



# **RAPORT: SYTUACJA CHORYCH NA CHOROBY AUTOIMMUNOLOGICZNE W DOBIE PANDEMII COVID-19**

*Medyczna Racja Stanu jest think tankiem powstałym z inicjatywy: Instytutu Studiów Politycznych Polskiej Akademii Nauk, Polskiej Unii Onkologii, Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce i Green Communication celem łączenia opiniotwórczych osób, środowisk i instytucji wokół wyzwań związanych z kondycją zdrowotną Polaków i wypracowywania zgody politycznej na niezbędne zmiany w systemie ochrony zdrowia.*



Warszawa  
19 marca 2021 r.

Raport pt. Sytuacja chorych na choroby autoimmunologiczne w dobie pandemii COVID-19. Medyczna Racja Stanu. Warszawa, 2021.

ISBN: 978-83-958532-7-2

Redakcja naukowa: Dr n. med. Jakub Gierczyński, MBA

Autorzy w kolejności alfabetycznej:

1. Marzanna Bieńkowska, Z-ca Dyrektora Dialogu Społecznego i Komunikacji w Biurze Rzecznika Praw Pacjenta
2. Prof. Marek Brzosko, Konsultant Krajowy w dziedzinie Reumatologii
3. Prof. Leszek Czupryniak, Kierownik Kliniki Diabetologii WUM, MRS
4. Dr Jakub Gierczyński, Ekspert systemu ochrony zdrowia
5. Prof. Paweł Kowal, Poseł RP, Sejmowa Komisja Zdrowia, MRS
6. Prof. Brygida Kwiatkowska, Z-ca Dyrektora Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie
7. Dr Tomasz Latos, Poseł RP, Przewodniczący Sejmowej Komisji Zdrowia
8. Dr Janusz Meder, Prezes Polskiej Unii Onkologii, NIO-PIB w Warszawie, MRS
9. Mec. Piotr Mierzejewski, Dyrektor Zespołu Prawa Administracyjnego i Gospodarczego oraz Współprzewodniczący Komisji Ekspertów ds. Zdrowia przy Rzeczniku Praw Obywatelskich
10. Minister Maciej Miłkowski, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia
11. Prof. Małgorzata Myśliwiec, Kierownik Katedry i Kliniki Pediatrii, Diabetologii i Endokrynologii GUMed
12. Prof. Joanna Narbutt, Konsultant Krajowy w dziedzinie Dermatologii i Wenerologii
13. Prof. Witold Owczarek, Kierownik Kliniki Dermatologii WIM
14. Prof. Wojciech Piotrowski, Kierownik Oddziału Klinicznego Pulmonologii i Alergologii Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi
15. Prof. Jarosław Reguła, Konsultant Krajowy w dziedzinie Gastroenterologii
16. Prof. Grażyna Rydzewska, Prezes Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii, Przewodnicząca Rady Ekspertów ds. Chorób Autoimmunologicznych MRS
17. Redaktor Iwona Schymalla, Medexpress, Służba Zdrowia
18. Prof. Jarosław Stawek, Prezes Polskiego Towarzystwa Neurologicznego
19. Dr Michał Sutkowski, Członek Narodowej Rady Rozwoju ds. Ochrony Zdrowia przy Prezydencie RP, Rzecznik Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce, MRS
20. Prof. Mieczysław Walczak, Konsultant Krajowy w dziedzinie Endokrynologii i Diabetologii Dziecięcej
21. Prof. Irena Walecka, Kierownik Kliniki Dermatologii CSK MSWiA
22. Prof. Zbigniew Żuber, Przewodniczący Rady Ekspertów ds. Chorób Rzadkich Medycznej Racji Stanu, Kierownik Katedry Pediatrii KAAFm.

Organizacja Debaty i koordynacja ze strony Medycznej Racji Stanu: Anna Jasińska, Grażyna Mierzejewska.

Wykorzystanie treści raportu pod warunkiem podania źródła: *Sytuacja chorych na choroby autoimmunologiczne w dobie pandemii COVID-19. Medyczna Racja Stanu. Warszawa, 2021.*

## Spis treści

1. Medyczna Racja Stanu – misja i działania .....	3
2. Wprowadzenie, Anna Jasińska, Grażyna Mierzejewska, Medyczna Racja Stanu .....	9
3. Stanowiska ekspertów przedstawione w trakcie spotkania.....	10
Prof. Grażyna Rydzewska, Prezes Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii, Przewodnicząca Rady Ekspertów ds. Chorób Autoimmunologicznych MRS .....	11
Prof. Jarosław Reguła, Konsultant Krajowy w dziedzinie Gastroenterologii.....	12
Prof. Marek Brzosko, Konsultant Krajowy w dziedzinie Reumatologii.....	12
Prof. Brygida Kwiatkowska, Z-ca Dyrektora Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie .....	13
Prof. Zbigniew Żuber, Kierownik Katedry Pediatrii KAAFM, MRS .....	13
Prof. Joanna Narbutt, Konsultant Krajowy w dziedzinie Dermatologii i Wenerologii.....	14
Prof. Irena Walecka, Kierownik Kliniki Dermatologii CSK MSWiA.....	15
Prof. Witold Owczarek, Kierownik Kliniki Dermatologii Wojskowy Instytut Medyczny.....	16
Prof. Jarosław Sławek, Prezes Polskiego Towarzystwa Neurologicznego .....	16
Prof. Leszek Czupryniak, Kierownik Kliniki Diabetologii WUM, MRS .....	17
Prof. Mieczysław Walczak, Konsultant Krajowy w dziedzinie Endokrynologii i Diabetologii Dziecięcej .....	18
Prof. Małgorzata Myśliwiec, Kierownik Katedry i Kliniki Pediatrii, Diabetologii i Endokrynologii GUMed .....	19
Prof. Wojciech Piotrowski, Kierownik Oddziału Klinicznego Pulmonologii i Alergologii Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi .....	20
Minister Maciej Miłkowski, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia .....	20
Prof. Paweł Kowal, Poseł RP, Sejmowa Komisja Zdrowia, MRS .....	21
Dr Tomasz Latos, Poseł RP, Przewodniczący Sejmowej Komisji Zdrowia.....	22
Marzanna Bieńkowska, Z-ca Dyrektora Dialogu Społecznego i Komunikacji w Biurze Rzecznika Praw Pacjenta .....	22
Mec. Piotr Mierzejewski, Dyrektor Zespołu Prawa Administracyjnego i Gospodarczego oraz Współprzewodniczący Komisji Ekspertów ds. Zdrowia przy Rzeczniku Praw Obywatelskich.....	23
Dr Jakub Gierczyński, Ekspert systemu ochrony zdrowia .....	24
Dr Michał Sutkowski, Członek Narodowej Rady Rozwoju ds. Ochrony Zdrowia przy Prezydencie RP, Rzecznik Kolegium Lekarzy Rodzinnych, MRS .....	24

Dr Janusz Meder, Prezes Polskiej Unii Onkologii, NIO-PIB w Warszawie, MRS .....	25
Dagmara Samselska, Przewodnicząca Unii Stowarzyszeń Chorych na Łuszczycę i ŁZS - komentarz do Raportu .....	26
4. Wnioski i Rekomendacje .....	27
5. Kluczowe informacje przygotowane na debatę przez Medyczną Rację Stanu z zakresu wybranych chorób autoimmunologicznych.....	29
Łuszczycyca .....	29
Atopowe zapalenie skóry .....	30
Reumatoidalne Zapalenie Stawów .....	31
Nieswoiste zapalenia jelit .....	32
Śródmiąższowa choroba płuc związana z twardziną układową .....	33
Stwardnienie rozsiane .....	34
Cukrzyca typu 1 .....	36
7. Rada Ekspertów ds. Chorób Autoimmunologicznych Medycznej Racji Stanu .....	38
8. Tezy dla Zdrowia.....	39
9. Siedem Zasad Doktora Janusza Medera - jak zadbać o wzajemne dobre relacje z pacjentem.....	42

## 1. Medyczna Racja Stanu – misja i działania

Medyczna Racja Stanu (MRS) jest *think tankiem* powstałym w 2016 r. z inicjatywy: Instytutu Studiów Politycznych Polskiej Akademii Nauk, Polskiej Unii Onkologii, Kolegium Lekarzy Rodzinnych i Green Communication celem łączenia opiniotwórczych osób, środowisk i instytucji wokół wyzwań związanych z kondycją zdrowotną Polaków i wypracowywania zgody politycznej na niezbędne zmiany w systemie ochrony zdrowia. Honorowym patronem MRS jest Ks. Kardynał Kazimierz Nycz.

### **Dr hab. n. społ. Paweł Kowal, profesor ISP PAN, polityk i politolog, historyk i publicysta**

Jako współtwórca Medycznej Racji Stanu bardzo cieszę się z faktu, że ochrona zdrowia stała się jednym z głównych tematów kampanii politycznej, dlatego że w demokratycznych społeczeństwach to jest najlepszy sposób, żeby załatwić jakąś sprawę. Bo niezależnie od wyniku wyborów - każdy będzie musiał coś z tym zrobić. Ochrona zdrowia musi skoncentrować na sobie uwagę szerszych grup społecznych, a także polityków. A to jest najważniejsze, bo na końcu to politycy decydują. O to nam chodziło, by zainteresować polityków i to wszystkich partii. Zrozumiałem, że jeżeli tym tematem będą zajmowali się tylko eksperci od ochrony zdrowia, lekarze, nawet menadżerowie ochrony zdrowia, to zawsze temat ten będzie pozostawał w zamkniętym kręgu, ważnym, ale jednak zamkniętym kręgu specjalistów, i że trzeba rozmawiać o tym inaczej, prostszym językiem, zrozumiałem dla ludzi, którzy na co dzień nie



zajmują się ochroną zdrowia, nie leczą, nie kierują szpitalami, ale którym zależy, bo widzą, że jest to najważniejszy program społeczny. I moim zdaniem, jedynym sposobem, by rozwiązać nabrzmiały problem społeczny, jest otwarcie go na inne środowiska, tak żeby zainteresować nim osoby, którym wcześniej nawet do głowy nie przyszłoby zajmować się tym tematem.

**Dr n. med. Janusz Meder, Prezes Polskiej Unii Onkologii, Przewodniczący Komisji Bioetycznej Narodowego Instytutu Onkologii w Warszawie**

Będąc współzałożycielem Medycznej Racji Stanu mam marzenie, aby zdrowie zakotwiczyło się na stałe w polskiej polityce - ponad podziałami i ponad resortowo - bo jest jedną z najważniejszych życiowych spraw dla Polaków. Regulamin Sejmu powinien zawierać zapis o corocznym exposé premiera, które będzie poświęcone kwestii szeroko pojętej polityki społecznej. Mogłoby być wygłaszane w Światowym Dniu Chorego - 11 lutego. Miałoby się odnosić także do aktualnych wyzwań zdrowotnych. Ideą Medycznej Racji Stanu było rozpoczęcie konstruktywnej debaty publicznej o ochronie zdrowia. Debata prowadzącej m.in. do tego, aby polski pacjent miał równy dostęp do takiego leczenia, jak zdecydowana większość pacjentów w Unii Europejskiej. Miejmy nadzieję, że "Tezy dla Zdrowia" wypracowane przez Medyczną Rację Stanu oraz cykliczne debaty z decydentami przy okrągłym stole będą wsparciem dla racjonalnej reformy systemu ochrony zdrowia w Polsce.



**Dr n. med. Michał Sutkowski, Specjalista Medycyny Rodzinnej i Chorób Wewnętrznych, Rzecznik Prasowy Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce**

Współtworząc ideę i tezy Medycznej Racji Stanu pragnę, aby dzięki konstruktywnej debacie pomiędzy wszystkimi interesariuszami systemowymi sformułować długoletnią wizję polityki zdrowotnej dla Polski. Z punktu widzenia poczucia misji i postawy obywatelskiej wydaje się zasadne, żeby odpowiedzialność państwa w zakresie ochrony zdrowia obywateli była większa. W Polsce wciąż dominuje medycyna naprawcza i nie ma dobrych programów profilaktycznych, co ma również wpływ na usytuowanie lekarza rodzinnego w systemie. Ludzie w pierwszej kolejności zwracają się właśnie do lekarzy rodzinnych, bo do nich właśnie pacjenci mają największe zaufanie, czerpią wiedzę i informacje na temat własnego zdrowia - to najłatwiejszy i najlepszy kontakt ze służbą zdrowia.



**Prof. dr hab. med. Leszek Czupryniak, Kierownik Kliniki Diabetologii i Chorób Wewnętrznych Uniwersyteckie Centrum Kliniczne WUM**

Jako inicjator działalności Medycznej Racji Stanu chciałbym, aby wspólnie zdefiniować optymalny kształt systemu ochrony zdrowia w Polsce. Ochrona zdrowia powinna stanowić taki obszar, którego konieczności rozwoju się nie kwestionuje, bo jest on kluczowy dla każdego obywatela. W tym ujęciu staje się racją stanu, mającą charakter ponadpartyjny, ponad środowiskowy i w jakimś sensie ponadczasowy. Gdybyśmy uznali, że zdrowie ma swoją rację stanu, wówczas zmieniające się ekipy rządowe, bez względu na swoją jakość kompetencyjną czy intelektualną, realizowałyby długofalowy plan rozwoju



ochrony zdrowia. Inwestycje w tym obszarze muszą być najwyższej jakości i mieć charakter długofalowy. Na początku tego wieku koncentrowano się na tych dziedzinach medycyny, których reforma przynosi szybko zauważalne zmiany — kardiologia inwazyjna, medycyna ratunkowa. Teraz zaś największym wyzwaniem są choroby przewlekłe, cywilizacyjne, a w ich przypadku horyzont działań i strategii musi znacznie przekraczać cztery lata jednej kadencji parlamentarnej. Nie jest możliwe prowadzenie spójnej i racjonalnej polityki w tym zakresie bez zgody na to, co najważniejsze, czyli właśnie bez podejścia rozumianego jako racja stanu. Mówiąc o medycznej racji stanu, mamy na myśli określenie bardzo konkretnych obszarów, które w przewidywalnej przyszłości, na najbliższe 20-30 lat, będą zawsze rozwijane przez kolejne rządy, bez względu na ich barwy polityczne.

W 2019 r. powołane zostały przy Medycznej Racji Stanu: Rada Ekspertów do spraw Chorób Rzadkich oraz Rada Ekspertów ds. Chorób Metabolicznych i Przeciwdziałania Otyłości. W 2020 r. ukonstytuowała się Rada Ekspertów ds. Onkologii. W 2021 r. powołano Radę Ekspertów ds. Chorób Autoimmunologicznych. W latach 2016-2021 Medyczna Racja Stanu zorganizowała debaty, których celem było stworzenie platformy dialogu „przy okrągłym stole”, zaproponowanie rozwiązań oraz zainicjowanie konkretnych działań w przestrzeni polityki zdrowotnej w Polsce:

**5 grudnia 2016 r. „Zdrowie i Bezpieczeństwo Narodowe”** – tak jak niebezpieczeństwa zewnętrzne wymagają czujności i gotowości do działania, tak choroby cywilizacyjne wymagają skutecznych działań systemowych prowadzących do ograniczenia zgonów i inwalidztwa Polaków.



**29 czerwca 2018 r. „Tezy dla Zdrowia”** - prezentacja wypracowanych przez Radę Ekspertów propozycji pilnych rozwiązań systemowych.

**17 kwietnia 2019 r. „Zdrowie - Kapitał Narodu”** - potrzeba traktowania nakładów na zdrowie, jako inwestycji, a nie tylko wydatków, szczególnie w odniesieniu do chorób przewlekłych.







**10 października 2019 r. „Czas w Onkologii”** - apel o świadomość ryzyka nowotworu każdego z obywateli, czujność onkologiczną lekarzy pierwszego kontaktu, szybki dostęp do nowoczesnej diagnostyki i optymalnych metod terapii.

**10 lutego 2020 r. „Ja Pacjent”**- wymóg orientacji całego systemu ochrony zdrowia i opieki społecznej na potrzeby pacjentów. W kontekście wyzwań epidemiologicznych, klinicznych i ekonomicznych podkreślano potrzebę solidarności z chorymi oraz empatię i uwagę należną, najmniejszym nawet grupom cierpiących.



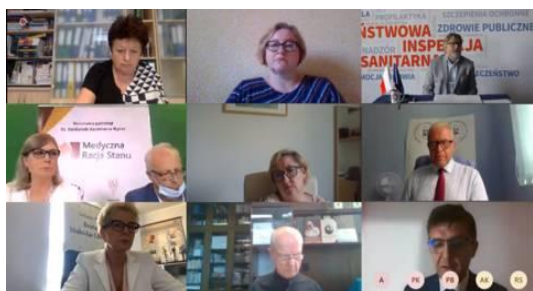
**11 grudnia 2019 r. I Spotkanie Rady Ekspertów ds. Chorób Metabolicznych i Przeciwdziałania Otyłości** - nadwagę i otyłość ma ponad 20 mln Polaków, na cukrzycę cierpią 3 mln. Najwyższy czas, by wprowadzić system skutecznej profilaktyki i leczenia tych schorzeń w Polsce.

**8 kwietnia 2020 r. I Spotkania Online Rady Ekspertów ds. Onkologii Medycznej Racji Stanu** – rak nie zna pojęcia kwarantanna. Każdego dnia diagnozuje się w Polsce nowotwór u 450 osób, a umiera z tym rozpoznaniem 270 osób.



**13 maja 2020 r. – III Spotkanie Rady Ekspertów ds. Chorób Rzadkich Medycznej Racji Stanu online** – chorzy na choroby rzadkie wymagają szczególnej opieki w dobie pandemii oraz oczekują na Narodowy Plan dla Chorób Rzadkich.

**25 czerwca 2020 r. – II Spotkanie Rady Ekspertów ds. Chorób Metabolicznych i Przeciwdziałania Otyłości Medycznej Racji Stanu online** – choroby metaboliczne stają się coraz większym wyzwaniem dla systemów ochrony zdrowia w Polsce i na świecie. Pandemia COVID-19 wpływa na wzrost zapadalności oraz nasila powikłania i złe rokowanie pacjentów.



**27 lipca 2020 r. – I Spotkanie Rady Ekspertów ds. Chorób Zakaźnych Medycznej Racji Stanu online** – choroby zakaźne atakują i od odpowiedzialności obywatelskiej, szczepień profilaktycznych oraz dostępu do skutecznego leczenia zależy zdrowie i życie wszystkich Polaków.

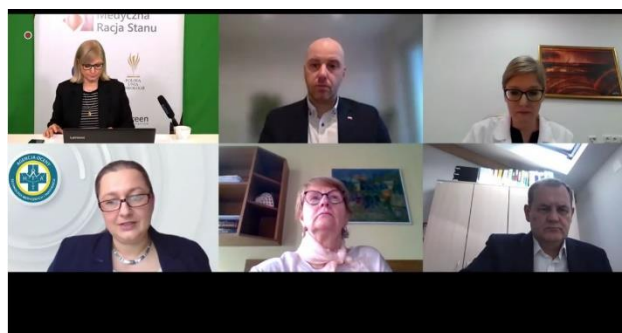
**25 września 2020 r. - Wartości w medycynie - czego uczy nas światowy kryzys zdrowia.** Zdrowie jest jedną z największych wartości człowieka i społeczeństwa. Kluczowe jest budowanie świadomości wartości zdrowia oraz inwestycja w system ochrony zdrowia.



**7 grudnia 2020 r. - Bezpieczeństwo pacjenta onkologicznego: profilaktyka, diagnostyka, terapie, czas odchodzenia.** Sytuacja epidemiologiczna nie powinna być przesłanką do zahamowania diagnostyki i procesu leczenia nowotworów. Dlatego najwyższym priorytetem jest zachowanie ciągłości wielospecjalistycznego leczenia chorych na raka.



**4 lutego 2021 r. - Światowy Dzień Walki z Rakiem - Otwarci dla pacjenta. Otwarci na pacjenta.** Debata ekspercko-systemowa odnosząca się do wyzwań onkologii w drugim roku pandemii COVID-19.



IV Spotkanie Rady Ekspertów ds. Chorób Rzadkich

**26 lutego 2021 r. - IV Spotkanie Online Rady Ekspertów ds. Chorób Rzadkich Medycznej Racji Stanu** skupiło się na sytuacji chorych na choroby rzadkie w czasie pandemii COVID-19 oraz szanse poprawy opieki dzięki wprowadzeniu Narodowego Planu dla Chorób Rzadkich oraz Funduszu Medycznego.

Raport pt. „Sytuacja chorych na choroby autoimmunologiczne w dobie pandemii COVID-19” powstał w wyniku I Spotkania Online Rady Ekspertów ds. Chorób Autoimmunologicznych Medycznej Racji Stanu 19 marca 2021 r.

Zapraszamy wszystkich Państwa do lektury raportu oraz współpracy w ramach projektów Medycznej Racji Stanu.



Anna Jasińska



Grażyna Mierzejewska

## 2. Wprowadzenie, Anna Jasińska, Grażyna Mierzejewska, Medyczna Racja Stanu

Rada Ekspertów ds. Chorób Autoimmunologicznych Medycznej Racji Stanu zbiera się po raz pierwszy w rok po rozpoczęciu pandemii COVID-19. Choroby autoimmunologiczne to grupa chorób, w których układ immunologiczny (odpornościowy) organizmu niszczy własne komórki i tkanki. Istotne są w ich przypadku predyspozycje genetyczne oraz mutacje powodujące upośledzenie działania układu odpornościowego. Czynnikiem wpływającym na rozwój chorób autoimmunologicznych jest również zakażenie bakteryjne lub wirusowe. Objawy mogą być ledwo zauważalne, ale też mogą prowadzić do zagrożenia życia. Jest to zależne od zaawansowania choroby, od tego czy dotyczy ona jednego narządu, czy też występuje w postaci uogólnionej. Konsekwencją wielu ze schorzeń autoimmunologicznych jest postępująca niepełnosprawność. Szacuje się, że choroby te dotyczą ok. 3,5 proc. populacji, przy czym aż 2-3 razy częściej chorują na nie kobiety, niż mężczyźni. Cechą chorób autoimmunologicznych jest również pojawianie się pierwszych objawów przed 30. rokiem życia.

Do chorób autoimmunologicznych należy wiele jednostek chorobowych, które mogą obejmować różne narządy i układy w organizmie: przewód pokarmowy, układ nerwowy, tkankę łączną, skórę czy też gruczoły wydzielania wewnętrznego. Do chorób autoimmunologicznych z zakresu gastroenterologii zalicza się nieswoiste zapalenia jelit - chorobę Leśniowskiego-Crohna oraz wrzodziejące zapalenie jelita grubego. Chorobami autoimmunologicznymi, które dotyczą układu nerwowego są miastenia, stwardnienie rozsiane, zespół Guillaina-Barrego oraz ostre rozsiane zapalenie mózgu i rdzenia. Endokrynologia i diabetologia jest reprezentowana przez niedoczynność tarczycy (ch. Hashimoto), nadczynność tarczycy (ch. Gravesa-Basedova), pierwotną niedoczynność kory nadnerczy (ch. Addisona) oraz cukrzycę typu 1 (insulinozależną). Łuszczyca oraz łysienie plackowate dotyczą skóry. Choroby autoimmunologiczne, które obejmują tkankę łączną, to między innymi toczeń rumieniowaty układowy, twardzina, układowe zapalenie naczyń, reumatoidalne zapalenie stawów, młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów, zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa oraz łuszczycowe zapalenie stawów. Do chorób autoimmunologicznych należą również niedokrwistość Addisona-Biermera oraz sarkoidoza. Leczenie chorób autoimmunologicznych ma na celu odbudowę systemu odpornościowego (leki biologiczne), ograniczenie aktywności układu odpornościowego i złagodzenie objawów choroby (leki immunosupresyjne), leczenie niedoborów (insulina – cukrzyca, kortyzol i aldosteron - niedoczynność kory nadnerczy, lewotyrosyna - niedoczynność tarczycy) lub pobudzanie układu odpornościowego (leki immunomodulujące). W ostatnich latach dokonał się prawdziwy przełom w leczeniu chorób autoimmunologicznych szczególnie w aspekcie dostępu do biologicznych oraz syntetycznych celowanych leków modyfikujących przebieg choroby. Niezmiernie istotna jest indywidualizacja terapii uwzględniająca m.in. wiek, choroby współistniejące, czy też płeć pacjenta, a także jego preferencje, plany zawodowe oraz potrzeby np. związane z planowaniem rodziny.

Kluczowy dla chorych na choroby autoimmunologiczne jest czas, który mija od pierwszych objawów do rozpoczęcia leczenia. W przypadku przewlekłych chorób autoimmunologicznych kluczowa jest szybka diagnoza i rozpoczęcie leczenia chorego. W tym aspekcie ścieżka diagnostyczno-terapeutyczna pacjenta w Polsce musi ulec optymalizacji w zakresie przyspieszenia diagnozy, dostępu do skutecznego leczenia i pomiaru efektów tych działań. Bardzo ważna w tym procesie jest świadomość społeczeństwa i wiedza o chorobach autoimmunologicznych. Fundamentalnym jest, aby w procesie diagnostyczno-

terapeutycznym traktować pacjenta jak partnera. Po rozpoznaniu choroby, która będzie towarzyszyła choremu przez całe życie, lekarz powinien opracować wspólnie z pacjentem plan leczenia. Musi wytłumaczyć pacjentowi, dlaczego na określonych etapach należy włączać konkretne terapie, które gwarantują zachowanie sprawności i remisję choroby. Często pomijanym aspektem przewlekłych chorób zapalnych są szczególne wyzwania i różnice w leczeniu związane z płcią. Przykładowo, niektóre kobiety z określonymi schorzeniami są znacznie później, niż mężczyźni trafnie zdiagnozowane pod kątem ich choroby, co może wpłynąć na wynik ich leczenia. Niektóre przewlekłe choroby zapalne mogą również powodować u kobiet większy ból, stres i zmęczenie niż u mężczyzn z takimi samymi schorzeniami. Ponadto, kobiety cierpiące na przewlekłe choroby zapalne mogą mieć różne obawy zdrowotne, np. dotyczące planowania rodziny, a jednocześnie mogą nie czuć się wystarczająco pewnie, by zadać właściwe pytania swojemu lekarzowi prowadzącemu. Należy pamiętać, że pacjenci chorujący na takie choroby jak: łuszczyca, łuszczycowe zapalenie stawów, reumatoidalne zapalenie stawów, czy spondyloartropatie osiowe często borykają się ze stygmatyzacją i wykluczeniem.

Choroby autoimmunologiczne to problem nie tylko medyczny, ale również społeczny. Z racji na postępujący przebieg, choroby te nie leczone prowadzą do inwalidztwa i śmierci. Biorąc pod uwagę, że diagnoza dotyczy ludzi młodych, prawidłowe leczenie pozwala na zahamowanie choroby i utrzymanie aktywności rodzinnej, zawodowej i społecznej. Z punktu widzenia interesu społecznego skuteczne leczenie osób w wieku produkcyjnym chorujących na przewlekłe choroby autoimmunologiczne to uzasadniona inwestycja po stronie systemu ochrony zdrowia. Dzięki zahamowaniu progresji choroby pacjenci są skutecznie leczeni, utrzymują wysoką jakość życia, wykazują mniej absencji w pracy oraz nie przechodzą na rentę, co przekłada się na mniejsze wydatki państwa. Na przewlekłe choroby autoimmunologiczne chorują młode osoby, które nie chcą wypadać z rynku pracy i swoich ról społecznych. Gospodarce nie opłaca się „tracić” tych obywateli, dlatego ich leczenie powinno być traktowane jako inwestycja. Należy więc na problemy zdrowotne chorych na przewlekłe choroby autoimmunologiczne spojrzeć szerzej, nie tylko przez pryzmat wydatków na ich leczenie, ale również korzyści klinicznych i ekonomicznych wynikających z wcześniejszego rozpoczęcia terapii i zahamowania dalszego postępu choroby.

### 3. Stanowiska ekspertów przedstawione w trakcie spotkania

W trakcie wirtualnej debaty wypowiedzieli się eksperci kliniczni z dziedziny chorób autoimmunologicznych: dermatologii, pulmonologii, pediatrii, reumatologii, gastroenterologii, neurologii, diabetologii, onkologii oraz medycyny rodzinnej. Stanowiska zajęli również przedstawiciele Sejmu RP, Ministerstwa Zdrowia, Rzecznika Praw Obywatelskich, Rzecznika Praw Pacjenta oraz eksperci systemowi. Poniższe stanowiska są opublikowane w kolejności wystąpienia w trakcie debaty.

*Prof. Grażyna Rydzewska, Prezes Polskiego  
Towarzystwa Gastroenterologii,  
Przewodnicząca Rady Ekspertów ds. Chorób  
Autoimmunologicznych MRS*



Bardzo się cieszę, że dzisiejsza konferencja dotyczy interdyscyplinarnego podejścia do chorób autoimmunologicznych. Choroby autoimmunologiczne są schorzeniami rozwijającymi się na skutek produkcji nieprawidłowych czynników niszczących własne komórki organizmu. Są to czynniki genetyczne, infekcyjne, defekty immunologiczne lub wpływ niektórych leków. W gastroenterologii choroby autoimmunologiczne obejmują ok. 80 rozpoznań. Najczęściej występującymi jest choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, autoimmunologiczne zapalenie trzustki, autoimmunologiczne zapalenie wątroby oraz choroba trzewna. Na co dzień, często ze sobą współpracujemy w ramach specjalizacji lekarskich reprezentowanych na dzisiejszej konferencji. Ponieważ pacjenta z chorobą Leśniowskiego-Crohna często bolą stawy, korzystamy z konsultacji reumatologów. Natomiast chorzy reumatologiczni często mają bóle brzucha i biegunki, reumatolodzy korzystają więc z konsultacji gastroenterologów. Jako klinicyści przestaliśmy mówić o chorobach narządowo-swoistych, a zaczęliśmy mówić o chorym pacjencie, który w przebiegu danej choroby autoimmunologicznej może mieć zajęte różne narządy. Mówimy, więc o manifestacjach pozajelitowych chorób gastroenterologicznych, mówimy o manifestacjach brzusznych chorób reumatologicznych. Mówimy o osi jelitowo-narządowej, mówimy o osi mózg-jelito, mówimy o osi jelito-płuca, o osi jelito-trzustka, jelito-wątroba, także wszyscy zaczynamy mówić o tym, jak ważne dla prawidłowego funkcjonowania naszych pacjentów jest utrzymanie stabilizacji mikrobioty jelitowej. Bierzymy pod uwagę czynniki środowiskowe i żywieniowe, ale zaczynamy mówić wspólnym głosem i przede wszystkim mamy wspólnego pacjenta, który wymaga w wielu dziedzinach znacznie lepszej dostępności do leczenia i myślę, że o tym też jeszcze będziemy, przy poszczególnych dziedzinach mówić. Natomiast rzeczywiście mamy dużo problemów z pacjentami młodymi, stojącymi u progu życia, często u progu kariery zawodowej, często u progu życiowych wyborów, często myślących o założeniu rodziny, o dzieciach, a my im przerywamy leczenie. To się nie zdarza praktycznie nigdzie w Europie. Jeżeli pacjent odpowiada na lek i świetnie się na nim czuje, to według zapisów programu lekowego musimy po dwóch latach, albo po roku ten lek odstawić. Ja sobie nie wyobrażam, żeby diabetolog akceptował odstawianie insuliny w cukrzycy tylko dlatego, że pacjent się wyrównał. Koledzy reumatolodzy wywalczyli dłuższe leczenie, natomiast my w obu chorobach mamy leczenie limitowane. Obecnie, żeby pacjenta ponownie włączyć do programu leczenia biologicznego musimy czekać, aż on się zacznie źle czuć, przyjąc go do szpitala, robić badania, wykazać, że jest niewyrównany, a potem zaczynać od wyższych dawek terapii indukcyjnej. To oprócz cierpienia pacjenta generuje dodatkowe koszty. Choroby autoimmunologiczne wymagają opieki interdyscyplinarnej, dobrej diagnostyki, która powinna być zorganizowana przez ośrodki eksperckie. W każdym województwie powinien być minimum jeden taki ośrodek zajmujący się autoimmunologicznymi chorobami jelit.

### ***Prof. Jarosław Reguła, Konsultant Krajowy w dziedzinie Gastroenterologii***

Choroby autoimmunologiczne przewodu pokarmowego, to przede wszystkim choroba Leśniowskiego-Crohna i wrzodziejące zapalenie jelita grubego. Dotyczą one specyficznej grupy osób: są to najczęściej osoby młode, w wieku produkcyjnym, a choroba u nich przebiega w taki sposób, że normalne funkcjonowanie i praca jest bardzo utrudniona, a czasami zupełnie niemożliwa. Natomiast, gdy te choroby są prawidłowo leczone, to chorzy mogą normalnie funkcjonować.



Powinniśmy dążyć do poprawienia organizacji opieki nad tymi pacjentami. Obecnie mamy bariery narzucone przez rozwiązania organizacyjne płatnika. My, lekarze chcemy mieć ułatwienia, a nie utrudnienia, ponieważ utrudnienia powodują, że mnóstwo czasu zajmuje nam administrowanie, zamiast przeznaczać ten czas na leczenie chorych. W ostatnich latach dostępność refundacyjna leków się poprawiła, ale musimy przerywać leczenie biologiczne po roku leczenia u chorych, u których to leczenie świetnie działa, bo tego wymaga program lekowy. Leczenie możemy rozpocząć ponownie dopiero wtedy, gdy pacjent się znacznie pogorszy. W Polsce kryteria włączenia do programów terapeutycznych są znacznie bardziej restrykcyjne, niż kryteria refundacji w krajach Unii Europejskiej.

### ***Prof. Marek Brzosko, Konsultant Krajowy w dziedzinie Reumatologii***

W reumatologii od 1 stycznia 2021 r. mamy dwa programy lekowe zgodnie z zaleceniami europejskiego towarzystwa reumatologicznego, z dostępem do leków, praktycznie tak, jak w całej Europie. Pozostałe dwa programy lekowe zostały pozytywnie ocenione przez AOTMiT i według deklaracji Pana Ministra Miłkowskiego, wejdą w życie od 1 maja 2021 r. W reumatologii mamy



również uproszczony program SMPT, w którym należy wpisywać dane chorych, co zajmuje parę minut. Jeżeli chory wszedł do programu lekowego i odpowiada na lek, to dostaje leczenie, tak długo, jak zaleci to lekarz. Wprowadziliśmy też taką zasadę, że po 18 miesiącach terapii można zmienić dawkowanie, czyli obniżyć dawkowanie lub wydłużyć odstępy, co jest zgodne z wynikami badań nad lekami biologicznymi w reumatologii. Na dzień dzisiejszy właściwie mamy dostęp refundacyjny do wszystkich zalecanych leków. W ramach programów lekowych leczą głównie ośrodki szpitalne, co powoduje pewne ograniczenia w zakresie kadry medycznej. Aktualnie mamy ok. 3-5% leczonych chorych lekami biologicznymi w programach lekowych ze 100% zdiagnozowanych chorych. W rozwiniętych krajach odsetek ten wynosi średnio 20% zdiagnozowanej populacji. Bardzo ważne jest jak najszybsze wdrożenie wczesnej i szybkiej diagnostyki w zakresie 12 grup chorób reumatycznych. Projekt został pozytywnie oceniony przez AOTMiT. Dzięki naszej współpracy z NFZ będą mogły powstać ośrodki szybkiej diagnostyki chorób reumatycznych – do 3 miesięcy od pierwszych objawów choroby. A takie możliwości mają reumatologiczne ośrodki kliniczne.



**Prof. Brygida Kwiatkowska, Z-ca Dyrektora  
Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i  
Rehabilitacji w Warszawie**



W Polsce jest nadal duży problem, jeśli chodzi o wczesną diagnostykę chorób reumatycznych. Ścieżka pacjenta z reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS) wygląda w ten sposób, że pacjent z reguły kieruje się do lekarza rodzinnego, a wiedza lekarzy rodzinnych nt. zapalnych chorób reumatycznych nie jest duża. To powoduje, że lekarze POZ wysyłają do reumatologów chorych z chorobą zwyrodnieniową, co prowadzi do mniej więcej 90% niepotrzebnie kierowanych pacjentów, którzy generują niepotrzebną pracę reumatologa dla zbadania pacjenta i z powrotem odesłania do POZ. Przy tej liczbie skierowań, żaden system ochrony zdrowia by takiego procesu nie wytrzymał. Druga sytuacja jest taka, że jeżeli pacjent pojawia się u lekarza POZ z początkowymi objawami RZS, czyli z zapaleniem pojedynczego stawu, najczęściej jest kierowany do ortopedy lub neurologa. To wszystko powoduje, że pacjent z reumatoidalnym zapaleniem stawów błąka się po systemie ochrony zdrowia. W Instytucie Reumatologii czeka się obecnie prawie 2 lata na wizytę poradnianą, a w przypadku pilnej hospitalizacji oczekuje w kolejce ok. 2 tys. pacjentów. Pandemia COVID-19 jeszcze bardziej pogorszyła tę dostępność. Pacjent z reumatoidalnym zapaleniem stawów powinien znaleźć się bardzo szybko u specjalisty, bo to ma przełożenie na skuteczność nawet tanich metod, które początkowo stosujemy, czyli tzw. klasycznych, syntetycznych leków modyfikujących przebieg choroby. Bardzo dużo jest do zrobienia w zakresie budowania świadomości pacjentów. Mnóstwo osób wie, co to jest choroba Hashimoto, ale gdybyśmy zapytali przechodniów o zapalne choroby reumatyczne, to praktycznie obawiam się, że nikt by nie wiedział co to jest RZS, ŁZS, itd. Bardzo ważne jest obniżenie kryteriów włączenia do programów lekowych. Od ponad 20 lat mamy inhibitory TNF-alfa, które każdy przeciętny reumatolog stosował i zna wszystkie plusy i minusy tych leków. Jeżeli pojawia się nowy lek, to zaufanie musi zostać nabyte i każdy reumatolog powinien wiedzieć, w jakiej sytuacji tego typu leki stosować. Nowe leki mają swoje miejsce, bo według rekomendacji EULAR choroby reumatyczne mają wiele twarzy. Obecnie mówi się o tzw. medycynie precyzyjnej, czyli dobraniu leku indywidualnie do pacjenta w ramach możliwości terapeutycznych, które posiadamy. Inhibitory kinaz janusowych (JAK) są porównywalne do skuteczności i profilu bezpieczeństwa leków biologicznych, jednak z uwagi na budowę chemiczną są podawane doustnie.

**Prof. Zbigniew Żuber, Kierownik Katedry Pediatrii  
KAAFM, MRS**



Jest sporo wyzwań w terapii dzieci i młodzieży chorujących na choroby reumatyczne. Obecnie mamy znakomite możliwości terapeutyczne, natomiast problemem jest diagnostyka i długość czasu dotarcia pacjenta do ośrodka reumatologii dziecięcej. Jeżeli problemem jest dotarcie do reumatologa u dorosłych, to proszę sobie wyobrazić, jakim problemem jest dotarcie dzieci do reumatologa. Na ogół dziecko nie zostaje skierowane w pierwszym momencie do reumatologa, tylko najpierw przez lekarza rodzinnego do ortopedy, chirurga lub na SOR. Mamy na szczęście w każdym województwie ośrodek reumatologii dziecięcej, działający na wysokim poziomie, ale dotarcie pacjenta pediatrycznego do niego, w jak najwcześniejszym okresie jest niezwykle trudne z przyczyn czysto organizacyjnych. Poza tym

Świadomość tego, że choroby reumatyczne występują u dzieci jest dla przeciętnego obywatela wręcz niezrozumiała. Reumatyczna choroba u dziecka brzmi sztucznie i wygląda wręcz na sprzeczność. Mamy pacjentów pediatrycznych, którzy byli wielokrotnie operowani, nim zostali skierowani do reumatologa dziecięcego. Kolejnym problemem jest to, że życie i ustawodawstwo nie nadąża za problemami okresu rozwojowego. Dziecko ma nie tylko mieć leczone stawy, ale musimy go całościowo leczyć i kontrolować. Bo to jest dziecko, które ma prawidłowo rosnąć i się rozwijać. Ma rozwijać się także pod względem edukacyjnym i społecznym. Obecnie celem leczenia chorób reumatycznych u dzieci jest osiągnięcie remisji, czyli nasz pacjent ma tak funkcjonować, jak jego rówieśnicy. Ale żeby to osiągnąć musimy mieć dostęp do nowoczesnego leczenia. Mamy znakomity program lekowy, który możemy zastosować. Problemem jest jednak, że część leków, których potrzebujemy muszą zgłosić do programów lekowych producenci. Należałoby zmienić przepisy, aby lekarze specjaliści, eksperci w danej dziedzinie mogli wnioskować o to, aby umożliwić nowoczesne terapie dla pewnych grup pacjentów pediatrycznych. Początek choroby i leczenie w okresie dziecięcym jest najważniejsze, bo aktywność choroby w pierwszych 3-5 latach jest największa. To co zostało uszkodzone, jest uszkodzone, pacjent przestaje rosnąć, zaczynają się procesy destrukcyjne oraz pojawiają się choroby współistniejące. Młody człowiek, którego musimy objąć całościową, kompleksową opieką ma powikłania oczne, brzuszne, kostne oraz wiele innych. Dziecko musi prawidłowo rosnąć, rozwijać się, aby było prawidłowo rozwijającym się członkiem społeczeństwa, a nie kaleką, jak kilkadziesiąt lat temu. Osiągnięcia mamy ogromne, ale problemów w związku z tym bardzo dużo. Opieka nad pacjentem z chorobami autoimmunologicznymi, to jest współpraca specjalistów z wielu dziedzin przez okres całego życia pacjenta.

### *Prof. Joanna Narbutt, Konsultant Krajowy w dziedzinie Dermatologii i Wenerologii*

Dermatologia to nie tylko wyzwania dla diagnostyki i terapii, ale ogromny problem związany z wykluczeniem społecznym i stygmatyzacją. Choroby dermatologiczne, takie jak łuszczyca, czy atopowe zapalenie skóry (AZS), mają podłoże autoimmunologiczne i ze względu na podłoże genetyczne bardzo częste współistnienie z innymi chorobami. Mamy pacjentów, którzy chorują na te choroby, a równocześnie mają zespół metaboliczny, nadciśnienie, większe ryzyko choroby wieńcowej, nieswoiste zapalne choroby jelit, choroby reumatyczne, ale również zaburzenia depresyjne. I to jest bardzo duży problem związany z ogromną stygmatyzacją, ponieważ niestety choroby na skórze widać. Obecnie w Polsce jesteśmy w bardzo dobrej sytuacji, jeśli chodzi o leczenie łuszczycy i łuszczycowego zapalenia stawów (ŁZS). Dzięki zmianom programu lekowego, które w ciągu kilku ostatnich lat były sukcesywnie przeprowadzane (ostatnia zmiana od 1 stycznia 2021 r.), dostępność pacjentów z umiarkowanymi i ciężkimi postaciami łuszczycy do leczenia lekami biologicznymi wzrosła. Dotyczy to leków nowoczesnych, ale również dobrze poznanych inhibitorów TNF-alfa. Dzięki znakomitej współpracy z Ministrem Zdrowia i NFZ wprowadziliśmy zapis czasu leczenia do decyzji lekarza, w związku z czym nie ma ograniczeń administracyjnych czasu terapii, co jest ogromnym sukcesem. To jest bardzo duża zmiana. Niemniej mamy pewien niedosyt, z tego względu, że terapia inhibitorami interleukiny 17 pacjentów reumatologicznych została, dzięki decyzji Ministra Zdrowia przedłużona na czas nieokreślony, natomiast pacjenci chorujący na łuszczycę, to leczenie mają ograniczone do dwóch lat. Wydaje się nam, że względu na wspólne patogenetyczne podłoże tych dwóch jednostek



chorobowych i możliwość modyfikowania przebiegu procesu chorobowego właśnie z zastosowaniem m.in. inhibitorów interleukiny 17 należy pozostawić czas terapii do decyzji lekarza. Policzylismy koszty wydłużenia tego leczenia i okazało się, że wpływ na budżet NFZ nieograniczonej w czasie terapii tymi lekami byłby minimalny. Na pewno dałoby to możliwość lepszego dostępu do skutecznej terapii i polski program leczenia łuszczycy byłby na poziomie europejskim. Kolejną jednostką, o której chciałam powiedzieć, jest atopowe zapalenie skóry (AZS), które nie jest tylko alergią i swędzeniem skóry, ale chorobą ogólnoustrojową. Jest to choroba wpływająca bardzo silnie na psychikę pacjenta. W terapii atopowego zapalenia skóry nie mamy zarejestrowanych leków, oprócz cyklosporyny dla pacjentów dorosłych. Aktualnie czekamy na możliwość włączania nowoczesnych terapii w ramach programu lekowego, który mam nadzieję wejdzie w życie w 2021 r.

*Prof. Irena Walecka, Kierownik Kliniki Dermatologii CSK  
MSWiA*

Leki biologiczne to jedna z najważniejszych innowacji w dermatologii. W 2020 r. dużo dobrego wydarzyło się w ramach programu lekowego leczenia łuszczycy. W dermatologii, jeżeli chodzi o program lekowy w terapii łuszczycy od umiarkowanej do ciężkiej, w zasadzie jesteśmy między gastroenterologią, a reumatologią. Bo gastroenterologia ma limitowany czas, po upływie którego muszą być pacjenci wyłączeni z programu, a w reumatologii, ten czas jest nieograniczony. W dermatologii natomiast mamy dwie możliwości, w zależności od tego, jakie to są leki. W programie lekowym mamy do dyspozycji osiem leków. Wszystkie leki z grupy TNF-alfa mogą być stosowane tak długo, jak zaleca dermatolog. Czyli, my lekarze decydujemy, kiedy pacjent zostaje wyłączony z terapii. Natomiast, jeśli chodzi o leki nowsze, z grupy inhibitorów interleukiny 17, 23 lub interleukiny 12 i 23, to mamy ograniczenie ze strony zapisów programu na maksimum 96 tygodni terapii. W zakresie innych pozytywnych zmian w tym programie, które są bardzo korzystne dla pacjentów należy podkreślić, że mamy w tej chwili możliwość włączenia terapii biologicznej u dzieci, już po nieudanym leczeniu miejscowym, co się zdarza dość często. Mamy jednak do dyspozycji tylko jeden lek powyżej 6 roku życia, który możemy zastosować u dzieci. Wiemy, że tych leków jest dużo więcej, zarówno od 4 r.ż., jak i od 12 r.ż. Niestety musimy występować o ratunkowy dostęp do terapii, co zdecydowanie wydłuża czas i wymaga dużego zaangażowania i nas, jako lekarzy i rodziców. Wydaje się, że ta możliwość stosowania innych leków powinna się pojawić w ramach programu lekowego. Wreszcie udało nam się do programu włączyć pacjentów z zajęciem tzw. okolic szczególnych, czyli skóry owłosionej głowy, paznokci, okolic intymnych. Te pozytywne decyzje Ministra Zdrowia zmieniły jakość życia i funkcjonowanie dużej grupy pacjentów. Chorzy, którzy mają zajęte dłonie i stopy, mieli wysoką absencję chorobową, co oczywiście generowało na koszty społeczne. W łuszczycy jest olbrzymia rola kampanii edukacyjnych, które byłyby kierowane do ogółu społeczeństw. Na przestrzeni ostatnich dziesięciu lat bardzo dużo się wydarzyło dobrego w przestrzeni publicznej, jeśli chodzi o łuszczycę. To jest ogromna zasługa organizacji pacjentów i mediów. Łuszczycy zaczęła być obecna w mediach, zaczęto o niej mówić, aby nie wstydzić się tej choroby. Dotarło również do części społeczeństwa, że to nie jest choroba zakaźna. Bo poza stygmatyzacją, pacjenci z łuszczycą byli odrzucani z powodu, że byli kojarzeni, jako chorzy mogący kogoś zarazić. Nie dotykaj, nie rusz, nie baw się z nim, etc. Ciągłe toczą się akcje świadomościowe, takie jak akcja „Czysta skóra”, czy „Stop problemom łuszczycowym”.



Wydaje mi się również, że poprawiła się dostępność chorych do dermatologów oraz wiedza na temat łuszczycy wśród lekarzy rodzinnych.

***Prof. Witold Owczarek, Kierownik Kliniki Dermatologii  
Wojskowy Instytut Medyczny***

Atopowe zapalenie skóry (AZS), to przewlekła, nieuleczalna dermatoza, która występuje zarówno u dzieci, jak i u dorosłych. W Unii Europejskiej zarejestrowano w terapii tej choroby nowe opcje terapeutyczne – przeciwciało monoklonalne dupilumab oraz doustna terapia barycycynibem. W Polsce chorzy na AZS nie mają jeszcze dostępu refundacyjnego do tych innowacyjnych terapii. Jeżeli mówimy o klasycznych lekach modyfikujących chorobę mamy dostępny i zarejestrowany tak naprawdę jeden lek, którym jest cyklosporyna. Jeżeli chodzi o dzieci, to nie mamy żadnych terapii dedykowanych do leczenia atopowego zapalenia skóry o przebiegu umiarkowanym i ciężkim. Mówiąc o chorych na atopowe zapalenie skóry mamy świadomość, że to jest bardzo duża grupa chorych. Jest to jednak choroba bardzo heterogenna. Są chorzy chorujący lekko, mający tylko suchość skóry i niewielkie zmiany. U innych chorych przebieg jest nawrotowy, ale jest też grupa chorych chorująca bardzo ciężko. Wtedy zmiany skórne mają nie tylko stygmatyzujący wpływ, ale również prowadzą do bezsenności, zaburzeń psychicznych, czy chorób sercowo-naczyniowych. Prawidłowe leczenie, szczególnie tej grupy pacjentów, powinna być naszym priorytetem. Na dzień dzisiejszy nie mamy możliwości leczenia naszych pacjentów dupilumabem. Warto zwrócić uwagę, że jest to preparat, który jest zarejestrowany w grupie wiekowej powyżej 6 lat, dla której do tej pory nie mamy żadnych nowych terapii. Warto zaznaczyć, że zarejestrowana została pierwsza mała cząsteczka do leczenia dorosłych chorych na atopowe zapalenie skóry, czyli barycycynib. Oczywiście, jeżeli popatrzymy strukturalnie na możliwości wykorzystania innowacyjnych terapii w grupie pacjentów z ciężkim AZS, to jeżeli porównamy się do łuszczycy, to jesteśmy około piętnastu lat do tyłu, w stosunku do tego, co działo się w łuszczycy. Stąd też te niezaspokojone potrzeby w zakresie możliwości wprowadzania nowych terapii dla chorych, których do tej pory nie mogliśmy leczyć, są bardzo istotne. Warto zaznaczyć, że pomimo braku pełnej efektywności klinicznej tych preparatów na dzień dzisiejszy są to opcje terapeutyczne dedykowane dla tej grupy chorych. Wymienione leki oferują duże bezpieczeństwo stosowania w terapii długoterminowej, a mówimy o chorych, którzy doświadczeni są defektem genetycznym i na dzień dzisiejszy nie potrafimy ich wyleczyć. Więc jeżeli popatrzymy na możliwości terapeutyczne bez wprowadzenia innowacyjnych terapii, m.in. w ramach programu lekowego, nie jesteśmy w stanie obecnie pacjentów z AZS leczyć efektywnie.



***Prof. Jarosław Stawek, Prezes Polskiego Towarzystwa  
Neurologicznego***

Neurologia zwykle kojarzy się z udarem mózgu, padaczką, chorobą Parkinsona, czy chorobą Alzheimera, a w rzeczywistości jest sporo chorób neurologicznych autoimmunologicznych, ze stwardnieniem rozsianym (SM) na czele. Na stwardnienie rozsiane choruje w Polsce ok. 45 tysięcy chorych. Są to ludzie młodzi, bo diagnoza SM dotyka chorych pomiędzy 20, a 30 rokiem życia. Los chorych, którzy są pod naszą opieką zależy od tego, jak będziemy ich leczyć od postawienia diagnozy. W terapii SM aktualnie mamy





refundowane kilkanaście leków, co jest absolutną rewolucją, która zaistniała w ostatnich dwóch dekadach. W Polsce leki w terapii SM stosowane są w ramach dwóch programów lekowych. Mamy w tym zakresie pełne zrozumienie ze strony Ministra Zdrowia i NFZ. W ostatnich latach zrefundowano dwa nowe leki: kladrybinę i ocrelizumab – stosowany także (jako jedyny) w leczeniu postaci pierwotnie-postępującej. Do tej układanki terapeutycznej brakuje nam refundacji siponimodu, który został zarejestrowany w Unii Europejskiej w styczniu 2020 r. w leczeniu wtórnie-postępującej postaci SM. Stwardnienie rozsiane ma taką specyfikę, że choroba trwa długo, zaczyna się od rzutów i remisji, objawy się pojawiają, znikają pod wpływem leczenia lub samoistnie, chory wraca do poprzedniego funkcjonowania. Po pewnym czasie chory zaczyna po każdym rzucie mieć deficyt neurologiczny, który się już nie cofa. I ten deficyt neurologiczny oraz niesprawność narastają, co prowadzi do postaci wtórnie-postępującej stwardnienia rozsianego u ok. 80% leczonych chorych. Dzięki siponimodowi możemy tych chorych skutecznie leczyć. Interferon beta, wymieniany jako kandydat także do terapii postaci wtórnie-postępującej jest lekiem starszej generacji, a ok. 80% chorych rozwijających postać wtórnie-postępująca było nim wcześniej leczonych w ramach I linii terapii. Trudno im zatem proponować powrót do przeszłości i traktować to, jako nowe leczenie. Problemem naszego systemu refundacji jest to, że nie nadążamy w nim za rejestracją leków. Oprócz tego refundacja jest na zasadzie programu lekowego – ze wszystkimi ograniczeniami z tym związanymi. Programy lekowe w terapii SM - B29 i B46 zawierają szczegółowe kryteria włączenia i wyłączenia. Na szczęście ograniczenie czasowe w tych programach udało się zlikwidować. W stosunku do innych krajów europejskich w Polsce leczonych w obu programach lekowych jest jednak znacząco mniej chorych. Szczególnie dotyczy to programu B46 - tzw. terapii II linii, ponieważ leki mają swoją gradację, co do ciężkości działań niepożądanych oraz skuteczności. Problemem naszego systemu refundacji jest to, że nie nadążamy w nim za rejestracją leków, ostatni, rekordowo "krótki" czas do refundacji okrelizumabu w Polsce, to 1,5 roku! Czy naprawdę chorzy muszą tak długo czekać? Na pewno programy lekowe w stwardnieniu rozsianym należy odbiurokratyzować, dać więcej swobody lekarzom w zakresie kwalifikacji oraz zmian linii terapii. Do chorób autoimmunologicznych w neurologii należą również choroba Devica, czyli zapalenie nerwów wzrokowych i rdzenia kręgowego, miastenia, padaczki autoimmunologiczne, neuropatie autoimmunologiczne i autoimmunologiczne zapalenia mózgu. W tej ostatniej grupie chorób mamy oddzielny program lekowy leczenia dożylnymi immunoglobulinami, który dobrze funkcjonuje, jedynym problemem jest ogólnościatowy problem niedoboru immunoglobulin na rynku. Nie mamy natomiast dostępu do leczenia choroby Devica (neuromyELITIS optica) - tu mamy bardzo skuteczne leki, mam nadzieję, że będą refundowane po ich rejestracji.

***Prof. Leszek Czupryniak, Kierownik Kliniki  
Diabetologii WUM, MRS***

To jest kolejne spotkanie Medycznej Racji Stanu, *think tanku*, który funkcjonuje już czwarty rok i rozwija się sukcesywnie. Mam przekonanie, że MRS wywiera wpływ na rzeczywistość, bo różne koncepcje, które wypracowujemy są brane pod uwagę we wprowadzaniu rozwiązań w systemie ochrony

zdrowia. Jest to na pewno forum, na którym, jeżeli formułujemy jakieś pomysły, koncepcje, zawsze powstaje raport z naszych spotkań, to jest on czytany przez osoby, które mają wpływ na rzeczywistość. Temat dzisiejszego spotkania jest bardzo szeroki i do tej pory, tak naprawdę rzadko omawiany w takiej konwencji. Dzisiaj mamy szczególną okazję, aby wymienić poglądy i stworzyć interdyscyplinarne koncepcje terapii pacjentów, którzy cierpią z tego powodu, że ich układ odpornościowy zaczął atakować własne komórki. Z racji faktu, że choroby autoimmunologiczne dotyczą ludzi młodych,





a często diagnozowane są w wieku dziecięcym warto pamiętać, że w momencie ukończenia 18 r.ż. lub 26 r.ż. chorzy z cukrzycą typu I na insulinoterapii tracą dostęp refundacyjny do systemu ciągłego monitorowania glikemii, czy do pomp insulinowych i to jest niekorzystne. Insulina działa, system monitorowania glikemii bardzo pomaga wyrównać cukrzycę, po czym nagle pacjent nie może z niego korzystać z powodu ograniczeń kosztowych ze strony NFZ. Ta filozofia na pewno powinna się zmienić, powinniśmy pójść tropem reumatologii, że jak coś działa, to powinno być kontynuowane, bo koszty długofalowe na pewno są wielokrotnie mniejsze. Również podobna jest sytuacja w leczeniu cukrzycy typu II, stosowanie analogów GLP-1, które są bardzo skuteczne w kontroli glikemii. Leki te mają siłę działania, jak insulina i jeszcze pozwalają skutecznie zmniejszyć masę ciała. Obecnie semaglutyd jest refundowany u pacjentów mocno otyłych. BMI 35 to jest już naprawdę dużo i trochę za późno, ponieważ ten pacjent już przeżywa powikłania tak dużej otyłości. Lepiej by było gdybyśmy mieli możliwości refundacyjne ordynowania tych leków od BMI 30. Warto również kojarzyć analogi GLP-1 z insuliną, bo to jest bardzo skuteczne. Druga bariera refundacyjna, jaką mamy to wartość hemoglobiny glikowanej na poziomie 8%. Byłoby lepiej, gdybyśmy włączali te leki wcześniej, bo one po prostu zapobiegają rozwojowi cukrzycy i rozwojowi powikłań. Warto również podkreślić, że w dobie pandemii COVID-19, coraz więcej Polaków dotyka problem otyłości. Pomimo, iż otyłość nie jest chorobą autoimmunologiczną, to prowadzi w prostej linii do cukrzycy – ale oczywiście typu II.

***Prof. Mieczysław Walczak, Konsultant Krajowy w dziedzinie Endokrynologii i Diabetologii Dziecięcej***

Odnotowujemy coraz więcej dzieci chorych na cukrzycę typu I, która jest chorobą autoimmunologiczną. Obecnie ta populacja dzieci i młodzieży liczy ok. 20 tysięcy osób. Składaliśmy wnioski o rejestry dzieci z cukrzycą, ale do chwili obecnej nie zostały wprowadzone. Natomiast z doświadczeń wszystkich ośrodków diabetologicznych w kraju można stwierdzić, że cukrzyca w Polsce u dzieci narasta. Do niedawna był to przyrost ok. 5% rocznie, a w tej chwili wynosi on ponad 7%. Czyli jest już skala olbrzymia. Co gorsze jeszcze niedawno, kilka, kilkanaście lat wstecz mówiliśmy, że dziecko z cukrzycą, to dziecko, które jest w wieku szkolnym. Obecnie problem wzrostu zachorowalności dzieci na cukrzycę dotyczy dzieci poniżej 5 roku życia – nawet dwu, trzy letnie dzieci. Nierzadko mamy do czynienia z noworodkami chorymi na cukrzycę typu I, czyli całe życie, kariera zawodowa, przyszłość tego dziecka jest związana z tym, że będzie chorowało na tę chorobę przewlekłą i dotychczas niestety nieuleczalną. W okresie pandemii trafiają do ośrodków diabetologicznych coraz częściej dzieci w stanie ciężkim, które są na oddziały intensywnej terapii dziecięcej. To jest fatalna sytuacja. Bo mniej więcej 30-50% tych dzieci z cukrzycą, szczególnie świeżo ujawnioną, trafia właśnie na te oddziały. Chciałbym przede wszystkim podziękować Panu Ministrowi Miłkowskiemu, bo w tej chwili możemy powiedzieć, że Polska należy do czołówki, jeżeli chodzi o opiekę i leczenie dzieci z cukrzycą. Dlatego, że mamy najbardziej nowoczesne insuliny, w tej chwili oczekujemy, po pozytywnej opinii AOTMiT na wprowadzenie i refundację długodziałającej insuliny deglutec, która jest refundowana u dorosłych, a wcześniej wskazanie rejestracyjne nie obejmowało dzieci. Obecnie ponad 12 tyś. dzieci jest na pompach insulinowych. Dzięki zrozumieniu problemu cukrzycy typu I przez Ministra Zdrowia i Prezesa NFZ leczenie z użyciem pomp insulinowych nie jest limitowane. Wprowadzono również refundację systemów monitorowania glikemii - FGM do 18 roku życia, a CGM do 26 roku życia pacjenta. Powstały również poradnie dla młodzieży z cukrzycą. Dotychczas diabetolodzy, którzy zajmowali się dziećmi mogli przyjmować dzieci do 18 roku życia, w tej



chwili uzyskaliśmy zgodę na ambulatoryjną opiekę specjalistyczną do 21 roku życia. Dzięki temu, przejście z okresu młodzieżowego w okres dorosłości, kiedy pacjenci zmieniają szkoły, miejsca zamieszkania, podejmują pracę jest płynne i pragniemy, aby te poradnie zostały utrzymane po pandemii.

***Prof. Małgorzata Myśliwiec, Kierownik  
Katedry i Kliniki Pediatrii, Diabetologii i  
Endokrynologii GUMed***



Leczenie cukrzycy u dzieci i młodzieży jest w Polsce na światowym poziomie, ale cały czas trzeba mieć na uwadze, że jest to leczenie substytucyjne, czyli bez insuliny tak naprawdę pacjent nie może żyć. Na dzień dzisiejszy cukrzyca typu 1 rozpoznawana jest dosyć późno, wtedy kiedy prawie 90% komórek  $\beta$  trzustki produkujących insulinę jest zniszczonych przez proces autoimmunologiczny. Możemy w procesie apoptozy komórek  $\beta$  trzustki wymienić stadia rozwoju cukrzycy typu 1. W stadium pierwszym cukrzycy, wykrywamy obecność charakterystycznych przeciwciał przeciw komórkom  $\beta$  trzustki. Jeżeli wykryje się jedno przeciwciało przeciwko komórce beta-trzustki, to ryzyko rozwoju cukrzycy w przeciągu 10 lat wynosi ok. 10%. Ale jeżeli wykryjemy 2 przeciwciała to ryzyko jest na poziomie 50%, a jeżeli 3 przeciwciała to ryzyko sięga 70%. Jaki jest rodzaj tych przeciwciał, to też ma znaczenie prognostyczne. W stadium drugim w cukrzycy do obecności przeciwciał dołącza się nieprawidłowa glikemia na czczo i/lub zaburzenia tolerancji glukozy w teście doustnego obciążenia glukozą. Tak naprawdę, obecnie za pomocą badań genetycznych, immunologicznych, biochemicznych możemy prognozować ujawnienie się kliniczne cukrzycy typu 1 w ciągu kilku, kilkunastu lat u dzieci i dorosłych. Niestety dotychczas nie ma dostępnego leczenia w tych wczesnych stadiach rozwoju cukrzycy, choć informacja dla rodziców, że jego dziecko jest z grupy ryzyka ujawnienia się choroby, pozwala na zmianę sposobu jego żywienia poprzez zastosowanie produktów o niskim indeksie glikemicznym, suplementację witaminy D3 w celu utrzymania jej prawidłowego poziomu, a przede wszystkim wiedza ta pozwala na niedopuszczenie do rozwoju kwasicy ketonowej stanu, który jest bezpośrednim zagrożeniem życia.

Od lat są prowadzone badania w kierunku zatrzymania procesu autoimmunologicznego przeciwko komórkom  $\beta$  trzustki, w tym z udziałem limfocytów T regulatorowych w Gdańskim Uniwersytecie Medycznym pod przewodnictwem Pana prof. Piotra Trzonkowskiego we współpracy z Kliniką Pediatrii, Diabetologii i Endokrynologii, którą mam przyjemność kierować. Limfocyty T regulatorowe stanowią małą subpopulację limfocytów pomocniczych CD4+, które mają ogromne znaczenie w utrzymaniu prawidłowej tolerancji immunologicznej poprzez hamowanie nadmiernej aktywności układu odpornościowego. Niedobór tych limfocytów prowadzi do rozwoju chorób autoimmunologicznych, w tym cukrzycy typu 1.

Przeprowadzenie II fazy badań klinicznych pokazują jednoznacznie na zahamowanie procesu autoimmunologicznego niszczącego komórki  $\beta$  trzustki poprzez wydłużenie okresu remisji u pacjentów z nowo rozpoznana cukrzycą typu 1. Co pozwoli wkrótce na zastosowanie tej terapii w pierwszym i drugim stadium choroby i być może na zatrzymaniu lub wydłużeniu okresu ujawnienia się choroby.

Dzieci z cukrzycą typu 1 mają dostęp do nowoczesnych technologii, dozujących insulinę i monitorujących poziom wyrównania glikemii oraz nowoczesnych insulin. Niedawno też, AOTMiT wydał pozytywną opinię dotyczącą insuliny degludec, która odgrywa bardzo istotną rolę, szczególnie w terapii cukrzycy typu I u dzieci i młodzieży, które nie stosują osobistych pomp insulinowych, gdyż jej działanie zarówno farmakokinetyczne, jak i farmakodynamiczne odzwierciedla insulinę bazową u osób zdrowych. Ciesząc się z nowoczesnych technologii, które możemy zastosować u naszych małych pacjentów jako pediatrzy diabetolodzy jednocześnie pragniemy, aby dotychczasowy sposób leczenia mógł być kontynuowany u poszczególnych naszych pacjentów w okresie kiedy wchodzi w życie dorosłe.

*Prof. Wojciech Piotrowski, Kierownik Oddziału  
Klinicznego Pulmonologii i Alergologii  
Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego  
Uniwersytetu Medycznego w Łodzi*



Pandemia COVID-19 uwrażliwiła wszystkich na problemy osłabionej wydolności oddechowej u chorych. Wszystkie ośrodki pulmonologiczne, albo zostały przekształcone w ośrodki „covidowe”, albo ośrodki leczenia pacjentów z powikłaniami po zakażeniu. Ważne, abyśmy się dystansowali, nosili maseczki i szczepili się. Natomiast, jak już mówimy o pandemii COVID-19 i o powikłaniach zakażenia, to należy podkreślić, że głównym powikłaniem jest włóknienie śródmiąższowe płuc. Twardzina układowa prowadzi do włóknienia śródmiąższowego płuc, ale właściwie wszystkie jednostki chorobowe z grupy chorób tkanki łącznej mogą przebiegać z manifestacjami płucnymi. W części przypadków, to jest postępujące włóknienie śródmiąższowe. Nintedanib jest lekiem stosowanym do tej pory u chorych na idiopatyczne włóknienie płuc. Jest to szczególna jednostka chorobowa, no nie autoimmunologiczna, chociaż wymagająca różnicowania z tymi chorobami i tam wykazano jego skuteczność, polegającą na spowalnianiu tempa progresji choroby. W przypadku twardziny układowej, ale i innych chorób z postępującym włóknieniem śródmiąższowym, u których duża część, to choroby autoimmunologiczne, wykazano podobną skuteczność nintedanibu. Skuteczność tego leku polega na spowalnianiu tempa progresji włóknienia. Warto wspomnieć, że leki modyfikujące choroby autoimmunologiczne, czy leki przeciwzapalne, immunosupresyjne, które są stosowane przez kolegów reumatologów, wpływają korzystnie na objawy samej choroby tkanki łącznej, ale niestety nie wpływają praktycznie na przebieg zmian śródmiąższowych, szczególnie tego włóknienia śródmiąższowego. Także nintedanib w tej chwili jest jedynym lekiem, który ma jednoznaczne wyniki badań klinicznych wskazujących na jego skuteczność w tej grupie chorych. Nintedanib jest obecnie refundowany w Polsce dla chorych na idiopatyczne włóknienie płuc w ramach programu lekowego. Liczymy bardzo na refundację tego leku w leczeniu śródmiąższowej choroby płuc związanej z twardziną układową .

### *Minister Maciej Miłkowski, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia*



Rok 2021, tak jak poprzednie lata, jest bardzo obfity w złożone wnioski refundacyjne. Komisja Ekonomiczna i AOTMiT mają dużo pracy, a pacjenci i klinicyści wiele oczekiwają w zakresie nowych refundacji. Bardzo często są to leki, które już są refundowane w jednym wskazaniu i teraz oczekują na refundację kolejnych zarejestrowanych wskazań. Myślę, że w takich przypadkach, gdzie jest już zabezpieczona refundacyjnie cała populacja chorych, zdecydowanie łatwiej będzie dojść do porozumienia z producentem. Dostęp refundacyjny umożliwi lekarzom przystąpienie do kolejnych opcji terapeutycznych i umożliwi dobranie leków dla pacjentów. W zakresie chorób autoimmunologicznych zadziałało się bardzo dużo, a wiele wniosków oczekuje na decyzje. Wedolizumab jest aktualnie refundowany w ramach dwóch programów lekowych: leczenia choroby Leśniowskiego-Crohna (od listopada 2019 r.) oraz wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (od maja 2018 r.). Wnioski dotyczące zniesienia ograniczenia czasowego leczenia wedolizumabem w obu programach lekowych zostały złożone przez producenta, a pod koniec 2020 r. opublikowano pozytywne rekomendacje Prezesa AOTMiT dla przedmiotowych wniosków. Prezes rekomenduje zniesienie ograniczenia czasowego pod warunkiem zmniejszenia ceny. Jeśli chodzi o kolejne leki, to we wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego, jest oceniany ustekinumab. W chorobach autoimmunologicznych w reumatologii mamy kilka programów lekowych – RZS, MIZS, ŁZS i ZZSK. Aktualnie mamy procedowany wniosek w zakresie upadacystynibu, który jest stosowany w przypadku umiarkowanej, albo ciężkiej postaci reumatoidalnego zapalenia stawów, ŁZS i ZZSK, kiedy leki przeciwreumatyczne modyfikujące przebieg choroby nie zapewniają wystarczającej kontroli, albo pacjent nie może przyjmować tych leków. Do kolejnego bardzo wąskiego programu leczenia pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii aplikuje sekukinumab. Wiele z tych terapii będzie mogło być negocjowanych w drugiej połowie 2021 r. W zakresie chorób reumatologicznych został złożony wniosek Konsultanta Krajowego w ramach zmian uproszczenia programów lekowych, wydłużenia czasu leczenia oraz poszerzenia populacji. W stwardnieniu rozsianym w ostatnim okresie uprościliśmy zapisy programów lekowych, ale wydatki NFZ na programy lekowe B29 i B46 są już teraz bardzo wysokie. Jednocześnie są bardzo istotne różnice (mniej więcej 3-krotność ceny) pomiędzy kosztem leków w pierwszej linii, a tymi w drugiej linii terapii SM. W ostatnim okresie dużo się zadziało w zakresie refundacji nowych terapii, które można przyjmować zupełnie inaczej - raz do roku (kladrybina), czy co pół roku (ocrelizumab). Jeśli chodzi o cukrzycę mamy praktycznie zabezpieczony dostęp refundacyjny do leków zalecanych przez Polskie Towarzystwo Diabetologiczne. Teraz będziemy analizować floszyny oraz inkretyny pod kątem poszerzenia wskazań refundacyjnych. Praktycznie wszystkie firmy zgłosiły wnioski o poszerzenie populacji. Rozmawialiśmy wcześniej przy wdrożeniu, że ten element będziemy rozważali przy przedłużeniu decyzji refundacyjnej. Mamy w planach rozszerzenie refundacji systemów do monitorowania glikemii, które są w rozporządzeniu dotyczącym wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie dla tych pacjentów, którzy nie mieli możliwości, żeby z tych najnowocześniejszych technologii skorzystać. Mamy wnioski i oczekiwania na poszerzenie populacji osób dorosłych po 18 r.ż. dla FGM i powyżej 26 r.ż. dla CGM. W przypadku FGM, ponieważ jest to jedyna firma i bardzo droga technologia, na razie tego nie przewidujemy. Mamy również wniosek na refundację igieł do iniekcji insuliny. W zakresie łuszczycy w najbliższym czasie spodziewana decyzja,



dotycząca preparatu tyldrakizumab. Na razie jest to decyzja negatywna, ale w tym zakresie być może nam się uda dojść do porozumienia z producentem.

***Prof. Paweł Kowal, Poseł RP, Sejmowa Komisja Zdrowia, MRS***

Moje wnioski z dzisiejszej dyskusji układają się w pięciu punktach. Po pierwsze, gdy temat danej grupy chorób pojawia się w interdyscyplinarnej dyskusji oraz systematycznie trwa debata na ten temat w domenie publicznej, doprowadza to zwykle do wzrostu poziomu wiedzy i podejmowania właściwych decyzji systemowych. Po drugie, warto wrócić do dyskusji nt. „godziny dla zdrowia”, bo informacja w kontekście podstawowej wiedzy, o tym jak się zachowywać w stosunku do chorych na choroby autoimmunologiczne – w tym na niezakaźną łuszczycę jest bardzo ważna. Kolejny punkt to refundacja i rejestracja, bo w kontekście terapii chorób autoimmunologicznych potrzeba więcej pieniędzy. Po czwarte, trzeba cały czas wyliczać koszty pośrednie nieleczenia, albo leczenia w gorszym standardzie chorób autoimmunologicznych. Po piąte, kluczowa jest kwestia odbiurokratyzowania procedur, bo widać, że biurokracja uniemożliwia sprawne funkcjonowanie ośrodków klinicznych i obciąża lekarzy.



***Dr Tomasz Latos, Poseł RP, Przewodniczący Sejmowej Komisji Zdrowia***

Dzisiaj dyskutujemy na temat niezaspokojonych potrzeb pacjentów chorujących na choroby autoimmunologiczne. Mówimy o różnych obszarach, o dermatologii, diabetologii, reumatologii, gastroenterologii, pulmonologii i neurologii. Tych schorzeń jest oczywiście bardzo wiele, chociaż tutaj Państwo pokazaliście wspólny mianownik. Muszę powiedzieć, że kwestia chorób autoimmunologicznych jest to coś, czym się interesuję od bardzo dawna. Mam osobiste powody, aby to czynić i ogromnie dużo się zmieniło w tym zakresie. Sporo poprawiło się w zakresie terapii biologicznych, które są coraz bardziej dostępne dla pacjenta. I tutaj bardzo się cieszę z deklaracji Ministra Miłkowskiego, że kojenie leki, kolejne możliwości leczenia są rozpatrywane w procesie refundacji. To jest bardzo dobra wiadomość dla chorych. Planuję osobną Komisję Zdrowia poświęconą tematyce chorób autoimmunologicznych.



***Marzanna Bieńkowska, Z-ca Dyrektora Dialogu Społecznego i Komunikacji w Biurze Rzecznika Praw Pacjenta***

W Biurze Rzecznika Praw Pacjenta działa Rada Organizacji Pacjentów, w ramach której powstał Zespół ds. chorób autoimmunologicznych. Zrzesza on ok. 15 organizacji skupiających chorych na te choroby. Problemem zgłaszanym przez te organizacje jest nieadekwatny do potrzeb zdrowotnych dostęp do programów lekowych i do nowoczesnych terapii. Bardzo ważnym tematem, który wybrzmiał podczas ostatniego spotkania Zespołu było przedłużenie terapii w chorobie Leśniowskiego-Crohna





i wrzodzącym zapaleniu jelita grubego. Oprócz tego pacjenci zgłaszali, że chorzy nie są informowani o pozytywnych dla pacjenta zmianach w niektórych programach lekowych. W zgłoszeniach do Rzecznika Praw Pacjenta poruszano kwestie związane z pandemią COVID-19 istotne dla chorych na choroby autoimmunologiczne. W związku z przekształcaniem łóżek na „łóżka covidowe” występuje trudność w dostępie do świadczeń z zakresu diagnostyki i terapii chorób autoimmunologicznych, zwłaszcza w dostępie do hospitalizacji. Należy tych pacjentów namawiać, aby nie przerywali terapii, ale żeby się leczyli, diagnozowali i byli w kontakcie ze swoimi lekarzami specjalistami prowadzącymi lub lekarzami POZ. Niestety, w każdej z chorób w sytuacji związanej z COVID-19, można powiedzieć, że pacjenci mają po pierwsze utrudniony dostęp, a po drugie dużą obawę przed zakażeniem. Tutaj oczywiście pojawia się kwestia szczepień pacjentów chorych na choroby autoimmunologiczne.

***Mec. Piotr Mierzejewski, Dyrektor Zespołu Prawa Administracyjnego i Gospodarczego oraz Współprzewodniczący Komisji Ekspertów ds. Zdrowia przy Rzeczniku Praw Obywatelskich***



Prawa chorych na choroby autoimmunologiczne zawsze stanowiły jeden z priorytetów Rzeczników Praw Obywatelskich (RPO) poszczególnych kadencji. Co do zasady Rzecznik, czy też Rzecznicy podejmują działania na wielu płaszczyznach. Generalnie są to działania polegające na sygnalizowaniu dostrzeżonych problemów Ministrowi Zdrowia, czy Prezesowi Narodowego Funduszu Zdrowia. RPO przystępuje do spraw przed sądami administracyjnymi, chociażby w sprawach refundacyjnych. Sprawnie przebiega współpraca z Rzecznikiem Praw Pacjenta. Rzecznik stara się współpracować z organizacjami pozarządowymi zrzeszającymi pacjentów cierpiących na określone jednostki chorobowe, ze środowiskami naukowymi, z lekarzami, z socjologami. Prowadzi to do dostrzeżenia przez osoby zajmujące się ochroną zdrowia, na czym polega problem chorych cierpiących na daną chorobę. Na pandemię i jej wpływ na sytuację pacjentów cierpiących na choroby autoimmunologiczne, należy spojrzeć w kilku płaszczyznach. Przede wszystkim, to ograniczenie dostępu do lekarzy, do świadczeń, a z tym związana opóźniona diagnostyka i pogorszenie się stanu zdrowia pacjenta. Problem, który się pojawia w kontekście pandemii to ponowne wykluczenie społeczne pacjenta z chorobą autoimmunologiczną. To powoduje coś co można by nazwać mianem restygmatazacji społecznej. Należy wyrazić obawy, że pandemia może doprowadzić do zaprzepaszczenia całych lat działań edukacyjnych w społeczeństwie, mających na celu wskazanie, że jeżeli ktoś ma problem ze skórą, to nie świadczy to o tym, że ta osoba jest zakaźna i gorsza. Stereotypy, które są w społeczeństwie, a które również w przypadku pandemii dały o sobie znać, chyba odżyją nam na nowo po tym, jak prędszej, czy później sytuacja wróci do normy. Należy spojrzeć, jakie będą konsekwencje na przyszłość i jaki będzie dobrostan zdrowotny Polaków. Problemy braku szybkiej diagnostyki, nowoczesnych terapii, ciągłości terapii, to są problemy, które istnieją od bardzo długiego czasu. Pacjenci skarżą się wielokrotnie, że kiedy się lepiej czują obawiają się, że ten program lekowy, w którym uczestniczą, wkrótce się dla nich skończy. Niestety po odstawieniu leczenia, prędszej czy później, następuje pogorszenie i powrót do tej sytuacji uprzedniej. Tutaj generalnie, jeśli chodzi o programy lekowe, to Rzecznik od lat postuluje, aby je „ucywilizować”. Pacjent nie może być przedmiotem, tylko podmiotem, ma swoje prawa i wolności. I na sam koniec kwestia edukacji, bo ona też jest bardzo istotna. W budowanie wiedzy i świadomości na temat chorób autoimmunologicznych należy włączyć szkoły. Szkoły, jako instytucje wspierające rodziców dzieci cierpiących, w tym na

choroby autoimmunologiczne. To także kwestie dotyczące edukacji społeczeństwa od najmłodszych lat życia obywatela.

### ***Dr Jakub Gierczyński, Ekspert systemu ochrony zdrowia***

Bardzo ważnym aspektem chorób autoimmunologicznych z perspektywy systemowej jest młody wiek pacjentów. Często w świadomości publicznej nie kojarzymy chorób reumatologicznych z osobami młodymi i w wieku produkcyjnym. Mylimy zmiany zwyrodnieniowe kręgosłupa związane z wiekiem z reumatoidalnym zapaleniem stawów dotyczącym ludzi młodych. Znakomitym przykładem zbudowania właściwej wiedzy i świadomości w społeczeństwie jest stwardnienie rozsiane (SM). Wiemy, że wczesna diagnoza i szybkie wdrożenie leczenia modyfikującego chorobę daje chorym szanse na normalne życie i aktywność zawodową. Statystyki NFZ pokazują, że w programach lekowych skutecznie leczonych jest ok. 18 tys. pacjentów z SM, a dane ZUS od paru lat informują o zmniejszającej się liczbie dni absencji chorobowej i nowych orzeczeń rentowych z powodu tej choroby. Wykazaliśmy więc, że inwestycje po stronie medycyny naprawczej przekładają się na oszczędności w zakresie wydatków z tytułu utraty produktywności pacjentów. Podobna sytuacja jest w reumatologii. Bardzo ważnym jest, aby na wydatki po stronie NFZ spojrzeć, jako inwestycje w zdrowie i produktywność leczonych chorych na RZS. Sięganie po nowe terapie *per saldo* jest opłacalne, bo społeczeństwo wnoszące składki więcej dostanie niż wyda na leczenie chorób reumatycznych. Ponad połowa z ok. 300 tys. pacjentów chorych na reumatoidalne zapalenie stawów, to osoby w wieku produkcyjnym – 30-50 r.ż. Pracuje jednak tylko 40 proc. z nich. To powoduje, że koszty pośrednie związane z tą chorobą są kilkukrotnie wyższe niż same koszty leczenia. Pokazują to dane ZUS. Liczba orzeczeń rentowych z powodu reumatoidalnego zapalenia stawów wyniosła 457 w 2015 r., 481 w 2016 r., 407 w 2017 r., 393 w 2018 r. i 433 w 2019 r. Wynika z tego, że na rentę z powodu RZS w ciągu pięciu ostatnich lat przeszło 2 171 osób. Z powodu reumatoidalnego zapalenia stawów w 2015 r. odnotowano 596 511 tys. dni absencji chorobowej, a w 2019 r. - 562 tys. dni. To pokazuje, że poprawa dostępu do skutecznego leczenia może przekładać się na zmniejszenie utraty produktywności chorych. Warto również rozważyć finansowanie poszerzenia populacji chorych, używających systemu monitorowania glikemii, nowe wskazania dla refundowanych leków oraz projekty badawcze, takie jak TREG z wpływów z tytułu podatku cukrowego.



### ***Dr Michał Sutkowski, Członek Narodowej Rady Rozwoju ds. Ochrony Zdrowia przy Prezydencie RP, Rzecznik Kolegium Lekarzy Rodzinnych, MRS***

Do gabinetu lekarza rodzinnego często trafiają pacjenci, którzy chorują na choroby autoimmunologiczne. Pytanie, które nasuwa się po postawieniu diagnozy przez specjalistę, dobraniu właściwej, odpowiedniej dla danego pacjenta terapii, czy kontynuacja leczenia powinna się odbywać właśnie w gabinecie lekarza rodzinnego? Chciałbym powiedzieć, że choroby autoimmunologiczne są częścią pracy lekarza rodzinnego, ale na pewno nie terapii w zakresie



kompetencji lekarza rodzinnego. W tym zakresie zwróciłbym uwagę przede wszystkim na współpracę z kolegami specjalistami. W tym procesie ważna jest szybka diagnostyka, dlatego lekarz rodzinny powinien, jak najszybciej skierować chorego do specjalisty w przypadku podejrzenia i pierwszych objawów choroby autoimmunologicznej. Natomiast chciałbym zwrócić uwagę na „czujność autoimmunologiczną” w gabinecie lekarza POZ. Tak, jak „czujność onkologiczna” jest już czymś rutynowym, tak – my lekarze rodzinni, musimy nauczyć się podejrzewać i wstępnie rozpoznawać choroby autoimmunologiczne możliwie wcześnie. Na pewno bardzo istotna jest edukacja lekarzy rodzinnych przez lekarzy specjalistów. Świadomość pacjenta w zakresie objawów chorób autoimmunologicznych nie jest duża, więc nie do przecenienia jest rola lekarza POZ w tym zakresie. Bardzo pożądana jest kampania edukacyjna nt. objawów chorób autoimmunologicznych, która powinna być skierowana do pacjentów.

*Dr Janusz Meder, Prezes Polskiej Unii Onkologii,  
NIO-PIB w Warszawie, MRS*

Dzisiejsze spotkanie jest tylko dowodem na to, jak ważne było powstanie Medycznej Racji Stanu i holistyczne spojrzenie na człowieka, niezależnie od rozpoznania różnych chorób cywilizacyjnych. Szczególnie dzisiaj będziemy mówili o chorobach, które właściwie nierzadko ze sobą współistnieją. Z jednej strony mamy ponad 80 chorób autoimmunologicznych, z drugiej strony

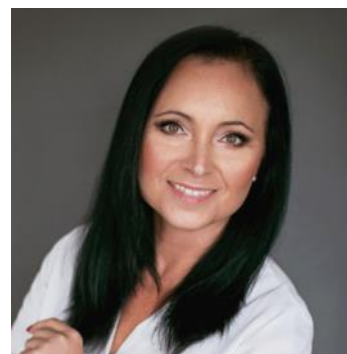


ponad dwieście podstawowych typów nowotworów, a właściwie w świetle rozwoju nauki, rewolucyjnych dokonań w zakresie genetyki i biologii molekularnej, można podzielić choroby nowotworowe na znacznie więcej podtypów. Chorzy onkologicznie mają w różnym stopniu zaburzone funkcjonowanie układu immunologicznego nie tylko związane z przebiegiem nowotworu, ale także z kompleksowym leczeniem najczęściej skojarzonym z udziałem chirurgii, radioterapii, chemioterapii, hormonoterapii, czy immunoterapii zastosowanych w różnych sekwencjach czasowych. Dodatkowo sytuację może komplikować współistnienie chorób autoimmunologicznych co ma miejsce u około 20-30% chorych na nowotwory. U coraz większej liczby pacjentów w związku z dostępem do nowoczesnej terapii personalizowanej, precyzyjnej (przeciwciała monoklonalne, inhibitory punktów kontrolnych w komórce, terapia CAR-T, itp.) opartej o dobrze już poznane prognostyczne i predykcyjne markery molekularno-genetyczne może dochodzić do wyindukowania chorób autoimmunologicznych. Tego typu powikłania doprowadzać mogą do uszkodzeń ważnych krytycznie życiowo narządów wewnętrznych i wymagają ratunkowego zastosowania leków immunosupresyjnych. Immunoterapii z udziałem inhibitorów anty PD-1/PDL-1 i anty CTLA-4 nie można zastosować np. u pacjentów z chorobą nowotworową i jednocześnie Leśniowskiego-Crohna. Nowotwory (np. chłoniaki o wysokiej złośliwości) mogą rozwijać się w przebiegu wielu chorób autoimmunologicznych takich jak zespół Sjögrena, toczeń rumieniowaty, reumatoidalne zapalenie stawów czy w chorobie Graves-Basedowa. Na skutek zachodzących mutacji germinalnych i powstawaniu autoimmunologicznych zespołów niedoczynnościowych występują mnogie nowotwory neuroendokrynne: raki, gruczolakoraki, czy rakowiaki oskrzeli, grasicy, tarczycy, przewodu pokarmowego, trzustki, nadnerczy, przysadki, a także tłuszczaki, mięśniaki i naczyniakowłókniaki. Cukrzyca typu I spowodowana zniszczeniem komórek beta trzustki, m.in. w wyniku procesu immunologicznego może doprowadzić do powstania nowotworów trzustki. Lekarze niezależnie od posiadanej specjalizacji powinni wykazywać ustawiczną czujność onkologiczną, ponieważ pierwotnie rozpoznanie choroby autoimmunologicznej, jak

np. zapalenie skórno-mięśniowe może być pomyłone z zespołem paranowotworowym będącym w rzeczywistości rewelatorem takich nowotworów jak: raki płuc, piersi, przewodu pokarmowego, jajnika, szyjki macicy, czy chłoniaków. Problemy związane z szybkim prawidłowym rozpoznawaniem, leczeniem i rehabilitacją chorób cywilizacyjnych będzie narastał, ponieważ już w tej chwili, co piąty mieszkaniec Unii Europejskiej ma powyżej 65 lat, a niewydolność układu immunologicznego postępuje z wiekiem. W związku z tym, będziemy obserwowali coraz większą liczbę chorób autoimmunologicznych, układu krążenia, onkologicznych, czy też nefrologicznych. Bardzo dobrze się stało, że jesteśmy coraz bliżej wdrożenia i/ lub realizacji strategicznych narodowych programów zapewniających powszechny, równy dostęp do wysokojakościowej, efektywnej opieki medycznej, kompleksowej, koordynowanej i interdyscyplinarnej w onkologii, kardiologii, w chorobach rzadkich i ultraradkich. Jeszcze raz podkreślam, że holistyczne spojrzenie na chorego człowieka, interdyscyplinarne i zintegrowane działanie, wykorzystujące nowoczesne metody cyfryzacji, informatyki oraz rzetelne rejestry pozwalają na stałe monitorowanie jakości i efektywności leczenia. Należy podkreślić, że bardzo dużo zadziało się w ostatnich dwóch, trzech latach w zakresie refundacji leków. Wiele procesów decyzyjnych prowadzonych jest intensywnie na poziomie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, czy też na poziomie Komisji Ekonomicznej. Bardzo byśmy chcieli, aby wiele z tych nowych elementów szeroko pojętej opieki zdrowotnej mogło być przez Ministerstwo Zdrowia szybciej, niż ma to miejsce obecnie refundowane i wdrażane zgodnie z deklaracją premiera Rządu polskiego. Tak, jak usłyszeliśmy od Rzecznika Praw Pacjenta i od Rzecznika Praw Obywatelskich, pacjent powinien być rzeczywiście podmiotem wszystkich działań. Życzymy sobie, aby inwestycje w zdrowie pacjenta były nie tylko korzystne dla niego, ale również dla całego społeczeństwa. W związku z tym, że mamy coraz więcej pacjentów zaawansowanych wiekowo, a jednocześnie zupełnie w innym statusie biologicznym, niż było to jeszcze dwadzieścia, trzydzieści lat temu, należy zrobić wszystko, żeby zadbać również o ich kondycję psychofizyczną. Polityka senioralna powinna przekuć się na konkretne działania wspierające życie w zdrowiu seniorów. Nie zapominajmy również o tym, że ruszyła Europejska Unia Zdrowia, gdzie powstała komisja do walki z nowotworami. Na te działania w krajach Unii Europejskiej przeznaczono 4 miliardy euro. Mamy także nadzieję, że Medyczna Racja Stanu będzie coraz silniejsza i coraz bardziej zintegrowana w realizacji misji: wspólny interes, wspólny pacjent, wspólne choroby.

***Dagmara Samselska, Przewodnicząca Unii Stowarzyszeń Chorych na Łuszczycę i ŁZS – komentarz do Raportu***

W grupie chorób autoimmunologicznych, dużą grupę stanowią przewlekłe choroby skóry jak łuszczycyca, atopowe zapalenie skóry, czy hidradenitis suppurativa. W związku z współwystępowaniem z tymi chorobami innych schorzeń, kluczowa jest możliwość kontaktu ze specjalistami, która otworzy drogę do diagnozy i kompleksowej terapii tych chorób. Obecne utrudnienia powodują, że konsekwencje nieleczonych chorób będą znacznie poważniejsze zarówno dla samego pacjenta i jego najbliższych, jak i dla systemu opieki zdrowotnej. Choroby skóry już wcześniej miały wpływ na utrzymanie pracy zawodowej przez chorych. W tej chwili, jak wynika z badania ankietowego, przeprowadzonego w ostatnim czasie przez Amicus Fundację Łuszczycy i ŁZS w grupie 522 respondentów, 41 (8%) badanych straciło pracę, a przyczyną była łuszczycyca. 39 (7,5%) ankietowanych wskazuje, że ma myśli



samobójcze. Biorąc pod uwagę, że 376 (72%) badanych wskazuje, że choruje na łuszczycę o umiarkowanym lub ciężkim nasileniu, a tylko 159 (30,5%) osób przyjmuje klasyczne leczenie ogólne lub leczenie biologiczne, należałoby się bardzo poważnie zastanowić nad poprawą dostępności pacjentów do adekwatnego w ich stanie leczenia. Bardzo istotny jest również dostęp do możliwie najszerszego wachlarza terapii, aby lekarz miał szansę podjąć najlepszą dla chorego decyzję terapeutyczną. W obecnych realiach osoby z chorobami autoimmunologicznymi w Polsce mogłyby funkcjonować normalnie, warunkiem jest zapewnienie terapii i warunków ich stosowania zgodnie z aktualną wiedzą medyczną oraz zniesienie administracyjnych limitów czasowych.

#### 4. Wnioski i Rekomendacje

Wnioski	Rekomendacje
Pandemia COVID-19 prowadzi do utrudnionego dostępu chorych na choroby autoimmunologiczne do diagnostyki, terapii i rehabilitacji.	Każda placówka medyczna realizująca opiekę terapii nad chorymi na choroby autoimmunologiczne powinna mieć procedury i odpowiednie zasoby, aby prowadzić bezpieczną opiekę medyczną.
Choroby autoimmunologiczne dotyczą wielu narządów i funkcji chorego.	Rekomendowana jest ścisła współpraca pomiędzy lekarzami POZ i specjalistami oraz specjalistami pomiędzy sobą w kompleksowej terapii każdego pacjenta z chorobą autoimmunologiczną. Bardzo istotne jest wsparcie psychologiczne.
Choroby autoimmunologiczne rozpoczynają się w młodym wieku.	Rekomendowana jest czujność diagnostyczna, wczesne rozpoznanie i wczesne wdrożenie terapii zgodnej z zaleceniami klinicznymi celem zahamowania rozwoju choroby, prowadzącego do upośledzenia funkcjonowania chorego i trwałego inwalidztwa.
Terapia chorób autoimmunologicznych powinna być oparta o aktualną wiedzę medyczną, a nie wymogi płatnika publicznego.	Rekomendowana jest refundacja wszystkich opcji terapeutycznych zalecanych przez standardy kliniczne oraz długość terapii do decyzji lekarza.
Łuszczycyca jest ciężką chorobą skóry prowadzącą do powikłań narządowych i psychicznych.	Decyzję o przerwaniu lub zakończeniu leczenia biologicznego, podobnie jak w przypadku innych metod terapii przeciw łuszczycowej, powinien podejmować lekarz prowadzący w porozumieniu z pacjentem
Atopowe zapalenie skóry (AZS), to choroba skóry, która upośledza funkcjonowanie zarówno w życiu społecznym, jak i zawodowym.	Rekomendowana jest dostępność odpowiedniej terapii dla każdego pacjenta, w tym refundacja



	dupilumabu oraz barycynibu dla grupy kilkuset chorych z ciężką postacią AZS.
Zgodnie z rekomendacjami towarzystw naukowych choroby zapalne stawów powinny być diagnozowane i leczone, w jak najkrótszym czasie od wystąpienia pierwszych objawów.	W przypadku reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS) zaleca się postawienie diagnozy maksymalnie w ciągu 12 tygodni od wystąpienia objawów, a w przypadku łuszczycowego zapalenia stawów (ŁZS) - maksymalnie w ciągu 6 miesięcy. Barycynib powinien być refundowany w II linii leczenia.
Leczenie Nieswoistych Zapaleń Jelit zależy od stopnia nasilenia objawów. W przypadku, gdy leczenie klasycznymi lekami jest niewystarczające, konieczna jest intensyfikacja terapii, a czas terapii pozostawiony do decyzji lekarza.	Rekomendowana jest szybsza diagnostyka i włączanie chorego do programu lekowego na wcześniejszym etapie choroby; kontynuacja programu lekowego tak długo, jak jest to konieczne, o czym powinien decydować lekarz w porozumieniu z pacjentem; włączanie do leczenia w ramach programów lekowych wszystkich tych pacjentów, którzy zgodnie z uznanymi międzynarodowymi wytycznymi, mają wskazania do zastosowania leku biologicznego oraz skuteczna edukacja na temat programów lekowych, jako opcji terapeutycznej.
Śródmiąższowa choroba płuc w przebiegu twardziny układowej to przewlekła choroba płuc prowadząca do inwalidztwa i śmierci.	Rekomendowana jest refundacja nintedanibu.
Pacjenci z wtórnie postępującą postacią stwardnienia rozsianego (SPMS), to ostatnia grupa chorych, która na chwilę obecną nie ma dostępu do leczenia w Polsce.	Rekomendowana jest refundacja siponimodu.
U chorych na cukrzycę typu 1 preferowane jest stosowanie analogów insuliny ze względu na mniejsze ryzyko hipoglikemii i większy komfort życia.	Rekomendowana jest refundacja insuliny deglutec dla dzieci i młodzieży oraz obniżenie kryterium refundacyjnego dla BMI do 30 oraz możliwość stosowania semaglutylidu razem z insuliną lub zamiast insuliny.

## 5. Kluczowe informacje przygotowane na debatę przez Medyczną Rację Stanu z zakresu wybranych chorób autoimmunologicznych

### Łuszczyca

Łuszczyca (ang. *psoriasis*) jest przewlekłym, niezakaźnym, zapalno-proliferacyjnym schorzeniem o podłożu genetycznym i o trudnym do przewidzenia przebiegu. Objawy najczęściej dotyczą skóry, nieco rzadziej u ok. 35% chorych stawów. Należy podkreślić, że proces zapalny w łuszczyce ma charakter ogólnoustrojowy. Łuszczyca najczęściej występuje rodzinnie. Ryzyko zachorowania u dzieci obojga rodziców chorujących na łuszczycę sięga 70%. W przypadku gdy choruje jeden rodzic, istnieje ok. 15% prawdopodobieństwa, że zachoruje ich dziecko.

Na całym świecie choruje około 180 mln ludzi. W Polsce około 2–3% populacji, a każdego roku grono chorych powiększa się o 1 000 - 1 500 osób.<sup>1</sup> Szacuje się, że w Polsce żyje od 700 tys. do 1,2 mln pacjentów z łuszczycą o różnym stopniu nasilenia. Badania epidemiologiczne dowodzą częstszego współistnienia u chorych na łuszczycę zaburzeń metabolicznych – insulinooporności, dyslipidemii, nadciśnienia tętniczego i chorób układu sercowo-naczyniowego. Ponad dwukrotnie częstsze jest też występowanie otyłości o ciężkim przebiegu, które wpływa na rozwój dalszych zaburzeń metabolicznych. Skutkuje to większą zapadalnością na choroby układu sercowo-naczyniowego oraz zwiększoną śmiertelnością z tego powodu. Łuszczycę należy więc traktować jako ogólnoustrojowy proces zapalny, a obowiązkiem dermatologa jest nie tylko leczenie zmian skórnych, lecz także diagnostyka i monitorowanie współistniejących zaburzeń. Łuszczyca wywiera również wielopłaszczyznowy negatywny wpływ na jakość życia pacjentów. Ma olbrzymi wpływ na psychikę, stan fizyczny i socjalny chorych. Ogranicza ich życie zawodowe, społeczne, osobiste i seksualne. Chorzy na łuszczycę muszą stawiać czoła stygmatyzacji społecznej i ryzyku wykluczenia, co w dużej mierze wynika z wciąż pokutującego, choć fundamentalnie błędnego przekonania, że łuszczycą można się zarazić. Schorzenie to może też, czego dowodzą obserwacje ostatnich lat, powodować zwiększoną śmiertelność chorujących na nią osób.

Celem leczenia łuszczycy jest nie tylko spowodowanie ustąpienia zmian skórnych, ale także poprawa jakości życia pacjentów, przywrócenie choremu zdolności do wykonywania pracy zarobkowej oraz ograniczenia ryzyka wystąpienia chorób jej towarzyszących. W leczeniu większości przypadków łagodnych postaci łuszczycy zwykłej, ze zmianami o niewielkim nasileniu (BSA < 10%, PASI < 10 pkt., DLQI < 10 pkt.) podstawową rolę odgrywają przede wszystkim leki miejscowe, a w razie, gdy nie zapewnią one wystarczającej kontroli przebiegu choroby – także fototerapia. W terapii łuszczycy umiarkowanej do ciężkiej leki miejscowe stosowane są uzupełniająco, a podstawową rolę odgrywają: fototerapia lub fotochemioterapia, leczenie ogólne lekami klasycznymi oraz lekami biologicznymi [2].

Leki biologiczne są jedną z najważniejszych innowacji w dermatologii. Aktualnie w Polsce terapia biologiczna jest realizowana w wybranych ośrodkach klinicznych w ramach programów lekowych Narodowego Funduszu Zdrowia. W ubiegłym roku zostały zaimplementowane istotne zmiany dotyczące leczenia pacjentów w programie lekowym B.47 „Leczenie łuszczycy plackowatej o przebiegu umiarkowanym i ciężkim”. Wprowadzono nowe leki, zniesiono bariery administracyjne oraz umożliwiono pacjentom ze zmianami łuszczycowymi zajmującymi miejsca szczególnie wrażliwe, jak

<sup>1</sup> Kobosz T., Łuszczyca – Fakty, ekonomia, człowiek. Instytut Ochrony Zdrowia, 2018 <https://www.ioz.org.pl/raporty>

paznokcie i skórę głowy lub okolice anogenitalną, włączenie do programu lekowego, co było krokiem w kierunku leczenia zgodnie z rekomendacjami. Niewątpliwie uległa poprawie dostępność do leczenia biologicznego w związku z tym znacząca poprawa jakości życia pacjentów z łuszczycą. Jednakże w Polsce czas leczenia biologicznego łuszczycy w programie lekowym jest nadal ograniczony a przerwanie terapii biologicznej i ponowne rozpoczęcie kolejnego cyklu doprowadza do częstego występowania lekooporności i konieczności szukania innej terapii. Ograniczenie czasu leczenia do 96 tygodni dla innowacyjnych terapii nadal jest sporym wyzwaniem terapeutycznym dla lekarza prowadzącego i wiąże się z ogromnym stresem ze strony pacjenta. Każdorazowo konieczność przerwania terapii po 96 tygodniach efektywnego leczenia u pacjentów z łuszczycą ciężką (PASI >18) jest dalekie od oczekiwań środowiska klinicznego i pacjentów. Jednak zgodnie z wytycznymi europejskimi, a także PTD, istnieje konieczność dłuższej terapii. Leczenie powinno być długotrwałe, jeśli uzyskiwane korzyści przeważają nad ewentualnym ryzykiem długoterminowej terapii biologicznej. Decyzję o przerwaniu lub zakończeniu leczenia biologicznego, podobnie jak w przypadku innych metod terapii przeciw łuszczycowej, powinien podejmować lekarz prowadzący w porozumieniu z pacjentem.<sup>2</sup>

Jak wynika z informacji zawartych w „Analizie zmian w dostępie do terapii w ramach programu lekowego dla łuszczycy w Polsce”<sup>3</sup> dane AOTMiT wskazują, że rocznie terapię ze względu na kryteria administracyjne może przerywać do 30 proc. pacjentów. Jak podano, w opinii ekspertów przerwa w leczeniu pacjenta - co bardzo istotne dla analizy - wynosi średnio około 4 miesiące. Wspomniana analiza zawiera oszacowanie wpływu wprowadzenia zmian w programie lekowym poprzez zniesienie przerwy po 96 tygodniach leczenia u pacjentów z łuszczycą plackowatą. Taka zmiana w opisie programu indukuje oczywiście obawy przed zwiększeniem wydatków NFZ. Autorzy analizy dochodzą do wniosku, że gdyby chorzy obecnie przerywający terapię na okres do 4 miesięcy kontynuowali leczenie, nie spowodowałoby to zwiększenia wydatków NFZ na refundację. Jak bowiem uzasadniają, kwalifikacja chorego do programu generuje wydatki z powodu konieczności powtórzenia diagnostyki kwalifikacyjnej do terapii. W przypadku zachowania ciągłości leczenia, ta diagnostyka nie byłaby konieczna, nie będzie również konieczności ponownego podawania dawek nasycających leków, jak to ma miejsce przy rozpoczęciu terapii.

### *Atopowe zapalenie skóry*

Atopowe zapalenie skóry (AZS) jest przewlekłą, nawrotową i nieuleczalną dermatozą, która występuje zarówno u dzieci, jak i dorosłych. Do rozwoju tej choroby dochodzi wskutek współdziałania czynników genetycznych, środowiskowych, uszkodzenia bariery skórnej i zaburzeń układu immunologicznego. AZS związane jest z szeregiem schorzeń współistniejących i powikłań, do których zalicza się m. in. się m. in. wyprysk rąk i powiek, częste i nawracające zakażenia skóry (bakteryjne, wirusowe, grzybicze), alergiczny nieżyt nosa, astmę, nietolerancję pokarmową czy choroby oczu, w tym zaćmę oraz zapalenia spojówek i rogówki. Te ostatnie, jeśli mają charakter przewlekły, mogą prowadzić do upośledzenia wzroku.

<sup>2</sup> Łuszczycy. Rekomendacje diagnostyczno-terapeutyczne Polskiego Towarzystwa Dermatologicznego. Część 2 Dermatol Rev/Przeł Dermatol 2020, 107, 110–137 DOI: <https://doi.org/10.5114/dr.2020.95259>

<sup>3</sup> Analiza zmian w dostępie do terapii w ramach programu lekowego dla łuszczycy w Polsce CEESTAHC, wrzesień 2020; link: [https://www.ceestahc.org/pliki/nasze\\_publicacje/programy\\_zdrowotne/analiza\\_luszczycy\\_2020.pdf](https://www.ceestahc.org/pliki/nasze_publicacje/programy_zdrowotne/analiza_luszczycy_2020.pdf)

Atopowe zapalenie skóry to choroba, która upośledza funkcjonowanie zarówno w życiu społecznym, jak i zawodowym. W najtrudniejszej sytuacji są dorośli pacjenci z ciężkim przebiegiem AZS, którzy doświadczają uczucia świądu i bólu przez 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu. Wyczerpali oni już wszystkie możliwości terapeutyczne dostępne w Polsce, czyli leczenie objawowe polegające na stosowaniu miejscowych glikokortykosteroidów (mGKS) lub miejscowych inhibitorów kalcyneuryny (mIK), które w ich przypadku okazały się nieskuteczne, a choroba powróciła ze zdwojoną siłą. Jedynym ratunkiem dla tej grupy chorych jest dupilumab, wysoce skuteczne przeciwciało monoklonalne, które w krótkim czasie pozwala zredukować uciążliwy świąd i przejąć kontrolę nad chorobą. Na tę terapię czekają w Polsce zarówno pacjenci jak i lekarze. Istnieje wyraźna potrzeba indywidualizacji leczenia chorych z AZS. Choroba ta odznacza się wysokim stopniem stygmatyzacji społecznej i dodatkowo ma swoje potężne konsekwencje finansowe w związku z dodatkowymi kosztami pośrednimi. Dostosowanie odpowiedniej terapii dla każdego pacjenta ma tutaj kluczowe znaczenie.

Dupilumab został uznany przez Amerykańską Agencję Żywności i Leków za terapię przełomową i jest pierwszym zarejestrowanym w Unii Europejskiej 26 września 2017 r. lekiem biologicznym o wysokim profilu bezpieczeństwa. Dupilumab otrzymał 18 sierpnia 2020 r. pozytywną rekomendację Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.<sup>4</sup> Szacuje się, że w tej chwili natychmiastowego wdrożenia terapii biologicznej wymaga około 250-500 pacjentów. Terapia dupilumabem refundowana jest w większości krajów Unii Europejskiej. Niestety, polscy pacjenci z ciężką postacią AZS, jako nieliczni w Europie, nie mają do niej dostępu refundacyjnego - w ramach programu lekowego. Każdy dzień oczekiwania na decyzję w sprawie refundacji dupilumabu – to ogromny ból i niewyobrażalne dla zdrowego człowieka cierpienie. Refundacja tej terapii u pacjentów z najcięższą postacią AZS pozwoli nie tylko zredukować koszty związane z liczbą hospitalizacji, zwolnień lekarskich i kosztów związanych z rentami, czy leczeniem powikłań AZS, ale również pozwoli na utrzymanie produktywności chorych oraz ich zdolności do pracy, wreszcie przywróci ich do życia.

Kolejną najnowszą opcją terapii AZS jest barycytynib, selektywny inhibitor kinaz JAK1 i JAK2. Barycytynib został zarejestrowany w Unii Europejskiej w leczeniu AZS o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego 16 września 2020 r.<sup>5</sup> Jest to pierwszy celowany lek syntetyczny w formie doustnej, co jest bardzo ważne w dobie pandemii COVID-19. Jego skuteczność i bezpieczeństwo zostały potwierdzone w badaniach randomizowanych. Lek ten, jest już refundowany w Polsce w terapii reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS).

### *Reumatoidalne Zapalenie Stawów*

Zgodnie z rekomendacjami towarzystw naukowych choroby zapalne stawów powinny być diagnozowane w jak najkrótszym czasie. W przypadku reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS) zaleca się postawienie diagnozy maksymalnie w ciągu 12 tygodni od wystąpienia objawów, a w przypadku łuszczycowego zapalenia stawów (ŁZS) - maksymalnie w ciągu 6 miesięcy.<sup>6</sup> Tyle czasu wynosi tzw. okno możliwości terapeutycznych - *window of opportunity*, pozwalające na zahamowanie postępującej choroby, przy jednoczesnym zachowaniu sprawności pacjenta. Tymczasem w Polsce RZS jest diagnozowane średnio po upływie 35 tygodni, a tylko 10-20% chorych ma ustalone rozpoznanie

<sup>4</sup> [http://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia\\_mz/2020/059/REK/RP\\_47\\_2020\\_Dupixent.pdf](http://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2020/059/REK/RP_47_2020_Dupixent.pdf)

<sup>5</sup> <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1170.htm>

<sup>6</sup> Wczesna diagnostyka chorób reumatycznych – ocena obecnej sytuacji i rekomendacje zmian. IRGiR, 2014  
[https://spartanska.pl/wp-content/uploads/raport\\_wczesna\\_diagnostyka\\_ChR.pdf](https://spartanska.pl/wp-content/uploads/raport_wczesna_diagnostyka_ChR.pdf)

i włączone leczenie w ciągu 12 tygodni. W przypadku chorych na ŁZS postawienie rozpoznania trwa nawet 7-8 lat. Dlatego istotne jest, aby system ochrony zdrowia promował wczesne rozpoznanie chorób zapalnych stawów. Dzięki takim standardom młodzi ludzie mogą pozostać na rynku pracy i co najważniejsze, nie umierają przedwcześnie z powodu zawałów, udarów i innych schorzeń rozwijających się na podłożu nieleczzonego procesu zapalnego. Kompleksowa opieka nad pacjentem z zapaleniem stawów wymaga opracowania przez ekspertów ścieżki diagnostyczno-terapeutycznej pacjenta pozwalającej na wczesną diagnostykę i umożliwienie wczesnego rozpoczęcia skutecznej terapii. Indywidualizacja terapii ma tu ogromne znaczenie. Dlatego istotne jest ujednolicenie i uproszczenie zapisów odpowiednich programów lekowych z udostępnieniem podobnych schematów leczenia. W przypadku leków będących inhibitorami kinaz JAK1 oraz JAK2 barycynyb powinien być osiągalny nie tylko w 1-szej linii leczenia, ale również w II linii (tak, jak jest to w przypadku innego produktu w tej grupie leków). Barycynyb jest zarejestrowany w leczeniu czynnego reumatoidalnego zapalenia stawów o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych pacjentów, u których odpowiedź na terapię lekami modyfikującymi przebieg choroby (DMARDs) jest niewystarczająca, lub którzy nie tolerują takiego leczenia.<sup>7</sup>

### *Nieswoiste zapalenia jelit*

Nieswoiste zapalenia jelit (NZJ) to choroby zapalne przewodu pokarmowego o przewlekłym charakterze, rozwijające się w jelicie cienkim lub grubym. Za najczęstsze w tej grupie uważa się wrzodziejące zapalenie jelita grubego (WZJG) oraz chorobę Leśniowskiego-Crohna (Ch L-C). Szczyt zachorowań na NZJ przypada w młodym wieku, czyli między 15. a 35. rokiem życia, ale zapadają na nie również małe dzieci jak i osoby starsze. Szacuje się, że w Polsce na NZJ choruje nawet do 50 tys. osób, w tym 10-15 tys. na chorobę Leśniowskiego-Crohna (Ch L-C) i 35-40 tys. na wrzodziejące zapalenie jelita grubego (WZJG).<sup>8</sup> Leczenie NZJ zależy od stopnia nasilenia objawów. W przypadku, gdy leczenie klasycznymi lekami jest niewystarczające, konieczna jest intensyfikacja terapii. Taką możliwość stwarzają leki biologiczne dostępne w programach lekowych. Niestety ta forma leczenia ma swoje ograniczenia wynikające z limitu czasu uczestniczenia w ww. programach do roku (WZJG) lub dwóch lat (Ch L-C). Po upływie tego czasu pacjenci nie mogą kontynuować refundowanego leczenia biologicznego, co niekiedy z upływem czasu może skutkować pogorszeniem stanu ich zdrowia. Chorzy mogą ponownie zostać włączeni do programu lekowego dopiero wówczas, gdy nastąpi nawrót choroby i ciężkie nasilenie jej objawów. Niejednokrotnie, w razie nieskuteczności na nowo rozpoczętej terapii lekiem biologicznym, konieczna jest interwencja chirurgiczna polegająca na usunięciu części lub całości jelita cienkiego lub całości jelita grubego, co w efekcie prowadzi do wyłonienia sztucznego odbytu na powłoki brzucha, czyli stomii. W wielu krajach terapia lekami biologicznymi nie jest ograniczona czasowo i może być kontynuowana tak długo, jak jest potrzebna i dopóki jest skuteczna. Decyzja o długości leczenia leży wyłącznie w gestii lekarza i nie jest warunkowana względami administracyjnymi. Pacjenci i lekarze apelują o zastosowanie podobnego rozwiązania także w Polsce. Wskazują w nim na potrzebę wprowadzenia poniższych zmian: szybszej diagnostyki i włączania do programu lekowego na wcześniejszym etapie choroby; kontynuacji programu lekowego tak długo,

<sup>7</sup> [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170213136870/anx\\_136870\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170213136870/anx_136870_pl.pdf)

<sup>8</sup> Raport „Analiza kosztów ekonomicznych i społecznych ze szczególnym uwzględnieniem choroby Leśniowskiego-Crohna i wrzodziejącego zapalenia jelita grubego”; 2017 rok; Instytut Zarządzania w Ochronie Zdrowia, Uczelnia Łazarskiego. Raport dostępny jest na: [https://izwoz.lazarski.pl/fileadmin/user\\_upload/Raport\\_-\\_Gastroenterologia\\_-\\_scalony.pdf](https://izwoz.lazarski.pl/fileadmin/user_upload/Raport_-_Gastroenterologia_-_scalony.pdf)



jak jest to konieczne, o czym powinien decydować lekarz w porozumieniu z pacjentem; włączania do leczenia w ramach programów lekowych wszystkich tych pacjentów, którzy zgodnie z uznanymi międzynarodowymi wytycznymi, mają wskazania do zastosowania leku biologicznego oraz skutecznej edukacji na temat programów lekowych, jako opcji terapeutycznej.

Poniżej przedstawiono kluczowe wnioski z badania jakościowego przeprowadzonego w ramach projektu edukacyjnego w obszarze NZJ „Dla zapaleńca czas ma znaczenie”. Korzyści związane z możliwością korzystania z programów lekowych mają wymiar zarówno racjonalny, jak i emocjonalny. Rozpatrując sferę racjonalną, główną korzyścią dla pacjentów jest możliwość normalnego funkcjonowania – regularna praca zawodowa, studia, realizowanie swoich pasji, udział w życiu społecznym i rodzinnym. Na poziomie emocjonalnym uczestnictwo w programie lekowym daje pacjentom poczucie bezpieczeństwa i spokoju, wraca im wiara w to, że mogą być pełnoprawnymi członkami społeczeństwa, a nie tylko stanowić jego obciążenie. Pacjenci liczą na szybkie wprowadzenie zmian w programach lekowych, które znacząco mogą poprawić jakość ich życia. Nieswoiste choroby zapalne jelit generują istotne i rosnące koszty społeczno-ekonomiczne, które obniżyć można jedynie poprzez wdrożenie kompleksowych zmian systemowych w zakresie organizacji i efektywnego finansowania diagnostyki oraz specjalistycznego leczenia NChZJ w Polsce. Niezbędne jest uwzględnienie postulatu klinicystów w zakresie zniesienia obostrzeń czasowego stosowania terapii. Przerywanie terapii u pacjentów z powodów administracyjnych, bez przesłanek medycznych powoduje koszty, których można uniknąć, np. związane z koniecznością ponownych hospitalizacji przy zaostrzeniu choroby, interwencji chirurgicznych, dodatkowego leczenia, absencji w pracy etc. Gwarancja dostępu do terapii przewidzianej w standardach leczenia, to inwestycja w jakość życia chorych, ale też szansa na podniesienie efektywności ekonomicznej opieki zdrowotnej w tym obszarze.<sup>9</sup>

### *Śródmiąższowa choroba płuc związana z twardziną układową*

Śródmiąższowa choroba płuc w przebiegu twardziny układowej to przewlekła choroba płuc powodująca bliznowacenie tkanek (włóknienie) i/lub stan zapalny, które tworzą się w ścianach pęcherzyków płucnych pacjentów ze sklerodermią.<sup>10</sup> Jest ona główną przyczyną śmiertelności wśród chorych na twardzinę układową, odpowiadającą za około 35% zgonów związanych z tą chorobą.<sup>11</sup> Pierwsze objawy twardziny układowej pojawiają się zwykle w młodym wieku, pomiędzy 25.

<sup>9</sup> Główne wnioski opracowane przez KnowPR Ewa Godlewska-Sowa w oparciu o wyniki badania jakościowego przeprowadzonego w marcu 2020 r. przez firmę IRCenter (autor Katarzyna Krzywicka-Zdunek) na potrzeby projektu edukacyjnego w obszarze nieswoistych zapaleń jelit „DLA ZAPALEŃCA CZAS MA ZNACZENIE” finansowanego przez Takeda. Wyniki badania dostępne będą od 29.10.2020 na stronach internetowych stowarzyszeń pacjentów zaangażowanych w projekt.

<sup>10</sup> Pulmonary Fibrosis Foundation. Scleroderma-associated interstitial lung disease (SSc-ILD). Dostępne na stronie: [https://www.pulmonaryfibrosis.org/docs/default-source/disease-education-brochures/pf-fact-sheet-series---ssc-ild-digital.pdf?sfvrsn=ae99918d\\_2\(link is external\)](https://www.pulmonaryfibrosis.org/docs/default-source/disease-education-brochures/pf-fact-sheet-series---ssc-ild-digital.pdf?sfvrsn=ae99918d_2(link%20is%20external))

<sup>11</sup> Tyndall AJ i wsp. Causes and risk factors for death in systemic sclerosis: a study from the EULAR Scleroderma Trials and Research (EUSTAR) database. *Ann Rheum Dis* 2010;69:1809–1815.

a 55. rokiem życia, a ILD może rozwijać się we wczesnym stadium u pacjentów z SSc – dlatego regularne badania przesiewowe mają kluczowe znaczenie.<sup>12,13</sup>

Nintedanib został zatwierdzony do stosowania przez Komisję Europejską w leczeniu śródmiąższowej choroby płuc związanej z twardziną układową (SSc-ILD) u osób dorosłych w dniu 17 kwietnia 2020 r.<sup>14</sup> Ponieważ jest to pierwsza i jedyna zatwierdzona opcja leczenia dostępna dla chorych na SSc-ILD, rejestracja stanowi przełom w obszarze niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych. Nintedanib jest inhibitorem kinazy tyrozynowej działającym na kluczowe receptory w szlakach sygnalizacyjnych, które prowadzą do włóknienia płuc. Lek został już dopuszczony w ponad 75 krajach do leczenia pacjentów z idiopatycznym włóknieniem płuc (IPF) – przewlekłą i ostatecznie śmiertelną chorobą w przebiegu której dochodzi do postępującego pogorszenia czynności płuc. Szacuje się, że ponad 80 tys. osób z IPF otrzymało leczenie nintedanibem – zalecanym do stosowania u pacjentów z IPF przez międzynarodowe wytyczne. Zatwierdzenie leku przez Komisję Europejską w leczeniu śródmiąższowej choroby płuc związanej z twardziną układową opiera się na wynikach SENSICIS – prowadzonego metodą podwójnie ślepej próby badania III fazy z zastosowaniem grupy kontrolnej otrzymującej placebo – w którym oceniano skuteczność i bezpieczeństwo nintedanibu u pacjentów ze śródmiąższową chorobą płuc związaną z twardziną układową (SSc-ILD). Pierwszorzędownym punktem końcowym było roczne tempo pogarszania się natężonej pojemności życiowej (FVC) oceniane w okresie 52 tygodni. Wyniki badania wykazały, że nintedanib spowalnia tempo pogarszania się czynności płuc o 44% (41 ml/rok) w stosunku do placebo, na podstawie wartości FVC mierzonych w okresie 52 tygodni. Ponadto wyniki wykazały, że profil bezpieczeństwa i tolerancji nintedanibu jest podobny do obserwowanego u pacjentów z idiopatycznym włóknieniem płuc (IPF).

### *Stwardnienie rozsiane*

Stwardnienie rozsiane (SM) to choroba o podłożu autoimmunologicznym, której istotą jest wieloogniskowe uszkodzenie ośrodkowego układu nerwowego (OUN). W Polsce łącznie wg szacunków na SM choruje w Polsce ok. 43-45 tys. osób (chorobowość wynosi ok. 120/100 tys.<sup>15</sup>), a co roku przybywa od 1 500 do 1 750 nowych pacjentów.

SM u każdego pacjenta przebiega inaczej, ale można wyróżnić trzy główne postaci: rzutowo-remisyjna (RRMS), wtórnie postępująca (SPMS) oraz pierwotnie postępująca (PPSM). Postać wtórnie postępująca stwardnienia rozsianego (SPMS) jest konsekwencją postaci rzutowo-remisyjnej. W przypadku SPMS objawy nie ustępują całkowicie w okresach remisji, a jedynie stabilizują się. Rzuty lub aktywne zmiany widoczne w obrazach rezonansu magnetycznego pojawiają się z mniejszą częstotliwością, jednak postęp niepełnosprawności ruchowej połączony z wystąpieniem zaburzeń funkcji poznawczych ma charakter stały.

Z inicjatywy Polskiego Towarzystwa Stwardnienia Rozsianego i *Fundacji SM – walcz o siebie*, powstał pierwszy w Polsce, oparty na najnowszej wiedzy medycznej, raport poświęcony postaci stwardnienia

<sup>12</sup> Solomon JJ i wsp. European Respiratory Update: Scleroderma lung disease. Eur. Respir. Rev. 2013; 22: 127, 6–19.

<sup>13</sup> Scleroderma Foundation. What is scleroderma? Dostępne na stronie:

[http://www.scleroderma.org/site/PageNavigator/patients\\_what\\_is\\_scleroderma#.V%20hgSaPIViko](http://www.scleroderma.org/site/PageNavigator/patients_what_is_scleroderma#.V%20hgSaPIViko) (link is external). Stan na kwiecień 2020 r.

<sup>14</sup> <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h979.htm>

<sup>15</sup> Kapica-Topczewska K. et al. Mult Scler Relat Disorder., 2018; 21:51-55

rozszianego (SPMS).<sup>16</sup> Raport przedstawia najważniejsze aspekty postaci wtórnie postępującej stwardnienia rozszianego z perspektywy klinicznej, społeczno-ekonomicznej oraz oczekiwań pacjentów. Opieka nad chorymi na stwardnienie rozsziane powinna opierać się na dwóch filarach: realnym i szybkim dostępie chorych do diagnozy, a także do terapii modyfikujących chorobę zalecanych przez europejskie standardy terapii oraz optymalizacji modelu opieki w kierunku jej kompleksowości i koordynacji. Niestety, dostęp do leczenia w Polsce jest stosunkowo późny. Według najnowszych publikacji mediana czasu od wystąpienia pierwszych objawów choroby do rozpoznania SM wynosi 7,4 miesiąca, a od rozpoznania SM do rozpoczęcia leczenia w ramach programów lekowych 18,5 miesiąca.<sup>17</sup> W sumie czas od pojawienia się pierwszych objawów SM do rozpoczęcia leczenia wynosi średnio w Polsce ok. 26 miesięcy, czyli ponad 2 lata. To obszar wymagający szybkiej poprawy, ponieważ w leczeniu stwardnienia rozszianego odpowiednio wczesne wdrożenie skutecznego leczenia hamuje progresję choroby.<sup>18</sup>

Mimo, że w ostatnich latach dokonał się znaczny postęp, a dostęp do leczenia dla pacjentów ze stwardnieniem rozszianym w Polsce znacznie się polepszył, w praktyce klinicznej okazuje się, że nie wszystkie grupy pacjentów są równie dobrze zaopatrzone. Pacjenci z wtórnie postępującą postacią stwardnienia rozszianego (SPMS), to ostatnia grupa chorych z SM, która na chwilę obecną nie ma dostępu do leczenia w Polsce, mimo że istnieje nowoczesna skuteczna terapia dedykowana tej grupie chorych. Refundowane w ramach programów lekowych terapie modyfikujące przebieg choroby w postaci rzutowo – remisyjnej nie wykazują skuteczności u pacjentów z postacią wtórnie postępującą stwardnienia rozszianego (SPMS).<sup>19</sup> Natomiast rozszerzenie programów lekowych o wskazanie SPMS przy użyciu interferonu, leku stosowanego od wielu lat w pierwszej linii RRMS, również nie zaspokoi potrzeb terapeutycznych pacjentów z SPMS, gdyż większość z nich (77,6%) była już tym lekiem leczona.<sup>20</sup> Jedynym dostępnym lekiem o udowodnionej i powszechnie uznanej skuteczności w terapii wtórnie postępującej postaci stwardnienia rozszianego jest siponimod. Siponimod został zarejestrowany w Unii Europejskiej 13 stycznia 2020 r.<sup>21</sup>, a 29 października 2020 r. uzyskał pozytywną rekomendację Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.<sup>22</sup>

Siponimod istotnie zmniejsza postęp niepełnosprawności u pacjentów z SPMS (opóźnienie o 4-5 lat wystąpienia pogorszenia deficytu neurologicznego), spowalnia progresję choroby i zapobiega

<sup>16</sup> Optymalizacja opieki nad pacjentami z postacią wtórnie postępującą stwardnienia rozszianego (SPMS) w Polsce, Grudzień 2020, dostęp: [www.konferencja-spms.pl/raport.pdf](http://www.konferencja-spms.pl/raport.pdf) (konferencja-spms.pl)

<sup>17</sup> Kapica-Topczewska K. et al. Clinical and epidemiological characteristics of multiple sclerosis patients receiving disease-modifying treatment in Poland, Polish Journal of Neurology and Neurosurgery, 2020, Volume 54, DOI:10.5603/PJNNS.a2020.002, dostęp: [Clinical and epidemiological characteristics of multiple sclerosis patients receiving disease-modifying treatment in Poland | Kapica-Topczewska | Neurologia i Neurochirurgia Polska \(viamedica.pl\)](https://doi.org/10.5603/PJNNS.a2020.002)

<sup>18</sup> Cerquiera JJ. et al. Time matters in multiple sclerosis: can early treatment and long-term follow-up ensure everyone benefits from the latest advances in multiple sclerosis?, Neurol Neurosurg Psychiatry, 2018; 89:844-840, [Time matters in multiple sclerosis: can early treatment and long-term follow-up ensure everyone benefits from the latest advances in multiple sclerosis? | Journal of Neurology, Neurosurgery & Psychiatry \(bmj.com\)](https://doi.org/10.1136/npp.2017.222222)

<sup>19</sup> M. Adamczyk-Sowa, prof. dr hab. n. med., Terapie modyfikujące chorobę oraz wskaźniki ich efektywności klinicznej, w: Optymalizacja opieki nad pacjentami z postacią wtórnie postępującą stwardnienia rozszianego (SPMS) w Polsce, Grudzień 2020.

<sup>20</sup> Kapica-Topczewska K et al. The effectiveness of interferon beta versus glatiramer acetate and natalizumab versus fingolimod in a Polish real-world population, October 2019

<sup>21</sup> <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1414.htm>

<sup>22</sup> [https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia\\_mz/2020/205/REK/77\\_2020\\_Mayzent.pdf](https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2020/205/REK/77_2020_Mayzent.pdf)

pogorszeniu funkcji poznawczych.<sup>23,24</sup> Na ten przełom pacjenci z wtórnie postępującą postacią stwardnienia rozsianego (SPMS) czekali od lat. Jest to grupa 1 000 -1 500 pacjentów, która wymaga jak najszybciej dostępu do terapii. Pacjenci z aktywną postacią wtórnie postępującą SM to często osoby nadal aktywne zawodowo i społecznie, które chciałby jak najdłużej pozostać w pełni samodzielne, zachować sprawność fizyczną i umysłową, pracować i cieszyć się życiem. Każdy miesiąc zwłoki w dostępie do terapii o udowodnionej klinicznie wysokiej skuteczności, to nieodwracalne zmiany i mniejsza szansa na zachowanie sprawności. Na chwilę obecną siponimod jest refundowany w 11 krajach Unii Europejskiej min. w Czechach i Chorwacji. Optymalizacja opieki nad pacjentami z SPMS w tym dostęp do skutecznych, nowoczesnych terapii, pozwoli nie tylko na zahamowanie progresji choroby, utrzymanie jak najdłuższej sprawności pacjenta, zachowanie jego samodzielności i aktywności zawodowej, ale również znacznie poprawi jego jakość życia i przełoży się na mniejsze koszty dla systemu ubezpieczeń społecznych i ochrony zdrowia w Polsce.

### Cukrzyca typu 1

Cukrzyca to grupa chorób metabolicznych charakteryzująca się hiperglikemią wynikającą z defektu wydzielania i/lub działania insuliny. Przewlekła hiperglikemia wiąże się z uszkodzeniem, zaburzeniem czynności i niewydolnością różnych narządów, zwłaszcza oczu, nerek, nerwów, serca i naczyń krwionośnych. Cukrzyca typu 1 jest chorobą autoimmunologiczną, która na skutek zniszczenia komórek  $\beta$  trzustki prowadzi zwykle do bezwzględnego niedoboru insuliny, hormonu peptydowego o działaniu ogólnoustrojowym, niezbędnego do metabolizmu węglowodanów, a także białek i tłuszczów. Typ 1 występuje u 10–20% wszystkich chorych na cukrzycę. Historycznie cukrzyca typu 1 była nazywana „cukrzycą młodzieńczą”, gdyż najczęściej rozpoznaje się ją u dzieci, albo młodych dorosłych. Spadek zachorowalności na cukrzycę typu 1 obserwuje się w 3. dekadzie życia, ale może ona wystąpić u osób w każdym wieku. Po 35. r.ż. obserwuje się jednak powolniejszy rozwój choroby, mniej nasilone objawy kliniczne.<sup>25</sup> Chorobowość w Polsce szacuje się na 0,3%. Zapadalność (w przeliczeniu na 100 tys. osób na rok) w Polsce, podobnie, jak w większości krajów, zwiększa się od połowy lat 90-tych. W latach 1989-2004 zapadalność na cukrzycę typu 1 wynosiła średnio 10,2 i wykazywała wyraźny trend wzrostowy. W Polsce ponad 3 mln osób dorosłych choruje na cukrzycę (około 8% ludności). Na cukrzycę typu 1 choruje ok. 6,4 tys. dzieci w wieku 0-14 lat oraz ok. 180 tys. osób powyżej 14. r.ż.<sup>26</sup> Dobra kontrola glikemii może poprawić rokowanie dzięki zapobieganiu powikłaniom przewlekłym lub hamowaniu ich rozwoju. Zmniejszenie odsetka HbA1c o 1% zmniejszyło ryzyko retinopatii o 45%. Zalecanym modelem leczenia jest intensywna funkcjonalna insulinoterapia przy zastosowaniu wielokrotnych, podskórnych dawek insuliny lub ciągłego podskórnego wlewu insuliny (CSII) prowadzonego za pomocą osobistej pompy insulinowej. U chorych na cukrzycę typu 1 preferowane jest stosowanie analogów insuliny ze względu na mniejsze ryzyko hipoglikemii i większy komfort życia.<sup>27</sup> Insulina deglutec została zrefundowana od 1 maja 2019 r. we wskazaniu: Cukrzyca typu I u dorosłych; Cukrzyca typu 2 u dorosłych pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c  $\geq 8\%$  oraz cukrzyca typu 2 u dorosłych pacjentów leczonych insuliną NPH

<sup>23</sup> Kappos L. et. al., Lancet, 2018

<sup>24</sup> D.L. Arnold, et.al. oral presentation et ECTRIMS, 2019

<sup>25</sup> AWA AOTMiT. Data ukończenia: 5 lutego 2021 r.

[https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia\\_mz/2020/319/AWA/319\\_OT.4330.19.2020\\_Tresiba\\_BIP.pdf](https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2020/319/AWA/319_OT.4330.19.2020_Tresiba_BIP.pdf)

<sup>26</sup> [https://e2368fae-89c4-422c-b5c6-1d7220f21c82.filesusr.com/ugd/e91ac2\\_fc0a3c8757704a1a86fb820cc28c340a.pdf](https://e2368fae-89c4-422c-b5c6-1d7220f21c82.filesusr.com/ugd/e91ac2_fc0a3c8757704a1a86fb820cc28c340a.pdf)

<sup>27</sup> Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę 2020, PTD 2020

[https://cukrzyca.info.pl/zalecenia\\_kliniczne/zalecenia\\_kliniczne\\_dotyczące\\_postępowania\\_u\\_chorych\\_na\\_cukrzyce\\_2020](https://cukrzyca.info.pl/zalecenia_kliniczne/zalecenia_kliniczne_dotyczące_postępowania_u_chorych_na_cukrzyce_2020)

od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii oraz cukrzyca o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg WHO).<sup>28</sup> Wniosek o objęcie refundacją insuliny degludec, poszerzony o populację dzieci i młodzieży, we wskazaniach: cukrzyca typu 1 u dorosłych, młodzieży i dzieci powyżej 1. roku życia; cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c $\geq$ 8% oraz cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii oraz cukrzyca o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg WHO) uzyskał w dniu 12.02.2021 r. pozytywną, bezwarunkową, rekomendację Prezesa AOTMiT.<sup>29</sup>

Od stycznia 2020 r. są również refundowane inkretyny - analogi GLP-1: semaglutyd oraz dulaglutyd. Inkretyny powodują nie tylko zmniejszenie stężenia glukozy we krwi, ale mają też wpływ na zmniejszenie masy ciała i obniżenie ryzyka sercowo-naczyniowego. Cukrzyca typu 2, u pacjentów przed włączeniem insuliny, leczonych co najmniej dwoma doustnymi lekami hipoglikemizującymi od co najmniej 6 miesięcy, z HbA1c  $\geq$  8 %, z otyłością definiowaną, jako BMI  $\geq$ 35 kg/m<sup>2</sup> oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2) uszkodzenie innych narządów, objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub 3) obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: - wiek  $\geq$  55 lat dla mężczyzn,  $\geq$ 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu.

Rekomendowane jest obniżenie kryterium refundacyjnego dla BMI do 30 oraz możliwość stosowania analogów GLP-1 razem z insuliną lub zamiast insuliny.

Bardzo obiecujące w terapii cukrzycy typu 1 są badania nad szczepionką hamującą cukrzycę typu 1 z wykorzystaniem limfocytów T-regulatorowych, prowadzone przez konsorcjum naukowe TREG (Prof. Małgorzatę Myśliwiec, Prof. Natalię Marek-Trzonkowską, Prof. Piotra Trzonkowskiego).<sup>30</sup> Cukrzyca typu 1, to choroba autoimmunologiczna, która rozwija się w wyniku zniszczenia przez własny układ odpornościowy pacjenta komórek beta trzustki produkujących insulinę. Znaczny niedobór insuliny prowadzi do rozwoju objawów klinicznych cukrzycy typu 1. Terapia wykorzystuje własne komórki pacjenta do przeciwdziałania temu procesowi. Izoluje się z krwi chorego tzw. limfocyty regulatorowe (Tregs), które potrafią zatrzymać proces niszczenia komórek produkujących insulinę przez układ odpornościowy. Terapia TREG prowadzona jest w Uniwersyteckim Centrum Klinicznym w Gdańsku w modelu „Hospital Exemption”, przy pełnym wsparciu zaplecza szpitalnego wraz z laboratorium o najwyższym stopniu czystości w standardzie GMP. Wytwarzanie Preparatu TREG rozpoczyna się od pobrania próbki krwi żyłnej pacjenta pod opieką lekarza przeprowadzającego terapię. Terapia jest autologiczna, zatem dawca krwi i odbiorca gotowego preparatu, to jedna i ta sama osoba. Komórki nie są poddawane manipulacjom genetycznym, jedynie ich ilość – naturalnie niska lub o niższej aktywności u pacjentów z cukrzycą typu 1 – zostaje pomnożona w warunkach laboratoryjnych, przed ponownym przetoczeniem choremu. W przeciwieństwie do standardowo stosowanych leków immunosupresyjnych, komórki Tregs nie osłabiają ogólnej odporności pacjenta, a u chorych, którzy je otrzymali, nie obserwuje się istotnych działań niepożądanych. Terapia nie regeneruje i nie odnawia

<sup>28</sup> <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-18-lutego-2021-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-marzec-2021-r>

<sup>29</sup> [https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia\\_mz/2020/298/REK/Rekomendacja\\_nr%2014\\_2021\\_Ozempic.pdf](https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2020/298/REK/Rekomendacja_nr%2014_2021_Ozempic.pdf)

<sup>30</sup> <http://poltreg.tech/o-nas/zespol/>



komórek beta trzustki, które już zostały zniszczone. Chroni tylko te, które jeszcze pozostały. Najwięcej na terapii komórkami Tregs mogą skorzystać osoby, u których cukrzyca została jak najwcześniej rozpoznana i jest włączona w pierwszych trzech miesiącach od diagnozy. Najlepiej byłoby poddać terapii limfocytami T-regulatorowymi pacjentów będących w trakcie prediabetes, czyli w stanie przedcukrzycowym.<sup>31</sup>

## 7. Rada Ekspertów ds. Chorób Autoimmunologicznych Medycznej Racji Stanu

<b>Prof. Marek Brzosko</b>	Prezes Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego, Konsultant Krajowy w dziedzinie Reumatologii
<b>Dr Bartłomiej Chmielowiec</b>	Rzecznik Praw Pacjenta
<b>Prof. Leszek Czupryniak</b>	Kierownik Kliniki Diabetologii Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego
<b>Dr Jakub Gierczyński, MBA</b>	Ekspert systemu ochrony zdrowia
<b>Prof. Paweł Kowal</b>	Sejmowa Komisja Zdrowia
<b>Prof. Brygida Kwiatkowska</b>	Z-ca Dyrektora Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie
<b>Dr Janusz Meder</b>	Prezes Polskiej Unii Onkologii
<b>Prof. Ewa Mojs</b>	Kierownik Zakładu Psychologii Klinicznej UM im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
<b>Prof. Małgorzata Myśliwiec</b>	Kierownik Katedry i Kliniki Pediatrii, Diabetologii i Endokrynologii Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego
<b>Prof. Joanna Narbutt</b>	Konsultant Krajowy w dziedzinie Dermatologii i Wenerologii
<b>Prof. Witold Owczarek</b>	Kierownik Kliniki Dermatologii WIM
<b>Prof. Wojciech Piotrowski</b>	Kierownik Oddziału Klinicznego Pulmonologii i Alergologii Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego im. N. Barlickiego w Łodzi
<b>Prof. Jarosław Reguła</b>	Konsultant Krajowy w dziedzinie Gastroenterologii
<b>Prof. Grażyna Rydzewska</b>	Przewodnicząca Rady Ekspertów ds. Chorób Autoimmunologicznych Medycznej Racji Stanu, Prezes Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii
<b>Prof. Jarosław Sławek</b>	Prezes Polskiego Towarzystwa Neurologicznego
<b>Prof. Agnieszka Słowik</b>	Konsultant Krajowy w dziedzinie Neurologii
<b>Dr Michał Sutkowski</b>	Rzecznik Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce

<sup>31</sup> Treg szansą na pierwszy polski oryginalny lek. Świat Lekarza, 2016 <https://swiatlekarza.pl/treg-szansa-na-pierwszy-polski-oryginalny-lek/>

<b>Prof. Irena Walecka</b>	Kierownik Kliniki Dermatologii CSK MSWiA
<b>Prof. Mieczysław Walczak</b>	Konsultant Krajowy w dziedzinie Endokrynologii i Diabetologii Dziecięcej
<b>Prof. Zbigniew Żuber</b>	Kierownik Katedry Pediatrii KAAFM

## 8. Tezy dla Zdrowia

W trosce o zdrowie polskiego społeczeństwa, rozumiane jako najwyższej notowana wartości w życiu osobistym każdego z nas, a także istotny gwarant bezpieczeństwa narodowego, powstał *think-tank* „Medyczna Racja Stanu”. 29 czerwca 2018 r. pod patronatem księdza Kardynała Kazimierza Nycza w siedzibie Polskiej Akademii Nauk odbyła się zorganizowana przez ISP PAN, PUO, Kolegium Lekarzy Rodzinnych i Green Communication, systemowo-ekspercka debata prezentująca inicjatorów powołania *think-tanku*, skład Rady Naukowej oraz **Tezy dla Zdrowia** wytyczające kierunki niezbędnych zmian w systemie ochrony zdrowia. Po trwających kilka miesięcy dyskusjach i konsultacjach powstała obecna wersja **Tez dla Zdrowia**, w których proponujemy:

### 1. PRZYJĘCIE ZASADY „ZDROWIE W POLITYCE”

ZDROWIE znajduje się na pierwszej pozycji naszych potrzeb. Nie stało się jednak priorytetem programu żadnej partii. Proponujemy zapisanie w regulaminie Sejmu zasady dorocznego expose Premiera odnoszącego się także do wyzwań wiązanych ze zdrowiem Polaków, wygłaszanego w Światowym Dniu Chorego – 11 lutego i odnoszącego się do aktualnej sytuacji w ochronie zdrowia.

### 2. PROPAGOWANIE, KONTROLOWANIE I NAGRADZANIE POSTAW SŁUŻĄCYCH TROSCE O JAKOŚĆ

JAKOŚĆ powinna stać się wyznacznikiem wszelkich działań w obszarze ochrony zdrowia, poczynając od stosunku do pacjenta, dbałości o jego dostęp do wykwalifikowanych kadr, procedur diagnostycznych, terapeutycznych, rehabilitacyjnych, przez kadry i procesy decyzyjne zapobiegające marnotrawieniu rosnących środków na opiekę medyczną i służących racjonalizacji wydatków. Wszystko to z myślą o budowaniu międzypokoleniowej atmosfery *continuous improvement* – ciągłej poprawy, jako głównego elementu zarządzania przez jakość.

### 3. PRZYJĘCIE, ŻE NAJWAŻNIEJSZE REFORMY POWINNY ZOSTAĆ PRZEPROWADZONE W CIĄGU 5 LAT. NAZYWAMY TO ZASADĄ „HORYZONT 2023”

Proponujemy by po zakończeniu społecznych konsultacji dotyczących Tez dla Zdrowia podpisana została pod patronatem Prezydenta RP, umowa społeczna uwzględniająca najważniejsze reformy w systemie ochrony zdrowia z założeniem, że w ciągu 5 lat nastąpi zwiększenie dostępności środków finansowych, organizacyjnych i infrastrukturalnych w tym obszarze. Stronami umowy powinny być wszystkie znaczące siły polityczne, a jej sens powinien polegać na kontynuacji najważniejszych zmian przez kolejne rządy. Konieczne jest też uwzględnienie aspektów zdrowotnych w procesie tworzenia i uchwalania prawa. Musimy nauczyć się dostrzegania konsekwencji wprowadzanych regulacji, także pod kątem ich wpływu na zdrowie obywateli, a nie tylko skutków budżetowych.

### 4. SKRÓCENIE CZASU OCZEKIWANIA NA REFUNDACJĘ LEKÓW I REALIZACJĘ PROGRAMÓW LEKOWYCH, ZMNIEJSZAJĄCE W DŁUŻSZEJ PERSPEKTYWIE OBCIĄŻENIE PUBLICZNYCH FINANSÓW, A CO NAJWAŻNIEJSZE OSZCZĘDZAJĄCE CIERPIENIA CHORYM I ICH BLISKIM

Wydatki na leki powinny rosnać wraz z wydatkami publicznymi na ochronę zdrowia i stanowić co najmniej 17% całego budżetu przeznaczanego na świadczenia gwarantowane. Procedura

refundacyjna powinna być przejrzysta i odbywać się tak sprawnie by zapewnić pacjentom możliwie najszybszy dostęp do leków. Konieczne jest wprowadzenie szybkiej ścieżki refundacyjnej dla terapii stanowiących jedyny ratunek w stanach bezpośrednio zagrażających życiu i zapobiegających poważnym powikłaniom chorób przewlekłych oraz określenie jakich terapii to dotyczy i wskazanie kryteriów oraz zasady ich typowania. Jesteśmy za automatyczną refundacją danego leku w ciągu 6 miesięcy od uzyskania pozytywnej oceny AOTMiT i poszerzeniem wskazań refundacyjnych zgodnie z ChPL produktu i aktualną wiedzą medyczną, przy jednoczesnym, szerszym wykorzystaniu instrumentów dzielenia ryzyka w korelacji z dowodami skuteczności terapii. W gestii Ministra Zdrowia powinna pozostać kwestia ustalenia progu refundacji. Refundacją powinny być obejmowane leki, których miesięczny koszt stosowania, w typowej dawce przekraczałby 20 zł. W trosce o budżet państwa konieczne jest tworzenie rejestrów pacjentów i dokonywanie oceny jakości terapii finansowanych ze środków publicznych.

#### **5. USTALENIE ZASADY, ŻE CELEM JEST ZAPEWNIENIE WSZYSTKIM PRZEWLEKLE CHORYM TAKIEGO POZIOMU LECZENIA, BY MIELI MOŻLIWOŚĆ JAK NAJDŁUŻEJ POZOSTAWAĆ NA RYNKU PRACY**

Jesteśmy za wprowadzeniem ustawowego wymogu uwzględniania kosztów pośrednich i społecznych związanych z decyzjami refundacyjnymi dla wskazanej przez ekspertów grupy chorób przewlekłych i powszechnych, w tym chorób rzadkich i ultraradkich. Wprowadzenie analizy kosztów pośrednich pozwoli przeznaczyć środki publiczne na terapie, które przynoszą najlepsze efekty zdrowotne i pomagają zredukować koszty pośrednie, co w dłuższej perspektywie poprawi kondycję zdrowotną Polaków i będzie miało pozytywny wpływ na budżet państwa.

#### **6. RACJONALNE OKREŚLENIE ZAWARTOŚCI KOSZYKA ŚWIADCZEŃ GWARANTOWANYCH W SYSTEMIE OCHRONY ZDROWIA, PRZEPROWADZONE W OPARCIU O AKTUALNĄ WIEDZĘ MEDYCZNĄ I DOKŁADNE ROZPOZNANIE POTRZEB POLSKIEGO SPOŁECZEŃSTWA**

Zasadą każdego ubezpieczenia jest precyzyjne określenie zakresu: szkód, działań i rekompensat pokrywanego przez firmę ubezpieczającą. Taka sama zasada powinna dotyczyć działań podejmowanych przez NFZ. Przy określeniu zawartości koszyka świadczeń gwarantowanych proponujemy przyjęcie zasady finansowania świadczeń diagnostycznych i terapeutycznych z następujących obszarów medycyny: ostre stany zagrażające życiu, drogie procedury szpitalne, diagnostyka i leczenie chorób przewlekłych. System powinien gwarantować równy dostęp do świadczeń zdrowotnych zgodnych z aktualną wiedzą medyczną i adekwatnych do stanu zdrowia pacjenta.

#### **7. WPROWADZENIE ZASADY RÓWNOŚCI PODMIOTÓW LECZNICZYCH WOBEC PŁATNIKA – NFZ**

NFZ powinien finansować określone procedury wszędzie tam, gdzie są one wykonywane, bez względu na rodzaj placówki leczniczej. Jedynym warunkiem podpisania umowy z NFZ powinno być zweryfikowane spełnianie przez placówkę określonych wymogów jakości, umożliwiających realizację konkretnej procedury i zapewnienie kontynuacji leczenia, nie zaś wygranie procedury konkursowej. Pozwoliłoby to na faktyczny przepływ pieniędzy „za pacjentem”.

#### **8. UMOŻLIWIENIE POZABUDŻETOWEGO DOPŁYWU ŚRODKÓW FINANSOWYCH NA OCHRONĘ ZDROWIA I ZRÓWNANIE WYSOKOŚCI SKŁADEK ZDROWOTNYCH WSZYSTKICH GRUP SPOŁECZNYCH**

Najpilniejsze zadania w tym zakresie to wprowadzenie:

- zasady powszechnego (tj. obejmującego wszystkich obywateli w wieku 18-62 lata) opłacania składki na ubezpieczenie zdrowotne, co zwiększając liczebność owej grupy mogłoby nawet pozwolić na obniżenie składki.

- możliwości finansowania przez obywateli szerszego poziomu usług poprzez umożliwienie opłacania via ZUS lub niepubliczne formy ubezpieczeniowe wyższych składek ubezpieczenia zdrowotnego (składki premium), co radykalnie zwiększyłoby strumień środków kierowanych do placówek lecznictwa publicznego.
- reguły, że składka publicznego ubezpieczenia zdrowotnego uzależniona będzie od indywidualnego, podejmowanego przez nas samego poziomu ryzyka chorobowego (palenie tytoniu, nadwaga...)

Alternatywne rozwiązanie to wprowadzenie ubezpieczeń komplementarnych na zasadach solidaryzmu społecznego.

### **9. POWOŁANIE FUNDUSZU WALKI Z RAKIEM**

W związku z faktem, iż choroby nowotworowe stanowią jedno z największych zagrożeń cywilizacyjnych oraz wobec ogromnego postępu jaki dokonuje się w ich diagnostyce i terapii niezbędne jest zapewnienie odpowiedniego finansowania stosowanych tu procedur. Szczególną wagę należy przykładać do profilaktyki nowotworów, których czynniki sprawcze zostały dobrze poznane, a dzięki wczesnemu wykryciu mogą być skutecznie eliminowane; np. wdrożenie badań przesiewowych w kierunku zakażeń HCV, których dostępne już w Polsce, skuteczne leczenie zapobiega rakowi wątroby. Proponujemy, wzorem rozwiązań brytyjskich skupienie się na podobnych działaniach i powołanie na 10 lat Funduszu Walki z Rakiem zasilanego przez państwo z akcyzy na papierosy i alkohol, która powinna wzrosnąć oraz z kar nakładanych na przemytników i nielegalnych producentów papierosów i alkoholu. Wsparciem Funduszu mogłaby być również nadwyżka finansowa uzyskana z polisy dobrowolnych ubezpieczeń komplementarnych.

### **10. POWOŁANIE FUNDUSZU NA RZECZ CHORÓB RZADKICH I ULTRARZADKICH**

Uważamy, że we współczesnym społeczeństwie wyznającym zasady solidaryzmu, pacjentowi, którego spotkało wyjątkowe nieszczęście w postaci diagnozy rzadkiego schorzenia winni jesteśmy realną pomoc w dostępie do najskuteczniejszych metod diagnostyki, terapii i rehabilitacji. Wsparcie Funduszu powinno odbywać się na zasadach takich, jak w przypadku Funduszu Walki z Rakiem.

### **11. SYSTEMOWE WSPARCIE DLA OSÓB UCZESTNICZĄCYCH W PROGRAMIE WALKI Z OTYŁOŚCIĄ I NADWAGĄ – „MOTYWACJA+”**

Schorzenia te stają się coraz poważniejszym zagrożeniem cywilizacyjnym w państwach wysokorozwiniętych. Proponujemy zatem wprowadzenie finansowych form zachęty do walki z otyłością dla osób decydujących się na kurację odchudzającą według zasad określonych przez AOTMiT i realizowanych w POZ; w tym możliwość zmniejszenia składki zdrowotnej.

### **12. PROPAGOWANIE WIEDZY NA TEMAT SKUTECZNEGO ZAPOBIEGANIA CHOROBYM CYWILIZACYJNYM (SERCOWO-NACZYNIOWYM, ONKOLOGICZNYM, METABOLICZNYM) I PREMIOWANIE PRZESTRZEGANIA ZASADY WSPÓŁODWIEDZIALNOŚCI KAŻDEGO Z NAS ZA WŁASNE ZDROWIE**

Fundamentem promocji zdrowia powinno być wprowadzenie do szkół przedmiotu pod nazwą „Podstawy zdrowego życia” będącego elementem Krajowego Programu Promocji Zdrowia realizowanego we współpracy Rządu z Kościołem. Aktywny udział w programie i poprawa parametrów zdrowotnych powinny być premiowane zmniejszeniem obciążeń podatkowych, zmniejszeniem składki zdrowotnej lub ułatwieniem w dostępie do określonych świadczeń opieki zdrowotnej. Realizację Tezy 11 i 12 wspierałoby opodatkowanie żywności o wysokiej gęstości kalorycznej (dużo kalorii w małej

objętości) i zakaz reklamy takich produktów, a także powszechne wprowadzenie zasady informowania o kaloryczności produktów i posiłków.

### **13. POSTAWIENIE NA POZ I STWORZENIE PROGRAMU WSPARCIA OPIEKI ŚRODOWISKOWEJ**

Koordinacja opieki na poziomie POZ i AOS jest gwarancją efektywności całego systemu ochrony zdrowia. Nowy program wsparcia opieki środowiskowej powinien koncentrować się na rozwoju opieki geriatrycznej, kardiologicznej i rehabilitacyjnej. Wymaga to intensywnego rozwoju w każdej gminie pielęgniarstwa środowiskowego i placówek dziennego pobytu dla seniorów oraz osób ze znacznym upośledzeniem funkcji poznawczych czy motorycznych. W ramach koordynacji opieki w POZ i wsparcia opieki środowiskowej postulujemy aktywizację programu wolontariatu szkolnego skierowanego do osób potrzebujących pomocy.

### **14. POWOŁANIE EUROPEJSKIEJ UNII ZDROWIA**

Przygotowanie z inicjatywy polskiego rządu, założeń wspólnego działania na rzecz ZDROWIA na poziomie unijnym w oparciu o doświadczenia takich rozwiązań jak Europejska Unia Energetyczna. Założenia EUZ powinny stać się częścią polskiej strategii budowania koalicji wewnątrz wspólnoty. Jeden z postulatów to stworzenie europejskiej solidarnościowej listy leków dla całego obszaru UE, poczynając od leków sierocych i stopniowo – wszystkich innych, równając do najpełniejszych list w najbogatszych krajach wspólnoty. Celem tego przedsięwzięcia, w którym powinny partycypować wszystkie kraje członkowskie będzie zrównanie poziomu dostępu do nowoczesnej diagnostyki oraz leków refundowanych na całym terenie UE, a także wspólna strategia dawania odporu ruchom antyszczepionkowym.

### **15. UTRZYMANIE ZASADY OBOWIĄZKOWOŚCI SZCZEPIEŃ OCHRONNYCH W POLSCE**

Obowiązkowe szczepienia, stanowiąc ochronę indywidualną oraz środowiskową, są jednymi z najważniejszych elementów zdrowia wspólnotowego i wyrazem solidaryzmu społecznego. Należy zdecydowanie:

- zwiększyć wiedzę społeczną na temat szczepień,
- nasilić wszelkie formy przeciwdziałania Państwa przejawom deprecjonowania ich roli - konsekwentnie walczyć z fałszującymi prawdę mitami,
- zapewnić możliwie najskuteczniejszą ochronę osobom z medycznymi przeciwwskazaniami do szczepień,
- zapewnić wzrost wyszczepialności osób dorosłych.

### **16. PROMOCJA POLSKI PRZEZ ZDROWIE**

Dotychczasowe doświadczenia projektów z zakresu zdrowia promujących Polskę wskazują na dużą efektywność tego typu działań, szczególnie w państwach biedniejszych (Afryka, Azja Środkowa). Proponujemy, by w ramach promocji Polski za granicą, jako stały element, oprócz działań w zakresie kultury i nauki, włączyć działania prozdrowotne promujące polskie przedsięwzięcia w dziedzinie medycyny (leczenie słuchu, kardiologia, kształcenie pielęgniarzek, itp.).

## **9. Siedem Zasad Doktora Janusza Medera - jak zadbać o wzajemne dobre relacje z pacjentem**

*„Tym, co pełnią misję lekarską, niosą ulgę w chorobie i cierpieniu – dedykuję kilka myśli ku rozwadze”.*  
Dr Janusz Meder (1980)



1. Powitaj pacjenta – podaj mu rękę na przywitanie.
2. Skup, choć kilka minut, tylko na nim swoją uwagę – dając do zrozumienia, że w tym czasie on jest najważniejszy dla ciebie i zbierz wywiad lekarski w sposób zwięzły i taktowny, komunikując się językiem zrozumiałym dla swojego rozmówcy i dochowując tajemnicy lekarskiej oraz innych praw pacjenta.
3. Poproś pacjenta o rozebranie się z zachowaniem jego prawa do wolności, godności i intymności, a następnie, mając jego przyzwolenie, dokładnie zbadaj jego ciało w całości.
4. Na każdym etapie diagnozy i leczenia wyobrażaj sobie, że to ty jesteś na miejscu pacjenta i pomyśl, czy chciałbyś być tak samo traktowany.
5. Zważaj na każde wypowiedziane do pacjenta słowa i nigdy nie odbieraj mu nadziei, mając przede wszystkim pokorę do własnej wiedzy niezależnie od stopnia swoich kwalifikacji, zajmowanego stanowiska czy też posiadanego tytułu naukowego.
6. Pełniąc swoją niełatwą misję lekarską, bądź cierpliwy, nie zapominaj o dobrych i ciepłych słowach, nie obrażaj się i nie gniewaj na pacjenta, a swoją postawą i działaniem zaświadczaaj o zbieżności swoich celów z celami pacjenta stosownie do jego potrzeb, oczekiwań i życzeń oraz zgodnie z jego wolą, światopoglądem i filozofią życia.
7. Traktuj zawsze pacjenta podmiotowo w sposób holistyczny, nie oddzielając jego części fizycznej od psychicznej i duchowej, bowiem stanowią one jedną nierozzerwalną całość.

Raport powstał dzięki wsparciu partnerów:

