

Finansowanie leczenia lekami biologicznymi chorych na reumatoidalne i młodzieńcze idiopatyczne zapalenia stawów w ramach programów zdrowotnych NFZ w latach 2004–2008

Financial aspects of biological treatment of rheumatoid and juvenile idiopathic arthritis patients participating in therapeutic programmes of NFZ in years 2004-2008

Andrzej Śliwczyński¹, Robert Kruszewski², Jan Binkowski³, Jerzy Gryglewicz⁴, Witold Tłustołowicz², Jacek Paszkiewicz¹

¹Narodowy Fundusz Zdrowia,

Prezes Funduszu dr med. Jacek Paszkiewicz

²Klinika Chorób Wewnętrznych i Reumatologii Wojskowego Instytutu Medycznego, kierownik Kliniki prof. dr hab. med. Witold Tłustołowicz

³Uniwersytet Medyczny w Łodzi

⁴Niezależny ekspert rynku medycznego

Słowa kluczowe: etanercept, infliksymab, rituksymab, adalimumab, reumatoidalne zapalenie stawów, leki modyfikujące przebieg choroby, koszt zdrowotny, analiza kosztu.

Key words: etanercept, infliximab, rituximab, adalimumab, health care costs, cost analysis, rheumatoid arthritis, disease-modifying drugs.

Streszczenie

Celem pracy była ocena realizacji obowiązujących w Polsce w latach 2004–2008 programów leczenia lekami biologicznymi chorych na reumatoidalne i młodzieńcze idiopatyczne zapalenia stawów. Leczenie jest prowadzone przez 81 ośrodków rozmieszczonych równomiernie w całym kraju. W tym okresie leczono łącznie 8160 chorych. W 2008 r. leczonych było 2282 chorych, co stanowi około 2% wszystkich chorych na reumatoidalne zapalenie stawów; 72% z nich stanowiły kobiety, najczęściej w wieku 45–55 lat. Lekiem najczęściej stosowanym był etanercept, rzadziej infliksymab, bardzo rzadko adalimumab i rituksymab. Pieniądze przeznaczane przez NFZ na ten rodzaj leczenia nie są wykorzystywane w pełni, w 2008 r. nie wykorzystano 13,5%. W podsumowaniu podkreślono, że należy zwiększyć liczbę leczonych chorych poprzez poprawienie wykorzystania przeznaczanych nakładów, a następnie ich zwiększenie.

Summary

The aim of the study was to evaluate the implementation of therapeutic programmes providing biological treatment to rheumatoid and juvenile idiopathic arthritis patients in Poland in years 2004-2009. The treatment was carried out at 81 sites in Poland. A total of 8160 patients took part in the therapeutic programmes in the years 2004-2008. In 2008 the number of treated patients reached 2282, which equals 2% of all rheumatoid arthritis cases in Poland. Approximately 72% of them were females of average age 45-55. Etanercept was the drug used most frequently, less often infliximab, while adalimumab and rituximab were used rarely. Financial resources assigned by NFZ for biological therapies are not entirely utilized; in 2008 about 13.5% of them remained available.

In conclusion we suggest that in order to expand the number of patients treated with biological agents in Poland, better handling of currently available resources and further increase in their amount is needed.

Adres do korespondencji:

mgr Andrzej Śliwczyński, Narodowy Fundusz Zdrowia – Centrala, ul. Grójecka 186, 02-390 Warszawa, e-mail: andrzej.sliwczynski@wp.pl lub andrzej.sliwczynski@nfz.gov.pl

Praca wpłynęła: 16.12.2009 r.

Wstęp

Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS) i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (MIZS) lekami biologicznymi zostało zapoczątkowane w Polsce przed 2004 r. w systemie Kas Chorych w ramach programu terapeutycznego (lekowego). Wprowadzenie tego systemu pozwoliło na przeznaczenie dodatkowych pieniędzy na sfinansowanie ze środków publicznych kosztu drogich i nowatorskich technologii lekowych. System programów terapeutycznych ulega ciągłym zmianom wraz z rozwojem wiedzy medycznej oraz organizacyjnych i ekonomicznych możliwości polskiej służby zdrowia. Przejście od systemu programu lekowego (finansowany lek) do programu zdrowotnego (finansowane leczenie określonego wskazania terapeutycznego) pozwoliło na uporządkowanie systemu sprawozdawczo-rozliczeniowego świadczeniodawców i większą elastyczność dla lekarzy w ordynowaniu terapii (budżet jest na cały program) (ryc. 1).

Opis programu zdrowotnego określa cele, jakie są postawione w trakcie realizacji programu oraz kryteria uczestnictwa pacjentów w programie. Można się zastanowić, czy udział w programie powinien być czasowo limitowany czy też pacjent uczestniczący w programie, którego terapia przynosi określone korzyści zdrowotne, ma w nim uczestniczyć „a la long”. Obecnie obowiązujące zarządzenie prezesa NFZ w tej kwestii ustala zaprzestanie leczenia w przypadku remisji choroby, a powrót (ponowną kwalifikację) w przypadku progresji. Ze względu na ograniczone środki finansowe płatnika publicznego jest to jedyna możliwość udziału w leczeniu nowych osób (nowo zdiagnozowanych i nie stosujących tych terapii wcześniej) [1].

Obowiązek podjęcia decyzji o zasadności określonej terapii dla konkretnego pacjenta został powierzony zespołowi specjalistów w dziedzinie reumatologii (zespół koordynacyjny), którego zadaniem jest również kontrolowanie prowadzonej terapii. Precyzyjne monitorowanie medyczne umożliwia stworzona aplikacja dostępna na stronie internetowej. Celem niniejszej pracy jest podsumowanie dotychczasowych doświadczeń w realizacji omawianych programów lekowych.

Metody

Dokonano analizy statystycznej danych sprawozdawanych przez świadczeniodawców (szpitale) do systemu informatycznego oddziałów wojewódzkich NFZ, a następnie przekazywanych do systemu informatycznego Centrali. Dane z 2004 r. mogą być obarczone błędem i dlatego zostały potraktowane jako dane „startowe”. Kluczem do uzyskania danych był kod informatyczny (enumeracja)

tywny) kontraktowanego zakresu świadczeń. Zostały wyekstrahowane wszystkie informacje powiązane z określonym, zakontraktowanym rodzajem świadczeń (leczenie szpitalne) w zakresie programy terapeutyczne (zdrowotne) wyłącznie w ramach terapii biologicznych omawianych chorób reumatycznych.

Analiza została podzielona na dwa moduły:

- moduł danych ogólnych (wysokość kontraktów, liczba świadczeniodawców i umów),
- moduł danych szczegółowych (koszt i rozliczenie poszczególnych substancji czynnych, liczba pacjentów).

Dane demograficzne za 2008 r. zostały pobrane ze stron Głównego Urzędu Statystycznego.

Wyniki

Dane ogólne

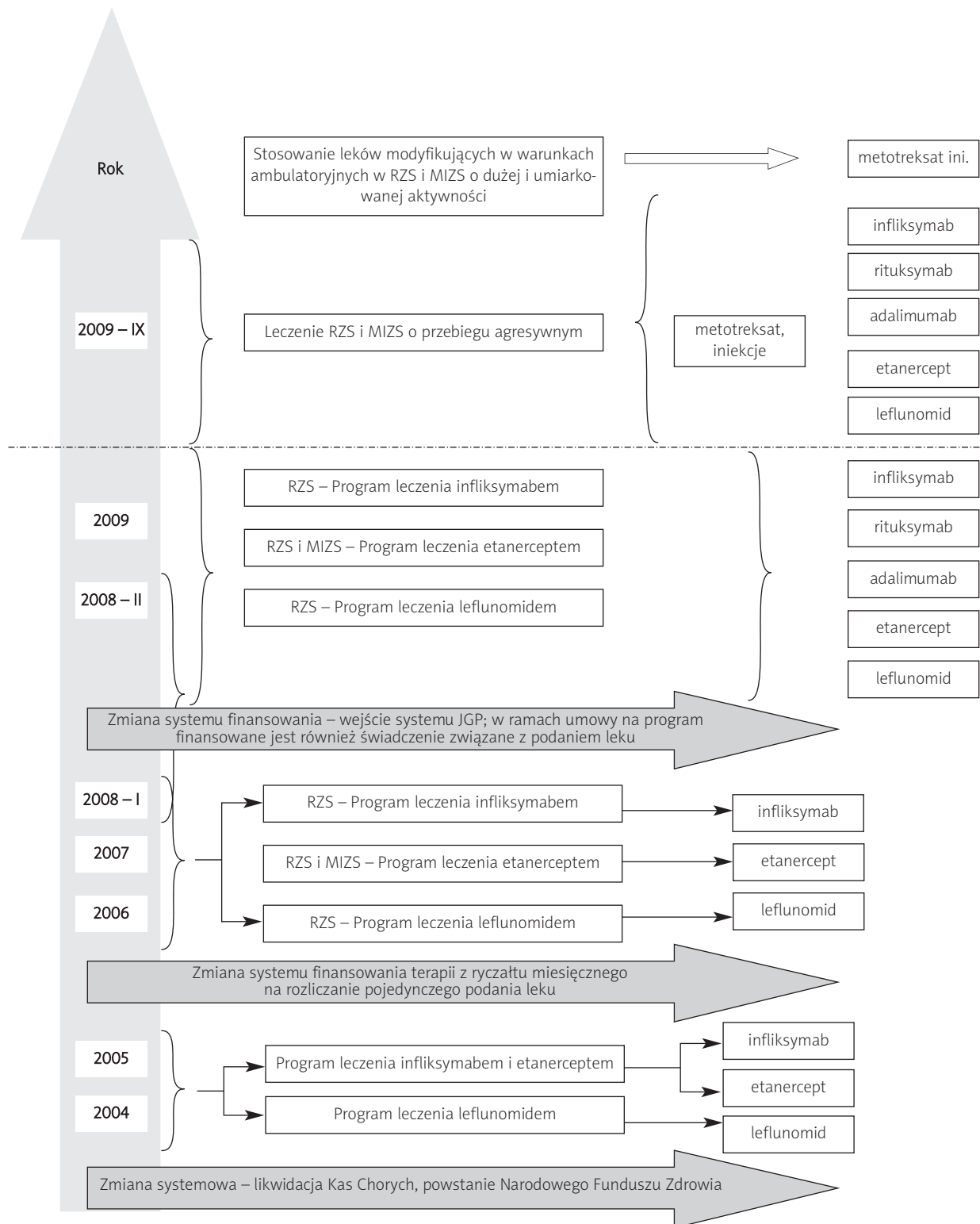
W latach 2004–2008 obserwowano wzrost liczby świadczeniodawców (tab. I). Początkowa niewielka licza

Tabela I. Liczba świadczeniodawców w latach 2004–2008 realizujących program zdrowotny leczenia biologicznego

Table I. Number of health care providers taking part in therapeutic programs with biological agents in 2004-2008

Nazwa Oddziału NFZ	Rok					
	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Dolnośląski	3	6	7	8	8	9
Kujawsko-Pomorski	2	3	4	4	4	4
Lubelski	4	4	4	6	6	6
Lubuski	2	1	1	1	2	2
Łódzki	3	4	4	5	5	5
Małopolski	5	6	5	6	5	5
Mazowiecki	3	4	4	6	6	6
Opolski	1	2	2	2	2	2
Podkarpacki	3	6	5	5	5	6
Podlaski	1	2	3	3	3	3
Pomorski		1	1	1	1	3
Śląski	7	9	8	9	8	10
Świętokrzyski		2	3	3	3	3
Warmińsko-Mazurski	3	3	3	3	3	3
Wielkopolski	4	8	7	7	7	8
Zachodniopomorski	3	4	5	5	5	6
Suma końcowa	34	60	66	74	73	81

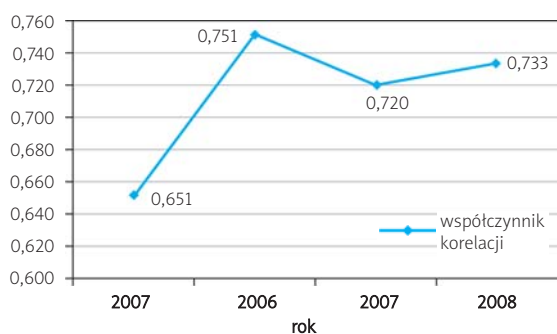
Źródło: Raport systemu informatycznego BO 6,5 z listopada 2009 r.



Opracowanie własne na podstawie zarządzeń prezesa NFZ.

Ryc. 1. Rozwój systemu finansowania chorób reumatycznych w Polsce w ramach programów w latach 2004–2008.

Fig. 1. Evolution of financing of therapeutic programs in rheumatoid arthritis in Poland, years 2004–2008.



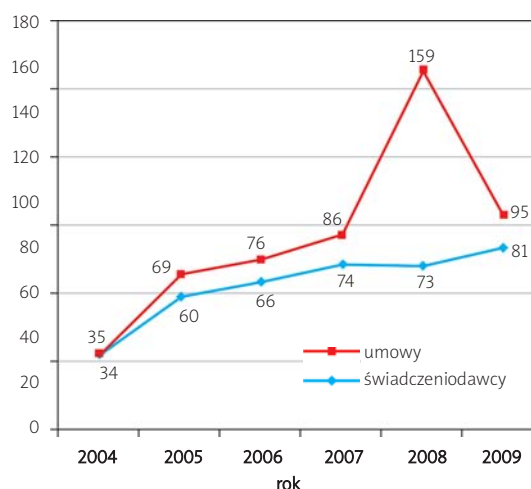
Źródło: Raport systemu informatycznego BO 6,5 z listopada 2009 r.

Ryc. 2. Korelacja liczby miejsc udzielania świadczeń i ludności (w zakresie województwa).

Fig. 2. Correlation between the number of health care providers and population (regional).

ba świadczeniodawców (2004 r. – 34) wynikała z faktu niekontraktowania przez niektóre oddziały NFZ tych programów. W 2009 r. najwięcej świadczeniodawców jest w województwie śląskim i dolnośląskim, najmniej w lubuskim, opolskim, podlaskim i pomorskim (tab. I).

Wskaźnik korelacji pomiędzy liczebnością populacji na danym terenie (liczbą ludności danego województwa) a liczbą świadczeniodawców, utrzymujący się cały czas na poziomie ok. 0,7, świadczy o tym, że ośrodki te są rozłożone równomiernie. Najwyższa wartość (0,751) była w 2006 r. i wtedy również było najlepsze „dopaso-



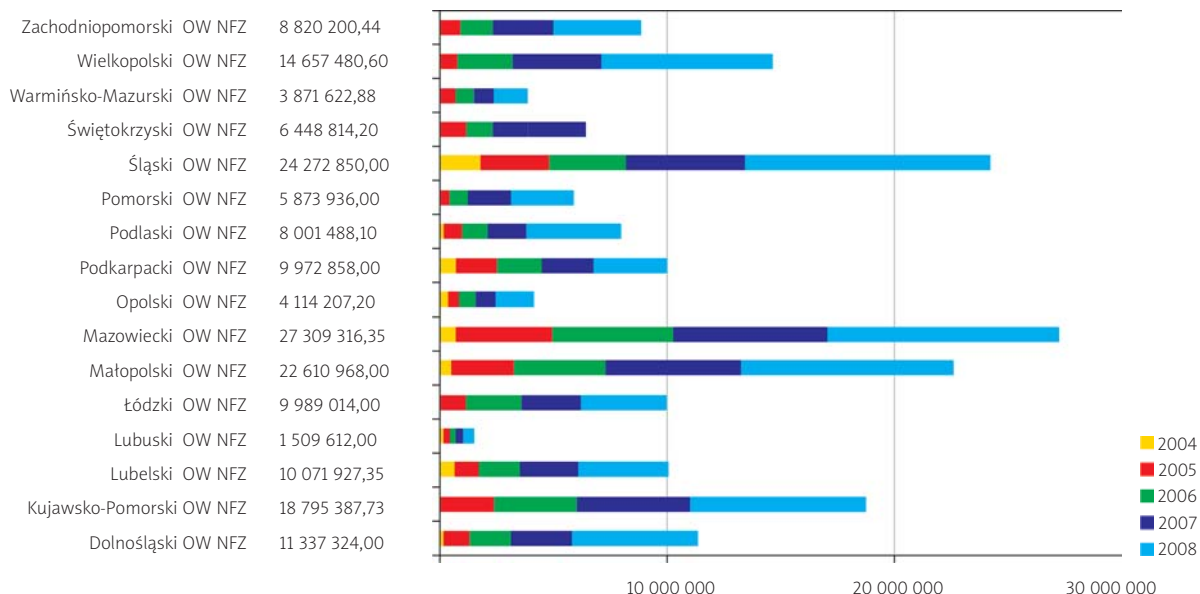
Źródło: Raport systemu informatycznego BO 6,5 z listopada 2009 r.

Ryc. 3. Zmiany w liczbie umów i świadczeniodawców w latach 2004–2008.

Fig. 3. Changes in numbers of contracts and health care providers 2004-2008.

wanie” liczby miejsc udzielania świadczeń do liczby pacjentów w danym województwie (ryc. 2).

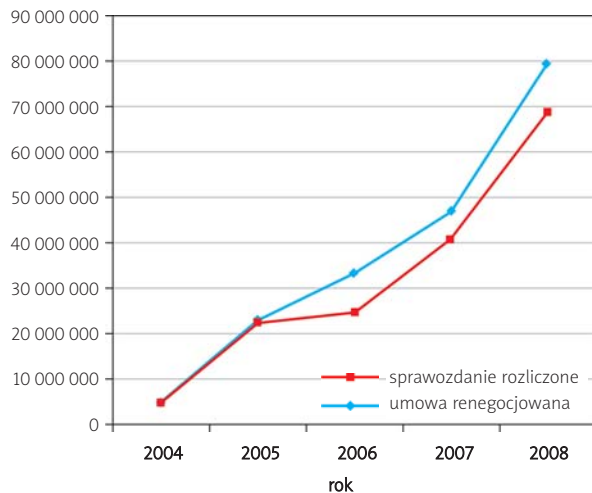
Z uwagi na możliwość realizacji programów zarówno na oddziale/pododdziale reumatologii, jak i oddziale/pododdziale wewnętrznym liczba umów podpisanych z oddziałami NFZ jest większa od liczby świadczeniodawców (ryc. 3).



Źródło: Raport systemu informatycznego BO 6,5 z listopada 2009 r.

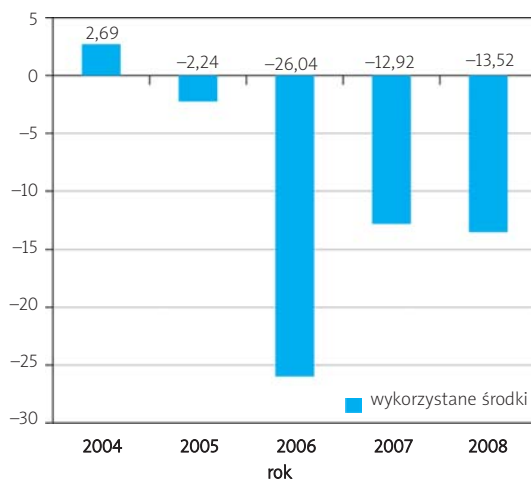
Ryc. 4. Wartości umów podpisanych na programy reumatologiczne (w latach 2004–2008 sumarycznie w tabeli) w poszczególnych OW NFZ.

Fig. 4. Total values of contracts for treatment of rheumatoid arthritis in therapeutic programs at different regional NFZ sites (a total from years 2004-2008).



Źródło: Raport systemu informatycznego BO 6,5 z listopada 2009 r.

Ryc. 5. Porównanie wartości umów z wartościami sprawozdanymi przez świadczeniodawców.
Fig. 5. Comparison of contracts values with costs reported by health care providers.



Źródło: Raport systemu informatycznego BO 6,5 z listopada 2009 r.

Ryc. 6. Wartość procentowa niewykorzystanych środków w odniesieniu do planu.
Fig. 6. Amount of remaining resources in the therapeutic program in percent.

Z danych sprawozdawczych wynika, że szpitale często podpisują więcej niż jedną umowę. Rekordowy jest pod tym względem rok 2008, w którym podpisywano umowy na okres krótszy niż rok i je zamykano (zamknięcie okresu rozliczeniowego) w celu całkowitego rozliczenia nadwykonań. Praktycznie każdy świadczeniodawca podpisywał wówczas umowę dwukrotnie (co pół roku).

Środki finansowe przeznaczone na program obejmują sumę kwot planowanych na całość leczenia biologicznego (bez podziału na poszczególne leki biologiczne), a w 2008 r. również na leczenie leflunomidem (kontraktowany był jeden zakres umowy). Największy kontrakt podpisały Oddziały NFZ: Mazowiecki, Małopolski i Śląski, najmniejszy Lubuski, Warmińsko-Mazurski i Opolski (ryc. 4).

Wykorzystanie środków (porównanie wartości umów z wartością refundacji wypłaconej z Narodowego Funduszu Zdrowia) wykazuje, że w każdym roku pozostają kwoty niewykorzystane (ryc. 5).

Wartość niewykorzystanych środków w tych latach wynosi sumarycznie 25 882 363,09 zł (ponad 41% tej sumy stanowią niewykonania w 2008 r., ale poprzednie lata również wykazywały „rezerwę” środków). Na rycinie 6 pokazano procentowe wartości niewykorzystanych środków w poszczególnych latach.

Liczba pacjentów (w danym roku numery PESEL nie powtarzają się, mogą powtarzać się w kolejnych latach) leczonych w ramach programu systematycznie się zwiększa. W 2005 r. były to 582 osoby, ale w 2008 r. już 2282 i liczba ta zapewne zostanie zwiększona w 2009 r. (podane dane dotyczą stanu na 01.11.09) (ryc. 7).

Najwięcej chorych było leczonych w województwach: mazowieckim, śląskim i kujawsko-pomorskim, najmniej w lubuskim (tab. II).

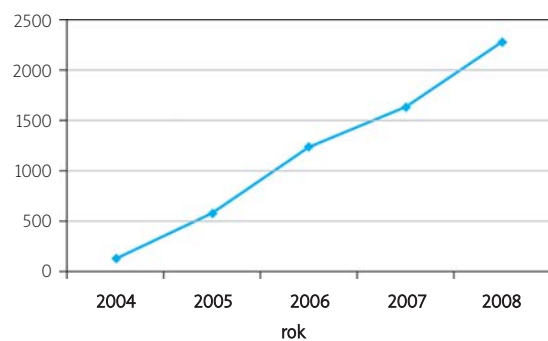
Analiza „ruchu” chorych w latach 2004–2008 w programach terapeutycznych wskazuje, że pacjenci preferują terapię w ośrodkach we własnym województwie.

Środki	Rok					Suma
	2004	2005	2006	2007	2008	
Umowa	4 964 882,00	22 909 103,00	33 404 501,34	46 951 212,52	79 427 307,99	187 657 006,84
Rozliczenie	5 098 633,70	22 395 381,65	24 706 708,99	40 886 174,91	68 687 744,51	161 774 643,76
Wykorzystane środki w zł	133 751,70	-513 721,35	-8 697 792,35	-6 065 037,61	-10 739 563,48	-25 882 363,09
Wykorzystane środki w %	2,69	-2,24	-26,04	-12,92	-13,52	-13,79

Jedynym województwem, w którym można zaobserwować zwiększoną liczbę pacjentów z innych województw, jest województwo mazowieckie. Dane przedstawione w tabeli III nie są liczbą pacjentów leczonych w poszczególnych województwach (te liczby przedstawiono w tabeli II), lecz są wskaźnikowym wyrazem preferencji

pacjentów w wyborze szpitala, w którym mają oni prowadzoną terapię, dla umożliwienia dokonania obserwacji (tab. III).

Kobiety stanowią ponad 70% leczonej populacji. Udział procentowy płci utrzymuje się na podobnym poziomie w poszczególnych latach. W przypadku osób



Źródło: Raport systemu informatycznego BO 6,5 z listopada 2009 r.

Nazwa leku	Rok						Suma
	2004	2005	2006	2007	2008	2009	
adalimumab	–	–	–	1	106	154	261
etanercept	–	–	921	1213	1356	1264	4754
infliksymab	–	–	328	413	642	628	2011
infliksymab, etanercept	140	582	–	–	–	–	722
rituksymab	–	–	–	13	178	221	412
suma	140	582	1249	1640	2282	2267	8160

Ryc. 7. Sumaryczna liczba pacjentów leczonych w ramach programu (wyłącznie lekami biologicznymi) w latach 2004–2008.

Fig. 7. Total number of patients treated with biological agents in therapeutic programs 2004-2008.

Tabela II. Liczba pacjentów leczonych poszczególnymi substancjami czynnymi w podziale na oddziały wojewódzkie NFZ w latach 2004–2008

Table II. Number of patients treated with each biological agent at each regional NFZ site, years 2004-2008

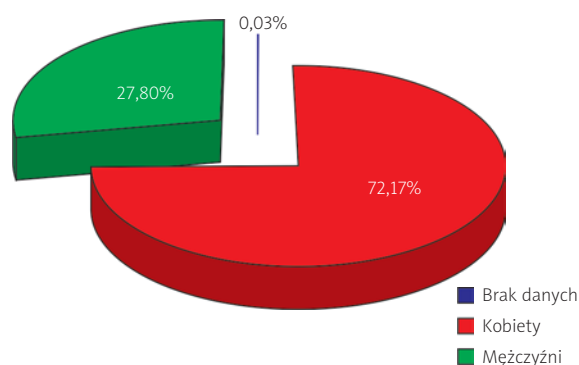
OW NFZ – lata 2004 i 2005	Adalimumab	Etanercept	Infliksymab	Infliksymab, etanercept	Rituksymab	Suma
Dolnośląski	23	267	221	62	26	599
Kujawsko-Pomorski	18	474	286	78	40	896
Lubelski	17	275	126	36	18	472
Lubuski	2	37	9	12	4	64
Łódzki	3	185	47	27	16	278
Małopolski	30	546	149	124	51	900
Mazowiecki	41	660	293	191	75	1260
Opolski	4	67	44	23	8	146
Podkarpacki	9	189	64	55	21	338
Podlaski	11	266	97	36	15	425
Pomorski	24	146	49	9	6	234
Śląski	26	739	145	–	45	955
Świętokrzyski	6	114	105	19	16	260
Warmińsko-Mazurski	–	93	57	14	6	170
Wielkopolski	37	447	219	22	47	772
Zachodniopomorski	10	249	100	14	18	391
Suma	261	4754	2011	722	412	8160

Źródło: Raport systemu informatycznego BO 6,5 z listopada 2009 r.

Tabela III. Preferencje w wyborze szpitala przez chorych leczonych w ramach programów w latach 2004–2008
Table III. Preferences of patients treated in therapeutic programs in terms of choosing health care providing site at each region

Oddział NFZ	Brak danych	Dolnośląski	Kujawsko-Pomorski	Lubelski	Lubuski	Łódzki	Małopolski	Mazowiecki	Opolski	Podkarpacki	Podlaski	Pomorski	Śląski	Świętokrzyski	Warmińsko-Mazurski	Wielkopolski	Zachodniopomorski
Dolnośląski	170	1040	2		5	1	2	3	7				1			11	
Kujawsko-Pomorski	182		1158			2		6		1	2	10			7	9	8
Lubelski	131			933			1	8	1	14			6	5			
Lubuski	38	1	19		109												
Łódzki	370		1			1428		2					2				
Małopolski	422			3			1723	5	3	17			30	20			4
Mazowiecki	608	9	8	50	15	101	9	1885	6	6	11	9	2	39	22	13	9
Opolski	97	7	1						513				3				
Podkarpacki	204		3	11			6	2		967				11		2	
Podlaski	110							5		1	460				28		
Pomorski	197		12					2				1000			3		
Śląski	5	1		1		5	59		36	3			1758	3		1	
Świętokrzyski	134	2				9	2	7					2	564			
Warmińsko-Mazurski	68	2										7			341		
Wielkopolski	163	8	25	4	45			5	1			1				1153	3
Zachodniopomorski	213	2			31	1					2	2				1	908

Źródło: Raport systemu informatycznego BO 6,5 z listopada 2009 r.



Źródło: Raport systemu informatycznego BO 6,5 z listopada 2009 r.

Ryc. 8. Podział populacji leczonych pacjentów pod kątem płci.

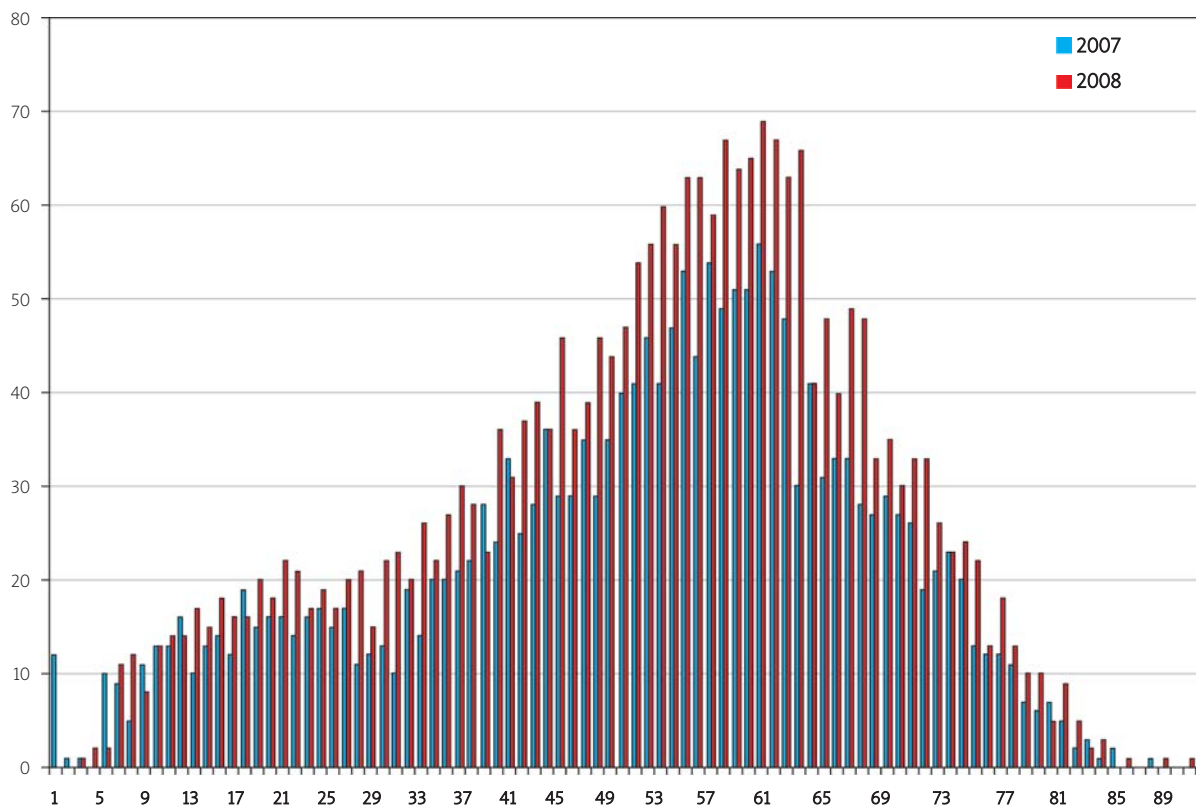
Fig. 8. Gender of patients participating in therapeutic programs.

o nieznaney płci (dotyczy to wyłącznie 2007 r.) należy przypuszczać, że są to osoby, dla których nie sprawdzono prawidłowego numeru PESEL (ryc. 8).

Najwięcej leczonych chorych było w późnym wieku średnim (49–61 lat). Jednak kwalifikacja pacjentów obejmuje całe spektrum wiekowe od 1 roku do 92 lat (jeden przypadek w 2005 r.). Wiek pacjentów został wyliczony przez systemy informatyczne na podstawie numeru PESEL pacjenta (ryc. 9).

Dane szczegółowe

W okresie badanym (lata 2004–2008) zostało wprowadzonych do programu 8160 chorych (ci sami chorzy mogą się powtarzać w kolejnych latach). Rozkład terapii na poszczególne substancje czynne nie był jednakowy (ryc. 7 i 10). Ponad 60% chorych (ok. 5060, lata 2004 i 2005 – wyliczono ze średniej) było leczonych etaner-



Źródło: Raport systemu informatycznego BO 6,5 z listopada 2009 r.

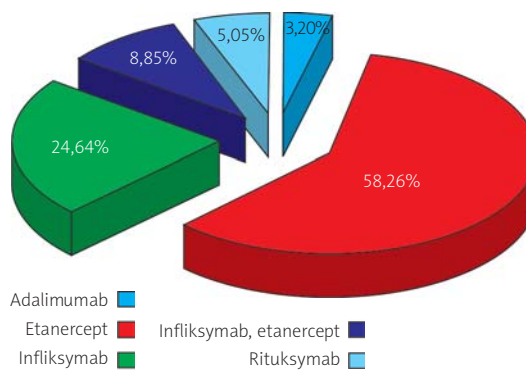
Ryc. 9. Wiek pacjentów leczonych w latach 2004–2008 w ramach programu terapeutycznego.
Fig. 9. Age of patients participating in therapeutic programs, years 2004-2008.

ceptem, na drugim miejscu (ok. 32%) znajdował się infliksymab, stanowiący terapię inicjującą, nieliczni chorzy (8%) byli leczeni adalimumabem i rituksymabem (leki dostępne od 2006 r.). Poniższe zestawienie nie uwzględnia „przenoszenia” pacjentów pomiędzy terapiami. W przypadku zastosowania dwóch lub więcej terapii u jednego pacjenta w ciągu tego samego roku dane będą się multiplikować (ryc. 10).

Ilość pieniędzy przeznaczanych przez NFZ na leczenie biologiczne regularnie się zwiększa; w roku 2009 było to ok. 100 mln zł. Największa refundacja w omawianym zakresie dotyczyła etanerceptu – wyniosła ok. 115 mln zł i stanowiła ponad 63% wszystkich wypłaconych pieniędzy (nie uwzględniono lat 2004 i 2005). Mniejsza refundacja dotyczyła infliksymabu, wyraźnie mniejsza rituksymabu i adalimumabu (tab. IV).

Analiza udziału procentowego poszczególnych preparatów i porównanie lat 2004–2008 z rokiem 2008 wskazuje na ustabilizowanie się udziału poszczególnych leków w rynku, ponieważ różnice nie przekraczają 5%, co jest na granicy błędów statystycznych (ryc. 11).

Największa refundacja była w Oddziale Mazowieckim NFZ, tylko nieznacznie mniejsza w Oddziale Kujawsko-Pomorskim, który wyraźnie wyprzedził Oddziały: Małopolski, Śląski i Wielkopolski (tab. V).



Źródło: Raport systemu informatycznego BO 6,5 z listopada 2009 r.

Ryc. 10. Udział pacjentów w terapiach poszczególnymi lekami sumarycznie w latach 2004–2008.

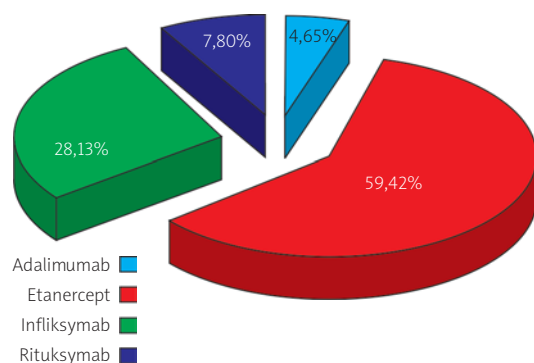
Fig. 10. Percent of patients treated with each biological agent in years 2004-2008.

Tabela IV. Wartość środków wypłaconych szpitalom w rozbiciu na poszczególne substancje czynne w latach 2004–2008 (dane za 2009 r. dotyczą 6 miesięcy i są niepełne)

Table IV. Distribution of financial resources to health care providers for treatment with each biological agent, years 2004–2008 (data provided for 2009 is incomplete and includes only first 6 months)

Nazwa leku	Rok					Suma	
	2004	2005	2006	2007	2008		2009
adalimumab	–	–	–	2 100,00	1 786 155,00	3 719 152,50	5 507 407,50
etanercept	–	–	17 818 314,94	25 252 128,94	42 096 953,30	29 774 804,26	114 942 201,44
infliksymab	–	–	5 982 941,25	7 615 560,30	11 223 749,51	10 013 739,75	34 835 990,81
infliksymab, etanercept	3 119 360,00	13 376 748,25	–	–	–	–	16 496 108,25
rituksymab	–	–	–	293 450,00	4 741 985,24	4 584 564,00	9 619 999,24
suma	3 119 360,00	13 376 748,25	23 801 256,19	33 163 239,24	59 848 843,05	48 092 260,51	181 401 707,24

Źródło: Raport systemu informatycznego BO 6,5 z listopada 2009 r.



Źródło: Raport systemu informatycznego BO 6,5 z listopada 2009 r.

Ryc. 11. Udział poszczególnych preparatów w rynku w 2008 r.

Fig. 11. Percentage share of each biological agent in therapeutic programs in 2008.

Na rycinie 12 przedstawiono średni koszt terapii poszczególnymi lekami w przeliczeniu na jednego pacjenta w ocenianym okresie. Wartości te były najniższe dla infliksymabu, zbliżone dla pozostałych 3 leków.

Omówienie

Obecnie celem postępowania w reumatoidalnym zapaleniu stawów jest uzyskanie remisji, tzn. stanu, w którym chory nie odczuwa dolegliwości i może prowadzić normalne życie. Leczenie oparte jest na lekach modyfikujących przebieg choroby i regularnej kinezyterapii, uzupełnianymi w miarę potrzeby leczeniem kortykosteroidami, niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi i fizykoterapią. Lekiem z wyboru jest metotreksat stosowany w dawce 20–25 mg/tydzień, ponieważ ma najwyższą skuteczność w znoszeniu objawów choroby

połączoną z wysokim bezpieczeństwem i niskimi kosztami. W przypadku jego nieskuteczności lub przeciwwskazań do jego stosowania kolejny wybór stanowi leflunomid (wg zaleceń ACR jest równoznaczny z metotreksatem), ewentualnie można te leki łączyć ze sobą. Terapie innymi lekami modyfikującymi przebieg choroby stanowią ich uzupełnienie. Postępowanie to jest skuteczne u ok. 70% chorych, u ok. 30% nie uzyskuje się niskiej aktywności choroby i ci pacjenci są kandydatami do terapii tzw. lekami biologicznymi. Leczenie to charakteryzuje dość duża skuteczność, zwłaszcza w połączeniu z metotreksatem, i wysokie, zbliżone do metotreksatu, bezpieczeństwo [2–7]. Wadą jest natomiast wysoka cena powodująca, że takie leczenie powinno być stosowane jedynie w przypadkach, w których istnieje rzeczywista konieczność jego zastosowania.

Większość krajów europejskich wprowadza obecnie mechanizmy kontroli użycia leków biologicznych i zaostrza kryteria kwalifikowania chorych do tego leczenia, a w krajach, w których jest używane kryterium DAS28 > 5,1 (Włochy, Wielka Brytania), użycie leków jest rzadsze. Decyzja o zastosowaniu tego rodzaju leczenia jest sformalizowana w Belgii, Finlandii, Holandii, Norwegii, Portugalii i Szwecji, a ważną rolę odgrywa w niej porównanie skuteczności do kosztów [8]. W Polsce regulacje zostały zawarte w tzw. programach terapeutycznych obowiązujących z różnymi modyfikacjami od 2004 r. [1]. Wymagają one podpisania odpowiedniej umowy ze świadczeniodawcą, których obecnie jest 81, rozmieszczonych równomiernie na terenie całego kraju. Dostępność do terapii dla pacjenta wyraźnie rosła od 2005 do 2008 r. (o 50%), aż do nasycenia rynku i wykonywania świadczeń praktycznie przez każdego świadczeniodawcę, który może je wykonać. W tym względzie umożliwiono więc prawidłową relację w dostępności do świadczenia i – jak wynika

Tabela V. Refundacja środków na poszczególne substancje czynne w podziale na OW NFZ w latach 2004–2008

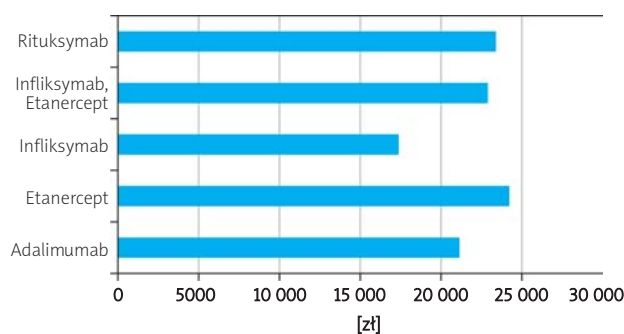
Table V. Resources refunded for different biological agents at each regional NFZ site, years 2004-2008

OW NFZ	Adalimumab	Etanercept	Inflixymab	Inflixymab, etanercept	Rituksymab	Suma
Dolnośląski	456 855,00	5 795 794,48	3 559 338,08	810 000,00	565 802,24	11 187 789,80
Kujawsko-Pomorski	476 752,50	12 683 717,46	5 587 403,99	2 224 625,00	1 076 420,00	22 048 918,95
Lubelski	382 200,00	6 545 704,51	2 172 221,54	928 989,50	360 369,00	10 389 484,55
Lubuski	67 200,00	928 599,50	128 300,41	335 000,00	77 070,00	1 536 169,91
Łódzki	90 300,00	5 283 674,86	745 782,27	597 970,00	366 825,00	7 084 552,13
Małopolski	613 200,00	13 146 982,83	2 522 330,23	1 900 000,00	1 198 500,00	19 381 013,06
Mazowiecki	753 900,00	13 685 166,19	5 040 846,97	4 224 735,00	1 809 093,00	25 513 741,16
Opolski	71 400,00	1 886 129,00	873 066,00	630 000,00	183 450,00	3 644 045,00
Podkarpacki	105 000,00	5 398 218,99	1 177 808,70	1 735 000,00	432 960,00	8 848 987,69
Podlaski	285 600,00	6 721 977,54	1 762 907,30	901 820,00	304 560,00	9 976 864,84
Pomorski	539 700,00	3 610 948,25	811 502,76	112 500,00	119 820,00	5 194 471,01
Śląski	533 400,00	15 024 112,84	2 238 362,78		1 048 080,00	18 843 955,62
Świętokrzyski	75 600,00	3 471 510,12	1 986 432,29	625 700,00	437 900,00	6 597 142,41
Warmińsko-Mazurski		2 350 798,33	869 705,23	510 150,00	170 030,00	3 900 683,56
Wielkopolski	846 300,00	11 930 412,61	3 727 397,49	491 718,75	1 100 910,00	18 096 738,85
Zachodniopomorski	210 000,00	6 478 453,93	1 632 584,77	467 900,00	368 210,00	9 157 148,70
Suma	5 507 407,50	114 942 201,44	34 835 990,81	16 496 108,25	9 619 999,24	181 401 707,24

Źródło: Raport systemu informatycznego BO 6,5 z listopada 2009 r.

z przedstawionych danych – chorzy rzadko korzystają z leczenia w innym województwie. Wyjątek stanowi województwo mazowieckie, w którym zlokalizowane jest najwięcej jednostek wysokospecjalistycznych w reumatologii i dlatego napływ najbardziej ciężko chorych jest największy. Największe kontrakty na leczenie biologiczne są podpisywane w następujących Oddziałach NFZ: Mazowieckim, Małopolskim i Śląskim, najmniejsze w Lubuskim, Warmińsko-Mazurskim i Opolskim. Odzwierciedla to liczbę mieszkańców w tych województwach.

Należy założyć, że wielkość przeznaczonych środków obecnie przekracza możliwości organizacyjne świadczeniodawców, gdyż ok. 13% z kontraktów nie jest wykorzystywane. Należy ewentualnie rozważyć zmianę zasad podpisywania umów. Liczba pacjentów leczonych w ramach programu systematycznie rośnie i obecnie utrzymuje się na poziomie ponad 2000 rocznie, co stanowi ok. 2% polskich chorych na reumatoidalne zapalenie stawów (zakłada się, że na RZS cho-



Źródło: Raport systemu informatycznego BO 6,5 z listopada 2009 r.

Ryc. 12. Koszt terapii pojedynczego pacjenta poszczególnymi lekami – średnia z sumarycznej wartości sprawozdanych leków i sumarycznej wartości liczby pacjentów.

Fig. 12. Total costs of single patient treatment with different biological agents – an average calculated from total value of administered drugs and total number of patients.

ruje ok. 0,45% populacji polskiej, tj. 131 000 osób). Jest to liczba wyraźnie mniejsza niż w Czechach, Słowenii, Słowacji i na Węgrzech, gdzie leczone jest ok. 4–5% chorych, przy średniej dla Unii Europejskiej 10,5% (5% w Austrii, nieco więcej we Włoszech i Niemczech, do 22–27% w Norwegii, Belgii i Irlandii). W Europie tylko w Bułgarii jest leczonych mniej chorych niż w Polsce. Ponad 70% chorych stanowią kobiety, co odzwierciedla proporcje w występowaniu tej choroby, najczęściej w wieku między 50. a 60. rokiem życia. Ponad 60% chorych była leczona etanerceptem, ok. 28% infliksymabem, pozostali rituksymabem bądź adalimumabem i te proporcje utrzymują się przez wszystkie oceniane lata. Wartości te odbiegają od danych dotyczących Unii Europejskiej, gdzie etanercept jest stosowany u ok. 40% chorych, infliksymab u 30% i adalimumab u 30% [8].

Największa refundacja w omawianym zakresie dotyczyła etanerceptu, gdyż wyniosła prawie 115 mln zł i stanowiła ponad 63% wszystkich wypłaconych pieniędzy (nie uwzględniono lat 2004 i 2005). Mniejsza refundacja dotyczyła infliksymabu, wyraźnie mniejsza rituksymabu i adalimumabu. Największa refundacja była w Oddziale Mazowieckim NFZ, co jest zrozumiałe ze względu na największą populację zamieszkującą to województwo i świadczenie usług dla chorych z innych regionów Polski. Tylko nieznacznie mniejsza była w Oddziale Kujawsko-Pomorskim, który wyraźnie wyprzedził Oddziały: Małopolski, Śląski i Wielkopolski, mimo że w tych województwach jest od 1,5 do 2 razy więcej ubezpieczonych. Średni koszt leczenia jednego chorego wynosił od ok. 17 000 do 24 000 złotych i nie odzwierciedla wydatków liczonych na pełny roczny okres terapii, co jest związane z faktem, że nie wszyscy chorzy byli leczeni przez cały rok (różne miesiące włączenia do programu, przypuszczalnie przerwy w trwającym leczeniu itp.).

Cena etanerceptu i adalimumabu w Europie wynosi ok. 13 000 euro za roczne leczenie jednego chorego, abataceptu ok. 14 000, infliksymabu stosowanego w dawce 3 mg/kg m.c. około 9000 euro, podobną cenę ma rituksymab (są to ceny oficjalne; są one mniejsze dla kontraktujących szpitali w wyniku trudnych do oszacowania zniżek i rabatów). Cena w Polsce stanowi 73% ceny w Niemczech i Słowacji, gdzie ceny są najwyższe w Europie. Podobna do polskiej jest cena leków

na Litwie, w Holandii i we Włoszech. Najniższe ceny notowane są w Estonii i na Litwie oraz w Wielkiej Brytanii i Norwegii. Globalna sprzedaż leków biologicznych w Polsce sytuuje nas na 22. miejscu wśród 26 państw. Trzeba jednak uwzględnić fakt, że wydatki na opiekę zdrowotną na 1 osobę w Polsce są oceniane na 25% wydatków niemieckich. W tym kontekście porównanie ceny terapii w zależności od wydatków na osobę w Polsce wskazuje, że jest ona ponad 2,5 razy kosztowniejsza (większa) niż w Niemczech [8].

W podsumowaniu należy stwierdzić, że liczba chorych na RZS leczonych w Polsce jest niewielka i powinna zostać zwiększona. W tym celu należy dokonać zmian organizacyjnych, które umożliwiłyby pełne wykorzystanie przeznaczanych pieniędzy, a w przyszłości zwiększyły wydatki na ten rodzaj terapii.

Piśmiennictwo

1. Załącznik nr 13 do Zarządzenia 41/2009/DGL Prezesa NFZ z dnia 15 września 2009 r. Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS) i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (MIZS) o przebiegu agresywnym.
2. Tlustochowicz W, Brzosko M, Filipowicz-Sosnowska A i wsp. Stanowisko Zespołu Ekspertów Konsultanta Krajowego ds. Reumatologii w sprawie diagnostyki i terapii reumatoidalnego zapalenia stawów. *Reumatologia* 2008; 46: 111-114.
3. Smolen JS, Sokka T, Pincus T, Breedveld FC. A proposed treatment algorithm for rheumatoid arthritis: Aggressive therapy, methotrexate, and quantitative measures *Clin Exp Rheumatol* 2003; 21 (Suppl. 31): S209-S210.
4. Grigor C, Capell H, Stirling A, et al. Effect of a treatment strategy of tight control for rheumatoid arthritis (the TICORA study): a single-blind randomized controlled trial. *Lancet* 2004; 364: 263-269.
5. Fransen J, Creemers MC, van Riel PL. Remission in rheumatoid arthritis: agreement of the disease activity score (DAS28) with the ARA preliminary remission criteria. *Rheumatology* 2004; 43: 1252-1255.
6. Smolen JS, Aletaha D, Koeller M, et al. New therapies for treatment of rheumatoid arthritis. *Lancet* 2007; 370: 1861-1874.
7. Goekoop-Ruiterman Y, de Vries-Boustra J, Allart C, et al. Comparison of Treatment Strategies in Early Rheumatoid Arthritis. *Ann Int Med* 2007; 166: 406-415.
8. Kobelt G, Kasteng F. Access to innovative treatments in rheumatoid arthritis in Europe. A report prepared for the European federation of Pharmaceutical Industry Associations (EFPIA). *Lunds Universitet*, October 2009.