

Jak Europa leczy stwardnienie rozsiane?

DEBATA W „RZECZPOSPOLITEJ”

Dodatek specjalny

Polskie
Towarzystwo
Neurologiczne



♦ Przy odpowiednim leczeniu cierpiący na SM wcale nie muszą szybko trafiać na inwalidzkie wózki

Chorzy na stwardnienie rozsiane mogą bardzo długo normalnie pracować. Wystarczy ich tylko odpowiednio leczyć. Niestety, w Polsce ciągle brakuje środków na nowoczesną terapię

MONIKA GÓRSKA

Zaburzenia widzenia i drżenie kończyn, zawroty głowy, ale także uczucie mrowienia i drętwienia, sztywność mięśni – to tylko niektóre z objawów stwardnienia rozsianego (sclerosis multiplex – SM). Większość z tych symptomów jest łatwo zauważalna. Ale już męczliwość, zaburzenia pamięci i koncentracji pozostają często ukryte. Trudno je opisać innym, często trudno nawet samemu je sobie do końca uświadomić.

Młodzi chorzy

Choroba atakuje najczęściej osoby między 20. a 40. rokiem życia. Wiadomo jednak, że może zachorować także kilkuletnie dziecko i osoba starsza. Dwukrotnie częściej dotyka kobiet niż mężczyzn. Choć SM znane jest już od około 150 lat, nadal nie wiadomo, jaka jest jego etiologia. Z niepoznanych dotychczas przyczyn komórki własnego układu immunologicznego (odpornościowego) atakują tkanki własnego organizmu. Procesy te zachodzą w ośrodkowym układzie nerwowym, obejmują mózgi i rdzeń kręgowy.

Na świecie na SM cierpi około 2,5 mln osób, z tego 500 tys. to mieszkań-

cy Europy. W Polsce nie ma dokładnych danych dotyczących liczby chorych. Specjaliści szacują ją na ok. 40 tys. Jest to grupa, którą możemy uznać za zaniedbaną. Paradoksalnie, nie z powodu braku diagnozy, bo z tą jest nie najgorzej, ale już w dostępie do leczenia i jego skuteczności. Jak wynika z badań przeprowadzonych przez Europejską Platformę Stwardnienia Rozsianego, znajdujemy się na szarym końcu Europy. Przed nami są kraje o porównywalnym bądź niższym PKB, przechodzące tak jak Polska transformację gospodarczą, np. Czechy, Słowacja czy Litwa, a nawet kraje postrzegane jako mniej rozwinięte, np. Turcja. Gorzej z leczeniem SM jest np. na Białorusi, trudno to jednak uznać za pocieszenie.

Nowe terapie nie dla nas

Najważniejszą barierą leczenia SM w Polsce są pieniądze, a raczej ich brak. Lekarze i przedstawiciele stowarzyszeń pacjenckich alarmują, że w ramach refundowanych terapii prowadzonych jest tylko ok. 10 proc. osób z SM. Polskim rozwiązaniem, unikalnym na europejską skalę, jest leczenie czasowe. Do końca 2011 r. refundowany był tylko trzyletni program leczenia, wydłużony

obecnie do lat pięciu. Zmiana ta nie rozwiązuje problemu, gdyż SM jest chorobą przewlekłą, której leczenie powinno być stosowane tak długo, jak długo pacjent na nie odpowiada.

To niejedyny problem. Wielu chorym nie pomagają klasyczne i refundowane terapie interferonem beta czy octanem glatirameru. I tu zaczyna się dramat. Preparaty nowej generacji, natalizumab lub fingolimod, nie są w Polsce refundowane. Środowisko medyczne zgadza się co do tego, że konieczny jest dostęp do kilku opcji terapeutycznych, żeby spośród nich wybrać odpowiednią dla chorego leczenie. Tymczasem lekarze rozkładają ręce – mogą jedynie informować o tym, że są nowoczesne preparaty, które utrzymują pacjenta w dobrej kondycji i pozwalają mu prowadzić normalne życie.

Problem pacjentów z SM to nie tylko brak leków nowej generacji. Na listach refundowanych nie znalazły się nawet preparaty objawowe, które chorzy na SM muszą przyjmować stale.

A sami pacjenci mający przecież dostęp do wiedzy medycznej, chociażby poprzez Internet, wiedzą, że przy zastosowaniu odpowiednich leków ich choroba nie musi tak szybko postępować. Leky te są jednak na tyle drogie, że na prywatny ich zakup mogą pozwolić

sobie tylko nieliczni. Pozostali chwytają się każdej możliwości, próbując sfinansować innowacyjne terapie: organizują koncerty, aukcje, zbiórki pieniędzy. Kiedy to nie wystarcza, dochodzi do dramatycznych sytuacji: wyprzedają wartościowych przedmiotów, pamiątek, a nawet ślubnych obrączek. Do pomocy chorym angażują się osoby znane, piosenkarka Halina Młynkowa postanowiła przeznaczyć ewentualną wygraną w telewizyjnym muzycznym show na rzecz lokalnego oddziału Polskiego Towarzystwa Stwardnienia Rozsianego, wzięła też udział w obchodach Światowego Dnia SM.

Inwalida czy pracownik?

Nieskuteczne leczenie SM czy brak dostępu do leków objawowych sprawiają, że chorzy stają się niezdolni do pracy i przechodzą na rentę, zostają inwalidami. Co drugi chory na SM po kolejnych etapach choroby siada na wózek. W Polsce nikt jeszcze nie dokonał wyliczeń, ile traci budżet państwa w wyniku przechodzenia wykształconych i dobrze wcześniej zarabiających ludzi na rentę czy pod opiekę ośrodków pomocy społecznej. Nie policzono również, ile traci budżet państwa, kiedy chory przestaje pracować. Nikt nie pokusił się o sy-

mulację, co się bardziej opłaca: refundowanie nowoczesnych, skutecznych terapii czy zepchnięcie młodych, chorych ludzi na margines życia zawodowego, społecznego, a często też rodzinnego.

W dobie aktualnych problemów demograficznych związanych z niskim przyrostem naturalnym, starzejącym się społeczeństwem i wydłużeniem wieku emerytalnego, z rynku wypadają nieskutecznie leczeni młodzi chorzy i młode osoby niepełnosprawne. Wiele krajów europejskich wprowadziło finansowanie nowoczesnych terapii, ratując tym samym zdrowie swoich obywateli, pozostawiając ich na rynku pracy możliwie jak najdłużej.

Środowisko medyczne i stowarzyszenia pacjentów upatrują szansę we wdrożeniu Narodowego Programu Leczenia Chorych na SM. W tym roku ma być wykonana kolejna już próba przekonania Ministerstwa Zdrowia do jego przyjęcia. Program ustala zasady leczenia i refundowania terapii podstawowych i nowoczesnych leków drugiej szansy, proponuje rozwiązania z zakresu rehabilitacji oraz pomocy psychologicznej i społecznej. Może przyjęcie tego programu sprawi, że polscy pacjenci odczują znaczącą poprawę opieki zdrowotnej, a tym samym nie będziemy już plasować się w ogonie Europy.

Wciąż jesteśmy w ogonie

Stwardnienie rozsiane dotyka ludzi młodych, aktywnych, pracujących zawodowo. W kontekście niżu demograficznego, kryzysu ekonomicznego i zapowiadanej reformy emerytalnej w Polsce wciąż leczony jest tylko co dziesiąty pacjent. A powinno być ich pięć razy więcej.

– SM? Tak, to stwardnienie rozsiane. Znam młodą kobietę, która zachorowała w wieku 18 lat. Teraz jest matką, ale nie pracuje. Wiem, że z leczeniem ma kłopoty.

– Stwardnienie rozsiane? Sąsiad choruje, zdolny informatyk. Ale już jest na wózku.

To stwierdzenia z przeprowadzonej na warszawskich ulicach sondy, która miała zobrazować, jaki jest stan świadomości społeczeństwa na temat stwardnienia rozsianego. Okazało się, że większość pytanym słyszała o tej chorobie lub znała kogoś chorującego. SM kojarzy im się z postępującym kalectwem.

Jakie są możliwości leczenia, jakie bariery, jakie sukcesy? Oto zapis debaty przeprowadzonej w redakcji „Rzeczpospolitej”.

Sylwia Szparkowska: W Sejmie RP działa Parlamentarny Zespół ds. Stwardnienia Rozsianego. Jakie efekty przynosi państwa praca?

ALICJA DĄBROWSKA, PRZEWODNICZĄCA PARLAMENTARNEGO ZESPOŁU DS. STWARDNIENIA ROZSIANEGO: Zespół Parlamentarny ds. Stwardnienia Rozsianego działa już drugą kadencję. Mamy swój udział w nowelizacji zarządzenia ministra zdrowia z grudnia 2011 roku dotyczącego programu terapeutycznego leczenia SM. Zmiany obejmują obniżenie wieku leczonych z szesnastu do dwunastu lat. Zniesiono również kryterium wiekowe, które ograniczało dostępność do leczenia osobom powyżej 40. roku życia i wydłużono czas leczenia z trzech do pięciu lat.

S. Sz.: Panie pośle, wraz z posłami do Parlamentu Europejskiego przygotował pan ankietę, która miała pomóc w zebraniu informacji o dostępie do leczenia SM w Europie. Jakie są wyniki tej inicjatywy i co spowodowało jej podjęcie?

PAWEŁ KOWAL, POSEŁ DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO: Grupa europosłów świadoma wagi problemu, podjęła inicjatywę analizy sytuacji chorych na

SM. Ja sam zetknąłem się z SM poznawszy sytuację jednego z asystentów pracujących w PE. W Polsce, mimo że jego leczenie przynosiło efekty, nie mógł go kontynuować, bo minął trzyletni czas przeznaczony na terapię. Dzięki temu, że został zatrudniony w Belgii, mógł podjąć leczenie bez żadnych ograniczeń, normalnie żyć i pracować. Dobrze prowadzony, pracujący zawodowo pacjent z SM to czysta oszczędność dla państwa. Dlatego powinno nam się opłacać dotowanie terapii szczególnie wtedy, kiedy ona przynosi efekty, bez ograniczeń czasowych, a nie utrzymywać chorych przykutych do wózków inwalidzkich. Ze statystyk wynika, że co drugi chory na stwardnienie rozsiane to osoba na wózku. Przeraża mnie to. A wracając do pytania o naszą inicjatywę, to niestety polskie Ministerstwo Zdrowia nie odpowiedziało na tę ankietę.

S. Sz.: Jakie są główne bariery w dostępie do leczenia?

PROF. WOJCIECH KOZUBSKI, PREZES POLSKIEGO TOWARZYSTWA NEUROLOGICZNEGO: Bariery dostępu do leczenia jest wiele. Najbardziej banalna to ta finansowa. Budżety poszczególnych oddziałów NFZ są nierównomiernie rozłożone. Nie ma programu narodowego, który by obejmował jedną, przejrzystą zasadą wszystkie oddziały NFZ i wszystkich chorych. Inne ograniczenia to bariera wieku i stanu zdrowia. Reasumując, brak jest jednolitego, przejrzystego, zrozumiałego dla pacjentów, lekarzy, decydentów, zbioru zasad leczenia chorych na stwardnienie rozsiane. Jeśli chodzi o dostępność leczenia podstawowego immunomodulującego (interferony beta-1a i beta-1b oraz octan glatirameru), sytuacja jest względnie dobra. Problem pojawia się wtedy, gdy leczenie klasyczne nie przynosi oczekiwanych efektów. Skuteczność leczenia immunomodulacyjnego, dotychczas stosowanego najszerzej, sięga około 1/3 chorych. Pacjenci wielu krajów UE mają możliwości stosowania innych leków, alternatywnych,

jak przeciwciała monoklonalne, mitoksantron, a także dostępnego od zeszłego roku leku doustnego, jakim jest fingolimod. Tych możliwości w Polsce właściwie nie ma. Lek jest zarejestrowany i choć kosztowny byłby inwestycją w pacjenta, a nie jedynie kosztem płatnika, gdyż stanowi nową jakość terapeutyczną.

S. Sz.: Jak system odpowiada na potrzeby pacjentów ze stwardnieniem rozsianym?

PROF. KRZYSZTOF SELMAJ, KIEROWNIK KLINIKI NEUROLOGII UM W ŁODZI: W zakresie dostępu pacjenta do leków podstawowych i immunomodulacyjnych Polska jest nadal na szarym końcu. W przypadku leków nowoczesnych, które dają zupełnie inną perspektywę leczenia, jest jeszcze gorzej. Rozpoznanie stwardnienia rozsianego wymaga kilku szczegółowych badań. Dostęp do rezonansu magnetycznego, podstawowego badania diagnostycznego, jest nawet nieźle zabezpieczony, podobnie jak do innych badań specjalistycznych. Gorzej jest z dostępem do dalszego leczenia. Jednym z etapów choroby są okresowe zaostrzenia, zwane rzutami. Wtedy trzeba działać błyskawicznie, gdyż każde opóźnienie może powodować trwałe ubytki i trwały deficyt immunologiczny. Pacjent, który przestaje chodzić, musi rozpocząć leczenie w ciągu 48 godzin. A często czeka 2-3 tygodnie. Po tym okresie jest już za późno, bo np. traci wzrok.

S. Sz.: Jak wygląda sytuacja osoby, która zauważyła pierwsze symptomy choroby? Czy się zmieniło na przestrzeni ostatnich kilkunastu lat?

TOMASZ POŁEĆ, WICEPRZEWODNICZĄCY POLSKIEGO TOWARZYSTWA STWARDNIENIA ROZSIANEGO: PTSR istnieje 20 lat i przez ten czas na pewno trochę się zmieniło. Dziś lekarze pierwszego kontaktu mają o wiele większą wiedzę o SM, dzięki czemu łatwiej mogą rozpoznać chorobę. Zmian na lepsze jest więcej, choć ciągle są one bardzo wolne. Poprawka znosząca

barierę wiekową spowodowała, że 40. rok życia przestał już być wyrokiem, może nie śmierci, ale kompletnej niepełnosprawności. Wydłużenie leczenia z trzech do pięciu lat i obniżenie jego dolnej granicy, to krok w dobrym kierunku, ale to nie są jeszcze oczekiwane efekty. PTSR i jego doradczą komisja medyczna wnioskowały bowiem o nieograniczenie okresu leczenia. Wysłałmy też do Ministerstwa Zdrowia cztery pisma z prośbą o interwencję w sprawie leków, które nie zostały objęte refundacją. Niestety, na żadne nie otrzymaliśmy odpowiedzi. Mimo licznych trudności ciągle mam nadzieję, że w naszych staraniach o dobro pacjenta jesteśmy z Ministerstwem Zdrowia i NFZ po jednej stronie. Ogromne nadzieje wiążemy także z pojawiającymi się na naszym rynku lekami dostępnymi.

S. Sz.: Jakie są państwa główne postulaty? Jakie sprawy należy załatwić w pierwszej kolejności?

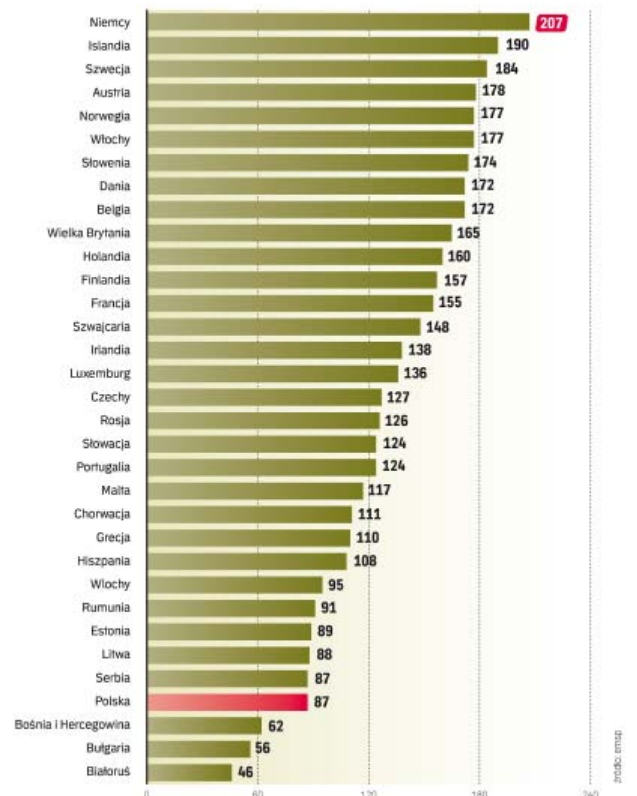
PROF. K. SELMAJ: Dotychczas nie udało nam się wdrożyć Narodowego Programu Leczenia Chorych na Stwardnienie Rozsiane. W 2009 roku odrzuciło go Ministerstwo Zdrowia. W tym roku zamierzamy go złożyć ponownie. Część terapeutyczną już znowelizowałem. Jest w nim blok dotyczący terapii, leczenia podstawowego i tego nowoczesnego, do którego nasi pacjenci w ogóle nie mają dostępu.

P. KOWAL: Czy istnieją wylczenia, ile kosztuje utrzymanie osoby niepełnosprawnej?

PROF. K. SELMAJ: Kilka lat temu Ministerstwo Zdrowia zleciło Instytutowi Psychiatrii i Neurologii opracowanie analizy farmakoekonomicznej dotyczącej kosztów leczenia i opieki, ale jej wyniki nie są wykorzystywane w dyskusji nad efektywnością farmakologiczną w Polsce. Tymczasem światowe dane jednoznacznie wskazują, że leczenie jest nie tylko skuteczne, ale i opłacalne, przedłuża okres zatrudnienia, poprawia jakość życia. Na tej podstawie więk-

Dostęp do leczenia i terapii w Europie

Barometr SM 2011 opracowany przez Europejską Platformę Stwardnienia Rozsianego, dane w pkt



szość krajów refunduje drogie terapie.

MAGDALENA FAC, SEKRETARZ PTSR: Warto też zwrócić uwagę, że w Polsce nie mówi się o sytuacji chorego w aspekcie utraconych możliwości. Chory, który nie jest leczony, przestaje chodzić, przestaje pracować. Jest skazany nie tylko na wózek, ale i na zenująco niską rentę.

PROF. W. KOZUBSKI: Młody człowiek, któremu dzięki terapii przedłuża się możliwości zarobkowania, jest dostarczycielem podatku, a nie konsumentem, jak w sytuacji, gdy siada na wózek. Zainwestowanie złotówki w leczenie stwardnienia rozsianego daje zysk. To przebiecie jest największe nie tylko w neurologii, ale w medycynie w ogóle. Dotyczy bowiem młodych ludzi na szczycie kariery zawodowej i życia cywilnego. Odbierając im możliwość pracy i zarabiania, tracimy podwójnie. Po pierwsze dlatego, że koszty ich utrzymania są znacznie wyższe niż nakłady na ich leczenie. A po drugie – ci ludzie pozbawieni pracy załamują się, wpadają w depresję, co prowadzi to do rozpadu rodziny, rujnuje im życie osobiste. Jest tyle krajów w Europie o mniejszym niż w Polsce PKB

na głowę mieszkańca, jak Słowacja, Słowenia czy Turcja, które w narodowych programach lepiej rozwiązują problem leczenia stwardnienia rozsianego.

S. Sz.: Przedłużenie wieku emerytalnego ma objąć również ludzi, którzy dzisiaj zachorowali albo już chorują na SM.

JANINA OKRĄGŁY, CZŁONEK PARLAMENTARNEGO ZESPOŁU DS. STWARDNIENIA ROZSIANEGO, CZŁONEK SEJMOWEJ KOMISJI ZDROWIA: Młodzi ludzie, którzy chorują, chcą pracować. Wcale nie chcą przejść na rentę czy zasiłek. Często ukrywają chorobę przed pracodawcą i otoczeniem. Jeżdżąc na badania, po leki, lecząc się wykorzystują urlopy, nie chcą brać L4. Boją się utraty pracy. Konieczny jest system, który obejmowałby diagnostykę, leczenie, ciągłą rehabilitację i wsparcie otoczenia chorego. Wczesne leczenie zapobiega rozwojowi choroby, może zmniejszyć objawy, opóźnić jej postęp, utrzymać sprawność chorego i wydłużyć okres jego pracy. To jest ważne dla społeczeństwa, bo taki chory będzie brał udział w wytwarzaniu PKB. Pomocy wymaga również najbliższe otoczenie. Skupiamy się na samym chorym,



♦ Alicja Dąbrowska



♦ Janina Okragły



♦ Paweł Kowal



♦ Prof. Wojciech Kozubski



♦ Prof. Krzysztof Selmaj



♦ Tomasz Połeć



♦ Magdalena Fac

Europy

a choroba dotyczy całej rodziny, a więc rodziców, małżonków, dzieci. Oni też muszą sobie poradzić z chorobą żony, męża, dziecka czy rodzica, ze zmniejszającą się sprawnością, dysfunkcjami bliskiej osoby. O nich też trzeba pomyśleć.

T. POŁEĆ: W przypadku stwardnienia rozsianego rodziny muszą zająć się chorymi. Rzucając pracę albo przechodząc na dorywcze zajęcia, powiększając szarą strefę. Wystarczyłoby w Ministerstwie Pracy i Polityki Społecznej policzyć wydatki na tę grupę ludzi i wtedy mielibyśmy prosty rachunek zysków i strat.

P. KOWAL: Nie do końca rozumiem. Mamy alternatywę: albo leczyć chorych, aby byli aktywni zawodowo, albo skazywać ich na niepełnosprawność i ponosić z tego powodu wysokie koszty?

S. Sz.: Jakie środki potrzebne są na leczenie SM? Kilkadziesiąt, kilkaset milionów?

T. POŁEĆ: Na ostatnim posiedzeniu Parlamentarnego Zespołu ds. Stwardnienia Rozsianego, na którym byli przedstawiciele ministerstwa, otrzymaliśmy deklarację zwiększenia budżetu na realizację znowelizowanego programu terapeutycznego leczenia SM o ok. 190 mln złotych.

PROF. K. SELMAJ: W wielu krajach bogatszych od Polski nowoczesne terapie są refundowane. Tak jest np. w Niemczech, gdzie leki te są ogólnodostępne i każdy lekarz może je przepisywać. U nas na listach refundacyjnych są tylko leki podstawowe. Terapia specjalistyczna i kosztowna realizowana jest jedynie w ramach programów terapeutycznych. Często dochodzimy do absurdów. Terapia finansowana przez NFZ w ramach tzw. jednorodnej grupy terapeutycznej jest realizowana tylko w szpitalu, do którego chory czeka w kolejce, kosztuje ok. 3500 zł, obojętne, czy pacjent leży trzy dni, czy siedem. A tak naprawdę można podać lek w trybie ambulatoryjnym w postaci pięciu kropli, w cenie ok. 500 zł. Tłumaczyliśmy to resortowi, wysyłaliśmy pisma. Odpowiedzi nie ma.

S. Sz.: Jak duża grupa pacjentów nie ma dostępu do leczenia i jak duża powinna być leczona?

PROF. K. SELMAJ: Obecnie w programie terapeutycznym jest ok. 4 tys. pacjentów. Chorych na SM w Polsce mamy ok. 40 tysięcy. Połowa z nich kwalifikuje się do leczenia. Jeśli odejmiemy te 4 tysiące leczonych, pozostaje ogromna grupa tych, którzy leczeni nie są.

T. POŁEĆ: To tylko dane szacunkowe. Od wielu lat, pomimo intensywnych starań, nie ma rejestru chorych, a więc precyzyjnych statystyk.

S. Sz.: Czyli w ramach programu terapeutycznego powinniśmy leczyć pięć razy więcej pacjentów. W takim razie, co z pozostałymi?

PROF. K. SELMAJ: Czekają, aż zwolni się miejsce w kolejce. Jest to bardzo brutalne. Dostają jedynie leczenie objawowe. Pacjenci, którym jakimś cudem udało się rozpocząć leczenie podstawowe, w pewnej części nie odpowiadają na nie. A to są młodzi ludzie. Wiedzą, choćby z Internetu, że istnieją leki, które mogą im pomóc, ale nie są refundowane. Stawia to lekarzy w dramatycznej sytuacji.

PROF. W. KOZUBSKI: Zwykle pogarsza się ich stan zdrowia. Każdy następny rzut grozi większym inwalidztwem i zmniejsza szanse na otrzymanie leczenia w ramach programu terapeutycznego.

PROF. K. SELMAJ: Oni właśnie powinni przechodzić do terapii drugorzutowej. Trzeba o nich zadbać. Cywilizowane społeczeństwo musi się opiekować osobami chorymi. Stanowi o tym wiele międzynarodowych dokumentów, na przykład deklaracja helsińska.

W skali polskiego społeczeństwa chorzy na SM stanowią jedną dziesiątą procentu. Większość ich zdrowotnych problemów mógłby rozwiązać Narodowy Program Leczenia Chorych na Stwardnienie Rozsiane, obejmujący kompleksowe leczenie, rehabilitację i opiekę. Do czasu jego wprowadzenia wciąż pozostaniemy ogonie w Europie.

Patronat nad debatą, która odbyła się w redakcji „Rzeczpospolitej” objęło Polskie Towarzystwo Neurologiczne. Debatę prowadziła Sylwia Szparkowska.

Wyjaśnienie podstawowych pojęć

- Lek pierwszego rzutu: lek stosowany w pierwszej kolejności, z reguły dobrze tolerowany i bezpieczny, nie zawsze skuteczny
- Lek drugiego rzutu: nowoczesny lek stosowany w przypadku niepowodzenia terapii pierwszego rzutu.
- Lek immunomodulujący: lek zmieniający reakcje odpornościowe organizmu, ale nieupośledzający odporności
- Lek immunosupresyjny: lek obniżający odporność, zapobiega odrzuceniu przeszczepu lub stosowany w przypadku ciężkich chorób autoimmunologicznych, np. SM

Szansa dla chorych na SM – Narodowy Program Leczenia

ROZMOWA | z prof. dr. hab. n. med. Krzysztofem Selmajem – kierownikiem Kliniki Neurologii Uniwersytetu Medycznego w Łodzi



Panie profesorze, czy wydłużenie czasu leczenia w ramach programu terapeutycznego z trzech do pięciu lat jest tym, czego oczekują lekarze i pacjenci?

To na pewno zmiana w dobrym kierunku, ale nie do końca spełnia oczekiwania pacjentów i lekarzy. Chorych powinno się leczyć tak długo, jak tego potrzebują i jak długo przynosi to efekty. Jeśli terapia jest skuteczna, to bariera czasu nie ma sensu. Czy to będzie trzy, pięć, dziesięć lat.

W europejskich statystykach dotyczących dostępu do leczenia SM znajdujemy się na czwartym miejscu od końca. Czy te zmiany spowodują, że znajdziemy się wyżej?

Niestety, obawiam się, że nowe zasady zmienią niewiele. Problemem są bowiem wątpliwości decydentów dotyczące metod leczenia. W wielu krajach UE terapie stwardnienia rozsianego są uznawane i finansowane przez państwo.

U nas pozostaje tzw. niedowierzanie. „A może to nie są środki skuteczne, a może są zbyt drogie...”. Trochę to przykre, bo np. na kardiologię przeznaczony jest bardzo wysoki budżet. To prawda, że wielu chorych potrzebuje wsparcia z tej strony medycyny. Ale SM jest od lat w tzw. ogonie. Wydaje mi się, że nie jest to brak świadomości decydentów, pracowników Ministerstwa Zdrowia. Odbyliśmy mnóstwo spotkań, wiele spraw tłumaczyliśmy. Decydenci wiedzą, ale może nie wierzą w ogromne potrzeby chorych.

Czy podstawowym problemem są koszty leczenia?

Tak, bo leki dla chorych na SM są rzeczywiście drogie. Zwłaszcza w perspektywie naszego budżetu, nie mówiąc o osobistych kontaktach pacjentów. Przykre jest jednak to, że na świecie coraz częściej kosztowne terapie są refundowane. W Polsce kiedyś usłyszałem, że lepiej chorym refundować pampersy niż drogie leki.

Czy liczba chorych wzrasta? Czy można powiedzieć, że jest to choroba cywilizacyjna?

W Szwecji były wprowadzone badania, które sugerowały, że wpływ na wystąpienie choroby może mieć np. palenie papierosów czy praca w systemie zmianowym, ale w Polsce nie mamy wystarczających da-

nych epidemiologicznych. Z danych światowych wynika, że liczba chorych w stosunku do populacji raczej nie rośnie. A zwiększająca się bezwzględna liczba chorych jest wynikiem lepszej diagnostyki. W Polsce np. ostatnio poprawił się dostęp do rezonansu magnetycznego, co może skutkować większą liczbą rozpoznanych przypadków.

Kto jest najbardziej narażony na zachorowanie na SM?

Najczęściej chorują osoby między 20. a 40. rokiem życia, choć od lat wiadomo, że SM dotyka zarówno pięcioletnie dzieci, jak i osoby po siedemdziesiątce.

Czy SM można wyleczyć?

Nie, to trzeba powiedzieć wprost. Jest to choroba nieuleczalna. Ale takich jest wiele, np. cukrzyca, nadciśnienie. I jak w przypadku wielu innych przewlekłych chorób, tak i w SM można zmniejszyć objawy, spowolnić rozwój choroby, spowodować, że chory może normalnie funkcjonować w codziennym życiu.

Jak wygląda leczenie?

Z tym podstawowym, tzw. pierwszorzutowym nie jest najtragiczniej. Jest refundowane, ale chorzy czekają w kolejkach czasami wiele miesięcy i nie

wszyscy chorzy odpowiadają na ten typ leczenia.

I co z nimi?

Na razie na dalsze leczenie, tzw. drugorzutowe, nie ma pieniędzy. Pacjent zostaje sam. Jeśli chce kontynuować terapię, musi sam za nią zapłacić. Niestety, z naszych danych wynika, że tylko ok. 10 – 15 osób (tak, tak!!!), czyli poniżej 1 promila chorych, ma na to pieniądze.

Czy Narodowy Program Leczenia Chorych ze Stwardnieniem Rozsianym, o który wnioskują środowisko pacjentów i lekarzy, może zmienić sytuację?

Tak. To program kompleksowy. Jest w nim mowa o leczeniu podstawowym, ale też specjalistycznym, dzisiaj niemal nieosiągalnym. Porusza również kwestie specjalistycznej i długoterminowej rehabilitacji, której nasz system nie zapewnia oraz problemu rodzin chorych i konieczności pomocy psychologicznej. Narodowy Program będzie skuteczny, jeśli po pierwsze, asygnuje się na niego odpowiednie środki finansowe z budżetu państwa, a po drugie, jeśli choremu za pewno się umożliwi leczenie w specjalistycznych ośrodkach. Takie przykłady mamy w Hiszpanii, Czechach i innych krajach europejskich.

—rozmawiała Monika Górńska

Leki skuteczne, bezpieczne, ekonomicznie efektywne



Wojciech Matusewicz, prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych

Ustawa refundacyjna dokładnie opisuje proces refundacji leków i programów lekowych od momentu złożenia wniosku przez podmiot odpowiedzialny do wydania decyzji refundacyjnej. Na ocenę takiego zlecenia AOTM ma 60 dni.

W tym czasie zostaje przeprowadzony kompleksowy proces oceny i wydania rekomendacji dla ministra zdrowia w sprawie objęcia lub nieobjęcia finansowaniem danej technologii. Leki na stwardnienie rozsiane podlegają takiej samej ocenie jak wszystkie leki innowacyjne. Cały proces zaczyna się i kończy w Ministerstwie Zdrowia.

W naszej ocenie kluczowe jest to, czy lek jest skuteczny, bezpieczny, a przy tym efektywny kosztowo. Jeżeli lek spełni te kryteria, to szanse na uzyskanie dla niego pozytywnej rekomendacji są bardzo duże. Jednakże przed zapoznaniem się z analizami farmakoekonomicznymi trudno stwierdzić, czy nowa technologia w rzeczywistości przyniesie duże korzyści pa-

centom. Rekomendacja prezesa AOTM jest jednym z etapów w procesie refundacyjnym. Przed podjęciem decyzji przez ministra niezbędne są negocjacje z Komisją Ekonomiczną. Wszystko to razem wpływa na decyzję podejmowaną przez Ministra Zdrowia.

Proces rejestracji i refundacji to dwie odmiennie procedury. Lek jest najczęściej rejestrowany na podstawie badań efektywności klinicznej w porównaniu z placebo lub tzw. złotym standardem. Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA) skupiają się na porównaniu skuteczności terapii z dostępnymi opcjami terapeutycznymi. Zebranie wszystkich materiałów, w tym analiza dostępnych badań klinicznych, innych niż te wykorzystane do rejestracji, to

długotrwały proces. Dodatkowo niezbędna jest również analiza ekonomiczna, oszacowanie rzeczywistych kosztów bezpośrednich i pośrednich, i analiza wpływu na budżet, czyli jakie wydatki powinien przewidzieć NFZ na ewentualną refundację nowej technologii. W procesie refundacyjnym wszystkie wspomniane dokumenty zbiera i przygotowuje podmiot odpowiedzialny, a weryfikuje AOTM. To, niestety, trwa nawet kilka miesięcy.

We wrześniu 2011 r. AOTM wydała pozytywną rekomendację dla programu leczenia SM, który został zmodyfikowany i umożliwił wydłużenie czasu leczenia z trzech do pięciu lat, obniżono też kwalifikujący do leczenia wiek pacjentów (od 12. roku życia).

—not.mg

Trzeba efektywnie leczyć, nie tylko ratować



Prof. dr hab. n. med. Halina Bartosik-Psujek,
Katedra i Klinika Neurologii
Uniwersytetu Medycznego
w Lublinie

stosują u nich inną, skuteczną terapię, która zmniejszy objawy SM i pozwoli na w miarę normalne życie. I właśnie u takich chorych powinno się zastosować leczenie tzw. drugiego rzutu, w którym są zarejestrowane dwa preparaty immunomodulacyjne oraz lek immunosupresyjny. Niestety, tym pacjentom nie mogą zaproponować terapii o potwierdzonej skuteczności, która pomimo pewnego ryzyka poważnych działań niepożądanych jest stosowana w wielu krajach, bo w Polsce nie jest refundowana.

W ramach programu terapeutycznego finansowanego przez NFZ nie ma żadnego z leków immunomodulacyjnych stosowanych w razie niepowodzenia leczenia podstawowego. Pacjenci mogą sami sobie kupić lek, ale niewielu na niego stać.

Miesięczna terapia to koszt nawet 8 tysięcy złotych. Alternatywą jest stosowanie leków immunosupresyjnych. Jednak są one również obciążone po-

ważnymi objawami ubocznymi, a ostatnio jest spory problem z dostępem do podstawowej terapii immunosupresyjnej w SM stosowanej w ramach leczenia szpitalnego. Zatem jeśli stan zdrowia chorego wymaga zmiany terapii, praktycznie nie mamy czym go skutecznie leczyć. Z medycznego punktu widzenia powinniśmy mieć dostęp do co najmniej dwóch - trzech opcji terapeutycznych finansowanych przez NFZ. Wiemy, że pacjentowi można pomóc, ale nie jesteśmy w stanie mu tego zapewnić w ramach publicznych środków. Trudno nam to zaakceptować.

Polscy neurologowie nie mają żadnej propozycji dla młodych ludzi z ciężkim przebiegiem choroby, zagrożonych szybko pogłębiającą się niepełnosprawnością.

Może Narodowy Program będzie w stanie poprawić sytuację chorych i wyposażyć lekarzy w skuteczne narzędzia pracy.

—not.mg

Jasno przekazać informację, poświęcić choremu czas



Prof. Andrzej Potemkowski,
kierownik Zakładu Psychologii
Klinicznej i Psychoprofilaktyki
Uniwersytetu Szczecińskiego

warunków do rozmowy o chorobie, która będzie mu towarzyszyć przez całe życie. Niestety, zbyt wielu chorych ma takie właśnie wspomnienia.

Przekazanie rozpoznania jest tak samo ważne jak jego treść. Chorzy oczekują podania informacji w sposób jasny, ze szczególnym określeniem rokowania, i poświęcenia im tyle czasu, ile potrzebują. Czas bezpośrednio po przekazaniu diagnozy determinuje reakcje psychologiczne. Odpowiednio przekazana diagnoza ułatwia choremu zrozumienie, czym jest stwardnienie, i pomaga dostosować się do życia z chorobą przewlekłą.

Bardzo ważnym zadaniem neurologa jest takie przekazanie rozpoznania i wiedzy o SM, żeby spowodowało możliwie najmniejszy u chorego stres. Równie istotne jest miejsce, w którym pacjent dowie się, że jest chory - nie mogą to być szpitalny korytarz czy izba przyjęć. Nie ma tam mowy o zachowaniu tajemnicy lekarskiej, a tym bardziej o stworzeniu

Zmagania z SM związane są ze zmianą ról życiowych, z koniecznością ponoszenia nakładów finansowych na leczenie, a w skrajnych przypadkach z dyskryminacją czy nawet izolacją społeczną. Szczególnie trudno pogodzić się z chorobą młodym osobom planującym powiększenie rodziny. Kobiety z SM mogą zachodzić w ciążę,

a większość dobrze ją znosi. Jest rzeczą naturalną, że u przyszłych rodziców pojawia się obawa dziedziczenia, co stanowi istotny aspekt psychologiczny związany z SM. Możliwość, że dziecko urodzone z rodziców ze stwardnieniem rozsianym rozwinięte tę chorobę, jest oceniana jedynie na 1 - 4 proc.

Obecna wiedza medyczna nie daje odpowiedzi na pytanie, czy leki stosowane w leczeniu SM przedostają się do pokarmu matki. Karmienie piersią może być jednak trudne dla chorej ze względu na jej stan neurologiczny i takie objawy jak niedowład, niezborność i drżenie. Nie wiemy również, czy wzrost liczby rzutów bezpośrednio po porodzie mógłby mieć związek z karmieniem piersią. Warto jednak podkreślić, iż zarówno przyszłe matki, jak i ojcowie biorący leki immunosupresyjne, zanim zdecydują się na potomstwo, powinni wcześniej skonsultować swoje plany z lekarzem prowadzącym.

—not.mg

Ułatwić pacjentom z SM dostęp do leczenia i opieki



Krystyna Kłosin,
wiceprzewodnicząca
Parlamentarnej
Zespołu
ds. Stwardnienia
Rozsianego, członek Sejmowej
Komisji Zdrowia

Towarzystwo Stwardnienia Rozsianego. Działa już druga kadencja.

Między innymi dzięki staraniom zespołu rozszerzono terapeutyczny program leczenia stwardnienia rozsianego na podstawie zarządzenia prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, które weszło w życie od stycznia 2012 r. Zarządzenie to wydłuża okres leczenia z trzech do pięciu lat, obniża wiek pacjentów objętych leczeniem z 16 do 12 lat i znosi obowiązującą dotąd górną granicę wieku.

Spowodowało to, że chorzy na stwardnienie rozsiane, którzy wcześniej nie byli włączani do programu leczenia, teraz będą mogli liczyć na dostęp do podstawowych terapii. NFZ zarezerwował środki na leczenie większej grupy pacjentów, które wzrosły z 240 milionów do 430 milionów złotych.

W obecnej kadencji Sejmu zespół parlamentarny planuje zająć się utworzeniem postu-

lowanego od dawna przez pacjentów i Polskie Towarzystwo Stwardnienia Rozsianego centralnego rejestru chorych na SM. W tym celu zamierza powołać grupę ekspercką składającą się z reprezentantów PTSR oraz przedstawicieli resortu i niezależnych ekspertów medycznych.

Ministerstwo Zdrowia wstępnie zaakceptowało już potrzebę powstania tego zespołu. Utworzenie centralnego rejestru chorych na stwardnienie rozsiane wymagać będzie także szczegółowych uzgodnień z generalnym inspektorem ochrony danych osobowych (GIODO).

W związku z wiodącą rolą Ministerstwa Zdrowia w procesie legislacyjnym parlamentarny zespół działać będzie jedynie w kierunku przyspieszenia i zainicjowania prac związanych z wprowadzaniem nowych terapii i rozwiązań ułatwiających pacjentom dostęp do nich.

—not.mg

Musimy zapewnić cierpiącym dostęp do leczenia



Anna Zelenť,
prezes Fundacji
Dobro Powraca

w wiodącej w swojej branży firmie, pracując przy realizacji międzynarodowych projektów, realizując swoje pasje i marzenia - wszystko dzięki temu, że od początku jestem leczona. Zostałam objęta programem leczenia SM i co dwa dni robię sobie zastrzyki. Niestety, program trwa w Polsce zaledwie pięć lat, po tym czasie leczenie jest przerywane - niezależnie od tego, czy istnieją medyczne zalecenia co do dalszego przyjmowania leku. Dzięki temu, że się leczę, jestem aktywna zawodowo, jestem najlepszym przykładem na to, że leczenie SM się opłaca. Mam jednak świadomość tego, że przyjdzie chwila, kiedy moje zastrzyki przestaną być refundowane. W Polsce pięcioletni program leczenia interferonem jest także jedyną opcją,

choroba zaatakowała pierwszy raz 2,5 roku temu i objawiła się kłopotami ze wzrokiem. Diagnostyka została przeprowadzona bardzo szybko (rezonans magnetyczny oraz punkcja) - miałam 28 lat, a mój synek 7 miesięcy, kiedy dowiedziałam się, że mam SM. Od czasu tego pierwszego rzutu żyję normalnie, rozwijam się zawodowo (zajmuję kierownicze stanowisko

jaką oferuje się pacjentom z SM. Niestety, nie wszystkim interferony pomagają. Wówczas chory jest pozostawiony samemu sobie, nie ma żadnych możliwości leczenia inny-

mi preparatami. Tymczasem w ubiegłym roku zarejestrowany został fingolimod lek nowej generacji, który daje szansę tym osobom, które nie reagują na interferony. W Polsce niestety nierefundowany.

Między innymi po to, aby walczyć o refundację leków najnowszej generacji i zapewnić chorym dostęp do leczenia, założyłam fundację Dobro Powraca. Diagnoza SM jest bardzo ciężkim życiowym doświadczeniem, które dotyka nie tylko chorego, ale całą jego rodzinę. Brak dostępu do leczenia tej trudnej w przebiegu choroby oceniam jako nieetyczny i nieracjonalny. I zwyczajnie po ludzku - niesprawiedliwy. Poprzez fundację podejmuję działania, aby tę sytuację zmienić. Za pośrednictwem Dobro Powraca 250 chorych gromadzi środki na swoje leczenie (w tym lekiem najnowszej generacji) i rehabilitację. Nie poddajemy się, ale bez zmian w systemie refundacji nie uda się nam zmierzyć z SM na równych szansach.

—not.mg

Parlamentarny Zespół ds. Stwardnienia Rozsianego ma na celu przede wszystkim szeroko pojętą pomoc pacjentom dotkniętym tą chorobą. Pełni funkcję łącznika pomiędzy Ministerstwem Zdrowia a pacjentami reprezentowanymi przez Polskie