

Stan reumatologii w Polsce w 2012 roku

Situation of rheumatology in Poland in 2012



Piotr Wiland, Beata Maciążek-Chyra

Katedra i Klinika Reumatologii i Chorób Wewnętrznych Akademii Medycznej we Wrocławiu,
Klinika Reumatologii i Chorób Wewnętrznych Akademickiego Szpitala Klinicznego we Wrocławiu
Chair and Department of Rheumatology and Internal Diseases, Wrocław Medical University,
Department of Rheumatology and Internal Diseases, Medical University Hospital, Wrocław

Słowa kluczowe: reumatoidalne zapalenie stawów, choroby reumatyczne, leczenie biologiczne, dostęp do leczenia w Polsce, edukacja i kształcenie w reumatologii.

Key words: rheumatoid arthritis, rheumatic diseases, biologic treatment, health services accessibility in Poland, education and training in rheumatology.

Streszczenie

W pracy przedstawiono takie zagadnienia dotyczące różnych aspektów opieki zdrowotnej nad osobami z chorobami reumatycznymi w Polsce, jak: system kształcenia w reumatologii i organizacja opieki zdrowotnej w reumatologii (ambulatoryjna i szpitalna), stopień dostępu do leczenia biologicznego chorych na reumatoidalne zapalenie stawów, tłuszczycowe zapalenie stawów i zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa. W Polsce, w porównaniu z innymi krajami Europy Środkowej, ograniczenia wynikające z programów terapeutycznych mogą wpływać na znacznie mniejszy udział wymienionych leków w terapii zapalnych chorób reumatycznych.

Stan różnych dziedzin medycyny, w tym reumatologii, zależy od wielu czynników, takich jak: organizacja lecznictwa, sposób finansowania w danej dziedzinie, kształcenie podyplomowe specjalistów, rejestracja nowych leków i sposób ich refundowania, wprowadzane w praktyce rekomendacje naukowe, świadomość w społeczeństwie chorób czy zakres programu z tej dziedziny w nauczaniu przeddyplomowym. Wszelkie omówienie wszystkich wymienionych aspektów przekroczyłoby ramy tego artykułu, dlatego prezentowane opracowanie musiało zostać ograniczone do najważniejszych zagadnień.

Reumatologia jest dziedziną medycyny, w której w ostatnich latach dokonały się bardzo istotne zmiany. Staraniem EULAR, organizacji skupiającej wszystkie naukowe towarzystwa reumatologiczne w Europie, wpro-

Summary

In this work we discuss issues covering various aspects of the health care system of patients with rheumatic diseases in Poland: education and training in rheumatology, health services utilization (ambulatory and inpatient care) and access to biological treatment of rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis and ankylosing spondylitis. In Poland compared to other Central European countries the restrictions resulting from therapeutic programs may influence lower usage of biologics.

The position of various disciplines of medicine including rheumatology depends on many factors, such as the organisation of health care services, methods of financing in a given field, post-diploma training of the rheumatology specialists, registration of new drugs and the method of their reimbursement, scientific recommendations implemented in practice, the social awareness of rheumatic diseases and the programme of rheumatology in the pre-diploma training. The comprehensive discussion of all of the aspects mentioned above would exceed the limits of this article; therefore the present study has had to be limited to the most important issues.

Rheumatology is a field of medicine which in recent years has experienced very significant developments. By efforts on behalf of EULAR (the European League Against

Adres do korespondencji:

prof. dr hab. n. med. Piotr Wiland, Katedra i Klinika Reumatologii i Chorób Wewnętrznych, Akademia Medyczna we Wrocławiu, ul. Borowska 213, 50-556 Wrocław, tel. +48 71 734 33 20, faks +48 71 734 33 09, e-mail: pwiland@gmail.com

Praca wpłynęła: 17.07.2012 r.

wadzano nowe strategie diagnostyczne i terapeutyczne takich chorób, jak reumatoidalne zapalenie stawów (RZS) czy spondyloartropatie zapalne, oraz zdefiniowano cele leczenia, za które uznano osiągnięcie stanu klinicznej remisji lub małej aktywności choroby [1].

Rekomendacje leczenia, w tym najczęstszej choroby zapalnej stawów, jaką jest RZS, jasno wyznaczają cel do osiągnięcia – długotrwałe utrzymanie jak najlepszej jakości życia chorego poprzez kontrolę objawów choroby, ustąpienie dolegliwości bólowych, zapobieganie wystąpieniu zmian destrukcyjnych w stawach, normalizację sprawności fizycznej oraz zapewnienie uczestniczenia w życiu społecznym.

Takie zadanie postawiono współczesnym reumatologom, a jego wykonanie wymaga odpowiednich warunków. Wyzwaniem dla polskich reumatologów i resortu zdrowia jest dążenie do tego, aby jakość opieki medycznej w Polsce nie odbiegała od standardów, jakie są oferowane chorym w innych krajach europejskich.

System kształcenia reumatologów

Leczenie chorób reumatycznych powinno być prowadzone przez lekarzy wyspecjalizowanych w reumatologii. W Polsce od ok. 10 lat tytuł specjalisty reumatologa może uzyskać lekarz, który ukończył specjalizację z chorób wewnętrznych lub chorób dziecięcych, potem odbył 3-letnie szkolenie specjalizacyjne z reumatologii, zaliczył wymagane programem specjalizacyjnym liczne staże i kursy, a następnie zdał pomyślnie końcowe egzaminy. Oznacza to w praktyce, że minimalny czas potrzebny do osiągnięcia tytułu specjalisty reumatologa wynosi 8–9 lat po ukończeniu studiów medycznych. Tak długie kształcenie zapewnia, że reumatolodzy w Polsce mają wszechstronne wykształcenie w chorobach wewnętrznych lub dziecięcych i są gruntownie przygotowani do diagnozowania i leczenia chorób reumatycznych o wielodyscyplinarnym obliczu, chociaż w ciągu ostatniego dziesięciolecia ograniczyło to liczbę nowych lekarzy reumatologów.

Na podstawie danych rejestru lekarzy z Naczelnej Izby Lekarskiej na dzień 30 kwietnia 2012 r. wynika, że w Polsce jest 1727 reumatologów, w tym 1553 czynnych zawodowo (www.nil.oeg.pl/rejestry/centralny-rejestr-lekarzy).

Okolo 30% reumatologów w Polsce ukończyło już 60. rok życia, a obecny system kształcenia nie zapewnia płynności kadr. Liczba nowo wykształconych reumatologów (ok. 50 lekarzy rocznie uzyskuje tytuł reumatologa) nie zrównoważy więc liczby tych, którzy kończą swoją aktywność zawodową, biorąc nawet pod uwagę fakt, że reumatolodzy często pracują do 70. roku życia.

Rheumatism), the organisation gathering all scientific societies of rheumatology in Europe, new diagnostic and therapeutic strategies have been introduced for the treatment of diseases such as rheumatoid arthritis (RA) and inflammatory spondyloarthritis, and treatment objectives have been identified as the achievement of the state of clinical remission or low disease activity [1].

The treatment recommendations, including the treatment of the most common inflammatory arthritis, clearly indicate the objective to be achieved – the long-term maintenance of the best possible quality of the patient's life by controlling the disease symptoms, elimination of pain disorders, prevention of the appearance of destructive changes in joints, normalisation of physical fitness and ensuring participation in social life.

Such a task set for modern rheumatologists for its fulfilment requires appropriate conditions. It also presents a challenge for Polish rheumatologists and the Ministry of Health if the health care quality in Poland is to match the standards offered to patients in other European countries.

Training system for rheumatologists

The treatment of rheumatic diseases should be carried out by medical doctors specialised in rheumatology. In Poland for about 10 years the title of rheumatology specialist could be obtained by a medical doctor who completed the internal medicine or paediatrics specialisation programme followed by the three-year specialisation training in rheumatology, obtained credits for numerous traineeships and courses required by the specialisation programme and passed the final exams. In practice this means that the minimum period of time required for the achievement of the rheumatology specialist title is 8–9 years after the completion of medicinal studies. Such a long training period ensures that the rheumatologists in Poland have comprehensive knowledge in the field of internal or childhood diseases and that they are thoroughly prepared for diagnosis and treatment of rheumatic diseases with a multidisciplinary background. On the other hand, however, during the last ten years it has limited the number of new rheumatologists.

The data from the register of medical doctors maintained by the Polish Chamber of Physicians and Dentists as of 30 April 2012 show that there are 1727 rheumatologists in Poland, with 1553 professionally active ones (www.nil.oeg.pl/rejestry/centralny-rejestr-lekarzy).

However, ca 30% of rheumatologists in Poland are already over 60 years of age and the present educational system does not provide for the personnel continuity. The number of newly specialised rheumatologists (ca 50 physicians per year obtain the title of rheumatologist) will

Oblicza się, że na 100 tys. mieszkańców w Polsce przypada 2,6 reumatologa w wieku do 60 lat. Według danych Eurostat Polska znajduje się pod tym względem na 4. miejscu w Europie [2]; dla porównania we Francji przypada 4,2 reumatologa na 100 tys. mieszkańców, a w Niemczech 0,8 reumatologa na 100 tys. mieszkańców.

Liczba miejsc szkoleniowych w Polsce wynosi 230 w 53 jednostkach prowadzących specjalizację. Najwięcej tych miejsc przypada na województwa: mazowieckie, śląskie, dolnośląskie i wielkopolskie. Nie są one jednak w pełni wykorzystane. Mała liczba miejsc rezydenckich i często konieczność odbywania specjalizacji w ramach umowy cywilnoprawnej, czyli bez wynagrodzenia, powoduje, że liczba chętnych do odbywania specjalizacji nie zapełnia przerwy pokoleniowej.

W celu zwiększenia liczby specjalistów planowana jest zmiana systemu szkolenia, a także skrócenie czasu niezbędnego do uzyskania specjalizacji do 5–6 lat. W większości krajów europejskich średni okres kształcenia reumatologów wynosi 6 lat. We Francji, w której liczba reumatologów jest największa w Europie, czas potrzebny do osiągnięcia specjalizacji wynosi 4 lata.

Organizacja i finansowanie opieki reumatologicznej

Opieka reumatologiczna nad chorymi w Polsce jest możliwa w ramach trybu ambulatoryjnego (co jest realizowane przez poradnie reumatologiczne) oraz leczenia zamkniętego (prowadzonego na oddziałach reumatologicznych).

W Polsce zarejestrowanych jest 2270 poradni reumatologicznych, jednak ich rozmieszczenie na terenie kraju nie zapewnia jednakowego dostępu dla mieszkańców różnych województw. Najłatwiejszy dostęp do opieki reumatologicznej mają mieszkańcy województw śląskiego i mazowieckiego; przypada tam ok. 12 tys. mieszkańców na jedną poradnię. Wciąż jednak istnieje ok. 50 powiatów w Polsce, w których nie funkcjonuje żadna poradnia reumatologiczna, co znacznie utrudnia dostęp do leczenia reumatologicznego w tych rejonach.

Opiekę szpitalną zapewnia 88 oddziałów reumatologicznych w kraju, dysponujących 2425 łózkami. Hospitalizacje pacjentów ze schorzeniami reumatycznymi finansowane są w Polsce w ramach JGP, czyli jednorodnych grup pacjentów. Oznacza to, że kod ICD10 głównego rozpoznania, będącego przyczyną hospitalizacji, jest równocześnie kryterium zakwalifikowania chorego do danej grupy. Podlega to następnie automatycznie przełożeniu na kwotę otrzymywaną z NFZ, która ma pokryć koszt świadczenia. Suma wszystkich płatności za hospitalizację w danym roku powinna być równoważna wartości kontraktu przyznanego wcześniej przez NFZ danej placówce medycznej. Jest to kwo-

not offset the number of those ending their professional activity even considering the fact that rheumatologists often work until 70 years of age.

It is calculated that there are 2.6 rheumatologists aged under 60 per 100 thousand inhabitants of Poland. According to Eurostat data, in this regard Poland takes the fourth position in Europe [2]; for comparison, rheumatologists number 4.2 per 100 thousand inhabitants in France and 0.8 per 100 thousand inhabitants in Germany.

The number of training places in Poland is 230 in 53 units offering specialisation programmes. The majority of these places can be found in Mazowieckie, Śląskie, Dolnośląskie and Wielkopolskie voivodeships. They are not, however, fully utilised. Due to the small number of resident places and frequently the necessity to realise the specialisation programme under a civil law contract, that is without remuneration, the number of those willing to specialise will not fill in the generation gap.

In order to increase the number of specialists, modification of the training system is planned, as well as shortening the time period necessary to obtain the specialist title to 5-6 years. In the majority of European countries the average training period is 6 years. In France, where the number of rheumatologists is the highest in Europe, the time needed to obtain the specialisation is 4 years.

Organisation and financing of the rheumatology care services

The rheumatology services for patients in Poland may be provided in the framework of outpatient care (in rheumatology clinics) or in hospitals (within the rheumatology care units).

There are 2270 rheumatology clinics registered in Poland, but their distribution on the territory of the country does not ensure equal access for the inhabitants of different voivodeships. The best access to rheumatology care is provided for the inhabitants of Śląskie and Mazowieckie voivodeships with ca 12 thousand inhabitants per clinic. However, there are still about 50 poviats in Poland where no rheumatology clinic functions, thus significantly hindering the access to rheumatology treatment in these regions.

Inpatient care is provided by 88 rheumatology units in the country, with 2425 beds altogether. The hospital admissions for patients with rheumatic diseases are financed in Poland within the so-called JGP, that is Homogeneous Patient Groups. This means that the ICD10 code of the main diagnosis being the reason for hospitalisation is at the same time the criterion of the patient qualification to a given group. This is then automatically translated to the amount received from the National Health Fund (NHF) for covering the costs of the health benefit. The sum of all payments for hospital admissions in a given year should be equal to the value of the con-

ta ściśle określona, która często nie pokrywa istotnego zapotrzebowania na hospitalizacje chorych w danym regionie. Choroby z kręgu schorzeń reumatycznych – jak wynika z danych przedstawionych przez NFZ – leczone są nie tylko w ramach oddziałów reumatologicznych, ale również na oddziałach wewnętrznych, dziecięcych, ortopedycznych, dermatologicznych i innych.

Według danych przedstawionych przez NFZ w 2011 r. ([https:// prog.nfz.gov.pl](https://prog.nfz.gov.pl)):

- choroby zapalne stawów i tkanki łącznej (JGP H87) były powodem 54 741 hospitalizacji ze średnią wartością 3262 PLN (ok. 760 EUR, 1 EUR = 4,30 PLN) za świadczenie, w tym 68% zostało zrealizowanych na oddziałach reumatologicznych,
- układowe choroby tkanki łącznej (JGP H96) wykazano jako przyczynę 19 802 hospitalizacji o średniej wartości 4055 PLN (ok. 940 EUR), w tym 65% zrealizowano na oddziałach reumatologicznych,
- krystalopatie (JGP H98) wystąpiły w 1210 przypadkach hospitalizacji o średniej wartości 1860 PLN (ok. 430 EUR) i w 60% dotyczyły to oddziałów reumatologicznych,
- choroby niezapalne kości i stawów (JGP H89) były przyczyną 49 589 hospitalizacji o średniej wartości 1950 PLN (ok. 450 EUR) i były leczone w 20% przypadków na oddziałach reumatologicznych.

Sumując dane ze wszystkich wymienionych grup, ww. schorzenia były powodem 125 350 hospitalizacji w 2011 r.

Dostępność leczenia biologicznego w Polsce

Dostęp do leczenia nowoczesnymi lekami biologicznymi jest dla pacjentów w Polsce ograniczony z powodu wysokiego kosztu leków. W 2004 r. zostały wprowadzane pierwsze programy terapeutyczne, a w 2007 r. powstał jednolity program terapeutyczny Narodowego Funduszu Zdrowia mający na celu zapewnienie refundacji leczenia biologicznego chorym na RZS i młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów (MIZS) z dużą aktywnością choroby pomimo stosowania tradycyjnych leków modyfikujących przebieg choroby. W 2010 r. wszedł w życie program terapeutyczny obejmujący chorych na zeszytniające zapalenie stawów kręgosłupa (ZZSK) o dużej aktywności choroby (BASDAI > 4) pomimo leczenia co najmniej dwoma różnymi lekami z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Od 2012 r. w ramach programu terapeutycznego rozpoczęto również leczenie biologiczne chorych na tarczycowe zapalenie stawów (ŁZS).

Refundacja leczenia możliwa jest praktycznie tylko dla chorych objętych tymi programami. W chwili wdrażania w życie programów terapeutycznych planowano refundację tego leczenia u chorych na RZS dla ok. 3 tys. chorych rocznie, tak aby w 2010 r. mogło być leczonych terapiami biolo-

giectwem wcześniej przyznawanym przez NFZ do danej jednostki opieki zdrowotnej. Ta kwota jest precyzyjnie określona i często nie pokrywa istotnego zapotrzebowania na hospitalizacje chorych w danym regionie. Choroby reumatyczne – według danych przedstawionych przez NFZ – są leczone nie tylko w ramach oddziałów reumatologicznych, ale również w jednostkach wewnętrznych, pediatrycznych, ortopedycznych, dermatologicznych i innych.

Według danych przedstawionych przez NFZ w 2011 r. ([https:// prog.nfz.gov.pl](https://prog.nfz.gov.pl)):

- choroby zapalne stawów i tkanki łącznej (JGP H87) były powodem 54 741 hospitalizacji ze średnią wartością 3262 PLN (ok. 760 EUR, 1 EUR = 4,30 PLN) za świadczenie, w tym 68% zostało zrealizowanych na oddziałach reumatologicznych,
- układowe choroby tkanki łącznej (JGP H96) wykazano jako przyczynę 19 802 hospitalizacji o średniej wartości 4055 PLN (ok. 940 EUR), w tym 65% zrealizowano na oddziałach reumatologicznych,
- krystalopatie (JGP H98) wystąpiły w 1210 przypadkach hospitalizacji o średniej wartości 1860 PLN (ok. 430 EUR) i w 60% dotyczyły to oddziałów reumatologicznych,
- choroby niezapalne kości i stawów (JGP H89) były przyczyną 49 589 hospitalizacji o średniej wartości 1950 PLN (ok. 450 EUR) i były leczone w 20% przypadków na oddziałach reumatologicznych.

Sumując dane ze wszystkich wymienionych grup, ww. schorzenia były powodem 125 350 hospitalizacji w 2011 r.

The availability of biological therapy in Poland

Access to treatment with modern biological drugs is limited for patients in Poland due to the high costs of the drugs. In 2004 the first therapeutic programmes were introduced and in 2007 the National Health Fund's unified therapeutic programme was established, aiming at ensuring the reimbursement of biological therapy to patients with RA and juvenile idiopathic arthritis (JIA) with high disease activity despite the application of traditional disease-modifying drugs. In 2010 the therapeutic programme for patients with ankylosing spondylitis (AS) with high disease activity (BASDAI > 4) despite treatment with at least two different drugs belonging to the group of non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) was introduced. Since 2012 biological therapy for patients with psoriatic arthritis (PA) has been introduced within the framework of the therapeutic programme.

In practice, the reimbursement of therapy is possible only for patients included in these programmes. When the therapeutic programmes were implemented, therapy reimbursement was planned for about 3 thousand RA

gicznymi ok. 10 tys. chorych, czyli 5,5–7,7% (zakładając, iż liczba chorych na RZS w Polsce wynosi 131–180 tys. osób). Na podstawie danych z 16 maja 2012 r. przedstawionych przez Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych łącznie w Polsce we wszystkich programach terapeutycznych na choroby reumatyczne leczonych było 5285 chorych, w tym: 3085 na RZS, 667 na MIZS, 1220 na ZZSK oraz 313 na ŁZS (http://www.nfz.gov.pl/new/art/4477/protokol_nr_40.pdf). W Polsce terapię lekami biologicznymi może prowadzić tylko lekarz reumatolog. Nie może on jednak samodzielnie zakwalifikować chorego do programu terapeutycznego refundowanego w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego. Reumatolog zgłasza chorego, u którego uważa za wskazane rozpoczęcie terapii biologicznej, wypełniając aplikację na stronie internetowej. Samą decyzję o kwalifikacji do refundacji przez NFZ podejmuje Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych.

Uzyskanie kwalifikacji do programu terapeutycznego nie jest równoznaczne z rozpoczęciem leczenia. Następnym problemem jest dostępność środków na zakup leku przez szpital, w którym chory jest leczony. Każdy oddział reumatologiczny prowadzący leczenie biologiczne w ramach programów terapeutycznych ma przyznane w danym roku kalendarzowym na ten cel środki w ramach uzyskanego kontraktu z NFZ. Szpital może objąć leczeniem tylko taką liczbę chorych, którym jest w stanie zapewnić ciągłość leczenia w ramach gwarantowanych funduszy. Przekroczenie wysokości kontraktu może spowodować ujemny bilans finansowy placówki medycznej. Powoduje to często opóźnienia w rozpoczęciu leczenia u chorych zakwalifikowanych już do leczenia biologicznego, a następnie oczekujących na możliwość podania leku.

Kontrakty na leczenie biologiczne w 2009 r. miało 81 oddziałów, choć liczba ta może być inna w ostatnich dwóch latach, w zależności od kategorii danych branych pod uwagę [3]. Niektóre oddziały reumatologiczne mogą mieć podpisane kontrakty na leczenie RZS i MIZS, ZZSK i ŁZS, a inne tylko na jeden program terapeutyczny. Wysokość funduszy przeznaczanych w poszczególnych częściach Polski na realizację kontraktów na leczenie biologiczne jest zróżnicowana, a różnic tych nie można wytłumaczyć ani wielkością populacji w danym regionie, ani danymi epidemiologicznymi. Na przykład kontrakt na program terapeutyczny leczenia ŁZS w 2012 r. w województwie łódzkim wynosił ok. 5 mln PLN, a w województwie dolnośląskim zaledwie 0,8 mln PLN.

Nie została wyodrębniona przez NFZ pula pieniędzy rozdzielanych na poszczególne oddziały regionalne NFZ i przeznaczanych na leczenie biologiczne chorób reumatycznych. Sprawia to, że kryteria rozdziału tych funduszy w poszczególnych regionach i na poszczególnych świadczeniobiorców pozostają w dużym stopniu niejasne.

patients per year in order to provide biological therapies to ca 10 thousand patients, that is ca 5.5–7.7% in 2010 (provided that the number of RA patients in Poland amounts to 131–180 thousand). According to the data of 16 May 2012, presented by the Coordination Team for the Biological Therapies in Rheumatic Diseases, the overall number of patients with rheumatic diseases treated in Poland within all therapeutic programmes amounted to 5285, with 3085 RA patients, 667 JIA patients, 1220 AS patients and 313 PA patients (http://www.nfz.gov.pl/new/art/4477/protokol_nr_40.pdf).

In Poland, only a rheumatology specialist may provide treatment with biological drugs; however he may not on his own qualify a patient to the therapeutic programme reimbursed under the general health insurance. The rheumatologist notifies about the case of a patient considered to be qualified for the initiation of biological therapy by filling in the application on the website. The decision on reimbursement by the NHF is taken by the Coordination Team for Biological Therapy in Rheumatic Diseases.

The qualification for the therapeutic programme does not mean the initiation of treatment. The next problem is the availability of funds for the purchase of the drug by the hospital in which the patient is treated. Each rheumatology unit providing biological therapy under therapeutic programmes is granted year funds for such therapy in a given calendar year within the contract concluded with the NHF. The hospital may provide treatment only for the number of patients for which it is able to ensure the continuity of treatment within the guaranteed funds. Exceeding the contract limits may result in the negative financial balance of the health care institution. This often causes delays in the initiation of treatment in patients already qualified for biological therapy and then waiting for the possibility of drug administration.

In 2009, 81 units were granted contracts for biological therapy; this number, however, may be different for the two previous years, depending on the category of data taken into consideration [3]. Some rheumatology units may have contracts for the treatment of RA, JIA, AS and PA, and other units only for one therapeutic programme. The amount of funds allocated for the biological therapy contracts in the various parts of Poland differs, and these differences cannot be explained either with the population numbers in a given region, or with the epidemiological data. As an example, the contract for the PA treatment therapeutic programme in Łódzkie voivodeship in 2012 amounted to ca PLN 5 million, whereas in Dolnośląskie voivodeship it was only PLN 0.8 million.

The NHF has not distinguished the pool of funds allocated to individual regional divisions of the NHF and one designed for the biological therapy of rheumatic diseases. For this reason the funds allocation criteria in individual

Nie istnieją też mechanizmy, które zapewniłyby wszystkim chorym zakwalifikowanym do leczenia biologicznego sfinansowanie takiego leczenia. Co roku jednak pewna część zaplanowanych centralnie funduszy nie zostaje wykorzystana wskutek złej alokacji środków na poziomie regionów czy oddziałów szpitalnych, zmiany zarządzeń prezesa NFZ co do programów terapeutycznych bądź modyfikacji aplikacji komputerowej zgłaszania chorych do programów.

Bezpłatnie można otrzymywać tylko te leki, które zostały wpisane na listę substancji czynnych dostępnych w programach terapeutycznych. Należą do nich: etanercept, adalimumab, infliksymab i rytuksymab. Wciąż nie jest możliwe leczenie takimi preparatami jak: tocilizumab, certolizumab, golimumab i abatacept. Na przeszkodzie stały do tej pory długotrwałe procedury składania wniosków i zawite przepisy biurokratyczne.

Najwięcej chorych w ramach wszystkich programów terapeutycznych objętych jest leczeniem etanerceptem (ok. 2700), nieco mniej otrzymuje adalimumab (ok. 1300), rytuksymab – 805, a infliksymab – 350 chorych. Różnice te wynikają z formuły tzw. terapii inicjującej.

Zgodnie z zapisem w programach terapeutycznych do 30 czerwca 2012 r. leczenie biologiczne było rozpoczynane od terapii inicjującej. Rodzaj leku stosowanego w ramach terapii inicjującej był ściśle określany przez resort zdrowia – była to najtańsza z możliwych opcji – i mógł być zmieniony raz na pół roku. Dlatego dotychczas lekarz reumatolog nie mógł samodzielnie decydować o doborze optymalnej dla danego chorego terapii biologicznej. W wyjątkowych, uzasadnionych przypadkach lekarz mógł wystąpić z wnioskiem o leczenie odbiegające od przyjętego schematu.

Porównanie leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów w Polsce i w innych krajach europejskich

Reumatoidalne zapalenie stawów to najczęstsze schorzenie zapalne stawów i na podstawie sposobu leczenia tej choroby oraz jego efektów można ocenić jakość opieki zdrowotnej w danym kraju i porównać ją z opieką w innych krajach.

W krajach Europy Środkowo-Wschodniej, charakteryzujących się mniejszym niż w innych krajach należącym do Unii Europejskiej dochodem narodowym na głowę mieszkańca, przed 2004 r. sposób leczenia RZS miał różny profil. Szersze spojrzenie na tę kwestię daje prześledzenie cyklu prac Sokka i wsp. przeprowadzonych w ramach badania QUEST-RA (*Quantitative Patient Questionnaires in Standard Monitoring of Patients with Rheumatoid Arthritis*).

W badaniu oceniającym stan kliniczny 6004 chorych na RZS w 25 różnych krajach europejskich, w tym również

regions and for individual beneficiaries remain unclear to a significant degree. Moreover, there are no mechanisms which could ensure the financing of treatment for all patients qualified for biological therapy. However, each year some part of centrally planned financing is not used due to improper allocation of funds at the level of regions or hospital units, modification of decisions of the NHF President relating to the therapeutic programmes or modification of the computer application for enrolling the patients in the programmes.

Free treatment is available only with drugs that were entered in the list of active substances available in therapeutic programmes. These include etanercept, adalimumab, infliximab and rituximab. Treatment with preparations such as tocilizumab, certolizumab, golimumab and abatacept is still not available. The obstacles were the lengthy procedures for filing the applications and circuitous bureaucratic provisions.

Under all therapeutic programmes, the largest number of patients (ca 2700) is treated with etanercept, some fewer patients (ca 1300) receive adalimumab, 805 patients receive rituximab and 350 patients are treated with infliximab. The differences result from the formula of the so-called initial treatment.

According to the provision in therapeutic programmes until 30 June 2012 biological therapy began with initial treatment. The type of drug applied under initial treatment was strictly determined by the Ministry of Health and was the cheapest possible therapeutic option and could be changed once in six months. Therefore until now the rheumatologist could not decide on his own about the choice of the biological therapy which was optimal for a given patient. In exceptional and justified cases the physician could apply for a treatment differing from the approved scheme.

Comparison of RA treatment in Poland and in other European countries

Rheumatoid arthritis (RA) is the most common inflammatory arthritis and the treatment method of this disease together with its results allows the assessment of the health care quality in a given country and enables its comparison to the health care systems in other countries.

In the Eastern and Central European countries where the GNI per capita is less than in the other European Union member states the RA treatment methods before 2004 had various profiles. A broader view of this issue may be obtained by studying the cycle of studies by Sokka *et al.* conducted in the framework of the QUEST-RA study (*Quantitative Patient Questionnaires in Standard Monitoring of Patients with Rheumatoid Arthritis*).

The study assessing the clinical status of 6004 patients with RA in 25 different European countries, Poland

w Polsce, wykazano, że koreluje on z wysokością dochodu narodowego na głowę mieszkańca [4]. W 14 krajach o większym dochodzie narodowym (> 24 000 USD w 2005 r.) stwierdzono mniejszą wartość indeksu aktywności choroby DAS28 (3,7); natomiast chorzy mieszkający w krajach o mniejszym dochodzie narodowym charakteryzowali się większym wskaźnikiem DAS28 (5,1).

O ile ta różnica w obu grupach państw była widoczna pod względem każdej składowej wartości DAS28, o tyle nie było istotnych różnic pod względem częstości przyjmowania klasycznych leków modyfikujących przebieg choroby, w tym metotreksatu, czy też czasu rozpoczęcia podawania leków modyfikujących od początku choroby. W grupie chorych z krótkim czasem trwania choroby (< 2 lat) występowała znacznie częściej postać nadżerkowa RZS w krajach o mniejszym dochodzie niż krajach o większym dochodzie narodowym (40% vs 23%), różnica ta była mniejsza w przypadku chorych z dłuższym czasem trwania choroby (84% vs 79%, odpowiednio). W krajach o mniejszym dochodzie narodowym więcej chorych było leczonych w przeszłości i obecnie prednizonem (80% i 60% vs 66% i 42%). Największe różnice obserwowano jednak w dostępie do leków biologicznych na korzyść krajów o większym dochodzie narodowym. Dotyczyło to zarówno stosowania leków biologicznych w wywiadzie, w chwili badania, jak i czasu zastosowania leków biologicznych względem czasu trwania choroby: odpowiednio 31%, 25% i 5,6% vs 9,4%, 7,5% i 1,8%. Częstsze stosowanie leków biologicznych mogło mieć istotny wpływ na mniejszą aktywność choroby w krajach o większym dochodzie narodowym. Pewne znaczenie w tym względzie miały również czynniki związane z samym statusem socjoekonomicznym oraz zmniejszeniem barier dla chorych w życiu codziennym.

Niektóre dane z badania QUEST-RA dotyczące choroby i stosowanego leczenia zostały podane w tabeli I. Dane z Polski, kraju z mniejszym dochodem narodowym, stanowią potwierdzenie powyższych spostrzeżeń.

W innym badaniu Orlewska i wsp. oceniali sposób leczenia chorych na RZS w krajach Europy Środkowo-Wschodniej [5]. W 2009 r. najlepszy dostęp do leczenia biologicznego mieli pacjenci na Węgrzech (5% chorych na RZS), a następnie w Słowenii (4,5%), Słowacji (3,5%), Czechach (2,92%), Rumunii (2,2%), Estonii (1,8%); w przypadku Chorwacji, Serbii i Polski leczenie biologicznie dotyczyło mniej niż 1,5% chorych na RZS. W 2009 r. w poszczególnych krajach można było też zauważyć różnice dotyczące sposobu refundacji. Etanercept, inflixymab, adalimumab i rytuksymab były refundowane we wszystkich krajach, abatacept i tocilizumab tylko w Słowacji.

Niezdolność do pracy jest najpoważniejszą społeczną konsekwencją RZS. W innym opracowaniu QUEST-RA Sokka i wsp. oceniali stan aktywności zawodowej i stan czynnościowy zarówno u chorych, którzy kontynuowali pra-

included, showed that such clinical status correlates with the level of GNI per capita [4]. In 14 countries with higher GNI per capita (> 24 000 USD in 2005) the Disease Activity Score DAS28 was lower (3.7), while patients living in the countries with lower GNI had higher DAS28 (5.1).

While this difference in both groups of countries was visible as regards any component of DAS28 value, there were no significant differences as regards the dosage of classic disease-modifying drugs including methotrexate or the period between the onset of the disease and the beginning of modifying drug administration. In the group of patients with short duration of the disease (< 2 years) the incidence of erosive RA was much higher in the countries with lower GNI than in those with higher GNI (40% vs. 23%). This difference was less significant in the case of patients with longer duration of the disease (84% vs. 79% respectively). In countries with lower GNI both in the past and at present more patients have been treated with prednisone (80% and 60% vs. 66% and 42%). The largest differences however have been observed in the access to biological drugs, in favour of the countries with higher GNI. This has related both to the administration of biological drugs in medical history, at the moment of examination and to the duration of biological drugs administration compared to the duration of the disease, 31%, 25% and 5.6% vs. 9.4%, 7.5% and 1.8% respectively. The more frequent administration of biological drugs may have had a significant impact on the lower activity of the disease in the countries with higher GNI. Moreover, the factors relating to socioeconomic status itself and decrease in barriers for the patients in their everyday life were of some significance in this regard.

Some data from the QUEST-RA study relating to the disease and applied treatment are presented in Table I. Data from Poland as a country with lower GNI confirm the above findings.

In another study Orlewska et al. assessed RA patients treatment methods in Eastern and Central European countries [5]. In 2009 the best access to biological therapy was provided to patients in Hungary (5% of patients with RA), and in Slovenia (4.5%), Slovakia (3.5%), Czech Republic (2.92%), Romania (2.2%), and Estonia (1.8%); in the case of Croatia, Serbia and Poland biological therapy covered less than 1.5% of patients with RA. In 2009 in the individual countries the differences in the reimbursement method were also noticeable. Etanercept, infliximab, adalimumab and rituximab were reimbursed in each country, while abatacept and tocilizumab were reimbursed only in Slovakia.

Incapacity for work is the most serious social consequence of RA. In another study of QUEST-RA Sokka et al. assessed the professional activity status and functional status both in patients who continued working despite the

Tabela I. Dane kliniczne i związane z leczeniem RZS w badaniu QUEST-RA w Polsce i w niektórych innych krajach Europy w odniesieniu do dochodu narodowego [4]

Table I. Clinical data and data relating to RA treatment in the QUEST-RA study in Poland and some other European countries against GNI [4]

Parametr / Parameter	Hiszpania / Spain	Węgry / Hungary	Polska / Poland	Litwa / Lithuania
dochód narodowy na osobę (USD) / GNI per capita (USD)	26 100	10 900	8000	7500
DAS28 / DAS28	3,5	5,1	5,3	5,5
HAQ / HAQ	0,88	1,38	1,38	1,38
postać nadżerkowa / erosive RA	60	93	62	79
kiedykolwiek prednizon, % chorych / prednisone, ever, % of patients	68	58	80	97
kiedykolwiek leki biologiczne, % chorych / biological drugs, ever, % of patients	27	16	10	11
leki modyfikujące przebieg choroby, % czasu trwania RZS / disease-modifying drugs, % of RA duration	67,4	54,3	64,0	45,3
MTX, % czasu trwania RZS / MTX, % of RA duration	30,9	20,1	26,3	21,2
leki biologiczne, % czasu trwania RZS / biological drugs, % of RA duration	4,4	0,7	0,9	1,7

cę pomimo choroby, jak i tych, którzy przestali pracować z powodów zdrowotnych [6]. Spośród 1756 chorych, u których objawy RZS pojawiły się po 2000 r., prawdopodobieństwo kontynuacji pracy po 2 i 5 latach wynosiło odpowiednio: 80% i 68%. Nie było pod tym względem wyraźnej różnicy pomiędzy krajami o dużym i małym dochodzie narodowym. Pacjenci, którzy nadal pracowali, mieli znacznie lepszą sprawność czynnościową w porównaniu z osobami, które przestały pracować; nie miała tu znaczenia wysokość dochodu narodowego. Jednak w krajach o wysokim dochodzie u chorych na RZS, którzy przestali pracować, stwierdzano co najmniej taki sam stan kliniczny, jak u chorych, którzy kontynuowali pracę w krajach o mniejszym dochodzie narodowym. Ponad 1/3 chorych (37%) poniżej 65. roku życia czynnie zatrudnionych w chwili wystąpienia RZS przestała pracować średnio (mediana) po 9 latach. Najbardziej istotnym parametrem, będącym wyznacznikiem zdolności do pracy we wszystkich badanych grupach, okazała się wartość HAQ. W odniesieniu do polskich chorych na RZS poniżej 65. roku życia odsetek mężczyzn pracujących zarobkowo w chwili wystąpienia choroby wynosił 78%, a kobiet 61% (średnia dla wszystkich 8039 chorych na RZS z 32 krajów wynosiła odpowiednio 86% i 64%).

W badaniu obejmującym 300 chorych na RZS w Polsce i 137 pacjentów w Niemczech oceniono wpływ choroby na jakość życia oraz stres psychospołeczny (definiowany jako poczucie społecznej izolacji oraz pozostawania „prze-

disease and in patients who stopped working for health reasons. [6]. Among 1756 patients with RA symptoms appearing after 2000 the probability of work continuation after 2 and 5 years was 80% and 68% respectively. In this regard there was no significant difference between the countries with high and low GNI. The functional ability of patients who continued working was much higher than of those who stopped working, and the level of GNI was of no significance in this matter. However, in countries with high GNI the clinical status of RA patients who stopped working was at least the same as of those RA patients who continued working in the countries with lower GNI. More than 1/3 of patients (37%) under 65 years of age and in active employment at the onset of RA stopped working after 9 years on average (median). The most essential parameter being the determinant of the capacity for work in all groups included in the study was the Health Assessment Questionnaire (HAQ) value. As regards the Polish RA patients under 65 years of age the percentage of men gainfully employed at the onset of the disease was 78%, and for women 61% (median for all 8039 patients with RA from 32 countries was 86% and 64% respectively).

In the study including 300 RA patients in Poland and 137 RA patients in Germany the impact of the disease on the quality of life and psychosocial stress (defined as the feeling of social isolation and “being a burden” in the life of their closest relatives) was assessed. In this study Bugaj-

szkodą” w życiu najbliższego otoczenia). W tym badaniu Bugajska i wsp. wykazali, że 95% chorych w Polsce odczuwa taki stres, znacznie częściej niż chorzy w Niemczech (62%) [7]. W Polsce częściej dotyczyło to mężczyzn, osób z niższym wykształceniem, z większym ograniczeniem sprawności ruchowej (3. stopnia)

Wśród chorych na RZS w bazie danych QUEST-RA w przypadku Polski w zestawieniu z innymi krajami europejskimi częstość remisji choroby była zdecydowanie na jednym z najniższych poziomów. Wynosiła ona w zależności od definicji remisji od 1,1% (wg kryteriów *American College of Radiology – ACR*), 3,5% (DAS28), do 5,5% (dla remisji wg *Routine Assessment of Patient Index Data 3 – RAPID3*), podczas gdy średnia europejska była 4–7 razy większa (8,6% dla ACR, 19,6% dla DAS28 i 14,3% dla RAPID3) [8]. U chorych na RZS leczonych w Polsce współczynnik DAS28 dla kobiet nie różnił się znacząco od wartości tego wskaźnika u mężczyzn (5,32 vs 5,20; odpowiednio średnia dla wszystkich krajów wynosiła 4,30 vs 3,76), natomiast istotna różnica dla tej samej grupy badanej dotyczyła wartości HAQ (dla kobiet 1,40 vs 1,27 u mężczyzn; średnia dla wszystkich krajów 1,07 vs 0,76) [9]. Wartość współczynnika HAQ zależy m.in. od regularnych ćwiczeń wykonywanych przez chorych; najbardziej optymalna częstość takich ćwiczeń to przynajmniej 3 razy w tygodniu; w Polsce tylko 9,4% chorych na RZS deklaruje, że ćwiczy z taką częstością, natomiast aż 82,9% czyni to rzadziej niż 1–2 razy w tygodniu lub wcale (we wszystkich krajach badanych w ramach QUEST-RA odsetek ten był korzystniejszy: średnia wynosiła 13,8% i 70,9%) [10].

Aktywność fizyczna przekłada się na wymierne korzyści zdrowotne, w tym na potencjalną możliwość zmniejszenia incydentów sercowo-naczyniowych i przez to umiarkowanie. W Polsce wśród 642 chorych na RZS z badania QUEST-RA 11,84% chorych miało incydenty sercowo-naczyniowe (średnia dla wszystkich krajów była mniejsza – 9,31%) [11]. Innymi czynnikami, które mogą mieć wpływ na zmniejszenie częstości występowania incydentów sercowo-naczyniowych, są stosowane klasyczne leki modyfikujące przebieg choroby, w tym metotreksat, oraz inhibitory czynnika martwicy nowotworów.

Obecnie w Polsce w ramach programu terapeutycznego leczenia RZS o agresywnym przebiegu lekami biologicznymi jest leczonych 3085 chorych, co stanowi 1,7–2,3% wszystkich chorych na RZS w Polsce, podczas gdy średnia dla Unii Europejskiej wynosi ok. 10,5% chorych. Największy odsetek chorych, aż 22–27%, jest leczonych biologicznie w Norwegii, Belgii i Irlandii. W Belgii do leczenia biologicznego kwalifikowani są już chorzy z umiarkowaną aktywnością choroby, wyrażoną DAS28 3,7, u których wykazano nieskuteczność leczenia dwoma lekami modyfikującymi przebieg choroby (LMPCh), w tym metotreksatem w daw-

ka *et al.* showed that 95% of patients in Poland are under such stress, much more often than patients in Germany (62%) [7]. In Poland, this more often affected men, patients with lower degree of education and higher limitation (3rd degree) of movement ability.

Among patients with RA in the QUEST-RA database in the case of Poland compared to other European countries the disease remission rate remained decidedly at one of the lowest levels. Depending on the definition of remission it remained at the level of 1.1% [according to American College of Radiology (ACR) criteria], 3.5% (DAS28) up to 5.5% for remissions according to Routine Assessment of Patient Index Data 3 (RAPID3), while the European median was 4–7 times higher (8.6% for ACR, 19.6% for DAS28 and 14.3% for RAPID3) [8]. In patients with RA treated in Poland the DAS28 index was not significantly different between women and men (5.32 vs. 5.20 respectively, the all-countries average was 4.30 vs. 3.76 respectively), whereas a significant difference for the same sample group related to the HAQ value (1.40 in women versus 1.27 in men, the all-countries average 1.07 vs. 0.76) [9]. The HAQ value depends inter alia on regular exercises performed by the patients; the optimal frequency of such exercises requires their performance at least 3 times per week; in Poland only 9.4% of patients with RA report keeping this frequency, whereas as many as 82.9% exercise less than 1–2 times a week or do not perform any exercises at all (in all countries included in the QUEST-RA study this percentage was more favourable; the average was 13.8% and 70.9%) [10].

Physical activity translates into measurable benefits for health, including the potential possibility of decreasing the rate of cardiovascular events and in consequence the death rate. In Poland, among 642 patients with RA included in the QUEST-RA study 11.84% experienced cardiovascular events (the all-countries average was lower – 9.31%) [11]. The other factors likely to affect the rate of cardiovascular events include the administration of both classic disease-modifying drugs such as methotrexate and tumour necrosis factor (TNF) inhibitors.

At present in Poland under the therapeutic programme for the treatment of aggressive RA, 3085 patients are being treated with biological drugs, which accounts for 1.7–2.3% of all RA patients in Poland, while the median for the European Union is ca 10.5% of patients. The highest percentage of patients (22–27%) given biological therapy is in Norway, Belgium and Ireland. In Belgium already the patients with moderate disease activity expressed as DAS28 3.7 and with proven inefficacy of treatment with two disease modifying antirheumatic drugs including methotrexate at a dose of 15 mg per week are qualified for biological therapy. The countries mentioned above do not apply the budgetary limits to the number of patients treated with biological drugs.

ce 15 mg/tydzień. W wymienionych krajach nie ma ograniczeń budżetowych dotyczących liczby chorych leczonych biologicznie.

Liczba chorych leczonych lekami biologicznymi nie jest liczbą pacjentów, u których rozpoczęto terapię, zależy bowiem od czasu stosowania leczenia biologicznego. W Polsce po osiągnięciu remisji chory może otrzymywać refundowane leczenie jeszcze tylko przez 6 miesięcy. Innym specyficznym, funkcjonującym wyłącznie w Polsce, mechanizmem utrzymywaniem przez płatnika (NFZ) w zapisie programu terapeutycznego dla chorych na RZS jest konieczność uzyskiwania przez chorego co 6 miesięcy kolejnego spadku wartości DAS28 o 1,2. Ten narzucony administracyjnie zapis powoduje, iż chorzy na RZS mogą być wycofywani z leczenia biologicznego tylko dlatego, że np. po 12 miesiącach leczenia biologicznego spadek wartości DAS28 w porównaniu z 6 miesiącami był mniejszy niż 1,2. Ponadto, potwierdzenie utrzymywania się remisji po 6 miesiącach od jej uzyskania zgodnie z wymogami programu terapeutycznego powoduje zakończenie leczenia. Wprawdzie ustawodawca programu terapeutycznego wprowadził zasadę ponownego wprowadzenia leku biologicznego, gdy dojdzie do zaostrzenia, ale ten sposób postępowania nie przyczynia się do osiągnięcia długofalowego efektu terapeutycznego. Ze względu na niezapewnienie płynności finansowania choroby ci z uwagi na brak środków finansowych muszą często niepotrzebnie czekać na ponowne podanie leku. Stąd też nie można w Polsce właściwie oceniać takiego parametru, jak czas stosowania leczenia biologicznego, ponieważ chory jest wycofywany z badania z powodu nieskuteczności zdefiniowanej wyłącznie przez płatnika.

W krajach europejskich po osiągnięciu remisji najczęściej podaje się skuteczny lek jeszcze przez 12–24 miesiące. W wielu krajach nie ma kryteriów wyznaczających konieczność zaprzestania leczenia, zgodnie z zasadą, że RZS jest chorobą przewlekłą i wymaga przewlekłego leczenia. W Danii i Portugalii po 12 miesiącach utrzymywania się remisji zalecane jest stopniowe odstawianie leku poprzez obniżanie stosowanej dawki. W Wielkiej Brytanii, gdzie kryterium rozpoczęcia leczenia – podobnie jak w Polsce – jest wyznaczane aktywnością choroby wyrażoną DAS28 co najmniej 5,1, czas kontynuacji leczenia po osiągnięciu remisji nie jest limitowany; nie ma również ograniczeń budżetowych co do liczby leczonych chorych spełniających warunki rozpoczęcia leczenia. W Europie tylko w Bułgarii leczonych biologicznie jest mniej chorych niż w Polsce.

Duży problem stanowi w Polsce zastosowanie leczenia biologicznego w przypadku chorób nieobjętych programami terapeutycznymi, pomimo zarejestrowania leków w tych wskazaniach (np. belimumab w leczeniu toczenia układowego). Zakup leków biologicznych w ramach kontraktu na hospitalizację, zawartego przez oddział

The number of patients treated with biological drugs is not the number of patients with initiated therapy because it depends on the duration of the biological therapy. In Poland the patient may receive the reimbursed biological therapy only for six months following remission. Another exclusively Poland-specific provision maintained by the payer (NHF) in the therapeutic programme for patients with RA is the requirement of the maintenance by the patient of subsequent falls of 1.2 in the value of DAS28 every 6 months. This provision imposed by administrative authorities leads to the possibility of withdrawing RA patients from biological therapy only because for example after 12 months of biological therapy the decrease in DAS28 value was lower than 1.2 in comparison to a 6-month period. Furthermore, the confirmation of the maintenance of remission after 6 months from its attainment, according to the requirements of the therapeutic programme, results in the end of treatment. The legislator of the therapeutic programme introduced the principle of the reintroduction of the biological drug in case of disease exacerbation, but this practice does not contribute to the achievement of a long-term therapeutic effect. Moreover, considering the lack of financing continuity such patients due to the lack of funds often have to wait unnecessarily for the next administration of the drug. Thus a parameter such as the duration of biological therapy may not be assessed properly in Poland because the patient is withdrawn from the therapy due to its inefficacy determined solely by the payer.

Most often in European countries treatment with an efficient drug is maintained for 12–24 months following the attainment of remission. In many countries there are no criteria marking the necessity to end the treatment in accordance with the principle that rheumatoid arthritis is a chronic disease and requires chronic treatment. In Denmark and in Portugal the gradual discontinuation of drug administration by the reduction in administered dose is recommended after 12 months of the maintenance of remission. In the United Kingdom, where the criterion for the introduction of the therapy – like in Poland – is determined by the disease activity expressed as DAS28 at least 5.1, the time of the continuation of treatment following the attainment of remission is not limited; nor are there budgetary limitations of the number of treated patients who meet the requirements for the initiation of treatment. In Europe only in Bulgaria is the number of patients receiving biological therapy lower than in Poland.

A considerable problem in Poland is the application of biological therapy in the case of diseases not included in the therapeutic programmes despite the registration of drugs in these indications (e.g. belimumab in the treatment of systemic lupus). The purchase of drugs under the hospitalisation contract concluded by the rheumatology unit

reumatologiczny z NFZ, często jest niekorzystny ekonomicznie dla placówki i mógłby ograniczyć możliwości diagnozowania i leczenia pozostałych chorych. Według danych NFZ, w 2011 r. z tej formy hospitalizacji skorzystano tylko w 8 przypadkach w Polsce, rozliczonych w ramach grupy JGP H90 (zapalenie stawów i układowe choroby tkanki łącznej wymagające intensywnego leczenia), gdzie średnia wartość hospitalizacji wynosiła 6 tys. PLN. Rozliczano w ten sposób terapię przeciwciałami monoklonalnymi stosowaną u chorych nieobjętych programami terapeutycznymi.

Dostęp do podskórnej postaci metotreksatu mieli dotychczas tylko chorzy objęci programem terapeutycznym leczenia RZS o umiarkowanej aktywności i tylko ci pacjenci otrzymywali lek bezpłatnie w ramach ubezpieczenia zdrowotnego. Od 1 lipca 2012 r. forma podskórna metotreksatu ma być refundowana i powszechnie dostępna.

W Polsce obecnie nie ma możliwości leczenia chorych na RZS solami złota z powodu braku rejestracji tych preparatów, chociaż mają one udokumentowaną skuteczność terapeutyczną.

Rejestr leczenia biologicznego w Polsce

Istniejący w Polsce system rejestracji do leczenia biologicznego chorych na RZS, ZZSK i ŁZS służy potrzebom Narodowego Funduszu Zdrowia. Lekarz, aby uzyskać zgodę na refundację, jest zobowiązany do wpisania do systemu wielu informacji, które służą sprawdzeniu, czy chory jest wprowadzany zgodnie ze wszystkimi warunkami programu terapeutycznego. System ten służy przede wszystkim potrzebom płatnika i jest przez niego finansowany i administrowany. Nie spełnia jednak wymogów rejestru naukowego i może być jedynie ograniczonym źródłem informacji w pracach badawczych.

W Polsce jedynie chorzy na MIZS, u których podawane są leki blokujące TNF, są objęci rejestrem naukowym. Funkcjonuje on od kwietnia 2009 r. pod patronatem Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego. Po roku jego istnienia w rejestrze znalazły się dane dotyczące 218 pacjentów, leczonych przede wszystkim etanerceptem [12, 13].

Głównymi zadaniami rejestru są:

- długoterminowa ocena bezpieczeństwa stosowanego leczenia i analiza zdarzeń niepożądanych,
- długoterminowa ocena skuteczności leczenia na podstawie oceny aktywności choroby oraz jakości życia pacjentów.

W rejestrze zawarte są dane z wywiadu pacjenta dotyczące początku i przebiegu MIZS, dotychczas stosowanego leczenia, oceny jego skuteczności i tolerancji, aktywności choroby, występowania chorób autoimmunizacyjnych w rodzinie, oceny jakości życia przed rozpoczęciem tera-

with the NHF is often economically not favourable for the health care unit and could limit the possibilities of diagnosis and treatment of other patients. According to NHF data, in 2011 this form of hospitalisation was used only in 8 cases in Poland and settled under the JGP H90 group (inflammatory disease of joints and systemic diseases of connective tissue requiring intensive treatment) where the average value of hospitalisation was PLN 6 thousand. This method of settlement was applied for monoclonal antibody therapies in patients not included in the therapeutic programmes.

Access to the subcutaneous form of methotrexate has been limited until now to patients included in the therapeutic programme for the treatment of RA of moderate activity and only these patients have received this drug without payment under the health insurance scheme. Since 1 July 2012 the subcutaneous form of methotrexate is to be reimbursed and generally available.

In Poland at the moment the treatment of RA patients with gold salts is not possible as these preparations are not registered, in spite of the fact that their therapeutic efficacy has been documented.

Registry of biological therapies in Poland

The system of RA, AS and PA patients' registration for biological therapy existing in Poland serves the needs of the National Health Fund. A physician who needs to obtain a permit for reimbursement has to enter into the system detailed information which allows one to check if the patient is being entered according to all requirements of the therapeutic programme. The system mainly satisfies the needs of the payer and is administered and financed by the payer. However, it does not meet the requirements of the scientific registry and may serve as a limited source of information only for research studies.

In Poland only patients with juvenile idiopathic arthritis (JIA) receiving TNF inhibitors are included in the scientific registry. It has been functioning since April 2009 under the patronage of the Polish Rheumatology Society. After a year of its existence it contains the data relating to 218 patients treated primarily with etanercept [12, 13].

The primary tasks of the registry are as follows:

- long-term evaluation of the safety of applied treatment and the analysis of adverse events,
- long-term evaluation of the efficacy of treatment based on the assessment of the disease activity and of the quality of patients' lives.

The registry contains data from the patient's medical history, relating to the onset and course of JIA, prior applied treatment, assessment of its efficacy and tolerance, disease activity, family history of autoimmune diseases, life quality assessment prior to the beginning of the biological therapy

pii biologicznej i dane co do rozwoju somatycznego. Oceniana jest aktywność choroby (wg Gianinniego) i wyliczany wskaźnik poprawy ACR Ped. Dodatkowo skuteczność leczenia oceniają lekarz, pacjent i jego rodzice, pod uwagę bierze się absencję w szkole i liczbę hospitalizacji. Bezpieczeństwo jest określane przez odnotowywanie zdarzeń niepożądanych.

Podsumowanie

Przedstawione dane potwierdzają, jak istotne dla zdrowia publicznego jest właściwe leczenie schorzeń reumatycznych w populacji polskiej.

Nowoczesne zasady postępowania w chorobach reumatycznych, propagowane również przez reumatologów w Polsce, zalecają jak najszybsze rozpoczęcie leczenia, monitorowanie przebiegu choroby co 3–6 miesięcy i dostosowywanie terapii do aktywności choroby, tak aby jak najszybciej osiągnąć remisję i nie dopuścić do wystąpienia zmian destrukcyjnych w stawach powodujących trwałe inwalidztwo. Można to będzie osiągnąć, o ile płatnik wyrazi wolę zmniejszenia barier administracyjnych i zwiększenia nakładów finansowych na leczenie biologiczne przynajmniej na tyle, aby podwoić liczbę chorych leczonych biologicznie w czasie najbliższych 2 lat. Niezbędna byłaby również możliwość stosowania nowych cząsteczek, takich jak: certolizumab, golimumab, abatacept i tocilizumab. Należy dążyć do zniesienia zapisów automatycznie wykluczających chorych z programów terapeutycznych po 6 miesiącach od uzyskania remisji oraz wycofania się z zapisów, które nakazują odstawienie leczenia biologicznego po 12 czy 18 miesiącach, gdy u chorego nie dochodzi do zmniejszenia wartości DAS28 o kolejne 1,2, bez uwzględnienia opinii lekarza prowadzącego.

Cele te wymagają zwiększenia środków na świadczenia w reumatologii, zapewnienia równomiernego dostępu do świadczeń dla mieszkańców różnych środowisk i regionów, jak również inwestowania w kształcenie kadr specjalistycznych w celu zapewnienia chorym leczenia wysokiej jakości, zgodnego z aktualną wiedzą medyczną.

Autorzy deklarują brak konfliktu interesów.

Piśmiennictwo

References

1. Smolen JS, Landewe R, Breedveld FC, et al. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs. *Ann Rheum Dis* 2010;69:964-975.

and data relating to somatic development. The evaluation extends to the disease activity (based on the Gianinni criteria) and calculated improvement index ACR Ped. Additionally, the efficacy of the treatment is assessed by the physician, patient and the patient's parents; absence from school and the number of hospitalisations are taken into consideration. The safety is determined by the registration of adverse events.

Closing remarks

The data presented above confirm how important for the public health the proper treatment of rheumatic diseases is for the Polish population.

The modern principles of management in rheumatic diseases propagated also by the rheumatologists in Poland recommend the earliest possible beginning of treatment, monitoring of the course of disease each 3–6 months and adjustment of the therapy to the disease activity in order to attain remission as quickly as possible and to prevent the appearance of destructive changes leading to permanent disablement. This is possible to achieve if the payer declares its will to reduce the administrative barriers and increase the financing of biological therapy at least to a degree allowing doubling of the number of patients who will receive biological therapy within the next two years. Moreover, the possibility to use new molecules such as certolizumab, golimumab, abatacept and tocilizumab would be indispensable. The provisions which automatically exclude patients from therapeutic programmes after 6 months following the attainment of remission should be removed, as well as the provisions which order the discontinuation of biological therapy after 12 or 18 months if the patient's DAS28 value does not fall by a further 1.2, and do not take into consideration the opinion of the attending physician.

These objectives require more funds for health care services in rheumatology, ensuring equal access to these services for inhabitants of different environments and regions as well as investments in training of the specialised staff in order to ensure high quality of health care consistent with current medical knowledge.

The authors declare no conflict of interest.

2. Musculoskeletal Health in Europe – Summary Report (www.eumusc.net).
3. Śliwczyński A, Kruszewski R, Binkowski J i wsp. Finansowanie leczenia lekami biologicznymi chorych na reumatoidalne i młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów w ramach programów zdrowotnych NFZ w latach 2004–2008. *Reumatologia* 2010; 48: 14-24.

4. Sokka T, Kautiainen H, Pincus T, et al. Disparities in rheumatoid arthritis disease activity according to gross domestic product in 25 countries in the QUEST-RA database. *Ann Rheum Dis* 2009; 68: 1666-1672.
5. Orlewska E, Ancuta I, Anic B, et al. Access to biologic treatment for rheumatoid arthritis in Central and Eastern European (CEE) countries. *Med Sci Monit* 2011; 17: SR1-SR13.
6. Sokka T, Kautiainen H, Pincus T, et al. QUEST-RA Group. Work disability remains a major problem in rheumatoid arthritis in the 2000s: data from 32 countries in the QUEST-RA study. *Arthritis Res Ther* 2010; 12: R42.
7. Bugajska J, Brzosko M, Jędryka-Góral A, et al. PGG-SES-AIMs. Psychological stress in rheumatoid arthritis patients: a comparative Polish-German study: summary of the current conceptualization of the role of stress in rheumatoid arthritis. *Autoimmun Rev* 2010; 9: 211-215.
8. Sokka T, Hetland ML, Mäkinen H, et al. Remission and rheumatoid arthritis: data on patients receiving usual care in twenty-four countries. *Arthritis Rheum* 2008; 58: 2642-2651.
9. Sokka T, Toloza S, Cutolo M, et al. Women, men, and rheumatoid arthritis: analyses of disease activity, disease characteristics, and treatments in the QUEST-RA study. *Arthritis Res Ther* 2009; 11: R7.
10. Sokka T, Häkkinen A, Kautiainen H, et al.; QUEST-RA Group. Physical inactivity in patients with rheumatoid arthritis: data from twenty-one countries in a cross-sectional, international study. *Arthritis Rheum* 2008; 59: 42-50.
11. Naranjo A, Sokka T, Descalzo MA, et al. Cardiovascular disease in patients with rheumatoid arthritis: results from the QUEST-RA study. *Arthritis Res Ther* 2008; 10:R30.
12. Żuber Z, Rutkowska-Sak L, Postępski J i wsp. Długoterminowa ocena bezpieczeństwa i skuteczności leczenia biologicznego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów – prezentacja polskiego rejestru elektronicznego. *Reumatologia* 2011; 49: 1015.
13. Żuber Z, Rutkowska-Sak L, Postępski J, et al. Etanercept treatment in juvenile idiopathic arthritis: the Polish registry. *Med Sci Monit* 2011; 7: SR35-SR42.