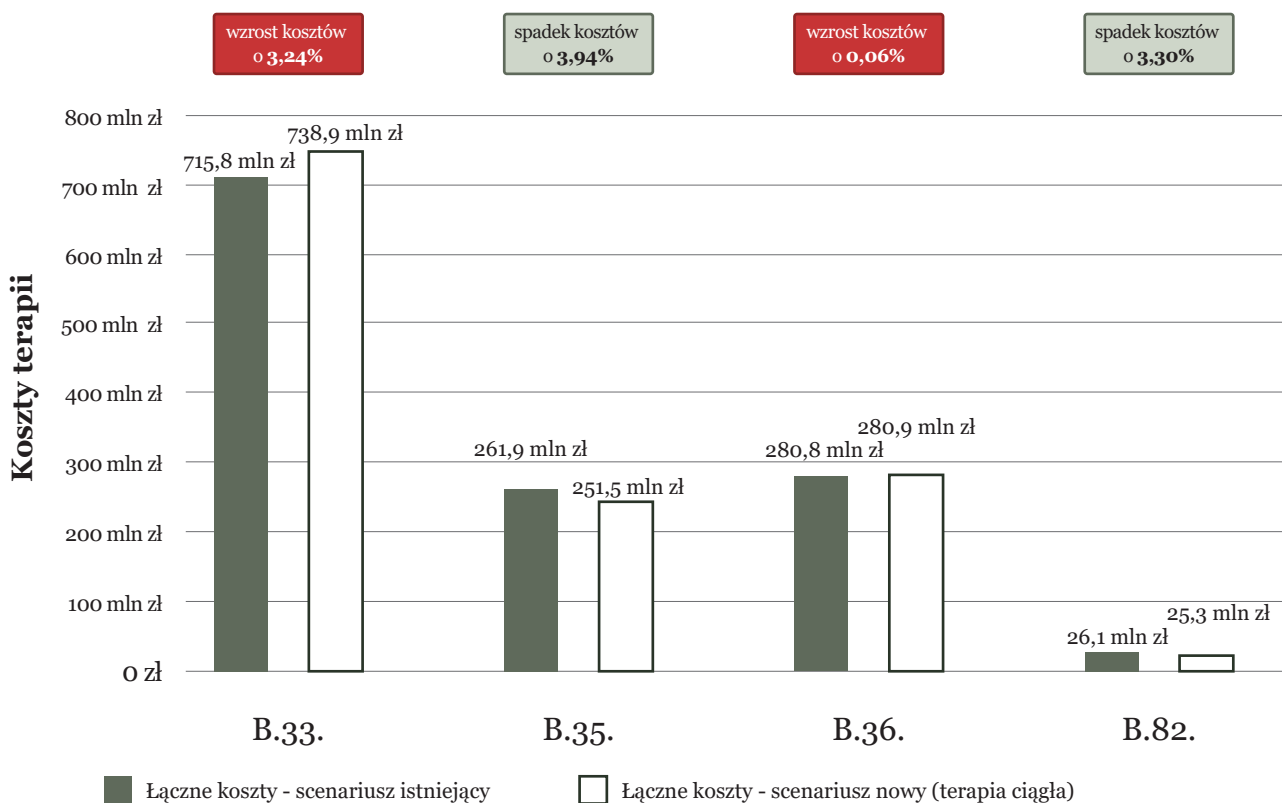
Szacowany wzrost wydatków nominalnych płatnika publicznego związany z wprowadzeniem analizowanych zmian w ujęciu rocznym z uwzględnieniem standardowego dawkowania lub optymalizacji dawkowania leków w programach lekowych będzie różny w zależności od programu lekowego.

Wzrost kosztów w ujęciu rocznym jest wypadkową oszacowanego procentowego wzrostu kosztów w perspektywie 5 lat oraz liczby leczonych w danym programie pacjentów i obecnych nominalnych kosztów jego realizacji (ryciny 6 i 7, s. 26).

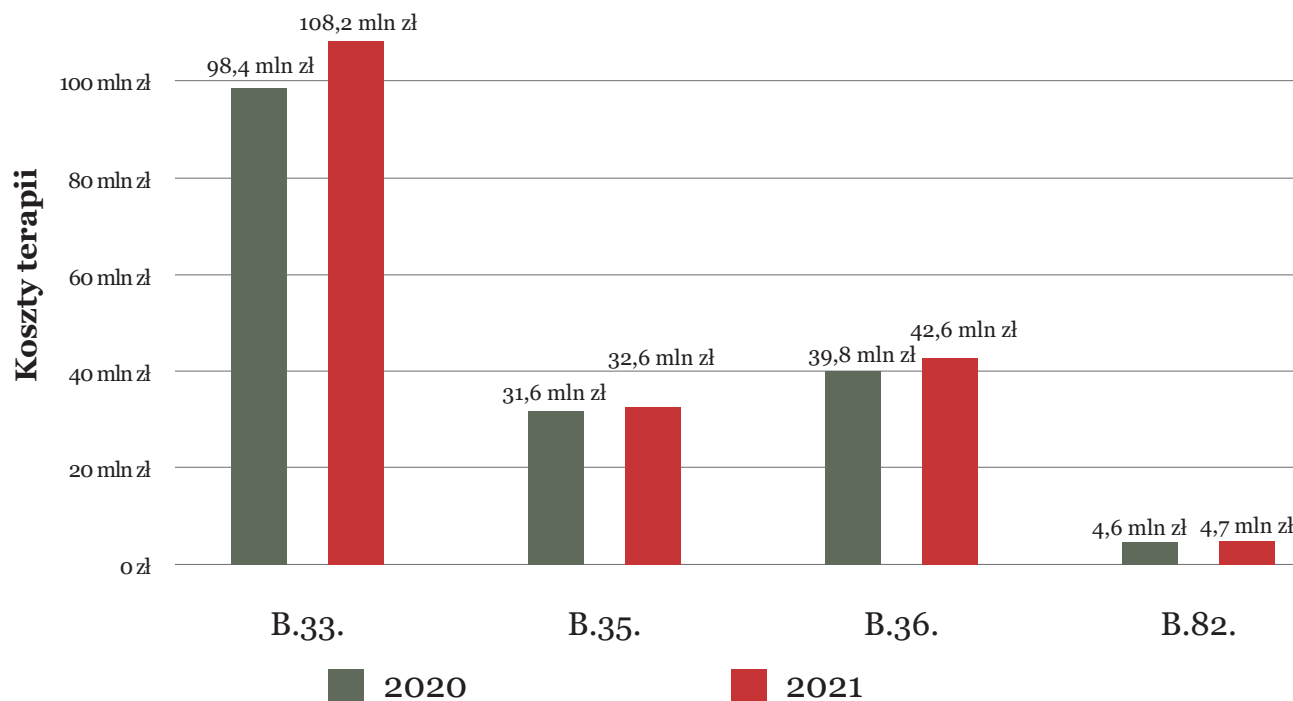
RYCINA 4. SZACUNKOWE 5-LETNIE KOSZTY TERAPII W PROGRAMACH LEKOWYCH W REUMATOLOGII PRZY ZAŁOŻENIU ZNIESIENIA OGRANICZEŃ CZASU LECZENIA I STANDARDOWEGO DAWKOWANIA (WARIANT 1).



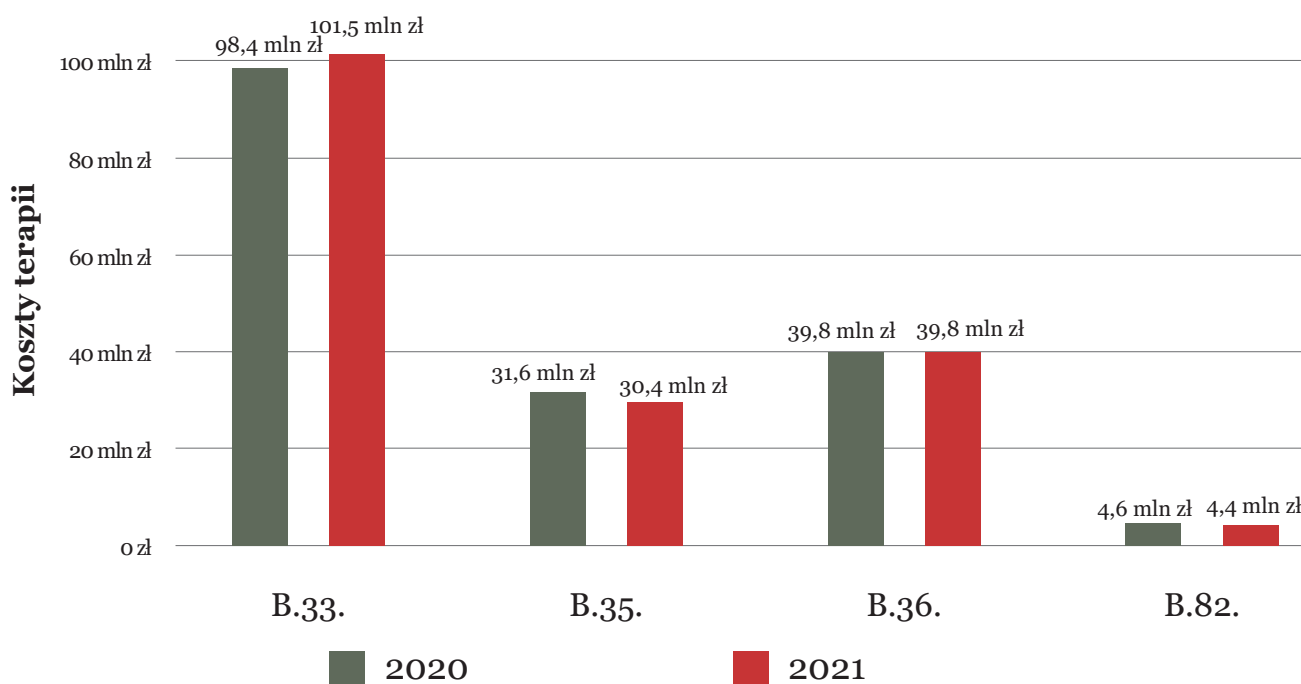
RYCINA 5. SZACUNKOWE 5-LETNIE KOSZTY TERAPII W PROGRAMACH LEKOWYCH W REUMATOLOGII PRZY ZAŁOŻENIU ZNIESIENIA OGRANICZEŃ CZASU LECZENIA I OPTIMALIZACJI DAWKOWANIA (WARIANT 2).



RYCINA 6. KOSZTÓW TERAPII W PROGRAMACH LEKOWYCH W REUMATOLOGII DLA SCENARIUSZA ISTNIEJĄCEGO (PROGNOZA KOSZTÓW DLA 2020 R.) ORAZ SCENARIUSZA NOWEGO (PROGNOZA KOSZTÓW NA 2021 R.) PRZY ZAŁOŻENIU ZNIESIENIA OGRANICZEŃ CZASU LECZENIA I STANDARDOWEGO DAWKOWANIA (WARIANT 1). KOSZT LECZENIA DLA 2021 R. OZNACZA ŚREDNIOROCZNY KOSZT TERAPII WYNIKAJĄCY Z OSZACOWANYCH 5-LETNICH KOSZTÓW LECZENIA.



RYCINA 7. KOSZTÓW TERAPII W PROGRAMACH LEKOWYCH W REUMATOLOGII DLA SCENARIUSZA ISTNIEJĄCEGO (PROGNOZA KOSZTÓW DLA 2020 R.) ORAZ SCENARIUSZA NOWEGO (PROGNOZA KOSZTÓW NA 2021 R.) PRZY ZAŁOŻENIU ZNIESIENIA OGRANICZEŃ CZASU LECZENIA I STANDARDOWEGO DAWKOWANIA (WARIANT 1). KOSZT LECZENIA DLA 2021 R. OZNACZA ŚREDNIOROCZNY KOSZT TERAPII WYNIKAJĄCY Z OSZACOWANYCH 5-LETNICH KOSZTÓW LECZENIA.



Podsumowanie

Zniesienie administracyjnych ograniczeń czasu leczenia w programach lekowych w reumatologii przy założeniu utrzymania standardowego dawkowania u wszystkich pacjentów będzie miało niewielki wpływ na koszty realizacji poszczególnych programów ponoszone przez płatnika publicznego:

- » wzrost wydatków NFZ w stosunku rocznym o 9,8 mln zł (z ok. 98,4 mln zł na 108,2 mln zł) przeznaczanych na leczenie pacjentów z RZS i MIZS,
- » wzrost wydatków NFZ w stosunku rocznym o niecały 1 mln zł (z ok. 31,7 mln zł na 32,6 mln zł) przeznaczanych na leczenie pacjentów z ŁZS,
- » wzrost wydatków NFZ w stosunku rocznym o 2,8 mln zł (z ok. 39,8 mln zł na 42,6 mln zł) przeznaczanych na leczenie pacjentów z ZZSK,
- » wzrost wydatków NFZ w stosunku rocznym o ok. 0,17 mln zł (z ok. 4,57 mln zł na 4,73 mln zł) przeznaczanych na leczenie pacjentów z SpA.

Zniesienie administracyjnych ograniczeń czasu skutecznego leczenia dla pacjentów z RZS, MIZS, ŁZS, ZZSK i nrSpA przy założeniu utrzymania standardowego dawkowania u wszystkich pacjentów może wiązać się ze wzrostem wydatków NFZ w stosunku rocznym o ok. 13,7 mln zł, co stanowi niecałe 8% obecnych wydatków.

Zniesienie administracyjnych ograniczeń czasu leczenia w programach lekowych w reumatologii przy założeniu optymalizacji dawkowania leków będzie miało minimalny wpływ na koszty realizacji poszczególnych programów ponoszone przez płatnika publicznego:

- » wzrost wydatków NFZ w stosunku rocznym o 3,1 mln zł (z ok. 98,4 mln zł na 101,5 mln zł) przeznaczanych na leczenie pacjentów z RZS i MIZS,
- » spadek wydatków NFZ w stosunku rocznym o 1,3 mln zł (z ok. 31,7 mln zł na 30,4 mln zł) przeznaczanych na leczenie pacjentów z ŁZS,
- » wzrost wydatków NFZ w stosunku rocznym o 0,03 mln zł (z ok. 39,81 mln zł na 39,84 mln zł) przeznaczanych na leczenie pacjentów z ZZSK,
- » spadek wydatków NFZ w stosunku rocznym o ok. 0,15 mln zł (z ok. 4,56 mln zł na 4,41 mln zł) przeznaczanych na leczenie pacjentów z SpA.

Zniesienie administracyjnych ograniczeń czasu skutecznego leczenia dla pacjentów z RZS, MIZS, ŁZS, ZZSK i nrSpA przy założeniu optymalizacji dawkowania leków może wiązać się ze wzrostem wydatków NFZ w stosunku rocznym o ok. 1,68 mln zł, co stanowi niecały 1% obecnych wydatków.

Należy także zaznaczyć, że nieznaczny wzrost kosztów NFZ związany z proponowanymi zmianami w programach lekowych w reumatologii jest dużo niższy od rocznych oszczędności jakie są udziałem płatnika publicznego, związanych z racjonalnym wykorzystaniem środków publicznych przez ośrodki reumatologiczne realizujące analizowane świadczenia. W 2019 r. w porównaniu do roku 2018 zmniejszenie wydatków NFZ przeznaczanych na leczenie pacjentów w programach lekowych w reumatologii wyniosło ponad 40 mln PLN, a w 2020 r. szacowane oszczędności mogą być jeszcze większe. Wprowadzenie wszystkich postulowanych przez ekspertów zmian w programach lekowych w reumatologii nie powinno spowodować zwiększenia kosztów terapii przewyższających wielkość rocznych oszczędności.

Wyniki analizy pokazują, że utrzymywanie administracyjnych ograniczeń czasu leczenia w programach lekowych w reumatologii, poza tym, że jest niezgodne z aktualnymi rekomendacjami i aktualną wiedzą medyczną (tabela 4) (5, 6, 9, 10), nie ma uzasadnienia ekonomicznego. Wykonana analiza bierze pod uwagę jedynie wpływ zmian w programach lekowych na budżet płatnika publicznego. Biorąc pod uwagę koszty pośrednie związane z nieefektywnie leczonymi chorobami zapalnymi stawów, co ma miejsce w przypadku przerywania skutecznej terapii i nawrocie aktywnej choroby, można przypuszczać, że końcowy efekt powyższych zmian w odniesieniu do finansów publicznych, wliczając w to koszty Narodowego Funduszu Zdrowia oraz Zakładu Ubezpieczeń Społecznych, będzie także korzystny.

TABELA 4. ZAPISY WYTYCZNYCH POSTĘPOWANIA KLINICZNEGO W LECZENIU PACJENTÓW Z ŁUSZCZYCĄ A CZAS TRWANIA TERAPII

Wytyczne	Wskazanie kliniczne	Zalecenia dotyczące czasu trwania skutecznego leczenia
EULAR	RZS	Brak zapisów odnoszących się do maksymalnego czasu terapii
EULAR/Pres/ACR	MIZS	Brak zapisów odnoszących się do maksymalnego czasu terapii
EULAR	ŁZS	Brak zapisów odnoszących się do maksymalnego czasu terapii
ASAS/EULAR	ZZSK	Brak zapisów odnoszących się do maksymalnego czasu terapii
ASAS/EULAR	nrSpA	Brak zapisów odnoszących się do maksymalnego czasu terapii

Piśmiennictwo

1. Obarska I, Stajszyk M. Raport: Wycena świadczeń w programach lekowych istotnym elementem budowy strategii zwiększania dostępu do innowacyjnych terapii w chorobach autoimmunizacyjnych. HealthCare System Navigator, Warszawa 2019 (ISBN978-83-955345-0-8) http://hcsnavigator.pl/wycena_swadczen_w_programach_lekowych.pdf
2. Batko B, Stajszyk M, Świerkot J, et al. Prevalence and Clinical Characteristics of Rheumatoid Arthritis in Poland: A Nationwide Study. *Arch Med Sci* 2019; 15(1):134–140.
3. Batko B, Urbański K, Świerkot J, Wiland P, Raciborski F, Jędrzejewski M, Koziej M, Cześniakiewicz-Guzik M, Guzik TJ, Stajszyk M. Comorbidity burden and clinical characteristics of patients with difficult-to-control rheumatoid arthritis. *Clin Rheumatol*. 2019 Sep;38(9):2473–2481.
4. Żuber Z., Młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów. *Pediatrics po Dyplomie* 2012; (16)2: 23–32.
5. Gossec L, Baraliakos X, Kerschbaumer A, et al EULAR recommendations for the management of psoriatic arthritis with pharmacological therapies: 2019 update. *Annals of the Rheumatic Diseases* 2020;79:700–712.
6. van der Heijde D, Ramiro S, Landewé R. et al. 2016 Update of the ASAS-EULAR Management Recommendations for Axial Spondyloarthritis. *Ann Rheum Dis* 2017; 76: 78–991.
7. Burgos-Varga R, Wei JC, Rahman MU, et al. The prevalence and clinical characteristics of nonradiographic axial spondyloarthritis among patients with inflammatory back pain in rheumatology practices: a multinational, multi-center study. *Arthritis Res Ther*. 2016;18(1):132.
8. Obarska I, Stajszyk M. Raport. Optymalizacja leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów. Personalizacja kluczem do poprawy efektywności terapii. HealthCare System Navigator, Warszawa 2019 (ISBN 978-83-955345-1-5) http://hcsnavigator.pl/wycena_swadczen_w_programach_lekowych.pdf
9. Smolen JS, Landewe R, Bijlsma J, et al. EULAR Recommendations for the Management of Rheumatoid Arthritis with Synthetic and Biological Disease-Modifying Antirheumatic Drugs: 2016 Update. *Ann Rheum Dis* 2017; 76: 960–977.
10. 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 Entesitis. *Arthritis Care & Research* 2019; 71(6): 717–734.
11. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 listopada 2020 r. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-21-pazdziernika-2020-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-listopada-2020-r>
12. Stajszyk M, Świerkot J, Batko B, Wiland P. Biologic Therapy for Rheumatoid Arthritis Treatment in Poland: Retrospective Analysis of Patients in Routine Clinical Practice. *J Clin Rheumatology* 2016; 22(3): 123–124.
13. Stajszyk M, Obarska I, Brzosko M, et al. Leki biologiczne w chorobach reumatycznych w Polsce – jak zwiększyć dostęp pacjentów do terapii. *Forum Reumatologiczne* 2018; 4(2): 1–8.
14. Stajszyk M. Praktyka i zakres wprowadzania biologicznych leków równoważnych do wybranych obszarów terapeutycznych w Polsce, w odniesieniu do międzynarodowej praktyki i zaleceń towarzystw naukowych. Biologiczne leki równoważne w obszarze reumatologii w Polsce. Dostęp do leczenia biologicznego w Polsce. Modern Healthcare Institute, Warszawa, 2019. <https://www.producencilekow.pl/wp-content/uploads/2019/10/raport-calosc-v2.pdf>
15. Kucharz EJ, Stajszyk M, Batko B, et al. Biopodobne leki biologiczne w reumatologii. *Forum Reumatologiczne* 2017; 3(4): 191–204.
16. Obarska I. Biologiczne leki równoważne i ich znaczenie dla systemu ochrony zdrowia w Polsce. Dostęp do leczenia biologicznego w Polsce. Modern Healthcare Institute, Warszawa, 2019. <https://www.producencilekow.pl/wp-content/uploads/2019/10/raport-calosc-v2.pdf>

Spis tabel i rycin

SPIS TABEL

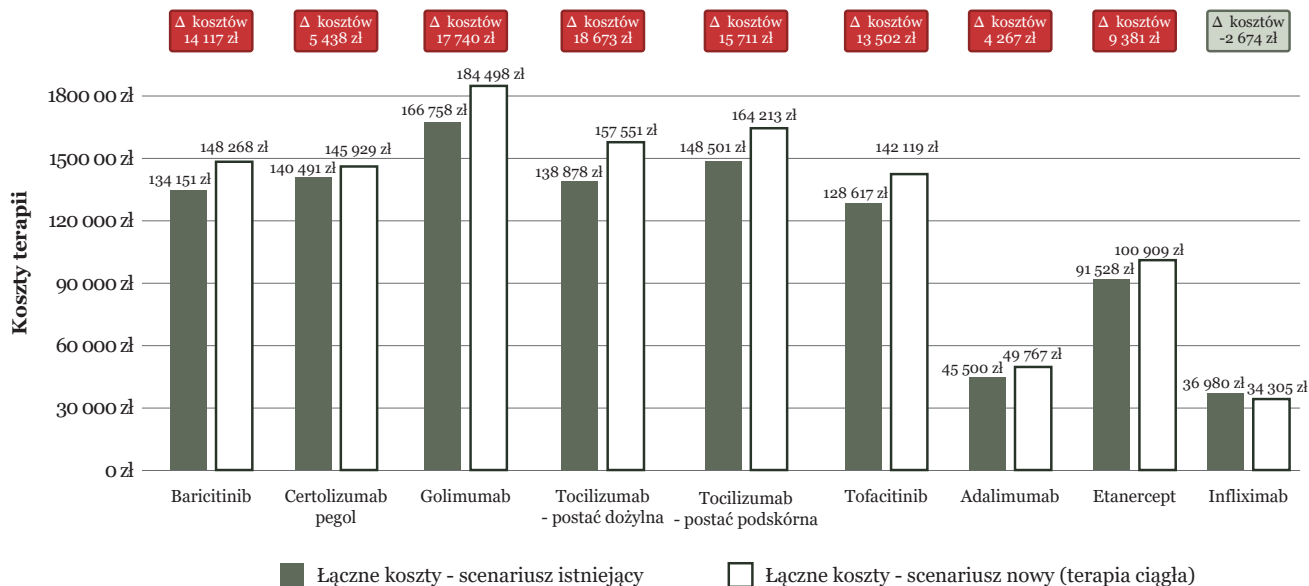
TABELA 1.	DOSTĘPNOŚĆ LEKÓW BIOLOGICZNYCH ORAZ INHIBITORÓW JAK W POSZCZEGÓLNYCH WSKAZANIACH KLINICZNYCH U PACJENTÓW Z CHOROBAМИ ZAPALNYMI STAWÓW W POLSCE (STAN NA 1 LISTOPADA 2020 R.)	10
TABELA 2.	SCHEMATY DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMACH LEKOWYCH UWZGLĘDNIONE W ANALIZIE WPŁYWU NA BUDŻET	16
TABELA 3.	ODSETEK PACJENTÓW LECZONYCH W PROGRAMACH LEKOWYCH B.33, B.35, B.36 I B.82, DLA KTÓRYCH ROZLICZONE ZOSTAŁO ODPOWIEDNIE ŚWIADCZENIE	19
TABELA 4.	ZAPISY WYTYCZNYCH POSTĘPOWANIA KLINICZNEGO W LECZENIU PACJENTÓW Z ŁUSZCZYCĄ A CZAS TRWANIA TERAPII	29

SPIS RYCIŃ

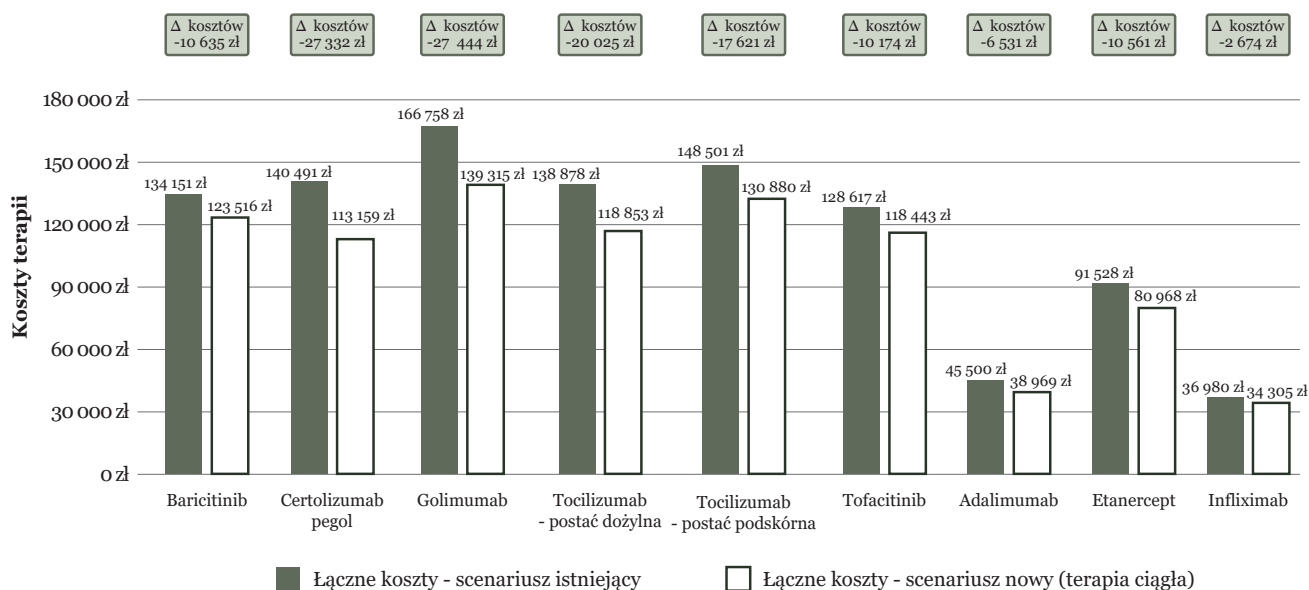
RYCINA 1.	LICZBA PACJENTÓW LECZONYCH W PROGRAMACH LEKOWYCH W REUMATOLOGII W LATACH 2017 – 2020 NA PODSTAWIE DANYCH NFZ*	21
RYCINA 2.	UDZIAŁ POSZCZEGÓLNYCH LEKÓW W PROGRAMACH LEKOWYCH W REUMATOLOGII W 2020 R. NA PODSTAWIE DANYCH NFZ (DANE POCHODZĄ Z PIERWSZEGO PÓŁROCZA 2020 R.)	22
RYCINA 3.	KOSZTY REALIZACJI PROGRAMÓW LEKOWYCH W REUMATOLOGII W LATACH 2017 – 2020 NA PODSTAWIE DANYCH NFZ.	23
RYCINA 4.	SZACUNKOWE 5-LETNIE KOSZTY TERAPII W PROGRAMACH LEKOWYCH W REUMATOLOGII PRZY ZAŁOŻENIU ZNIESIENIA OGRANICZEŃ CZASU LECZENIA I STANDARDOWEGO DAWKOWANIA (WARIANT 1)	25
RYCINA 5.	SZACUNKOWE 5-LETNIE KOSZTY TERAPII W PROGRAMACH LEKOWYCH W REUMATOLOGII PRZY ZAŁOŻENIU ZNIESIENIA OGRANICZEŃ CZASU LECZENIA I OPTIMALIZACJI DAWKOWANIA (WARIANT 2)	25
RYCINA 6.	KOSZTÓW TERAPII W PROGRAMACH LEKOWYCH W REUMATOLOGII DLA SCENARIUSZA ISTNIEJĄCEGO (PROGNOZA KOSZTÓW DLA 2020 R.) ORAZ SCENARIUSZA NOWEGO (PROGNOZA KOSZTÓW NA 2021 R.) PRZY ZAŁOŻENIU ZNIESIENIA OGRANICZEŃ CZASU LECZENIA I STANDARDOWEGO DAWKOWANIA (WARIANT 1). KOSZT LECZENIA DLA 2021 R. OZNACZA ŚREDNIOROCZNY KOSZT TERAPII WYNIKAJĄCY Z OSZACOWANYCH 5-LETNICH KOSZTÓW LECZENIA	26
RYCINA 7.	KOSZTÓW TERAPII W PROGRAMACH LEKOWYCH W REUMATOLOGII DLA SCENARIUSZA ISTNIEJĄCEGO (PROGNOZA KOSZTÓW DLA 2020 R.) ORAZ SCENARIUSZA NOWEGO (PROGNOZA KOSZTÓW NA 2021 R.) PRZY ZAŁOŻENIU ZNIESIENIA OGRANICZEŃ CZASU LECZENIA I STANDARDOWEGO DAWKOWANIA (WARIANT 1). KOSZT LECZENIA DLA 2021 R. OZNACZA ŚREDNIOROCZNY KOSZT TERAPII WYNIKAJĄCY Z OSZACOWANYCH 5-LETNICH KOSZTÓW LECZENIA	26

Suplement

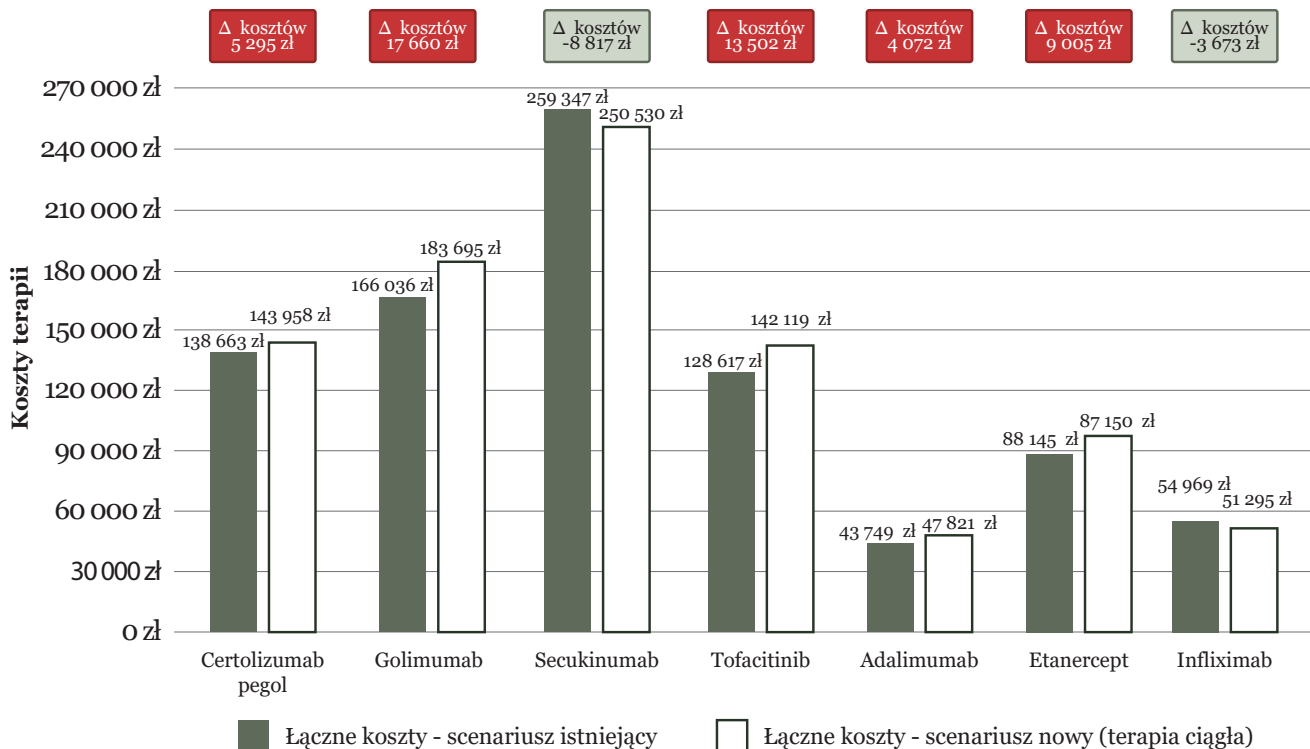
RYCINA 1. SZACUNKOWE 5-LETNIE KOSZTY TERAPII W PROGRAMIE LEKOWYM B.33 DLA POSZCZEGÓLNYCH LEKÓW W PRZELICZENIU NA JEDNEGO PACJENTA PRZY ZAŁOŻENIU ZNIESIENIA OGRANICZEŃ CZASU LECZENIA I STANDARDOWEGO DAWKOWANIA (WARIANT 1).



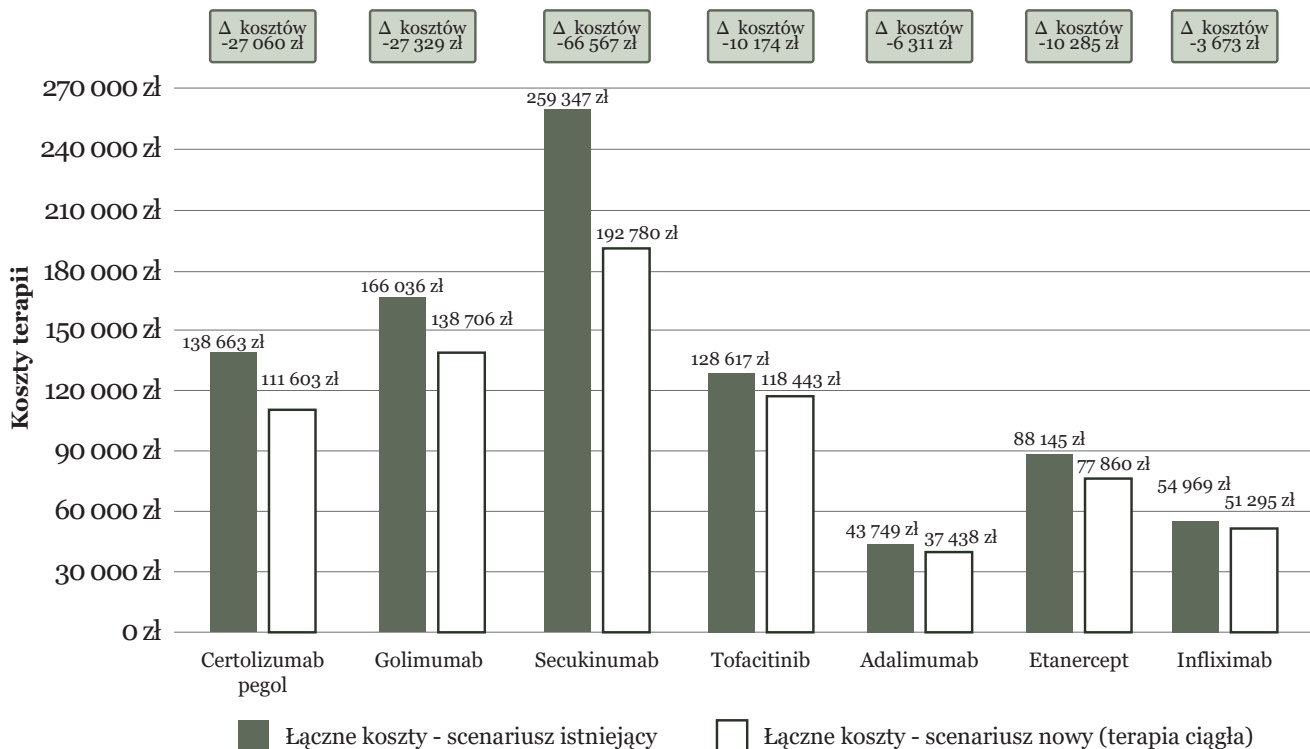
RYCINA 2. SZACUNKOWE 5-LETNIE KOSZTY TERAPII W PROGRAMIE LEKOWYM B.33 DLA POSZCZEGÓLNYCH LEKÓW W PRZELICZENIU NA JEDNEGO PACJENTA PRZY ZAŁOŻENIU ZNIESIENIA OGRANICZEŃ CZASU LECZENIA I OPTYMALIZACJI DAWKOWANIA (WARIANT 2).



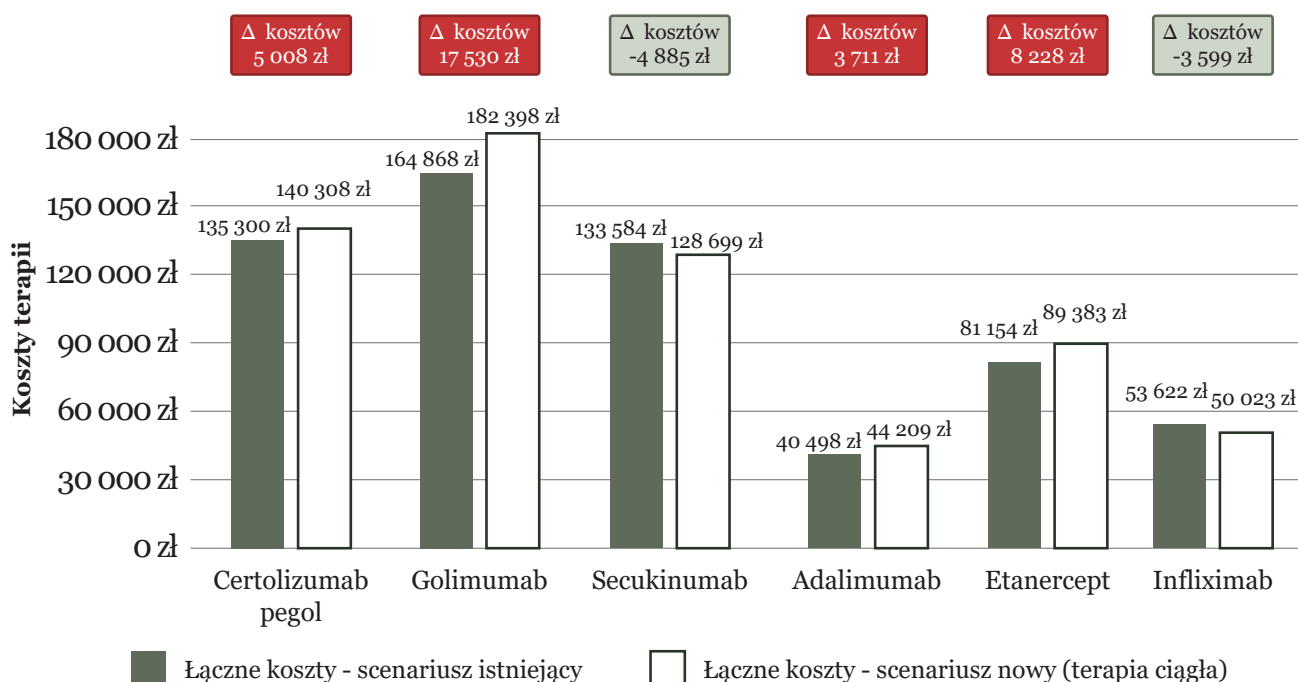
RYCINA 3. SZACUNKOWE 5-LETNIE KOSZTY TERAPII W PROGRAMIE LEKOWYM B.35 DLA POSZCZEGÓLNYCH LEKÓW W PRZELICZENIU NA JEDNEGO PACJENTA PRZY ZAŁOŻENIU ZNIESIENIA OGRANICZEŃ CZASU LECZENIA I STANDARDOWEGO DAWKOWANIA (WARIANT 1).



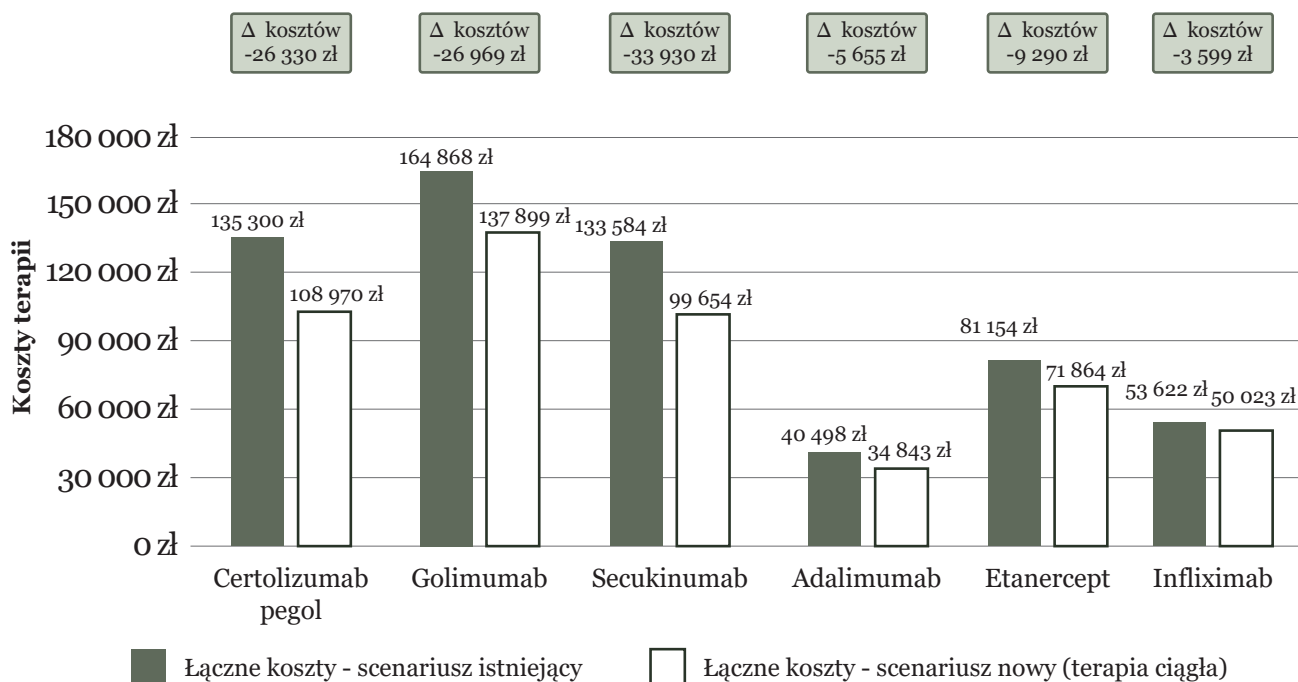
RYCINA 4. SZACUNKOWE 5-LETNIE KOSZTY TERAPII W PROGRAMIE LEKOWYM B.35 DLA POSZCZEGÓLNYCH LEKÓW W PRZELICZENIU NA JEDNEGO PACJENTA PRZY ZAŁOŻENIU ZNIESIENIA OGRANICZEŃ CZASU LECZENIA I OPTYMALIZACJI DAWKOWANIA (WARIANT 2).



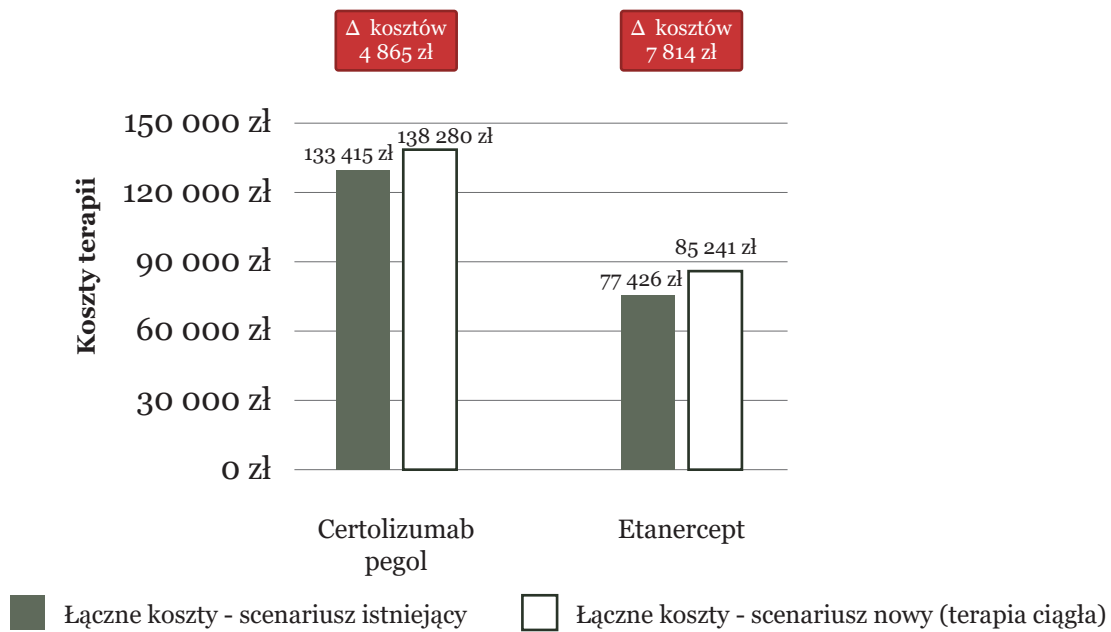
RYCINA 5. SZACUNKOWE 5-LETNIE KOSZTY TERAPII W PROGRAMIE LEKOWYM B.36 DLA POSZCZEGÓLNYCH LEKÓW W PRZELICZENIU NA JEDNEGO PACJENTA PRZY ZAŁOŻENIU ZNIESIENIA OGRANICZEŃ CZASU LECZENIA I STANDARDOWEGO DAWKOWANIA (WARIANT 1).



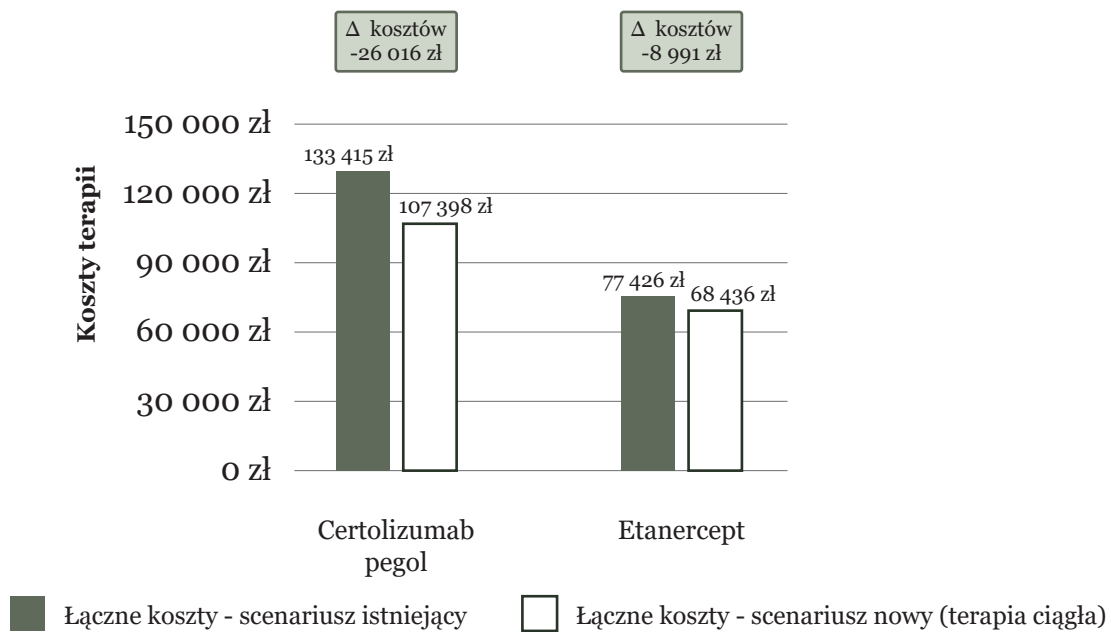
RYCINA 6. SZACUNKOWE 5-LETNIE KOSZTY TERAPII W PROGRAMIE LEKOWYM B.36 DLA POSZCZEGÓLNYCH LEKÓW W PRZELICZENIU NA JEDNEGO PACJENTA PRZY ZAŁOŻENIU ZNIESIENIA OGRANICZEŃ CZASU LECZENIA I OPTYMALIZACJI DAWKOWANIA (WARIANT 2).



RYCINA 7. SZACUNKOWE 5-LETNIE KOSZTY TERAPII W PROGRAMIE LEKOWYM B.82 DLA POSZCZEGÓLNYCH LEKÓW W PRZELICZENIU NA JEDNEGO PACJENTA PRZY ZAŁOŻENIU ZNIESIENIA OGRANICZEŃ CZASU LECZENIA I STANDARDOWEGO DAWKOWANIA (WARIANT 1).



RYCINA 8. SZACUNKOWE 5-LETNIE KOSZTY TERAPII W PROGRAMIE LEKOWYM B.82 DLA POSZCZEGÓLNYCH LEKÓW W PRZELICZENIU NA JEDNEGO PACJENTA PRZY ZAŁOŻENIU ZNIESIENIA OGRANICZEŃ CZASU LECZENIA I OPTIMALIZACJI DAWKOWANIA (WARIANT 2).



Central and Eastern European Society of Technology Assessment in Health Care

Polskie Towarzystwo Reumatologiczne

KRAKÓW 2020