Informacja prasowa

Polscy pacjenci z postacią wtórnie postępującą SM pozostają ostatnią grupą chorych z SM, która nie ma zapewnionej żadnej refundowanej terapii.

**Wnioski z raportu „Optymalizacja opieki nad pacjentami z postacią wtórnie postępującą stwardnienia rozsianego (SPMS) w Polsce”**

**Z inicjatywy Polskiego Towarzystwa Stwardnienia Rozsianego i Fundacji SM – walcz o siebie! powstał pierwszy w Polsce, oparty na najnowszej wiedzy medycznej, raport poświęcony wtórnie postępującej postaci SM, który przedstawia najważniejsze aspekty tej postaci stwardnienia rozsianego z perspektywy klinicznej, systemu, organizacji służby zdrowia, potrzeb i oczekiwań pacjentów. Autorami publikacji są kluczowi polscy eksperci w zakresie stwardnienia rozsianego a patronat naukowy nad wydawnictwem objęło Polskie Towarzystwo Neurologiczne i Sekcja Stwardnienia Rozsianego i Neuroimmunologii PTN oraz Doradcza Komisja Medyczna Polskiego Towarzystwa Stwardnienia Rozsianego.
Jak wynika z raportu, mimo że w ostatnich latach dostęp do leczenia dla pacjentów ze stwardnieniem rozsianym znacznie się polepszył a lekarze i pacjenci mają coraz szerszy wachlarz leków, które stopniowo trafiają na wykazy leków refundowanych to niestety,
w praktyce klinicznej okazuje się, że nie wszystkie grupy pacjentów są równie dobrze zabezpieczone. *- Dostępu do skutecznej terapii na chwilę obecną nie mają jeszcze pacjenci z aktywną postacią wtórnie postępującą stwardnienia rozsianego -* wyjaśnia
prof. dr hab. n. med. Konrad Rejdak, Kierownik Katedry i Kliniki Neurologii Uniwersytetu Medycznego w Lublinie oraz prezes-elekt Polskiego Towarzystwa Neurologicznego. *Mamy nadzieję, że w niedługim czasie się to zmieni i lek, który otrzymał niedawno pozytywną rekomendację Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, już w niedługim czasie będzie dostępny dla polskich pacjentów.***

Stwardnienie rozsiane to choroba o podłożu autoimmunologicznym, której istotą jest wieloogniskowe uszkodzenie ośrodkowego układu nerwowego (OUN).

W stosunku do innych krajów europejskich, współczynniki zapadalności i chorobowości na SM w Polsce są stosunkowo wysokie. Co najmniej 1 na 800-900 Polaków choruje na stwardnienie rozsiane. Łącznie według szacunków choruje ok. 43-45 tys. osób, a chorobowość wynosi ok. 120/100 tys. osób.[[1]](#footnote-1)  SM rozpoczyna się zazwyczaj pomiędzy 20-40 rokiem życia, czyli w momencie szczytowej aktywności zawodowej na etapie zakładania rodzin/rodzicielstwa. To jedna z najczęstszych przyczyn niesprawności młodych dorosłych.

SM u każdego pacjenta przebiega inaczej, ale można wyróżnić trzy główne postaci: rzutowo-remisyjną, wtórnie postępującą oraz pierwotnie postępującą. Postać rzutowo-remisyjna (RRMS) to najczęściej występująca postać choroby charakteryzująca się rzutami i remisją choroby, co oznacza, że po rzucie objawy ustępują i nie pozostawiają lub pozostawiają niewielkie ślady. Ta postać w ciągu kolejnych lat przechodzi w postać progresywną określaną jako wtórnie postępujący SM. W przypadku postaci wtórnie postępującej (SPMS) rzuty stają się coraz rzadsze, a objawy z nimi związane nie ustępują całkowicie w okresach remisji, a jedynie stabilizują się. SPMS cechuje powolne narastanie niepełnosprawności niezależnie od rzutów choroby.

-*Praktycznie wygląda to w ten sposób, iż objawy neurologiczne prowadzące do niesprawności stopniowo postępują i prowadzą do większej niesprawności niezależnie od rzutów choroby. Ten rodzaj postępu niesprawności należy odróżnić od postępu niesprawności zależnej od rzutów, którą obserwuje się we wcześniejszym okresie stwardnienia rozsianego – w postaci rzutowej SM* – wyjaśnia prof. dr hab. n. med. Krzysztof Selmaj, Dyrektor Centrum Neurologii w Łodzi, kierownik Katedry Neurologii Uniwersytetu Warmińsko Mazurskiego w Olsztynie, Przewodniczący Doradczej Komisji Medycznej PTSR.

- *Główną różnicą w stosunku do rzutu w przebiegu RRMS jest to, że objawy nie ustępują całkowicie
w okresach remisji, a jedynie stabilizują się. Większość pacjentów z SPMS doświadcza swoich objawów regularnie, z mniejszą lub większą intensywnością, w zależności od tego, czy mają nawrót. Przebieg SPMS może być nieprzewidywalny, a każda osoba doświadcza tego stanu w nieco inny sposób*
– tłumaczy prof. Rejdak

**Trudności w diagnostyce i niezaspokojone potrzeby medyczne**

Zdaniem ekspertów kluczowymi wyzwaniami w opiece nad chorymi ze stwardnieniem rozsianym jest opóźnienie w zakresie czasu diagnozy SPMS oraz dostęp do skutecznej terapii.
Większość pacjentów otrzymuje rozpoznanie SPMS dopiero po 3 – 4 latach obserwacji od ostatniego rzutu choroby. - *Główną przyczyną tych opóźnień, jest to że objawy neurologiczne, którym towarzyszą między innymi zaburzenia funkcji poznawczych rozwijają się u pacjenta z SM bardzo powoli, prawie niezauważalnie przez co pacjenci mają trudności z uchwyceniem narastających zmian w określonym czasie. Kryteria rozpoznania konwersji z postaci rzutowo-remisyjnej do wtórnie postępującej fazy choroby opisane zostały w najnowszym konsensusie polskich ekspertów opublikowanym na łamach Neurologii i Neurochirurgii Polskiej. Uwzględniają one zarówno kryteria kliniczne, radiologiczne, jak i wyniki badań laboratoryjnych* – zaznacza prof. dr hab. n. med. Monika Adamczyk-Sowa, Kierownik Katedry i Kliniki Neurologii Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach oraz Prezes-elekt Sekcji Stwardnienia Rozsianego i Neuroimmunologii Polskiego Towarzystwa Neurologicznego. - *Bardzo istotne jest dokładne zebranie wywiadu od pacjentów w okresie przejściowym do postaci wtórnie postępującej. Na standardowe zadane pytanie o ocenę własnej sprawności w okresie ostatniego roku, pacjenci często odpowiadają, iż nie nastąpiła istotna zmiana. Ale przy pytaniu o odległość, którą pacjent mógł pokonać przed rokiem bez odpoczynku, odpowiedź jest już inna – „mogłem przejść znacznie dalej”* – podkreśla prof. dr hab. n. med. Krzysztof Selmaj. *W ostatnim czasie pojawiło się kilka narzędzi z wykorzystaniem technik komputerowych, które mają pomóc lekarzowi w precyzyjnej diagnostyce tej postaci SM. Narzędzia te wykorzystują panel pytań, które dotyczą charakterystycznych cech postaci wtórnie postępującej i pozwalają na standaryzowana ich ocenę prowadzącą do „automatycznej” diagnozy. Dzięki temu dziś już możliwa jest jakościowa i ilościowa analiza subtelnych zmian, które w sposób skoordynowany prowadza do postaci wtórnie postępującej –* dodaje profesor Selmaj.

Szybka i precyzyjna diagnoza nabiera szczególnego znaczenia dzięki pojawieniu się pierwszej skutecznej terapii dla pacjentów z aktywną postacią wtórnie postępującą SM, która zdaniem autorów raportu zasługuje na miano przełomowej.

- O ile jeszcze w ubiegłym roku nie mieliśmy pacjentom z postacią wtórnie postępującą ni*c do zaoferowania to już w tym roku taka terapia została zarejestrowana. Daje ona pacjentom możliwość leczenia, którego dotychczas nie mieli. Siponimod to, jak pokazują liczne badania i opinie ekspertów, przełom w leczeniu pacjentów z SPMS, który istotnie zmniejsza postęp niepełnosprawności u pacjentów z SPMS, spowalnia progresję choroby i zapobiega pogorszeniu funkcji poznawczych. Na ten przełom pacjenci z wtórnie postępującą postacią SM czekali od lat. Dzięki tej terapii pacjenci będą mogli dłużej pozostawać sprawni ruchowo i intelektualnie, być aktywni zawodowo i społeczni. Pacjenci z postacią wtórnie postępującą SM to obecnie jedyna grupa pacjentów z SM, która nie ma dostępu do skutecznej w przypadku ich schorzenia terapii* – podkreśla prof. dr hab. n. med. Konrad Rejdak - *Wraz z postępem choroby, przy braku dostępu do leczenia, drastycznie obniża poziom jakości życia.* Dziś pacjenci z postacią wtórnie postępującą stanowią największy odsetek chorych z niepełnosprawnością (64%), największy odsetek chorób niepracujących (83%) oraz drugą co do częstości grupę chorych wymagającą stałej opieki (62%)[[2]](#footnote-2) – dodaje.

Autorzy raportu są zgodni: optymalizacja opieki nad pacjentami z SPMS w tym dostęp do skutecznych nowoczesnych terapii, pozwoli nie tylko na zahamowanie progresji choroby, utrzymanie jak najdłuższej sprawności pacjenta, zachowanie jego samodzielności i aktywności zawodowej, ale również znacznie poprawi jego jakość życia i przełoży się na mniejsze koszty dla systemu ubezpieczeń społecznych i ochrony zdrowia w Polsce.

*Nowoczesne leki spowodowały, że SM przestało być kojarzone z postępującą niepełnosprawnością. Dzięki nim wielu chorych może dziś realizować się zawodowo, rodzinnie i społecznie. Rozwój zmian chorobowych przebiega znacznie wolniej a pacjenci dłużej cieszą się samodzielnością, jakością życia. Chorujący na wtórnie postępującą postać choroby, chcą dostać taką samą szansę, jaką dzięki nowoczesnym lekom mają już pacjenci z postacią rzutowo-remisyjną i pierwotnie postępującą. Tylko gdy terapią objęte zostaną wszystkie grupy pacjentów z SM będziemy mogli powiedzieć, że SM jest w Polsce leczone wg standardów europejskich. Polskie Towarzystwo Stwardnienia Rozsianego od lat zabiega o takie traktowanie SM –* apeluje Tomasz Połeć Przewodniczący Polskiego Towarzystwa Stwardnienia Rozsianego.

Wśród postulatów, jakie wystosowali autorzy raportu raport oprócz zapewnienia pacjentom z wtórnie postępującą postacią SM dostępu do skutecznej terapii, poprzez jej refundację znalazło się również: skrócenie kolejek do lekarzy specjalistów, objęcie pacjentów opieką koordynowaną, zwiększenie dostępu do świadczeń medycznych, fizjoterapii, opieki psychologicznej, lepsze wykorzystanie potencjału kadr medycznych oraz zwiększenie liczby specjalistów neurologów.

*Opieka nad chorymi na stwardnienie rozsiane powinna ewoluować w kierunku opieki zorientowanej na wartość (Value Based Health Care, VBHC). W obliczu braku dowodów naukowych na skuteczność profilaktyki SM, powinna opierać się na dwóch filarach: realnym i szybkim dostępie chorych do diagnozy, a także do terapii modyfikujących chorobę zalecanych przez europejskie standardy terapii oraz optymalizacji modelu opieki w kierunku jej kompleksowości i koordynacji. Umożliwi to uzyskanie wartości – zahamowania progresji choroby, utrzymania sprawności i jakości życia, co przełoży się na mniejsze koszty społeczne, zahamowanie przyrostu lat życia skorygowanych niesprawnością i utrzymanie produktywności. Doświadczenia innych krajów europejskich, Niemiec, Danii czy Czech pokazują, że wraz z poprawą dostępności do terapii modyfikujących chorobę oraz rehabilitacji, długotrwała niepełnosprawność będzie dotykała chorych na SM w późniejszych fazach życia i nie będzie istotnie wpływała na ich aktywność zawodową. Należy wspierać optymalizacje opieki i wprowadzanie programów wielospecjalistycznej opieki koordynowanej w stwardnieniu rozsianym z wieloletnim planem leczenia i rehabilitacji dla każdego chorego. Bardzo ważne jest, aby w sposób ciągły mierzyć efektywność podejmowanych działań i wartość zdrowotną generowaną dla pacjentów. Celem zrównoważonego systemu opieki zdrowotnej powinno być bowiem dążenie do osiągniecia jak najlepszych wyników leczenia i poprawy doświadczeń chorych na stwardnienie rozsiane, przy jednoczesnym dążeniu do optymalizacji kosztów leczenia. Potrzeba dalszych inwestycji w ten obszar terapeutyczny jest wypadkową korzyści jakie możemy osiągnąć jako państwo i społeczeństwo, minimalizując wpływ choroby na życie pacjentów* - podsumowuje dr n. med. Jakub Gierczyński, MBA, ekspert organizacji ochrony zdrowia Instytutu Zarządzania w Ochronie Zdrowia Uczelni Łazarskiego.

Raport powstał przy wsparciu firmy Novartis.

**Kontakt dla mediów**

|  |  |
| --- | --- |
| Compass PRKarolina Waligórak.waligora@compasspr.pltel.: +48 500 088 365 | Compass PRAngelina Sahloula.sahloul@compasspr.pltel.: +48 886 574 738 |

PL2011177417

1. Kapica-Topczewska K et al. Mult Scler Relat Disord. 2018;21:51-55. [↑](#footnote-ref-1)
2. <https://izwoz.lazarski.pl/projekty-badawcze/ekonomiczno-spoleczne-skutki-stwardnienia-rozsianego/> [↑](#footnote-ref-2)