

Finansowanie leczenia leflunomidem chorych na reumatoidalne zapalenie stawów i młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów w ramach programów zdrowotnych NFZ w latach 2004–2008

Financing of patients treated with leflunomide

Witold Tłustochowicz¹, Robert Kruszewski¹, Andrzej Śliwczyński², Jacek Paszkiewicz²

¹Klinika Chorób Wewnętrznych i Reumatologii Wojskowego Instytutu Medycznego, kierownik Kliniki prof. dr hab. med. Witold Tłustochowicz

²Narodowy Fundusz Zdrowia, prezes Funduszu dr med. Jacek Paszkiewicz

Słowa kluczowe: koszt zdrowotny, analiza kosztu, reumatoidalne zapalenie stawów, leki przeciwreumatyczne.

Key words: health care costs, cost analysis, rheumatoid arthritis, anti-rheumatic agents.

Streszczenie

Reumatoidalne zapalenie stawów jest chorobą przewlekłą, wymagającą ciągłego leczenia. Według szacunkowych danych w Polsce choruje na nie nawet kilkaset tysięcy osób. Konieczność zapewnienia pomocy chorym, u których nie uzyskuje się poprawy za pomocą standardowych terapii, powoduje potrzebę wdrażania przez polski system ochrony zdrowia nowoczesnych metod terapeutycznych. Niestety, duże koszty nowych form leczenia narzucają pewne ograniczenia co do grupy pacjentów mogących z nich korzystać. Skuteczność leflunomidu jako leku stosowanego w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów potwierdzono wieloma badaniami klinicznymi. W latach 2004–2008 w ramach istniejącego programu terapeutycznego lek ten otrzymywało rocznie ok. 2500 osób w 174 ośrodkach (realizatorach programu) w całej Polsce.

Dalsze upowszechnienie terapii leflunomidem jest uzależnione od ustalenia optymalnej ceny preparatu, uproszczenia procedury refundacji, a także przygotowania infrastruktury w połączeniu z edukacją personelu medycznego i pacjentów. Przedstawiona analiza ponoszonych kosztów wskazuje, iż już w chwili obecnej istnieje możliwość efektywniejszego wykorzystania środków przeznaczonych na omawianą terapię.

Summary

Rheumatoid arthritis is a chronic joint disease that affects over few hundred thousand people in Poland and requires constant treatment. The need for introducing modern therapeutic options is determined by the necessity of providing proper health-care to the patients who don't respond to standard medication. Unfortunately high costs of these therapies significantly limit the number of patients to be treated. Several clinical trials proved the effectiveness of leflunomide in rheumatoid arthritis. In 2004–2008 the number of patients receiving this drug reached 2500 people per year, at 172 sites countrywide. There is a need for further lowering of its cost and simplifying the refund procedure as well as educating the medical personnel in order to provide this form of therapy to a broader group of arthritis patients. Current analysis of Polish health care data suggests that even at the present moment some more efficient ways of utilizing financial resources are possible.

Adres do korespondencji:

mgr Andrzej Śliwczyński, Departament Gospodarki Lekami, Centrala NFZ, ul. Grójecka 186, 02-390 Warszawa, tel. 604 80 07 18, e-mail: andrzej.sliwczynski@wp.pl lub andrzej.sliwczynski@nfz.gov.pl

Praca wpłynęła: 27.05.2009 r.

Wstęp

Finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej w Polsce opiera się na obowiązku konstytucyjnym [1] oraz wynikającej z konstytucji delegacji do ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych [2]. Pomimo zobowiązań ilość środków, jakimi dysponuje państwo, jest ciągle niewystarczająca, aby zagwarantować wszystkim obywatelom dostęp do wszelkich możliwych terapii. Rozwiązaniem zaistniałej sytuacji jest finansowanie najbardziej potrzebującym pacjentom terapii nowoczesnymi technologiami medycznymi w ramach programów zdrowotnych (ryc. 1), w sposób ścisły kontrolując zarówno wielkość objętej finansowaniem populacji, jak i wielkość wydatkowanych środków.

Reumatoidalne zapalenie stawów jest rozpoznawane u osób powyżej 16. roku życia. Liczba chorych waha się od 0,8 do 2% populacji ogólnej, a zachorowalność wynosi 60–80 przypadków na 100 000 osób w skali roku (dla 38-milionowej populacji Polski liczba chorych wahałaby się od 304 000 do 760 000 osób, zachorowalność roczna od 22 800 do 30 400 osób). Największa liczba nowych zachorowań dotyczy populacji osób pomiędzy 30. a 50. rokiem życia. Po 5 latach choroby połowa pacjentów traci zdolność do pracy, a po 10 latach jest to praktycznie 100% (z czego co czwarty wymaga endoprotezy któregoś ze stawów). Szacuje się, że w Polsce z powodu bardzo zaawansowanego stopnia choroby ok. 400 000 osób pobiera świadczenia z tytułu niepełnosprawności i/lub inwalidztwa. W przypadku dzieci (pomiędzy 16. a 18. rokiem życia) w Polsce przy-

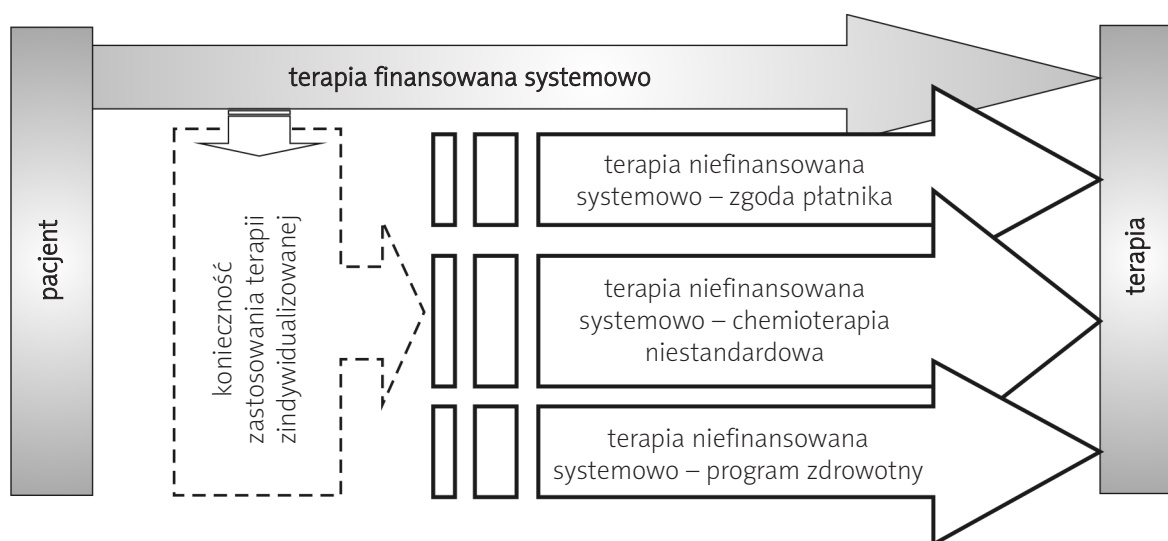
muje się zachorowalność na poziomie 5–6 na każde 100 000 osób [14]. Potencjalna populacja, do której skierowane są nowe terapie w tym schorzeniu, jest więc duża.

W celu zachowania dyscypliny finansów publicznych model finansowania nowatorskich i drogich terapii za pomocą programów terapeutycznych zakłada ścisłe kontrolowanie populacji, dla której terapia jest przeznaczona, oraz precyzyjne monitorowanie wydawanych środków. Obliczanie kosztów poszczególnych terapii jest coraz bardziej niezbędne do zachowania równowagi pomiędzy poszczególnymi specjalnościami medycznymi. Staje się to możliwe po analizie dotyczącej dłuższego okresu finansowania, a cztery kolejne lata pozwalają na wyciągnięcie ogólnych wniosków. Celem pracy jest analiza wydatków na leczenie leflunomidem w latach 2004–2008. Leflunomid jest lekiem wpływającym na działanie układu immunologicznego. Poprzez blokadę syntezy pirymidyn hamuje funkcje limfocytów T, działając przeciwzapalnie, co jest wykorzystywane w leczeniu zapaleń stawów.

Metody

Zanalizowano dane przekazane Narodowemu Funduszowi Zdrowia przez świadczeniodawców (szpitale) w ramach sprawozdawania wykonanych procedur w programie zdrowotnym leczenia leflunomidem w latach 2004–2008. Uwzględniono wyłącznie następujące rozpoznania:

- M 05 – serododatnie reumatoidalne zapalenie stawów;
- M 06 – seroujemne reumatoidalne zapalenie stawów;
- M 08 – młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów.



Ryc. 1. Schemat finansowania terapii chorych w ramach leczenia szpitalnego w Polsce; opracowanie własne.

Fig. 1. Scheme: ways of financing special therapies in Polish health care; own materials system.

Do połowy 2008 r. rozliczano oddzielnie zryczałtowany koszt pobytu w szpitalu i koszt leku podanego/wydanego pacjentowi. Od połowy 2008 r. sprawozdawane są dane całościowe (lek + świadczenia nielekowe), zgodnie z ryciną 2. Zmiana ta nie wpłynęła na analizę kosztów w niniejszym opracowaniu, ponieważ do analizy zostały wybrane wyłącznie dane dotyczące sprawozdanego świadczenia rzeczowego. Wyłącznie w przypadku omówienia danych z wartości umów dane dotyczą całego programu terapeutycznego.

Wyniki

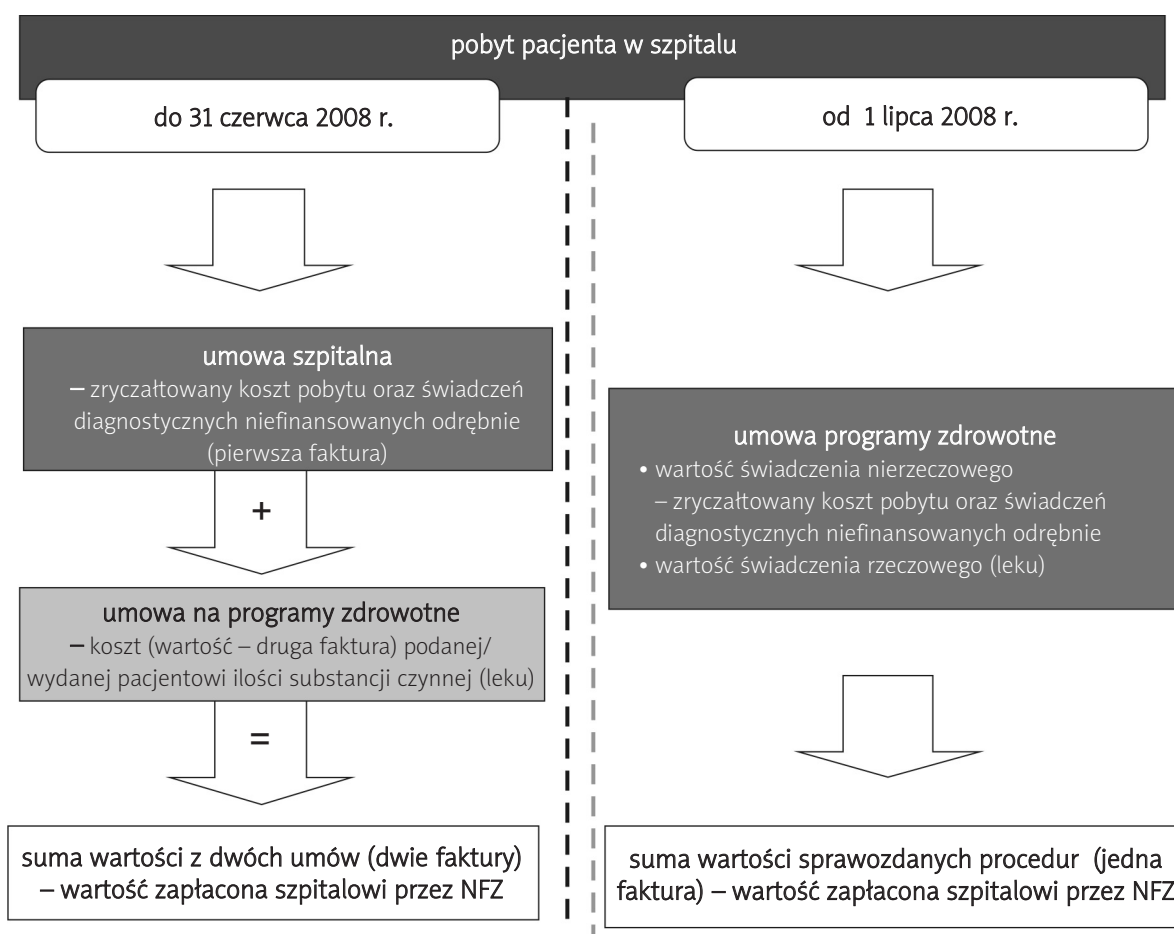
Liczbę świadczeniodawców, którzy w kolejnych latach prowadzili terapię leflunomidem, przedstawiono w tabeli I. Początek wprowadzania programów zdrowotnych, tj. lata 2004–2005, charakteryzuje się stałą liczbą 54 świadczeniodawców na terenie kraju. Wzrost

liczby realizatorów umowy nastąpił w 2006 r. (174 ośrodki), kolejne lata nie zmieniły tej sytuacji.

Liczbę chorych leczonych w poszczególnych województwach przedstawiono w tabeli II. Utrzymuje się ona na stałym poziomie ok. 2500 chorych (2327 w 2005 r., 2688 w 2007 r.).

Wskaźniki korelacji oceniające liczbę leczonych pacjentów w odniesieniu do liczby leczących szpitali oraz w drugim przypadku – do liczby umów podpisanych w danym województwie, wykazują jednak tendencję malejącą (ryc. 3), czyli zwiększeniu liczby świadczeniodawców nie towarzyszyło zwiększenie liczby leczonych chorych.

Wartość środków przekazanych na finansowanie programu terapeutycznego w poszczególnych latach przedstawiono w tabeli III. W omawianym okresie następowało systematyczne zwiększenie wartości wydat-



Ryc. 2. Finansowanie programów zdrowotnych do oraz od 1 lipca 2008 r. – schemat uproszczony; opracowanie własne na podstawie zarządzeń prezesa NFZ.

Fig. 2. Financing of therapeutic programs before and after 1st July 2008; own materials based on NFZ chairman directive.

ków szpitali na terapię leflunomidem. Największy wzrost wydatkowanej kwoty obserwowano w województwie łódzkim (ponad 1 mln zł), małopolskim (ponad 0,8 mln zł), kwoty najmniejsze to oddział lubuski (ok. 70 tys. zł) oraz podlaski (ponad 100 tys. zł). Niejednorodność w wysokości środków wydatkowanych na leflunomid w poszczególnych województwach w sposób wyraźny wskazuje na wybór innych terapii przez lekarzy. Sumarycznie w latach 2005–2008 Narodowy Fundusz Zdrowia wydał na ten lek prawie 30 mln zł (oznacza to wydatkowanie ok. 7,4 mln rocznie).

Uśredniony koszt leczenia jednego pacjenta w ciągu roku, po początkowym gwałtownym wzroście w 2006 r., w 2008 r. utrzymał się praktycznie na nie-

zmienionym poziomie (ryc. 4), może to oznaczać wyrównywanie kosztów leczenia (w tym szczególnie ceny) pomiędzy poszczególnymi województwami.

Koszt ten w sposób odmienny kształtował się w poszczególnych województwach, najwyższy roczny średni koszt leczenia (w ciągu 4 lat) można było zaobserwować w oddziale świętokrzyskim (kwota 2935,66 zł), najniższy koszt leczenia wyniósł 2053,79 zł – w województwie śląskim.

Różnica pomiędzy najwyższym kosztem leczenia a najniższym wynosi ponad 881,87 zł (ryc. 5). W aptecce lek kosztuje 500 zł/mies., czyli rocznie 6000 zł. Dalszą konsekwencją powinno być działanie wraz z producentem zmierzające do przyjęcia poziomu kosztów cało-

Tabela I. Liczba świadczeniodawców w latach 2004–2008 realizujących program leczenia leflunomidem; opracowanie własne na podstawie danych sprawozdawczych NFZ z 28 kwietnia 2009 r.
Table I. Number of Health Care Providers taking part in the therapeutic program with leflunomide in 2004–2008; own materials based on data reported by NFZ on 28 April 2009

Nazwa OW NFZ	2004	2005	2006	2007	2008
dolnośląski	7	13	15	11	13
kujawsko-pomorski	10	10	8	8	8
lubelski	3	3	11	11	11
lubuski	6	10	6	6	6
łódzki	2		7	7	7
małopolski			10	11	12
mazowiecki	1	1	30	29	28
opolski			3	3	3
podkarpacki			8	10	10
podlaski			5	5	5
pomorski	3		5	5	5
śląski	10	6	26	31	31
świętokrzyski			5	4	4
warmińsko-mazurski	5	5	15	15	15
wielkopolski	6	5	12	7	7
zachodniopomorski	1	1	8	7	7
suma końcowa	54	54	174	170	172

Tabela II. Liczba pacjentów leczonych leflunomidem w latach 2005–2008; opracowanie własne na podstawie danych NFZ sprawozdanych przez poszczególne ośrodki
Table II. Number of patients treated with leflunomide 2005–2008; own materials based on data reported by regional NFZ sites

OW NFZ rozliczający	2005	2006	2007	2008	Suma końcowa
dolnośląski	126	126	122	144	518
kujawsko-pomorski	81	106	134	132	453
lubelski	97	104	167	161	529
lubuski	29	27	19	20	95
łódzki	320	327	316	293	1256
małopolski	289	313	304	259	1165
mazowiecki	428	375	293	257	1353
opolski	73	96	108	106	383
podkarpacki	147	184	190	185	706
podlaski	69	54	34	28	185
pomorski	186	133	213	196	728
śląski		322	287	241	850
świętokrzyski	112	115	107	84	418
warmińsko-mazurski	52	47	58	54	211
wielkopolski	136	163	166	144	609
zachodniopomorski	182	180	170	166	698
suma końcowa	2327	2672	2688	2470	10157

rocznej terapii pacjenta zamykającego się w kwocie ok. 2500 zł i wpisaniu leku na listę leków refundowanych z równoczesną rezygnacją z programu.

Porównując oddziały pod kątem średniego kosztu terapii pojedynczego pacjenta, można zauważyć, że większy koszt występuje w oddziałach słabiej zaludnionych i o uboższej infrastrukturze. Największy koszt leczenia wykazano w województwach: warmińsko-mazurskim, podlaskim, świętokrzyskim, najmniejszy w śląskim, lubuskim, mazowieckim.

Mimo informacji ze szpitali o zbyt małej wartości umów na programy zdrowotne, corocznie pewna ilość środków pozostaje niewykorzystana. Porównując wartość umowy, jaką oddziały wojewódzkie NFZ przygotowują dla szpitali na program zdrowotny ze sprawozdaniem wykonaniem, można zauważyć, że każdego roku z całości zakontraktowanej umowy pozostają niewykorzystane środki (ryc. 6).

Ilość środków, jaką można było jeszcze wykorzystać, jest zróżnicowana i wynosi od 17 do 5%. Najlepiej

wykorzystano środki w 2006 r., gdyż pozostało do wykorzystania 5%, tj. ok. 3 726 000 zł, najwięcej wolnych środków pozostało w 2008 r., tj. ok. 18%, co stanowiło kwotę ok. 11 770 000 zł.

Omówienie

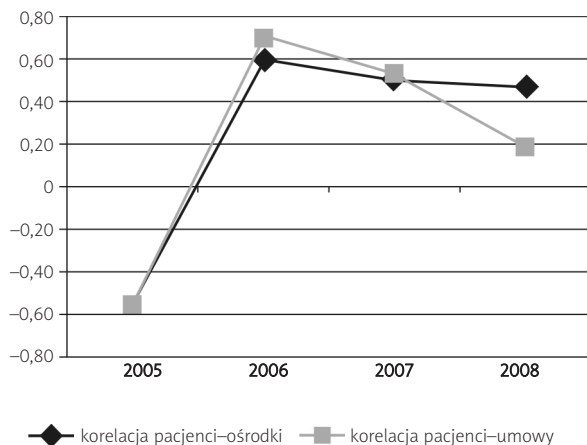
Zgodnie z zaleceniami leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów w Polsce leflunomid powinien być stosowany jako lek drugiego rzutu po metotreksacie, w przypadku jego nieskuteczności w terapii skojarzonej, lub jako lek alternatywny w przypadku nietolerancji [4]. *American College of Rheumatology* (ACR) uważa ten lek za równoważny z metotreksatem, bez względu na czas trwania dolegliwości i w każdym stopniu aktywności choroby, niezależnie od obecności niekorzystnych czynników rokowniczych [5].

Przez porównanie z innymi krajami europejskimi [6, 7] należy przyjąć, że w Polsce powinno być leczonych do 20% z liczby potencjalnych chorych, tj. ok. 60 000 cho-

Tabela III. Wartość środków finansowych przekazanych szpitalom przez NFZ w poszczególnych latach; opracowanie własne na podstawie danych NFZ sprawozdanych przez poszczególne ośrodki

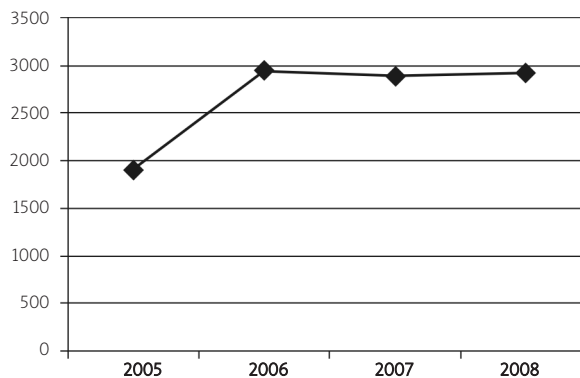
Table III. Financial resources received by the hospitals from NFZ in the following years; own materials based on data reported by regional NFZ sites

OW NFZ	2005	2006	2007	2008	Suma końcowa
dolnośląski	191 140,00	407 131,20	346 720,40	509 924,78	1 566 938,73
kujawsko-pomorski	180 880,00	313 740,00	406 800,00	413 580,00	1 434 280,60
lubelski	183 350,00	311 383,80	464 612,05	560 077,80	1 617 536,85
lubuski	54 340,00	73 332,00	37 494,60	67 370,68	237 560,48
łódzki	612 560,00	996 924,60	999 329,76	1 051 606,92	3 771 554,20
małopolski	422 940,00	952 292,40	916 781,84	867 567,04	3 367 105,22
mazowiecki	884 260,00	976 308,00	819 550,20	759 968,40	3 608 338,60
opolski	168 720,00	242 906,40	305 683,06	334 222,20	1 140 693,46
podkarpacki	226 100,00	598 935,00	588 115,06	637 946,40	2 169 788,70
podlaski	161 880,00	182 498,40	132 264,00	109 848,00	606 290,40
pomorski	273 600,00	423 738,00	557 575,20	729 440,40	2 173 441,20
śląski		764 908,20	671 595,86	626 357,76	2 232 466,58
świętokrzyski	286 335,62	405 001,80	359 568,60	316 033,80	1 423 795,82
warmińsko-mazurski	156 940,00	171 612,00	193 201,20	201 631,20	780 625,60
wielkopolski	263 201,20	595 111,20	533 882,44	458 364,00	1 900 610,84
zachodniopomorski	375 060,00	443 583,00	445 710,00	549 660,00	1 899 693,00
suma końcowa	4 441 306,82	7 859 406,00	7 778 884,27	8 193 599,38	29 930 720,28



Ryc. 3. Wartość współczynnika korelacji w latach 2004–2008 dla danych „liczba leczonych pacjentów” a „liczba umów” i „liczba szpitali”; opracowanie własne na podstawie danych NFZ sprawozdanych przez poszczególne ośrodki.

Fig. 3. Correlation rate values for data: “number of patients”, “number of contracts”, “number of hospitals”; own materials based on data reported by regional NFZ sites.



Ryc. 4. Wartość kosztu leczenia jednego pacjenta w latach 2004–2008; opracowanie własne na podstawie danych NFZ sprawozdanych przez poszczególne ośrodki.

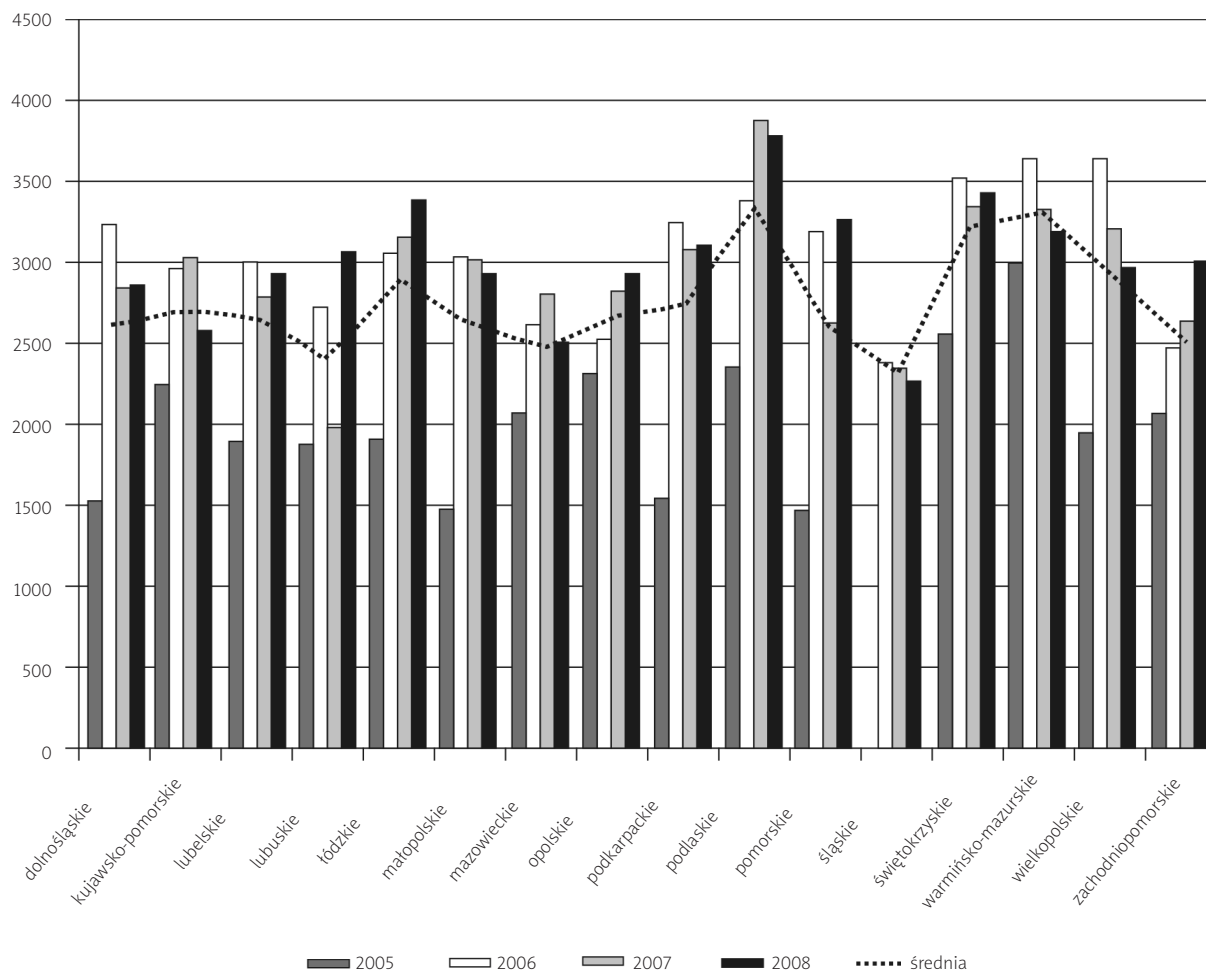
Fig. 4. Changes in costs of single patient treatment 2004–2008; own materials based on data reported by regional NFZ sites.

rych, natomiast leczonych jest zaledwie ok. 2500 pacjentów. Ponieważ średni koszt leczenia w 2008 r. wyniósł ok. 3000 zł, to kwota przeznaczona na ten cel przez NFZ wystarczałaby na dodatkowych 3500 terapii, czyli łącznie można leczyć ok. 5000 chorych bez zwiększania nakładów finansowych na ten cel. Jednak wykorzystanie zaplanowanych przez NFZ kontraktów jest mniejsze o 5–17% w porównaniu z planami, czyli przyczyna leży gdzie indziej. Przede wszystkim jest to powodowane dużymi wymaganiami stawianymi przez programy lekowe oraz brakiem lekarzy o odpowiedniej specjalności (aby sprostać wymaganiom programu zdrowotnego, należy do tego celu oddelegować oddzielnego lekarza, a tych brakuje). Lek jest przeznaczony do stosowania u chorych z umiarkowaną aktywnością choroby, którzy są leczeni w warunkach ambulatoryjnych, a profil bezpieczeństwa jest zbliżony do metotreksatu – nie ma więc powodów do ograniczenia jego stosowania tylko do szpitali. Jednak z odpowiednim wnioskiem do ministra zdrowia musi wystąpić producent – czyli podmiot odpowiedzialny, a ten nie jest zainteresowany obniżaniem ceny leku (co byłoby nieuchronne przy wniosku firmy o wpisanie na listę leków refundowanych). Należy także przypuszczać, że nastąpiła zmiana preferencji terapeutycznych lekarzy w ośrodkach szpitalnych, do których trafiają ciężko chorzy. Wyraźne załamanie charakteryzuje rok 2008, co

można wiązać z faktem, że pod koniec 2007 r. została wprowadzona terapia inicjująca lekami biologicznymi, obejmująca te same wskazania i realizowana przez te same zespoły lekarzy. Jak wynika z ankiety oceniającej preferencje lekarzy [8], leflunomid jest zalecany rzadziej niż cyklosporyna czy sulfasalazyna, zajmujące w rekomendacji dalsze miejsce. Za *panaceum* skuteczne wg ankietowanych u zdecydowanej (do 75%) większości chorych uważane są wielokrotnie droższe leki biologiczne; a to przekonanie jest niezgodne z powszechnie dostępnymi danymi [9–13].

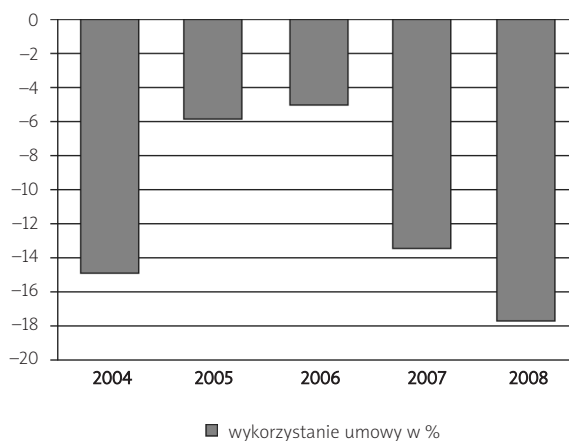
Ciekawe są duże różnice w kosztach terapii pomiędzy ośrodkami. Należy je tłumaczyć brakiem wymiany informacji na temat możliwości obniżenia kosztów lub brakiem ujednoczenia metod leczenia leflunomidem, ponieważ ściśle określone warunki udzielania świadczeń uniemożliwiają, aby tak drastyczne różnice kosztów leczenia mogły być związane z metodyką prowadzenia terapii.

W podsumowaniu należy podkreślić, że terapię leflunomidem zbyt rzadko wykorzystuje się w leczeniu polskich chorych i nie jest to związane z trudnościami w refundacji kosztów. Należy szeroko rozpropagować cele i możliwości leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów zawarte w zaleceniach diagnostyki i terapii opracowanych przez zespół ekspertów przy konsultancie krajowym [4] oraz umożliwić dostęp do leku lekarzom w przychodniach.



Ryc. 5. Koszt leczenia jednego pacjenta w poszczególnych województwach w latach 2004–2008; opracowanie własne na podstawie danych NFZ sprawozdanych przez poszczególne ośrodki.

Fig. 5. Cost of single patient treatment at each regional NFZ site; own materials based on data reported by regional NFZ sites.



Ryc. 6. Wielkość niewykorzystanych środków finansowych w ramach programu zdrowotnego (w %); opracowanie własne na podstawie danych NFZ sprawozdanych przez poszczególne ośrodki.

Fig. 6. Amount of remaining resources in the therapeutic program in percent; own materials based on data reported by regional NFZ sites.

Piśmiennictwo

1. Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z 2 kwietnia 1997 r. (Dz.U. z 16 lipca 1997 r.) – DzU 97.78.483, Art. 68.
2. Ustawa z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (z późniejszymi zmianami) – DzU 08.164.1027.
3. Zarządzenie Nr 16/2009/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z 10 marca 2009 r.
4. 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.
5. Saag KG, Gee Teng G, Patkar NM, et al.; American College of Rheumatology. American College of Rheumatology 2008 recommendations for the use of nonbiologic and biologic disease-modifying antirheumatic drugs in rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum* 2008; 59: 762-784.
6. Nandi P, Kingsley G, Scott D. Disease-modifying antirheumatic drugs other than methotrexate in rheumatoid arthritis and seronegative arthritis. *Curr Opin Rheumatol* 2008; 20: 251-256.
7. Sokka T, Kautainen H, Toloza S, et al.; QUEST-RA Group. Questa-RA: quantitative clinical assessment of patients with rheumatoid arthritis seen in standard rheumatology care in 15 countries. *Ann Rheum Dis* 2007; 66: 1491-1496.
8. Tlustochowicz W, Filipowicz-Sosnowska A, Kucharz E i wsp. Postępowanie z chorym na reumatoidalne zapalenie stawów w codziennej praktyce specjalisty reumatologa – wyniki ogólnopolskiego badania ankietowego. *Reumatologia* 2008; 46: 330-339.
9. 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 (5 Suppl 31): S209-S210.
10. Grigor C, Capel H, Stirling A, et al. Effect of a treatment strategy of tight control for rheumatoid arthritis (the TICORA study): a single-blind randomised controlled trial. *Lancet* 2004; 364: 263-269.
11. 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 (Oxford)* 2004; 43: 1252-1255.
12. Smolen JS, Aletaha D, Koeller M, et al. New therapies for treatment of rheumatoid arthritis. *Lancet* 2007; 370: 1861-1874.
13. Goekoop-Ruiterman YP, de Vries-Bouwstra JK, Allaart CF, et al. Comparison of treatment strategies in early rheumatoid arthritis: a randomized trial. *Ann Int Med* 2007; 146: 406-415.
14. Załącznik 17 do zarządzenia nr 98/2008/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z 27 października 2008 r.