

Analiza dostępu do leczenia pacjentów z łuszczycą w ramach programu lekowego B.47 „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L 40.0)” w latach 2016–2021

Analysis of access to treatment of patients with moderate and severe psoriasis within nationally founded treatment program “Treatment of moderate and severe form of plaque psoriasis (ICD-10 L 40.0)” in 2016–2021

Marcin Noweta^{ORCID}, Joanna Narbutt^{ORCID}, Aleksandra Lesiak^{ORCID}

Klinika Dermatologii, Dermatologii Dziecięcej i Onkologicznej, Uniwersytet Medyczny w Łodzi

STRESZCZENIE

Wstęp: Łuszczycą to zapalna, uwarunkowana genetycznie choroba skóry. Łuszczycą plackowatą stanowi najczęściej występujący typ łuszczycy, dotykający 80–90% osób z łuszczycą ogółem. Finansowanie leczenia umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej zapewnione jest w ramach świadczenia gwarantowanego, jakim jest program lekowy. Celem pracy jest analiza finansowania i dostępu do leczenia pacjentów z łuszczycą w ramach programu lekowego B.47.

Materiał i metody: Analizę statystyczną przeprowadzono na podstawie danych opublikowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) oraz Ministerstwo Zdrowia (MZ).

Wyniki: W latach 2016–2021 w ramach programu lekowego B.47 finansowanych było dziesięć substancji czynnych, w tym sześć z nich zostało dołączonych w okresie ostatnich sześciu lat. Liczba pacjentów wzrosła o 1593 chorych. Najliczniejsza grupa chorych była pod opieką lekarzy w województwie mazowieckim. Najczęściej stosowaną substancją czynną w programie B.47 był adalimumab, natomiast największy roczny przyrost pacjentów leczonych w programie obserwowano dla leku risankizumab. Wartość kontraktów na leki wzrosła o 24,8 mln zł, a wartość kontraktów na obsługę programu zwiększono o 2,8 mln zł. Liczba świadczeniodawców realizujących ten program lekowy uległa zmniejszeniu o czterech.

Wnioski: Analiza danych NFZ oraz MZ wyraźnie pokazuje, że istniała silna potrzeba medyczna zabezpieczenia leczenia dla pacjentów z łuszczycą. Program lekowy B.47 jest jednym z mniejszych programów pod względem liczby leczonych pacjentów oraz wartości finansowania. Z drugiej strony praktycznie wszystkie leki posiadające rejestracje w leczeniu umiarkowanej i ciężkiej łuszczycy plackowatej są obecnie refundowane w ramach programu lekowego. Porównując dane epidemiologiczne w Polsce oraz liczbę pacjentów w programie lekowym, należy wskazać, że leczeniem objętych jest tylko około 0,3% całkowitej populacji chorych na łuszczycę. Te bardzo niskie wartości wskazują na potrzebę pilnych zmian zapewniających lepszy, optymalny dostęp do innowacyjnego leczenia dla chorych z umiarkowaną i ciężką postacią łuszczycy.

Forum Derm. 2022; 8, 3: 111–123

Słowa kluczowe: łuszczycą, program lekowy, finansowanie NFZ

ABSTRACT

Introduction: Drug program B.47 “Treatment of moderate to severe form of plaque psoriasis (ICD-10 L 40.0)” has been operating since January 1, 2013. Since then, the description of the drug program has changed, and the funding and number of patients treated have increased as well.

Material and methods: The publication uses data from NHF databases. The data for the years 2016–2021 were compiled and compared regarding the drug program B.47 “Treatment of moderate and severe plaque psoriasis (ICD-10 L 40.0)”.

Results: In 2021, the drug program B.47 provided funding for 10 active substances: adalimumab, certolizumab, etanercept, guselkumab, infliximab, ixekizumab, risankizumab, sekukinumab, tildrakizumab, ustekinumab. In the last 6 years of the B.47 drug program, the number of patients has grown dynamically and in 2021, there were 2,156 patients. Most patients are treated in the drug program in Mazowieckie Voivodship, and the least in Podlaskie Voivodship. Over the years 2016–2021, the most patients were treated with adalimumab, and the least with tildrakizumab, which was reimbursed from the second half of 2021. At the end of 2021, the program was implemented in Poland in 34 centers. The B.47 program is one of the smaller in terms of funding. The value of contracts for drugs in this program constitutes only approximately 1% of the total funds allocated for financing drugs in drug programs.

Adres do korespondencji:

lek. Marcin Noweta, Klinika Dermatologii, Dermatologii Dziecięcej i Onkologicznej, Uniwersytet Medyczny w Łodzi, ul. Kniaźwiczka 1/5, 91–347 Łódź, tel. 691804484, e-mail: m.noweta@wp.pl

Conclusions: The number of patients treated in B.47 is relatively low compared to other programs and represents only 1% of all patients treated under drug programs. When analyzing the number of patients currently undergoing treatment, it should be noted that only about 0.3% of the population of patients with psoriasis is under the care of doctors under the drug program, which is a very low indicator compared to other European countries, but also to the number of patients in other countries. At the same time, almost all biological drugs registered for the treatment of patients with moderate and severe disease are financed from public funds. For several years, the description of the drug program has been undergoing changes aimed at optimizing patients' access to effective treatment. Currently, dermatologists together with organizations of patients with psoriasis, postulate the introduction of changes regarding the abolition of the treatment time limit for all drugs in the drug program B.47, and the transfer of TNF alpha blockers to reimbursement on the open list.

Forum Derm. 2022; 8, 3: 111–123

Key words: psoriasis, biologicals, nationally founded treatment program

WPROWADZENIE

Łuszczyca jest jedną z najczęstszych genetycznie uwarunkowanych chorób skóry, o wieloczynnikowej etiologii. Jest chorobą zapalną, a jej podstawowym objawem jest występowanie ograniczonych, rumieniowych wykwitów grudkowych oraz ognisk grudek łuszczycowych, pokrytych srebrzystobiałą łuską [1]. Ma charakter przewlekły i nawrotowy z tendencją do okresów remisji i zaostrzeń o różnej długości i częstotliwości [2]. Zmiany skórne są pierwotną manifestacją kliniczną. Aktualnie łuszczyca, zwłaszcza o przebiegu umiarkowanym do ciężkiego, traktowana jest jako schorzenie ogólnoustrojowe, wiążące się z szeregiem innych następstw zdrowotnych, w tym z rozwojem łuszczycowego zapalenia stawów, powikłań sercowo-naczyniowych i zaburzeń gospodarki lipidowej, które w ostateczności prowadzą do zespołu metabolicznego [3]. Polskie Towarzystwo Dermatologiczne ocenia zachorowalność na łuszczycę w Polsce na 1,5–2,8% [4].

Program lekowy jest świadczeniem gwarantowanym z zastosowaniem innowacyjnych, zwykle kosztownych, substancji czynnych, które nie są finansowane w ramach innych świadczeń gwarantowanych [5]. Leczenie prowadzone jest w ośrodkach dermatologicznych będących realizatorami programu.

Pacjenci zakwalifikowani do programów lekowych są leczeni bezpłatnie, natomiast decyzję o kwalifikacji podejmuje lekarz placówki posiadającej kontrakt w tym zakresie, po uzyskaniu akceptacji przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej [6].

Program lekowy B.47 „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L 40.0)” wszedł w życie 1 stycznia 2013 roku i był wysoce wyczekiwany przez środowisko dermatologów oraz pacjentów z łuszczycą.

Na przestrzeni sześciu ostatnich lat liczba pacjentów oraz wartości kontraktów uległy znacznemu zwiększeniu. Równocześnie finansowaniem zostały objęte nowe substancje czynne oraz leki z grupy biosymularów. Dodatkowo opis programu lekowego był wielokrotnie zmieniany w celu optymalizacji dostępu do leczenia.

Program lekowy B.47 „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L 40.0)” powstała na mocy Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2012 roku

w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2013 r.

Od tego czasu opis programu lekowego uległ licznym zmianom, a co za tym idzie zwiększyła się wielkość finansowania oraz liczba pacjentów objętych leczeniem. Największe zmiany dotyczyły ostatnich sześciu lat funkcjonowania programu, dlatego też celem niniejszej pracy jest podsumowanie funkcjonowania programu lekowego B.47 w tym okresie.

MATERIAŁ I METODY

W publikacji wykorzystano dane pochodzące z ogólnodostępnych baz Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz Ministerstwa Zdrowia (MN).

Wartości kontraktów podpisanych z NFZ, liczba pacjentów objętych leczeniem oraz kwoty refundacji substancji czynnych publikowane są na stronach internetowych NFZ w trybie sprawozdania obrazującego stan na dany miesiąc lub kwartał. Zestawiono i porównano dane za lata 2016–2021 dotyczące programu lekowego B.47 „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L 40.0)”. Przeanalizowano następujące dane:

- dostęp do leków w ramach programu lekowego;
- liczby pacjentów w programie lekowym;
- wartości kontraktów na realizację programu;
- liczbę świadczeniodawców realizujących program.

WYNIKI

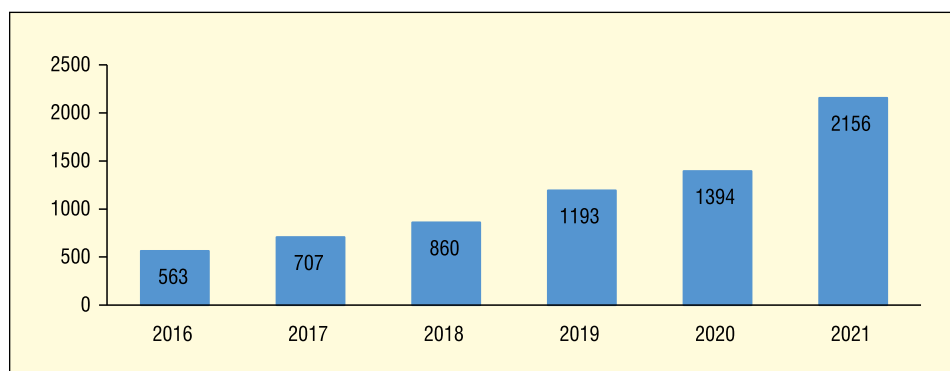
Dostęp do leków w ramach programu lekowego B.47

W 2021 roku w ramach programu lekowego B. 47 finansowanych było 10 substancji czynnych:

- adalimumab;
- certolizumab;
- etanercept;
- guselkumab;
- infliximab;
- iksekizumab;
- risankizumab;
- sekukinumab;
- tildrakizumab;
- ustekinumab.

Tabela 1. Daty objęcia refundacją poszczególnych leków w programie B.47; opracowanie własne na podstawie danych Ministerstwa Zdrowia

Substancja	Nazwa handlowa	Data wejścia do refundacji	Data zakończenia refundacji
Tildrakizumab	Ilumetri	1.11.2021	
Certolizumab pegol	Cimzia	1.01.2021	
Guselkumab	Tremfya	1.09.2020	
Risankizumab	Skyrizi	1.09.2020	
Adalimumab	Idacio	1.03.2020	
Adalimumab	Amgevita	1.03.2019	
Adalimumab	Hyrimoz	1.03.2019	
Infliximab	Zessly	1.03.2019	
Adalimumab	Imraldi	1.01.2019	31.12.2021
Iksekizumab	Taltz	1.11.2018	
Sekukinumab	Cosentyx	1.11.2018	
Infliximab	Flixabi	1.07.2018	
Etanercept	Erelzi	1.11.2017	
Etanercept	Benepali	1.07.2016	30.04.2022
Infliximab	Remicade	1.07.2015	
Etanercept	Enbrel	1.11.2014	
Adalimumab	Humira	1.07.2013	31.08.2021
Ustekinumab	Stelara	1.01.2013	

**Rycina 1.** Liczba pacjentów w programie lekowym B.47 w latach 2016–2021

Na przestrzeni ostatnich sześciu lat istnienia programu lekowego B.47 zaobserwowano dynamicznie zwiększającą się liczbę dostępnych leków. Pierwszym lekiem finansowanym ze środków publicznych od roku 2013 był ustekinumab (Stelara). Kolejnym refundowanym w tym samym roku był adalimumab (Humira). W roku 2016 refundacją został objęty pierwszy biopodobny etanercept (Benepali), natomiast rok później kolejny (Erelzi).

W roku 2017 do programu lekowego dołączyły 2 inhibitory IL-17: iksekizumab (Taltz) oraz sekukinumab (Cosentyx). W latach 2019–2020 finansowaniem zostały objęte kolejne leki biopodobne: adalimumab (Amgevita, Hyrimoz, Idacio, Imraldi) oraz infliximab (Zessly). W roku 2020 dodatkowo do programu lekowego B.47 dołączyły inhibitory IL-23: guselkumab (Tremfya) oraz risankizumab (Skyrizi). W roku 2021 pozytywnie zakończył się proces refundacyjny

dla dwóch leków: certolizumabu (Cimzia) i tildrakizumabu (Ilumetri). Daty objęcia refundacją poszczególnych leków w programie B.47 przedstawiono w tabeli 1.

Liczba pacjentów w programie lekowym B.47

W ostatnich sześciu latach działania programu lekowego B.47 liczba pacjentów dynamicznie rosła, a największy jej przyrost w stosunku do poprzedniego roku obserwowany był w roku 2021 i wynosił 762 nowych pacjentów. Na przestrzeni sześciu lat liczba pacjentów urosła natomiast o 1593 osoby (ryc. 1).

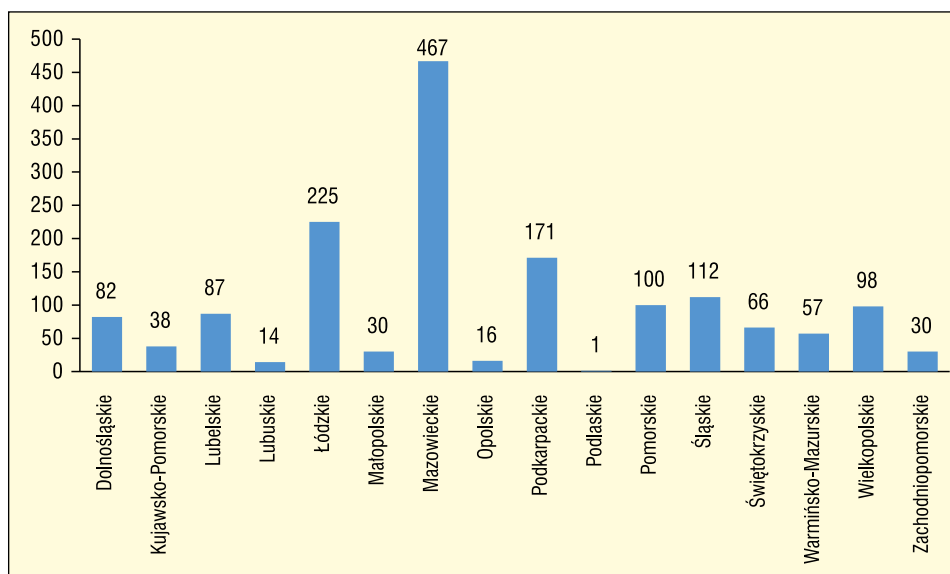
W województwie mazowieckim leczonych jest najwięcej pacjentów. Na przestrzeni sześciu ostatnich lat ich liczba wzrosła o 457 chorych. Województwem, w którym leczonych jest najmniej pacjentów, bo tylko sześcioro, jest województwo podlaskie. Liczbę pacjentów z podziałem na województwa

Tabela 2. Liczba pacjentów leczonych w programie lekowym B.47 w latach 2016–2021 z podziałem na województwa na tle liczby ludności w danym województwie

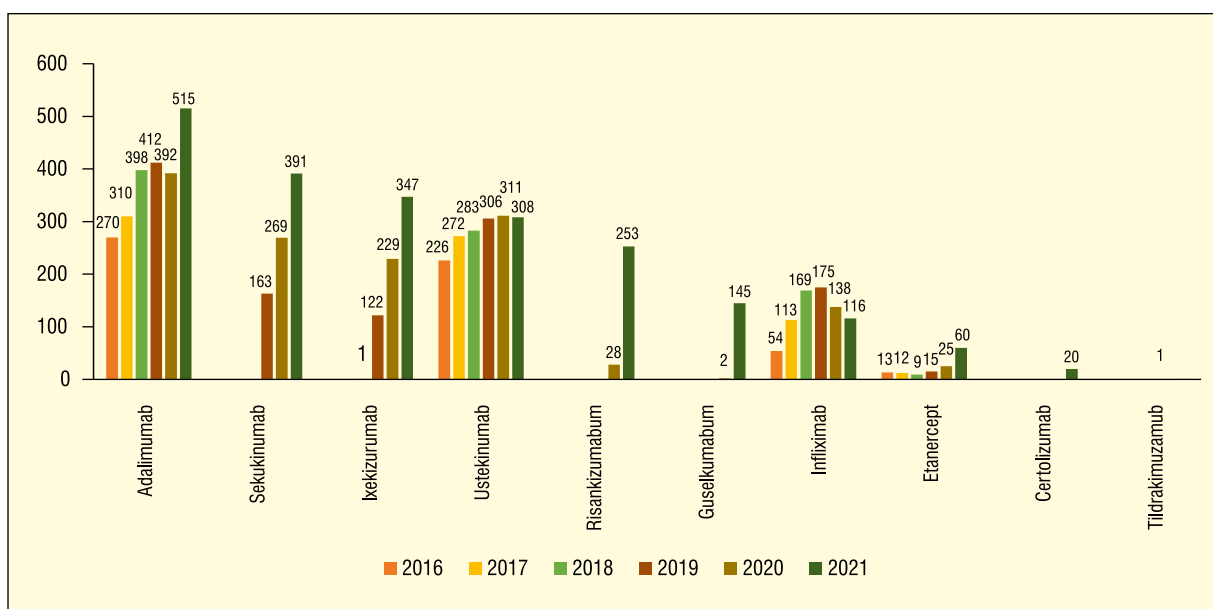
Województwo	2016			2017			2018		
	Liczba pacjentów	Liczba ludności	Wskaźnik liczby pacjentów vs. liczba ludności	Liczba pacjentów	Liczba ludności	Wskaźnik liczby pacjentów vs. liczba ludności	Liczba pacjentów	Liczba ludności	Wskaźnik liczby pacjentów vs. liczba ludności
Dolnośląskie	52	2 904 198	→ 0,00001791	53	2 903 710	↓ 0,00001825	53	2 902 547	↓ 0,00001826
Kujawsko-Pomorskie	35	2 086 210	→ 0,00001678	25	2 083 927	↓ 0,00001200	40	2 082 944	↓ 0,00001920
Lubelskie	17	2 139 726	↓ 0,00000794	21	2 133 340	↓ 0,00000984	32	2 126 317	↓ 0,00001505
Lubuskie	10	1 018 084	↓ 0,00000982	14	1 017 376	↓ 0,00001376	16	1 016 832	↓ 0,00001574
Łódzkie	38	2 493 603	↓ 0,00001524	51	2 485 323	↓ 0,00002052	68	2 476 315	→ 0,00002746
Małopolskie	27	3 372 618	↓ 0,00000801	39	3 382 260	↓ 0,00001153	39	3 391 380	↓ 0,00001150
Mazowieckie	83	5 349 114	↓ 0,00001552	126	5 365 898	→ 0,00002348	170	5 384 617	→ 0,00003157
Opolskie	4	996 011	↓ 0,00000402	4	993 036	↓ 0,00000403	8	990 069	↓ 0,00000808
Podkarpackie	38	2 127 657	→ 0,00001786	48	2 127 656	→ 0,00002256	62	2 129 138	→ 0,00002912
Podlaskie	5	1 188 800	↓ 0,00000421	4	1 186 625	↓ 0,00000337	7	1 184 548	↓ 0,00000591
Pomorskie	54	2 307 710	→ 0,00002340	73	2 315 611	→ 0,00003153	79	2 324 251	→ 0,00003399
Śląskie	63	4 570 849	↓ 0,00001378	64	4 559 164	↓ 0,00001404	82	4 548 180	↓ 0,00001803
Świętokrzyskie	49	1 257 179	↑ 0,00003898	71	1 252 900	↑ 0,00005667	68	1 247 732	↑ 0,00005450
Warmińsko-Mazurskie	28	1 439 675	→ 0,00001945	32	1 436 367	→ 0,00002228	32	1 433 945	→ 0,00002232
Wielkopolskie	40	3 475 323	↓ 0,00001151	59	3 481 625	↓ 0,00001695	84	3 489 210	→ 0,00002407
Zachodniopomorskie	21	1 710 482	↓ 0,00001228	23	1 708 174	↓ 0,00001346	22	1 705 533	↓ 0,00001290
Suma (Polska)	564	38 437 239	0,00001467	707	38 432 992	0,00001840	862	38 433 558	0,00002243
Województwo	2019			2020			2021		
	Liczba pacjentów	Liczba ludności	Wskaźnik liczby pacjentów vs. liczba ludności	Liczba pacjentów	Liczba ludności	Wskaźnik liczby pacjentów vs. liczba ludności	Liczba pacjentów	Liczba ludności	Wskaźnik liczby pacjentów vs. liczba ludności
Dolnośląskie	81	2 901 225	→ 0,00002792	93	2 900 163	→ 0,00003207	134	2 891 321	→ 0,00004635
Kujawsko-Pomorskie	43	2 077 778	↓ 0,00002070	44	2 072 373	↓ 0,00002123	73	2 061 942	↓ 0,00003540
Lubelskie	44	2 117 619	↓ 0,00002078	67	2 108 270	→ 0,00003178	104	2 095 258	→ 0,00004964
Lubuskie	21	1 014 548	↓ 0,00002070	21	1 011 592	↓ 0,00002076	24	1 007 145	↓ 0,00002383
Łódzkie	107	2 466 322	→ 0,00004338	122	2 454 779	↑ 0,00004970	263	2 437 970	↑ 0,00010788
Małopolskie	37	3 400 577	↓ 0,00001088	41	3 410 901	↓ 0,00001202	57	3 410 441	↓ 0,00001671
Mazowieckie	287	5 403 412	↑ 0,00005311	356	5 423 168	↑ 0,00006564	550	5 425 028	↑ 0,00010138
Opolskie	13	986 506	↓ 0,00001318	14	982 626	↓ 0,00001425	20	976 774	↓ 0,00002048
Podkarpackie	96	2 129 015	↑ 0,00004509	126	2 127 164	↑ 0,00005923	209	2 121 229	↑ 0,00009853
Podlaskie	5	1 181 533	↓ 0,00000423	4	1 178 353	↓ 0,00000339	6	1 173 286	↓ 0,00000511
Pomorskie	92	2 333 523	→ 0,00003943	106	2 343 928	→ 0,00004522	154	2 346 671	→ 0,00006562
Śląskie	109	4 533 565	→ 0,00002404	129	4 517 635	→ 0,00002855	175	4 492 330	↓ 0,00003896
Świętokrzyskie	78	1 241 546	↑ 0,00006282	87	1 233 961	↑ 0,00007050	115	1 224 626	↑ 0,00009391
Warmińsko-Mazurskie	43	1 428 983	→ 0,00003009	56	1 422 737	→ 0,00003936	85	1 416 495	→ 0,00006001
Wielkopolskie	104	3 493 969	→ 0,00002977	98	3 498 733	→ 0,00002801	138	3 496 450	→ 0,00003947
Zachodniopomorskie	34	1 701 030	↓ 0,00001999	32	1 696 193	↓ 0,00001887	51	1 688 047	↓ 0,00003021
Suma (Polska)	1194	38 411 148	0,00003108	1396	38 382 576	0,00003637	2158	38 265 013	0,00005640

przedstawiono w tabeli 2. Różnicę pomiędzy liczbą pacjentów leczonych w programie lekowym B.47 w roku

2016 w stosunku do roku 2021 z podziałem na województwa przedstawiono na rycinie 2.



Rycina 2. Różnica pomiędzy liczbą pacjentów leczonych w programie lekowym B.47 w roku 2016 w stosunku do roku 2021 z podziałem na województwa



Rycina 3. Liczba pacjentów w programie lekowym B.47 w latach 2016–2021 z podziałem na leki

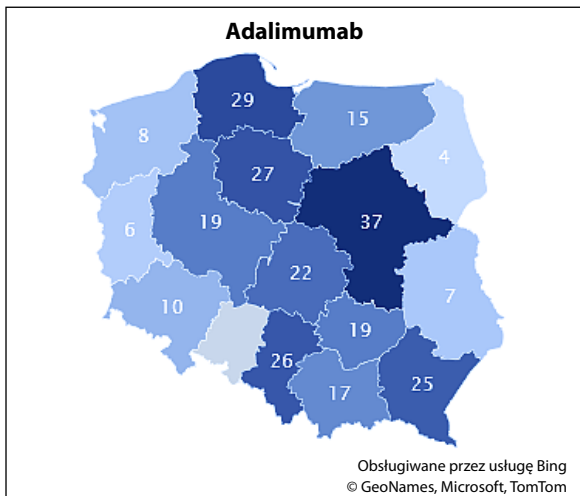
Liczba pacjentów w programie lekowym B.47 z podziałem na leki

Na przestrzeni lat 2016–2021 najwięcej pacjentów leczonych było adalimumabem, natomiast najmniej tildrakizumabem, który refundowany był od drugiej połowy roku 2021. Liczbę pacjentów w programie lekowym B.47 w latach 2016–2021 z podziałem na leki prezentuje rycina 3.

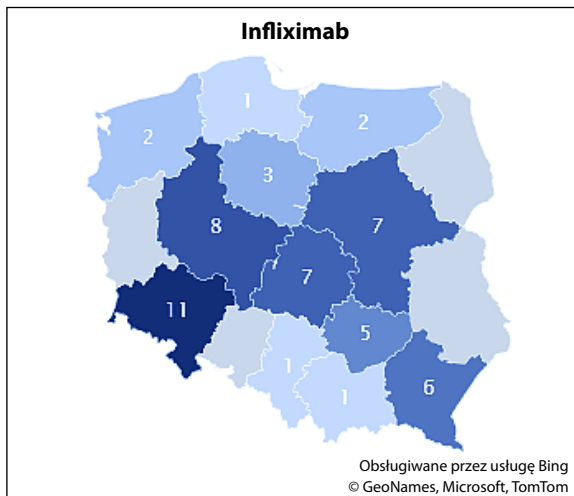
Najwięcej, bo 28% nowych pacjentów w roku 2021, przybyło dla leku risankizumab (Skyrizi). Obserwowano także zmniejszenie liczby pacjentów i dotyczyło to dwóch leków:

- infliximab: zmiana o 22 pacjentów;
- ustekinumab: zmiana o 3 pacjentów.

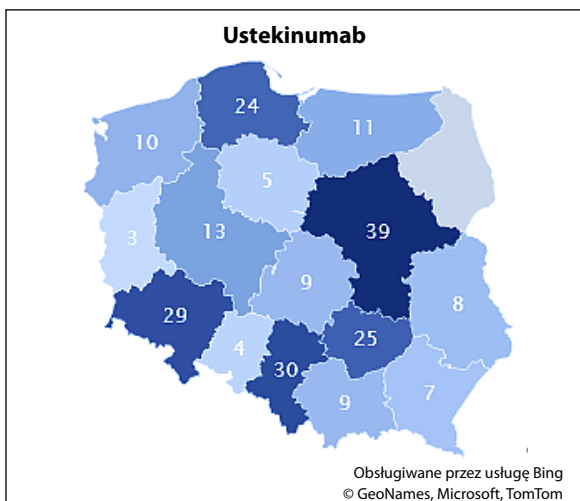
W roku 2016 w programie lekowym dostępne były cztery substancje czynne. Ich udział w rynku sprzedaży był różny w zależności od województwa. Najczęściej stosowanym lekiem był adalimumab. Największa liczba pacjentów leczona w roku 2016 adalimumabem była w województwie mazowieckim i wynosiła 37. Natomiast w województwie opolskim żaden pacjent nie był leczony tym lekiem (ryc. 4).



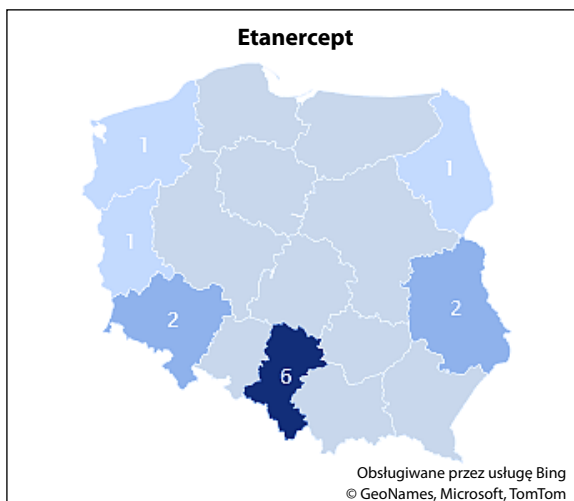
Rycina 4. Liczba pacjentów leczonych adalimumabem w programie lekowym B.47 w roku 2016 z podziałem na województwa; *Microsoft product screen shot reprinted with permission from Microsoft Corporation*



Rycina 6. Liczba pacjentów leczonych infliximabem w programie lekowym B.47 w roku 2016 z podziałem na województwa; *Microsoft product screen shot reprinted with permission from Microsoft Corporation*



Rycina 5. Liczba pacjentów leczonych ustekinumabem w programie lekowym B.47 w roku 2016 z podziałem na województwa; *Microsoft product screen shot reprinted with permission from Microsoft Corporation*



Rycina 7. Liczba pacjentów leczonych etanerceptem w programie lekowym B.47 w roku 2016 z podziałem na województwa; *Microsoft product screen shot reprinted with permission from Microsoft Corporation*

Kolejnym lekiem stosowanym w programie był ustekinumab (Stelara). Największa liczba (39) pacjentów stosowała ten lek w województwie mazowieckim. Województwem, w którym jako jedynym nie stosowano tego leku było podlaskie (ryc. 5).

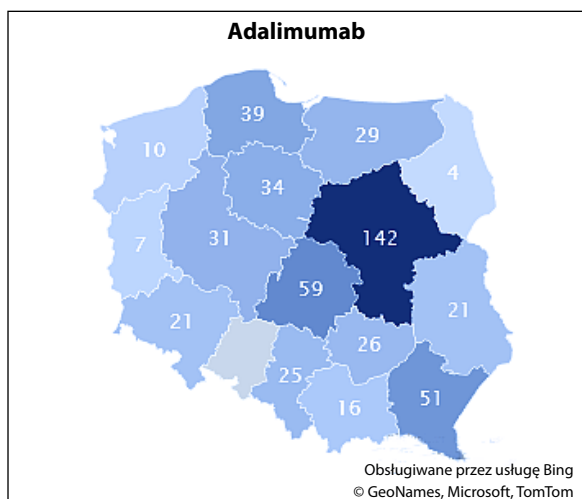
Trzecim lekiem stosowanym w programie lekowym B.47 w roku 2016 był infliximab. Największa liczba pacjentów (11) leczonych infliximabem obserwowana była w województwie dolnośląskim. Aż w czterech województwach: lubuskim, lubelskim, podlaskim oraz opolskim nie było pacjentów leczonych infliximabem (ryc. 6).

Czwartym lekiem dostępnym w programie B.47 w roku 2016 był etanercept. Lek ten stosowany był tylko w sześciu

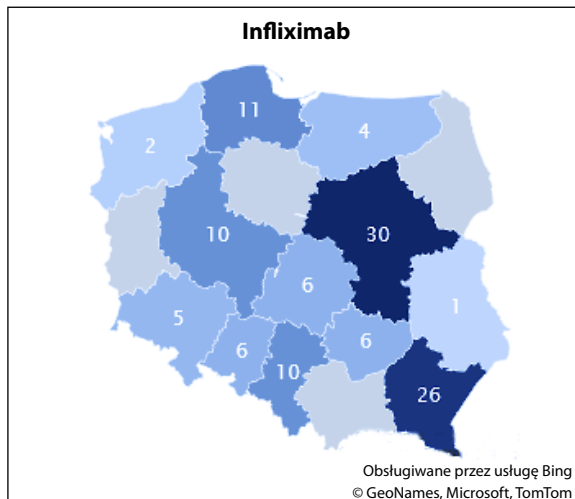
województwach. Najliczniejszą grupę chorych (sześćdziesięciu pacjentów) objętych leczeniem odnotowano w województwie śląskim (ryc. 7).

Pięć lat później, w roku 2021, w ramach programu lekowego B.47 finansowanych było już dziewięć substancji czynnych. Nadal liderem rynku sprzedaży był adalimumab (Humira oraz biosymilary). Udział poszczególnych leków był różny w zależności od województwa.

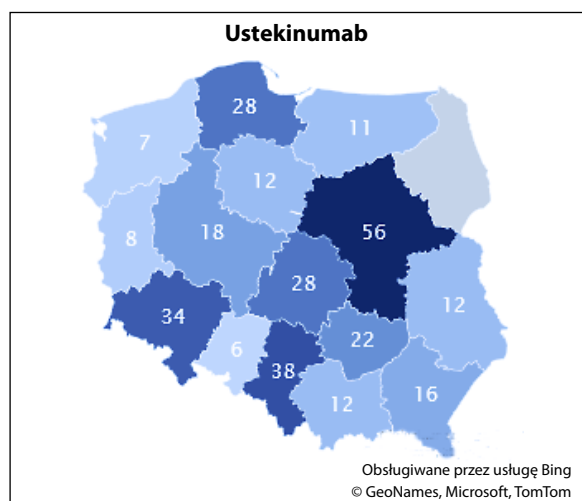
Adalimumab najczęściej stosowany był w województwie mazowieckim — u 142 chorych, co stanowiło o 105 osób więcej niż 5 lat wcześniej. Nadal w województwie opolskim nie zarejestrowano żadnego pacjenta poddanego tej terapii (ryc. 8).



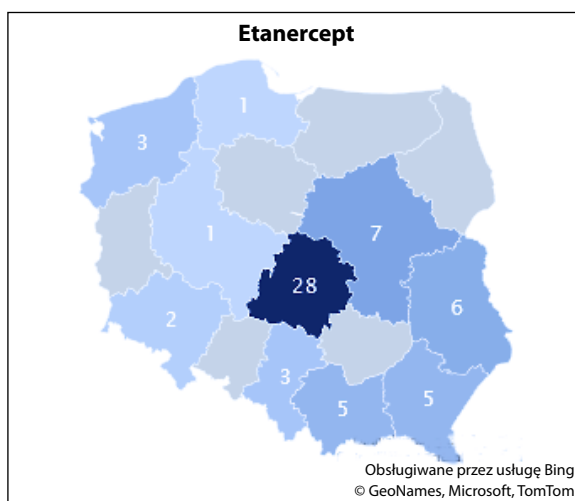
Rycina 8. Liczba pacjentów leczonych adalimumabem w programie lekowym B.47 w roku 2021 z podziałem na województwa; *Microsoft product screen shot reprinted with permission from Microsoft Corporation*



Rycina 10. Liczba pacjentów leczonych infliximabem w programie lekowym B.47 w roku 2021 z podziałem na województwa; *Microsoft product screen shot reprinted with permission from Microsoft Corporation*



Rycina 9. Liczba pacjentów leczonych ustekinumabem w programie lekowym B.47 w roku 2021 z podziałem na województwa; *Microsoft product screen shot reprinted with permission from Microsoft Corporation*



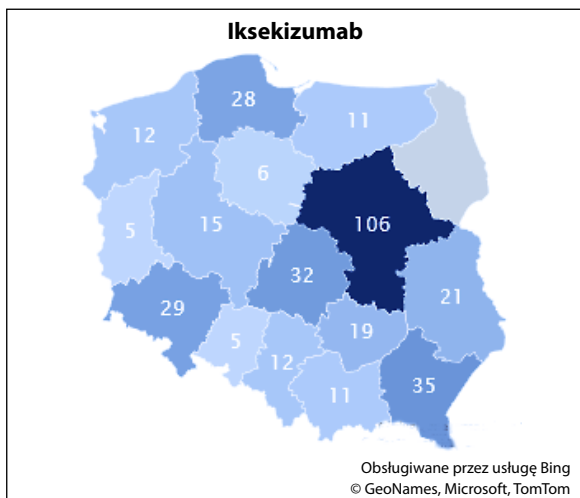
Rycina 11. Liczba pacjentów leczonych etanerceptem w programie lekowym B.47 w roku 2021 z podziałem na województwa; *Microsoft product screen shot reprinted with permission from Microsoft Corporation*

Ustekinumab najczęściej stosowany był także w województwie mazowieckim — u 56 chorych, czyli o 17 więcej niż w roku 2016. Identycznie jak w roku 2016, nie było pacjenta leczonego ustekinumabem w województwie podlaskim (ryc. 9).

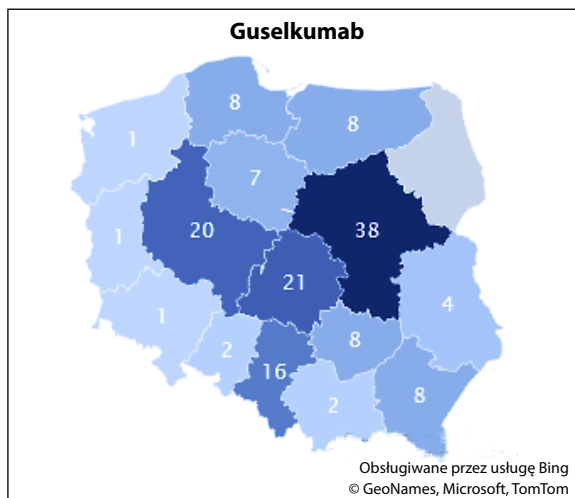
Infliximab stosowany był najczęściej w województwie mazowieckim — u 30 chorych, co stanowi przyrost o 23 chorych na przestrzeni pięciu lat. Dodatkowo w czterech województwach: podlaskim, małopolskim, lubuskim i kujawsko-pomorskim nie odnotowano pacjentów leczonych infliximabem (ryc. 10).

Etanercept w 2016 roku najczęściej stosowany był w województwie łódzkim, u 28 chorych. Nadal sporo województw, bo aż sześć nie rejestrowało terapii tym lekiem (ryc. 11). Istotny jest fakt, że w ramach programu lekowego B.47 tylko ten lek refundowany jest dla terapii dzieci od szóstego roku życia.

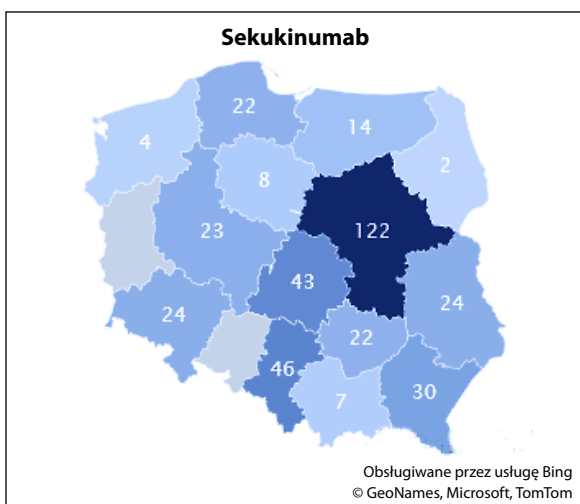
Nowym lekiem, nieobecny w finansowaniu w roku 2016, był iksekizumab. Lek refundowany jest od 2018 roku i w roku 2021 leczonych nim było 347 pacjentów, najwięcej (106 osób) w województwie mazowieckim. Tylko w województwie podlaskim nie zarejestrowano żadnego pacjenta leczonego iksekizumabem w roku 2021 (ryc. 12).



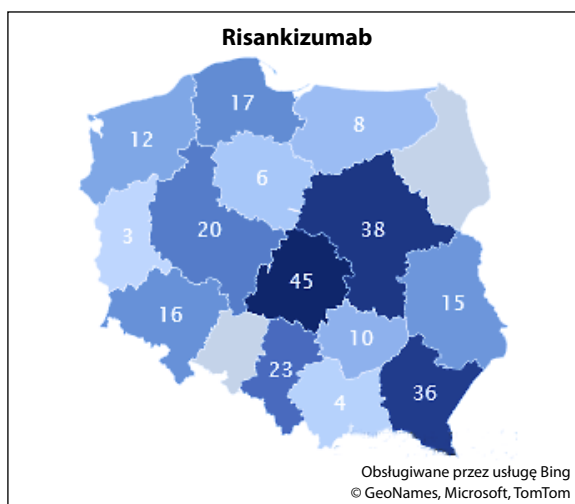
Rycina 12. Liczba pacjentów leczonych iksekizumabem w programie lekowym B.47 w roku 2021 z podziałem na województwa; *Microsoft product screen shot reprinted with permission from Microsoft Corporation*



Rycina 14. Liczba pacjentów leczonych guselkumabem w programie lekowym B.47 w roku 2021 z podziałem na województwa; *Microsoft product screen shot reprinted with permission from Microsoft Corporation*



Rycina 13. Liczba pacjentów leczonych sekukinumabem w programie lekowym B.47 w roku 2021 z podziałem na województwa; *Microsoft product screen shot reprinted with permission from Microsoft Corporation*



Rycina 15. Liczba pacjentów leczonych risankizumabem w programie lekowym B.47 w roku 2021 z podziałem na województwa; *Microsoft product screen shot reprinted with permission from Microsoft Corporation*

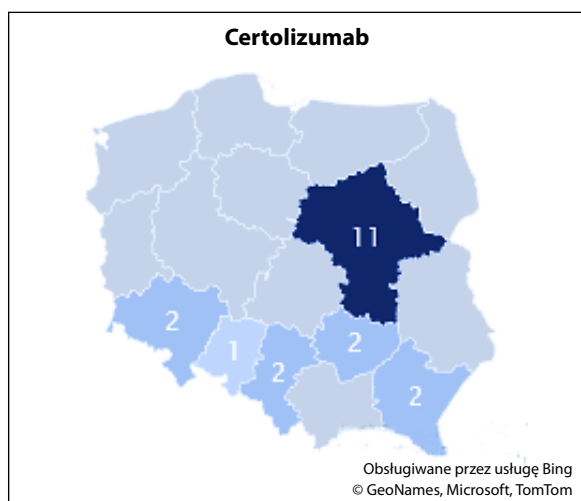
Kolejnym nowym lekiem finansowanym od roku 2018 jest sekukinumab. W roku 2021 terapią tym lekiem objętych było 391 chorych, najwięcej, bo 122 osoby, w województwie mazowieckim. W dwóch województwach: opolskim i lubuskim nie odnotowano terapii tym produktem (ryc. 13).

W roku 2020 umożliwiono terapię dwoma nowymi lekami z grupy inhibitorów IL23. Pierwszy z nich — guselkumab — najczęściej, bo aż u 38 chorych, stosowany był w województwie mazowieckim. Jedynie na terenie województwa podlaskiego żaden pacjent nie był objęty terapią tym lekiem (ryc. 14).

Kolejnym inhibitorem IL23 refundowanym od 2020 roku był risankizumab. Lek ten najczęściej stosowany był w województwie łódzkim — u 45 chorych. Jedynie na terenie województw podlaskiego i opolskiego nie zarejestrowano terapii tym lekiem (ryc. 15).

W 2021 roku rozpoczęła się refundacja tyldrakizumabu w ramach programu lekowego B.47. Tylko jeden pacjent w tym roku objęty był tym leczeniem. Pacjent ten poddawany był terapii w województwie łódzkim.

Od roku 2021 refundowany jest także certolizumab. W roku 2021 lek ten najczęściej stosowany był w województwie mazowieckim. Terapią objętych było 11 chorych. Rów-



Rycina 16. Liczba pacjentów leczonych certolizumabem w programie lekowym B.47 w roku 2021 z podziałem na województwa; *Microsoft product screen shot reprinted with permission from Microsoft Corporation*

nocześnie aż w 10 województwach nie stosowano tego leku w ramach programu lekowego B.47: zachodniopomorskim, pomorskim, warmińsko-mazurskim, podlaskim, lubuskim, wielkopolskim, kujawsko-pomorskim, łódzkim, lubelskim i małopolskim (ryc. 16).

Wartości kontraktów na realizację programu lekowego

W roku 2016 wartość świadczeń na leki w programie lekowym B.47 wynosiła 16,2 mln zł. Po sześciu latach wartość ta została zwiększona o 24,8 mln zł. Równocześnie wartość

kontraktów na obsługę programu lekowego także uległa zwiększeniu — o 2,8 mln zł (ryc. 17) [7].

Największy wzrost finansowania (zarówno na leki, jak i na obsługę B.47) nastąpił w województwie mazowieckim i wyniósł niemal 7,4 mln zł na leki i 820 tys. zł na obsługę programu. Natomiast w województwie podlaskim wystąpiło zmniejszenie finansowania leków — o ponad 61 tys. zł. Porównanie wartości kontraktów na leki i obsługę programu B.47 w latach 2016–2021 z podziałem na województwa na tle liczby ludności przedstawiono w tabeli 3.

Liczba świadczeniodawców realizujących program lekowy

Na przestrzeni pięciu lat liczba świadczeniodawców realizujących program lekowy B.47 zmalała o czterech (ryc. 18).

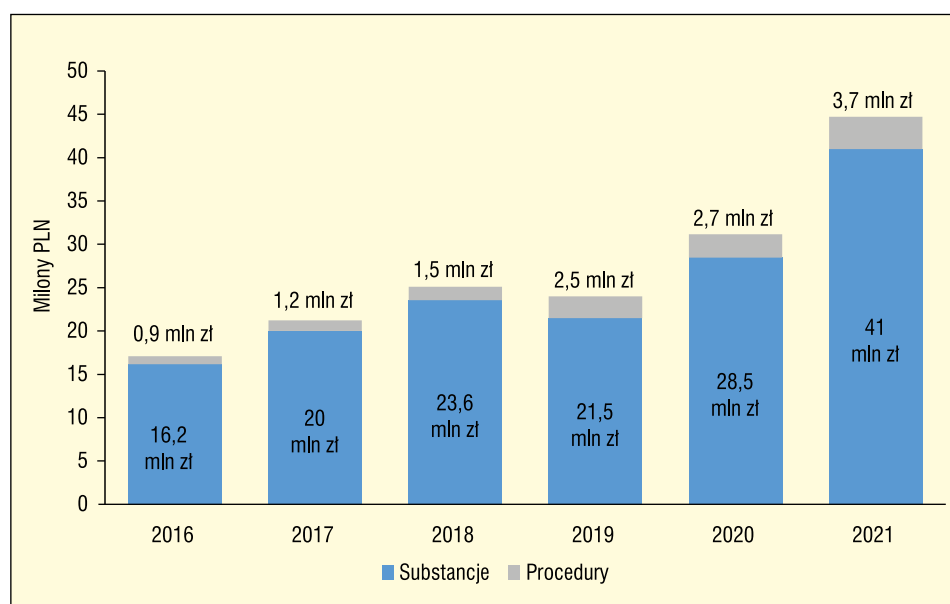
W roku 2021 liczba świadczeniodawców realizujących program lekowy B.47 zmniejszyła się w czterech województwach:

- w kujawsko-pomorskim: o dwóch;
- w świętokrzyskim: o jednego;
- w warmińsko-mazurskim: o jednego;
- w zachodniopomorskim: o jednego.

Równocześnie w województwie małopolskim w roku 2019 przybył jeden nowy realizator programu lekowego (ryc. 19).

DYSKUSJA

Program lekowy B.47 był jednym z 108 programów lekowych finansowanych ze środków publicznych w 2021 roku. Sześć lat wcześniej programów lekowych było 73. Programy



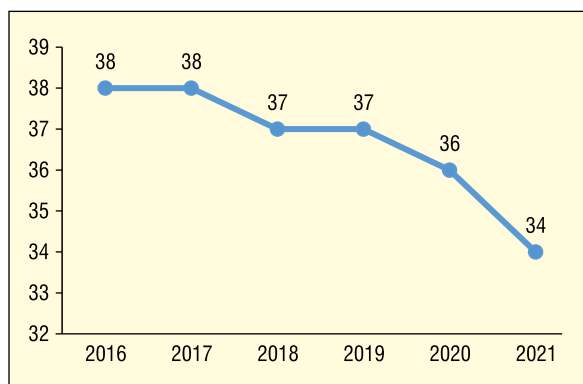
Rycina 17. Wartość kontraktów na leki oraz obsługę programu lekowego B.47 w latach 2016–2021

Tabela 3. Porównanie wartości kontraktów na leki i obsługę programu B. 47 w latach 2016–2021 z podziałem na województwa na tle liczby ludności w danym województwie

Oddział wojewódzki	2016			2021			Różnica wartości kontraktów 2021/2016 [zł]
	Kontrakt [zł]	Liczba ludności	Wskaźnik wartości kontraktu na 1 mieszkańca województwa	Kontrakt [zł]	Liczba ludności	Wskaźnik wartości kontraktu na 1 mieszkańca województwa	
Dolnośląskie	1 534 215	2 904 198	→ 0,53	2 924 777	2 891 321	→ 1,01	1 390 562
Kujawsko-Pomorskie	1 016 698	2 086 210	↓ 0,49	1 227 742	2 061 942	↓ 0,60	211 044
Lubelskie	460 134	2 139 726	↓ 0,22	2 603 280	2 095 258	→ 1,24	2 143 145
Lubuskie	252 440	1 018 084	↓ 0,25	449 771	1 007 145	↓ 0,45	197 331
Łódzkie	1 335 378	2 493 603	→ 0,54	5 690 177	2 437 970	↑ 2,33	4 354 799
Małopolskie	720 420	3 372 618	↓ 0,21	996 078	3 410 441	↓ 0,29	275 658
Mazowieckie	2 830 539	5 349 114	→ 0,53	11 049 110	5 425 028	↑ 2,04	8 218 571
Opolskie	98 772	996 011	↓ 0,10	465 648	976 774	↓ 0,48	366 876
Podkarpackie	938 976	2 127 657	↓ 0,44	4 324 981	2 121 229	↑ 2,04	3 386 005
Podlaskie	116 965	1 188 800	↓ 0,10	61 090	1 173 286	↓ 0,05	-55 876
Pomorskie	1 813 226	2 307 710	→ 0,79	2 842 389	2 346 671	→ 1,21	1 029 163
Śląskie	1 924 981	4 570 849	↓ 0,42	3 962 228	4 492 330	→ 0,88	2 037 247
Świętokrzyskie	1 651 608	1 257 179	↑ 1,31	2 668 501	1 224 626	↑ 2,18	1 016 893
Warmińsko-Mazurskie	847 872	1 439 675	→ 0,59	1 458 691	1 416 495	→ 1,03	610 819
Wielkopolskie	934 571	3 475 323	↓ 0,27	2 815 930	3 496 450	→ 0,81	1 881 359
Zachodniopomorskie	614 445	1 710 482	↓ 0,36	1 170 794	1 688 047	↓ 0,69	556 349
Suma (Polska)	17 091 241	38 437 239	0,44	44 711 186	38 265 013	1,17	27 619 945

lekowe, dla których finansowanie leków w roku 2021 wynosiło ponad 100 mln zł rocznie to:

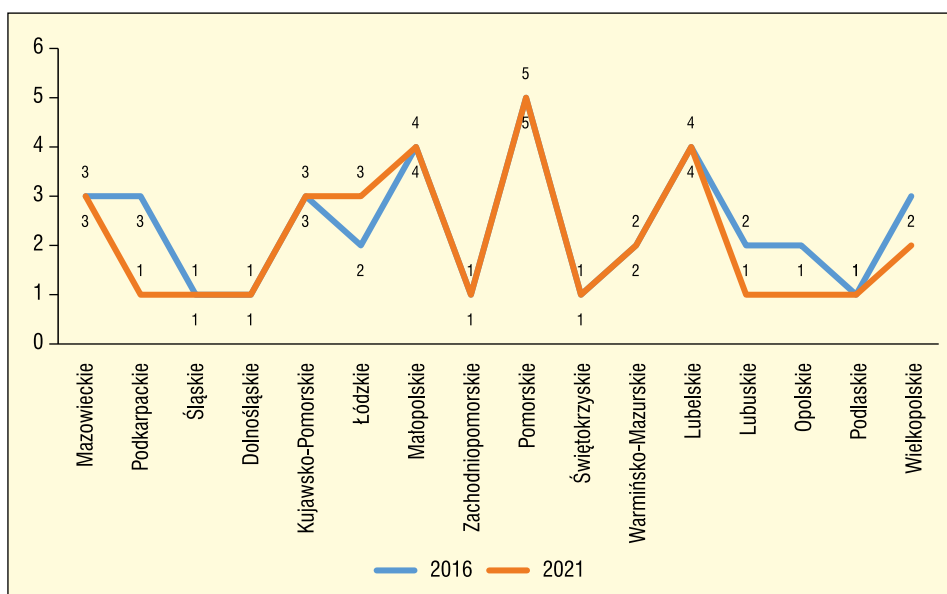
- B.9 — „Leczenie chorych na raka piersi” (566 mln zł);
- B.6 — „Leczenie niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca” (481 mln zł);
- B.59 — „Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych” (353 mln zł);
- B.54 — „Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytozy” (321,2 mln zł);
- B.4 — „Leczenie chorych na zaawansowanego raka jelita grubego” (231 mln zł);
- B.56 — „Leczenie chorych na opornego na kastrację raka gruczołu krokowego” (241,7 mln zł);
- B.10 — „Leczenie pacjentów z rakiem nerki” (185,8 mln zł);
- B.14 — „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę szpikową” (121,6 mln zł)



Rycina 18. Liczba ośrodków realizujących program lekowy B.47 w latach 2016–2021

Program B.47 jest jednym z mniejszych pod względem finansowania. Wartość kontraktów na leki w tym programie stanowi jedynie około 1% ogółu środków przeznaczonych na finansowanie leków w programach lekowych. Co za tym idzie także liczba pacjentów objętych leczeniem w B.47 jest relatywnie niska w stosunku do innych programów i stanowi jedynie 1% wszystkich pacjentów objętych leczeniem w ramach programów lekowych [8].

Dane epidemiologiczne dotyczące zapadalności wskazują, że zachorowalność na łuszczycę wynosi około 2%. U 2/3 chorych łuszczycą ma charakter łagodny, u pozostałej części chorych ciężki. Choroba ma przewlekły i nawrotowy przebieg z okresami remisji i zaostrzenia się zmian [9]. Nawroty choroby zwykle występują jesienią i wiosną, co tłumaczy się prowokującym działaniem infekcji dróg oddechowych i ograniczoną ekspozycją na światło słoneczne. Dane epidemiologiczne wskazują, że najczęściej zachorowań na łuszczycę obserwuje się u osób rasy białej (w szczególności u mieszkańców Europy Północnej), natomiast najmniej wśród Azjatów oraz Inuitów [10]. Łuszczycą występuje z taką samą częstością u obu płci, choroba może się manifestować w każdym wieku [11]. Najbardziej powszechny, bo występujący niemal w 80–90% przypadków typ łuszczycy, to łuszczycą plackowata [12]. Około 80% przypadków łuszczycy plackowatej ma natężenie łagodne do umiarkowanego, natomiast u 20% chorych obserwuje się natężenie umiarkowane do ciężkiego, obejmujące więcej niż 5% powierzchni skóry lub z lokalizacją na stopach, dłoniach, twarzy i okolicach narządów płciowych [13]. Wyróżnia się dwa szczyty zachorowań na łuszczycę: między 16. a 22. oraz między



Rycina 19. Zmiana liczby ośrodków realizujących program lekowy B.47 w latach 2016–2021

57. a 60. rokiem życia [14]. Schorzeniem współwystępującym łuszczycy jest często łuszczycowe zapalenie stawów (ŁZS), rozpoznawane u około 25% chorych na łuszczycę [15, 16]. Dla chorych z ŁZS dedykowany jest odrębny program lekowy B.35 [17].

Analizując liczbę chorych aktualnie objętych leczeniem, należy zauważyć, że tylko około 0,3% populacji pacjentów z łuszczycą jest pod opieką lekarzy w ramach programu lekowego i jest to bardzo niski wskaźnik nie tylko na tle innych krajów Europy, ale także na tle liczby pacjentów w innych programach lekowych. Z drugiej strony praktycznie niemal wszystkie leki biologiczne zarejestrowane w leczeniu pacjentów z umiarkowaną i ciężką postacią choroby są finansowane ze środków publicznych.

Fakt zmniejszenia liczby realizatorów programów lekowych na przestrzeni sześciu ostatnich lat o czterech świadczeniodawców jest niepokojący i może być związany z niską rentownością procedur programu lekowego dla ośrodka, brakiem personelu lub sytuacją związaną z pandemią COVID-19.

Od kilku lat opis programu lekowego ulega zmianom, których celem jest optymalizacja dostępu pacjentów do skutecznego leczenia. Aktualnie środowisko lekarzy dermatologów i pacjentów z łuszczycą postuluje zmiany dotyczące między innymi zniesienia limitu czasu leczenia dla wszystkich leków w programie lekowym B.47. Zmiany w opisie programu lekowego B.47 powodują obawy przed zwiększeniem wydatków NFZ na realizację tego programu. Należy zwrócić uwagę, że proponowane zmiany są zgodne z polskimi i europejskimi wytycznymi klinicznymi i dotyczą pacjentów z ciężką postacią łuszczycy, którzy po przerwie w leczeniu ponownie zmuszeni są przechodzić kwalifikację do programu lekowego.

Usunięcie konieczności wstrzymywania terapii po 96 tygodniach nie spowoduje zwiększenia wydatków NFZ na refundację. Należy zauważyć, że każda kolejna kwalifikacja chorego do programu lekowego generuje powtórne wydatki z powodu konieczności powtórzenia diagnostyki kwalifikacyjnej do terapii. Dodatkowo usunięcie administracyjnych przerw w leczeniu sprawi, że nie będzie konieczności podania po raz kolejny dawek nasycających leków. Wszystkie postulowane zmiany mają doprowadzić do poprawy organizacji opieki i struktury kosztów wewnątrz szpitali, poprzez mniejsze obciążenie pracą kadry medycznej, zmniejszenie częstości badań diagnostycznych, wizyt w szpitalu i ambulatoriach, co w dobie COVID-19 oznacza mniejsze ryzyko ekspozycji pacjentów na zakażenie.

Kolejnym ważnym postulatem lekarzy dermatologów oraz pacjentów z łuszczycą jest przeniesienie leków z grupy blokerów TNF-alfa do refundacji na liście otwartej. Na przestrzeni lat, po wejściu biosymularów, koszt tych leków zna-

cząco spadł i aktualnie ceny przetargowe oscylują w kwocie kilkuset złotych za miesiąc terapii. Doświadczenia polskie z zastosowaniem tej grupy leków są już ponad dziesięcioletnie, więc profil skuteczności i bezpieczeństwa został już wielokrotnie potwierdzony w codziennej praktyce klinicznej. Wydaje się zasadnym umożliwienie lekarzom przepisywania tych leków na receptę refundowaną, co znacząco poprawiłoby dostęp pacjentów do leczenia.

W przyszłym roku mijają 10 lat od włączenia pierwszego pacjenta z łuszczycą do leczenia w ramach programu lekowego. Program znacząco ewaluował w tym czasie w zakresie opisu programu lekowego, dodania nowych cząsteczek oraz poszerzenia dostępu. Z drugiej strony środowisko dermatologów wyraźnie wskazuje, że dalsze zmiany są konieczne w celu zapewnienia optymalnego dostępu do leczenia pacjentów z łuszczycą w Polsce.

WNIOSKI

Umożliwienie leczenia pacjentów z łuszczycą umiarkowaną i ciężką w ramach programu lekowego B.47 było ważnym krokiem, przybliżającym polskich pacjentów do leczenia zgodnie z wytycznymi międzynarodowymi. Dostęp do innowacyjnych terapii jest w Polsce stale polepszany, poprzez włączanie coraz to nowych leków do wachlarza terapeutycznego w ramach refundacji.

Aktualnie leczeniem biologicznym zajmują się wyłącznie lekarze w ośrodkach szpitalnych. Dostęp do leczenia w związku z tym jest utrudniony. Liczba ośrodków oraz wielkość kontraktów nie są w stanie zaspokoić rzeczywistych potrzeb pacjentów z umiarkowaną i ciężką łuszczycą plackowatą. Wiele korzystnych zmian zostało już zaimplementowanych; dla części leków zniesiono limity czasu leczenia, umożliwiono też leczenie w programie pacjentom z łuszczycą z manifestacją w miejscach szczególnych. Wszystkie te zmiany są zdecydowanie za małe i, przy tak nielicznych zasobach ludzkich w ośrodkach szpitalnych, nie są w stanie zmienić znacząco dostępu dla wszystkich pacjentów z łuszczycą wymagających leczenia biologicznego. Dlatego też środowisko lekarzy dermatologów od kilku lat postuluje konieczność pogłębienia zmian w istniejącym programie lekowym oraz zapewnienia możliwości leczenia pacjentów lekami biologicznymi, które mogłyby być przepisywane na receptę, realizowaną przez pacjenta w aptece ogólnodostępnej.

Finansowanie

Praca sfinansowana z funduszy pracy statutowej UM w Łodzi nr 503/5-064-04/503-01.

Konflikt interesów

Joanna Narbutt i Aleksandra Lesiak — wykłady i konsultacje dla firm Abbvie, Novartis, UCB, Lilly, Janssen.

PIŚMIENICTWO

1. Beers MH, Porter RS, Jones TV. he Merck manual – podręcznik diagnostyki I terapii. Wydanie 3 polskie. ELSEVIER Urban & Partner, Wrocław 2008: 1246–1253.
2. NICE. Systemic biological therapy for psoriasis. NICE Pathway last updated: 02 March 2021. <https://pathways.nice.org.uk/pathways/psoriasis/systemic-biological-therapy-for-psoriasis.pdf> (14.06.2022).
3. Reich A, Adamski Z, Chodorowska G, et al. Psoriasis. Diagnostic and therapeutic recommendations of the polish dermatological society. Part 2. Dermatology Review. 2020; 107(2): 110–137, doi: [10.5114/dr.2020.95259](https://doi.org/10.5114/dr.2020.95259).
4. Piekarska-Myślińska D, Pietrzak A, Myśliński W, et al. Łuszczycy wieku dziecięcego. Przegl Dermatol. 2017(104): 363–376, doi: <https://doi.org/10.5114/dr.2017.69944>.
5. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2013 r.
6. Zarządzenie nr 162/2020/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 16 października 2020 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe.
7. Informator o zawartych umowach. Informacja o zawartych umowach przez poszczególne Oddziały Wojewódzkie NFZ od 2008 roku. <https://www.nfz.gov.pl/o-nfz/informator-o-zawartych-umowach/> (14.06.2022).
8. Uchwała nr 3/2022/IV Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 16 marca 2022 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności narodowego funduszu zdrowia za IV kwartał 2021 r.
9. Parisi R, Iskandar IYK, Kontopantelis E, et al. Global Psoriasis Atlas. National, regional, and worldwide epidemiology of psoriasis: systematic analysis and modelling study. BMJ. 2020; 369:m1590, doi: [10.1136/bmj.m1590](https://doi.org/10.1136/bmj.m1590), indexed in Pubmed: [32467098](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32467098/).
10. Romańska-Gocka K. Farmakoterapia łuszczycy. Farm Pol. 2009; 65(9): 647–654.
11. Elmetts CA, Leonardi CL, Davis DMR. Joint AAD-NPF guidelines of care for the management and treatment of psoriasis with awareness and attention to comorbidities. J Am Acad Dermatol. 2019; 80(4): 1073–1113, doi: [10.35541/cjd.20190093](https://doi.org/10.35541/cjd.20190093), indexed in Pubmed: [30772097](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30772097/).
12. EMA: Guideline on clinical investigation of medicinal products indicated for the treatment of psoriasis; CHMP/EWP/2454/02 corr. London, 2004). Data for coming into operations: June 2005. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-clinical-investigation-medicinal-products-indicated-treatment-psoriasis_en.pdf (14.06.2022).
13. Menter A, Strober B, Kaplan D, et al. Joint AAD-NPF guidelines of care for the management and treatment of psoriasis with biologics. J Am Acad Dermatol. 2019; 80(4): 1029–1072, doi: [10.1016/j.jaad.2018.11.057](https://doi.org/10.1016/j.jaad.2018.11.057), indexed in Pubmed: [30772098](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30772098/).
14. Wielowieyska-Szybińska D, Wojas-Pelc A. Przebieg i postępowanie w łuszczycy zwykłej. 2012; XXIX(2): 123–127.
15. Psoriasis Treatment: Unmet Needs Present 2019 Opportunities. <https://www.pm360online.com/psoriasis-treatment-unmet-needs-present-2019-opportunities/> (14.06.2022).
16. Tłustołowicz W, Świerkot J, Stanisławska-Biernat E. Łuszczycowe zapalenie stawów. Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego, Reumatologia. ; 2016(supl. 1): 22–25.
17. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 maja 2022 r.