

Potrzebna terapia lekami biologicznymi

publikacja: 24.03.2011 aktualizacja: 24.03.2011, 13:37

Prof. Witold Tłustochowicz, konsultant krajowy w dziedzinie reumatologii, wiceprzewodniczący Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego, kierownik Kliniki Chorób Wewnętrznych i Reumatologii Wojskowego Instytutu Medycznego

Ile kosztują terapie biologiczne reumatoidalnego zapalenia stawów w Polsce? W ubiegłym roku planowano przeznaczenie na terapie biologiczne ok. 110 mln zł, wydano jednak o 10 mln zł mniej. To problem dwojakiego rodzaju. Po pierwsze, brakuje chorych, którzy kwalifikowaliby się do takiego leczenia zgodnie z przyjętymi wcześniej kryteriami. Po drugie, w niektórych województwach dyrektorzy szpitali podobno przeznaczali te pieniądze na inne cele. Występują też olbrzymie różnice w nakładach poszczególnych oddziałów NFZ na ten cel – w Kujawsko-Pomorskiem przeznaczono cztery razy więcej pieniędzy, licząc na jednego mieszkańca, niż w Lubuskiem. Jest tu olbrzymie pole do popisu dla konsultantów wojewódzkich. **Czy to znaczy, że brakuje chorych?** Na to schorzenie choruje w Polsce jakieś 200 tys. osób. Prawie 5 proc. z nich powinno być leczonych lekami biologicznymi, a to daje nam ok. 10 tys. chorych. W ubiegłym roku takie terapie otrzymało jednak zaledwie ok. 1500 osób, mniej niż 1 proc. wszystkich chorych. Można byłoby więc sądzić, że ograniczamy dostęp do terapii biologicznych, gdyby nie to, że zostało 10 mln zł z pieniędzy przeznaczonych na to leczenie. **Dlaczego więc chorzy na RZS nie dostają leków biologicznych?** Problem polega na tym, że pacjenci w Polsce nie są leczeni zgodnie ze standardami europejskimi. Polski chory jest po prostu źle leczony. Szczególnie widać to w porównaniu z pacjentami z innych krajów Europy. Można to stwierdzić, porównując tzw. stopień aktywności choroby, mierzony wskaźnikiem DAS 28. W Polsce ten wskaźnik jest najwyższy w Europie. Gorzej jest tylko w którymś z krajów byłej Jugosławii, a na świecie – w Argentynie. Inne badania wskazują, że pacjenci w Polsce nie są leczeni metotreksatem (MTX), a leczenie nim należy do światowych standardów. Zgodnie z wytycznymi EULAR (European League Against Rheumatism), MTX – lek uznawany za najbezpieczniejszy i najskuteczniejszy – powinien być wprowadzany jako pierwszy u pacjentów z RZS. Zalecana dawka to 20 – 30 mg na tydzień. Tymczasem pacjenci w Polsce biorą 10 mg na tydzień, a to

znaczy, że zgodnie ze standardami w ogóle nie są leczeni, bo działanie tak małej dawki nie różni się praktycznie od efektu placebo. **Dlaczego Polacy biorą za małe dawki?** Ja zawsze, być może w dużym stopniu niezastępowanie, winię po pierwsze lekarzy – to przecież od nich zależy, jakie dawki bierze pacjent, i do lekarza należy, by skłonić chorego do stosowania się do zaleceń. Ale – to druga przyczyna takiego stanu – pacjenci nie chcą brać zalecanych dawek, bo... Goździkowa jest przecież mądrzejsza od lekarza. Chorzy przychodzą do mojego prywatnego gabinetu, bo chcą od razu dostać leki biologiczne. Mówię im, że zapiszę lek biologiczny, ale pod warunkiem, że przez trzy miesiące będą brali 25 mg metotreksatu. I wtedy słyszę: tacy mądrzy to już przed panem byli! Zwykle to koniec wizyty. **Dlaczego nie chcą przyjmować MTX?** Nie wiem. Czasem przeczytali gdzieś o skutkach ubocznych tego leku, czasem postraszyli ich lekarze innych specjalności. Ale podejrzewam, że główną „wadą” tego leku jest to, że kosztuje grosze. Chory, który dostaje lek za 3,20 zł, uważa, że nie jest leczony. Ale wszystkie najnowsze badania wskazują, że jest to lek najbezpieczniejszy i najskuteczniejszy. **Leki biologiczne takie nie są?** Leki biologiczne są niezwykle drogie, kosztują nawet ponad 50 tys. zł za roczne leczenie jednego chorego. Jednak są tak wyrafinowane, że mają ograniczoną skuteczność: metotreksat pomaga 70 – 80 proc. pacjentów, leki biologiczne działają w sposób uzasadniający ich użycie u 20 proc. chorych. I na pewno nie są tak bezpieczne, jak metotreksat i inne leki dotychczas używane. Mają jednak olbrzymią zaletę, działają również u tych chorych, którym MTX nie pomógł. **Skąd zatem taka ich popularność?** Powoduje ją marketing. Musimy zdecydować, czy chcemy zadowolić firmy farmaceutyczne i leczyć chorych „nowocześnie”, czyli niezgodnie ze standardami kształtowanymi przez aktualny stan wiedzy. Wtedy terapie biologiczne dla 5 proc. chorych będą pochłaniać około 500 tysięcy złotych, czyli dwa razy więcej niż przeznaczane jest na utrzymanie wszystkich oddziałów i przychodni reumatologicznych w Polsce 50 proc. środków wydawanych na leczenie RZS w ogóle. Możemy też leczyć „nienowocześnie”, ale za to zgodnie z obowiązującymi w świecie standardami. A to znaczy: skutecznie i bezpiecznie. I ja uważam, że chorych trzeba tak właśnie leczyć. Poza tym leczenie musi być efektywne. To znaczy, że lek musi choremu pomagać, a leczenie biologiczne pomaga tylko co piątemu choremu. Cztery piąte jest więc leczonych tą metodą niepotrzebnie. Pacjent jest jednak zadowolony, bo dostaje najdroższy lek, a lekarz jest zadowolony, bo „wywalczył” dla niego taki kosztowny środek. Ale konsekwencją jest postęp choroby i kalectwo. Zgodnie z zaleceniami EULAR, gdy jakiś lek, w tym także biologiczny, nie pomaga, trzeba szukać innego leczenia. **Naukowcy z Uniwersytetu Lund w Szwecji opracowali raport, z którego wynika, że jesteśmy na przedostatnim miejscu w Europie – tuż przed Bułgarią – pod względem nakładów na terapie biologiczne RZS. Nie niepokoi to pana?** Znam ten raport doskonale. W świetle tego, co wiem, nie ma najmniejszego powodu do niepokoju. Nie ma bowiem problemów natury finansowej, które uniemożliwiałyby pacjentom przyjmowanie leków biologicznych. W budżecie jest na to więcej pieniędzy niż

chorych, tak przynajmniej deklaruje NFZ. **Chorzy skarżą się jednak, że o przyznaniu terapii biologicznej decyduje Zespół Koordynujący ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, a nie lekarz prowadzący.** Zespół, którego jestem wiceprzewodniczącym, nie zamierza decydować o leczeniu chorego. Żebym mógł leczyć pacjenta, muszę go zobaczyć, na pewno nie robię tego na podstawie dokumentacji, przez telefon albo Internet. O leczeniu decyduje lekarz prowadzący. Procedura może i jest nieco kłopotliwa, lekarz musi usiąść do komputera i wypełnić szczegółowy formularz. Ale jeśli ordynuje się lek za 50 tys. zł, trudno się dziwić, że wymaga to więcej zachodu, niż zapisanie taniego środka. Oczywiście, lekarz wypełniający te dokumenty musi „podpisać się” w ten sposób pod oświadczeniem, że pacjent spełnił jedno z podstawowych kryteriów: był wcześniej leczony przez trzy miesiące metodreksatem w dawce 25 mg, a – jak wspominałem – w Polsce stanowi to problem. Jeśli takie leczenie nie było prowadzone, lekarz poświadczają nieprawdę i musi sobie z tego zdawać sprawę. Poza tym lekarze chcieliby dostać za to pieniądze do ręki, a przepisy to uniemożliwiają. Zgodnie z prawem NFZ może płacić wyłącznie szpitalom. Z kolei nie mamy pewności, czy te pieniądze dyrektorzy szpitali rzeczywiście przeznaczą na ów konkretny cel. Jeśli chory spełnia kryteria programu terapii biologicznej, lekarz automatycznie dostaje zgodę na jej zastosowanie i ma pewność, że NFZ na pewno za takie leczenie zapłaci. Ponad 90 proc. pacjentów mieści się w tych kryteriach. Kilka proc. chorych jednak kryteriów nie spełnia – i w sprawie tych przypadków obraduje zespół. Decydujemy na przykład, czy przyznać leki biologiczne, jeśli lekarz uważa, że chory nie może czekać pół roku na metotreksacie. **To wbrew międzynarodowym zaleceniom?** Tak. Brytyjski instytut NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) nie dopuszcza możliwości, że można skrócić czas oczekiwania na terapię biologiczną; my łagodzimy te zalecenia, jeśli istnieją wskazania. Nigdzie na świecie nie ma też takich jak u nas możliwości leczenia lekami biologicznymi dzieci. Tylko w Polsce wprowadzony został niezgodny z zaleceniami rejestracyjnymi zapis umożliwiający w praktyce takie leczenie wszystkich dzieci chorych na przewlekłe zapalenie stawów. Uważam to za duży sukces – zarówno zespołu, jak i mój. **Ministerstwo wybiera raz na pół roku jeden, najtańszy lek biologiczny. Dlaczego, skoro niektórzy pacjenci mogą potrzebować innego środka?** Rzeczywiście, dziś reumatolodzy nie mogą dowolnie wybierać wśród leków biologicznych. Na liście Ministerstwa Zdrowia widnieje kilka takich lekarstw, ale co pół roku wybierane jest spośród nich jedno, które będzie refundowane. To tzw. terapia inicjująca – leczenie najtańszym z dostępnych leków. Jest to praktyczne zastosowanie zaleceń angielskiego NICE. Wszystkie te preparaty uważane są za równoważne pod względem skuteczności i bezpieczeństwa, nieznaczne różnice występują natomiast w przeciwwskazaniach. W procedurach widnieje jednak odpowiedni zapis. Otóż lekarz, który sądzi, że wskazany przez ministerstwo lek zaszkodzi jego pacjentowi, może wystąpić do zespołu o zgodę na leczenie innym środkiem. I zwykle taką zgodę dostaje. Także jeśli dany lek choremu pomaga, mimo że zmieniła się

terapia inicjująca, chory pozostaje przy leku skutecznym. **Dlaczego więc nie wprowadzono terapii inicjującej np. w Anglii?** Tam wszystkie te leki kosztują tyle samo – lekarz wybiera spośród nich. U nas ceny poszczególnych preparatów bardzo się różnią, stąd pomysł na tę terapię inicjującą. Służy ona obniżeniu ceny leku. Ale zawsze istnieje możliwość, by ją ominąć, jeśli wymaga tego stan chorego. Nie jestem jednak jej zwolennikiem. Uważam, że te kwestie można rozwiązać inaczej. **Jak?** Należałoby wprowadzić ceny urzędowe, tak jak w Anglii, i na początek dokładnie takie same jak w Anglii, mimo iż uważam, że jesteśmy od nich biedniejsi co najmniej o połowę. Wtedy wszystkie leki kosztowałyby 40 tys. zł – do tej sumy NFZ refundowałoby leczenie. Jeśli lekarz chciałby zastosować lek za 60 tys. zł, miałby do tego prawo, ale 20 tys. zł dokładałby szpital lub pacjent. Wspominała pani o Bułgarii wymienionej w raporcie Uniwersytetu Lund. Tam 25 proc. ceny leku płaci chory. Swoją drogą wiem z wiarygodnych źródeł, choćby od kolegów lekarzy z różnych krajów, że w Bułgarii leki biologiczne otrzymuje około 150 chorych. Na Białorusi – 30 albo 40 osób. Są bardzo zainteresowani wprowadzeniem rozwiązań polskich. Szwedzki raport sporządzono na podstawie deklaracji poszczególnych rządów, a nie rzeczywistych danych medycznych, stąd te rozbieżności. **Skąd zatem tyle kontrowersji wokół leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów?** W najbliższym czasie na rynku pojawią się generyki (to znaczy leki równoważne) środków do terapii biologicznej. Ich cena będzie wynosić nie kilkadziesiąt, ale kilka tysięcy złotych. Realna wartość leków biologicznych to bowiem od 5 do 7 tys. zł, teraz płacimy za nie 50 tys. Wszystko rozbija się więc o interesy firm farmaceutycznych, które chcą jak najwięcej zarobić, póki jeszcze mogą. **Uważa pan więc, że to są złe leki?** Nie, są dobre i należy je stosować. Wielu chorym pomagają wręcz rewelacyjnie. Nie są to jednak leki, które zrewolucjonizowały reumatologię: ich skuteczność i bezpieczeństwo nie są tak duże, jak cena i marketing. Tymczasem 100 mln zł wydano na leczenie nimi 2,5 tys. chorych osób, a na poradnie reumatologiczne, czyli na pensje lekarzy, pielęgniarek, koszty utrzymania, itp. zaledwie 71 mln złotych. A jest w nich zarejestrowanych 600 tysięcy chorych. To ogromna dysproporcja. Dla mnie większym problemem jest fatalnie niskie wynagrodzenie reumatologów, co powoduje, że w 43 powiatach nie ma ani jednego specjalisty i chory nie ma gdzie się udać. Terapie biologiczne są problemem marginalnym, który dotyczy kilku proc. chorych, ale powoduje ogromne koszty. Najważniejsze zatem, by leczyć według standardów, wtedy chorzy, którym nie pomoże metotreksat, dostaną leki biologiczne. Takie terapie należy więc zastosować u wszystkich tych pacjentów, którym rzeczywiście ich wymagają i którym pomagają – ale tylko u nich. I na ich leczenie pieniądze będą. Takie jest stanowisko ministerstwa i NFZ. Ale te deklaracje będę mógł sprawdzić dopiero wtedy, jeśli znajdzie się taka liczba chorych, na jaką ministerstwo obiecało pieniądze. Na razie tylu chorych nie mamy. Bardziej mnie martwi, że polscy pacjenci nie biorą leków, które są stosowane na całym świecie, a toczą boje o leczenie mniej skuteczne – wszystko z powodu agresywnego marketingu.

TAGI: Styl życia
