

Aspekty systemowe samoistnego włóknienia płuc w Polsce na tle Europy

Dr n. med. Jakub Gierczyński, MBA
IZWOZ Uczelnia Łazarskiego, DEJG, Koalicja i Fundacja
na Rzecz Zdrowego Starzenia się,
Konferencja WHC, Warszawa, 22.03.2016

*Konflikt interesów w zakresie tematu SWP: raporty
naukowe dla Boehringer Ingelheim*

Samoistne Włóknienie Płuc

- Samoistne włóknienie płuc (SWP) **jest przewlekłym, postępującym śródmiąższowym procesem zapalnym o nieznannej przyczynie, powodującym włóknienie ograniczone do płuc**
- **Rokowanie w samoistnym włóknieniu płuc jest zawsze niepomyślne**, a średni okres przeżycia krótszy niż w wielu nowotworach złośliwych
- Choroba zdecydowanie częściej występuje **u osób po 50 r. ż.**, a 2/3 przypadków dotyczy pacjentów, którzy ukończyli 60 r. ż.

Starzenie się populacji w Polsce

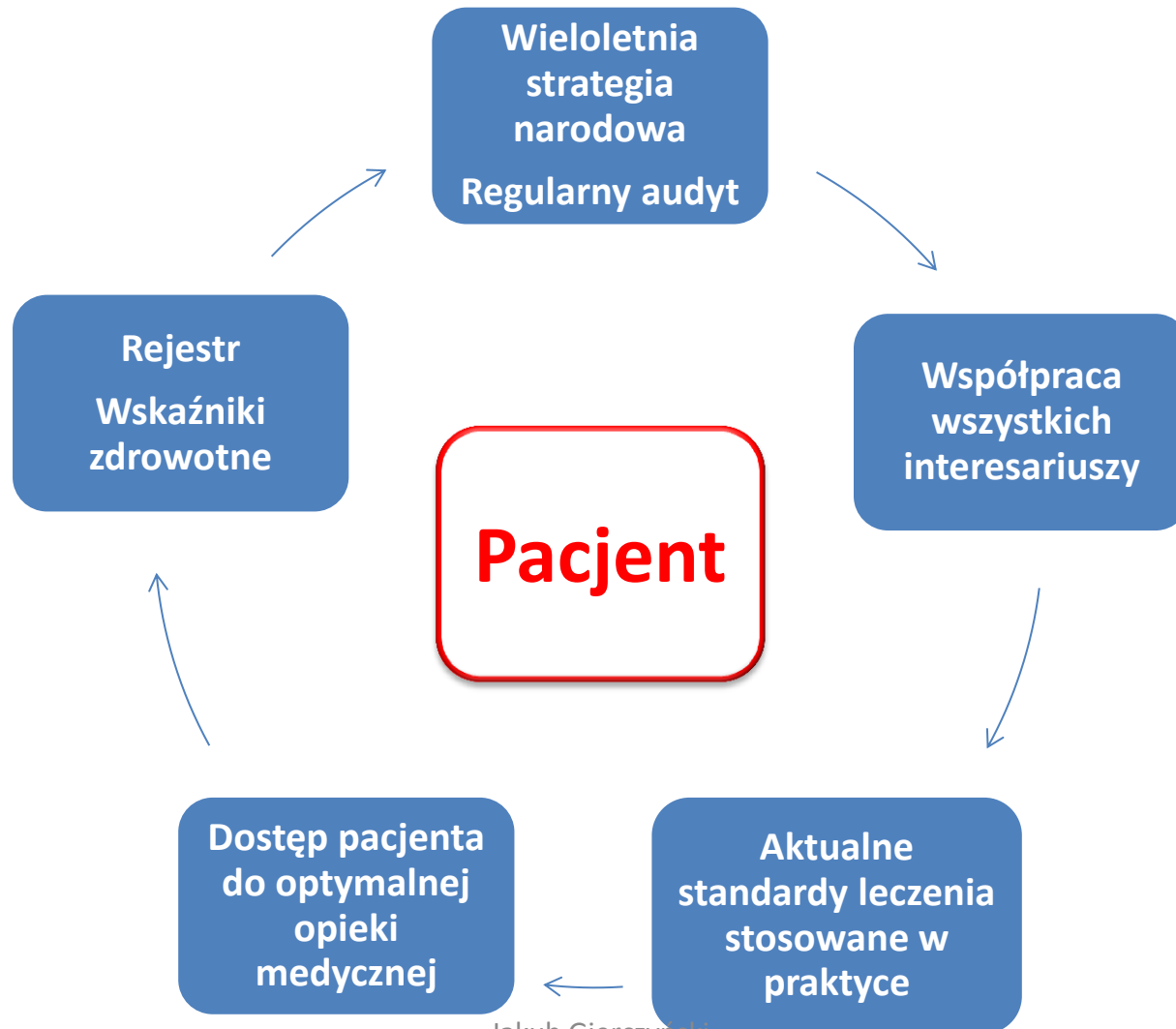
Kategoria	2013 r.	2050 r.	Różnica
Ludność ogółem	38 mln 496 tys.	33 mln 951 tys.	- 4,55 mln (12%)
Trwanie życia	m. 73,1 lat k. 81,8 lat	m. 82,1 lat k. 87,5 lat	+ 9 lat + 6 lat
Trwanie życia w zdrowiu	m. 58 lat k. 63 lata	-	- 15,1 lat - 18,8 lat
Ludność 65+	5 673 mln (14,7%)	11 097 mln (30,2%)	+ 5,4 mln
Ludność 80+	1,5 mln (3,9%)	3,5 mln (10,4%)	+ 2 mln

Opracowanie własne na podstawie PROGNOZA LUDNOŚCI NA LATA 2014 – 2050 , Główny Urząd Statystyczny, październik 2014 (<http://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/prognoza-ludnosci/prognoza-ludnosci-na-lata-2014-2050-opracowana-2014-r-,1,5.html#>). Dzięki uprzejmości: Prof Janusz Szymborski

Zarządzanie chorobą

- Zarządzanie chorobą (DM – disease management) to model **skoordynowanych działań wszystkich interesariuszy systemowych**, prowadzący do **zwiększenia efektów** zdrowotnych, społecznych i ekonomicznych (m.in. wskaźników zdrowotnych, jakości, długości życia chorych, racjonalizacji i realokacji nakładów finansowych, itp.) **Z upodmiotowieniem pacjenta**
- W zarządzaniu chorobą wprowadza się **narodowe, wieloletnie strategie**, mające na celu **ograniczenie konsekwencji społecznych choroby** m.in. poprzez edukację, profilaktykę, wczesną diagnostykę, kompleksowe i nowoczesne leczenie, skuteczną rehabilitację oraz inne **działania międzysektorowe**

Ocena zarządzania SWP w Polsce



SWP- choroba sieroca

- Szacuje się, że na samoistne włóknienie płuc (SWP) zachorowuje w Polsce **około 1 800 osób rocznie**
- Częstość występowania samoistnego włóknienia płuc **spełnia kryteria definicji choroby rzadkiej**, przyjęte w Unii Europejskiej, tzn. choroby występującej z częstością mniejszą niż 5 chorych na 10 000 osób

Tabela 2. Szacowana liczba nowych zachorowań w roku (zachorowalność) oraz całkowita liczba chorych na SWP (chorobowość) w Polsce wg województw

Województwo	Liczba ludności* Stan na 31.12.2013	Zachorowalność	Chorobowość
Mazowieckie	5 316 840	250	909
Śląskie	4 599 447	216	787
Wielkopolskie	3 467 016	163	593
Małopolskie	3 360 581	158	575
Dolnośląskie	2 909 997	137	498
Łódzkie	2 513 093	118	430
Pomorskie	2 295 811	108	393
Lubelskie	2 156 150	101	369
Podkarpackie	2 129 294	100	364
Kujawsko-Pomorskie	2 092 564	98	358
Zachodnio-Pomorskie	1 718 861	81	294
Warmińsko-Mazurskie	1 446 915	68	247
Świętokrzyskie	1 268 239	60	217
Podlaskie	1 194 965	56	204
Lubuskie	1 021 470	48	175
Opolskie	1 004 416	47	172
Polska	38 495 659	1 809	6 585

Źródło: Główny Urząd Statystyczny, stat.gov.pl/statystyka-regionalna/rankingi-statystyczne/ludność-według-województw/, dostęp: 16.09.2015.

J. Kuś. E. Wiatr. SAMOISTNE WŁÓKNIENIE PŁUC – ASPEKTY KLINICZNE, EKONOMICZNE I SYSTEMOWE, IZWOZ, 2015

SWP- choroba sieroca

- **Rzadkie występowanie choroby powoduje, że większość lekarzy nie rozpoznaje jej** przypisując niecharakterystyczne dolegliwości innym chorobom, co jest przyczyną błędów i opóźnień w rozpoznaniu oraz stosowania nieprawidłowego leczenia
- **Dotychczas nie było przyczynowego leczenia SWP**

SWP-Wytyczne kliniczne, 2015

- **Międzynarodowe wytyczne stanowią dokument referencyjny dla specjalistów zajmujących się diagnostyką i leczeniem samoistnego włóknienia płuc na całym świecie**
- **Zawarte w wytycznych i zarejestrowane w Unii Europejskiej dwie nowe technologie lekowe przeznaczone do przyczynowego leczenia SWP spowalniają przebieg tej dotychczas nieuleczalnej choroby**

Międzynarodowe wytyczne kliniczne, ATS/ERS/JRS/ALAT, 2015

Rekomendacja

Pozytywna

Rekomendacje za użyciem następujących substancji w leczeniu IPF są warunkowe,:

- **Nintedanib (3/4: umiarkowana pewność dla oszacowanych efektów),**
- **Pirfenidon (3/4: umiarkowana pewność dla oszacowanych efektów) (...)**

Międzynarodowe wytyczne kliniczne, 2015

Table 2. Comparison of Recommendations in the 2015 and 2011 Idiopathic Pulmonary Fibrosis Guidelines

Agent	2015 Guideline	2011 Guideline
New and revised recommendations		
Anticoagulation (warfarin)	Strong recommendation against use*	Conditional recommendation against use [‡]
Combination prednisone + azathioprine + N-acetylcysteine	Strong recommendation against use [†]	Conditional recommendation against use [‡]
Selective endothelin receptor antagonist (ambrisentan)	Strong recommendation against use [†]	Not addressed
Imatinib, a tyrosine kinase inhibitor with one target	Strong recommendation against use*	Not addressed
Nintedanib, a tyrosine kinase inhibitor with multiple targets	Conditional recommendation for use*	Not addressed
Pirfenidone	Conditional recommendation for use*	Conditional recommendation against use [†]
Dual endothelin receptor antagonists (macitentan, bosentan)	Conditional recommendation against use [†]	Strong recommendation against use*
Phosphodiesterase-5 inhibitor (Sildenafil)	Conditional recommendation against use*	Not addressed
Unchanged recommendations		
Antacid therapy	Conditional recommendation for use [‡]	Conditional recommendation for use [‡]
N-acetylcysteine monotherapy	Conditional recommendation against use [†]	Conditional recommendation against use [†]
Anti-pulmonary hypertension therapy for idiopathic pulmonary fibrosis-associated pulmonary hypertension	Reassessment of the previous recommendation was deferred	Conditional recommendation against use [‡]
Lung transplantation: single vs. bilateral lung transplantation	Formulation of a recommendation for single vs. bilateral lung transplantation was deferred	Not addressed

*⊕⊕⊕⊖, moderate confidence in effect estimates.

†⊕⊕⊖⊖, low confidence in effect estimates.

‡⊕⊖⊖⊖, very low confidence in effect estimates.

Rekomendacje agencji HTA dla nowych terapii w SWP, 2016

Kraj-Agencja HTA	Rekomendacja
Szwecja - TLV	Pozytywna
Dania - KRIS	Pozytywna
Niemcy - G-BA	Pozytywna
UK - NICE	Pozytywna
Kanada - CADTH	Pozytywna
Francja - HAS	Pozytywna
Szkocja - SMC	Pozytywna
Polska - AHTAPol	Negatywna

Treatment of idiopathic pulmonary fibrosis: a network meta-analysis (NMA), 2016

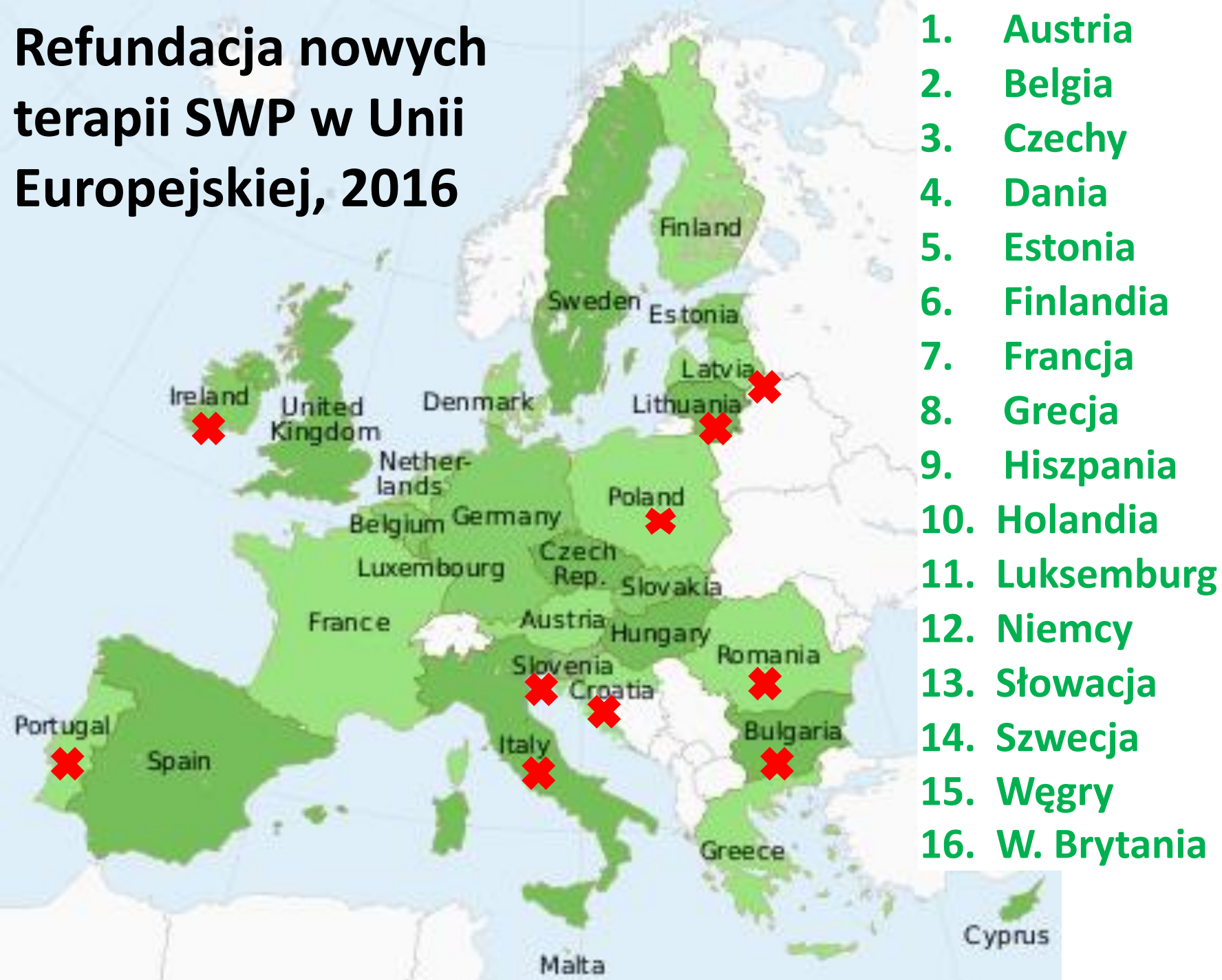
Results:

- A total of **19 RCTs (5,694 patients)** comparing 10 different interventions with placebo
- Analysis suggests **nintedanib, pirfenidone, and sildenafil are the three treatments with the highest probability of reducing mortality in IPF**

Conclusion:

- In the absence of direct comparisons between treatment interventions, this NMA suggests that **treatment with nintedanib, pirfenidone, and sildenafil extends survival in patients with IPF**

Refundacja nowych terapii SWP w Unii Europejskiej, 2016



Wnioski

W ramach zarządzania SWP w Polsce należy:

- Umożliwić **dostęp pacjenta do technologii medycznych zawartych w standardach terapeutycznych na bazie programu lekowego NFZ** (ok. 10 mln zł rocznie)
- Stworzyć **krajową sieć specjalistycznych ośrodków** leczących pacjentów (ok. 10 ośrodków), z dostępem do **multidyscyplinarnej opieki**
- Monitorować efekty zdrowotne m. in. poprzez krajowy **rejestr pacjentów** (ok. 135 pacjentów)

Dziękuję za uwagę

j.gier@hotmail.com

605 282 673