



# **Czas ma znaczenie w SM /Time matters in MS/**

Warszawa 2016

# Czas ma znaczenie

- **Międzynarodowy dokument „Czas ma znaczenie w SM” (Time matters in multiple sclerosis – international consensus recommendations on diagnosis, management and access to treatment)**
- **Rekomendacje zespołu ekspertów w czołowych uniwersytetów i szpitali zaangażowanych w badania nad SM oraz przedstawicieli organizacji pacjentów.**



# Skład Zespołu Ekspertów

- Gavin Giovannoni (Queen Mary University London, Blizard Institute, Barts and The London School of Medicine and Dentistry London UK);
- Helmut Butzkueven (Melbourne Brain Centre, Royal Melbourne Hospital, University of Melbourne, Parkville, Australia);
- Suhayl Dhib-Jalbut – Department of Neurology, Rutgers Robert Wood Johnson Medical School, New Brunswick USA;
- Jeremy Hobart – Plymouth University Peninsula Schools of Medicine and Dentistry, Plymouth, UK;
- Gisela Kobelt – European Health Economics – Mulhose, France;
- George Pepper – Shift.ms , Leeds, UK,
- Maria Pia Sormani – Biostatistics unit, University of Genoa, Genoa, Italy;
- Christoph Thalheim – Patient Advocate in Multiple Sclerosis – Brussels, Belgium;
- Anthony Traboulsee – Department of Medicine, University of British Columbia, Canada;
- Timothy Vollmer – Department of Neurology, University of Colorado Denver, Aurora, CO, USA



# Cel rekomendacji

Zbudowanie międzynarodowego konsensusu i rekomendacji dla poprawy diagnostyki, postępowania z chorobą i dostępu do leczenia SM na bazie zaawansowanego zrozumienia choroby.



# Obecne rozumienie SM

- kryteria diagnostyczne, opcje terapeutyczne, procedury monitorowania i zrozumienie stwardnienia rozsianego **gwałtownie się rozwija**
- rzutowa postać stwardnienia rozsianego nie jest już uważana za składającą się tylko z epizodycznych ataków na osłonki mielinowe w centralnym układzie nerwowym; **rozszerzające się uszkodzenie** tkanki białej i szarej jest **ciągłe** w trakcie trwania choroby
- aby skompensować uszkodzenia, mózg zdaje się mieć neurologiczną rezerwę – określoną zdolność do przekierowania sygnałów bądź możliwość adoptowania się niezniszczonych obszarów do przejmowania nowych funkcji



# Metodologia

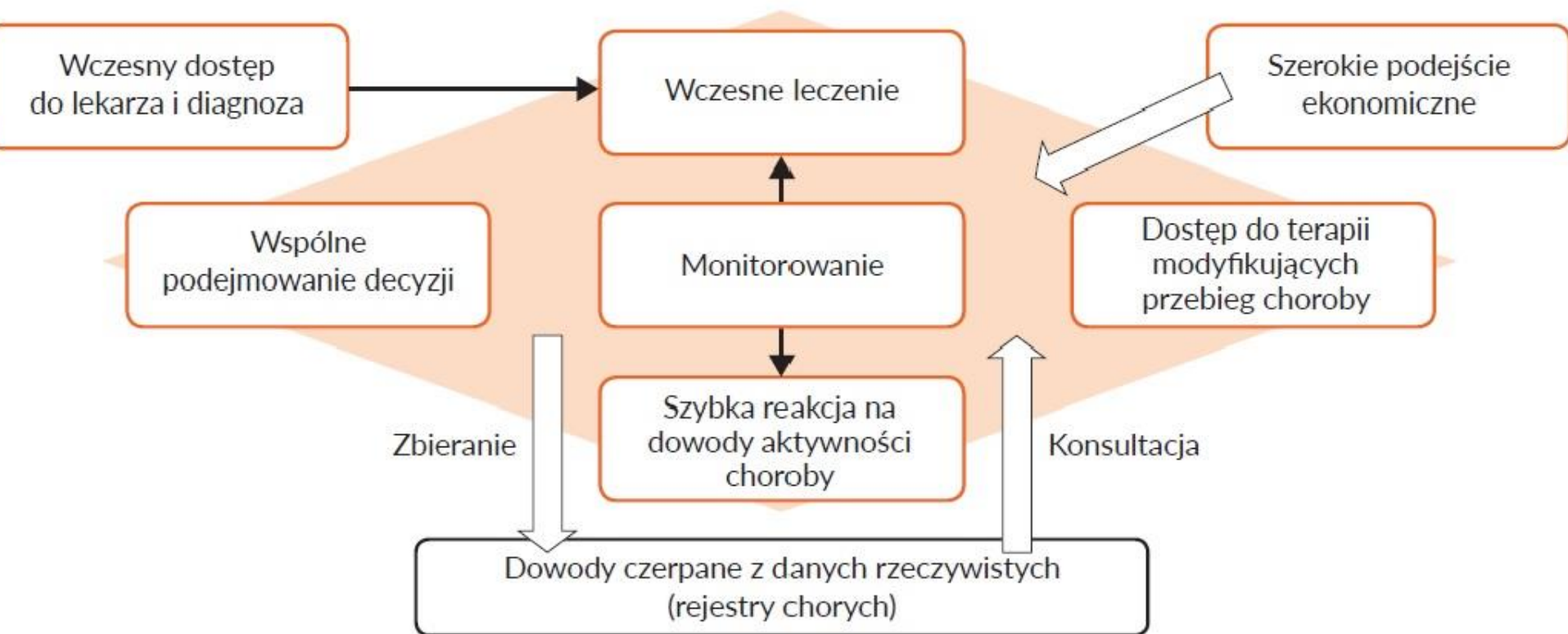
Międzynarodowa grupa robocza obejmująca klinicystów, badaczy, wyspecjalizowane pielęgniarki, przedstawiciele badaczy z obszaru farmakoekonomiki i reprezentantów pacjentów przeprowadziło ustrukturyzowaną dyskusję w 2015 roku określając:

- osobisty i ekonomiczny wpływ SM
- obecne praktyki diagnostyczne, leczenie SM
- definicje aktywności choroby
- bariery w dostępie do leków modyfikujących przebieg choroby

**NA TEJ BAZIE POWSTAŁY REKOMENDACJE**



## Cel: maksymalizowanie zdrowia mózgu przez całe życie



Rekomendacje



Strategia terapeutyczna



Prowadzi do

# 1. Przyspieszyć konsultację i diagnozę

- Znaczące opóźnienia mają miejsce zanim osoba dostrzegająca symptomy sugerujące SM trafi do neurologa. Konieczna jest poprawa w zakresie dostępu do odpowiedniej opieki medycznej.
- Neurologicy zajmujący się stwardnieniem rozsianym są najlepszymi specjalistami do zapewnienia diagnozy i zdecydowania o multidyscyplinarnym podejściu do specjalistycznej opieki i leczenia
- Konieczne są kampanie podnoszące świadomość stwardnienia rozsianego i szkodliwego wpływu opóźnionej diagnozy na stan zdrowia mózgu





## 2. Szybka interwencja dla maksymalizacji zdrowia mózgu przez całe życie

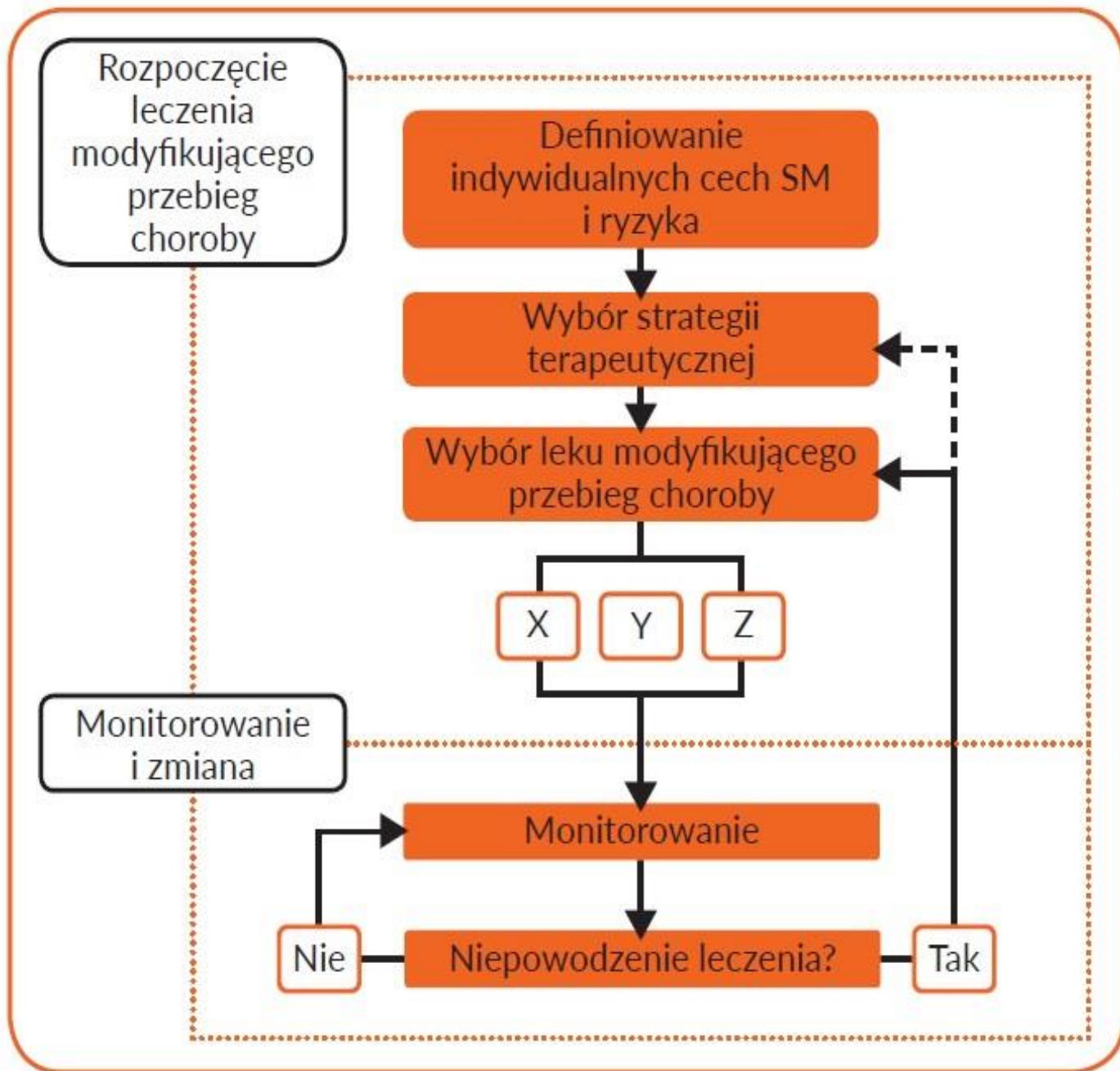
- Problemy poznawcze we wczesnym SM pogarszają jakość życia, codzienne funkcjonowanie i możliwość zatrudnienia
- **Zachowanie objętości mózgu i rezerwy poznawczej** (dwóch komponentów rezerwy neurologicznej) zabezpieczają przed spadkiem zdolności poznawczych i postępem niepełnosprawności w SM
- **Zaadoptowanie jasnego celu terapii – maksymalizowanie neurologicznej rezerwy, funkcji poznawczych i fizycznej sprawności poprzez redukcję aktywności choroby dla zachowania zdrowia systemu nerwowego**
  - używanie terminu „zdrowie mózgu” dla opisu neurologicznej rezerwy może pomóc osobom z SM w skonceptualizowaniu ich choroby
- **Rozpoczęcie wczesnie terapii lekami immunomodulującymi i mierzenie stylu życia**
- Zaimplementowanie **wspólnego procesu podejmowania** decyzji który:
  - Zapewnia dialog między osobami z SM i personelem medycznym
  - Rozważa wszystkie opcje terapeutyczne w ramach leczenia modyfikującego przebieg choroby w sytuacji włączania albo zmiany leczenia



# 3. Monitorowanie aktywności choroby i leczenie zgodne z jasno ustalonymi celami

- Zaadoptowanie ścisłych zasad leczenia z **jasno określoną nieskutecznością leczenia i umożliwienie szybkiej zmiany leczenia (wykres 2)**
  - Jasne ustalenie celów terapii
  - Proaktywne monitorowanie aktywności choroby
  - Zbieranie danych
- Zaadoptować definicję choroby, która zawiera wszystkie parametry mające znaczenie w przewidywaniu przyszłych rzutów i postępu niepełnosprawności, która rozwijałaby się wraz z rosnącym zasobem dowodów
- Przeprowadzać **badania rezonansem magnetycznym w celu monitorowania nowych zmian i objętości mózgu** (jeśli to możliwe) we wcześniej zdefiniowanych odstępach czasu oraz kiedy to konieczne
- Nagrywać indywidualne dane formalnie w bazach danych i rejestrach chorych aby ułatwić indywidualną decyzję co do terapii





## 4. Działać szybko i tworzyć dowody

- Działać szybko w przypadku suboptymalnej odpowiedzi pacjenta na terapię poprzez rozważenie zmiany na inny lek z innym mechanizmem działania
- Tworzyć dowody zbierane w prawdziwym życiu (nie badaniach klinicznych) oparte na rejestrach chorych na temat długotrwałej efektywności i bezpieczeństwa leczenia immunomodulującego oraz strategii terapeutycznych do użytku decydentów, oceniających technologie medyczne, płatników i pracowników służby zdrowia



# 5. Zastosować szerokie rozumienie kosztów choroby

- Koszty, szczególnie koszty pośrednie i koszty nieformalnej opieki, rosną wraz z postępem niepełnosprawności
- **Rekomendowana strategia (wykres 1) ma potencjał redukcji postępu niepełnosprawności i uniknięcia niektórych z kosztów długoterminowych**
- W wielu krajach i ich zapisach prawnych dostęp do terapii SM jest ograniczony. W 14 krajach o wyższych dochodach, procent osób otrzymujących terapie SM modyfikujące przebieg choroby różniły się w 2013 roku dość znacznie (**wykres 3**)
- **Aby poprawić dostęp do leczenia decydenci powinni rozważyć wszystkie koszty wszystkich stron podczas przeprowadzania ewaluacji ekonomicznej, nie tylko te, które rodzą się na gruncie opieki zdrowotnej i opieki społecznej (przede wszystkim koszty prywatne i koszty nieformalnej opieki świadczonej przez bliskich)**
- Powinno się wspierać dalsze badania, rozwój i używanie efektywnych kosztowo strategii terapeutycznych oraz alternatywnych modeli finansowania



# SZEROKIE ROZUMIENIE KOSZTÓW CHOROBY

## Koszty choroby

### Materialne

#### Bezpośrednie

##### Medyczne

- diagnostyka,
- badania,
- lekarstwa,
- hospitalizacja,
- prowadzenie terapii,
- długoterminowa opieka medyczna,
- technologie asystujące (wózki, kule).

##### Nimedyczne

- opieka społeczna,
- dostosowanie mieszkania, samochodu (i innych) do potrzeb osoby niepełnosprawnej,
- transport.

#### Pośrednie

- zwolnienia chorobowe,
- utrata pracy i bezrobocie,
- zmniejszenie produktywności członków rodziny (opiekunów osoby z SM),
- istotne obciążenie dla budżetów gospodarstw domowych.

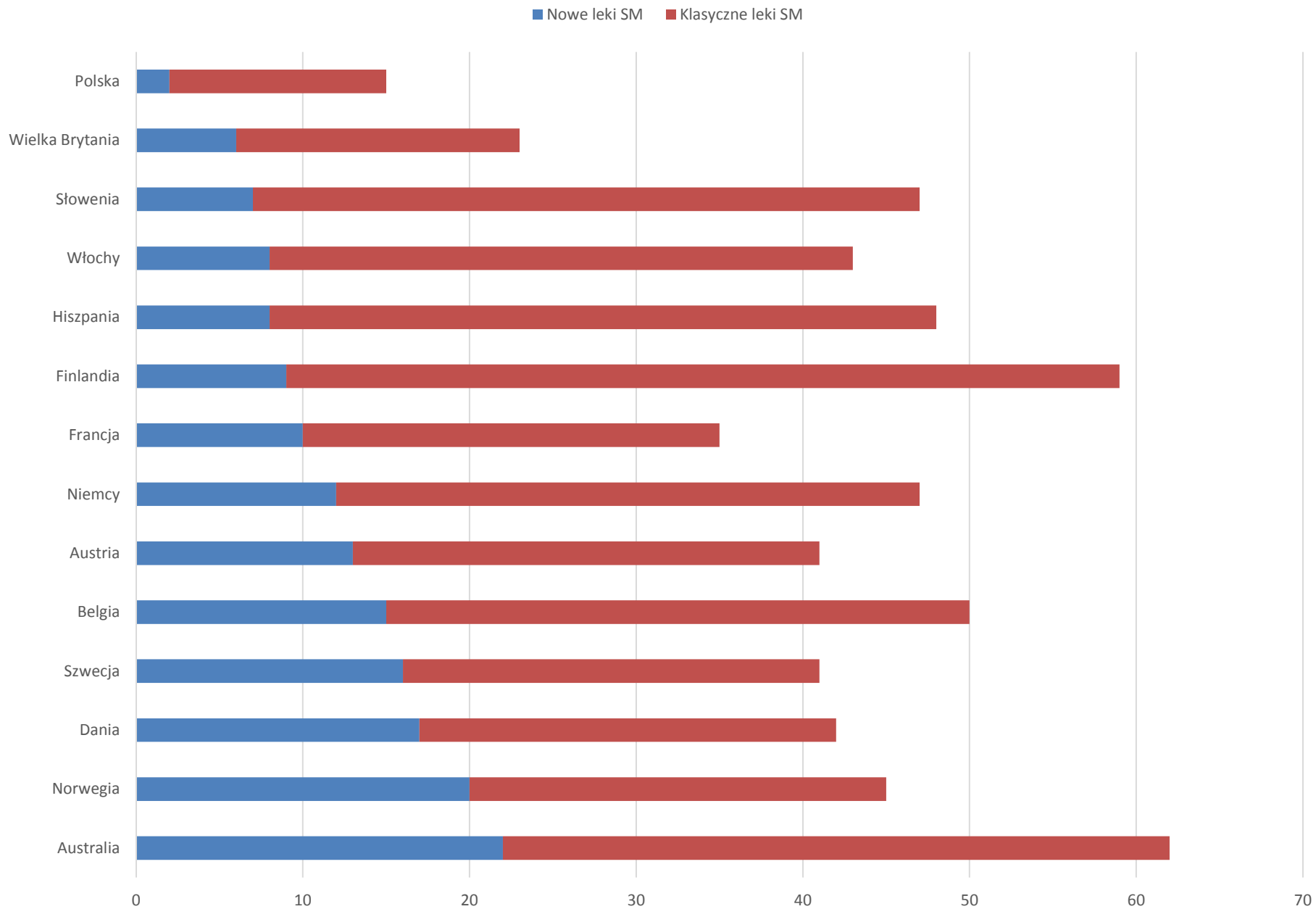
### Niematerialne

- ból, cierpienie,
- utrata jakości życia chorego,
- stres,
- spadek jakości życia rodziny chorego.



POLSKIE TOWARZYSTWO  
STWARDNIENIA ROZSIANEGO

## % populacji leczonych lekami modyfikującymi przebieg choroby



# Czas biograficzny a duży potencjał trajektoryjny

- Moment diagnozy
- Zaostrzenie i utrata sprawności funkcjonalnej
- Zetknięcie z niemożnością uzyskania leczenia i instytucjonalnymi problemami z opieką zdrowotną/ refundacją leku
- Przejście z RRMS do postaci postępującej – co dalej?
- Decyzje prokreacyjne





# Pytania pacjentów - diagnoza

- diagnoza – zbyt mało informacji, chory zostaje z diagnozą i dr google'm; Ważne przemyślenie, czego dana osoba powinna się dowiedzieć na początku, otwartość na pytania i wątpliwości;
- niepewna diagnoza – dobra informacja o zakresie badań i diagnostyce różnicowej dokonywanej przy SM
- zmiana postaci rzutowo-remisyjnej w postępującą – co dalej?



# Pytania pacjentów - leczenie

- co oznacza że „mam czekać”; na co czekać?
- czy istnieje lek na SM (jak pacjent rozumie lek i kategorię „wyleczenia”, jakie ma oczekiwania względem terapii – to równie ważne jak aktywność choroby RMI i rzutowa – dla pacjenta często ważniejsze (funkcjonalne postrzeganie sprawności i choroby)
- opcje leczenia – możliwość przedyskutowania możliwych sposobów leczenia, wyboru, co się z tym wiąże, dlaczego otrzymałem ten a nie inny lek;
- kiedy/ jak go uzyskam
- jakie są moje rokowania
- co powinienem robić dalej (całościowa opieka nad SM)
- jak leczenie będzie monitorowane, co oznaczają kryteria włączenia i wyłączenia z programu



# Pytania pacjentów - leczenie

- skutki uboczne leków
- dlaczego odebrane zostaje mi leczenie I linii, choroba jest aktywna i nie dostaję leczenia zastępczego; czy mam szansę je uzyskać i pod jakimi warunkami
- co z ojcostwem/ macierzyństwem
- chcę zajść w ciążę; czy jak zrezygnuję z leczenia to nie stracę na nie bezpowrotnie szansy
- nowe terapie – kiedy będą refundowane w Polsce
- programy badawcze dla nowych leków
- jak zostać włączonym w program lekowy po zakończeniu programu badawczego; co po zakończeniu badania klinicznego?
- czy jeśli jestem leczony w programie lekowym powinienem być również w poradni chorych na SM?



# Postulaty zmian

- Przyspieszenie diagnozy
- Rejestr chorych (już przy diagnozie)
- Szybkie włączenie leczenia (to się opłaca wszystkim!)
- Innowacyjne leczenie zgodne ze standardami międzynarodowymi
- Określenie celów terapii i właściwe ich monitorowanie
- Utworzenie kompleksowych poradni chorych na SM blisko miejsca zamieszkania
- Rehabilitacja w SM (neurorehabilitacja, dostępność, czas)
- Prewencja rentowa, coaching, wsparcie psychologiczne – wspomaganie chorych do aktywności społecznej i zawodowej
- Dostęp do leczenia dla pacjentów pediatrycznych
- Wspieranie polskich badań nad innowacyjnymi terapiami



# Wsparcie PTSR

- Infolinia SM
  - Konsultacje neurologiczne
  - Wsparcie psychologiczne
  - Diagnoza neuropsychologa
  - Wsparcie prawne
  - Wsparcie socjalne (pracownik socjalny)
- Program leczenia i rehabilitacji (subkonta)
- Rzecznictwo Interesów Pacjentów (reprezentacja w MZ, NFZ, opiniowanie AOTM)
- Kampanie społeczne
- Doradcza Komisja Medyczna PTSR – wypracowywanie standardów
- Współpraca z EMSP i MSIF – światowymi organizacjami SM
- Oddziały – rehabilitacja, spotkania, grupy wsparcia, turnusy rehabilitacyjne
- Współpraca ze środowiskiem medycznym, szkolenia
  - MS Nurse Pro
  - Publikacje
  - Konferencje



# Dziękuję za uwagę

**Dodatkowe informacje:**

**Magdalena Fac-Skhirtladze  
Sekretarz Generalna PTSR**

**[m.fac@ptsr.org.pl](mailto:m.fac@ptsr.org.pl)**

**+48 502 181 688**

