



Honorowy Patronat Ks. Kardynała Kazimierza Nycza

„Aktywność zawodowa pacjenta i jego bliskich”

Debata Medycznej Racji Stanu

Pałac Staszica (siedziba PAN), Sala Okrągłego Stołu, ul. Nowy Świat 72
5 grudnia 2023, godz. 11.00 – 15.00

Informacja prasowa

Według GUS w końcu 2022 r. liczba ludności Polski wyniosła 37 766 tys., tj. o ponad 141 tys. mniej niż w końcu 2021 r. Wg podziału na ekonomiczne grupy wieku w 2022 r. liczba osób w wieku przedprodukcyjnym (0–17 lat) wyniosła 6 951 tys. (18,4% ogółu), w wieku produkcyjnym (18–59/64) wynosiła 24 597 tys. (58,7% ogółu), a w wieku poprodukcyjnym (60/65 lat+) – 8 646 tys. osób (22,9% ogółu).¹

W Polsce liczba ludności zmniejsza się począwszy od 2012 r. Na zmiany w liczbie ludności w ostatnich latach wpływ ma przede wszystkim ujemny przyrost naturalny oraz nadumieralność. Głównymi przyczynami zgonów w 2022 r. były choroby układu krążenia (ok. 35% zgonów ogółem) i choroby nowotworowe (ok. 25% zgonów ogółem), obie grupy odpowiadały za blisko 60% wszystkich zgonów. Kolejnymi istotnymi przyczynami zgonów były choroby układu oddechowego oraz urazy i zatrucia, stanowiące łącznie ponad 11% wszystkich zgonów.

Oczekiwana długość trwania życia dla mężczyzn wynosi ok. 73,4 lat, a kobiet - 81,1 lat (różnica ok. 8 lat). Trwanie życia w zdrowiu w Polsce wyniosło dla kobiet 79,2% przewidywanego trwania życia, a dla mężczyzn 82,4%. Oznacza to, że statystyczna Polka żyje w zdrowiu (bez ograniczeń spowodowanych niepełnosprawnością) 63,1 lata, a statystyczny Polak 59,1 lat. Średnia oczekiwanej długości życia dla Unii Europejskiej wynosi 82,9 lat dla kobiet i 77,2 lat dla mężczyzn (różnica ok. 6 lat).² W 2021 r. liczbę lat zdrowego życia w chwili urodzenia w UE oszacowano na 64,2 lat dla kobiet i 63,1

¹ Sytuacja demograficzna Polski do roku 2022. GUS 2023 <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/sytuacja-demograficzna-polski-do-roku-2022,40,3.html>

² Mortality and life expectancy statistics. Eurostat 2023 https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Mortality_and_life_expectancy_statistics

lat dla mężczyzn, co stanowiło około 77,4% i 81,7% całkowitej średniej długości życia kobiet i mężczyzn.³

Według GUS osoby aktywne zawodowo stanowiły w 2022 r. 58,2% ludności w wieku 15-89 lat. Liczba osób aktywnych zawodowo w wieku 15-89 lat wyniosła ok. 17,3 mln, z czego ok. 16,8 mln osób stanowili pracujący, natomiast 499 tys. – bezrobotni. Udział aktywnych zawodowo w ogólnej liczbie osób w wieku 15-89 lat był wyższy wśród mężczyzn i wyniósł 65,9%, w populacji kobiet kształtował się na poziomie 51,1% (odpowiednie wartości dla osób w wieku produkcyjnym to 83,8% oraz 77,5%). Analogiczne wskaźniki dla mieszkańców miast oraz mieszkańców wsi wyniosły odpowiednio: 58,0% i 58,5% (w wieku produkcyjnym: 82,6% i 78,3%).

Z ok. 16,8 mln pracujących, ok. 15,8 mln osób wykonywało pracę w pełnym wymiarze czasu, natomiast ok. 1 mln pracowało w niepełnym wymiarze czasu. Średnia liczba godzin przepracowanych w badanym tygodniu w głównym miejscu pracy wyniosła 38,7 godziny. W ogólnej liczbie pracujących udział pracowników zatrudnionych w firmach/instytucjach publicznych lub u prywatnego pracodawcy wyniósł 80,4% (ok. 13,5 mln osób), pracujących na własny rachunek – 18,7%, a pomagających członków rodzin – 0,9%. Zdecydowana większość pracowników zatrudnionych w firmach/instytucjach publicznych lub u prywatnego pracodawcy wykonywała swoją pracę w oparciu o umowę na czas nieokreślony (84,8%, tj. ok. 11,5 mln osób). Najwięcej osób pracowało w przetwórstwie przemysłowym – 19,7% wszystkich pracujących (ok. 3,3 mln osób); 13,6% (ok. 2,3 mln) pracowało w handlu hurtowym i detalicznym. Na kolejnym miejscu znalazły się osoby pracujące w edukacji – 8,0% pracujących (ok. 1,3 mln osób), a 7,8% (ok. 1,3 mln osób) pracowało w sekcji rolnictwo, leśnictwo, łowiectwo i rybactwo.

Populacja biernych zawodowo liczyła ok. 12,4 mln osób. Populacja ta jest specyficzna, jeżeli chodzi o zasoby dla rynku pracy. W ramach tej zbiorowości znajdują się bowiem zarówno osoby, które jeszcze nie weszły na rynek pracy (w tym większość uczącej się młodzieży), osoby, które już definitywnie z rynku pracy odeszły albo nigdy na rynek pracy nie trafią (część emerytów, rencistów, osoby utrzymujące się z innych źródeł niż praca), ale też osoby, które weszły na rynek pracy, potem częściowo się dezaktywizowały i po przerwie na ten rynek pracy zechcą powrócić. W przypadku ok. 4 mln osób biernych zawodowo w wieku produkcyjnym najczęstszymi przyczynami bierności były: nauka i podnoszenie kwalifikacji – 30,6%, choroba, niepełnosprawność – 24,9% oraz obowiązki rodzinne – 18,9%. Emeryturę, jako powód bierności na rynku pracy wskazało 8,2% osób, a osoby zniechęcone bezskutecznością poszukiwania pracy stanowiły 1,0 % tej grupy.⁴ Wg Eurostat, we wrześniu 2023 r. stopa bezrobocia w Unii Europejskiej wyniosła 6% (ok. 13 mln osób), a dla Polski – 2,8% (ok. 477 tys. osób).⁵

Wydatki Zakładu Ubezpieczeń Społecznych na świadczenia z ubezpieczeń społecznych związane z niezdolnością do pracy rosną w ostatnich latach, co pokazuje, jak określone schorzenia wpływają na rynek pracy i świadczeń społecznych.⁶ W 2022 r. wydatki na świadczenia związane z niezdolnością do pracy ogółem wyniosły ok. 46 mld zł i w porównaniu do 2021 r. wzrosły o ponad 1,6 mld zł. Kwota tych wydatków w omawianym roku stanowiła 1,5% PKB i w stosunku do roku poprzedniego udział ten zmniejszył się o 0,2 punktu procentowego. Na przestrzeni ostatnich siedmiu lat stopniowo maleje

³ Healthy life years statistics. Eurostat 2023 https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Healthy_life_years_statistics

⁴ Aktywność ekonomiczna ludności Polski - 4 kwartał 2022 roku. GUS. 2023 <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/rynek-pracy/pracujacy-bezrobotni-bierni-zawodowo-wg-bael/aktywnosc-ekonomiczna-ludnosci-polski-4-kwartal-2022-roku,4,49.html>

⁵ Euro area unemployment. Eurostat. 2023 <https://ec.europa.eu/eurostat/web/products-euro-indicators/w/3-03112023-ap>

⁶ Wydatki na świadczenia z ubezpieczeń społecznych związane z niezdolnością do pracy w 2022 r. ZUS. 2023 <https://www.zus.pl/baza-wiedzy/statystyka/opracowania-tematyczne/wydatki-na-swiadczenia-z-ubezpieczen-spoecznych-zwiazane-z-niezdolnoscia-do-pracy>

udział wydatków na renty z tytułu niezdolności do pracy w wydatkach ogółem. W 2018 r. wydatki na renty z tytułu niezdolności do pracy stanowiły 37,2% ogółu wydatków, a w 2022 r. – 30,5%. Zmniejsza się również liczba pobierających renty z tytułu niezdolności do pracy. W 2018 r. ich przeciętna liczba wyniosła 750,2 tys., a w 2022 r. – 574,5 tys. Zmniejszała się również liczba pobierających renty z tytułu niezdolności do pracy. W 2018 r. ich przeciętna liczba wyniosła 750,2 tys., a w 2022 r. – 574,5 tys. Jednocześnie wzrasta znacząco udział wydatków na absencję chorobową, wypłacaną przez ZUS i z funduszy zakładów pracy. Począwszy od 2016 r. stanowią one pierwszą pozycję w wydatkach związanych z niezdolnością do pracy. W 2018 r. udział wydatków na absencję chorobową wyniósł 50,1% wydatków ogółem i był wyższy od udziału wydatków na renty z tytułu niezdolności do pracy o 12,9 punktu procentowego. W 2022 r. ich udział wynosił już 55,3% i był wyższy od udziału rent z tytułu niezdolności do pracy o 24,8 punktu procentowego. Liczba dni absencji chorobowej w 2022 r. wyniosła ok. 239 mln i w porównaniu z rokiem 2018 wzrosła o ok. 12 mln, a w porównaniu z rokiem poprzednim była niższa o ok. 11 mln. W strukturze wydatków rosną również wydatki na świadczenia rehabilitacyjne i renty socjalne. W przypadku wydatków na świadczenie rehabilitacyjne, ich udział w wydatkach ogółem wynosił od 4,7% w 2018 r. do 5,4% w 2022 r., natomiast w przypadku rent socjalnych udział ten wzrósł z 7,5% w 2018 r. do 8,5% w 2022 r.

W strukturze wydatków ogółem na świadczenia z tytułu niezdolności do pracy w 2022 r. (ok. 46 mld zł ogółem), grupami chorobowymi generującymi najwyższe wydatki były analogicznie jak w roku poprzednim zaburzenia psychiczne i zaburzenia zachowania – 16,3% ogółu wydatków (ok. 7,5 mld zł), choroby układu mięśniowo-szkieletowego i tkanki łącznej – 14,7% (ok. 6,8 mld zł), urazy, zatrucia i inne określone skutki działania czynników zewnętrznych – 12,9% (ok. 5,9 mld zł), choroby związane z okresem ciąży, porodu i połogu – 12,1% (ok. 5,6 mld zł), choroby układu oddechowego – 9,2% (ok. 4,3 mld zł), choroby układu krążenia – 7,7% (ok. 3,5 mld zł) oraz choroby układu nerwowego – 7,2% (ok. 3,3 mld zł). W 2022 r. wyżej wymienione grupy chorobowe były przyczyną 80,1% wydatków poniesionych w związku z niezdolnością do pracy. W 2021 r. udział tych grup chorobowych ukształtował się na niewiele niższym poziomie - 79,8%.

W Mapach Potrzeb Zdrowotnych w 2019 r. przedstawiono analizę struktury problemów zdrowotnych wg wskaźnika DALY dla populacji kobiet i mężczyzn w Polsce, dla wszystkich grup wiekowych (populacja Polski liczyła wtedy 38,4 mln osób). Najwięcej konsekwencji chorobowych generowały choroby układu krążenia - ok. 2,9 mln DALY (ok. 27% wszystkich chorób niezakaźnych), następnie nowotwory – ok. 2,7 mln DALY (25%), choroby układu mięśniowo-szkieletowego – ok. 860 tys. DALY (8%), choroby układu nerwowego – ok. 725 tys. DALY (6,8%), cukrzyca i choroby nerek – ok. 608 tys. DALY (5,7%), choroby układu trawienego – ok. 579 tys. DALY (5,4%), choroby psychiczne - ok. 545 tys. DALY (5,1%).⁷

Poniżej przedstawiono wybrane zagadnienia utraty aktywności zawodowej Polaków w kontekście ich choroby.

Spis treści

Nieswoiste zapalenia jelit (NZJ)	4
Wrodzony obrzęk naczyń ruchomy (HAE)	7
Krajowy program badań przesiewowych w kierunku HCV i terapia wirusowego zapalenia wątroby typu C.....	8
Partnerstwo na rzecz Profilaktyki i Leczenia Otyłości	10

⁷ Analiza struktury problemów zdrowotnych wg wskaźnika DALY (wartości bezwzględne w 2019 r.) dla populacji kobiet i mężczyzn w Polsce - wszystkie grupy wiekowe (populacja 38.4 mln osób). Mapy Potrzeb Zdrowotnych. MZ 2023 <https://basiw.mz.gov.pl/mapy-informacje/mapa-2022-2026/analizy/epidemiologia/epidemiologia-wersja-polska-gbd/>

Nieswoiste zapalenia jelit (NZJ)

Nieswoiste zapalenia jelit, NZJ (ang. inflammatory bowel disease, IBD) to grupa chorób charakteryzujących się przewlekłym stanem zapalnym przewodu pokarmowego i wiąże się z ryzykiem trwałego uszkodzenia jelit. NZJ zwiększają także ryzyko zachorowania na raka jelita grubego. Prawie 7 milionów ludzi na całym świecie cierpi na NZJ. Chociaż NZJ wystąpić w każdym wieku, to na ogół choroba pojawia się we wczesnej dorosłości, między 15 a 30 r.ż. i ma trwały wpływ na całe życie pacjenta oraz jego aktywność społeczną i zawodową.

W Polsce na NZJ choruje 100 tys. pacjentów, z czego 73 tys. na WZJG a 24 tys. na ChLC. Choroba Leśniowskiego-Crohna (ChLC) i wrzodziejące zapalenie jelita grubego (WZJG) to dwa główne typy NZJ, które dotyczą różnych obszarów przewodu pokarmowego. ChLC może zająć dowolną część przewodu pokarmowego, najczęściej w obszarze pomiędzy jelitem cienkim a okrężnicą. WZJG atakuje jelito grube, powodując ciągłe zapalenie błony śluzowej rozciągające najczęściej od odbytu i zajmując kolejne części okrężnicy lub całe jelito grube. Pacjenci z NZJ to najczęściej osoby w wieku 20-40 lat – czyli będące w wieku o najwyższej produktywności, którym choroba utrudnia lub nawet uniemożliwia realizację celów zawodowych. Chorzy korzystają z toalety 20 razy dziennie, doświadczają krwawienia z odbytu, zmęczenia, biegunek, nudności i wymiotów, są często hospitalizowani, mają trudności z utrzymaniem aktywności zawodowej. 60% osób z ChLC wymaga operacji po 10 latach. W przypadku WZJG skumulowane ryzyko operacji wynosi 15% po 10 latach.

Nieswoiste zapalenia jelit (NZJ) to częsty i poważny problem zdrowotny – w Polsce choruje na nie około 100 tys. osób.⁸ Na NZJ najczęściej zapadają osoby młode, aktywne zawodowo, pełne planów życiowych – szczyt zachorowań przypada na wiek między 15. a 35. rokiem życia.⁹ NZJ bardzo negatywnie wpływają na jakość życia pacjentów - znacznie obciążają fizyczne i emocjonalne chorych i ich bliskich.¹⁰ NZJ nie powinna być przeszkodą w życiu, w realizacji ról zawodowych i społecznych, dlatego tak ważna jest wczesna diagnoza oraz dostęp do skutecznego leczenia, które wycisza lub łagodzi objawy choroby, poprawia jakość życia i pozwala lepiej funkcjonować w rodzinie i społeczeństwie. Skuteczną opcją terapeutyczną dla pacjentów z NZJ, u których nieefektywna okazała się standardowa terapia, są leki biologiczne, w Polsce dostępne w ramach programów lekowych. W roku 2022 nastąpiły bardzo korzystne i oczekiwane zmiany dot. leczenia biologicznego NZJ: od stycznia 2022 zniesiono ramy czasowe dla terapii biologicznych, a od lipca 2022 refundowana jest postać podskórna leku biologicznego – wedolizumabu. Ta forma podania umożliwi samodzielne podawanie leku przez pacjentów we własnym domu, co zwiększa komfort leczenia i obniża koszty pośrednie (związane m.in. z absencją w pracy czy dojazdami do ośrodka).^{11,12} Kryteria do włączenia do programów lekowych leczenia NZJ są jednak zbyt restrykcyjne (jedne z najbardziej restrykcyjnych w Europie), co powoduje, że w Polsce znacząco mniej pacjentów z NZJ, w porównaniu z innymi krajami europejskimi, jest

⁸ Zagórowicz E, Walkiewicz D, Kucha P, Perwieniec J, Maluchnik M, Wieszczy P, Reguła J. Nationwide data on epidemiology of inflammatory bowel disease in Poland between 2009 and 2020. *Pol Arch Intern Med.* 2022 May 30;132(5):16194.

⁹ 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

¹⁰ Andrzejewska J., Talarska D., Michalak M., Linke K. Jakość życia osób z chorobą Leśniowskiego-Crohna i wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego. *Analiza porównawcza Przegląd Gastroenterologiczny* 2009; 4 (5): 251–255

¹¹ „Wielki sukces! Od stycznia terapia biologiczna bez ograniczeń czasowych!” <https://j-elita.org.pl/aktualnosci/od-stycznia-terapia-biologiczna-bez-ograniczen-czasowych/>

¹² Mamy to! Od 1 lipca wedolizumab refundowany także w formie podskórnej <https://j-elita.org.pl/aktualnosci/mamy-to-od-1-lipca-wedolizumab-refundowany-takze-w-formie-podskornej/>

objętych leczeniem lekami biologicznymi. Zmiana kryteriów pozwoliłaby na leczenie lekami biologicznymi większej liczby osób z NZJ potrzebujących takiego leczenia, a także na rozpoczęcie leczenia biologicznego na wcześniejszym etapie choroby, zanim dojdzie do powstania powikłań i wyniszczenia organizmu, co daje większe szanse na powodzenie terapii i uzyskanie długotrwałej remisji.¹³ O wyborze terapii optymalnej dla danego pacjenta, na danym etapie leczenia, powinien decydować lekarz we współpracy z osobą chorą. Skuteczne zarządzanie przewlekłą zapalną chorobą jelit wymaga stworzenia i realizacji planu leczenia oraz współpracy między pacjentem, a lekarzem - personalizacja leczenia pacjentów z NZJ. Personalizacja leczenia pozwala na dostosowanie terapii do potrzeb konkretnego pacjenta, jego stanu klinicznego oraz uwarunkowań życiowych, tak by choroba w jak najmniejszym stopniu wpływała na codzienne funkcjonowanie. Zasadne jest wprowadzenie modelu opieki koordynowanej nad pacjentami z NZJ (która umożliwi m.in. wcześniejszą diagnozę i interdyscyplinarną opiekę, m.in. ze wsparciem dietetyka i psychologa).¹⁴

Powikłaniem choroby Leśniowskiego-Crohna są przetoki okołoodbytnicze (dodatkowe kanały łączące odbył ze skórą w jego pobliżu, powstałe najczęściej w wyniku wytworzenia ropnia w przebiegu NZJ). Przetoki są powikłaniem, które diametralnie pogarsza jakość życia pacjentów.¹⁵ W leczeniu przetok niezbędna jest ścisła współpraca gastroenterologa i chirurga.¹⁶ Obecnie leczenie chirurgiczne przetok nie jest zadowalające – istnieje możliwość poprawienia efektów zabiegu chirurgicznego u pacjentów z przetokami, dzięki podaniu w trakcie zabiegu leku darvadstrocel, którego działanie zmniejsza stan zapalny oraz wspiera gojenie ran i odbudowę zdrowej tkanki, co poprawia funkcjonowanie chorego.¹⁷

Wrzodziejące Zapalenie Jelita Grubego (WZJG) obok chorób takich jak ChLC, RZS, ŁZS, ZZSK i łuszczyca należy do najczęściej występujących chorób autoimmunologicznych, u podłoża których stoi stan zapalny, co implikuje silną potrzebę jego skutecznego leczenia. Choroby te mogą współwystępować u jednego chorego, co stwarza dodatkowe wyzwania terapeutyczne. Życie z WZJG wpływa na wszystkie aspekty codziennego życia pacjenta, głównie z powodu takich objawów, jak parcia naglące i nietrzymanie stolca. Pracujący pacjenci z kontrolowanym WZJG zgłaszali, że z powodu choroby opuścili ok. 10% czasu pracy lub był to czas spędzony nieefektywnie. W przypadku pacjentów z niekontrolowanym przebiegiem choroby, aż 20% doświadczyło upośledzenia aktywności zawodowej. Pacjenci z WZJG ponad 20-krotnie częściej przebywają na zwolnieniu lekarskim dłuższym niż 14 vs osoby zdrowe [Chouraki V, et al. *Aliment Pharmacol Ther* 2011;33:1133–42] Wskaźnik bezrobocia pacjentów z WZJG jest ponad 3-krotnie wyższy niż osób zdrowych [Neovius M, et al. *Gastroenterology* 2013;144:536–43]. Około 23% do 45% pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego będzie ostatecznie wymagało operacji. Standardową procedurą chirurgiczną w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego jest kolektomia, czyli usunięcie jelita grubego i wyłonienie stomii umożliwiającej przejście wydaliny. Operację chirurgiczną u pacjentów z WZJG uważa się jednak za ostateczność, w sytuacji, gdy leczenie nie pozwala na kontrolę postępu choroby lub nagłych powikłań WZJG, takich jak ciężkie krwawienie lub pęknięcie jelita grubego. Operacja wiąże się nie tylko z obciążeniem społeczno-ekonomicznym dla pacjentów, ale po zabiegu mogą pojawić się powikłania,

¹³ „Piątka „J-elity” – o to apelujemy do Ministerstwa Zdrowia” Piątka „J-elity” - o to apelujemy do Ministerstwa Zdrowia - Polskie Towarzystwo Wspierania Osób z Nieswoistymi Zapaleniami Jelita „J-elita”

¹⁴ Reguła J. i wsp. Stan obecny w rozpoznawaniu i leczeniu złożonych przetok odbytniczych (CPF) w chorobie Leśniowskiego-Crohna (chLC) w Polsce — na podstawie badania pt. „Schematy postępowania terapeutycznego u pacjentów ze złożonymi przetokami w przebiegu choroby Leśniowskiego-Crohna”. *Gastroenterologia Kliniczna* 2018, 10(4): 135–147.

¹⁵ Banasiewicz T., Eder P., Rydzewska G., Reguła J., Dobrowolska A., Durlik M., Wallner G.: Statement of the expert group on the current practice and prospects for the treatment of complex perirectal fistulas in the course of Crohn’s disease; *Pol Przegl Chir* 2019; 91 (1): 38–46.

¹⁶ Kołodziejczak M., Sudół-Szopińska I., Zych W. Współczesne leczenie przetok odbytu w chorobie Leśniowskiego-Crohna – problem interdyscyplinarny. *Nowa Med* 2017; 24(2): 86-97.

¹⁷ https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/alofisel-epar-summary-public_en.pdf

które mogą również prowadzić do znaczących zmian w stylu życia pacjenta – również ze względu na konieczność używania worka stomijnego.

Wczesna diagnoza i skuteczne leczenie są ważne dla kontrolowania stanu zapalnego, ograniczenia postępu i poprawy długoterminowych wyników. Utrzymujący się stan zapalny może prowadzić do ryzyka nawrotu choroby, dalszego uszkodzenia jelit lub raka jelita grubego. Ponieważ WZJG nie można wyleczyć, główne cele leczenia skupiają się na zahamowaniu procesu zapalnego, co przekłada się bezpośrednio na zmniejszenie ilości wypróżnień, zredukowanie lub wyeliminowanie krwawień z odbytu i stopniową odbudowę śluzówki. W leczeniu WZJG stosuje się leki, które zmniejszają stan zapalny błony śluzowej jelita grubego i w ten sposób kontrolują objawy, przy czym celem jest wyindukowanie, a następnie utrzymanie remisji. Obecne możliwości leczenia obejmują farmakoterapię oraz metody chirurgiczne. Kwas 5-aminosalowy: często pierwszy krok w leczeniu WZJG. Kortykosteroidy: zazwyczaj stosowane w przypadku umiarkowanego do ciężkiego WZJG i zwykle nie są podawane długoterminowo – lekarze starają się ograniczać ich użycie do 3 miesięcy. Leki biologiczne: ostatnio opracowane metody leczenia wskazane dla osób z umiarkowaną do ciężkiej aktywną chorobą, które nie zareagowały dobrze na konwencjonalną terapię. Leki immunomodulujące: pomagają zmniejszyć stan zapalny i tłumią odpowiedź układu odpornościowego, która rozpoczyna proces zapalenia. Inne leki: stosowane w leczeniu określonych objawów wrzodziejącego zapalenia jelita grubego. Zabiegi chirurgiczne: pozwalają na zaopatrzenie pacjenta z powikłaniami WZJG, lub gdy to konieczne, na usunięcie jelita, ale mogą wystąpić powikłania pooperacyjne. U aż jednej trzeciej pacjentów z WZJG leczenie nie jest całkowicie skuteczne lub mogą wystąpić powikłania.

Cele leczenia WZJG wykraczają poza leczenie objawowe i obejmują remisję kliniczną, remisję endoskopową i gojenie błony śluzowej, poprawiając jakość życia, ograniczając konieczność operacji i postępującą niepełnosprawność. Koncepcja głębokiej remisji w WZJG, która obejmuje remisję objawową i endoskopową, pojawiła się dziesięć lat temu, kiedy kilka badań wyraźnie wykazało znaczenie patrzenia szerzej, poza objawy choroby oraz osiągnięcia i utrzymania remisji endoskopowej. Remisja endoskopowa to brak zmian zapalnych w odcinkach okrężnicy w badaniu endoskopowym i wiąże się ona z poprawą wyników długoterminowych pacjentów z WZJG. Remisja histologiczna może zmniejszyć ryzyko stosowania sterydów, hospitalizacji i nawrotu choroby. Gojenie błony śluzowej (ang. mucosal healing) w WZJG obejmuje gojenie endoskopowe i histologiczne i zostało zdefiniowane jako brak kruchości, krwi, nadżerek i owrzodzeń błony śluzowej jelit. Według STRIDE-II gojenie histologiczne definiuje się jako brak stanu zapalnego lub zmian strukturalnych. Może być stosowane jako uzupełnienie remisji endoskopowej, aby zapewnić głębszy poziom gojenia. W oparciu o wytyczne ACG z 2019 r. wygojenie błony śluzowej może prowadzić do trwałej remisji bez stosowania steroidów i zapobiegać hospitalizacjom i zabiegom chirurgicznym. Pacjenci z WZJG, którzy osiągnęli endoskopową podskalę Mayo (MES ≤ 1), zgłaszali lepsze wyniki, w tym: trwałą remisję, mniejszą liczbę hospitalizacji, zmniejszone ryzyko kolektomii, długotrwałą remisję kliniczną bez stosowania kortykosteroidów.

Obecnie pacjenci i lekarze gastroenterolodzy posiadają dostęp do szeregu terapii na WZJG w ramach programu lekowego, jednakże potrzebne jest dalsze poszerzenie możliwości terapeutycznych, celem zapewnienia pacjentom dostępu do bezpiecznego i spersonalizowanego leczenia. Aby to zrobić, konieczne jest zapewnienie dostępu do pełnego wachlarza terapii, aby umożliwić ich indywidualny dobór pod kątem stanu i potrzeb pacjenta. Na rynku pojawiła się nowa terapia (upadacytynib, inhibitor JAK), która pozwala na osiągnięcie utrzymującej się w długim okresie remisji i wygojenie błony śluzowej, co świadczy o wysokiej korzyści klinicznej wynikającej ze stosowania leku. Dotychczas głównym celem terapeutycznym było leczenie objawów choroby, obecnie jest to wygojenie błony śluzowej, które wiąże się z poprawą wyników, w tym z długotrwałą remisją, zmniejszoną liczbą

hospitalizacji i zmniejszoną częstością zabiegów chirurgicznych. W metaanalizie Shah 2016 wskazano, że wygojenie błony śluzowej wiąże się z poprawą długoterminowych wyników leczenia chorych z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego. Chorzy z wygojeniem błony śluzowej krótko po rozpoczęciu leczenia w porównaniu z tymi, u których nie odnotowano wygojenia błony śluzowej znacznie częściej uzyskiwali długotrwałą remisję kliniczną (odpowiednio z częstością 65% vs 34%) oraz długotrwałe wygojenie błony śluzowej (odpowiednio z częstością 62% vs 21%). Zapewnienie dostępu do pełnego wachlarza terapii, w tym nowej opcji terapeutycznej, może odnieść pozytywny wpływ na ich zdrowie, komfort życia, jak i na utrzymanie przez nich aktywności zawodowej. Jednocześnie, z perspektywy pacjentów ważny jest również sposób podawania terapii. Obecnie dostępne są już terapie w formie doustnej, która to jest formą preferowaną przez chorych z uwagi na łatwość jej stosowania oraz przechowywania. W przeciwieństwie do leków biologicznych, tabletkę można przechowywać w temperaturze pokojowej, zamiast w lodówce i przyjmować w każdej codziennej sytuacji, bez konieczności wizyty w szpitalu, która może dezorganizować życie pacjenta i wiązać się z absencją w pracy. Brak odpowiedniego leczenia WZJG prowadzi do niepełnosprawności – rozległy zasięg WZJG wiąże się z ryzykiem konieczności hospitalizacji z powodu choroby, a także usunięcia jelita grubego w przypadku zagrażających życiu powikłań lub oporności na leczenie farmakologiczne. Jednocześnie z punktu widzenia finansów publicznych prowadzi do wzrostu kosztów pośrednich. Wprowadzenie do programu lekowego nowej opcji terapeutycznej zwiększy możliwości zastosowania skutecznej terapii dla każdego chorego w sposób zindywidualizowany, w zależności zarówno od nasilenia i objawów WZJG, ale również z uwzględnieniem chorób współistniejących. Dostęp do kolejnej terapii w WZJG zwiększy szansę na wydłużenie ścieżki leczenia i utrzymanie aktywności zawodowej pacjentów oraz jakości życia w długim okresie czasu. W związku z tym, że objawy WZJG mogą prowadzić do wycofywania się z życia zawodowego, a społeczeństwo obciążane jest istotnymi kosztami utraty produktywności przez chorych, refundacja nowej cząsteczki pomoże ograniczyć te koszty i będzie stanowiła odpowiedź na niezaspokojoną potrzebę społeczną.

Wrodzony obrzęk naczynioruchowy (HAE)

Wrodzony obrzęk naczynioruchowy (Hereditary angioedema – HAE) to rzadka choroba genetyczna charakteryzująca się występowaniem przejściowych i nawracających podskórnych i(lub) podśluzowych obrzęków, skutkujących opuchnięciami i(lub) bólem brzucha. Występowanie HAE szacuje się na 1/100.000 osób. Obecnie w Polsce leczonych jest 324 pacjentów z HAE, w 16 ośrodkach. Najczęściej początek choroby ma miejsce w dzieciństwie lub w wieku dojrzewania. Objawia się występowaniem białych, ograniczonych, nieswędzących obrzęków, które utrzymują się przez 48-72 godziny i powracają ze zmienną częstotliwością. Obrzęki mogą obejmować przewód pokarmowy i dawać objawy podobne do zespołu niedrożności jelit, czasami dodatkowo może występować wodobrzusze i wstrząs hipowolemiczny. Szacuje się, że u co najmniej 50% pacjentów z dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym (HAE) dojdzie do przynajmniej jednego ataku choroby obejmującego krtani i zagrażającego życiu. Obrzęk krtani może stanowić zagrożenie życia, a ryzyko śmierci w przypadku braku odpowiedniego leczenia wynosi ok. 30%. Zabiegi stomatologiczne mogą wyzwać obrzęk krtani. Czynnikiem ryzyka do zajęcia krtani są obrzęki twarzy. Rokowanie jest dobre w przypadku pacjentów z rozpoznaniem i dostępem do odpowiedniego leczenia w przypadku obrzęku ucha, nosa i gardła. W przypadku obrzęku w przewodzie pokarmowym występuje znaczna bolesność, a pacjenci pozostają w łóżku przynajmniej przez trzy kolejne dni po ataku choroby. Obrzęki okolic krtani, narządów płciowych, brzucha, twarzy zalicza się do zagrażających życiu.

Leczenie HAE doraźne polega na podaniu leku po wystąpieniu ataku obrzęku celem jego zatrzymania. Leczenie profilaktyczne polega na stałym przyjmowaniu leku w celu znacznego obniżenia lub wyeliminowania napadów obrzęku naczynioruchowego i skierowane jest przede wszystkim do

pacjentów narażonych na częste ataki obniżające znacznie jakość życia lub do pacjentów, u których ataki są bezpośrednim zagrożeniem życia ze względu na lokalizację występowania. Konsekwencją leczenia profilaktycznego jest nie tylko zmniejszenie liczby i ciężkości napadów obrzęku, ale również redukcja pośrednich obciążeń związanych z chorobą. Należą do nich ograniczenia w pełnieniu ról społecznych, m.in. z powodu absencji w pracy lub szkole, pogorszenie jakości życia chorych, a także zaangażowanie środków systemu opieki zdrowotnej w zaopatrywanie chorych z ciężkimi i częstymi napadami wymagającymi dodatkowych interwencji w ramach opieki szpitalnej i ambulatoryjnej. Leczenie przedzabiegowe stosuje się w przypadku pacjentów przygotowujących się do zabiegów lub operacji (np. dentystycznych), które same w sobie mogą być bodźcem do wystąpienia ataku.

W 2021 roku powstał program lekowy B.122 leczenia obrzęku naczyń ruchomych, który po raz pierwszy w Polsce objął leczenie profilaktyczne. Do programu są włączani pacjenci z przynajmniej 12 atakami leczonymi doraźnie w okresie pół roku, które wystąpiły w obrębie krtani, gardła lub brzucha. Obecnie do programu włączonych jest 53 pacjentów. Zgodnie z opinią Konsultant Krajowej w dziedzinie alergologii prof. Kariny Jahnz-Różyk, lanadelumab charakteryzuje się niepodważalną skutecznością i wysokim profilem bezpieczeństwa, a pacjenci leczeni w programie lekowym są „w zasadzie bez objawów”. Obecnie tylko 10% pacjentów z obrzękiem naczyń ruchomym objętych jest programem leczenia profilaktycznego. Szacuje się, że nadal ok. 28 pacjentów z przynajmniej 12 atakami na pół roku nie zostało włączonych do programu lekowego w większości z powodu innej lokalizacji ataku niż wskazana w obecnym programie lekowym. Rozpatruje się zmianę kryteriów włączenia do programu lekowego B.122 LECZENIE ZAPOBIEGAWCZE CHORYCH Z NAWRACAJĄCYMI NAPADAMI DZIEDZICZNEGO OBRZĘKU NACZYNIORUCHOWEGO O CIĘŻKIM PRZEBIEGU (ICD-10: D84.1). Rozszerzenie kryteriów wejścia do programu lekowego B.122 o dodatkowe 2 lokalizacje – twarz i genitalia – wpisuje się w cel przyjętego w 2021 r. Planu dla Chorób Rzadkich, tj. poprawia dostęp do skutecznego leku stosowanego w chorobach rzadkich. Terapia jest dedykowana niewielkiej grupie chorych z ciężkim przebiegiem napadów zagrażających życiu. Rozszerzenie kryteriów programu lekowego B.122 pozwoli skorzystać ze skutecznego leczenia kolejnej grupie pacjentów o niezaspokojonych potrzebach zdrowotnych, dla których często ataki mogą zagrażać życiu oraz poprawi standard leczenia do bliższego wytycznym klinicznym. Niepodważalna jest wysoka skuteczność leczenia i profil bezpieczeństwa lanadelumabu – pacjenci „w zasadzie bez objawów” w programie lekowym, a w badaniu randomizowanym nie stwierdzono różnicy skuteczności lanadelumabu w zależności od lokalizacji obrzęku. Pacjenci doświadczający częstych obrzęków w innych lokalizacjach niż uwzględnione w obecnych kryteriach włączenia do programu także podlegają ryzyku zagrożenia życia w związku z chorobą. U pacjentów, u których wystąpił atak w obrębie krtani częściej występowały obrzęki w obrębie twarzy. Wytyczne Polskiego Towarzystwa Dermatologicznego i Polskiego Towarzystwa Alergologicznego, jak i wytyczne międzynarodowe, pozycjonują terapię lanadelumabem w pierwszej linii leczenia zapobiegawczego w grupie chorych o najcięższym przebiegu i nie wskazują na lokalizację miejsca obrzęku. Rozszerzenie kryteriów wejścia do programu lekowego B.122 umożliwi kolejnej grupie pacjentów o wysokiej częstości obrzęków zagrażających życiu normalne funkcjonowanie i „powrót do życia”, dzięki czemu możliwe będzie również odciążenie systemu ubezpieczeń społecznych.

Krajowy program badań przesiewowych w kierunku HCV i terapia wirusowego zapalenia wątroby typu C

HCV ciągle stanowi zagrożenie dla polskiej populacji ze względu na brak możliwości zapobiegania chorobie na drodze szczepień (nie została jeszcze wynaleziona szczepionka na HCV) oraz poważne konsekwencje długoletniego zakażenia (marskość wątroby, rak wątrobowokomórkowy). Nadal ponad 140 tys. osób jest aktywnie chorych na WZW typu C i ok 70% żyje w nieświadomości zakażenia wirusem

HCV, istnieje więc pilna potrzeba zwiększenia wysiłków w zakresie w diagnostyki HCV, a następnie leczenia WZW typu C. HCV (Hepatitis C Virus) czyli wirus wywołujący zapalenie wątroby typu C (WZW typu C) jest nazywany cichym zabójcą, gdyż zakażenie przebiega bezobjawowo lub objawy są niecharakterystyczne. W konsekwencji nieleczenia choroby dochodzi do powikłań w tym raka wątrobowomórkowego i śmierci. Wirus zapalenia wątroby typu C przenosi się przez krew i płyny ustrojowe, co oznacza, że czynnikiem ryzyka zakażenia HCV może być każdy zabieg (zarówno medyczny, jak i pozamedyczny), czy jakiegokolwiek naruszenie ciągłości tkanek. Chorzy na WZW typu C, to dziś aktywni zawodowo 40-50 latkowie, którzy zostali zdiagnozowani „przez przypadek”, często w przebiegu innych chorób, nieświadomi zakażenia. WZW C stanowi poważny problem z punktu widzenia zdrowia publicznego i jedyną metodą zapobiegania rozprzestrzeniania wirusa jest diagnostyka i leczenie, dlatego niezbędne są działania na poziomie krajowym zmierzające do eliminacji HCV, poprzez np. rządowy programu polityki zdrowotnej eliminacji HCV.

WZW typu C jest całkowicie wyleczalną chorobą. Aktualnie dostępne refundacyjnie leki dają możliwości leczenia WZW typu C szybko (8-12 tygodni) i z niemal 100% skutecznością w warunkach ambulatoryjnych. Ze względu na refundowane leczenie w Polsce, możliwe jest zmniejszenie liczby nowych zakażeń, zgodnie z celami WHO, o 90%. W Polsce terapia WZW C jest bezpłatna, w ramach programu lekowego. Eliminacja wirusa HCV spowoduje zmniejszenie częstości powikłań związanych z WZW typu C, szczególnie redukcja śmiertelności z powodu raka wątrobowokomórkowego (HCC). Obecnie w Polsce kluczowe jest podjęcie szerokich działań diagnostycznych w kierunku HCV, które zapewni polskim obywatelom bezpieczeństwo. Inne kraje, w tym bogatsze od nas (np. Niemcy) policzyły i udowodniły, że diagnostyka i leczenie jest wysoce opłacalne, dużo skuteczniejsze i tańsze niż leczenie powikłań. Dlatego istnieje wysoko uzasadniona potrzeba ekonomiczno-społeczna uruchomienia testowania i eliminacji HCV. Badania diagnostyczne HCV od roku włączone są do finansowania w ramach tzw. budżetu powierzonych w POZ, jednak ich wykonanie jest na bardzo niskim poziomie i ograniczają się jedynie do grup ryzyka i nie są badaniami przesiewowymi, choć istnieje wysoka potrzeba zdrowotna przeprowadzenia screeningu w tym kierunku. Powinniśmy zmierzać w kierunku całkowitej eliminacji wirusa z polskiej populacji i ochrony polskich obywateli, do czego zobowiązał się Polski Rząd na Światowym Zgromadzeniu Zdrowia WHO, przyjmując globalną strategię dotyczącą WZW na lata 2016–2021. Celem tej inicjatywy jest eliminacja wirusowego zapalenia wątroby typu B i C do roku 2030. Cele WHO strategii eliminacji zakażeń HCV, jako zagrożenia zdrowia publicznego (2016): zmniejszenie liczby nowych zakażeń HCV o 90% i redukcja śmiertelności z powodu ich klinicznych następstw o 65%.

Przewlekłe Zapalenie Wątroby typu C oprócz skutków medycznych, w tym związanych z rozwojem raka prowadzi do poważnych skutków społeczno-ekonomicznych. Zakażenie HCV i przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu C są istotnymi problemami zdrowia publicznego, który można rozwiązać poprzez szybkie wykrycie pacjentów zakażonych oraz ich wyleczenie, dzięki włączeniu ich w program lekowy. To jest skuteczna i prosta w kontrolowaniu terapia. Nieodzownym elementem kompleksowych działań jest edukacja w zakresie profilaktyki zakażeń krwiopochodnych, zarówno profesjonalistów medycznych jak i lokalnych społeczności. Wg stanowiska Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych, Polskiego Towarzystwa Hepatologicznego i Polskiego Towarzystwa Medycyny Rodzinnej w zakresie diagnostyki zakażeń HCV w ramach podstawowej opieki zdrowotnej: *Analiza przeprowadzona dla Polski w 2018 r. wykazała jednoznacznie, że aby osiągnąć cele WHO w zakresie eliminacji WZW C do 2030 konieczne jest leczenie ok. 12 tys. osób rocznie. Założenie to wiąże się z koniecznością uruchomienia w trybie pilnym ogólnopolskiego programu powszechnych badań*

przesiewowych które umożliwiłyby testowanie ok. 2 do 2,5 mln osób rocznie.¹⁸ Niestety w świetle aktualnych analiz bez uruchomienia Narodowego Programu Eliminacji HCV Polska osiągnie zakładane cele przez WHO dopiero po roku 2050, czyli za 28 lat. Polska, wspólnie ze 193 innymi państwami, przyjęła na Światowym Zgromadzeniu Zdrowia WHO w 2016 r. globalną strategię dotyczącą wirusowego zapalenia wątroby na lata 2016–2021. Celem tej inicjatywy jest eliminacja wirusowego zapalenia wątroby typu B i C do roku 2030.¹⁹ Celem testowania planu działania w zakresie zapalenia wątroby w regionie Europy Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) na 2020 r. jest zdiagnozowanie i przeleczenie 50% osób żyjących z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu B (HBV) i C (HCV). Zgłoszone dane z 2017 r. pokazują, że region Europy jest daleki od osiągnięcia tego celu – do tej pory zdiagnozowano ok. 1 na 5 osób żyjących z HBV (20,3%) i 1 na 4 osoby żyjące z HCV (26,8%). Polska z 24,9% zdiagnozowanych zakażonych chorych plasuje się niestety wśród krajów, które nie osiągnęły minimalnego progu 50% do roku 2020.²⁰ Raport WHO pt. „Accelerating access to hepatitis C diagnostics and treatment. Overcoming barriers in low and middle-income countries. Global progress report 2020” stwierdza, że dostęp do coraz tańszych terapii bezinterferonowych stwarza szansę dla chorych na WZW C na wyeliminowanie wirusa pod warunkiem dostępu do diagnostyki HCV.²¹ W Polsce w ramach programu lekowego B.71 Leczenia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C, terapią bezinterferonową w 2017 r. było leczonych ok. 12 tys. pacjentów, a w 2020 r. tylko ok. 4 tys. pacjentów. Program lekowy B.71 realizowany w 74. ośrodkach klinicznych gwarantuje chorym, rzeczywisty, dobry dostęp do skutecznej terapii bezinterferonowej, której koszt obniżył się kilkukrotnie od 2016 r.²²

Partnerstwo na rzecz Profilaktyki i Leczenia Otyłości

Według WHO otyłość to jedna z głównych chorób cywilizacyjnych, która szczególnie zagraża mieszkańcom Europy. W ciągu ostatnich 20 lat trzykrotnie przybyło ludzi z otyłością. W Polsce na otyłość cierpi co czwarta osoba. Nadmierną masę ciała w naszym kraju ma 65,7 proc. mężczyzn i 45,9 proc. kobiet. Otyłość występuje u 15,4 proc. mężczyzn i 15,2 proc. kobiet, otyłość olbrzymia (BMI 40,0 lub więcej) u 0,5 proc. mężczyzn i 0,4 proc. kobiet. To wyniki badań realizowanych przez IŻŻ/NIZP-PZH w ramach współpracy z EFSA, przeprowadzonych w latach 2019-2020. Nadwaga i otyłość zwiększają ryzyko zachorowalności na cukrzycę typu 2, nadciśnienie tętnicze, zaburzenia lipidowe, chorobę niedokrwienną serca, obturacyjny bezdech senny, chorobę zwyrodnieniową stawów, depresję oraz sprzyja rozwojowi niektórych typów nowotworów i podwyższa ryzyko zgonu.

24 października 2022 r. powołano zespół do spraw koordynowanej opieki nad pacjentami z rozpoznaną otyłością, który miał opracować dwie odrębne propozycje programów pilotażowych skierowanych do dzieci oraz osób dorosłych, mających na celu stworzenie modelowej ścieżki postępowania z chorymi na otyłość, które pozwolą na uniknięcie rozwoju otyłości olbrzymiej i towarzyszących jej leczeniu zabiegów bariatrycznych. Działania zespołu miały na celu wypracowanie rozwiązań, które będą

¹⁸ Stanowisko Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych, Polskiego Towarzystwa Hepatologicznego i Polskiego Towarzystwa Medycyny Rodzinnej w zakresie diagnostyki zakażeń HCV w ramach podstawowej opieki zdrowotnej. Agnieszka Mastalerz-Migas, Robert Flisiak, Jarosław Drobnik, Krzysztof Tomaszewicz, Małgorzata Pawłowska. Lekarz POZ 4/2021 <https://www.termedia.pl/Stnowisko-Polskiego-Towarzystwa-Epidemiologow-i-Lekarzy-Chorob-Zakaznych-Polskiego-Towarzystwa-Hepatologicznego-i-Polskiego-Towarzystwa-Medycyny-Rodzinnej-w-zakresie-diagnostyki-zakazen-HCV-w-ramach-98,45393,0,1.html>

¹⁹ https://www.who.int/hepatitis/news-events/07_towards-elimination-Dr-Gottfried-Hirnschall.pdf?ua=1

²⁰ Monitoring the responses to hepatitis B and C epidemics in the EU/EEA Member States, 2019 <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/monitoring-responses-hepatitis-b-and-c-epidemics-eueea-member-states-2019>

²¹ <https://www.who.int/publications/i/item/9789240019003>

²² <https://statystyki.nfz.gov.pl/DrogPrograms>

stanowiły uzupełnienie systemu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz podstawowej opieki zdrowotnej. Projektowane rozporządzenie stanowi zatem wykonanie jednego z zadań zespołu.

Program pilotażowy w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad pacjentami leczonymi z powodu otyłości olbrzymiej (KOS-BAR)

Obecnie działa program pilotażowy kompleksowej opieki medycznej nad pacjentami chorymi na otyłość olbrzymią leczoną chirurgicznie (KOS-BAR). Chirurgiczne zmniejszenie żołądka zapewnia wyraźną utratę wagi i pomaga w leczeniu ponad 40 schorzeń związanych z otyłością, takich jak: cukrzyca typu 2, choroby serca, obturacyjny bezdech senny i niektóre nowotwory, włączając zapobieganie im, łagodzenie ich objawów oraz ustąpienie choroby. Po zabiegu bariatrycznym u pacjentów obserwowano redukcję incydentów kardiologicznych, udarów, występowania nowotworów oraz w szczególności lepszą kontrolę lub remisję cukrzycy, co wpływa na zmniejszenie śmiertelności związanej z patologiczną otyłością. Program pilotażowy w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad pacjentami leczonymi z powodu otyłości olbrzymiej KOS-BAR zakłada, że pacjent będzie leczony w ośrodku koordynującym, który zapewni mu kompleksową opiekę przed- i po operacji. Pilotaż ma poprawić jakość i efektywność leczenia pacjentów z rozpoznaniem otyłości olbrzymią. Program KOS-BAR zostaje wprowadzony, gdyż stale rośnie liczba osób otyłych, a ich leczenie stanowi coraz większe obciążenie finansowe dla systemów opieki zdrowotnej oraz społeczeństwa. Do realizacji programu pilotażowego wytypowano 15 ośrodków, które będą mogły go przeprowadzić pod warunkiem zawarcia umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia. Po dokonaniu kwalifikacji do programu pilotażowego, ośrodek koordynujący wyda pacjentowi kartę KOS-BAR i od chwili jej otrzymania przez cały okres leczenia chory będzie pod opieką tego ośrodka. Szacuje się, że w ramach pilotażu opieką zostanie objęte ok. 2 907 pacjentów. Pilotaż KOS-BAR, w zależności liczby pacjentów włączonych do programu, będzie kosztował ok. 71 mln zł. Środki na ten program zostaną przekazane m.in. z tzw. opłaty cukrowej, która zgodnie z przepisami jest przeznaczona na działania o charakterze edukacyjnym i profilaktycznym oraz na świadczenia opieki zdrowotnej związane z utrzymaniem i poprawą stanu zdrowia pacjentów z nadwagą i otyłością.

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości KOS-BMI 30 PLUS

Wielodyscyplinarna opieka w jednym ośrodku, który zapewnia sprawną koordynację na każdym etapie leczenia, obejmująca także monitorowanie efektów – taki jest cel uruchomienia projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości KOS-BMI 30 PLUS.²³ Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości KOS-BMI 30 PLUS został skierowany do konsultacji. Projekt określa warunki realizacji programu KOS-BMI 30 PLUS. - Koncepcja kompleksowej diagnostyki i leczenia świadczeniobiorców z rozpoznaną otyłością opiera się na scentralizowanym, wielodyscyplinarnym leczeniu w jednym ośrodku, który zapewnia sprawną koordynację na każdym etapie leczenia, obejmuje także monitorowanie efektów leczenia oraz całego procesu leczenia.

Celem programu jest poprawa jakości i efektywności leczenia pacjentów w wieku od 18. roku życia z rozpoznaniem - według klasyfikacji ICD-10 - E66.0, czyli z otyłością spowodowaną nadmierną podażą energii, u których wskaźnik masy ciała BMI wynosi 30 i więcej oraz u których rozpoznano przynajmniej

²³ Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad świadczeniobiorcami leczonymi z powodu otyłości KOS-BMI 30 PLUS.
<https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12378902/katalog/13018494>

jedno z wymienionych powikłań otyłości: stan przedcukrzycowy, cukrzyca typu 2, nadciśnienie tętnicze, dyslipidemia, obturacyjny bezdech senny wymagający wspomagania oddechu (CPAP), zespół policystycznych jajników, zespół metaboliczny, upośledzenie funkcji wątroby (podwyższone transaminazy), konieczność redukcji masy ciała przed planowaną endoprotezoplastyką lub innym leczeniem zabiegowym. Podstawowym kryterium kwalifikacji do programu mają być wiek i BMI. Okres realizacji programu pilotażowego obejmuje:

- 1) etap organizacji, obejmujący zawarcie umów z NFZ przez ośrodki koordynujące, trwający trzy miesiące od dnia wejścia w życie rozporządzenia;
- 2) etap realizacji, czyli udzielania świadczeń w okresie 24 miesięcy od dnia podpisania umów;
- 3) etap ewaluacji, trwający trzy miesiące od dnia zakończenia etapu realizacji.

Kompleksowa opieka specjalistyczna w pilotażu obejmuje udzielanie świadczeń w okresie 24 miesięcy od zakwalifikowania pacjenta. W pilotażu przewidziano IV moduły postępowania diagnostyczno-leczniczego:

- 1) moduł I – diagnostyka wstępna i ustalenie indywidualnego planu opieki;
- 2) moduł II – leczenie specjalistyczne i monitorowanie;
- 3) moduł III – rehabilitacja lecznicza;
- 4) moduł IV – przekazanie lekarzowi podstawowej opieki zdrowotnej informacji dotyczącej realizacji programu i zaleceń dalszego postępowania.

Szczegółowy zakres każdego z modułów został określony w projekcie rozporządzenia. Moduł II oraz moduł III, trwający 23 miesiące, są realizowane w tym samym okresie. W zakresie modułu IV lekarz podstawowej opieki zdrowotnej ma możliwość konsultacji z lekarzem specjalistą lub z ośrodkiem koordynującym, który przekazał informacje na temat pacjenta.

Program będzie realizowany przez ośrodki koordynujące, w załączniku do projektu rozporządzenia określono wykaz 21 ośrodków koordynujących. W większości są to placówki, które dotychczas realizują program KOS-BAR (opieki nad pacjentami z otyłością olbrzymią). Ośrodek koordynujący realizować ma umowę o udzielanie świadczeń w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna w zakresie poradni specjalistycznej chorób metabolicznych lub poradni endokrynologicznej lub poradni chirurgicznej oraz spełniać warunki określone w rozporządzeniu. Jednym z nich jest opracowanie, wdrażanie i stosowanie sformalizowanej procedury określającej zasady współpracy, w szczególności między koordynatorem procesu leczenia a specjalistami biorącymi udział w programie (udzielających konsultacji dietetycznych i psychologicznych oraz rehabilitacji). Intencją jest zastosowanie katalogu otwartego, aby ośrodki koordynujące mogły opracować procedurę i sprawdzić jej efektywność w ramach programu pilotażowego. W związku z tym również ośrodki koordynujące będą podejmować współpracę z różnymi specjalistami w zależności od procedury, którą przygotowują. Również w kwestii tworzenia grup wsparcia celowo nie został wskazany ich zakres, który będzie określony przez ośrodek koordynujący, tak by był on spójny z całą opracowywaną procedurą. Ośrodek koordynujący zobowiązany będzie również do zapewnienia wyposażenia dostosowanego do indywidualnych potrzeb osób chorujących na otyłość. Jednym z przykładowych utrudnień może być brak możliwości wykonania niektórych badań, z uwagi na masę ciała świadczeniobiorcy (np. tomografii komputerowej). Rozliczanie świadczeń opieki zdrowotnej w programie pilotażowym będzie następowało po zrealizowaniu poszczególnych modułów, określonych w rozporządzeniu. Koszt nowego pilotażu oszacowano na ponad 97 mln zł, przy założeniu, że w ciągu 24 miesięcy obejmie około 10 tys. pacjentów.

W raporcie OECD z 2019 r. pt. „The Heavy Burden of Obesity. The Economics of Prevention” stwierdzono, że nadwaga i otyłość generują olbrzymie koszty z perspektywy społecznej. Zmniejszają oczekiwaną długość życia, zwiększają koszty opieki zdrowotnej, obniżają wydajność pracowników, a poprzez to obniżają Produkt Krajowy Brutto (PKB). W przypadku Polski, w najbliższych 30 latach

będzie to strata na poziomie ok. 4,1% PKB, czyli 0,14% PKB rocznie. Średnia dla Unii Europejskiej i OECD wyniosła 3,3% PKB. Otyłość odpowiada za 70% kosztów leczenia cukrzycy, 23% kosztów leczenia chorób sercowo-naczyniowych i 9% kosztów leczenia raka.²⁴ NFZ w raporcie z 2019 r. pt. „Cukier, otyłość – konsekwencje” szacuje wzrost kosztów związanych z leczeniem chorób związanych z nadwagą i otyłością o 0,3 – 1,0 mld zł w 2025 r. w porównaniu do 2017 r. Liczba dorosłych osób z otyłością wzrośnie do 6,1 – 11,4 mln osób, czyli otyłych będzie 26% dorosłych kobiet i 30% dorosłych mężczyzn. Dotyczy to przede wszystkim chorych na cukrzycę i należy oczekiwać wzrost populacji tych chorych w 2025 r. o 437 – 941 tys., w porównaniu z 2017 r.²⁵ W raporcie Fundacji Republikańskiej z 2021 r. pt. „Otyłość epidemią XXI wieku” oszacowano koszty bezpośrednie i pośrednie otyłości w Polsce. Koszty bezpośrednie, czyli świadczenia zdrowotne i koszty leków, stosowanych głównie w terapii powikłań otyłości, kampanie i programy profilaktyczne wynoszą ok. 5 mld złotych rocznie. Koszty pośrednie, związane z nieobecnością w pracy, utraconym podatkiem lub dochodem, obniżeniem jakości życia czy utraconymi latami życia estymowane są na poziomie ok. 10 mld zł rocznie.²⁶

Terapia domowa w chorobie Fabry’ego i Gauchera

Choroba Fabry’ego jest ultrarazadką chorobą genetyczną. Osoby urodzone z tą chorobą cierpią z powodu niedoboru enzymu – alfa-galaktozydazy (alfa-GAL). U chorych, którzy nie rozpoczną enzymatycznej terapii zastępczej, około 30. roku życia nagromadzenie substancji lipidowych jest na tyle duże, że prowadzi do wystąpienia białkomoczu, często z towarzyszącym krwiomoczem. Dalszy postęp choroby upośledza funkcję kłębuszków nerkowych, co w okresie 8-10 lat prowadzi do niewyrównanej niewydolności nerek. Uszkodzenie nerwów obwodowych wywołuje silne bóle kończyn, odporne na powszechnie stosowane leki oraz stopniową utratę słuchu. Jednak najbardziej niebezpieczne dla życia chorego są incydenty sercowo-naczyniowe (m.in. udar mózgu, zawał serca, migotanie komór), które stanowią najczęstszą przyczynę śmiertelności w chorobie Fabry’ego. Powikłania te odpowiedzialne są za krótki czas przeżycia chorych, który wśród mężczyzn wynosi średnio 45-50 lat. Kobiety z objawową chorobą Fabry’ego żyją średnio 10 lat dłużej. Częstość populacyjna występowania choroby Fabry’ego wynosi 1 na 117 000 (statystyki dotyczą rasy kaukaskiej). Choroba Fabry’ego dotyczy w naszym kraju najprawdopodobniej kilkuset osób. Obecnie dostępne leczenie choroby Fabry’ego opiera się na enzymatycznej terapii zastępczej oraz terapii objawowej i leczeniu wspomagającym. Leczeniu choroby Fabry’ego dedykowany jest program lekowy B.104, w ramach którego refundowane są: agalzydaza alfa, agalzydaza beta oraz migalastat. Pacjenci mogą być włączeni do programu lekowego po skończeniu 8. roku życia, jednak u młodszych chorych istnieje potrzeba rozpoczęcia leczenia natychmiast po rozpoznaniu w celu uniknięcia rozwoju choroby. Średnia liczba nowych pacjentów w programie lekowym wg danych z lat 2019-2022 to 20 nowych pacjentów/półroczcie (co daje 40 nowych pacjentów/rok). Liczba nowych pacjentów ze świadczeniem z rozpoznaniem choroby Fabry’ego w latach 2017-2020 według danych NFZ zwiększała się o ok. 25 pacjentów/rok. Zgodnie z epidemiologią, na chorobę Fabry’ego choruje 944 chorych (obejmuje osoby niezdiagnozowane). Na podstawie danych NFZ z 2020 r. wiemy, że liczba pacjentów, którzy otrzymali świadczenie jako pacjent z chorobą Fabry’ego, to było 301 osób, a leczonych w programie w tym czasie to 48 osób, co stanowi 16% leczonych względem populacji. Szacuje się, że biorąc pod uwagę trend, liczba pacjentów zdiagnozowanych widocznych w NFZ będzie się kształtowała na poziomie ok. 352 pacjentów na rok 2022, a znamy już liczbę pacjentów w programie – obecnie tylko 36% pacjentów zdiagnozowanych otrzymuje leczenie w ramach programu terapeutycznego. Bardzo ważne w leczeniu choroby Fabry’ego jest terapia w warunkach domowych, zniesienie limitowania populacji włączanej do

²⁴ <https://www.oecd.org/health/the-heavy-burden-of-obesity-67450d67-en.htm>

²⁵ <https://www.gov.pl/web/zdrowie/cukier-otylosc-konsekwencje-prezentacja-raportu>

²⁶ <https://fundacijarepublikanska.org/otylosc-epidemia-xxi-wieku/>

programu lekowego (ok. 350 pacjentów jest w Polsce zdiagnozowanych, a leczonych jest tylko 126) oraz optymalizacja wyboru terapii z uwzględnieniem jakości życia pacjenta.

Choroba Gaucher'a, to lizosomalna choroba spichrzeniowa (LSD). Są trzy typy choroby Gaucher'a. Choroba Gauchera objawia się zwapnieniem lub zwłóknieniem serca i/lub aorty, upośledzonymi ruchami sakkadowymi oczu, wodogłowiem, anomaliami układu kostnego. Powikłania choroby Gauchera to gammopatia i nowotwory złośliwe, choroby neurologiczne, metaboliczne i choroby kości. Obecne leczenie choroby Gauchera opiera się na enzymatycznej terapii zastępczej lub terapii redukcji substratu. Celem leczenia jest zmniejszenie nasilenia choroby oraz maksymalne przedłużenie życia poprzez niedopuszczenie do nieodwracalnych zmian w układzie kostnym, szpiku, śledzionie i wątrobie. Pacjenci z chorobą Gauchera mogą być leczeni w ramach programu lekowego B.23 eliglustatem, imiglucerazą oraz welaglucerazą alfa. Leczenie można rozpocząć niezależnie od wieku pacjentów, po wystąpieniu objawów choroby. Populacja leczona w programie lekowym to 103 osoby. W programie lekowym bardzo ważna jest terapia w warunkach domowych.

Podsumowując, kluczowe jest, żeby pacjent był leczony, jak najbliżej domu, a optymalnie w warunkach domowych. Należałoby wprowadzić możliwość leczenia domowego, tylko do tego musi być odpowiednio wyszkolony personel. Musi być odpowiedni nadzór pielęgniarki, czy lekarza, spełniający wymogi bezpiecznej farmakoterapii. Należy podkreślić, że w Polsce znakomicie działa krajowy Program Badań Przesiewowych Noworodków koordynowany przez Zakład Badań Przesiewowych i Diagnostyki Metabolicznej oraz Zakład Genetyki Instytutu Matki i Dziecka obejmujący 30 jednostek chorobowych. Plasuje to Polskę na drugim miejscu w rankingu europejskim, jedynie Włochy mają w przesiewowym programie krajowym 48 jednostek chorobowych. Postulowane jest włączenie do przesiewu noworodkowego następujących chorób: choroby Fabry'ego, Pompego, Hurlera, Huntera i Gauchera.²⁷

KONTAKT:

Anna Jasińska - Rzecznik Medycznej Racji Stanu, tel. 734 439 122, e-mail: jasinska@greencomm.pl

Grażyna Mierzejewska - Ekspert Medycznej Racji Stanu, tel. 734 437 337,
e-mail: mierzejewska@greencomm.pl

SPONSORZY/PARTNERZY:

abbvie



²⁷ <http://przesiew.imid.med.pl/>