

PW/Rynek Zdrowia / 30-12-2014 16:02

Dostępność leczenia biologicznego w Europie. Gdzie jesteśmy?

Polska wraz z Wielką Brytanią, Estonią, Węgrami, Bułgarią, Chorwacją, Czarnogórą, Serbią, Turcją i Cyprzem należy do krajów o największej restrykcyjności w dostępie do leczenia biologicznego w reumatologii. Takie wnioski płyną z niedawno opublikowanego badania przekrojowego, w którym zebrano opinie eksperckie z 46 krajów*.

Ekspertsi wypełniali ankiety w 2011 roku. Podawali dane dotyczące m.in.: wielkości DAS28 - jako kryterium pozwalającego na włączenie pacjenta do terapii lekami biologicznymi, liczby klasycznych leków wymaganych do zastosowania nim w razie niepowodzenia takiego leczenia zostanie wprowadzona terapia biologiczna.



Badacze pytali też m.in. i o takie szczegóły jak: kryteria przerwania leczenia, wymogi dotyczące zmiany i częstotliwości dawkowania leku biologicznego, maksymalna liczba leków biologicznych dozwolonych w kuracji dla jednego pacjenta.

Zasadniczy wniosek płynący z badania jest taki, że ze względu na wysokie ceny leków biologicznych i istotny udział wydatków na te leki w budżecie ochrony zdrowia, większość krajów europejskich reguluje dostępność do refundowanego leczenia lekami biologicznymi w reumatologii, wprowadzając właśnie wspomniane powyżej kryteria. Jednak są one w różnym stopniu brane pod uwagę w zależności od kraju.

Gdzie drożej, gdzie taniej

Jak przyznaje prof. Piotr Głuszko, kierownik Kliniki i Polikliniki Reumatologii w Instytucie Reumatologii, w badaniu uśredniona ocena wszystkich kryteriów lokuje nasz kraj u dołu stawki pod względem dostępności do leczenia biologicznego.

- Trzeba jednak pamiętać, Polska jest krajem, w którym pacjent praktycznie nie płaci za leczenie lekami biologicznymi, podczas gdy w Europie są kraje, w których istnieje współpłacenie pacjenta. Tak więc z jednej strony mamy restrykcyjne kryteria, ale z drugiej pamiętajmy o tym, że ten lek tak naprawdę jest za darmo - zaznacza profesor.

Leczenie lekami biologicznymi jest drogie. Średnia cena rocznej kuracji takim lekiem w Europie (wg danych z 2009 r.) dochodziła kilka lat temu do ok. 14-15 tys. euro. Ceny leków biologicznych mogą się bardzo różnić. Co zaskakujące, leki biologiczne w tak bogatych krajach jak Luksemburg, Dania, Wielka Brytania, Belgia czy Szwecja są znacząco tańsze niż w Polsce, czy innych krajach o niskich dochodach na głowę ludności, jak Rumunia, Ukraina.

Dostępność zależy m.in. od PKB

W Polsce ceny leków biologicznych w reumatologii, w okresie objętym badaniami, niemal odpowiadały średniej cenie tych leków w Europie (bardzo nieznacznie ją przekraczając). Niemal identyczną średnią cenę jak w Polsce podawali eksperci z Węgier.

Czytaj też. Badanie: porównanie cen leków biologicznych w krajach europejskich

Cena leku to jedno z decydujących kryteriów warunkujących dostęp do leczenia biologicznego w krajach o niskim produkcie krajowym brutto. Dla porównania, np. w Luksemburgu koszt miesięcznej kuracji lekiem biologicznym odpowiada średnim zarobkom uzyskiwanym tam w ciągu 12 dni pracy, w Rumunii - w ciągu 190 dni pracy.

Relatywnie bardzo niski poziom produktu krajowego brutto w przeliczeniu na głowę mieszkańca decyduje o tym, że w 10 krajach Europy nie refunduje się pacjentom reumatoidalnym terapii lekami biologicznymi.

Refundowane leczenie nimi nie jest możliwe m.in. w Rosji, na Białorusi, Ukrainie, w Serbii, Bośni i Hercegowinie. Na drugim biegunie dostępności są kraje „starej” Unii, gdzie pacjentom znacznie łatwiej o podjęcie takiego leczenia. Są jednak i takie kraje, w których pacjent musi współpłacić, pokrywając 30 lub 70 proc. kosztów terapii.

Aktywność choroby - kiedy możliwa terapia

Istotnym kryterium dopuszczającym pacjenta do leczenia jest wielkość DAS28. - Polska, z zapisanym w programie lekowym leczenia RZS DAS 28 wynoszącym powyżej 5,1, należy do grupy krajów o restrykcyjnie określonym wskaźniku aktywności choroby, który dopuszcza rozpoczęcie refundowanej kuracji lekiem biologicznym. Podobne kryteria obowiązują w kilku innych krajach europejskich, m.in. na Węgrzech, w Rumunii, Łotwie - mówi prof. Piotr Głuszko.

W takich krajach jak Wielka Brytania, Włochy, Dania, Turcja wskaźnik DAS28 pozwalający na rozpoczęcie refundowanej terapii wynosi od ok. 4 do 4,5. W wielu innych krajach europejskich jest jeszcze niższy, zwykle określany w granicach ok. 3,5. W 2014 roku minimalny poziom aktywności choroby był wystarczającą przesłanką dla rozważania rozpoczęcia leczenia biologicznego w 31 krajach Europy.

Ważnym z klinicznego punktu widzenia kryterium dostępności jest też przyjęta w danym kraju liczba leków klasycznych, które muszą być użyte bez powodzenia nim możliwe będzie zastosowanie leczenia biologicznego.

Najpierw leki klasyczne. Ile?

W Europie są zarówno kraje, w których muszą być użyte więcej niż dwa syntetyczne leki modyfikujące przebieg choroby (sLMPCh), jak i takie gdzie wystarczy jeden lek, po którym - jeśli nie jest skuteczny - można włączyć leczenie biologiczne. Takie zasady obowiązują w Czechach, Francji, Danii, Norwegii, Portugalii, Estonii, Słowacji, Szwecji.

- Najczęstszym ustalonym wymogiem w 18 krajach, w tym w Polsce, było niepowodzenie leczenia dwoma sLMPCh, co jest zgodne z rekomendacjami EULAR. Polska znajduje się w tej właśnie grupie razem z takimi krajami jak np. Bułgaria, Grecja, Węgry, Litwa, Holandia, Wielka Brytania, Belgia. Wcześniejsza terapia więcej niż dwoma lekami wymagana jest natomiast m.in. w Łotwie, Finlandii, Turcji - mówił, omawiając** badanie prof. Piotr Głuszko.

Co ciekawe, w większości krajów europejskich (64 proc.) nie wprowadzono kryterium określającego czas leczenia choroby lekami klasycznymi bez wyraźnej poprawy, po którym można rozważyć rozpoczęcie terapii lekiem biologicznym. Polska jest jedynym krajem, gdzie w takim wypadku jest wymagane leczenie sLMPCh dłużej niż 6 miesięcy.

Ograniczają nie tylko kryteria

Z badania wynika, że Polska należy do krajów o największej restrykcyjności kryteriów refundacji. Są

kraje, które mają bardzo podobne ograniczenia, jeśli chodzi o DAS28 czy zastosowanie leków syntetycznych przed włączeniem leczenia biologicznego, np. Węgry, Estonia, Turcja. Generalnie dostęp do leczenia biologicznego jest tam większy. Co jednak - przypomnijmy - istotne w porównaniu całościowym, w kraju leki biologiczne są refundowane, podczas gdy istnieją kraje, w których pacjent pokrywa 30, a nawet i 70 proc. kosztów kuracji.

Zdaniem prof. Piotra Głuszko, można sądzić, że w Polsce na dostępność do leczenia biologicznego mają w pewnym stopniu wpływ nie tylko same kryteria ograniczające, ale i proces kierowania chorych do leczenia specjalistycznego i najprawdopodobniej brak przestrzegania zaleceń EULAR przez reumatologów.

- Chory jest za długo leczony bez skierowania do ośrodków leczenia biologicznego, co prowadzi do wydłużenia czasu, w jakim uzyskuje specjalistyczne leczenie reumatologiczne. Stąd od dawna zgłaszany postulat, by poprawić wczesną diagnostykę chorób zapalnych stawów, tak żeby chory z wyraźną aktywnością choroby jak najszybciej przechodził z POZ do specjalisty, a od specjalisty do ośrodka leczenia biologicznego - tłumaczył profesor.

* Inequities in access to biologic and synthetic DMARDs across 46 European countries;
Ann Rheum Dis 2014;73:198-206 doi:10.1136/annrheumdis-2012-202603

**Badanie zostało przedstawione podczas konferencji „Choroby reumatyczne w praktyce lekarskiej” (Warszawa, 5-6 grudnia 2014 r.)