



ŚCIEŻKA PACJENTA Z POSTACIĄ RZUTOWO-REMISYJNĄ STWARDNIENIA ROZSIANEGO W PLACÓWKACH PUBLICZNEJ OPIEKI ZDROWOTNEJ W POLSCE.

Kierunki optymalizacji.

Warszawa 2021



IZMOZ | INSTYTUT ZARZĄDZANIA
W OCHRONIE ZDROWIA

Ścieżka pacjenta z postacią rzutowo-remisyjną
stwardnienia rozsianego w placówkach publicznej opieki
zdrowotnej w Polsce. Kierunki optymalizacji

Warszawa, 2021 r.

© Copyright by Uczelnia Łazarskiego

Warszawa 2021

DOI: 10.26399/978-83-66723-19-1

Autorzy – zespół redakcyjny:

Prof. dr hab. n. med. Monika Adamczyk-Sowa

Prof. dr hab. n. med. Halina Bartosik-Psujek

Dr n. ekon. Małgorzata Gałązka-Sobotka

Dr n. med. Jakub Gierczyński, MBA

Lek. med. Jerzy Gryglewicz

Prof. dr hab. n. med. Alina Kułakowska

Malina Wieczorek

Redakcja naukowa:

Dr n. ekon. Małgorzata Gałązka-Sobotka

Recenzje:

Prof. dr hab. n. med. Agnieszka Słowik, Konsultant krajowy w dziedzinie neurologii

Prof. dr hab. n. med. Jarosław Sławek, Prezes Polskiego Towarzystwa Neurologicznego

Prof. dr hab. n. med. Konrad Rejdak, Prezes Elekt Polskiego Towarzystwa Neurologicznego

Tomasz Połec, Przewodniczący Rady Głównej Polskiego Towarzystwa Stwardnienia Rozsianego

Korekta edytorska: Małgorzata Hnat, Agnieszka Dłutek

Opracowanie graficzne: Laboratorium Artystyczne (www.laboratoriumartystyczne.pl), Izabela Cieślukowska

Skład: Izabela Cieślukowska

Wydawca: Uczelnia Łazarskiego

ul. Świeradowska 43, 02-662 Warszawa Polska

+ 48 /22/ 54-35-450, + 48 /22/ 54-35-410

wydawnictwo@lazarski.edu.pl

www.lazarski.pl

Projekt badawczy zrealizowany dzięki wsparciu Biogen Poland Sp. z o.o.

Biogen - 111559

SPIS TREŚCI

	PODSUMOWANIE	4
1.	WSTĘP	7
2.	POSTAĆ RZUTOWO-REMISYJNA SM – OBRAZ KLINICZNY I EPIDEMIOLOGIA	10
3.	PACJENT Z SM ZE SZCZEGÓLNYM UWZGLĘDNIENIEM PACJENTÓW Z POSTACIĄ RZUTOWO-REMISYJNĄ W POLSKIM SYSTEMIE OPIEKI ZDROWOTNEJ FINANSOWANEJ ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH	14
	3.1. Chorobowość rejestrowana	15
	3.2. Zapadalność na SM	18
	3.3. Analiza świadczeń udzielonych pacjentom z SM w latach 2013–2019	21
	3.4. Pacjent z SM w POZ	23
	3.5. Pacjent z SM w AOS	25
	3.6. Pacjent z SM w lecznictwie szpitalnym	26
	3.7. Rehabilitacja dla pacjentów z SM	28
4.	ŚCIEŻKA OPIEKI NAD PACJENTEM – DEFINICJE I METODOLOGIA	30
	4.1. Ścieżka opieki nad pacjentem – definicje	31
	4.2. Ścieżka opieki nad pacjentem jako realizacja zapisów standardów i zaleceń towarzystw naukowych	32
	4.3. Ścieżka opieki nad pacjentem w modelu opieki zdrowotnej opartej na wartościach (VBHC)	33
	4.4. Ścieżka opieki nad pacjentem w modelu koordynowanej opieki zdrowotnej (KOZ)	35
	4.5. Ścieżka opieki nad pacjentem – metodologia	36
	4.6. Ścieżka opieki nad pacjentem – algorytmy postępowania diagnostyczno-terapeutycznego NFZ	39
5.	ŚCIEŻKA OPIEKI NAD PACJENTEM ZE STWARDNIENIEM ROZSIANYM – METODOLOGIA I DOŚWIADCZENIA EUROPEJSKIE	41
	5.1. Ścieżka opieki nad pacjentem z SM – czas od rozpoznania do leczenia	42
	5.2. Zalecenia w zakresie optymalizacji ścieżek opieki nad pacjentem z SM	45
	5.3. Ścieżka opieki nad pacjentem z SM – metodologia opracowana w Szpitalu Uniwersyteckim w Madrycie	47
	5.4. Ścieżka opieki nad pacjentem z SM – metodologia według NICE, Wielka Brytania	50
	5.5. Ścieżka opieki nad pacjentem z SM stworzona na podstawie danych Szwajcarskiego Rejestru Stwardnienia Rozsianego (SMSR)	60
6.	ŚCIEŻKA OPIEKI NAD PACJENTEM ZE STWARDNIENIEM ROZSIANYM W POLSCE	62
	6.1. Ścieżka pacjenta z rozpoznaniem – stwardnienie rozsiane, postać rzutowo-remisyjna w placówkach publicznej opieki zdrowotnej na podstawie danych NFZ	63
	6.2. Doświadczenia pacjentów z SM w dobie pandemii COVID-19 w kontekście optymalizacji ścieżki pacjenta	83
	6.3. Jakie są główne „wąskie gardła” systemu, na które napotyka pacjent? Gdzie pacjent „zatrzymuje się” w systemie, co powoduje utratę czasu?	86
7.	REKOMENDACJE W ZAKRESIE OPTYMALIZACJI ŚCIEŻKI PACJENTA Z SM W POLSKIM SYSTEMIE	88
	7.1. Optymalna ścieżka – rekomendacje eksperckie	89
	7.2. Wytyczne dla Multiple Sclerosis Care Unit - MSCU	94
	7.3. Wytyczne dla Centrum Kompleksowej Diagnostyki i Leczenia SM (CKDiLSM) w oparciu o wytyczne dla MSCare Unit	103
	7.4. Kluczowe instrumenty i narzędzia usprawniające procesy i wyniki na ścieżce pacjenta (program polityki zdrowotnej, profilaktyka i wczesne wykrywanie SM)	105
8.	BIBLIOGRAFIA	110
9.	SPIS TABEL, WYKRESÓW I SCHEMATÓW	117

1. Stwardnienie rozsiane to choroba, z którą zmagają się w Polsce 43-44 tysiące pacjentów. Najczęstsza jej postać – rzutowo-remisyjna, występuje u ponad 2/3 chorych.
2. Diagnozowanie stwardnienia rozsianego trwa w Polsce nawet do 2 lat, a mediana czasu od pierwszych objawów choroby do rozpoznania wynosiła 7,4 miesiąca (w programie lekowym B.29 7,7 ms.; w programie B.46 dla pacjentów z postacią ciężką, szybko rozwijającą się – 5 miesięcy).
3. Analiza danych zgromadzonych w Systemie Monitorowania Programów Terapeutycznych (SMPT) ukazuje, że im dłuższy był czas od postawienia diagnozy do włączenia terapii lekiem modyfikującym przebieg choroby (DMT), tym wyższą punktacją w skali EDSS legitymował się pacjent (był bardziej niepełnosprawny) w momencie rozpoczynania terapii.
4. Badanie „Problemy związane z diagnostyką i leczeniem SM w czasach pandemii COVID-19” wskazało na problemy z dostępem do opieki zdrowotnej, zarówno do lekarzy specjalistów (53 proc. respondentów), jak i lekarzy POZ (61 proc. respondentów). Ponad 30% respondentów doświadczyło wydłużenia czasu oczekiwania na dostanie się na oddział szpitalny i wykonanie badań diagnostycznych (22 proc. respondentów).
5. Metodologia zakładająca, że za chorego na SM uznaje się pacjenta, który miał udzielone świadczenie w ramach co najmniej jednego z dwóch programów lekowych leczenia SM lub w swojej historii miał co najmniej 3 świadczenia z rozpoznaniem G35 w rodzaju świadczeń: AOS, leczenie szpitalne, rehabilitacja w tym co najmniej jedno świadczenie w poradni lub na oddziale neurologicznym została uznana przez specjalistów za najbardziej wiarygodną do oceny danych epidemiologicznych.
6. Według powyższej metodologii oszacowano, że w 2016 roku w Polsce chorowało na SM 42 423 pacjentów, w tym z postacią rzutowo-remisyjną było 29,6 tysiąca pacjentów.
7. W 2016 r. nowo rozpoznanych przypadków SM według powyżej zaprezentowanej metodologii było 2412, w tym z postacią rzutowo-remisyjną 1688 chorych.
8. W 2019 r. kiedy udzielono ogółem 661,8 tys. świadczeń o wartości 145 mln zł dla populacji pacjentów z rozpoznaniem SM.
9. W 2019 r. w ramach podstawowej opieki zdrowotnej udzielono 71,43 tys. porad lekarskich dla 22,44 tys. pacjentów z rozpoznaniem SM. W 2013 r. ze świadczeń zespołu POZ skorzystało 23,46 tys. pacjentów z SM. Ich łączna liczba przekroczyła 87,5 tys.
10. W latach 2013-2019 sukcesywnie zmniejszała się także liczba udzielanych świadczeń w ramach Ambulatoryjnej Opieki Specjalistycznej z 69 tysięcy w 2013 r. do 52 tysięcy w 2019 r. oraz liczba korzystających z tego rodzaju świadczeń pacjentów z 27,91 tys. w 2013 do 23,62 tys. w 2019 r. Ta negatywna tendencja może być przyczyną opóźnienia w rozpoznawaniu SM u pacjentów.
11. W latach 2013-2019 sukcesywnie zwiększa się liczba udzielanych świadczeń w lecznictwie szpitalnym z 76,8 tysięcy w 2013 r. do 134,1 tysięcy w 2019 r. Z opieki szpitalnej w 2013 r. skorzystało 14,42 tys. pacjentów, zaś w roku 2019 już 20,32 tys. chorych na SM. Ta negatywna tendencja może świadczyć o utrudnieniach w dostępie do świadczeń ambulatoryjnych oraz ich niską wyceną, co skutkuje kierowaniem pacjentów do szpitalnych oddziałów neurologicznych, w którym możliwe jest przeprowadzenie diagnostyki oraz zastosowanie leczenia.
12. Znacząco zwiększyła się liczba świadczeń z rehabilitacji leczniczej udzielanych dla pacjentów z SM, z 196 tys. w 2013 r. do 353 tys. w 2019 r. Zapewne jest to związane z sukcesywnym wzrostem nakładów na rehabilitację w budżecie NFZ oraz poprawą wyceny tych świadczeń.
13. Najczęściej pierwsze rozpoznanie G35 stawiane jest podczas leczenia w szpitalnym oddziale neurologicznym 47% chorych, w ramach specjalistycznej poradni neurologicznej (AOS neurologia) diagnostykę rozpoczynało 43% pacjentów..
14. Drugie świadczenie realizowane jest najczęściej w ramach AOS (neurologia) 52%, rzadziej w ramach oddziału neurologicznego, bowiem tylko w ok. 17%.

15. Kluczowe znaczenia związane ze ścieżką pacjenta z SM jest czas pomiędzy dwiema pierwszymi wizytami, dla 46% pacjentów dwie pierwsze wizyty związane z G35 realizuje w ciągu miesiąca. W przypadku około 8% pacjentów różnica czasowa między dwiema pierwszymi wizytami wynosi ponad 500 dni.
16. Diagnozę stwardnienia rozsianego bardzo często poprzedzają następujące problemy zdrowotne kodowane jako: zaburzenie korzeni nerwów rdzeniowych i splotów nerwowych G54 (34 %) zmiany zwyrodnieniowe kręgosłupa M47 (21%), zaburzenia refrakcji i akomodacji H52 (19%).
17. Pacjenci przed postawieniem rozpoznania najczęściej zgłaszają się z pierwszymi objawami choroby do poradni neurologicznej i okulistycznej oraz są kierowani, prawdopodobnie z tych poradni, na badanie MRI.
18. Ścieżka opieki nad pacjentem (ang. care pathway), zwana skrótowo ścieżką opieki, jest uznawana jako złożona interwencja w celu kompleksowego podejmowania decyzji i organizacji procesów opieki dla ściśle określonej grupy pacjentów w ściśle określonym czasie.
19. Ścieżka opieki ma na celu poprawę jakości opieki poprzez poprawę wyników leczenia pacjentów skorygowanych o ryzyko, promowanie bezpieczeństwa chorych, zwiększenie jakości życia pacjentów i optymalizację wykorzystania zasobów.
20. Czas od wystąpienia pierwszych objawów stwardnienia rozsianego do postawienia diagnozy przez neurologa może wynieść maks. 5 miesiące, możliwym do osiągnięcia są 2-3 miesiące.
21. Z danych NFZ wynika, że w 2019 r. 15,6 tys. pacjentów brało udział w programach lekowych I i II linii, co stanowi wzrost liczby pacjentów w programach o 129,6% w stosunku do 2013 r.
23. Wykazano, że średnia wieku pacjentów leczonych w programach lekowych wynosiła 36,5 roku (mediana 36 lat).
24. Analiza punktacji EDSS na podstawie danych z SMPT dowodzi, że w programach lekowych są w większości przypadków leczeni chorzy we wczesnym okresie choroby. Mediana punktacji EDSS wszystkich leczonych chorych wynosiła 2 pkt.
27. Najczęstszymi przyczynami przerwania leczenia w obu programach lekowych, które odnotowano w SMPT, były brak skuteczności leczenia i decyzja pacjenta.
28. Opóźnienie przez pacjenta decyzji o konsultacji u lekarza rodzinnego – barierą na tym etapie jest brak świadomości społecznej o objawach SM i brak świadomości o konieczności szybkiego rozpoczęcia leczenia w celu zapobieganiu niepełnosprawności.
29. Opóźnienie wystawienia przez lekarza rodzinnego skierowania na konsultacje specjalistyczną neurologiczną spowodowany trudnością w analizie objawów klinicznych.
30. Długi czas oczekiwania na realizację porady neurologicznej spowodowany jest kolejkami oczekujących pacjentów, których potrzeby nie mogą być zaspokojone we właściwym czasie z powodu ograniczonej dostępności do świadczeń ambulatoryjnych (limitowanie świadczeń oraz niska wycena).
31. Opóźnienie diagnostyki realizowanej w ramach AOS wynika z długiego czasu oczekiwania na badania diagnostyczne (w szczególności obrazowe) i nie kiedy z trudności w analizie objawów klinicznych. Długi czas oczekiwania na badanie diagnostyczne w szczególności rezonansu magnetycznego.
32. Kluczowe dla poprawy diagnostyki SM powinno być utworzenie sieci poradni SM oraz Centrów Kompleksowej Diagnostyki i Leczenia Stwardnienia Rozsianego (ang. Multiple Sclerosis Care Unit - MSCU), podmiotów leczniczych mających zapewniać wysokospecjalistyczną, interdyscyplinarną i skoordynowaną opiekę pacjentom chorującym na stwardnienie rozsiane (SM).
33. Wprowadzenie e-Karty Diagnostyki i Leczenia SM (DILSM) pozwoliłoby na przyspieszenie procesu diagnostyki pacjenta poprzez skierowanie go specjalistycznej poradni SM.
34. Wykorzystanie nowoczesnych narzędzi e-Zdrowia usprawni proces diagnozy, leczenia oraz rehabilitacji, wzmocni także koordynację opieki poprzez skuteczną wymianę informacji pomiędzy pacjentem a interdyscyplinarnym zespołem terapeutycznym.

Stwardnienie rozsiane to choroba, z którą zmagają się w Polsce od 43 000 do 44 000 pacjentów¹. Najczęstsza jej postać – rzutowo-remisyjna – występuje u ponad 2/3 chorych^{2,3,4,5}. Ta ciężka choroba autoimmunologiczna dotyka osoby młode, zwykle pierwsze objawy występują między 20. a 40. rokiem życia. SM towarzyszy pacjentom zwykle przez całe życie, w zależności od indywidualnego przebiegu objawowego oraz rzutu, utrudniając lub uniemożliwiając normalne funkcjonowanie. Obecnie chorzy mają dostęp tylko do leczenia objawowego, które w połączeniu z szybką diagnozą pozwala na aktywne uczestniczenie we wszystkich sferach życia, zapobiega niepełnosprawności lub ją opóźnia. Pojawia się ona u wielu chorych w przebiegu stwardnienia rozsianego. Udowodniono, że w przypadku SM „czas ma znaczenie” podczas leczenia chorego poprzez całą ścieżkę opieki.

Ze względu na mnogość objawów, jakie mogą towarzyszyć SM, ich nieswoistość oraz znaczne zróżnicowanie w zależności od indywidualnego pacjenta, diagnozowanie stwardnienia rozsianego trwa w Polsce nawet do 2 lat, a mediana czasu od pierwszych objawów choroby do rozpoznania wynosiła 7,4 miesiąca. Według specjalistów ten czas powinien wynieść maksymalnie 2 miesiące, chociaż możliwe do osiągnięcia są 4 tygodnie, natomiast ambitnym celem powinny być 2 tygodnie⁶. Ponadto analiza danych z Systemu Monitorowania Programów Terapeutycznych (SMPT) pokazuje, że im dłużej był czas od postawienia diagnozy do włączenia terapii lekiem modyfikującym przebieg choroby (DMT), tym wyższą punktacją w skali EDSS legitymował się pacjent (był bardziej niepełnosprawny) w momencie rozpoczynania terapii.

Zestawienie czasów rozpoznania wraz z danymi z SMPT wskazuje na pilną potrzebę optymalizacji ścieżki opieki nad chorym z SM w polskim systemie opieki zdrowotnej w celu zapewnienia wzrostu wartości zdrowotnej.

Idea ścieżki opieki nad pacjentem (w skrócie ścieżka opieki lub ścieżka pacjenta, *care path*) opiera się na: kompleksowym opisanu sekwencji opieki zalecanej pacjentom ze ściśle określonej grupy, udziale wielu specjalistów i świadczeniodawców oraz skoordynowaniu całości opieki w celu poprawy jakości zdrowia pacjentów. Wzorcowe ścieżki opieki nad pacjentem powinny być oparte na wytycznych klinicznych/standardach/zaleceniach towarzystw naukowych, które są opracowywane na podstawie wiarygodnych dowodów naukowych (*evidence-based medicine* – EBM). Co ważne, ścieżki opieki mają zapewnić pacjentowi i lekarzowi prowadzącemu możliwość wyboru rodzaju preferowanej opieki, np. w formie ścieżki otwartej, zamkniętej, w zależności od typów specjalistów i innych.

Doświadczenia międzynarodowe wskazują na główne wątki tworzenia ścieżek opieki – podejście multidyscyplinarne, bazowanie na medycynie opartej na dowodach (wspomniane już EBM), opracowanie przystępnej formy, często graficznej, prezentacja ścieżki, stałe monitorowanie i szukanie słabych punktów opieki w celu podnoszenia efektywności ścieżki.

Model ścieżki pacjenta w Szpitalu Uniwersyteckim w Madrycie opracowała grupa ekspertów, składająca się z lekarzy, pielęgniarek, asystentów opieki, koordynatorów leczenia oraz wszystkich innych interesariuszy zaangażowanych w opiekę nad pacjentami ze stwardnieniem rozsianym. Ścieżki zostały opracowane w drodze konsensusu i przy zastosowaniu EBM oraz po przeglądzie źródłowym. Wypracowana ścieżka została pokazana w formie matrycy, której towarzyszy szereg dokumentów. Może z nich korzystać cały personel zaangażowany w opiekę nad pacjentem. W Wielkiej Brytanii ścieżki opieki to opracowywane według metodologii Narodowego Instytutu Zdrowia i Doskonałości Opieki (National Institute for Health and Care Excellence – NICE) interaktywne diagramy tematyczne, których celem jest zapewnienie użytkownikom możliwości szybkiego poruszania się po wszystkich zaleceniach NICE dotyczących określonego tematu⁷. Ścieżki opracowywane przez NICE obejmują aktualne wytyczne, standardy jakości i inne powiązane informacje. Z kolei w Szwajcarii podstawą prac były dane szwajcarskiego rejestru stwardnienia rozsianego. Ich analiza umożliwiła znalezienie punktów krytycznych, które

¹ Według danych NFZ, ICD-10, G35.

² W. Broła, et al., *Prevalence and Incidence of Multiple Sclerosis in Central Poland, 2010–2014*, „BMC Neurology” 2016, vol. 16, no. 1, s. 134.

³ W. Broła, et al., *Increasing Prevalence and Incidence of Multiple Sclerosis in Poland*, „Neurologia i Neurochirurgia Polska” 2017, vol. 51, no. 1, s. 82–85, doi: <https://doi.org/10.1016/j.pjnns.2016.11.005>.

⁴ K. Kapica-Topczewska, et al., *Prevalence of Multiple Sclerosis in Poland*, „Multiple Sclerosis and Related Disorders” 2018, vol. 21, s. 51–55, doi: [10.1016/j.msard.2018.02.016](https://doi.org/10.1016/j.msard.2018.02.016).

⁵ A. Kułakowska, et al., *Selected Aspects of the Epidemiology of Multiple Sclerosis in Poland – a Multicentre Pilot Study*, „Neurologia i Neurochirurgia Polska” 2010, vol. 44, no. 5, ss. 443–452, doi: [10.1016/s0028-3843\(14\)60134-1](https://doi.org/10.1016/s0028-3843(14)60134-1).

⁶ J. Hobart, et al., *International Consensus on Quality Standards for Brain Health-Focused Care in Multiple Sclerosis* [online], „Multiple Sclerosis Journal” 2019 [dostęp: 21.02.2021], vol. 25, no. 13, s. 1809–1818. Dostępne w Internecie: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30381987>

⁷ What are NICE Pathways?, NICE [online; dostęp: 21.02.2021]. Dostępne w Internecie: <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/about-nice-pathways>

opóźniały diagnozę. Wdrożone po analizie danych rozwiązania zapewniły poprawę nie tylko w tempie diagnozowania, ale także wcześniejszego rozpoczęcia terapii lekami modyfikującymi chorobę, włączenia rehabilitacji leczniczej oraz dostosowania stylu życia chorych do warunków choroby.

Sytuacja epidemiczna związana z pojawieniem się wirusa COVID-19 dodatkowo uwydatniła braki systemowe ścieżki opieki pacjentów z SM w Polsce. Przeprowadzone badanie „Problemy związane z diagnostyką i leczeniem SM w czasach pandemii COVID-19” wskazało na problemy z dostępem do służby zdrowia: do lekarzy specjalistów (53%), jak i lekarzy POZ (61%), wydłużeniem czasu oczekiwania na dostanie się na oddział szpitalny (30%) i wykonanie badań diagnostycznych (22%).

Warto uwzględnić w planowanej ścieżce pacjenta jest także zdanie chorych na temat telemedycyny, która według 85% z nich nie powinna zastąpić medycyny „stacjonarnej”, natomiast może stanowić wsparcie w procesie leczenia.

Do wspólnego przygotowania tego raportu zaprosiliśmy wybitnych lekarzy i naukowców specjalizujących się w leczeniu pacjentów z SM. Raport powstał także dzięki danym udostępnionym przez NFZ i MZ.

Mamy nadzieję, że publikacja ta stanie się inspiracją do zmian systemowych, które pozwolą zoptymalizować ścieżkę pacjenta z SM i zagwarantują osiągnięcie maksymalnej wartości zdrowotnej w tym obszarze, co mieści się w oczekiwaniach zarówno pacjentów, jak i klinicystów.

Dr Małgorzata Gałązka-Sobotka,
Dyrektor Instytutu Zarządzania w Ochronie Zdrowia



Stwardnienie rozsiane (z łac. *sclerosis multiplex* – SM, z ang. *multiple sclerosis* – MS) jest przewlekłą, nieuleczalną, narządowo swoistą chorobą ośrodkowego układu nerwowego (OUN). Rozpoczyna się ona głównie u młodych dorosłych między 20. a 40. rokiem życia, ale może pojawić się w dzieciństwie, w okresie dorastania, a także u osób starszych⁸.

Szacuje się, że w 2020 r. na SM chorowało ok. 2 800 000 ludzi na świecie. Zauważalny jest systematyczny wzrost liczby chorych. W stosunku do roku 2013 liczba ta wzrosła o 500 000. Badania europejskie pokazują jeszcze większy przyrost zachorowań, bo o 35% w stosunku do 2017 r.^{9, 10, 11}. W Polsce, według danych NFZ (ICD-10, G35), liczba chorych w ciągu ostatnich lat oscyluje między 43 000 a 44 000. Szacuje się, że chorobowość na świecie to 36 osób na 100 000, w Europie – 133 na 100 000 osób, jest ona wyraźnie wyższa w północnej Europie¹². W Polsce według badań z lat 2014–2018 chorobowość ta wynosi od 110 do 120 osób na 100 000. Dane te są o wiele wyższe od prezentowanych we wcześniejszych badaniach z lat 1990–2010^{13, 14, 15, 16, 17}. Wskaźniki zapadalności na SM różnią się znacznie w zależności od położenia geograficznego. Średnia zapadalność na świecie określana jest jako 2,1/100 000/rok, natomiast w Europie wskaźnik ten waha się od 3,5 do 5,5/100 000/rok¹⁸. W Polsce wynosi od 4,2 do 4,5/100 000/rok^{19, 20, 21, 22}. Wśród chorych wyraźnie przeważają kobiety i ta dysproporcja systematycznie się powiększa (2–3:1)^{23, 24, 25, 26, 27, 28}. Postać z rzutami i remisjami (*relapsing-remitting MS* – RRMS) występuje u 80–85% pacjentów²⁹, w badaniach polskich u 66,5–74,2% chorych^{30, 31, 32, 33}.

Bezpośrednia przyczyna SM jest nieznana. Przyjmuje się, że to choroba autoimmunologiczna o wieloczynnikowym podłożu. Mechanizmy immunologiczne prowadzące do uszkodzenia mielin i aksonów są związane z odpowiedzią komórkową i humoralną. W reakcji zapalnej przeważają limfocyty T CD8 i limfocyty B CD20. Podłoże patomorfologiczne stanowią zapalenie, demielinizacja, uszkodzenie aksonów i oligodendrocytów z następowym rozplemieniem komórek glikowych³⁴. Wyodrębniono kilka czynników, które zwiększają prawdopodobieństwo pojawienia się SM i zmieniają aktywność choroby. To czynniki niemodyfikowalne, takie jak: płeć, wiek, uwarunkowania genetyczne (u nosicieli HLA DRB1*15:01 występuje 3 razy większe ryzyko rozwoju SM), infekcje wirusowe, szczególnie wirusem Epsteina-Barr oraz czynniki modyfikowalne, czyli: niedobór witaminy D, palenie papierosów, nadmierne spożywanie soli oraz wysoka wartość wskaźnika otyłości (*Body Mass Index* – BMI)^{35, 36, 37}.

⁸ H. Bartosik-Psujek, *Stwardnienie rozsiane*, [w:] *Neurologia*, red. nauk. A. Stepień, Medical Tribune Polska 2018.

⁹ M.T. Wallin, et al., *Global, Regional, and National Burden of Multiple Sclerosis 1990–2016: a Systematic Analysis for the Global Burden of Disease Study 2016*, „The Lancet Neurology” 2019, vol. 18, no. 3, s. 269–285, doi: [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(18\)30443-5](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(18)30443-5).

¹⁰ R., King, *Atlas of MS 3rd Edition* [online], MSIF 2020 [dostęp: 13.12.2020].

Dostępny w Internecie: <https://www.msif.org/wp-content/uploads/2020/10/Atlas-3rd-Edition-Epidemiology-report-EN-updated-30-9-20.pdf>

¹¹ *The Barometer of MS* [online], European Multiple Sclerosis, [dostęp: 13.12.2020]. Dostępny w Internecie: www.emsp.org/projects/ms-barometer

¹² R., King, *op. cit.*

¹³ W. Brola, et al., *Prevalence...*, *loc. cit.*

¹⁴ W. Brola, et al., *Increasing...*, *loc. cit.*

¹⁵ K. Kapica-Topczewska, et al., *op. cit.*

¹⁶ A. Kułakowska, et al., *op. cit.*

¹⁷ K. Mitosek-Szewczyk, et al., *Quality of Life in Polish Patients with Multiple Sclerosis*, „Advances in Medical Sciences” 2014, vol. 59, no. 1, s. 34–38, doi: 10.1016/j.advms.2013.07.002.

¹⁸ R., King, *op. cit.*

¹⁹ W. Brola, et al., *Prevalence...*, *loc. cit.*

²⁰ W. Brola, et al., *Increasing...*, *loc. cit.*

²¹ K. Kapica-Topczewska, et al., *op. cit.*

²² A. Kułakowska, et al., *op. cit.*

²³ W. Brola, et al., *Prevalence...*, *loc. cit.*

²⁴ W. Brola, et al., *Increasing...*, *loc. cit.*

²⁵ K. Kapica-Topczewska, et al., *op. cit.*

²⁶ A. Kułakowska, et al., *op. cit.*

²⁷ N. Koch-Henriksen, P.S. Sørensen, *The Changing Demographic Pattern of Multiple Sclerosis Epidemiology*, „The Lancet Neurology” 2010, vol. 9, s. 520–532, doi: 10.1016/S1474-4422(10)70064-8.

²⁸ *Ibidem*.

²⁹ R. King, *op. cit.*

³⁰ W. Brola, et al., *Prevalence...*, *loc. cit.*

³¹ W. Brola, et al., *Increasing...*, *loc. cit.*

³² K. Kapica-Topczewska, et al., *op. cit.*

³³ A. Kułakowska, et al., *op. cit.*

³⁴ H. Lassmann, *Pathogenic Mechanisms Associated with Different Clinical Courses of Multiple Sclerosis*, „Frontiers in Immunology” 2018 [opublikowany online: 2019], vol. 9, s. 3116, doi: 10.3389/fimmu.2018.03116.

³⁵ N.A. Patsopoulos, et al., *Fine-Mapping the Genetic Association of the Major Histocompatibility Complex in Multiple Sclerosis: HLA and Non-HLA Effects*, „PLOS Genetics” 2013, vol. 9, no. 11: e1003926, doi: 10.1371/journal.pgen.1003926.

³⁶ A. Ascherio, *Environmental Factors in Multiple Sclerosis*, „Expert Review of Neurotherapeutics” 2013, vol. 13, s. 3–9, doi: <https://doi.org/10.1586/14737175.2013.865866>.

³⁷ L. Belbasis, et al., *Environmental Factors and Risk of Multiple Sclerosis: Findings from Meta-Analyses and Mendelian Randomization Studies*, „Multiple Sclerosis Journal” 2020, vol. 26, no. 4, 397–404, doi: <https://doi.org/10.1177/1352458519872664>.

U około 85% chorych stwardnienie rozsiane rozpoczyna się ostrym epizodem objawów neurologicznych, nazywanych „klinicznie izolowanym zespołem” (*clinically isolated syndrome* – CIS). Typowo występuje u młodych osób (20–45 lat) i rozwija się ostro lub podostro, osiągając największe nasilenie objawów w okresie od 2 do 3 tygodni. Objawy muszą trwać minimum 24 godziny bez towarzyszącej gorączki, infekcji czy oznak encefalopatii. Przebieg CIS jest jednofazowy i zazwyczaj jednoogniskowy. U około 21% pacjentów ma charakter wieloogniskowego uszkodzenia OUN. Typowe objawy kliniczne CIS to: niecałkowite poprzeczne zapalenie rdzenia (46–52%), pozagałkowe zapalenie nerwu wzrokowego (18–21%), zespół uszkodzenia pnia mózgu lub mózdzku (10%) i zespół półkulowy (5–7%)³⁸. Wyodrębniono czynniki prognostyczne związane z konwersją CIS do zdefiniowanego SM. Obecność 9 i więcej zmian demielinizacyjnych w badaniu rezonansem magnetycznym (MRI), szczególnie o lokalizacji rdzeniowej, najsilniej wskazuje na ryzyko konwersji, natomiast obecność prążków oligoklonalnych w płynie mózgowo-rdzeniowym jest czynnikiem predykcyjnym o średniej sile^{39, 40}.

Następnie występuje faza choroby z okresami pogorszenia i poprawy – postać z rzutami i remisjami (RRMS). Jako rzut choroby traktuje się wystąpienie nowych lub nasilenie dotychczasowych obiektywnych (przedmiotowych) ogniskowych objawów neurologicznych, które trwają dłużej niż 24 godziny i nie towarzyszą im objawy infekcji czy gorączka. Częstość rzutów u pacjenta zmienia się w ciągu trwania choroby. Roczny współczynnik rzutów jest największy w pierwszym i drugim roku choroby (0,93 rzutu/rok), a następnie stopniowo maleje. Średnia częstość rzutów u nieleczonych w ciągu wynosi 0,65 rzutu/rok. Występują one częściej u kobiet niż u mężczyzn. We wczesnym okresie choroby i u młodszych pacjentów typowa symptomatologia rzutów to zapalenie nerwu wzrokowego, objawy czuciowe i uszkodzenia pnia mózgu. Objawy mózdkowe, uszkodzenia dróg piramidowych i zaburzenia zwieraczy dominują u starszych pacjentów z bardziej zaawansowaną chorobą oraz w postaciach postępujących. Kobiety zazwyczaj mają objawy czuciowe i wzrokowe, mężczyźni – piramidowe, pniowe i mózdkowe. Rzuty o symptomatologii czuciowej, wzrokowej i pniowej przeważnie ustępują całkowicie^{41, 42}.

Aktywność przebiegu RRMS jest definiowana na podstawie wystąpienia klinicznego rzutu choroby albo zmian w MRI (T1 wzmacniające się po kontraście lub nowe albo wyraźnie powiększające się dotychczasowe zmiany T2) w określonym przedziale czasu, najlepiej 1 roku⁴³. Na podstawie takiej definicji u części pacjentów RRMS może mieć przebieg łagodny. U nich właśnie rzuty są rzadkie i łagodne, a po 15–20 latach choroby pozostają oni w pełni sprawni funkcjonalnie. Rozpoznanie łagodnej postaci RRMS może być postawione jedynie retrospektywnie i wymaga dokładnej oceny pacjenta, ponieważ brak deficytu ruchowego nie wyklucza obecności zaburzeń poznawczych czy dysfunkcji autonomicznych. Problem ten jest nadal aktywnie badany, a procent chorych kwalifikowanych do tej grupy zależy od czasu obserwacji i metod badania^{44, 45}.

Niekiedy aktywność rzutowa bywa znacznie większa i występuje agresywny przebieg choroby (*rapidly evolving severe MS* – RES). RES rozpoznajemy wówczas, gdy u pacjentów nieleczonych w ciągu roku wystąpią 2 lub więcej rzutów powodujących niesprawność i jednocześnie wykazana zostanie aktywność w MRI (1 lub więcej zmian ulegających wzmocnieniu po podaniu gadolinu lub więcej niż 2 nowe zmiany T2, lub znaczący wzrost objętości zmian T2 w porównaniu z ostatnim badaniem MRI)⁴⁶. Obecnie, w erze szybko wprowadzanej terapii, stosuje się częściej określenie „wysoce aktywna postać stwardnienia rozsianego” (*highly active MS* – HAMS). Można ją rozpoznać u pacjentów, u których stwierdza się co najmniej 1 z poniższych kryteriów: w skali oceniającej stan kliniczny chorego (*Expanded Disability Status Scale* – EDSS) 4 punkty po 5 latach od początku choroby, wystąpienie 2 lub większej liczby rzutów z niepełną poprawą w ostatnim roku, wystąpienie w 2 kolejnych badaniach MRI nowych zmian lub powiększenie się objętości dotychczasowych zmian

³⁸ D.H. Miller, D.T. Chard, O. Ciccarelli, *Clinically Isolated Syndromes*, „The Lancet Neurology” 2012, vol. 11, s. 157–169, 10.1016/S1474-4422(11)70274-5.

³⁹ M. Tintore, et al., *Defining High, Medium and Low Impact Prognostic Factors for Developing Multiple Sclerosis*, „Brain” 2015, vol. 138, no. 7, s. 1863–1874, doi: <https://doi.org/10.1093/brain/awv105>.

⁴⁰ M.H. Sombekke, et al., *Spinal Cord Lesions in Patients with Clinically Isolated Syndrome: a Powerful Tool in Diagnosis and Prognosis*, „Neurology” 2013, vol. 80, no. 1, s. 69–75, doi: 10.1212/WNL.0b013e31827b1a67.

⁴¹ B.G. Weinshenker, et al., *The Natural History of Multiple Sclerosis: a Geographically Based Study. I. Clinical Course and Disability*, „Brain” 1989, vol. 112, s. 133–146, doi: 10.1093/brain/112.1.133.

⁴² T. Kalincik, et al., *Sex as a Determinant of Relapse Incidence and Progressive Course of Multiple Sclerosis*, „Brain” 2013, vol. 136, no. 12, s. doi: 10.1093/brain/awt281.

⁴³ F.D. Lublin, *New Multiple Sclerosis Phenotypic Classification*, „European Neurology” 2014, vol. 72, supp. 1, s. 1–5, doi: 10.1159/000367614.

⁴⁴ T. Reynders, et al., *Definition, Prevalence and Predictive Factors of Benign Multiple Sclerosis*, eNeurologicalSci 2017, vol. 7, s. 37–43, doi: 10.1016/j.ensci.2017.05.002.

⁴⁵ D. Ellenberger, et al., *Scientific Advisory Group by the German MS-Register of the German MS Society. Is Benign MS Really Benign? What a Meaningful Classification Beyond the EDSS Must Take into Consideration*, „Multiple Sclerosis and Related Disorders” 2020, vol. 46, 102485.

⁴⁶ E. Huisman, et al., *Systematic Literature Review and Network Meta-Analysis in Highly Active Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis and Rapidly Evolving Severe Multiple Sclerosis*, „BMJ Open” 2017, vol. 7, no. 3: e013430, doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2016-013430>.

demielinizacyjnych na obrazach T2-zależnych lub obecność zmian nasilających się po podaniu środka kontrastowego zarówno u pacjentów leczonych, jak i nieleczonych, brak odpowiedzi na 1 lub więcej leków modyfikujących przebieg choroby w czasie przynajmniej 1 roku leczenia⁴⁷. RRMS charakteryzuje się bardzo dużą zmiennością aktywności przebiegu i stopnia narastania niesprawności wśród poszczególnych pacjentów.

Rozpoznanie ustala się na podstawie objawów klinicznych z uwzględnieniem badania MRI i badania płynu mózgowo-rdzeniowego. Obecnie obowiązują kryteria McDonald'a uaktualnione w 2017 r. Aby rozpoznać RRMS należy klinicznie wykazać różnoczasowe występowanie wieloogniskowego uszkodzenia OUN. Klinicznie pewne RRMS rozpoznaje się, gdy u pacjenta wystąpią przedzielone okresem minimum 1 miesiąca (wieloczasowość) co najmniej 2 rzuty choroby, w czasie których występują różne typowe objawy (wieloogniskowość). W celu ustalenia rozpoznania już na etapie pierwszej manifestacji klinicznej (CIS) konieczne jest uwzględnienie zmian w MRI. Stwierdzenie w obrazie MRI typowych zmian demielinizacyjnych o lokalizacji przykomorowej, podkorowej lub korowej, podnamiotowej lub w rdzeniu kręgowym wskazuje na wieloogniskowość, natomiast pojawianie się nowych zmian lub jednoczasowa obecność tych aktywnych i nieaktywnych wskazuje na wieloczasowość choroby. W nowelizacji kryteriów z 2017 r. obecność oligoklonalnych prążków IgG w płynie mózgowo-rdzeniowym jest ekwiwalentem wieloczasowości⁴⁸.



⁴⁷ C. Diaz, L.A. Zarco, D.M. Rivera, *Highly Active Multiple Sclerosis: an Update*, „Multiple Sclerosis and Related Disorders” 2019, vol. 30, s. 215–224, doi: 10.1016/j.msard.2019.01.039..

⁴⁸ A.J. Thompson, et al., *Diagnosis of Multiple Sclerosis: 2017 Revisions of the McDonald Criteria*, „The Lancet Neurology” 2018, vol. 17, no. 2, s. 162–173, doi: 10.1016/S1474-4422(17)30470-2.

Rozpoznanie kliniczne stwardnienia rozsianego ze względu na wiele czynników (konieczność przeprowadzenia licznych badań diagnostycznych, niejednorodny przebieg kliniczny choroby, różny poziom kompetencji personelu lekarskiego) jest procesem długotrwałym, co powoduje trudności w analizie danych statystycznych obecnych w systemie informatycznym ochrony zdrowia.

Największym problemem jest weryfikacja pacjentów z potwierdzonym rozpoznaniem SM, gdyż wielu z nich przypisywano kody ICD10 G35 (stwardnienia rozsianego) na etapie podejrzenia choroby, które nie zostało potwierdzone.

Problem także stanowi rozpoznawanie poszczególnych postaci stwardnienia rozsianego, gdyż w rozpoznaniach według kodów ICD 10 się ich nie wyróżnia.

W poniższych analizach przyjęto, że wskaźnik dotyczący postaci rzutowo-remisyjnej wynosi 70%, natomiast dla postaci postępujących – 30% ogółu pacjentów.

3.1. CHOROBOWOŚĆ REJESTROWANA

3.1.1. Obraz choroby w mapach potrzeb zdrowotnych

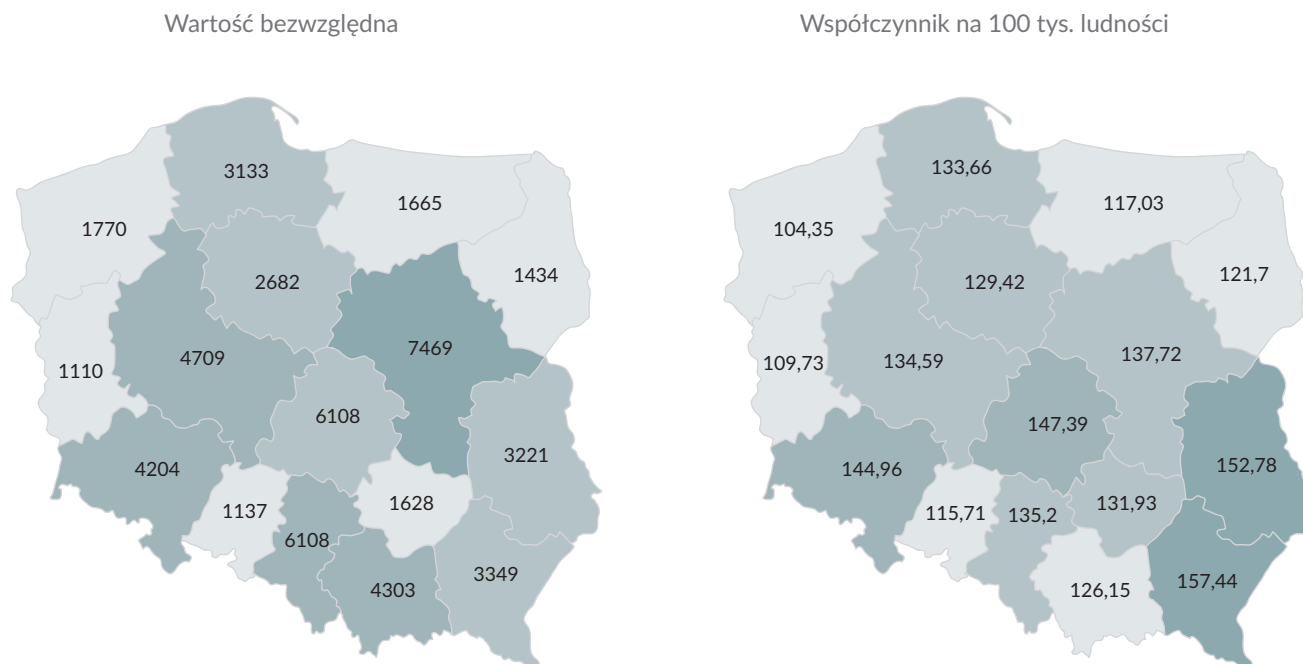
Chorobowość w stwardnieniu rozsianym wyniosła w 2019 r. 51 540 osób. Liczba ta została oszacowana z uwzględnieniem liczby żyjących pacjentów na dzień 31 grudnia 2019 r., to jest zapadłych w roku bieżącym i latach poprzednich, z uwzględnieniem informacji o zgonach oraz, jeżeli pacjent miał co najmniej 3 wizyty w ramach świadczeń udzielanych w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej (AOS), lecznictwie szpitalnym, rehabilitacji leczniczej (rodzaj świadczeń 2,3,5) z rozpoznaniem G35 w przeciągu 3 lat oraz miał co najmniej 1 wizytę z rozpoznaniem G35 na oddziale lub w poradni neurologicznej (wliczając w to poradnie dziecięce) lub uczestniczył w programie lekowym dla pacjentów z SM. Należy założyć, że liczba pacjentów z postacią rzutowo-remisyjną powinna wynosić 34 019.

Największa liczba pacjentów z SM występuje w województwie mazowieckim (7 469), a najmniejsza w województwie lubuskim (1 110).

W przeliczeniu na 100 tys. mieszkańców, liczba pacjentów chorujących na SM wynosi 134,28 osób. Najwyższe wskaźniki chorobowości w przeliczeniu na 100 tys. pacjentów odnotowano w województwie podkarpackim, najniższe zaś w województwie zachodniopomorskim.

Szczegółowe dane zawarte są na mapach poniżej.

Wykres 1. SM Chorobowość – Polska 2019 r.



Źródło: Dane MZ.

3.1.2. Obraz choroby według danych NFZ

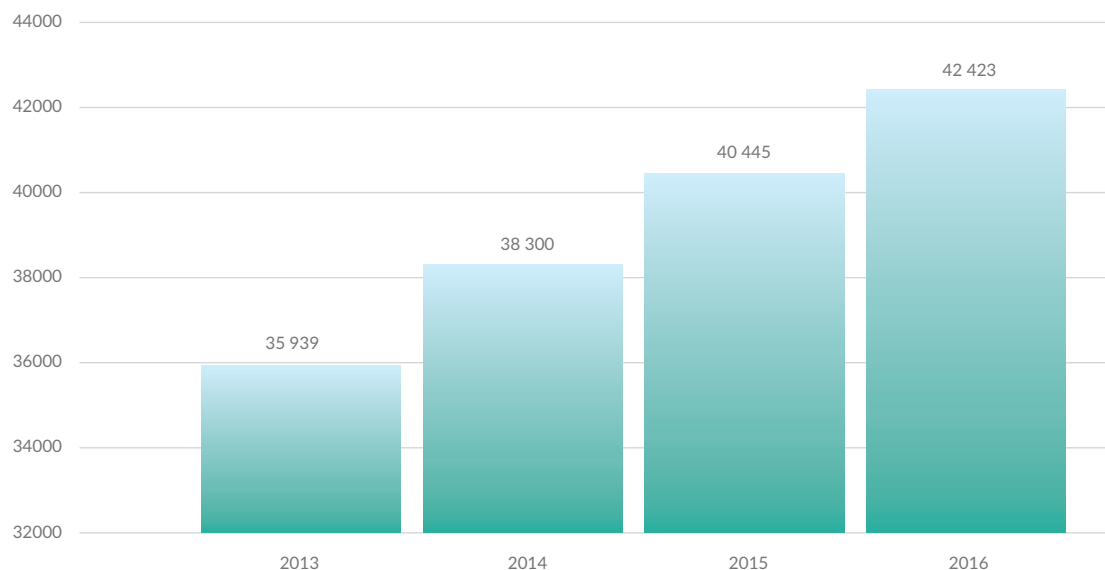
NFZ, uwzględniając dużą wrażliwość szacunków kluczowych dla analiz epidemiologicznych wskaźników tj.: chorobowości i zapadalności uznał za właściwe doprecyzowanie warunków niezbędnych do uznania osoby za chorą na stwardnienie rozsiane. W tym celu podjęto prace z ekspertami klinicznymi skupionymi w Polskim Towarzystwie Neurologicznym, w szczególności Sekcji Stwardnienia Rozsianego i Neuroimmunologii. Rozważono kilka możliwych sposobów definiowania osoby chorej.

Największą akceptację ze strony klinicystów i ekspertów uzyskała metodologia zakładająca, że za chorego na SM uznaje się pacjenta, który **miał udzielone świadczenie w ramach co najmniej 1 z 2 programów lekowych leczenia SM lub w swojej historii miał co najmniej 3 świadczenia z rozpoznaniem G35 w rodzaju świadczeń: AOS, leczenie szpitalne, rehabilitacja, w tym co najmniej 1 świadczenie w poradni lub na oddziale neurologicznym.** Za moment postawienia diagnozy przyjmuje się w takim przypadku pierwsze z świadczenia z rozpoznaniem G35.

Na podstawie tej metodologii oszacowano chorobowość rejestrowaną w poszczególnych latach:

- 2013 r. – 35 939 pacjentów,
- 2014 r. – 38 300 pacjentów,
- 2015 r. – 40 445 pacjentów,
- 2016 r. – 42 423 pacjentów.

Wykres 2. Liczba pacjentów z SM



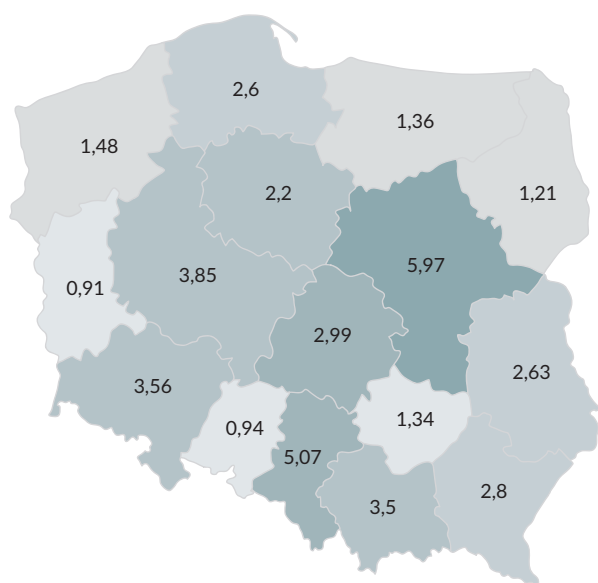
Źródło: NFZ o zdrowiu. Stwardnienie rozsiane, Raport NFZ, 2021.

Należy oszacować, że liczba pacjentów chorujących na rzutowo-postępującą postać SM w 2016 r. wyniosła 29 600.

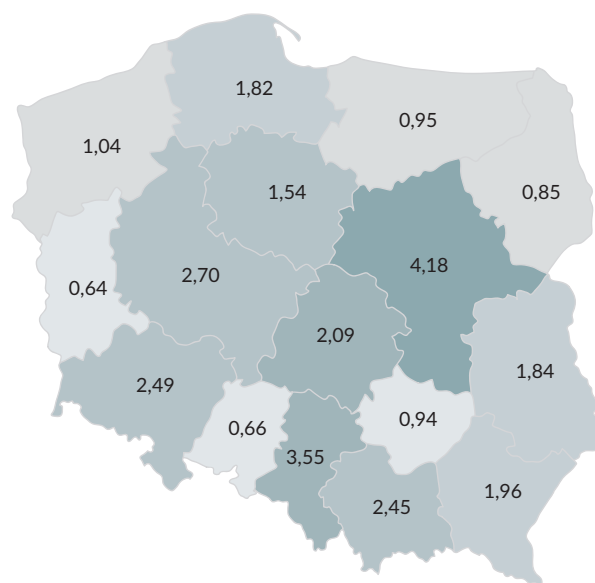
Poniżej zaprezentowano wykres dotyczący chorobowości rejestrowanej stwardnienia rozsianego w 2016 r. według województwa zamieszkania pacjenta (w tysiącach).

Wykres 3. Chorobowość rejestrowana stwardnienia rozsianego w 2016 r. według województwa zamieszkania pacjenta (w tysiącach)

Dla ogółu populacji chorej na SM



Dla populacji chorych na postać rzutowo-remisyjną SM



Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NFZ.

Szacuje się, że największa wartość chorobowości rejestrowanej SM wystąpiła w 2016 r. w województwie mazowieckim – 5 970 mieszkańców, zaś najniższa w województwie lubuskim – 910 osób.

3.2. ZAPADALNOŚĆ NA SM

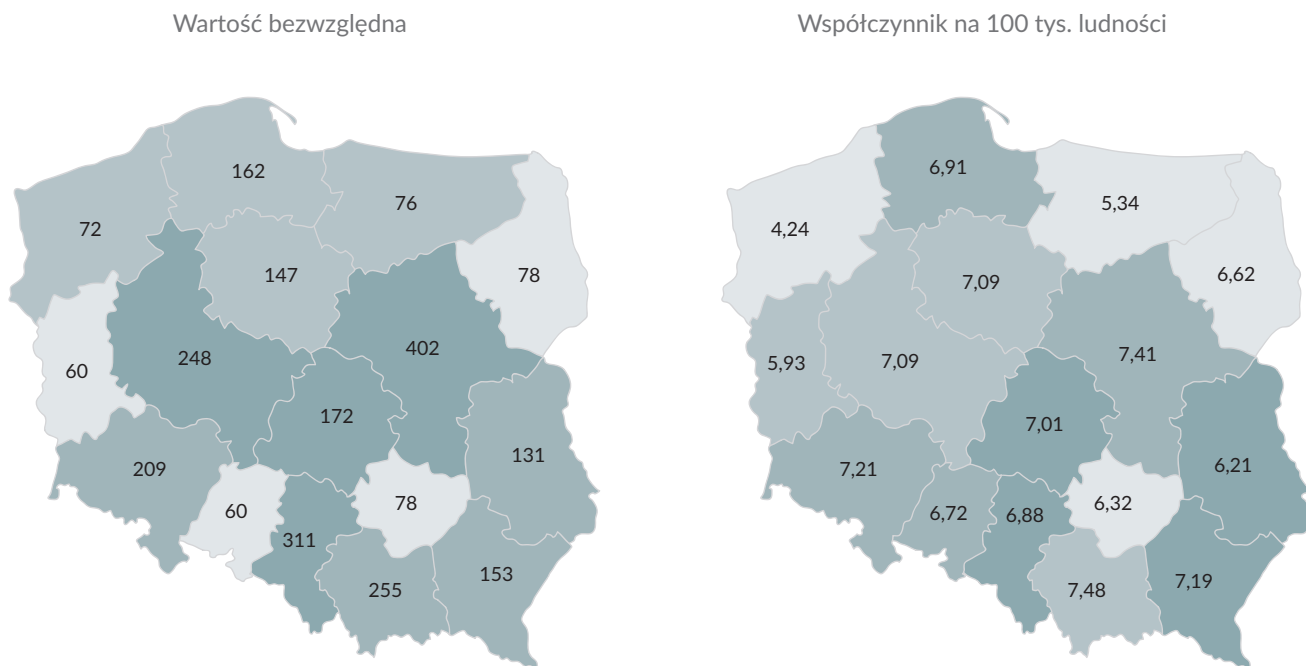
3.2.1. Metodologia MZ przedstawiona w mapach potrzeb zdrowotnych

Zapadalność w stwardnieniu rozsianym wyniosła w 2019 r. 2 620 osób. Liczba dotyczy pacjentów, u których w 2019 r. uwzględniono spełnienie następującego warunku: osoba miała sprawozdane co najmniej 3 wizyty w ramach świadczeń udzielanych w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej (AOS), lecznictwie szpitalnym, rehabilitacji leczniczej (rodzaj świadczeń 2, 3, 5), z rozpoznaniem G35 w przebiegu 3 lat oraz miała co najmniej 1 wizytę z rozpoznaniem G35 na oddziale lub w poradni neurologicznej (wliczając w to poradnie dziecięce) lub uczestniczyła w programie lekowym dla pacjentów z SM. Za moment postawienia diagnozy MZ przyjęło trzecie świadczenie z rozpoznaniem G35. W analizach płatnika publicznego to pierwsze świadczenie uznano za moment diagnozy. Stąd też wynikają różnice w okresie, dla którego prezentowane są dane MZ i NFZ.

Największa liczba pacjentów z rozpoznaniem SM w 2019 r. została odnotowana w województwie mazowieckim (402), a najmniejsza liczba w województwie lubuskim (60).

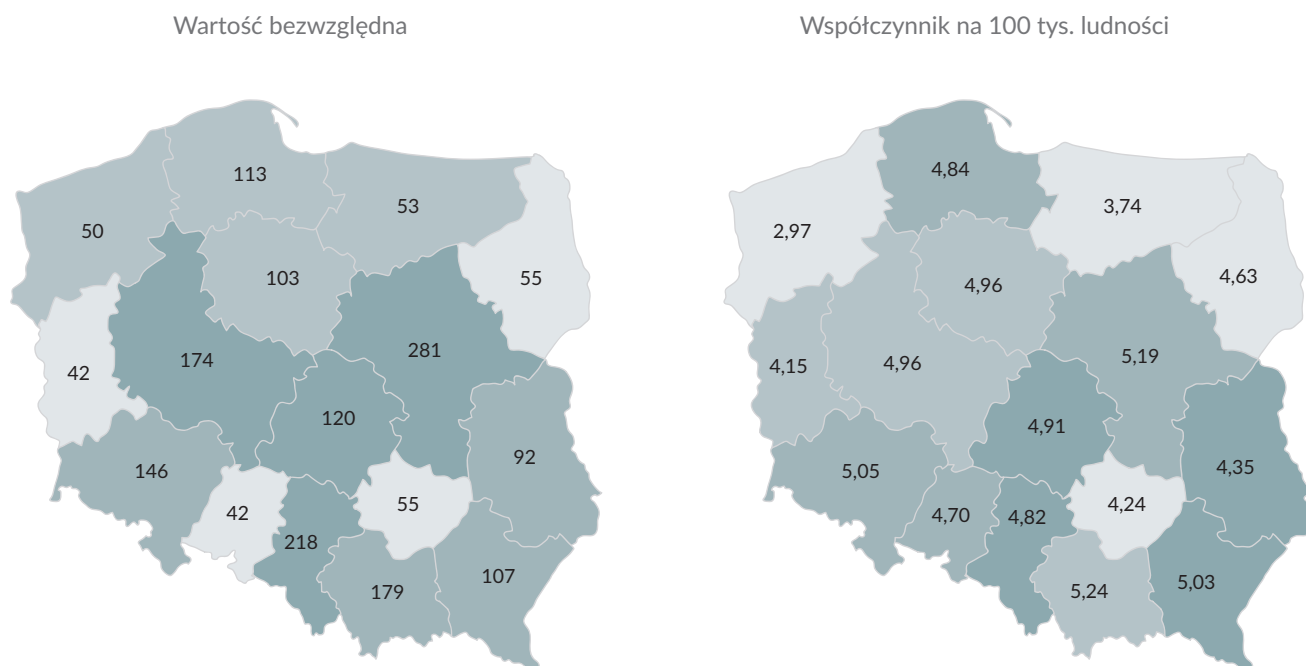
W przeliczeniu na 100 tys. mieszkańców – zapadalność dla Polski w 2019 r. wyniosła 6,83 osoby. Największa została odnotowana w województwie małopolskim – 7,48/100 tys., natomiast najmniejsza w województwie zachodniopomorskim – 4,24/100 tys. Szczegółowe dane zawarte są na wykresach poniżej.

Wykres 4. SM Zapadalność – Polska 2019 r.



Źródło: Dane MZ.

Wykres 5. Wskaźniki dotyczące zapadalności rejestrowanej na postać rzutowo-remisyjną SM w podziale na województwa w wartościach bezwzględnych i w przeliczeniu na liczbę mieszkańców



Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych MZ.

3.2.2. Metodologia NFZ

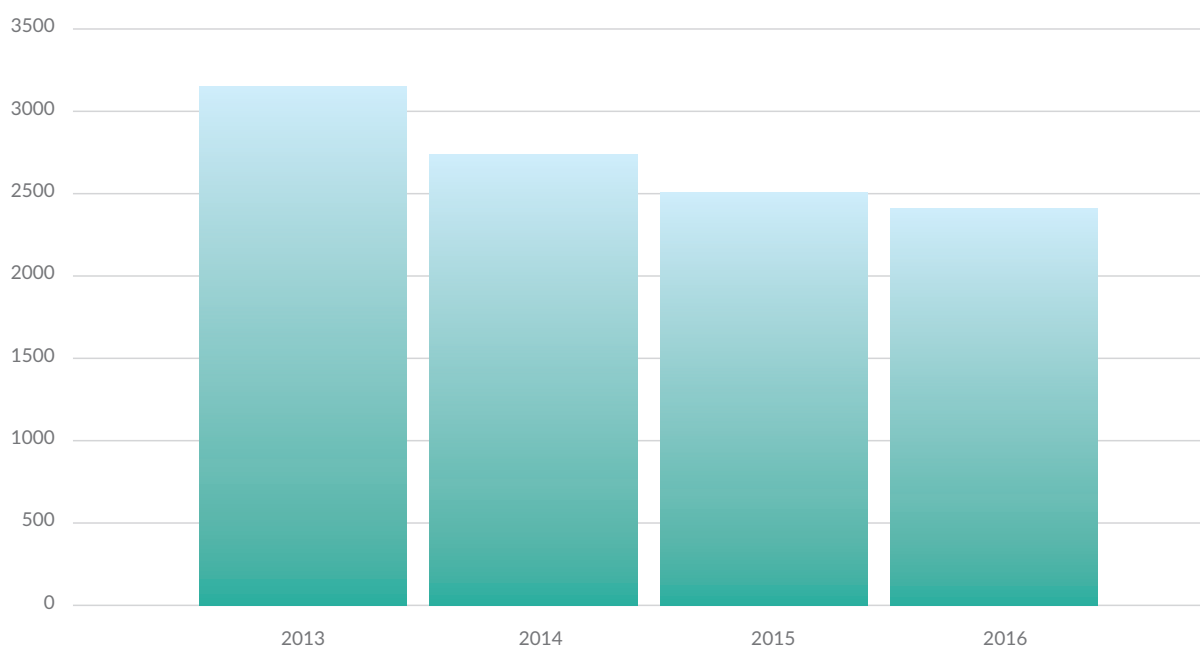
Dla zapadalności na stwardnienie rozsiane zastosowano ten sam sposób definiowania osoby chorej, co w przypadku chorobowości.

Następnie przypisano pacjentom rok pierwszego sprawozdanego świadczenia jako rok zapadalności.

Na podstawie tej metodologii oszacowano zapadalność rejestrowaną w poszczególnych latach:

- 2013 r. – 3 151 pacjentów,
- 2014 r. – 2 735 pacjentów,
- 2015 r. – 2 510 pacjentów,
- 2016 r. – 2 412 pacjentów.

Wykres 6. Liczba nowych pacjentów z SM



Źródło: NFZ o zdrowiu. Stwardnienie rozsiane, Raport NFZ, 2021.

Zapadalność rejestrowana na stwardnienie rozsiane w 2016 r. wynosiła 6,28 na 100 000 ludności. Choroba najczęściej diagnozowana jest w wieku 26–35 lat. W 2016 r. 28% wszystkich pacjentów zdiagnozowanych było w tej grupie wiekowej. W 2013 r. odsetek ten wynosił 28%.

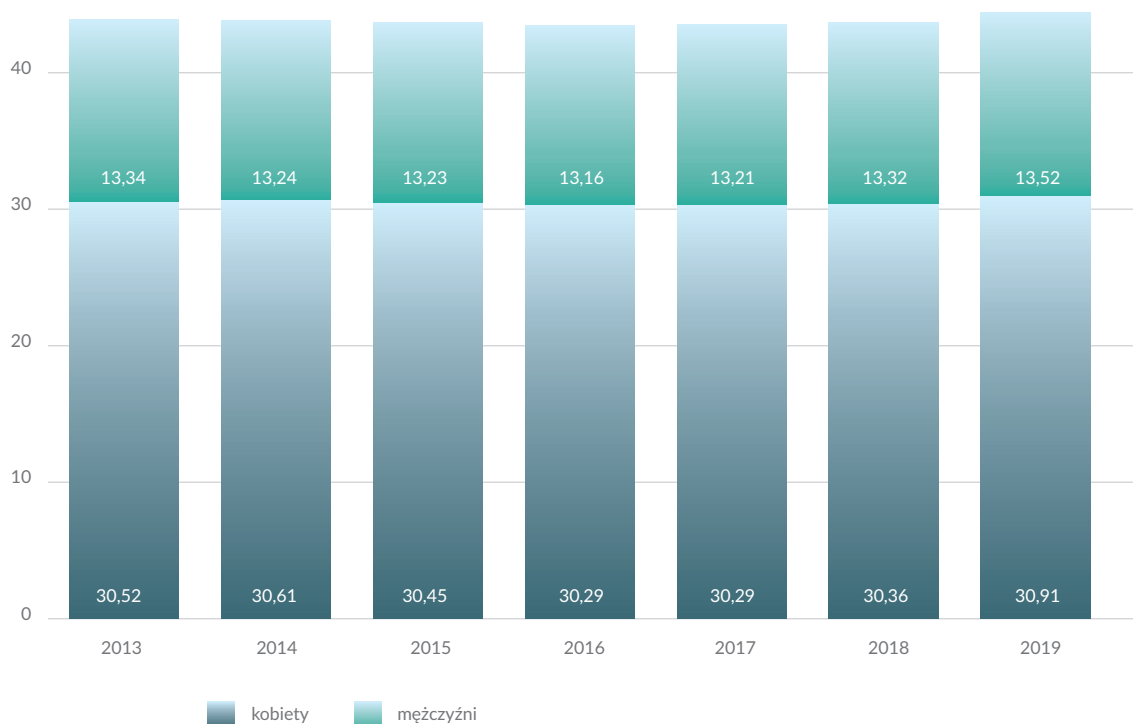
Należy także oszacować, że liczba nowo rozpoznanych pacjentów z postacią rzutowo-remisyjną SM w 2016 r. wyniosła 1 688.

3.3. ANALIZA ŚWIADCZEŃ UDZIELONYCH PACJENTOM Z SM W LATACH 2013–2019

3.3.1. Liczba pacjentów z SM, którym udzielono świadczenia w ramach umów z NFZ

Na podstawie danych sprawozdawanych przez świadczeniodawców do Narodowego Funduszu Zdrowia, poniżej przedstawiono ogólną liczbę udzielonych świadczeń pacjentom z rozpoznaniem stwardnienia rozsianego według Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10 bez względu na miejsce udzielenia świadczenia czy wcześniejszą lub późniejszą historię pacjenta.

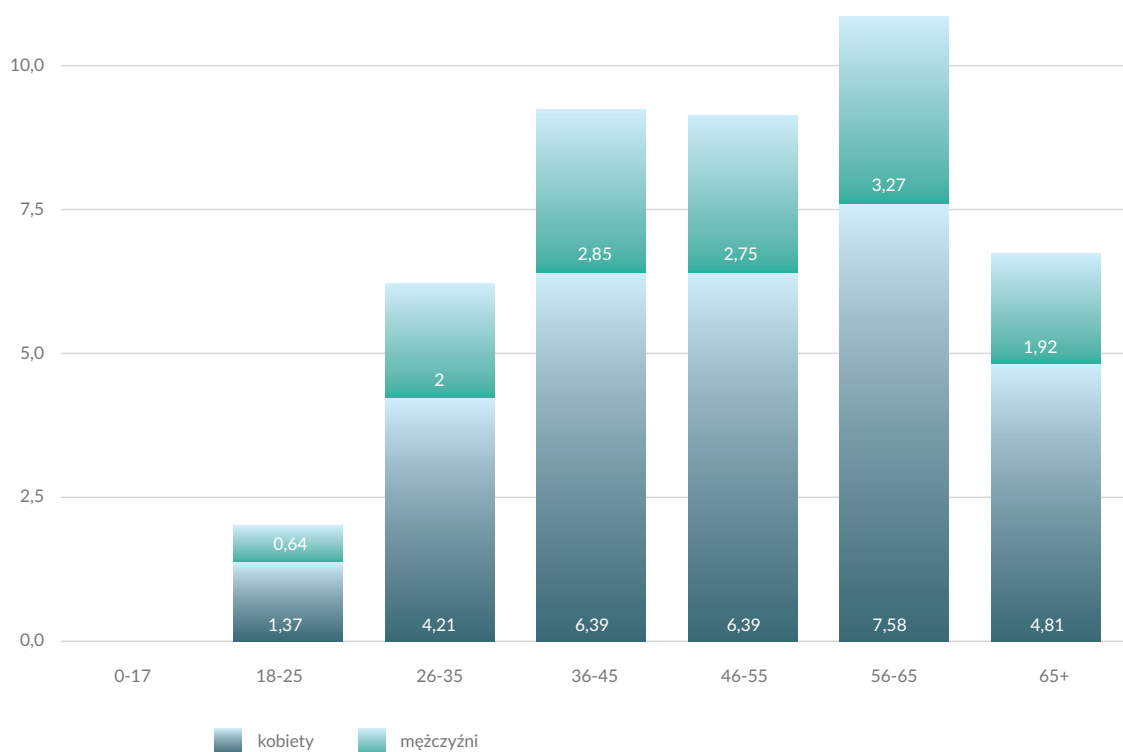
Wykres 7. Liczba pacjentów (w tysiącach), którym udzielono świadczeń z rozpoznaniem G35 (stwardnienie rozsiane) w latach 2013–2019, w podziale na płeć



Źródło: NFZ o zdrowiu – stwardnienie rozsiane, NFZ, Warszawa 2021.

Dla 2019 r. dokonano szczegółowej analizy dotyczącej liczby udzielonych świadczeń w podziale na grupy wiekowe i płeć. We wszystkich grupach wiekowych zdecydowanie przeważały świadczenia udzielone kobietom. Największą liczbę świadczeń udzielono pacjentom w grupie wiekowej 56–65 lat.

Wykres 8. Liczba pacjentów (w tysiącach), którym udzielono świadczeń z rozpoznaniem G35 (stwardnienie rozsiane) w 2019 r., w podziale na grupy wiekowe oraz płeć

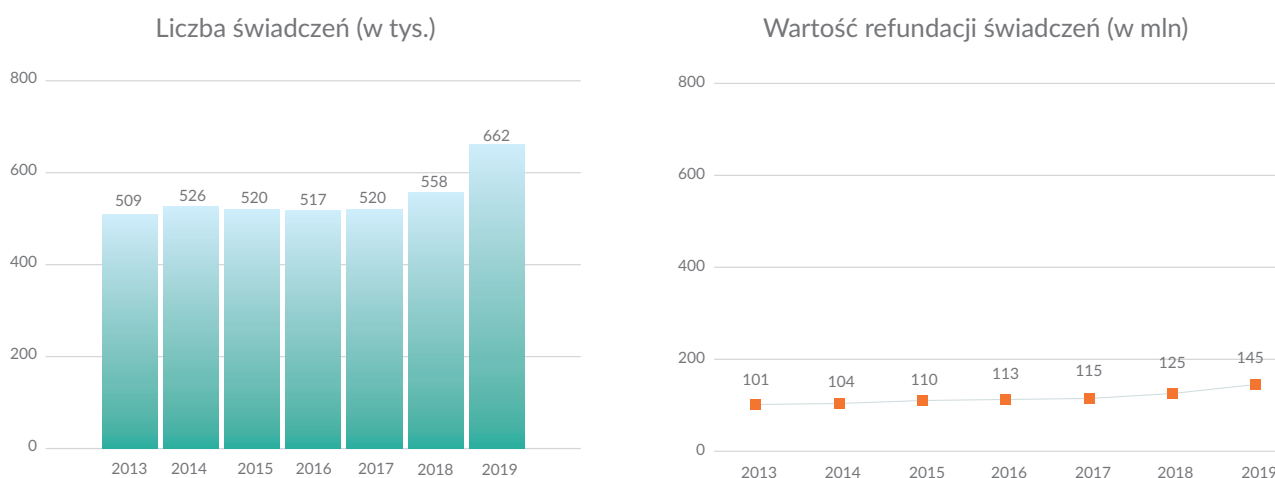


Źródło: NFZ o zdrowiu. Stwardnienie rozsiane, Raport NFZ, 2021.

3.3.2. Liczba i wartość świadczeń udzielonych pacjentom z SM

W latach 2013–2019 roczna liczba świadczeń udzielonych pacjentom z SM była podobna i wynosiła ponad 500 000 świadczeń rocznie. Znaczący wzrost liczby świadczeń odnotowano w 2019 r., kiedy udzielono 661 800 świadczeń analizowanej populacji pacjentów. Stanowiło to przyrost udzielonych świadczeń o 18,7% w stosunku do roku 2018.

Wykres 9. Liczba i wartość udzielonych świadczeń (w tysiącach) pacjentom z rozpoznaniem G35 (stwardnienie rozsiane) w latach 2013–2019, z wyłączeniem substancji czynnych w programach lekowych leczenia stwardnienia rozsianego



Źródło: NFZ o zdrowiu. Stwardnienie rozsiane, Raport NFZ, 2021.

Wartość refundacji świadczeń udzielonych z powodu stwardnienia rozsianego w latach 2013–2019 sukcesywnie wzrastała. Największa dynamika wzrostu została odnotowana w 2019 r., kiedy wyniosła 145 000 000 zł i była o 20 000 000 zł (14%) wyższa niż w 2018 r.

Wartość refundacji świadczeń udzielonych z powodu stwardnienia rozsianego w 2019 r. wynosiła 145 000 000 zł i była o 20 000 000 zł (14%) wyższa niż w 2018 r.

3.4. PACJENT Z SM W POZ

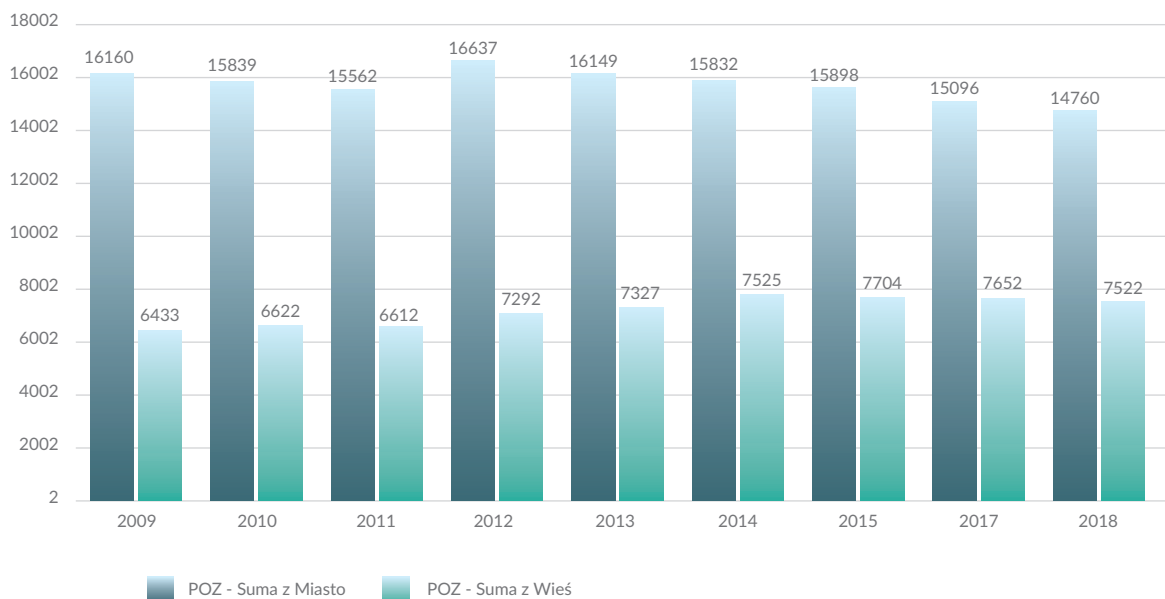
Ministerstwo Zdrowia dokonało analizy liczby i wartości świadczeń zrealizowanych dla pacjentów z rozpoznaniem SM w latach 2009–2018 w rodzaju POZ.

W 2009 r. udzielono porad lekarskich w ramach podstawowej opieki zdrowotnej 22 593 pacjentom z rozpoznaniem SM (w tym 16 160 pacjentom zameldowanym w mieście i 6 433 zameldowanym na wsi).

W 2018 r. udzielono porad lekarskich w ramach podstawowej opieki zdrowotnej 22 282 pacjentom z rozpoznaniem SM (w tym 14 760 pacjentom zameldowanym w mieście i 7 522 zameldowanym na wsi). Pacjenci zameldowani w miastach zdecydowanie częściej korzystają z podstawowej opieki zdrowotnej.

Analiza poniższego wykresu przedstawia, że na przestrzeni ostatnich 10 lat jest niewielka tendencja do zmniejszania się liczby pacjentów miejskich korzystających z porad lekarzy rodzinnych, natomiast w przypadku pacjentów wiejskich zanotowano niewielką tendencję wzrostową.

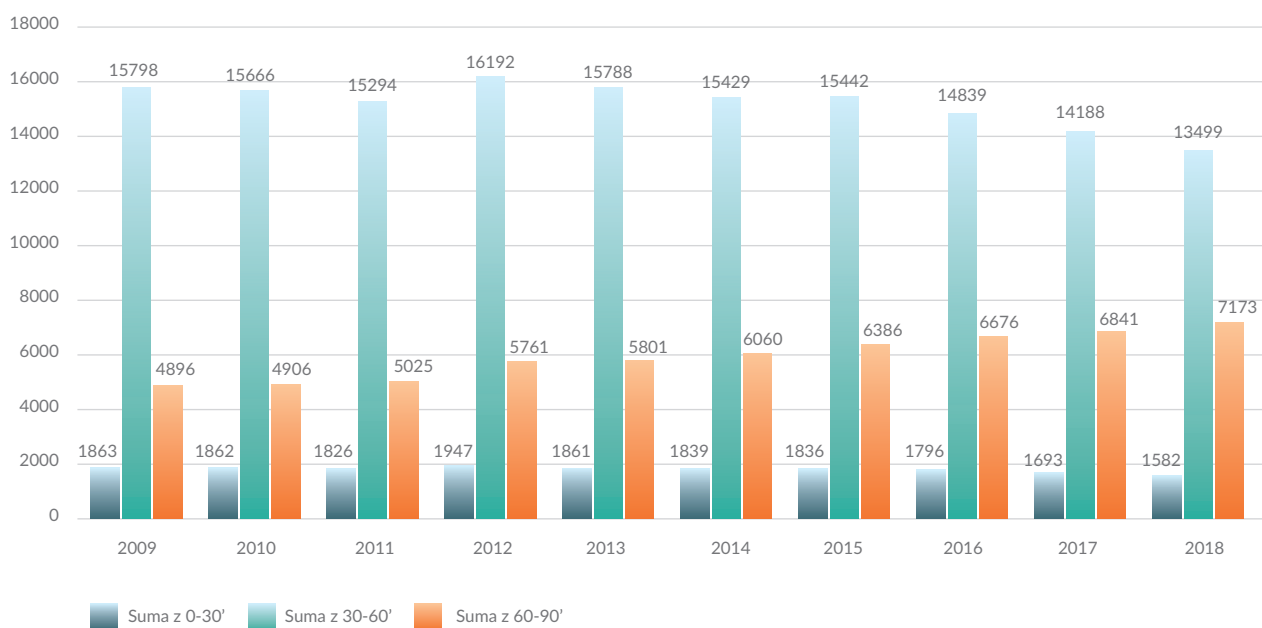
Wykres 10. Liczba pacjentów (mieszkających na wsi oraz w miastach) korzystających z porad lekarzy rodzinnych



Źródło: Dane MZ.

Poniżej zaprezentowano liczbę pacjentów z rozpoznaniem SM w podziale na 3 grupy wiekowe: (0-30 lat), (31-60 lat), (61-90 lat), którym udzielono w latach 2009-2018 świadczeń w ramach podstawowej opieki zdrowotnej.

Wykres 11. Liczba pacjentów z rozpoznaniem SM w podziale na 3 grupy wiekowe, którym udzielono w latach 2009-2018 świadczeń w ramach podstawowej opieki zdrowotnej



Źródło: NFZ o zdrowiu. Stwardnienie rozsiane, Raport NFZ, 2021.

We wszystkich latach najczęściej świadczeń w POZ zostało zrealizowanych dla pacjentów w grupie od 31 do 60 lat.

3.5. PACJENT Z SM W AOS

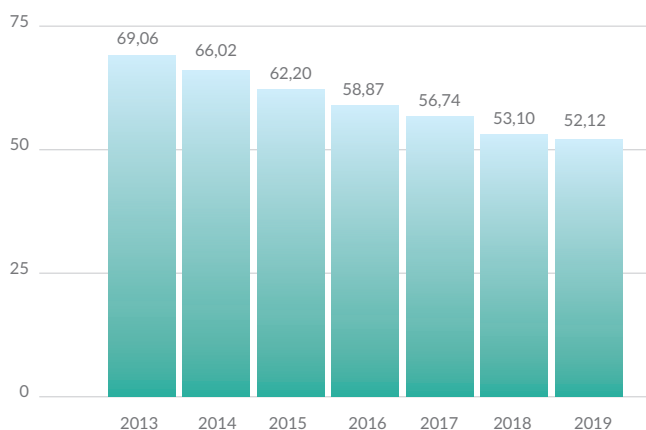
Narodowy Fundusz Zdrowia dokonał analizy liczby i wartości świadczeń zrealizowanych dla pacjentów z rozpoznaniem SM w latach 2013–2019 w rodzaju AOS.

Z analizy wynika, że w tym okresie sukcesywnie zmniejsza się liczba udzielanych świadczeń z 69 000 w 2013 r. do 52 000 w 2019 r. Ta negatywna tendencja może być przyczyną opóźnienia w rozpoznawaniu SM u pacjentów.

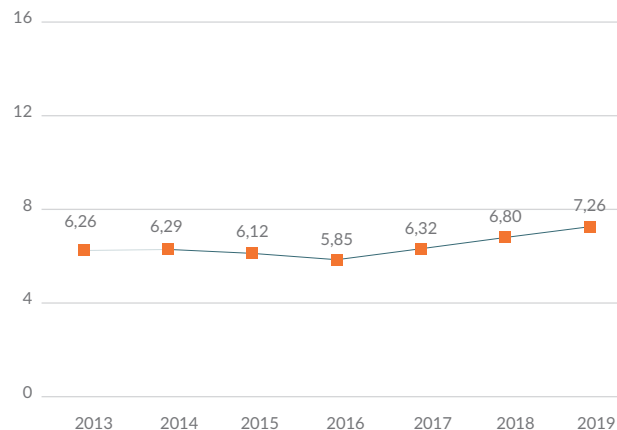
W tym samym okresie obserwuje się wzrost wartości refundacji świadczeń z 6 260 000 w 2013 r. do 7 260 000 w 2019 r., ma to związek przede wszystkim ze wzrostem wycen świadczeń przez NFZ.

Wykres 12. Liczba i wartość świadczeń zrealizowanych dla pacjentów z rozpoznaniem SM w latach 2013-2019 w rodzaju Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna

SM - AOS Liczba świadczeń (w tys.)



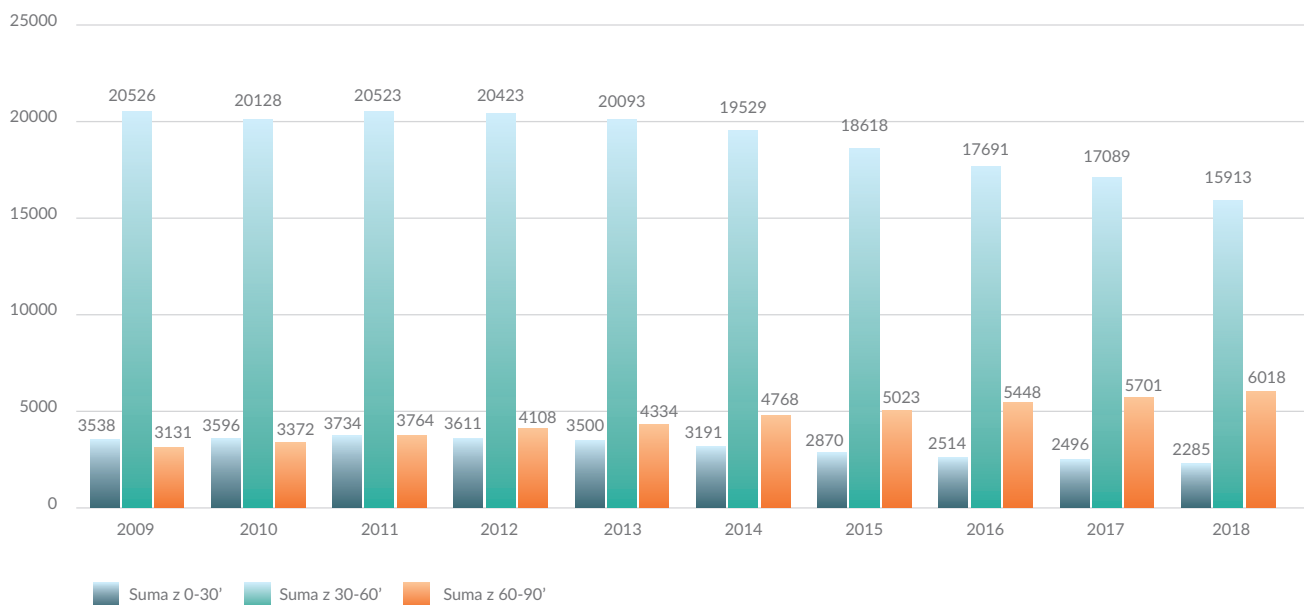
SM - AOS Wartość refundacji świadczeń (w mln zł)



Źródło: NFZ o zdrowiu. Stwardnienie rozsiane, Raport NFZ, 2021.

Poniżej zaprezentowano liczbę pacjentów z rozpoznaniem SM w podziale na 3 grupy wiekowe: (0–30 lat), (31–60 lat), (61–90 lat), którym udzielono w latach 2009–2018 świadczeń w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Wykres 13. Liczba pacjentów z rozpoznaniem SM w podziale na 3 grupy wiekowe, którym udzielono w latach 2009–2018 świadczeń w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej



Źródło: NFZ o zdrowiu. Stwardnienie rozsiane, Raport NFZ, 2021.

We wszystkich latach najwięcej świadczeń w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej zostało zrealizowanych dla pacjentów w grupie od 31 do 60 lat.

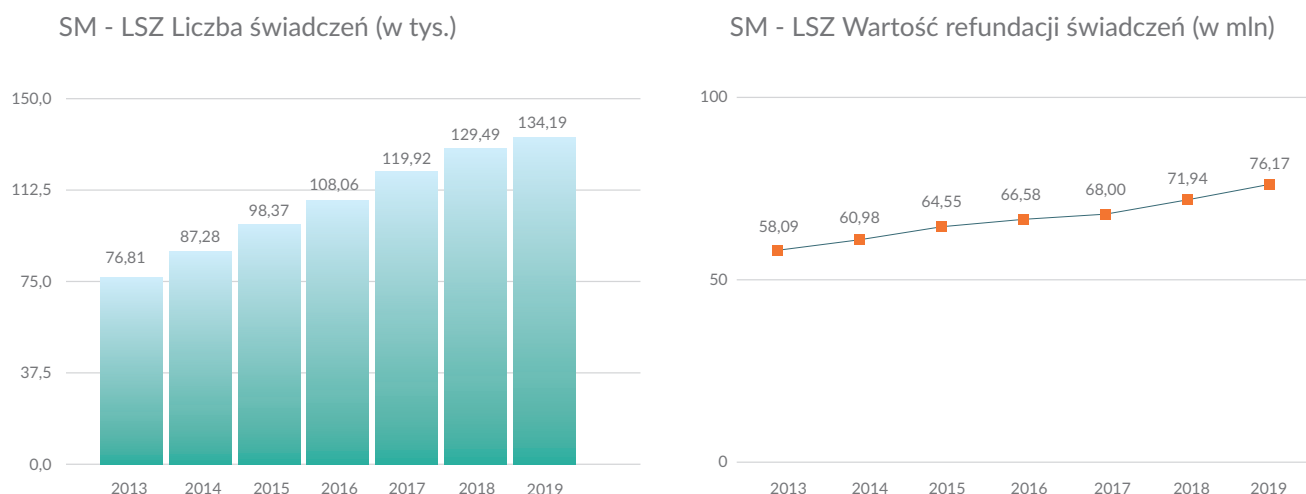
3.6. PACJENT Z SM W LECZNICTWIE SZPITALNYM

Narodowy Fundusz Zdrowia dokonał analizy liczby i wartości świadczeń zrealizowanych dla pacjentów z rozpoznaniem SM w latach 2013–2019 w rodzaju Lecznictwo Szpitalne.

Z analizy wynika, że w tym okresie sukcesywnie zwiększa się liczba udzielanych świadczeń z 76 800 w 2013 r. do 134 100 w 2019 r. Ta negatywna tendencja może świadczyć o utrudnieniach w dostępie do świadczeń w trybie ambulatoryjnym.

W tym samym okresie obserwuje się wzrost wartości refundacji świadczeń z 59 000 000 w 2013 r. do 76 000 000 w 2019 r. Ma to związek przede wszystkim ze wzrostem liczby świadczeń i wycen świadczeń przez NFZ.

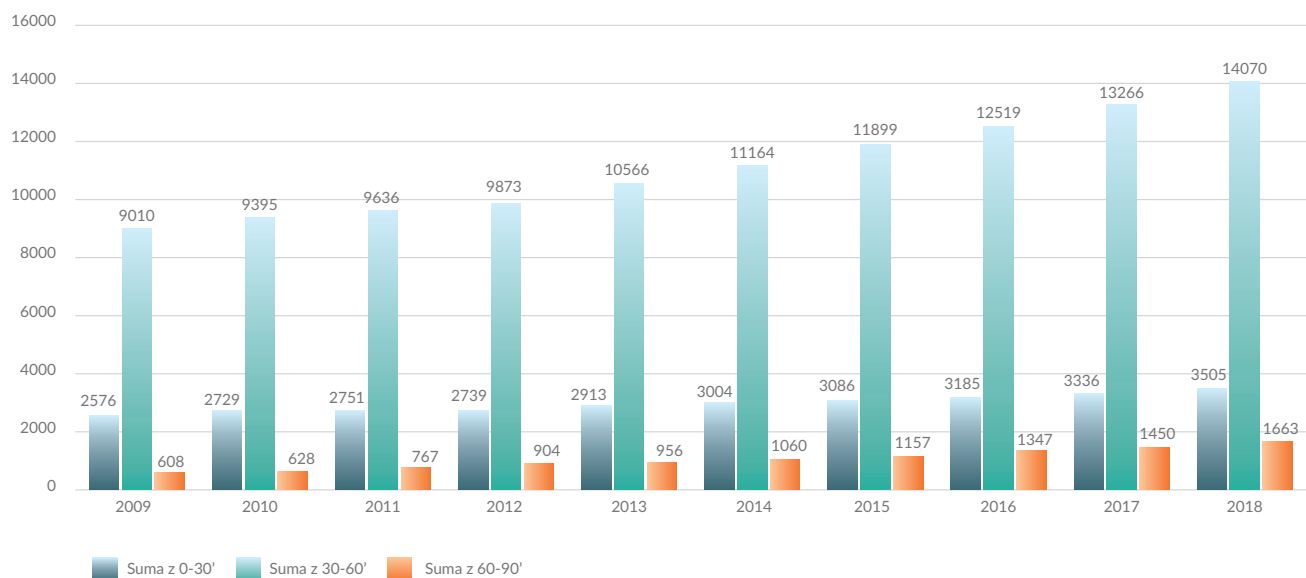
Wykres 14. Liczba i wartość świadczeń zrealizowanych dla pacjentów z rozpoznaniem SM w latach 2013-2019 w rodzaju Lecznictwo Szpitalne



Źródło: NFZ o zdrowiu. Stwardnienie rozsiane, Raport NFZ, 2021.

Poniżej zaprezentowano liczbę pacjentów z rozpoznaniem SM w podziale na 3 grupy wiekowe: (0-30 lat), (31-60 lat), (61-90 lat), którym udzielono w latach 2009-2018 świadczeń w ramach leczenia szpitalnego.

Wykres 15. Liczba pacjentów z rozpoznaniem SM w podziale na 3 grupy wiekowe, którym udzielono w latach 2009-2018 świadczeń w ramach leczenia szpitalnego



Źródło: NFZ o zdrowiu. Stwardnienie rozsiane, Raport NFZ, 2021.

We wszystkich latach najwięcej świadczeń w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej zostało zrealizowanych dla pacjentów w grupie od 31 do 60 lat.

Dla roku 2019 dokonano szczegółowej analizy 11 100 hospitalizacji pacjentów z SM niezwiązanych z programami lekowymi leczenia stwardnienia rozsianego. Najwięcej hospitalizacji odbyło się w zakresie neurologia – hospitalizacja. Stanowiły one 90% wszystkich hospitalizacji niezwiązanych z programami lekowymi. Szczegółowe dane dotyczące oddziałów, w których byli hospitalizowani pacjenci z rozpoznaniem, przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 1. Liczba hospitalizacji oraz liczba hospitalizacji trwających 1 dzień, niezwiązanych z realizacją programu lekowego leczenia stwardnienia rozsianego w 2019 r., według zakresów świadczeń

Nazwa zakresu	Liczba hospitalizacji	Liczba hospitalizacji trwających jeden dzień
Neurologia - hospitalizacja	10 045	933
Ryczałt dobowy w szpitalnym oddziale ratunkowym	757	496
Neurologia dziecięca - hospitalizacja	185	21
Świadczenia w szpitalnym oddziale ratunkowym (sor)	45	37
Anestezjologia i intensywna terapia - hospitalizacja	14	0
Świadczenia w szpitalnym oddziale ratunkowym - ue	13	5
Anestezjologia i intensywna terapia ii poziom referencyjny - hospitalizacja	11	0
Pozostałe	40	11

Źródło: NFZ o zdrowiu. Stwardnienie rozsiane, Raport NFZ, 2021.

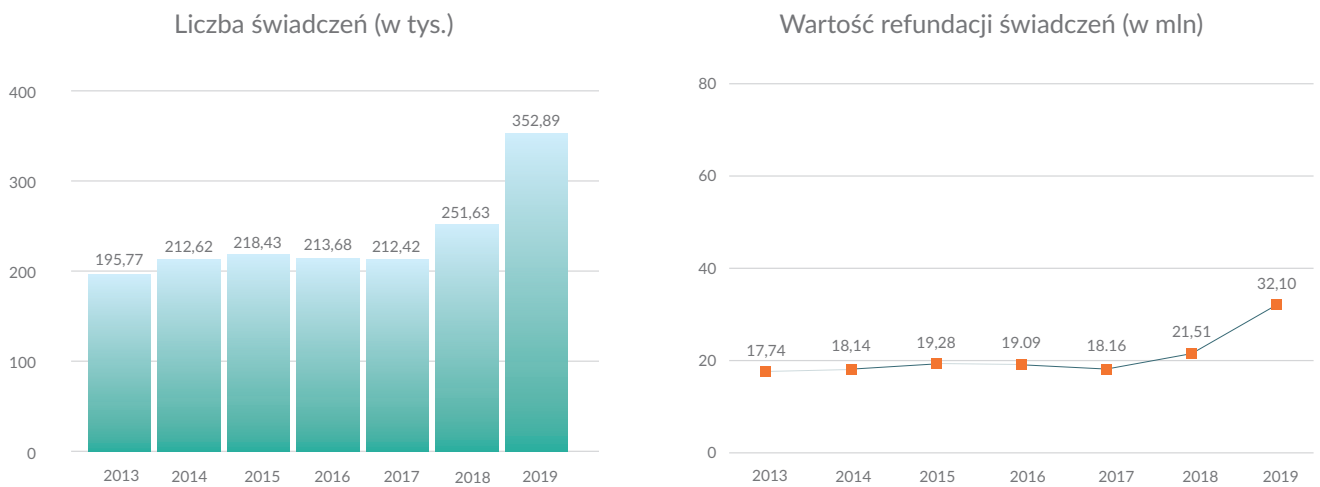
3.7. REHABILITACJA DLA PACJENTÓW Z SM

Narodowy Fundusz Zdrowia dokonał analizy liczby i wartości świadczeń zrealizowanych dla pacjentów z rozpoznaniem SM w latach 2013–2019 w rodzaju Rehabilitacja Lecznicza.

Z analizy wynika, że w tym okresie znacząco zwiększyła się liczba udzielanych świadczeń z 196 000 w 2013 r. do 353 000 w 2019 r.

W tym samym okresie obserwuje się wzrost wartości refundacji świadczeń z 6 260 000 w 2013 r. do 32 000 000 w 2019 r. Ma to związek przede wszystkim ze wzrostem wycen świadczeń przez NFZ oraz zwiększeniem liczby świadczeniodawców.

Wykres 16. Liczba i wartość świadczeń zrealizowanych dla pacjentów z rozpoznaniem SM w latach 2013-2019 w rodzaju Rehabilitacja Lecznicza



Źródło: NFZ o zdrowiu. Stwardnienie rozsiane, Raport NFZ, 2021.



4.1. ŚCIEŻKA OPIEKI NAD PACJENTEM – DEFINICJE

Ścieżka opieki nad pacjentem (*care pathway*), zwana w skrócie ścieżką opieki, jest określana jako złożona interwencja w celu kompleksowego podejmowania decyzji i organizacji procesów opieki dla ściśle określonej grupy pacjentów w ściśle określonym czasie⁴⁹. Ścieżka opieki jest również opisywana w literaturze jako:

- Ścieżka pacjenta (*patient pathway*);
- Ścieżka krytyczna (*critical pathway*);
- Ścieżka zintegrowanej opieki (*integrated care pathway*);
- Plan zarządzania przypadkiem (*case management plan*);
- Ścieżka opieki klinicznej (*clinical care pathway* lub *clinical pathway*);
- Ścieżka diagnostyczno-terapeutyczna (*diagnostic and therapeutic care pathway*);
- Mapa opieki (*care map*).

W ścieżkach opieki w leczeniu chorych (w tym chorób przewlekłych) uczestniczy wielu świadczeniodawców i wielu specjalistów, co wynika bardzo często z multidyscyplinarności zespołów prowadzących. Z uwagi na charakterystykę stanu chorobowego, choroby współwystępujące oraz preferencje chorego, całość opieki przebiega według różnych ścieżek opieki (otwartych lub zamkniętych, w zależności od typów specjalistów i innych). Poprawa opieki w niektórych ścieżkach może polegać w większym stopniu na skracaniu czasu pomiędzy poszczególnymi etapami postępowania czy zmianie poziomów opieki. Postulaty dotyczące ścieżki pacjenta mogą przedstawiać zupełnie nowe rozwiązania w zakresie kształtu systemu opieki zdrowotnej. Powinny być one opatrzone publikacjami wskazującymi zasadność ich zastosowania⁵⁰.

Definiowanie ścieżek opieki obejmuje:

1. Wyraźne określenie celów i kluczowych elementów opieki na podstawie dowodów, najlepszych praktyk oraz oczekiwań pacjentów;
2. Ułatwienie komunikacji między członkami zespołu terapeutycznego, a także z pacjentami i ich rodzinami;
3. Koordynację procesu opieki poprzez koordynację ról i ustalanie kolejności działań multidyscyplinarnego zespołu opieki, pacjentów i ich rodzin, opiekunów;
4. Dokumentację, monitorowanie i ocenę wyników;
5. Identyfikację odpowiednich zasobów ludzkich, finansowych oraz informatycznych.

Ścieżka opieki ma na celu poprawę jakości opieki poprzez poprawę wyników leczenia, w których ujęte zostaną: ryzyko, promowanie bezpieczeństwa chorych, zwiększenie jakości życia pacjentów i optymalizacja wykorzystania zasobów. Ścieżka opieki opisuje sekwencję opieki zalecaną pacjentom z analogicznymi schorzeniami wymagającymi podobnego leczenia. Eksploracja procesów w ramach elektronicznych rejestrów opieki zdrowotnej (*electronic health records* – EHR) może zapewnić wgląd w faktyczne przestrzeganie ścieżek opieki, w tym pomiar wydajności i wyników. Chociaż EHR są bogatym źródłem danych, wiążą się również z poważnymi wyzwaniami dotyczącymi jakości, wiarygodności i złożoności danych. W rzeczywistości świadczeniodawcy wspierają wiele jednoczesnych i różnorodnych ścieżek pacjentów o bardzo

⁴⁹ European Pathway Association [dostęp: 10.02.2021]. Dostępny w Internecie: <http://e-p-a.org/care-pathways/>

⁵⁰ E. Łukomska, et al., *Droga do Value-Based Healthcare. VBHC w teorii oraz praktyce/raport* [online], HTA Consulting/INFARMA, 2019 [dostęp: 10.02.2021]. Dostępny w Internecie: <https://www.infarma.pl/raporty/raporty-infarmy/raport-VBHC.pdf>

zmiennych potrzebach medycznych, a wiele interakcji, zdarzeń i decyzji odbywa się poza radarem systemów elektronicznych. Eksploracja procesów opieki zdrowotnej stwarza możliwości zrozumienia realiów przemieszczania się prawdziwych pacjentów ścieżkami opieki, podczas gdy symulacja procesów opieki zdrowotnej może pomóc w przekazaniu tych odkryć i zbadaniu opcji poprawy – „co, jeśli...”.

4.2. ŚCIEŻKA OPIEKI NAD PACJENTEM JAKO REALIZACJA ZAPISÓW STANDARDÓW I ZALECEŃ TOWARZYSTW NAUKOWYCH

”

Ścieżki opieki nad pacjentem
mają kluczowe znaczenie
dla informowania
o opracowywaniu rozwiązań
zdrowotnych.

”

Wzorcowe ścieżki opieki nad pacjentem powinny być oparte na wytycznych klinicznych, standardach, zaleceniach towarzystw naukowych. Owe zalecenia i standardy są opracowywane na podstawie wiarygodnych dowodów naukowych (*evidence-based medicine* – EBM). Wytycznych klinicznych powinny przestrzegać interdyscyplinarne zespoły opieki w celu zapewnienia skutecznej i bezpiecznej opieki nad pacjentem – zwykle w formule procedur opracowywanych przez poszczególne ośrodki kliniczne. W tym aspekcie ścieżki powinny stać się narzędziami służącymi do prowadzenia opieki zdrowotnej opartej na dowodach naukowych. Ich celem ma być przełożenie zaleceń, wytycznych praktyki klinicznej na kliniczne procesy opieki w środowisku danej instytucji opieki zdrowotnej, tak aby ujednolicić opiekę nad konkretnym problemem klinicznym, procedurą lub epizodem opieki zdrowotnej w określonej populacji⁵¹.

Wytyczne kliniczne mają zapewnić, że „właściwi pacjenci otrzymają odpowiednie leczenie”, niestety, w praktyce obejmują one jedynie diagnozę i procesy leczenia, a rzeczywiste ścieżki pacjentów nie pokrywają się z wytycznymi klinicznymi. Zapewnienie poszczególnym pacjentom odpowiedniego leczenia wymaga, aby różnorodne procesy opieki funkcjonowały w skoordynowany sposób. Ścieżki opieki opisują wszystkie te sekwencje i kroki, które składają się na opiekę medyczną⁵².

Ścieżki opieki nad pacjentem mają kluczowe znaczenie dla informowania o opracowywaniu rozwiązań zdrowotnych. Gdy są one właściwie monitorowane, zapewniają wgląd w bariery i „czarne punkty” w rozwoju rzeczywistej praktyki klinicznej. Istnieje wiele potencjalnych barier, które w praktyce klinicznej zapobiegają zmianom lub je spowalniają. Często stosowane są rozwiązania uniemożliwiające lekarzom i pracownikom systemu ochrony zdrowia zapewnianie pacjentom opieki zgodnej ze standardami i zaleceniami klinicznymi.

⁵¹ T. Rotter, et al., *Clinical Pathways as a Quality Strategy [w:] Improving Healthcare Quality in Europe: Characteristics, Effectiveness and Implementation of Different Strategies*, red. Busse R., et al., [online], Health Policy Series, no. 53, 12, European Observatory on Health Systems and Policies, 2019 [dostęp: 10.02.2021]. Dostępny w Internecie: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK549262/>

⁵² Raport *Mining Care Pathways to Drive Innovation and Value. The Critical Step in Building Integrated Healthcare Solution* [online], PA Consulting Group, [dostęp: 10.02.2021]. Dostępny w Internecie: <https://www.paconsulting.com/insights/2016/mining-care-pathways-to-drive-innovation-and-value/>

Tabela 2. Bariery spowalniające ewolucję praktyki klinicznej w kierunku realizacji wytycznych i zaleceń klinicznych

	Bariery poznawcze, behawioralne	Świadomość, umiejętności, doświadczenie
Bariery zawodowe	Bariery podstawowe lub racjonalno-emocjonalne	Postrzeganie kompetencji, pewność, autorytet
	Bariery motywacyjne	Zmiana gotowości, priorytetyzacja
	Bariery edukacyjne	Indywidualny sposób uczenia
Bariery organizacyjne	Bariery dotyczące zasobów	Czas, ludzie, budynki
	Bariery finansowe	Finansowanie, refundacja i płacenie, zachęty i kary
	Kompleksowość	Trudność w nawigacji po systemie opieki zdrowotnej
Bariery pacjenta	Otwartość na innowacje	Stopień decentralizacji, kultura i zdobyte doświadczenia
	Oczekiwania dotyczące leczenia	Korzyści, skutki uboczne, wpływ na codzienne aktywności
	Akceptacja choroby	Akceptacja, przekonania dotyczące choroby
	Przestrzeganie leczenia	Przekonania dotyczące leków wobec innych opcji leczenia
Bariery społeczne	Charakterystyka	Wpływ kultury lub przekonań religijnych, edukacja
	Bariery natury osobistej	Przeważająca opinia, opinia kluczowych osób
	Wiedza medyczna	Gromadzenie i spójność informacji
	Standard praktyki medycznej	Rutyna, przywództwo, wzmocnienie zmian
	Stosunek do ryzyka	Implikacje niepowodzenia, kultura, wsparcie

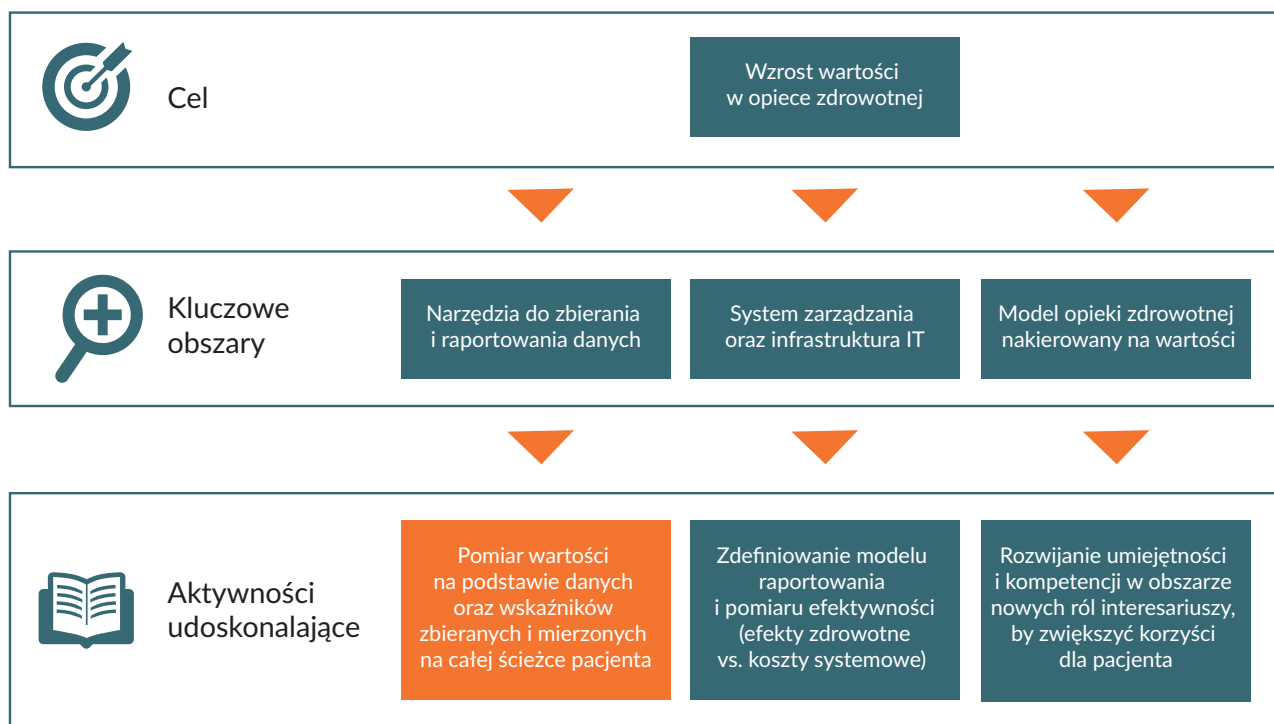
Źródło: Opracowanie własne na podstawie raportu *Mining Care Pathways to Drive Innovation and Value. The Critical Step in Building Integrated Healthcare Solutions*, PA Consulting Group.

4.3. ŚCIEŻKA OPIEKI NAD PACJENTEM W MODELU OPIEKI ZDROWOTNEJ OPARTEJ NA WARTOŚCIACH (VBHC)

Model opieki zdrowotnej opartej na wartościach (*value-based healthcare* – VBHC) zakłada, że ścieżka opieki nad pacjentem dotyczy wielu świadczeniodawców i wielu specjalistów, kształtując w ten sposób jej multidyscyplinarny charakter. To przekłada się na konieczność uwzględnienia całości opieki według różnych ścieżek opieki, wśród których wymienia się otwarte i zamknięte w zależności od typów specjalistów i innych czynników. Ścieżka opieki nad pacjentem służy poprawie wielu aspektów opieki, w tym skróceniu czasu pomiędzy poszczególnymi etapami postępowania czy usprawnieniu przejść między poziomami owej opieki. Fundamentem opieki zdrowotnej opartej na wartościach, podobnie jak w przypadku ścieżki opieki nad pacjentem, jest zbudowanie uniwersalnej platformy komunikacji między wszystkimi zaangażowanymi stronami, z uwzględnieniem całego procesu postępowania i opatrzeniem go wskaźnikami mierzącymi efekty zdrowotne istotne dla pacjenta i systemu opieki zdrowotnej. Innymi słowy, opieka oparta na wartościach zakłada taką organizację i taki sposób dostarczania usług opieki zdrowotnej, aby zapewnić jak najlepsze wyniki zdrowotne pacjenta przy jak najniższych kosztach ich uzyskania. Założenie to jest integralne z koncepcją ścieżek opieki. W pomiarze wartości kluczowe okazuje się wykorzystanie ścieżki opieki nad pacjentem (patrz: Wykres 17)⁵³.

⁵³ D. Dawson, G. Hardman, *Value Based Reporting and Management. Final Report for Shared Purpose* [online], King's College Hospital NHS Foundation Trust, 2015 [dostęp: 10.02.2021]. Dostępny w Internecie: https://www.health.org.uk/sites/default/files/Shared%20Purpose%20-%20Final%20Report%20-%20King's_1.pdf.

Wykres 17. Pomiar wartości z wykorzystaniem ścieżki opieki nad pacjentem w koncepcji VBHC



Źródło: Opracowanie własne na podstawie raportu *Value Based Reporting and Management. Final Report for Shared Purpose*, King's College Hospital NHS Foundation Trust 2015.

Co więcej, zarówno ścieżki opieki, jak i model opieki oparty na wartościach zapewniają kompleksową koordynację działań przy jednoczesnym pomiarze wyników. Ścieżki opieki w modelu opieki opartym na wartościach stanowią lepsze źródło kontroli kosztów, zmniejszenie wydatków na ochronę zdrowia, wzrost satysfakcji pacjentów, lepszą wydajność opieki i lepsze wyniki zdrowotne. Identyfikacja wartości w modelu opieki opartej na wartościach pozwala na znalezienie cech wspólnych dla ścieżek pacjenta. Zidentyfikowane wartości to głównie: wyniki leczenia pacjenta, ocena przebiegu terapii, zgodność z aktualnymi standardami, zaleceniami i wytycznymi oraz monitorowanie zadowolenia pacjenta⁵⁴.

Za ścieżki pacjenta – ich organizację i modyfikację na podstawie współpracy wielu specjalistów i dostępnych danych – powinni być odpowiedzialni świadczeniodawcy. Decydenci w założeniu opieki opartej na wartościach mieliby oceniać efekty i wskaźniki według zbieranych danych ze ścieżek pacjenta. Natomiast przedsiębiorstwa powinny wspierać proces zbierania danych, optymalizacji i standaryzacji oraz poszukiwać innowacji na poziomie technologii medycznych, jak i całych procesów⁵⁵.

Zarządzanie opieką zdrowotną zorientowaną na wartości dla pacjentów (*patients outcomes*) opiera się na analizie ich wyników zdrowotnych i analizie ponoszonych kosztów w czasie owej opieki. Dzieje się tak pomimo faktu, że zastosowanie VBHC wymaga znacznych zmian w organizacji systemu opieki zdrowotnej. Zmiany te polegają na przejściu z monitorowania wskaźników rozliczeniowych opieki zdrowotnej (procedur) na monitorowanie efektów terapii pacjentów. Tylko stosowanie ścieżek opieki nad pacjentem przez wszystkich interesariuszy systemu oraz integracja opieki zdrowotnej wokół pacjenta doprowadzą do optymalizacji opieki zdrowotnej (patrz: Wykres 18).⁵⁶

⁵⁴ E. Nojszewska, J. Walewski, red. nauk., *Nowa definicja ochrony zdrowia i jej wpływ na poprawę jakości leczenia. Raport otwarcia Value-Based Healthcare* [online], Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, patronat, 2019 [dostęp: 10.02.2021]. Dostępny w Internecie: https://innowo.org/userfiles/publikacje/Raport_otwarcia_VBHC.pdf

⁵⁵ E. Łukomska, et al., *op. cit.*

⁵⁶ *How Do You Implement Value-Based Healthcare?* [online], Vintura [dostęp: 10.02.2021]. Dostępny w Internecie: <https://www.vintura.com/en/life-science-consulting/value-based-healthcare/implement-value-based-healthcare/>

Wykres 18. Ewolucja optymalizacji opieki zdrowotnej na podstawie implementacji ścieżek opieki nad pacjentem

Integracja	Ścieżka opieki nad pacjentem monitorowana przez wszystkie organizacje opieki zdrowotnej w systemie			PEŁNA OPTIMALIZACJA OPIEKI
	Ścieżka opieki nad pacjentem monitorowana przez większość organizacji opieki zdrowotnej		Zarządzanie 	
	Ścieżka opieki nad pacjentem monitorowana przez mniejszość organizacji opieki zdrowotnej w systemie			
	Brak monitorowania ścieżki opieki nad pacjentem	STAN OBECNY		
Ewolucja optymalizacji opieki zdrowotnej na podstawie implementacji ścieżek opieki nad pacjentem		Pomiar liczby procedur	Pomiar wskaźników zdrowotnych	Pomiar korzyści dla pacjentów (outcomes), czyli pomiar efektów
		Monitorowanie		

Źródło: Opracowanie własne na podstawie *How do You Implement Value-Based Healthcare?*, Vintura.

4.4. ŚCIEŻKA OPIEKI NAD PACJENTEM W MODELU KOORDYNOWANEJ OPIEKI ZDROWOTNEJ (KOZ)

W 2014 r. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) podała definicję, zgodnie z którą koordynowana opieka zdrowotna (KOZ) to usługi medyczne, które są zarządzane i dostarczane pacjentom – w zakresie promocji zdrowia, zapobiegania chorobom, diagnozy, leczenia, zarządzania chorobami – na różnych poziomach systemu opieki zdrowotnej. Na drodze ewolucji koncepcji stwierdzono, że koordynowana opieka zdrowotna to ta skoncentrowana na pacjencie oraz zakładająca współpracę wszystkich interesariuszy systemowych w zakresie zaspokojenia potrzeb zdrowotnych pacjentów⁵⁷.

Ścieżki opieki nad pacjentem są integralne z modelem opieki koordynowanej pod względem wspólnych celów, czyli lepszych efektów zdrowotnych, wyższej jakości opieki i optymalizacji kosztów. Jednocześnie zgodna z wytycznymi klinicznymi ścieżka opieki w rozumieniu modelu opieki koordynowanej zapewnia ciągłość leczenia i może służyć jako standard postępowania. Co więcej, ścieżka stanowi narzędzie do koordynacji opieki poprzez zapewnienie kompleksowej interwencji, obejmującej wspólne podejmowanie decyzji oraz organizacji procesów dla wskazanej grupy pacjentów w określonym czasie. Tym samym, w ujęciu koordynacji opieki, ścieżki obejmują: dokładne określenie celów i kluczowych elementów opierające się na praktykach, oczekiwaniach i charakterystyce pacjentów, ułatwienia komunikacyjne między członkami zespołu oraz pacjentami i opiekunami, harmonijne funkcjonowanie procesu opieki wsparte przez koordynatora, w odpowiedniej kolejności poprzez dokumentację, monitoring i ocenę rozbieżności oraz uzyskanych wyników, a także identyfikację odpowiednich zasobów⁵⁸.

⁵⁷ Continuity and Coordination of Care. A Practice Brief to Support Implementation of the WHO Framework on Integrated People-Centred Health Services [online], World Health Organization 2018 [dostęp: 10.02.2021]. Dostępny w Internecie: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/274628/9789241514033-eng.pdf?ua=1>

⁵⁸ G. Schrijvers, *Opieka koordynowana. Lepiej i taniej. Wybór ponad 100 dobrych praktyk koordynowanej opieki zdrowotnej* [online], Narodowy Fundusz Zdrowia 2017 [dostęp: 10.02.2021]. Dostępny w Internecie: <https://akademia.nfz.gov.pl/opieka-koordynowana-lepiej-i-taniej/>

W przypadku modelu opieki koordynowanej, ścieżkę pacjenta ilustruje plan opieki (plan zarządzania przypadkiem – *case management plan*), który uwzględnia potrzeby zdrowotne i społeczne pacjentów, realizację opieki i świadczeń przez specjalistów, alokację zadań oraz obowiązków między świadczeniodawcami na różnych poziomach dostarczania usług zdrowotnych według ustalonego harmonogramu.

4.5. ŚCIEŻKA OPIEKI NAD PACJENTEM – METODOLOGIA

Jedną z najczęściej stosowanych metodologii w projektowaniu, wdrażaniu i ocenie ścieżki opieki nad pacjentem jest metoda 7-fazowa (*the 7-phase method*)⁵⁹. Opiera się ona na przeprowadzeniu i analizie:

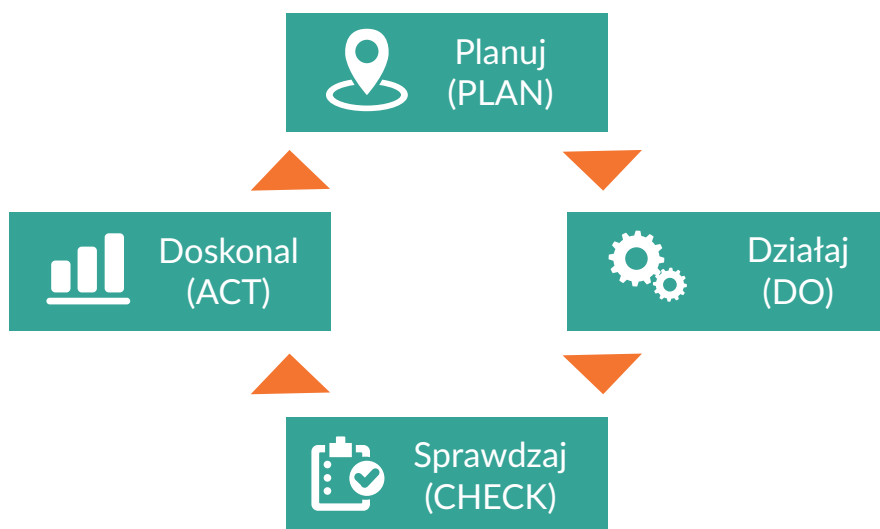
1. Fazy badań przesiewowych;
2. Fazy zarządzania projektem;
3. Fazy diagnostyki i uprzedmiotowienia;
4. Fazy rozwoju;
5. Fazy realizacji (implementacji);
6. Fazy oceny;
7. Fazy ciągłej obserwacji.

Etapowe podejście do projektowania, wdrażania i oceny ścieżki zostało opracowane na podstawie cyklu Deminga (cykl poprawy, cykl PDCA; patrz: Wykres 19)⁶⁰. To koncepcja z zakresu zarządzania jakością, a akronim PDCA pochodzi od pierwszych liter angielskich słów: „plan”, „do”, „check”, „act”, które oznaczają kolejno: „planowanie”, „wykonanie, działanie”, „sprawdzenie” (kontrolę) i „doskonalenie”. Zastosowanie tego schematu ma na celu zaoferowanie systematycznego i cyklicznego podejścia do wspierania zespołu multidyscyplinarnego, który opracowuje nową ścieżkę lub ulepsza istniejącą.

⁵⁹ K. Vanhaecht, *The 7-Phase Method to Design, Implement and Evaluate Care Pathways* [online], „The International Journal of Person Centered Medicine” 2012, vol. 2, no. 3, s. 341–351 [dostęp: 10.02.2021]. Dostępny w Internecie: <https://pdfs.semanticscholar.org/82f0/6a3f0248d85c51a7ee79407cdc51473b6964.pdf>

⁶⁰ *What Is the Plan-Do-Check-Act (PDCA) Cycle?* [online; dostęp: 10.02.2021]. Dostępny w Internecie: <https://asq.org/quality-resources/pdca-cycle>

Wykres 19. Cykl Deminga (cykl poprawy, cykl PDCA)



Źródło: Opracowanie własne.

Fazę badań przesiewowych inicjuje potrzeba utworzenia nowej ścieżki lub udoskonalenia dotychczasowej. Ścieżki są tworzone jako jedna z metod optymalizacji procesów opieki, gdy pojawią się problemy z komunikacją, koordynacją, przejrzystością, standaryzacją i monitorowaniem właściwej opieki dla określonej grupy pacjentów. Metody, które mogą być pomocne na tym etapie, to:

1. Mapowanie interesariuszy;
2. Analiza wpływu;
3. Kwestionariusze dotyczące pracy zespołowej;
4. Wywiady z menedżerami i kluczowymi graczami.

W fazie badań przesiewowych ważne jest uzyskanie wglądu w istniejącą organizację i wyniki procesu opieki. W tym celu wykorzystuje się najlepiej dostępne informacje:

- Wskaźniki wydajności;
- Informacje zwrotne;
- Kluczowe dane rzeczywiste (RWD i RWE);
- Doświadczenia pacjentów (optymalnie jako PROM i PREM);
- Listy skarg pacjentów;
- Informacje z wizyt, akredytacji lub audytów wewnętrznych.

Jeśli w dostępnych bazach danych znajduje się niewiele przydatnych informacji, konieczne może się okazać zebranie nowych danych.

Fazę zarządzania projektem rozpoczyna ułożenie struktury projektu. Celem jest z jednej strony zdefiniowanie procesu opieki, dla którego opracowywana jest ścieżka, a z drugiej – zaplanowanie współpracy zespołu projektowego. Należy uzgodnić podział zadań i plan projektu, w tym harmonogram. Ścieżka musi być jasno określona zarówno w odniesieniu do grupy pacjentów (kryteria włączenia i wyłączenia), jak i analizowanego okresu (punkt początkowy i końcowy). Zespół pracujący nad ścieżką składa się zwykle z 5–8 osób. Tworzą go przedstawiciele grup zawodowych, którzy mają bezpośredni kontakt z populacją pacjentów. Zespołowi pomaga szersza grupa robocza, w szczególności przedstawiciele pacjentów.

Faza diagnostyki i uprzedmiotowienia zakłada zidentyfikowanie najistotniejszych obszarów opieki nad pacjentem i ich standaryzację tam, gdzie jest to wymagane i właściwe. Dokonuje się oceny rzeczywistej praktyki klinicznej (*real clinical practice*). Następuje ocena bieżącej organizacji procesu opieki z 4 różnych perspektyw:

1. Organizacji opieki i zespołu terapeutycznego;
2. Wizji pacjenta, rodziny, opiekunów;
3. Dostępnych dowodów medycznych i otoczenia prawnego,
4. Stanowisk partnerów zewnętrznych.

W tym miejscu należy zwrócić uwagę na określenie celów procesu opieki, analizę istniejących „wąskich gardeł”, a także określenie niezbędnych zasobów. To warunki zorganizowania i zoptymalizowania opieki spełniające wszystkie kryteria jakościowe i efektywnościowe. Cele procesu opieki można ustalić na podstawie wyników analizy *The Care Process Self-Evaluation Tool* (CPSET)⁶¹ lub 5 domen Kompas Ścieżki Klinicznej (*five domains of The Leuven Clinical Pathway Compass: clinical, service, team, process, financial*)⁶².

Aby postawić diagnozę dotyczącą organizacji opieki, można zastosować wiele technik analizy, np.: analizę plików, mapowanie procesów, pomiar perspektywny, analizę dokumentów i ankiety różnych członków zespołu. Stowarzyszenia pacjentów mogą również przyczynić się do analizy istniejącego procesu opieki lub komunikacji ważnych filarów dobrej opieki z własnej perspektywy. Ścieżki opieki powinny spełniać najnowsze dostępne standardy kliniczne opracowywane przez medyczne towarzystwa naukowe. Chociaż dostęp do wiarygodnych danych i dowodów bywa ograniczony dla niektórych działań w ramach ścieżki pacjenta, z pewnością kluczowe interwencje (te o największym wpływie na wyniki leczenia pacjentów) powinny być wspierane przez międzynarodowe standardy, lokalne protokoły lub wiedzę kliniczną opartą na dowodach. Oprócz dowodów ważne jest dostosowanie ścieżek opieki do obowiązującego ustawodawstwa w danym kraju. Jako czwarty filar obecną organizację procesu opieki należy oceniać z perspektywy świadczeniodawców reprezentujących poszczególne jej rodzaje (podstawową, ambulatoryjną, szpitalną).

Czwarta faza rozwoju rozpoczyna się, gdy niezbędne informacje z fazy diagnostycznej i obiektywizacji są dostępne i można je omówić w zespole głównym. Ścieżka jest projektowana na bazie doniesień naukowych, wytycznych i przeglądu publikacji. Ustalenia dotyczące organizacji procesu opieki najlepiej przedstawia się i ujednolica jako część dokumentacji pacjenta, z elektronicznym wsparciem lub bez niego. Na podstawie definicji ścieżki jako złożonej interwencji określa się cele, kluczowe interwencje i zwraca uwagę na komunikację z pacjentami i ich rodzinami, a także między członkami zespołu. Role i sekwencja działań są koordynowane, wyniki i odchylenia od kluczowych interwencji są dokumentowane, monitorowane i oceniane. Określono również uzasadnione zasoby biorące udział w ścieżce. Ostatecznie ścieżkę poddaje się szerokim konsultacjom.

Piąta faza odnosi się do realizacji (implementacji), która rozpoczyna się testem ścieżki w codziennej praktyce na określonej grupie pacjentów, przeprowadzonym przez członków zespołu i trwającym określony czas. Zasadą tutaj jest testowanie przez 3 tygodnie w przypadku populacji o małej gęstości i badanie na 10 pacjentach, jeśli dotyczy to populacji o dużej gęstości. Kolejno ścieżka ulega modyfikacjom i dostosowaniu na skutek uwag. Należy również ustalić, czy wymagane są dodatkowe sesje szkoleniowe w zakresie istotnych zmian (nowe działania medyczne, pielęgniarskie i paramedyczne), czy też należy zwrócić szczególną uwagę na wskaźniki, które wymagają monitorowania.

Szоста faza oceny obejmuje analizy, które powinny wyjaśnić, czy wyeliminowano „wąskie gardła” w organizacji opieki, występujące przed wdrożeniem ścieżki. Oceniana jest również użyteczność i badana zgodność w odniesieniu do kluczowych interwencji (w postaci wskaźników procesu) oraz pośrednich i końcowych wyników opieki (wskaźniki rezultatu). Pierwszą dokładną ocenę najlepiej przeprowadzić 2–3 miesiące po wdrożeniu. Niezbędne są śledzenie i analiza wariacji, tj. odchyleń w nowo opracowanym szlaku opieki, w porównaniu ze szczegółową ścieżką operacyjną. W przypadku każdej

⁶¹ K. Vanhaecht, et al., *Development and Validation of a Care Process Self-Evaluation Tool* [online], „Health Services Management Research” 2007, vol. 20, no. 3, s. 189–202 [dostęp: 10.02.2021]. Dostępny w Internecie: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17683658/>

⁶² L. Lemmens, et al., *Systematic Review: Indicators to Evaluate Effectiveness of Clinical Pathways for Gastrointestinal Surgery*, „Journal of Evaluation in Clinical Practice” 2008, vol. 14, s. 880–887, doi: 10.1111/j.1365-2753.2008.01079.x

kluczowej interwencji monitorowany jest odsetek procentowy tej kluczowej interwencji przeprowadzony zgodnie z planem. Ponadto trzeba zwrócić uwagę na osiągnięcie pośrednich i końcowych rezultatów opieki. Wyniki mogą być losowo lub stale monitorowane w zależności od praktycznych możliwości zespołu i organizacji. Dokonuje się tego za pomocą pulpitów nawigacyjnych, schematów uruchomieniowych lub statystycznej kontroli procesu. W tej fazie oceny CPSET można ponownie wykorzystać, aby zobaczyć, jak zespół czuje się w związku z nową organizacją opieki.

Ostatnia, siódma, faza ciągłej obserwacji prowadzi do ustalenia, kto podejmie monitorowanie działania ścieżki opieki. Oprócz ciągłej oceny poprzez analizę wariacji oraz wskaźniki procesów i rezultatów, zespół monitorujący musi co 6 miesięcy ponownie weryfikować zawartość ścieżki opieki. Nowe dowody, standardy, ekspertyza kliniczna lub zmiany organizacyjne mogą spowodować wprowadzenie korekt. Podczas tych konsultacji omawiane są również funkcjonowanie i użyteczność ścieżki opieki nad pacjentem. Co najmniej raz w roku przeprowadza się obiektywny pomiar, w którym nadzorowane są zarówno wskaźniki procesu, jak i wskaźniki rezultatu. Tutaj analizuje się wyniki kliniczne, a także usługi, zespół, proces i wyniki finansowe. Optymalnym narzędziem jest system elektroniczny lub ankieta, w której dla każdego pacjenta kontrolowana jest ciągle ograniczona liczba danych. Ścieżkę monitoruje się zgodnie z metodą 7-fazową – jeżeli co najmniej co 6 miesięcy odbywa się merytoryczna dyskusja, w tym ocena wykorzystania ścieżki, i co najmniej raz w roku ma miejsce obiektywna ocena organizacji opieki, proces jest przeprowadzany. Zaleca się jednak ciągłe monitorowanie przy wsparciu narzędzi informatycznych. Na podstawie wyników można w dowolnym momencie zdecydować o dostosowaniu ścieżki pod względem jej zawartości, a w razie potrzeby – o rozpoczęciu projektu w celu dalszej optymalizacji wyników lub o (ponownym) zdefiniowaniu monitorowanych wskaźników.

Należy podkreślić, że rozwój ścieżek opieki nad pacjentem bez współpracy zaangażowanych lekarzy jest skazany na niepowodzenie. Kluczowa okazuje się nie tylko ich wiedza kliniczna, ale także codzienne odpowiedzialność i zaangażowanie w opracowywanie, wdrażanie i ciągłe monitorowanie procesu opieki. Do wsparcia zespołu lekarskiego trzeba wyznaczyć osobę odpowiedzialną za czynności administracyjne – np. asystenta ds. leczenia.

4.6. ŚCIEŻKA OPIEKI NAD PACJENTEM – ALGORYTMY POSTĘPOWANIA DIAGNOSTYCZNO- -TERAPEUTYCZNEGO NFZ

Centrala Narodowego Funduszu Zdrowia w 2018 r. na potrzeby realizacji pilotażu POZ PLUS zainicjowała opracowanie algorytmów postępowania diagnostyczno-terapeutycznego dla wybranych chorób przewlekłych⁶³. Projekt był finansowany na podstawie umowy zawartej 28 listopada 2017 r. pomiędzy Ministerstwem Zdrowia a Narodowym Funduszem Zdrowia. NFZ realizuje projekt pozakonkursowy „Przygotowanie, przetestowanie i wdrożenie do systemu opieki zdrowotnej organizacji opieki koordynowanej (OOK) Etap II Faza pilotażowa – model POZ PLUS. Numer i nazwa Osi priorytetowej: V. Wsparcie dla obszaru zdrowia. Numer i nazwa Działania: 5.2 Działania projakościowe i rozwiązania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ułatwiające dostęp do niedrogich, trwałych oraz wysokiej jakości usług zdrowotnych. Numer projektu: POWR.05.02.00-00-0039/17-02”.

⁶³ Ścieżki diagnostyczno-terapeutyczne dla wybranych chorób przewlekłych, Narodowy Fundusz Zdrowia 2018 [online; dostęp: 10.02.2021]. Dostępne w Internecie: <https://akademia.nfz.gov.pl/poz-plus-2/sciezki-diagnostyczno-terapeutyczne/>

W drodze postępowania, zgodnie z zamówieniami publicznymi, ofertę złożył, a ostatecznie wygrał Uniwersytet Medyczny w Łodzi. Przygotowano ścieżki diagnostyczno-terapeutyczne dla takich obszarów, jak: diabetologia, kardiologia, pulmonologia, endokrynologia i rehabilitacja:

- E11 – cukrzyca typu 2,
- I25 – przewlekła choroba wieńcowa,
- I50 – przewlekła niewydolność serca,
- NT – nadciśnienie tętnicze,
- I48 – utrwalone migotanie przedsionków,
- J45 – astma oskrzelowa,
- J44 – przewlekła obturacyjna choroba płuc,
- E03 – niedoczynność tarczycy,
- E04 – wole mięsiste tarczycy,
- E04.1 – wole rozlane,
- E04.2 – wole guzkowe,
- M15, M17 – choroba zwyrodnieniowa stawów obwodowych,
- M40, M54 – zespoły bólowe kręgosłupa.

Ścieżki zostały opracowane z wykorzystaniem narzędzi do modelowania procesów biznesowych BPMN 2.0 (*Business Process Modeling Notation*). Sam proces biznesowy stanowi uporządkowany logicznie ciąg czynności służący zaspokojeniu potrzeb odbiorcy procesu. Każdy proces jest ustandaryzowany i realizowany zgodnie z określonymi mechanizmami za pomocą diagramu. Proces ten stanowi sposób postępowania, opisuje kroki i zdarzenia. Dodatkowo umożliwia odzwierciedlenie przepływu istotnych informacji w procesie oraz komunikacji. Standard BPMN 2.0 został opisany normą ISO/IEC 19510:2013. Dotąd wykorzystywano go do modelowania procesów biznesowych w przemyśle i administracji publicznej, w tym procesów logistycznych, organizacyjnych, administracyjnych. Obecnie zmienia się jego profil na rzecz użytku klinicznego w kontekście organizacji i logistyki udzielania świadczeń opieki zdrowotnej. Opracowane ścieżki diagnostyczno-terapeutyczne zostały wprowadzone Zarządzeniem Nr 23/2018/DAiS Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 16 marca 2018 r. w sprawie programu pilotażowego opieki koordynowanej w podstawowej opiece zdrowotnej „POZ PLUS”.

5.1. ŚCIEŻKA OPIEKI NAD PACJENTEM Z SM – CZAS OD ROZPOZNANIA DO LECZENIA

Jak już wspomniano, stwardnienie rozsiane (SM) jest przewlekłą, postępującą i wieloogniskową chorobą ośrodkowego układu nerwowego (OUN). Charakteryzuje się ona stanem zapalnym, demielinizacją i zmianami zwyrodnieniowymi. Bezpośrednia przyczyna choroby nie jest znana, ale przyjmuje się uwarunkowania autoimmunologiczne. Początkiem SM – głównie u młodych dorosłych – jest pojawienie się klinicznie izolowanego zespołu objawów (CIS) o podłożu demielinizacyjnym. Następnie u większości pacjentów choroba przebiega jako postać rzutowo-remisyjna (RRMS). Charakteryzuje się ona występowaniem okresów rzutów przeplatanych fazami bezobjawowymi – remisji. Według różnych szacunków ta postać stanowi 60–80% wszystkich przypadków SM. U pozostałych chorych przebieg jest pierwotnie (*primary progressive multiple sclerosis* – PPMS) – 15% albo wtórnie postępujący (*secondary progressive multiple sclerosis* – SPMS). Stwardnienie rozsiane zwykle rozpoczyna się w wieku od 20 do 40 lat i dotyka 2 do 3 razy więcej kobiet niż mężczyzn. We wszystkich przypadkach stan zapalny w obrębie OUN prowadzi do stopniowej utraty jego funkcji. Objawy kliniczne i strukturalne w przebiegu SM są spowodowane zniszczeniem mieliny w obrębie aksonu, co prowadzi do utraty jego funkcji z następczym brakiem przewodzenia impulsu nerwowego.

Opisany proces patologiczny jest nieodwracalny. Z racji progresji i nieodwracalności zmian stwardnienie rozsiane stanowi najczęstszą przyczynę niepełnosprawności nietraumatycznej w populacji młodych dorosłych. W 2016 r. odnotowano ok. 2 200 000 przypadków SM na świecie, ok. 19 000 zgonów z powodu SM oraz 1 100 000 DALY (*disability adjusted life years*/lat życia skorygowanych niesprawnością)⁶⁴. Aktywność choroby i jej następstwa są różne u poszczególnych osób, jednak nieleczone albo nieskutecznie leczone stwardnienie rozsiane prowadzi do systematycznego pogarszania się stanu pacjenta, a w konsekwencji do jego niesprawności. Z tego względu tak ważne jest szybkie rozpoznanie i w razie potrzeby wdrożenie leczenia, a następnie monitorowanie efektów oraz zmiana terapii w zależności od rozwoju choroby. Chociaż SM jest nieuleczalne, to postęp w dziedzinie farmakoterapii przyniósł przełom w zakresie zahamowania rozwoju choroby.

Obecne wytyczne kliniczne The European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis (ECTRIMS) oraz European Academy of Neurology (EAN) umożliwiają standard jakościowy i homogenność leczenia w całej Europie⁶⁵. Wczesna diagnoza i rozpoczęcie farmakoterapii zmieniają przebieg stwardnienia rozsianego. Wcześniej pacjenci byli skazani na postępującą niesprawność. Podstawowym celem terapii farmakologicznej modyfikującej chorobę (DMT) jest zatrzymanie jej postępu rozumiane jako nieobecność rzutów, brak progresji w skali niewydolności ruchowej EDSS oraz niewystępowanie nowych zmian w badaniu rezonansu magnetycznego. Leki modyfikujące przebieg choroby są najlepszą dostępną obecnie strategią spowalniającą naturalny przebieg stwardnienia rozsianego. Udowodniono, że w leczeniu stwardnienia rozsianego fundamentalny jest możliwie krótki czas od diagnozy do rozpoczęcia farmakoterapii. Wykazano, że szybkie wdrożenie skutecznego leczenia modyfikującego chorobę hamuje jej progresję i gwarantuje lepsze rokowanie dla chorego w kontekście utrzymania sprawności oraz zahamowania postępowania inwalidztwa⁶⁶. Jak najszybszy czas wdrożenia terapii modyfikującej chorobę znacząco wpływa na poprawę życia osoby ze stwardnieniem rozsianym⁶⁷. Udowodniono, że „czas ma znaczenie” podczas leczenia chorego na stwardnienie rozsiane poprzez całą ścieżkę opieki nad pacjentem. Rozpoczęcie

⁶⁴ M.T. Wallin, et al., op. cit.

⁶⁵ G. Giovannoni, et al., ECTRIMS/EAN Guideline on the Pharmacological Treatment of People with Multiple Sclerosis [online], „Multiple Sclerosis Journal” 2018 [dostęp: 21.02.2021], vol. 24, no. 2, s. 96–120. Dostępne w Internecie: <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/1352458517751049>

⁶⁶ G. Giovannoni, et al., Brain Health. Time Matters in Multiple Sclerosis [online], „Multiple Sclerosis and Related Disorders” 2016 [dostęp: 21.02.2021], vol. 9, suppl 1, s. 5–48. Dostępne w Internecie: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27640924/>

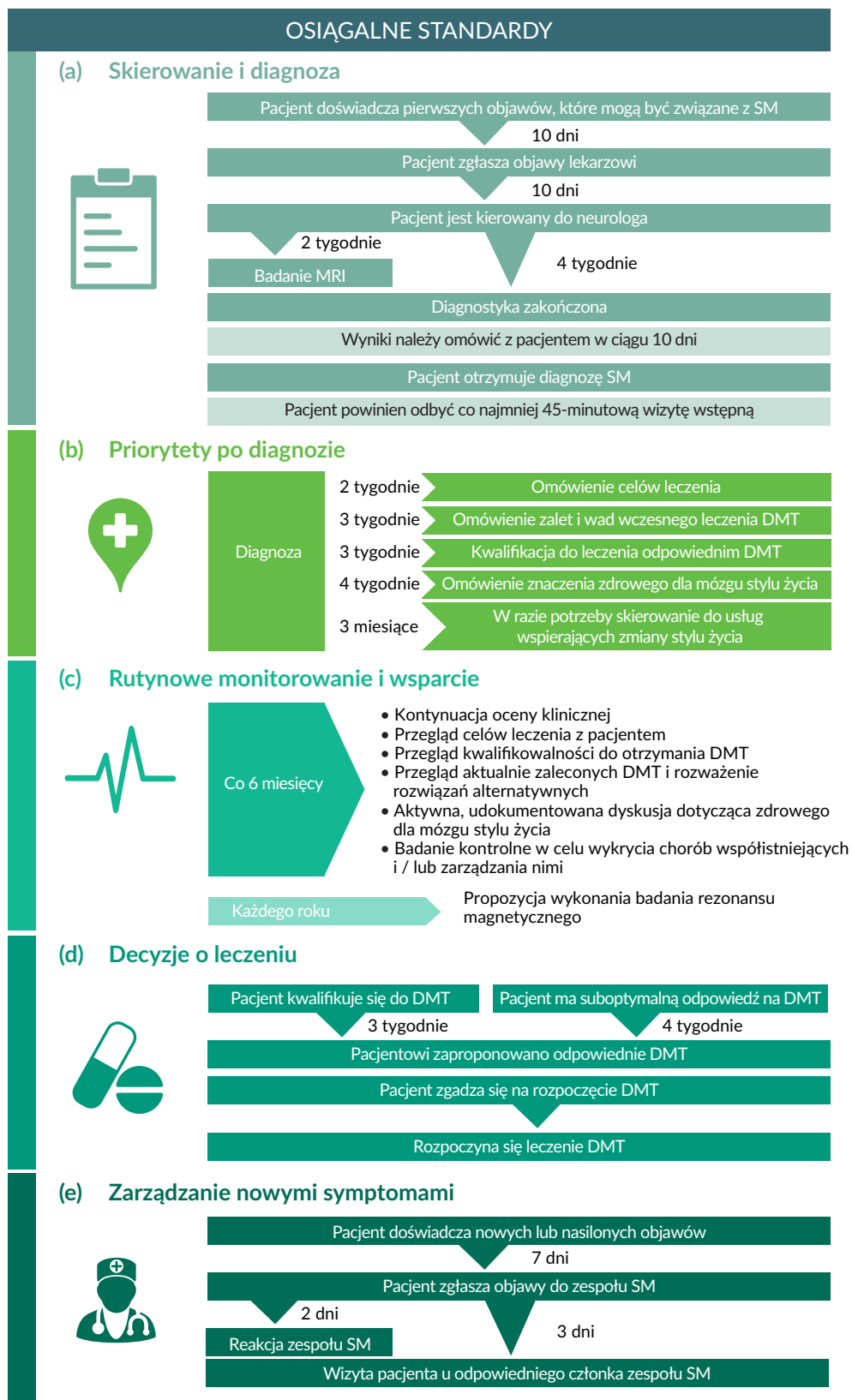
⁶⁷ Cerqueira J.J., et al., Time Matters in Multiple Sclerosis: Can Early Treatment and Long-Term Follow-up Ensure Everyone Benefits from the Latest Advances in Multiple Sclerosis? [online], „Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry” 2018, vol. 89, s. 844–850. Dostępne w Internecie: <https://jnnp.bmj.com/content/jnnp/89/8/844.full.pdf>

DMT około 2 lat wcześniej u osób z RRMS może skutkować wydłużeniem czasu do trwałej niepełnosprawności, mniejszą liczbą nowych zmian, niższym odsetkiem nawrotów, zmniejszonym ryzykiem przejścia na SPMS i lepszymi długoterminowymi wynikami.

Czas od wystąpienia pierwszych objawów stwardnienia rozsianego do postawienia diagnozy przez neurologa może wynieść maksymalnie 4 miesiące, możliwe do osiągnięcia są 2 miesiące, natomiast ambitnym celem powinny być 3 tygodnie. To samo opracowanie rekomenduje maksymalnie 2 miesiące na wdrożenie leczenia modyfikującego chorobę od postawienia rozpoznania SM, 5 tygodni jako możliwe do osiągnięcia oraz 2 tygodnie jako ambitny cel (patrz: Wykres 20)⁶⁸.



Wykres 20. Osiągalne standardy konsensusu dotyczące czasu kluczowych zdarzeń na ścieżce opieki MS ukierunkowanej na zdrowie mózgu związane z: a) skierowaniem i diagnozą; (b) priorytetami po diagnozie; (c) rutynowym monitorowaniem i wsparciem; (d) decyzjami o leczeniu oraz (e) nowymi objawami.



Źródło: J. Hobart, et al., International Consensus on Quality Standards for Brain Health-Focused Care in Multiple Sclerosis.

5.2. ZALECENIA W ZAKRESIE OPTYMALIZACJI ŚCIEŻEK OPIEKI NAD PACJENTEM Z SM

Opracowanie nowych kryteriów diagnostycznych i nowych leków doprowadziło do wzmożonej debaty na temat zoptymalizowanych ścieżek opieki nad pacjentem z SM⁶⁹. Według Panosa Kanavosa i Jean Mossman zalecenia w zakresie optymalizacji opieki nad chorym na stwardnienie rozsiane obejmują 4 obszary:

1. Diagnozę;
2. Rozpoczęcie leczenia;
3. Zarządzanie procesem opieki;
4. Monitorowanie i analizę danych rzeczywistych (RWD) z systemu ochrony zdrowia i opieki społecznej.

DIAGNOZA: Opóźnienie w diagnozie musi zostać zmniejszone, ponieważ jest to znacząca bariera dla wdrożenia leczenia SM. Kluczowe elementy, które należy uwzględnić, to:

- **Szybka reakcja na początkowe objawy** – potrzeba kampanii uświadamiających, aby zmniejszyć opóźnienia między pojawieniem się pierwszego objawu a wizytą u lekarza rodzinnego lub lekarza podstawowej opieki zdrowotnej poprzez edukowanie społeczeństwa na temat typowych objawów i znaczenia szybkiego rozpoczęcia leczenia SM (czas to mózg);
- **Budowanie świadomości i wiedzy lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej o konieczności szybkiego skierowania do specjalisty** – lekarze pierwszego kontaktu muszą zostać poinformowani o potrzebie niezwłocznego skierowania do specjalisty, ponieważ osoby z początkowymi objawami stwardnienia rozsianego „krążą po systemie ochrony zdrowia” przed postawieniem diagnozy SM;
- **Poprawa dostępu do neurologa** – rozwój i kształcenie adekwatnej liczby kadr medycznych (głównie lekarzy i pielęgniarek) w specjalizacji neurologia; dostępność geograficzna i refundacyjna świadczeń z zakresu neurologii;
- **Stosowanie w praktyce klinicznej najnowszych kryteriów diagnostycznych** – brak dostępu do badań rezonansu magnetycznego utrudnia zarówno diagnozę początkową, jak i rozpoznanie nawrotu choroby.

ROZPOCZĘCIE LECZENIA: Po szybkiej diagnozie musi nastąpić szybkie rozpoczęcie leczenia SM (czas to mózg). Kluczowe elementy, które należy uwzględnić, to:

- **Aktualne wytyczne leczenia SM** – lekarze i ośrodki kliniczne muszą stosować się do aktualnych wytycznych leczenia SM (np.ECTRIMS/EAN 2018);
- **Edukacja wokół zdrowia mózgu** – zachowanie objętości mózgu i rezerwy neurologicznej są podstawowymi zasadami opieki nad SM, ponieważ chronią przed postępowaniem niepełnosprawności psychicznej i fizycznej. Edukacja kadr medycznych ma kluczowe znaczenie dla zapewnienia pacjentom wszelkich potrzebnych informacji na temat korzyści płynących z wczesnego leczenia w celu podjęcia świadomej decyzji;
- **Dostęp refundacyjny do zarejestrowanych w Unii Europejskiej leków modyfikujących przebieg choroby (DMT)** – SM jest chorobą heterogenną wymagającą indywidualizacji terapii. Ograniczenia w dostępie

⁶⁹ P. Kanavos, J. Mossman, *Changing Paradigms in the Management of Multiple Sclerosis. White Paper* [online], London School of Economics and Political Science 2018 [dostęp: 21.02.2021]. Dostępne w Internecie: <http://www.lse.ac.uk/business-and-consultancy/consulting/assets/documents/changing-paradigms-in-the-management-of-ms.pdf>

refundacyjnym do leków są niedopuszczalne. Decyzje dotyczące danej terapii lekowej powinny być podejmowane przez lekarza na podstawie aktualnej wiedzy medycznej z uzyskaniem świadomej zgody chorego.

ZARZĄDZANIE PROCESEM OPIEKI: Chorych na SM należy regularnie monitorować pod kątem progresji choroby. Korzyści z wczesnej diagnozy i rozpoczęcia leczenia są znacznie zmniejszone przy braku dalszej oceny zarówno skuteczności, jak i bezpieczeństwa leczenia. Kluczowe elementy, które należy uwzględnić, to:

- **Wykorzystanie rezonansu magnetycznego (MRI)** – monitorowanie za pomocą MRI może wykryć nowe zmiany w mózgu. To badanie jest bardziej czułym wskaźnikiem aktywności choroby zapalnej w porównaniu do nawrotu klinicznego (rzutu);
- **Wdrożenie rejestru medycznego na poziomie krajowym** – monitorowanie pacjenta jest niezbędne. Wyniki monitorowania i analizy danych rzeczywistych zbieranych za pomocą rejestru medycznego powinny być dostępne dla wszystkich lekarzy prowadzących diagnostykę i terapię SM, aby ułatwić podejmowanie decyzji w zakresie optymalizacji diagnostyki i terapii SM;
- **Wspólny proces decyzyjny lekarza i pacjenta** – wszystkie aspekty związane z leczeniem stwardnienia rozsianego powinny być uzgodnione pomiędzy lekarzem a pacjentem.

MONITOROWANIE I ANALIZA RZECZYWISTYCH DANYCH (RWD) Z SYSTEMU OCHRONY ZDROWIA I OPIEKI SPOŁECZNEJ: Powinno się gromadzić i analizować RWD. Kluczowe elementy, które należy uwzględnić, to:

- **Rejestry medyczne oraz rejestry płatnika** – kluczowym zaleceniem jest opracowanie znormalizowanych protokołów gromadzenia danych (RWD) oraz generowanie rzeczywistych dowodów (RWE) na długoterminowe bezpieczeństwo i skuteczność terapii modyfikujących przebieg choroby;
- **Szacowanie kosztów z perspektywy społecznej** – oceny ekonomiczne powinny uwzględniać perspektywę społeczną i obejmować koszty bezpośrednie i pośrednie;
- **Uwzględnienie jakości życia chorych na SM** – jakość życia zależna od zdrowia (*health related quality of life* – HRQOL) chorych na stwardnienie rozsiane powinna być uwzględniona w procesie decyzyjnym opierającym się na ocenie technologii medycznych (*health technology assessment* – HTA);
- **Responsywne systemy opieki zdrowotnej** – systemy opieki zdrowotnej muszą dynamicznie reagować na nowe dowody dotyczące diagnozy i leczenia SM.

5.3. ŚCIEŻKA OPIEKI NAD PACJENTEM Z SM – METODOLOGIA OPRACOWANA W SZPITALU UNIwersyteckim w MADRYCIE

Według profesor Celi Oreji-Guevary i innych ekspertów, ścieżka opieki nad pacjentem ze stwardnieniem rozsianym powinna stanowić narzędzie, które hierarchizuje codzienne rutynowe czynności w ramach opieki w kierunku większej optymalizacji terapii SM. Celem powinno być osiągnięcie lepszej koordynacji wszystkich specjalistów zaangażowanych w opiekę nad pacjentami, zmniejszenie wśród nich zmienności praktyki klinicznej, promowanie lepszego wykorzystania zasobów zdrowotnych, a tym samym obniżenie kosztów i poprawa jakości opieki zdrowotnej⁷⁰. Model ścieżki pacjenta w Szpitalu Uniwersyteckim w Madrycie opracowała grupa ekspertów. Tworzą oni tzw. **wielodyscyplinarny ośrodek diagnostyki i leczenia stwardnienia rozsianego (multidisciplinary Multiple Sclerosis Care Unit – multidisciplinary MSCU)**. Składa się on z lekarzy, pielęgniarek, asystentów opieki, koordynatorów leczenia oraz wszystkich innych interesariuszy zaangażowanych w opiekę nad pacjentami ze stwardnieniem rozsianym. Ścieżki zostały opracowane w drodze konsensusu i przy zastosowaniu medycyny opartej na wiarygodnych dowodach naukowych (EBM).

W celu zaprojektowania ścieżki klinicznej przeprowadzono przegląd bibliograficzny, w którym przeanalizowano wytyczne diagnostyczne i terapeutyczne, protokoły i wytyczne dotyczące działań wydane w związku z opieką nad chorymi na SM. Przeszukano literaturę w różnych źródłach i osiągnięto porozumienie co do kluczowych punktów wśród różnych specjalistów. Odbyto 5 spotkań w celu zaprojektowania ścieżki klinicznej. Grupa kliniczna składała się ze specjalistów w dziedzinie neurologii, psychiatrii, rehabilitacji, fizjoterapii, okulistyki, urologii, radiologii, neurofizjologii oraz personelu pielęgniarskiego i opieki społecznej. Formą prezentacji ścieżki klinicznej jest matryca, której towarzyszy szereg dokumentów, z których może korzystać cały personel zaangażowany w opiekę nad pacjentem.

Matryca ścieżki opieki nad pacjentami ze stwardnieniem rozsianym, którą przedstawia Wykres 21, może być stosowana w formie papierowej lub elektronicznej i składa się z następujących dokumentów:

1. **Ścieżka kliniczna.** Przedstawia plan opieki dla pacjentów ze stwardnieniem rozsianym. Oś pionowa rejestruje ocenę i pomoc, zabiegi medyczne i opiekę pielęgniarską, partycypację pacjenta i rodziny oraz świadczenia społeczne i cele każdej wizyty. Oś pozioma reprezentuje czas uporządkowany według konsultacji: wstępna faza diagnostyczna, kolejne konsultacje diagnostyczne i wizyty kontrolne. Z tego dokumentu wyodrębniono różne załączniki, oznaczone numerami indeksu górnego: badania laboratoryjne w fazie diagnostycznej, testy laboratoryjne do oceny, monitorowanie analityczne, kryteria kliniczne i laboratoryjne stwardnienia rozsianego, kryteria McDonalda dla diagnozy SM, rozszerzona ocena skali niepełnosprawności (EDSS), zmodyfikowana skala wpływu zmęczenia (*Modified Fatigue Impact Scale* – MFIS), kwestionariusz do oceny jakości życia w SM – skala FAMS oraz zmodyfikowana skala Ashwortha.
2. **Ścieżka diagnostyczna.** Informacja ta składa się z szeregu dokumentów opisujących testy, które należy przeprowadzić w okresie diagnozy i monitorowania, określających ich szczegóły, wymagane przygotowanie, miejsce i czas wykonania oraz opiekę po badaniu w potocznym i zrozumiałym języku. Informacje te są dostarczane pacjentowi w fazie diagnostycznej, aby pomóc mu zrozumieć wszystkie badania, które mają zostać przeprowadzone.

⁷⁰ C. Oreja-Guevara, et al., *Clinical Pathways for the Care of Multiple Sclerosis Patients* [online], „Neurology” 2010 [dostęp: 21.02.2021], vol. 25, no. 3, s. 156–162. Dostęp w Internecie: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20492861/>

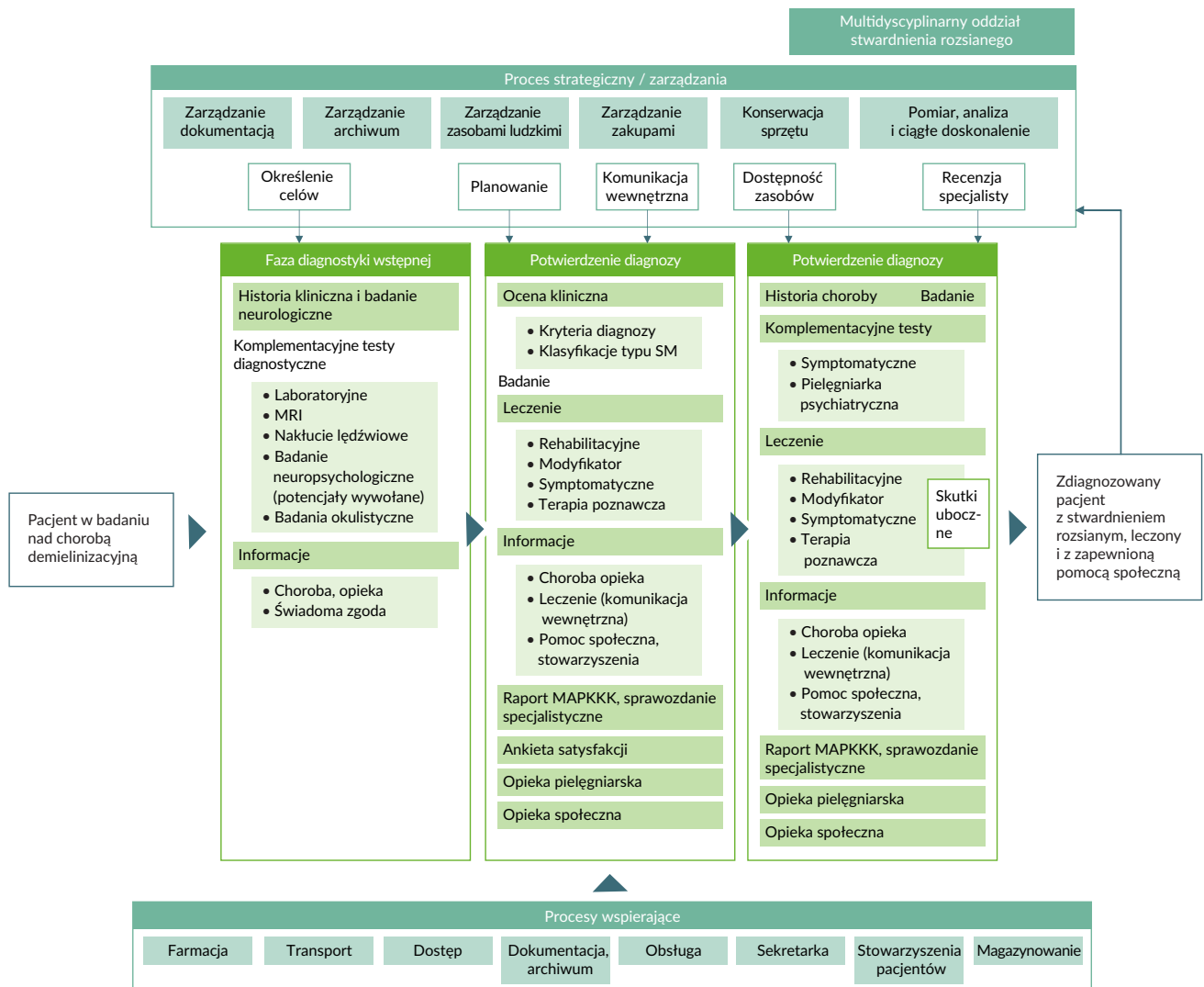
3. **Dokument informacyjny dla pacjenta i rodziny.** Zapewnia to monitorowanie przebiegu choroby (konceptję, objawy, przebieg, leczenie), a także ogólne zalecenia i przydatne informacje.
4. **Ankieta oceny jakości procesu.** Należy wypełnić ją anonimowo. Jest dostarczana pacjentom i rodzinom podczas wizyt kontrolnych. Poprzez pytania ocenia aspekty zadowolenia z otrzymanej opieki: istniejące wsparcie społeczne i dostosowanie do codziennego życia, kontrolę objawów, ćwiczenia rehabilitacyjne i fizjoterapię, dostępność i życzliwość personelu oraz jego gotowość do spełniania prośb i obsługi potrzeb. Odpowiedzi ocenia się za pomocą 5-stopniowej skali Likerta. Następnie dostępna jest wizualna skala analogowa od 0 do 10 do ogólnej oceny świadczonej opieki. W ankiecie zaplanowano miejsce na odnotowanie, czy wystąpił problem z jakimkolwiek aspektem postrzeganej jakości. Znajdują się tu również puste miejsca na komentowanie aspektów, które warto poprawić.
5. **Ocena ścieżki klinicznej.** Odbywa się za pomocą zdefiniowanych wskaźników. Oceniane są: adekwatność testów diagnostycznych, skuteczność diagnostyczna, informacje o badaniach diagnostycznych, ocena zdolności funkcjonalnej za pomocą skali EDSS, informacje na temat choroby i monitorowania, informacje o wsparciu społecznym, postrzeganie opieki dla pacjentów/rodzin, nasilenia SM (ewolucja standardowa), przyjęcia do szpitala z powodu rzutów stwardnienia rozsianego, jakość życia.
6. **Mapowanie procesów.** Schemat procesu zapewnia ogólny przegląd systemu zarządzania w celu diagnozowania, leczenia i monitorowania pacjenta ze stwardnieniem rozsianym.

Poniżej przedstawiono ścieżkę pacjenta z SM na podstawie omówionej powyżej matrycy. Ścieżka oparta jest na realizacji 3 pionowych etapów:

1. **Wstępna diagnostyka (*initial diagnostic phase*),** w której znajduje się informacja o pacjencie i wykaz rekomendowanych badań: laboratoryjnych, rezonansu magnetycznego (MRI), pobranie płynu mózgowo-rdzeniowego, badań neurofizjologicznych i okulistycznych. Jednocześnie pacjentowi przekazywane są informacje o potencjalnej chorobie i przekazywany jest formularz świadomej zgody na udział w badaniach.
2. **Potwierdzenie rozpoznania (*diagnostic confirmation*)** – z fazy diagnostycznej następuje przejście do fazy potwierdzenia rozpoznania SM, w ramach której dokonywana jest ocena kliniczna na podstawie określonego zestawu kryteriów i klasyfikacji SM. W przypadku potwierdzenia rozpoznania SM następuje opracowanie długofalowego planu leczenia składającego się z ustalenia terapii modyfikującej chorobę, leczenia objawowego, rehabilitacji oraz terapii poznawczo-behawioralnej. Jednocześnie przekazywane są pacjentowi informacje o chorobie, leczeniu, pomocy społecznej oraz wsparciu ze strony stowarzyszeń pacjentów z SM. W ramach fazy potwierdzenia rozpoznania i planowania leczenia uwzględniono procesy wspomagające, jakimi są: aktywność po stronie zaopatrzenia aptecznego, transport pacjenta, dokumentacja i archiwizacja, obsługa techniczna i inne.
3. **Obserwacja (*monitoring*)** – trzeci etap składa się z analizowania przebiegu leczenia pacjenta, diagnostyki i badań kontrolnych oraz ewentualnego modyfikowania terapii. Prowadzona jest ciągła opieka medyczna i psychologiczna, udzielanie pacjentowi informacji i zbieranie opinii pacjenta w ankiecie satysfakcji.

3 etapy planowania i realizacji ścieżki opieki nad pacjentem ze stwardnieniem rozsianym wspierają horyzontalnie (*support processes, strategic/management processes*): zarządzanie dokumentacją, personelem, planowanie, logistyka, zakupy, wewnętrzna komunikacja itp.

Wykres 21. Ścieżka opieki nad pacjentem ze stwardnieniem rozsianym według Szpitala Uniwersyteckiego w Madrycie, Hiszpania



Źródło: C. Oreja-Guevara, et al., Clinical Pathways for the Care of Multiple Sclerosis Patients

Należy podkreślić, że opracowanie powyższej ścieżki opieki nad pacjentem ze stwardnieniem rozsianym wynikało z potrzeby skoordynowania wielodyscyplinarnej opieki, a także optymalizacji związanych z tym kosztów. Wykorzystanie ścieżki opieki warunkuje uzyskanie lepszych efektów klinicznych poprzez pracę dobrze skoordynowanych i zmotywowanych interesariuszy w określonych ramach czasowych. Może również zmniejszyć koszty związane z SM poprzez lepsze wykorzystanie zasobów oraz ujednolicenie procesów diagnozy i leczenia.

Bardzo ważny jest fakt, że ścieżka opieki nad pacjentem ze stwardnieniem rozsianym została zaprojektowana dla opieki bazującej na opiece ambulatoryjnej, a nie szpitalnej. Należy również pamiętać, że ścieżka opieki nigdy nie zastępuje decyzji profesjonalisty. Umożliwia ona wprowadzić standaryzację diagnozy i leczenia, ale zawsze daje pierwszeństwo zdrowemu rozsądkowi i doświadczeniu klinicznemu.

5.4. ŚCIEŻKA OPIEKI NAD PACJENTEM Z SM – METODOLOGIA WEDŁUG NICE, WIELKA BRYTANIA

Według metodologii Narodowego Instytutu Zdrowia i Doskonałości Opieki (National Institute for Health and Care Excellence – NICE) ścieżki opieki nad pacjentem to interaktywne diagramy tematyczne, których celem jest zapewnienie użytkownikom możliwości szybkiego poruszania się po wszystkich zaleceniach NICE dotyczących określonego tematu⁷¹. Ścieżki opracowywane przez NICE obejmują aktualne wytyczne, standardy jakości i inne powiązane informacje. Są skierowane do osób, które korzystają ze wskazówek NICE, głównie do pracowników ochrony zdrowia i opieki społecznej, ekspertów zdrowia publicznego, pracodawców i innych interesariuszy systemowych.

Kluczowym elementem określania zakresu ścieżki opieki według NICE jest identyfikacja powiązanych wytycznych NICE (opublikowanych i opracowywanych). Zarys ścieżki jest weryfikowany i zmieniany w miarę potrzeby w trakcie opracowywania nowych wytycznych klinicznych lub rejestracji nowego leku.

Ścieżka opieki nad pacjentem ze stwardnieniem rozsianym według NICE opiera się na 5 etapach opieki (patrz: Wykres 22):

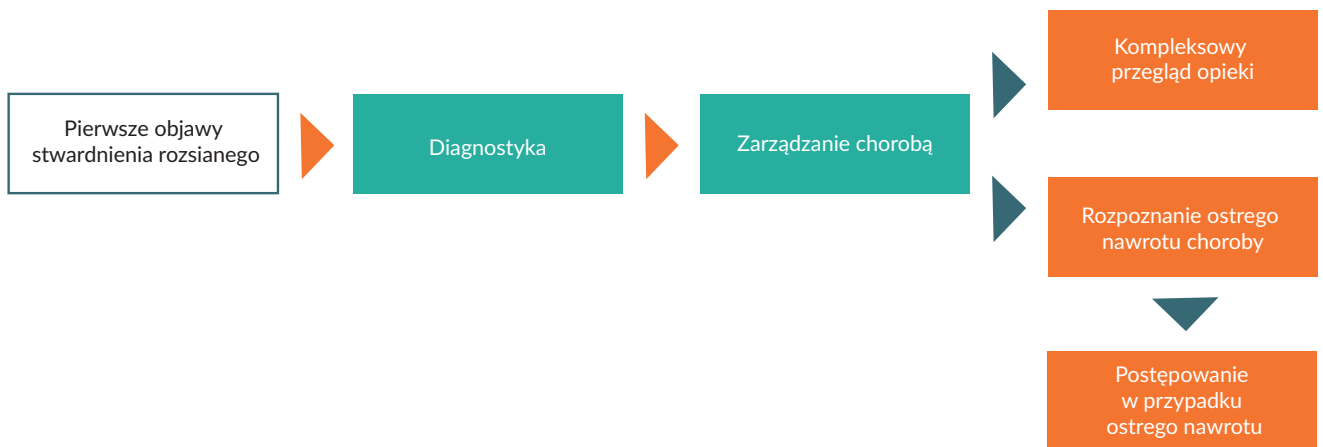
1. **Pierwsze objawy SM,**
2. **Diagnostyka SM,**
3. **Zarządzanie chorobą;**
4. **Kompleksowy przegląd opieki nad pacjentem SM,**
5. **Rozpoznanie i postępowanie w przypadku ostrego nawrotu SM⁷².**

Ścieżka opieki nad pacjentem ze stwardnieniem rozsianym według NICE rozpoczyna się od odnotowania u pacjenta zaistnienia pierwszych objawów stwardnienia rozsianego. Dalsze etapy ścieżki kierują ku potwierdzeniu tych objawów poprzez zalecaną ścieżkę diagnostyczną. W przypadku postawienia rozpoznania stwardnienia rozsianego ścieżka opieki przewiduje proces kompleksowego zarządzania chorobą, który zawiera całościowy przegląd opieki nad chorym oraz rozpoznanie i postępowanie w przypadku ostrego nawrotu choroby (rzutu).

⁷¹ What are NICE Pathways? [online], NICE [dostęp: 20.02.2021]. Dostępny w Internecie: <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/about-nice-pathways>

⁷² Multiple Sclerosis in Adults: Management, [online] NICE [dostęp: 21.02.2021], guideline [CG186]. Dostępny w Internecie: <https://www.nice.org.uk/Guidance/CG186>

Wykres 22. 5 etapów ścieżki opieki nad pacjentem ze stwardnieniem rozсіяnym według NICE



Źródło: Multiple sclerosis overview. NICE Pathway. Dostępne w Internecie: <https://pathways.nice.org.uk/pathways/multiple-sclerosis/multiple-sclerosis-overview>

1. Pierwsze objawy SM

Osoba z podejrzeniem stwardnienia rozсіяnego może manifestować pierwsze objawy kliniczne, takie jak:

- utratę lub ograniczenie widzenia w jednym oku, z bolesnymi ruchami oka,
- podwójne widzenie,
- narastające zaburzenia czucia i/lub słabość,
- problemy z równowagą, niestabilnością lub niezdarnością,
- zmienione odczucie skierowane w dół pleców, a czasem do kończyn podczas zginania szyi do przodu (objaw Lhermitte'a).

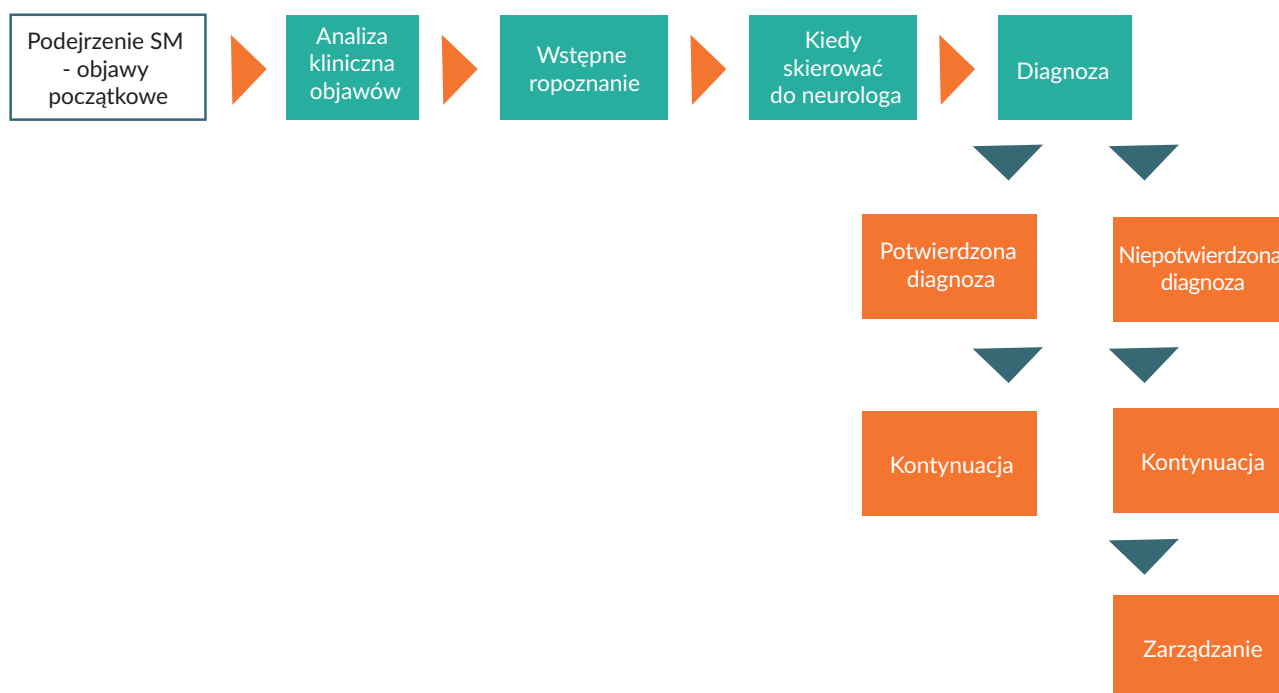
Należy pamiętać, że zwykle osoby ze stwardnieniem rozсіяnym mają objawy lub oznaki neurologiczne, jak opisano powyżej, oraz:

- są często w wieku poniżej 50 lat,
- mogą mieć historię wcześniejszych objawów neurologicznych,
- mają objawy, które ewoluowały w ciągu ponad 24 godzin,
- mają objawy, które mogą utrzymywać się przez kilka dni lub tygodni, a następnie ustąpić.

2. Diagnostyka SM

Etap diagnostyki rozpoczyna się od wystąpienia pierwszych objawów podejrzenia u pacjenta rozpoznania stwardnienia rozсіяnego. W dalszych etapach NICE rekomenduje analizę kliniczną objawów oraz diagnostykę różnicową w kierunku ewentualnego rozpoznania stwardnienia rozсіяnego, w tym wykluczenie innych chorób. Ścieżka opieki przewiduje skierowanie do lekarza neurologa celem postawienia finalnego rozpoznania stwardnienia rozсіяnego (patrz: Wykres 23).

Wykres 23. Ścieżka diagnostyki pacjenta z podejrzeniem stwardnienia rozsianego według NICE



Źródło: *Diagnosing Multiple Sclerosis* [online], NICE [dostęp: 21.02.2021]. Dostępne w Internecie: <https://pathways.nice.org.uk/pathways/multiple-sclerosis/multiple-sclerosis-overview#path=view%3A/pathways/multiple-sclerosis/diagnosing-multiple-sclerosis.xml&content=view-index>

Nie zawsze należy podejrzewać stwardnienie rozsiane, jeśli głównymi objawami są zmęczenie, depresja lub zawroty głowy, chyba że mają historię lub oznaki ogniskowych objawów neurologicznych. Przed skierowaniem do neurologa należy wykluczyć inne choroby u pacjenta, wykonując badania krwi, w tym:

- pełną morfologię krwi,
- markery zapalne, na przykład szybkość sedymentacji erytrocytów, białko C-reaktywne,
- testy czynnościowe wątroby,
- testy czynnościowe nerek,
- poziom wapnia,
- poziom glikemii,
- testy czynnościowe tarczycy,
- poziom witaminy B12,
- test na HIV.

Jeśli dana osoba ma epizod izolowanego zapalenia nerwu wzrokowego, potwierdzonego przez okulistę, należy skierować ją na konsultację neurologiczną w celu dalszej oceny.

W celu postawienia ewentualnej diagnozy stwardnienia rozsianego (ICD10: G35) zawsze należy skierować pacjenta na konsultację do lekarza neurologa. Tylko on powinien postawić diagnozę SM na podstawie ustalonych aktualnych kryteriów (takich jak kryteria McDonald z 2010 r.). Nie jest możliwa diagnoza stwardnienia rozsianego na podstawie samych wyników MRI. Neurolog powinien zadbać o to, aby osoby ze stwardnieniem rozsianym oraz, za ich zgodą, członkowie ich rodzin lub opiekunowie otrzymywali ustne i pisemne informacje w momencie diagnozy. Powinno to obejmować między innymi informacje o:

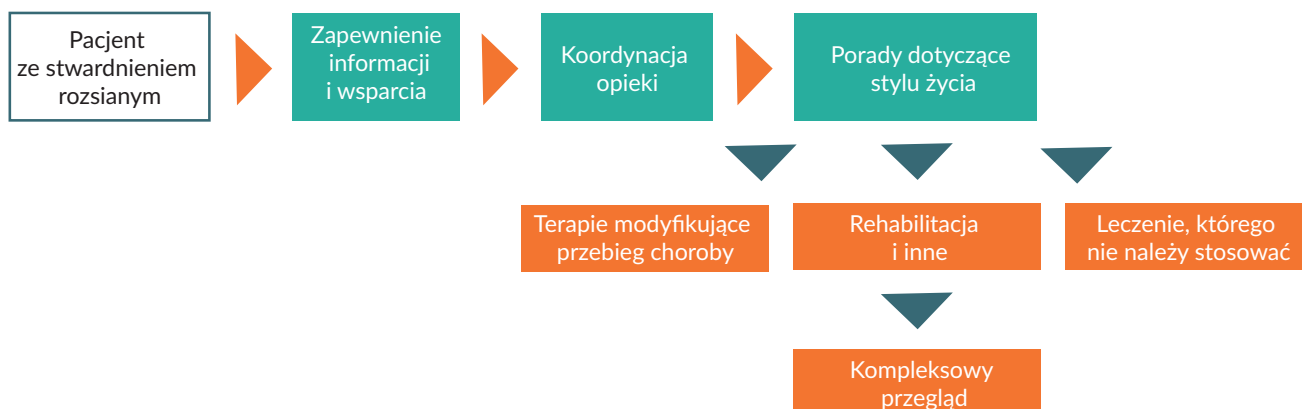
- chorobie, jaką jest stwardnienie rozsiane,
- możliwych terapiach, w tym dostępnych terapiach modyfikujących przebieg choroby,
- zarządzaniu objawami poprzez modyfikację stylu życia oraz dostęp do rehabilitacji,
- grupach wsparcia,
- prawach pacjenta, prawach pracowniczych i świadczeniach opieki socjalnej.

Należy zaproponować osobie ze stwardnieniem rozsianym osobiste spotkanie kontrolne z pracownikiem ochrony zdrowia z udokumentowanym doświadczeniem w opiece nad chorymi ze stwardnieniem rozsianym, które odbędzie się w ciągu 6 tygodni od diagnozy.

3. Zarządzanie chorobą

Etap zarządzania chorobą w ścieżce opieki nad pacjentem ze stwardnieniem rozsianym według NICE przewiduje takie etapy, jak zapewnienie informacji i wsparcia, koordynacji opieki, porad dotyczących stylu życia, terapii modyfikujących przebieg choroby oraz rehabilitacji. Etap zarządzania chorobą obrazuje Wykres 24.

Wykres 24. Etap zarządzania chorobą w ścieżce opieki nad pacjentem ze stwardnieniem rozsianym według NICE



Źródło: *Managing Multiple Sclerosis*, NICE. Dostępne w Internecie: <https://pathways.nice.org.uk/pathways/multiple-sclerosis/multiple-sclerosis-overview#path=view%3A/pathways/multiple-sclerosis/managing-multiple-sclerosis.xml&content=view-index>

Należy sprawdzać regularnie potrzeby chorego na SM i opiekunów w zakresie informacji o leczeniu, wsparcia psychologicznego i opieki społecznej. Trzeba przedstawiać informacje i ofertę wsparcia osobom ze stwardnieniem rozsianym, członkom ich rodzin lub opiekunom, nawet jeśli wcześniej zostało to odrzucone. Należy upewnić się, że osoby ze stwardnieniem rozsianym oraz członkowie ich rodzin lub opiekunowie znają i rozumieją plan leczenia. Należy udzielić wyjaśnień pacjentom ze stwardnieniem rozsianym, że możliwy rozwój choroby obejmuje nawrót (rzut) i postęp choroby. Wskazana jest rozmowa

z osobami ze stwardnieniem rozsianym i członkami ich rodzin lub opiekunami o tym, że stan ten może prowadzić do problemów poznawczych. W stosownych przypadkach powinno się wyjaśnić pacjentowi ze stwardnieniem rozsianym (i członkom ich rodzin lub opiekunom, jeśli taka osoba zechce) o planowaniu opieki z wyprzedzeniem i pełnomocnictwie.

Należy pamiętać, że szczepienia ochronne mogą być przeciwwskazane u osób ze stwardnieniem rozsianym, które są leczone terapiami modyfikującymi przebieg choroby. Należy porozmawiać z pacjentem ze stwardnieniem rozsianym o możliwych korzyściach ze szczepienia przeciw grypie i możliwym ryzyku nawrotu choroby po szczepieniu przeciw grypie w przypadku postaci rzutowo-remisyjnej.

Należy wyjaśnić kobietom w wieku rozrodczym ze stwardnieniem rozsianym, że odsetek nawrotów może zmniejszyć się w czasie ciąży i wzrosnąć 3–6 miesięcy po porodzie, przed powrotem do wskaźników sprzed ciąży oraz, że ciąża nie zwiększa ryzyka postępu choroby. Jeśli osoba ze stwardnieniem rozsianym myśli o ciąży, należy dać jej możliwość rozmowy z pracownikiem służby zdrowia znającym temat stwardnienia rozsianego w aspekcie płodności, ryzyka rozwoju SM u dziecka, stosowania witaminy D przed poczęciem i podczas ciąży, stosowania leków w ciąży, łagodzenia bólu podczas porodu (w tym znieczulenie zewnątrzoponowe), opieki nad dzieckiem i karmienia piersią.

Opieka nad osobami chorymi na SM przy skoordynowanym podejściu multidyscyplinarnym. Należy zaangażować specjalistów, którzy mogą najlepiej zaspokoić potrzeby osoby ze stwardnieniem rozsianym i którzy mają doświadczenie w zarządzaniu SM, w tym: neurologów, pielęgniarki, fizjoterapeutów i terapeutów zajęciowych, logopedów, psychologów, dietetyków, specjalistów ds. opieki społecznej i leczenia uzależnień oraz lekarzy rodzinnych. Należy zapewnić osobie ze stwardnieniem rozsianym odpowiedni pojedynczy punkt kontaktowy, aby koordynować opiekę i pomóc uzyskać dostęp do usług.

W zakresie stylu życia należy zachęcić osoby ze stwardnieniem rozsianym do aktywności fizycznej. Regularne ćwiczenia mogą mieć korzystny wpływ na przebieg choroby i nie mają żadnego szkodliwego wpływu na stwardnienie rozsiane.

Terapie modyfikujące przebieg choroby uwzględniają terapie takimi substancjami, jak: alemtuzumab, interferon beta, kladrybina, fumaran dimetylu, fingolimod, octan glatimeru, natalizumab, ocrelizumab oraz teryflunomid (patrz: Schemat 1).

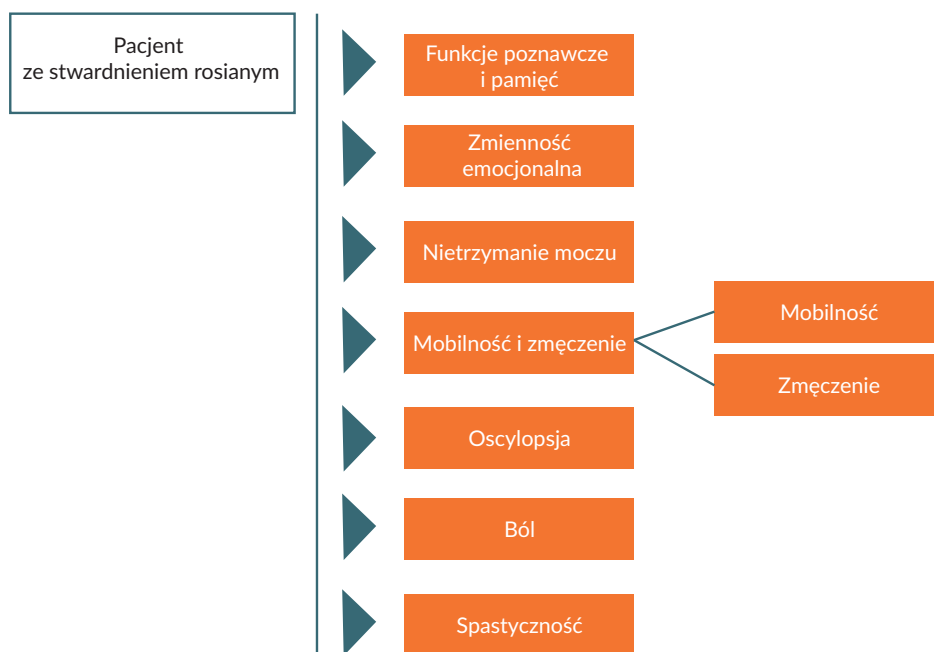
Schemat 1. Terapie modyfikujące przebieg choroby w stwardnieniu rozsianym według NICE



Źródło: *Disease-Modifying Therapies for Multiple Sclerosis*, NICE Pathways. Dostępne w Internecie: <https://pathways.nice.org.uk/pathways/multiple-sclerosis/multiple-sclerosis-overview#path=view%3A/pathways/multiple-sclerosis/disease-modifying-therapies-for-multiple-sclerosis.xml&content=view-index>

Rehabilitacja lecznicza oraz leczenie wspomagające są bardzo ważnym elementem opieki nad pacjentem z SM, co pokazuje Schemat 2.

Schemat 2. Ścieżka rehabilitacji oraz leczenie wspomagające chorego na stwardnienie rozsiane według NICE



Źródło: *Managing Multiple Sclerosis Symptoms*. NICE Pathways. Dostępne w Internecie: <https://pathways.nice.org.uk/pathways/multiple-sclerosis/multiple-sclerosis-overview#path=view%3A/pathways/multiple-sclerosis/managing-multiple-sclerosis-symptoms.xml&content=view-index>

Należy pamiętać, że objawy stwardnienia rozsianego mogą obejmować problemy poznawcze, w tym problemy z pamięcią, których dana osoba nie rozpozna i nie powiąże natychmiast ze swoim stwardnieniem rozsianym. Lęk, depresja, trudności ze snem i zmęczenie mogą mieć wpływ na problemy poznawcze. Jeśli chory na SM doświadcza tych objawów i ma problemy z pamięcią i poznaniem, należy zaproponować ocenę i leczenie oraz konsultacje z terapeutą zajęciowym czy neuropsychologiem. Powinno się rozważyć włączenie leczenia amitryptyliną przy chwiejności emocjonalnej u osób z SM.

W zakresie zaburzeń dotyczących nietrzymania stolca i nietrzymania moczu w stwardnieniu rozsianym zostały opracowane odrębne zalecenia NICE⁷³.

Należy rozważyć nadzorowane programy ćwiczeń obejmujące umiarkowane progresywny trening oporowy i ćwiczenia aerobowe u pacjentów z SM, którzy mają problemy z poruszaniem się i/lub występuje u nich zmęczenie. Należy zapewnić osobom z SM, które mają problemy z mobilnością, dostęp do rehabilitanta/fizjoterapeuty w celu ustalenia indywidualnych celów i omówienia sposobów ich osiągnięcia. Zwykle dotyczy to specjalistów rehabilitacji i fizjoterapeutów posiadających wiedzę specjalistyczną w zakresie SM.

⁷³ *Urinary Incontinence in Neurological Disease Overview* [online; dostęp: 21.02.2021]. Dostępne w Internecie: <https://pathways.nice.org.uk/pathways/urinary-incontinence-in-neurological-disease>

NICE opublikowało również wytyczne dotyczące procedur interwencyjnych w SM, takich jak:

- Funkcjonalna stymulacja elektryczna dla stopy opadającej pochodzenia neurologicznego⁷⁴. NICE opublikowało briefing innowacyjny firmy Medtech na temat funkcjonalnych elektrycznych urządzeń stymulacji ODFS Pace i Pace XL do leczenia stopy opadającej⁷⁵;
- Głęboka stymulacja mózgu w przypadku drżenia i dystonii (z wyłączeniem choroby Parkinsona)⁷⁶.

Należy ocenić i zaproponować leczenie osobom z SM, które odczuwają zmęczenie z powodu lęku, depresji, trudności w zasypianiu i wszelkich potencjalnych problemów medycznych, takich jak niedokrwistość lub choroba tarczycy. Zmęczenie związane ze stwardnieniem rozsianym może być wywołane przez ciepło, nadmierny wysiłek i stres lub może być związane z porą dnia. Zalecana jest amantadyna w leczeniu zmęczenia u osób z SM. Należy rozważyć trening oparty na koncentracji uwagi lub terapię poznawczo-behawioralną. Aerobik, ćwiczenia równowagi i rozciągania, w tym joga, mogą być pomocne w leczeniu zmęczenia związanego ze stwardnieniem rozsianym. Nie należy używać zastrzyków witaminy B12 w tym przypadku. Powinno się rozważyć kompleksowy program aerobowej i umiarkowanej progresywnej aktywności oporowej w połączeniu z poznawczymi technikami behawioralnymi u osób z SM o umiarkowanie upośledzonej sprawności ruchowej (wynik EDSS większy niż 1 lub równy).

W leczeniu oscylopsji u osób z SM należy rozważyć gabapentynę jako lek pierwszego rzutu lub memantynę jako leczenie drugiego rzutu.

Ból neuropatyczny u osób ze stwardnieniem rozsianym leczy się zgodnie z zaleceniami NICE dotyczącymi bólu neuropatycznego. Ból mięśniowo-szkieletowy jest powszechny u osób ze stwardnieniem rozsianym i zwykle ma charakter wtórny wobec problemów z ruchomością i postawą.

U osób ze stwardnieniem rozsianym trzeba ocenić i zaoferować leczenie stanów, które mogą nasilać spastyczność, takich jak zaparcia, infekcje dróg moczowych, niewłaściwie dopasowane środki ułatwiające poruszanie się, odleżyny, wady postawy czy ból. Należy zachęcać osoby ze stwardnieniem rozsianym do nabycia umiejętności monitorowania i leczenia objawów spastyczności, wyjaśniając, w jaki sposób można dostosować dawki leków w uzgodnionych granicach. Należy upewnić się, że osoba ze stwardnieniem rozsianym wypróbowała lek w optymalnej dawce lub maksymalnej dawce, którą może tolerować. Należy przerwać stosowanie leku, jeśli nie ma korzyści przy maksymalnej tolerowanej dawce (ale należy zwrócić uwagę na wszelkie specjalne środki ostrożności konieczne przy przerywaniu stosowania określonych leków). Zaleca się stosowanie baklofenu lub gabapentyny jako leków pierwszego rzutu w leczeniu spastyczności w SM w zależności od przeciwwskazań oraz chorób współistniejących i preferencji. Jeśli osoba ze stwardnieniem rozsianym nie toleruje jednego z tych leków, trzeba rozważyć zmianę na inne, rozważyć połączenie baklofenu i gabapentyny dla osób ze stwardnieniem rozsianym, jeśli poszczególne leki nie zapewniają odpowiedniej ulgi lub działania niepożądane poszczególnych leków zapobiegają zwiększeniu dawki. Dobrze byłoby wziąć pod uwagę tyzanidynę lub dantrolen jako opcję drugiego rzutu w leczeniu spastyczności u osób z SM, a także rozważyć benzodiazepiny jako trzeciorzędową opcję leczenia spastyczności w stwardnieniu rozsianym, przy świadomości ich potencjalnej korzyści w leczeniu nocnych skurczów.

⁷⁴ *Functional Electrical Stimulation for Drop Foot of Central Neurological Origin* [online], NICE 2009 [dostęp: 21.02.2021]. Dostępny w Internecie: <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg278/resources/functional-electrical-stimulation-for-drop-foot-of-central-neurological-origin-pdf-1899865584562885>

⁷⁵ *ODFS Pace and Pace XL Functional Electrical Stimulation Devices for Treating Drop Foot* [online], NICE 2016 [dostęp: 21.02.2021]. Dostępny w Internecie: <https://www.nice.org.uk/guidance/mib56/resources/odfs-pace-and-pace-xl-functional-electrical-stimulation-devices-for-treating-drop-foot-pdf-63499229886661>

⁷⁶ *Deep Brain Stimulation for Tremor and Dystonia (Excluding Parkinson's Disease)* [online], NICE 2006 [dostęp: 21.02.2021]. Dostępny w Internecie: <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg188/resources/deep-brain-stimulation-for-tremor-and-dystonia-excluding-parkinsons-disease-pdf-1899863468246725>

4. Kompleksowy przegląd opieki nad pacjentem z SM

Ścieżka opieki nad pacjentem ze stwardnieniem rozsianym według NICE przewiduje kompleksowy przegląd opieki – ocenę cykliczną stanu pacjenta. Osoby z SM powinny mieć całościowy przegląd wszystkich aspektów ich opieki przynajmniej raz w roku. Należy dostosować kompleksowy przegląd do potrzeb osoby ze stwardnieniem rozsianym lub ich opiekunów, oceniając:

■ Objawy stwardnienia rozsianego u pacjenta:

- mobilność i równowagę, w tym upadki,
- potrzebę pomocy w poruszaniu się (w tym ocena, czy istnieje potrzeba korzystania z wózka inwalidzkiego),
- sprawność rąk i nóg,
- skurcze mięśni i sztywność,
- drżenia,
- funkcję pęcherza moczowego i jelit,
- sprawność seksualną,
- objawy sensoryczne i ból,
- funkcje mowy i połykania,
- funkcje wzroku,
- objawy poznawcze,
- zmęczenie,
- depresję i niepokój,
- sen,
- funkcje oddechowe;

■ Przebieg stwardnienia rozsianego, w tym:

- nawroty w zeszłym roku;

■ Stan ogólny pacjenta:

- wagę,
- palenie, picie alkoholu i zażywanie narkotyków rekreacyjnie,
- aktywność ruchową,
- dostęp do rutynowych badań przesiewowych i antykoncepcji,
- inne choroby przewlekłe;

■ Aktywność pacjenta:

- aktywność dnia codziennego,
- aktywność rodzinną,
- aktywność społeczną,
- prowadzenie samochodu i dostęp do transportu,
- zatrudnienie,
- formy wypoczynku;

- Opiekę nad pacjentem:
 - potrzeby w zakresie higieny osobistej,
 - potrzeby w zakresie opieki społecznej,
 - dostęp do adaptacji wyposażenia mieszkania.

Należy przekazać członkom multidyscyplinarnego zespołu wszelkie problemy zidentyfikowane podczas kompleksowego przeglądu funkcjonowania chorego na stwardnienie rozsiane, aby można było przeprowadzić odpowiednie działania. Należy upewnić się, że osobom ze stwardnieniem rozsianym zapewniono:

- dostęp do leków zgodnie z zaleceniami NICE;
- badanie w kierunku osteoporozy;
- regularną ocenę pod kątem ryzyka przykurczów;
- regularne badanie pod kątem obszarów zagrożonych odleżynami.

Należy omówić opiekę świadczoną przez opiekunów i pracowników opieki w ramach planu opieki. Upewnić się, że opiekunowie wiedzą o swoim prawie do oceny opiekuna przez władze lokalne oraz o tym, jak się o nią ubiegać. Należy skierować osoby ze stwardnieniem rozsianym na usługi opieki paliatywnej w celu kontroli objawów i opieki, jeśli to konieczne, na koniec życia.

5. Rozpoznanie i postępowanie w przypadku ostrego nawrotu SM

Ścieżka opieki nad pacjentem ze stwardnieniem rozsianym według NICE przewiduje rozpoznanie i postępowanie w przypadku ostrego nawrotu choroby (rzutu). Przed zdiagnozowaniem nawrotu MS należy wykluczyć infekcje, szczególnie infekcje dróg moczowych i dróg oddechowych oraz rozróżniać nawrót i fluktuacje choroby lub progresji. Nawrót SM rozpoznaje się, gdy osoba rozwija nowe objawy lub ma pogorszenie istniejących objawów i trwają one dłużej niż 24 godziny przy braku infekcji lub innej przyczyny po stabilnym okresie co najmniej 1 miesiąca. Należy diagnozować nawrót SM, jeśli objawy występują dłużej niż 3 miesiące.

Trzeba też opracować lokalne wytyczne i ścieżki do szybkiego leczenia nawrotów SM. Powinna zostać omówiona diagnoza nawrotu u danej osoby i rozważenie włączenia sterydów, ponieważ nie wszystkie nawroty wymagają leczenia sterydami. Należy ocenić i zaproponować odpowiednie leczenie nawrotów SM, które wpływają na zdolność danej osoby do wykonywania codziennych czynności, tak wcześnie, jak to możliwe, najlepiej w ciągu 14 dni od wystąpienia objawów. Należy zaproponować leczenie nawrotu MS za pomocą doustnego metyloprednizolonu 0,5 g dziennie przez 5 dni. Rozważyć dożylny metyloprednizolon 1 g dziennie przez 3–5 dni jako alternatywę dla osób z SM:

- u których doustne sterydy zawiodły lub nie były tolerowane, lub
- które potrzebują przyjęcia do szpitala z powodu poważnego nawrotu choroby lub monitorowania stanów medycznych, lub psychicznych, takich jak cukrzyca lub depresja.

Nie należy przepisywać sterydów w niższych dawkach niż metyloprednizolon 0,5 g dziennie przez 5 dni w leczeniu ostrego nawrotu SM. Nie można dawać osobom z SM zapasów sterydów do samodzielnego podawania w domu na przyszłe nawroty. Najlepiej omówić korzyści i ryzyko związane ze sterydami z osobą ze stwardnieniem rozsianym, biorąc pod uwagę wpływ nawrotu na zdolność tej osoby do wykonywania jej zwykłych zadań i jej samopoczucie. Należy wyjaśnić potencjalne komplikacje związane ze stosowaniem dużych dawek sterydów, na przykład tymczasowe skutki dla zdrowia psychicznego (depresja, splątanie i pobudzenie) oraz pogorszenie kontroli poziomu glukozy we krwi u osób z cukrzycą, następnie przekazać osobie ze stwardnieniem rozsianym i członkom jej rodziny lub opiekunom (odpowiednio) informacje na temat skutków ubocznych sterydów w dużych dawkach w odpowiedniej dla nich formie. Należy upewnić się, że interdyscyplinarnemu zespołowi stwardnienia rozsianego powiedziano, że dana osoba ma nawrót, ponieważ częstotliwość nawrotów może mieć wpływ na to, które terapie modyfikujące przebieg choroby są wybrane i czy należy je zmienić. Trzeba zidentyfikować, czy osoba cierpiąca na nawrót SM, członkowie jej rodziny lub opiekunowie potrzebują opieki społecznej, a jeśli tak, skierować

ich do służb społecznych w celu dokonania oceny. Należy zaproponować leczenie szpitalne osobie mającej nawrót SM, jeśli jest on ciężki lub jeśli trudno zaspokoić potrzeby opieki medycznej i społecznej w domu chorego. Trzeba wskazać, że nawrót SM może mieć krótkotrwały wpływ na funkcje poznawcze.

5.5. ŚCIEŻKA OPIEKI NAD PACJENTEM Z SM STWORZONA NA PODSTAWIE DANYCH SZWAJCARSKIEGO REJESTRU STWARDNIENIA ROZSIANEGO (SMSR)

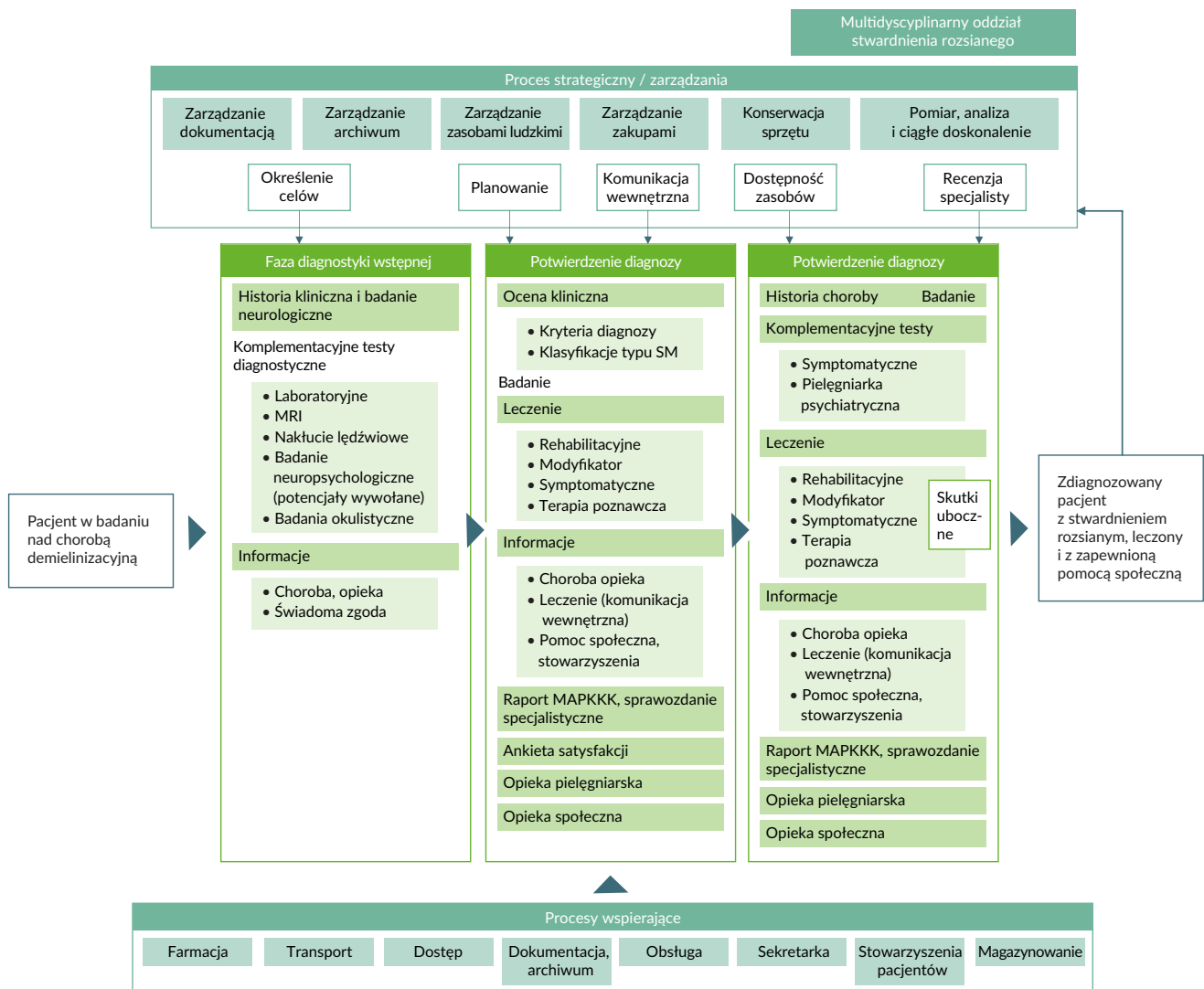
Na podstawie danych ze Szwajcarskiego Rejestru Stwardnienia Rozsianego (Swiss Multiple Sclerosis Registry – SMSR) zdefiniowano rzeczywistą ścieżkę opieki nad pacjentem z SM od momentu wystąpienia pierwszych objawów do momentu ustalenia rozpoznania stwardnienia rozsianego⁷⁷. Uwzględniono specyfikę funkcjonowania szwajcarskiego systemu opieki zdrowotnej – fakt bezpłatnego wyboru lekarza i brak obowiązkowej pierwszej wizyty u lekarza POZ przed wizytą u specjalisty neurologa.

Badaniem objęto populację 522 pacjentów znajdujących się z Szwajcarskim Rejestrze Stwardnienia Rozsianego (SMRS), gdzie 74% stanowiły kobiety z postacią rzutowo-remisyjną (RRMS). Opracowano kwestionariusz dla pacjentów zbierający dane dotyczące stylu życia, sytuacji życiowej, roku diagnozy, aktualnej postaci SM oraz pierwszych objawów i historii rodziny. Podobny kwestionariusz opracowano dla lekarzy, z którymi po raz pierwszy kontaktowali się pacjenci z SM. Ustalono, że 67% pacjentów, którzy zaobserwowali objawy, w pierwszej kolejności skontaktowali się z lekarzami rodzinnymi, 13% szukała rozwiązania u okulisty, 8% – u neurologa, a 7% w zakresie medycyny ratunkowej. Dla 17% badanych czas od oceny do diagnozy u specjalisty neurologa wyniósł mniej niż tydzień, dla 53% pacjentów trwał 3 miesiące, dla 16% pacjentów trwał do 12 miesięcy, a dla pozostałych 14% – dłużej niż rok. Zaobserwowano także, że lekarze pierwszego kontaktu w większości przypadków kierowali pacjentów do lekarza specjalisty, a lekarze specjaliści na pierwszej wizycie pacjenta kierowali na wykonanie testów diagnostycznych.

W wyniku analizy danych **zidentyfikowano 3 etapy ścieżki diagnostycznej pacjenta**, które przedstawiono na Wykresie 25. W pierwszym etapie pacjent zauważa niepokojące objawy i kontaktuje się z lekarzem – zwykle rodzinnym. W drugim etapie następuje ocena objawów i stopnia nasilenia dokonana przez lekarza rodzinnego – rodzi się podejrzenie SM. W trzecim etapie pacjent skierowany zostaje do lekarza specjalisty, zwykle neurologa.

⁷³ Barin L. et al., *How do Patients Enter the Healthcare System after the First Onset of Multiple Sclerosis Symptoms? The Influence of Setting and Physician Specialty on Speed of Diagnosis* [online], „Multiple Sclerosis Journal” 2020 [dostęp: 21.02.2021], vol. 26, no. 4, s. 489–500. Dostępne w Internecie: <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/1352458518823955>

Wykres 25. 3 etapy od pierwszych objawów do ustalenia diagnozy SM, według SMSR



Źródło: Opracowanie własne na podstawie L. Barin, et al., *How Do Patients Enter the Healthcare System after the First Onset of Multiple Sclerosis Symptoms? The Influence of Setting and Physician Specialty on Speed of Diagnosis*

Dzięki stworzeniu ścieżki diagnostyczno-terapeutycznej pacjenta z SM zdefiniowano punkty krytyczne, które opóźniają ustalenie diagnozy. Dłużej czekały na diagnozę osoby z postępującą postacią SM, osoby z problemami z chodem, zamieszkałe na terenach odległych oraz te z depresją. Krócej na diagnozę oczekiwali pacjenci z zaburzeniami mowy. Krótszy czas diagnozy występował u pacjentów po 2000 r., a zdecydowanie najkrótszy po 2010 r.

Ustalenie punktów krytycznych miało na celu optymalizację czasu oczekiwania na diagnozę, możliwość wcześniejszego rozpoczęcia terapii lekami modyfikującymi chorobę, włączenie rehabilitacji leczniczej oraz dostosowanie stylu życia chorych do warunków choroby. Stwierdzono, że 40% wszystkich nowo zdiagnozowanych osób ze stwardnieniem rozlanym odnotowało okres ponad 2 lat pomiędzy początkiem objawów a diagnozą stwardnienia rozlanego postawioną przez neurologa. Ma to kluczowe znaczenie w świetle rosnących dowodów na korzyści, które płyną z wczesnego rozpoczęcia leczenia w stwardnieniu rozlanym, np. zapobieganie długotrwałej niepełnosprawności. Wpływ na krótszy czas diagnozy miało wprowadzanie kryteriów diagnostycznych SM w 2001 r. oraz kolejno w 2010 r. W celu szybszego procesu diagnostycznego należy również podnieść świadomość na temat SM.

6.1. ŚCIEŻKA PACJENTA Z ROZPOZNA- NIEM – STWARDNIENIE ROZSIANE, POSTAĆ RZUTOWO-REMISYJNA W PLACÓWKACH PUBLICZNEJ OPIEKI ZDROWOTNEJ NA PODSTAWIE DANYCH NFZ

Metodyka

Opracowanie powstało na podstawie analizy danych Systemu Monitorowania Programów Terapeutycznych (SMPT) zgromadzonych w latach 2014–2018 (od momentu uruchomienia SMPT w lipcu 2014 r. do 31 stycznia 2018 r.)⁷⁴ i raportu „NFZ o zdrowiu. Stwardnienie rozsiane”⁷⁵. Analizowane dane SMPT pochodziły ze wszystkich ośrodków prowadzących leczenie stwardnienia rozsianego w programach lekowych w Polsce: łącznie ze 128 ośrodków, w tym 59 prowadzących zarówno program I, jak i II linii. Przeanalizowano dane dotyczące 11 632 pacjentów leczonych w obu programach lekowych: 10 649 pacjentów z programu I linii i 983 z II linii. W efekcie poddano analizie 15 368 preskrypcji („recept”) DMT: 14 259 w I linii i 1 109 w II linii. Jako preskrypcję rozumiano każde zlecenie leku i następnie nieprzerwany okres leczenia tym lekiem – 1 pacjent mógł mieć kilka preskrypcji, jeżeli w poddanym analizie okresie było zmieniane leczenie⁷⁶.

W raporcie NFZ⁷⁷ dokonano analizy danych sprawozdawanych przez świadczeniodawców do Narodowego Funduszu Zdrowia (w latach 2013–2019). Na potrzeby szacowania współczynników epidemiologicznych, za pacjentów z potwierdzonym stwardnieniem rozsianym uznano osoby, które miały udzielone świadczenie w ramach co najmniej 1 z 2 programów lekowych leczenia stwardnienia rozsianego lub u których rozpoznanie G35 (stwardnienie rozsiane – zgodnie z ICD-10) pojawiło się w rodzaju świadczeń: ambulatoryjna opieka specjalistyczna (AOS), leczenie szpitalne, rehabilitacja w latach 2013–2016, co najmniej 3-krotnie w przeciągu 3 lat, w tym chociaż 1 świadczenie odbyło się w ramach hospitalizacji na oddziale neurologicznym lub w ramach porady w poradni neurologicznej.

Dane epidemiologiczne

Wyliczona w raporcie NFZ (na podstawie przyjętej metodyki) zapadalność rejestrowana w 2016 r. wynosiła 6,28 pacjenta na 100 000 ludności, czyli w 2016 r. w Polsce na SM zachorowało 2 400 ludzi. Zapadalność wahała się od 7,8 pacjenta na 100 000 ludności w województwie podkarpackim do 4,8 pacjenta na 100 000 ludności w województwie lubuskim. Współczynnik chorobowości w 2016 r. wynosił 110,39 pacjenta na 100 000 ludności, czyli w 2016 r. było w Polsce 42 400 chorych na SM (w 2019 r. liczba pacjentów, którym udzielono świadczenia z kodem G35, wynosiła 44 420).

⁷⁴ K. Kapica-Topczewska et al., *Clinical and Epidemiological Characteristics of Multiple Sclerosis Patients Receiving Disease-Modifying Treatment in Poland*, „Neurologia i Neurochirurgia Polska” 2020, vol. 54, no. 2, s. 161–168, doi: 10.5603/PJNNS.a2020.0020.

⁷⁵ Raport NFZ

⁷⁶ K. Kapica-Topczewska et al., *Clinical...*, op. cit.

⁷⁷ Raport NFZ

Chorobowość wahała się od 131,7 pacjenta na 100 000 ludności w województwie podkarpackim do 86,6 pacjenta na 100 000 ludności w województwie zachodniopomorskim. Podobne dane nt. chorobowości stwardnienia rozsianego w naszym kraju uzyskano w przeprowadzonych uprzednio badaniach, których wyniki zostały uznane za reprezentatywne dla Polski⁷⁸.

⁷⁹.

Musimy mieć świadomość, że analiza NFZ opierała się na zgłoszeniach tylko od świadczeniodawców posiadających umowy z NFZ, tak więc nie uwzględnia tych pacjentów, którzy w analizowanym okresie korzystali ze świadczeń w jednostkach prywatnych. Jednak biorąc pod uwagę organizację systemu ochrony zdrowia w Polsce, wydaje się, że jest to marginalna liczba chorych, która nie powinna wpłynąć istotnie na uzyskane wyniki.

Według raportu NFZ współczynnik chorobowości wśród kobiet cierpiących na stwardnienie rozsiane był w 2016 r. 2,23 raza większy niż wśród mężczyzn. Analiza danych SMPT również wykazała, że w badanej grupie przeważały kobiety – stosunek liczbowy kobiet do mężczyzn wynosił 2,35. Podobny stosunek liczbowy kobiet i mężczyzn w grupie chorych na SM był obserwowany w innych do tej pory przeprowadzonych badaniach^{80, 81, 83}, co dodatkowo uwiarygodnia dane z raportu NFZ. Kobiety przeważały zarówno w programie I linii, jak i w II linii, stosunek liczbowy K:M w obu programach wynosił odpowiednio: 2,39 i 1,91. Znamienne wyższy odsetek mężczyzn był leczony w programie II linii niż w programie I linii, co pozostaje w zgodności z doniesieniami z literatury wskazującymi na cięższy przebieg choroby u mężczyzn niż u kobiet⁸⁴.

Z raportu NFZ wynika, że największą wartość współczynnika zapadalności rejestrowano w 2016 r. w grupie wiekowej 26–35 lat (28% wszystkich rozpoznań w 2016 r.). W 2013 r. największą zapadalność odnotowano w grupie pacjentów starszych: 36–45 lat (26% rozpoznań w 2013 r.). Dane te mogą wskazywać, że stwardnienie rozsiane jest coraz efektywniej rozpoznawane we wcześniejszym okresie choroby. Najwyższy współczynnik chorobowości w 2016 r., podobnie jak w 2013 r., obserwowano w grupie wiekowej 46–55 lat w 2016 r. Było w niej 25% wszystkich chorujących. Obserwując dynamikę przyrostu liczby pacjentów w poszczególnych grupach wiekowych (patrz: Wykres 29), znacznie bardziej dynamiczny wzrost liczebności widać w starszych grupach wiekowych (56–65 r.ż. i >65 r.ż.) niż w młodszych. Może to być spowodowane wydłużeniem życia w grupie chorych na SM na skutek coraz skuteczniejszego leczenia choroby. Jednocześnie musimy mieć świadomość, że ze starszym wiekiem pacjentów wiąże się też częstsze występowanie chorób współistniejących i zazwyczaj dłuższy okres leczenia (nieraz kilkoma różnymi) DMT – co sprawia, że opieka nad tymi pacjentami wymaga dodatkowych nakładów finansowych oraz zaangażowania doświadczonego personelu medycznego.

⁷⁸ K. Kapica-Topczewska, et al., *Prevalence of Multiple Sclerosis in Poland*, „Multiple Sclerosis and Related Disorders” 2018, vol. 21, s. 51–55, doi: 10.1016/j.msard.2018.02.016.

⁷⁹ C. Walton, et al., *Rising Prevalence of Multiple Sclerosis Worldwide: Insights from the Atlas of MS*, 3 edition, „Multiple Sclerosis Journal” 2020, vol. 26, no. 14, s. 1816–1821, doi: 10.1177/1352458520970841.

⁸⁰ K. Kapica-Topczewska et al., *Prevalence...*, op. cit.

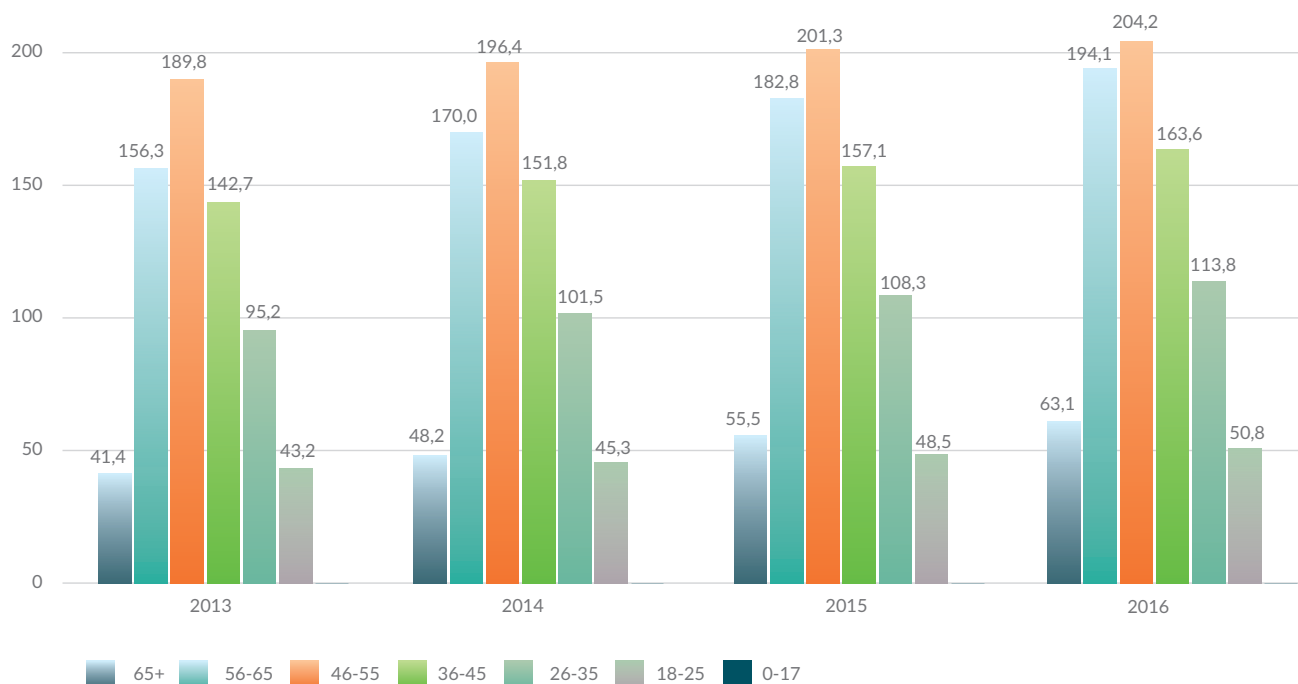
⁸¹ A. Kułakowska et al., *Selected Aspects of the Epidemiology of Multiple Sclerosis in Poland – a Multicentre Pilot Study*, *Neurologia i Neurochirurgia Polska* 2010, vol. 44, no. 5, s. 443–452, doi: 10.1016/s0028-3843(14)60134-1.

⁸² W. Broła et al., *Profile of Polish Patients with Primary Progressive Multiple Sclerosis*, „Multiple Sclerosis and Related Disorders” 2019, vol. 33, s. 33–38, doi: 10.1016/j.msard.2019.05.009.

⁸³ W. Broła et al., *Profile...*, op. cit.

⁸⁴ W. Broła et al., *Profile...*, op. cit.

Wykres 26. Współczynnik chorobowości stwardnienia rozsianego w latach 2013–2016 w podziale na grupy wiekowe



Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NFZ oraz GUS.

Czas od pierwszych objawów do postawienia rozpoznania

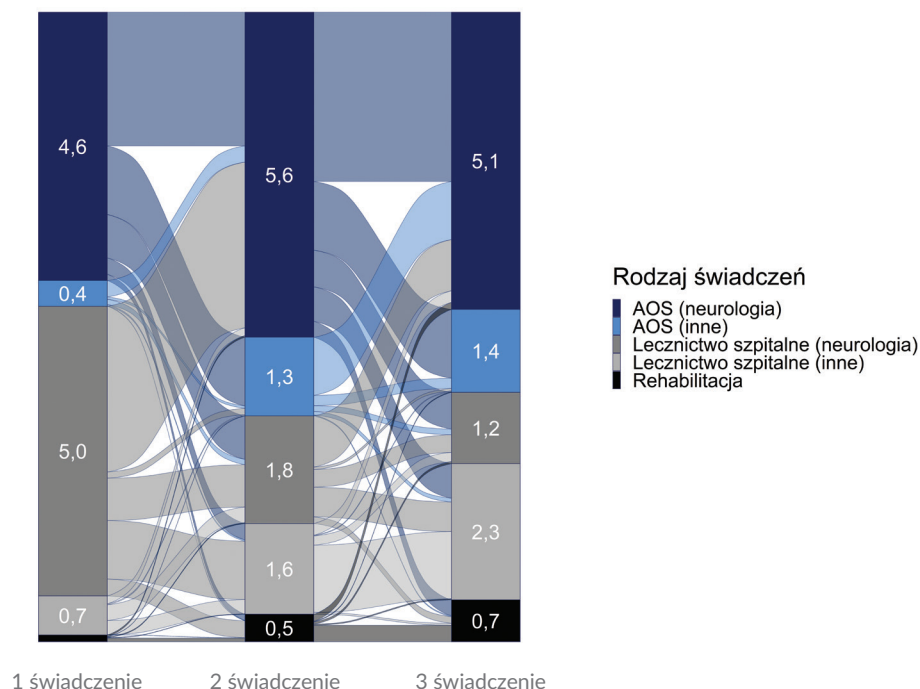
Z danych SMPT wynika, że mediana czasu od pierwszych objawów choroby do rozpoznania wynosiła 7,4 miesiąca (w programie I linii 7,7 miesiąca; w II linii 5 miesięcy). Pacjenci leczeni w programie II linii mieli szybciej stawianą diagnozę prawdopodobnie w związku z bardziej agresywnym początkiem choroby, który wymuszał szybszą diagnostykę.

W raporcie NFZ sprawdzono, gdzie odbyło się pierwsze, drugie i trzecie świadczenie, które uzyskali pacjenci uznani za chorych na SM oraz jaki był czas pomiędzy udzielonymi świadczeniami.

Największej liczbie pacjentów pierwsze świadczenie z kodem G35 zostało udzielone w rodzaju Lecznictwo Szpitalne (neurologia), czyli na oddziale neurologicznym i w AOS (neurologia), tzn. w poradni neurologicznej. Łącznie ok. 90% pacjentów uznanych w raporcie za chorych na SM uzyskało pierwsze świadczenie z kodem G35 w jednostce neurologicznej – kod rozpoznania został nadany przez neurologa. Wyniki te są zgodne z codziennymi obserwacjami z praktyki klinicznej – również w opinii neurologów jednostki neurologiczne odgrywają kluczową rolę w diagnostyce SM, a najczęstszym miejscem stawiania wstępnej diagnozy jest oddział neurologiczny i AOS neurologiczny. Wykres 27 obrazuje ścieżkę pacjentów z rozpoznaniem G35.

W przypadku drugiego i trzeciego świadczenia najczęstszym miejscem ich uzyskania był AOS (neurologia).

Wykres 27. Ścieżka pacjentów z rozpoznaniem G35 – stwardnienie rozsiane w trakcie pierwszego, drugiego oraz trzeciego świadczenia w rodzajach świadczeń AOS (inne), AOS (neurologia), lecznictwo szpitalne (inne), lecznictwo szpitalne (neurologia) oraz rehabilitacja lecznicza

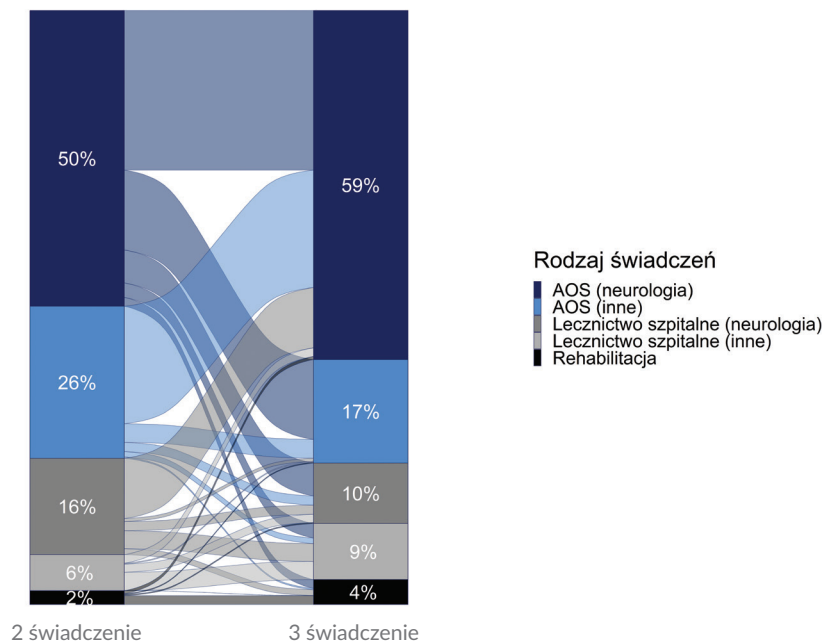


Źródło: NFZ o zdrowiu. Stwardnienie rozsiane, Raport NFZ, 2021.

Analiza ścieżki pacjenta z SM zmusza do poszukiwania odpowiedzi na pytanie, gdzie realizowane było drugie i trzecie świadczenie, w zależności od tego gdzie trafił pacjent po raz pierwszy tj. czy do poradni neurologicznej (AOS (neurologia), patrz Wykres 28), czy do innej poradni specjalistycznej (patrz: Wykres 29), czy też na oddział neurologiczny (patrz: Wykres 30) lub inny oddział szpitalny (patrz: Wykres 31).

W przypadku pacjentów, którzy zaniepokojeni objawami po raz pierwszy trafili do poradni neurologicznej obserwuje się zjawisko kontynuacji leczenia w tejże poradni (min. 50% chorych) lub konsultacje u innych specjalistów. W ramach drugiego świadczenia 16% chorych trafiło na oddział neurologii, zapewne w celu pogłębienia diagnostyki. Zasadnicza część pacjentów konsultowanych przez innych specjalistów lub przyjmowanych na oddziale neurologicznym, w ramach drugiego świadczenia, powróciła następnie do poradni neurologicznej.

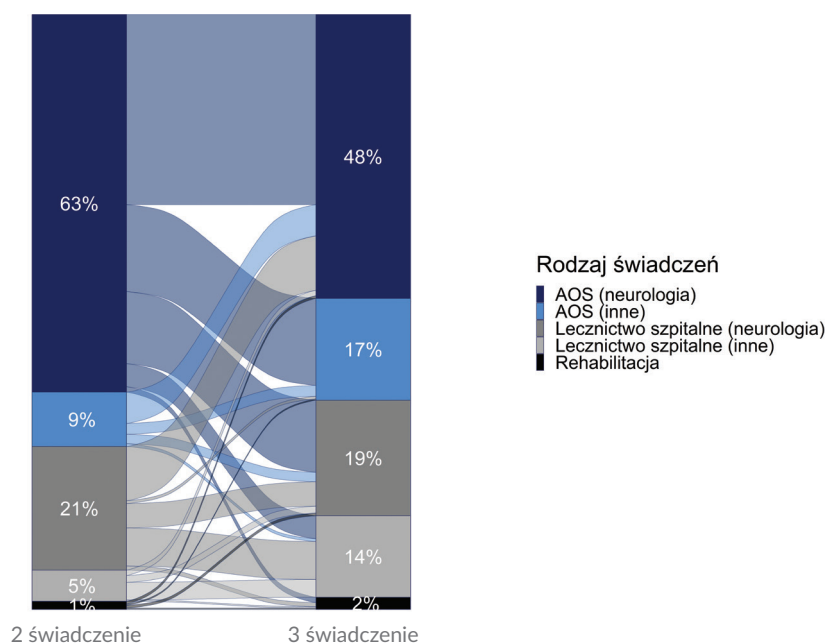
Wykres 28. Ścieżka pacjentów, których pierwsze świadczenie z rozpoznaniem G35 - stwardnienie rozsiane odbyło się w rodzaju AOS (neurologia)



Źródło: NFZ o zdrowiu. Stwardnienie rozsiane, Raport NFZ, 2021.

Pacjenci, którzy po raz pierwszy trafili do poradni specjalistycznej innej niż neurologiczna byli zwykle kierowani do poradni neurologicznej (63%) lub do działu neurologicznego (21%). Dalszy proces diagnozowania odbywał się w poradni neurologicznej (48%), na oddziale neurologicznym (19%) lub w innych poradniach specjalistycznych (17%). 14% chorych trafiło w ramach trzeciego świadczenia na inny niż neurologiczny oddział szpitalny (14%), co mogło być związane z innymi problemami zdrowotnymi.

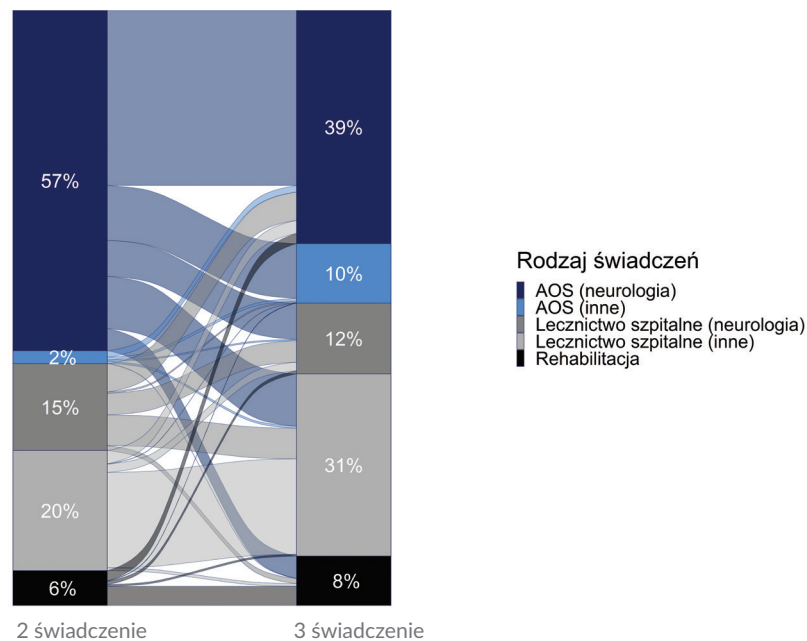
Wykres 29. Ścieżka pacjentów, których pierwsze świadczenie z rozpoznaniem G35 stwardnienie rozsiane odbyło się w rodzaju AOS (inne)



Źródło: NFZ o zdrowiu. Stwardnienie rozsiane, Raport NFZ, 2021.

W przypadku pacjentów, którzy z pierwszymi objawami choroby trafili do oddziału neurologicznego ich ścieżka prowadziła przez poradnię neurologiczną (57%) lub inny oddział szpitalny (20%). 15% tych pacjentów kontynuowało leczenie na oddziale neurologicznym. Zaskakujący w przypadku tych chorych jest duży udział oddziałów innych niż neurologiczne w realizacji trzeciego świadczenia (31%). Zjawisko to może mieć znaczący wpływ na wydłużanie czasu do postawienia diagnozy i rozpoczęcia leczenia.

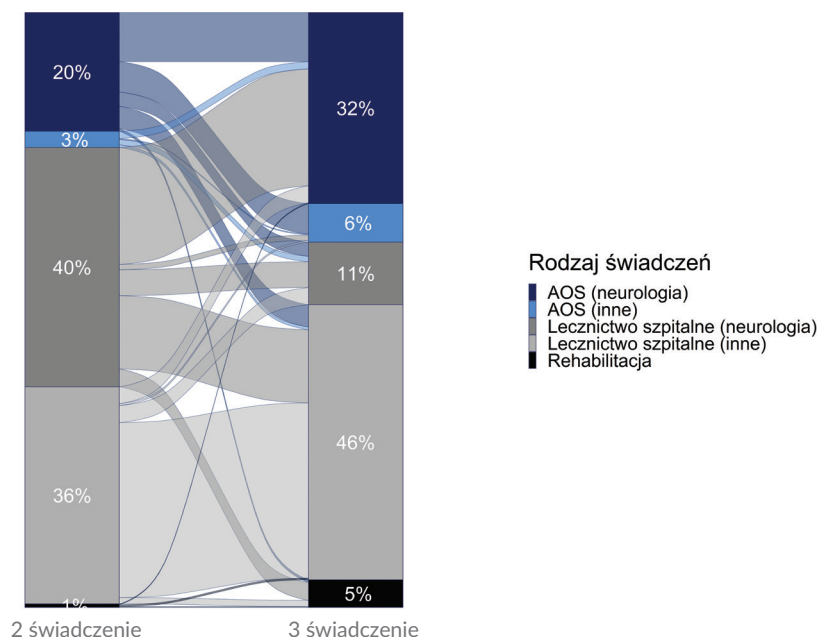
Wykres 30. Ścieżka pacjentów, których pierwsze świadczenie z rozpoznaniem G35 - stwardnienie rozsiane obyło się w rodzaju leczenie szpitalne (neurologia)



Źródło: NFZ o zdrowiu. Stwardnienie rozsiane, Raport NFZ, 2021.

Chorzy po hospitalizacji w oddziale szpitalnym innym niż neurologiczny (pierwsze świadczenie z kodem G35) byli następnie ze zbliżoną częstotliwością kierowani do jednostek neurologicznych (oddziały i poradnie neurologiczne) i hospitalizowani w innych oddziałach szpitalnych niż neurologia (patrz: Wykres 31). Być może w grupie tej u wielu pacjentów występowały choroby towarzyszące.

Wykres 31. Ścieżka pacjentów, których pierwsze świadczenie z rozpoznaniem G35 - stwardnienie rozsiane obyło się w rodzaju lecznictwo szpitalne (inne)



Źródło: NFZ o zdrowiu. Stwardnienie rozsiane, Raport NFZ, 2021.

Pacjenci, którzy pierwsze świadczenie z kodem G35 uzyskali w rodzaju świadczeń Rehabilitacja, byli grupą bardzo niewielką – mniej niż 1% (100 pacjentów) pierwszorazowych świadczeń było z tego zakresu. Jedynie ci pacjenci najczęściej uzyskali kolejne świadczenia (pierwsze i drugie) w jednostkach innych niż neurologiczne – w większości były to nadal świadczenia w rodzaju Rehabilitacja. Nasuwają się pytania, czy pacjenci ci nie posiadali już diagnozy SM w momencie pierwszorazowego uzyskania kodu G35 w analizowanym przez NFZ okresie (np. pacjenci z postacią postępującą SM zdiagnozowani przed 2010 r. – obecności rozpoznania G35 poszukiwano wstecznie tylko do 2010 r.) lub czy nie byli to chorzy niezdiagnozowani, którym przypisano kod G35 jako podejrzenie SM z braku lepszego rozwiązania.

Analizowano również czasy oczekiwania na drugie i trzecie świadczenie w zależności od tego, gdzie zostało postawione po raz pierwszy rozpoznanie G35. Z przeprowadzonej analizy wynika, że pacjenci najczęściej obierali następującą ścieżkę:

Ścieżka 1.

Mediana czasu oczekiwania na drugie świadczenie w AOS neurologicznym po wizycie pierwszej w AOS neurologicznym wynosiła 52 dni (średni czas 106 dni), a pomiędzy drugą i trzecią wizytą w AOS neurologicznym mediana czasu oczekiwania wynosiła 60 dni (średni czas 111 dni). Natomiast zaskakująco niewielka liczba pacjentów podążała ścieżkami, które zdaniem neurologa praktyka powinny funkcjonować jako najbardziej efektywne.



Ścieżka 2.

Mediana czasu oczekiwania na drugie świadczenie w oddziale neurologicznym po pierwszej wizycie w AOS (neurologia) wynosiła aż 86 dni (średni czas 165 dni), a pomiędzy drugim świadczeniem w szpitalu (neurologia) i trzecią wizytą w AOS (neurologia) mediana czasu oczekiwania wynosiła 40 dni (średni czas 89 dni).



Ścieżka 3.

Mediana czasu oczekiwania na drugie świadczenie w AOS (neurologia) po pierwszym świadczeniu w szpitalu (neurologia) wynosiła 39 dni (średni czas 89 dni), a pomiędzy drugą i trzecią wizytą w AOS (neurologia) mediana czasu oczekiwania wynosiła 60 dni (średni czas 111 dni).

Wszystkie omówione powyżej ścieżki cechują się zbliżonymi wielomiesięcznymi czasami oczekiwania, które powinny ulec skróceniu. Zaskakująco długi czas oczekiwania odnotowano na ścieżce 2. pomiędzy pierwszym świadczeniem w AOS (neurologia) i drugim świadczeniem w szpitalu (neurologia). Wydaje się, że właśnie ta ścieżka dająca największe możliwości kompleksowego przeprowadzenia wszystkich niezbędnych badań diagnostycznych (przy obecnej organizacji ochrony zdrowia w naszym kraju) powinna być znacznie efektywniej wykorzystywana. Można to osiągnąć poprzez nadanie „priorytetu diagnostycznego” (np. karty diagnostyki i leczenia SM) ułatwiającego pacjentom z podejrzeniem SM postawionym w AOS (neurologia) hospitalizację na oddziale neurologicznym i tym samym zakończenie diagnostyki.



Tabela 3. Tabela prezentuje liczbę pacjentów, medianę czasu pomiędzy pierwszym i drugim świadczeniem, średnią czasu pomiędzy pierwszym i drugim świadczeniem, oraz odsetek pacjentów, którym udzielono drugie świadczenie w ciągu: roku, 1,5 roku, 2 lat, 2,5 roku, 3 lat wg rodzaju świadczeń

Zmienna	AOS (Neurologia) > AOS	AOS (Neurologia) > AOS (Neurologia)	SZP (Neurologia) > AOS (Neurologia)	SZP (Neurologia) > SZP	SZP (Neurologia) > SZP (Neurologia)	AOS (Neurologia) > SZP (Neurologia)	Pozostałe
Liczba pacjentów	1174	2 283	743	2 832	999	724	999
Medniana	83	52	26	39	28	86	28
Średnia	105	106	99	89	62	165	62
%pacjentów do pół roku	85%	83%	87%	88%	93%	75%	93%
%pacjentów do roku	98%	94%	92%	95%	97%	88%	97%
% pacjentów do 1,5 roku	99%	97%	95%	97%	98%	93%	98%
%pacjentów do 2 lat	100%	99%	97%	99%	99%	96%	99%
% pacjentów do 2,5 roku	100%	100%	98%	100%	100%	98%	100%
%pacjentów do 3 lat	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Źródło: NFZ o zdrowiu. Stwardnienie rozsiane, Raport NFZ, 2021.

Tabela 4. Tabela prezentuje liczbę pacjentów, medianę czasu pomiędzy drugim i trzecim świadczeniem, średnią czasu pomiędzy drugim i trzecim świadczeniem, oraz odsetek pacjentów, którym udzielono trzecie świadczenie w ciągu: roku, 1,5 roku, 2 lat, 2,5 roku, 3 lat wg rodzaju świadczeń

Zmienna	AOS (Neurologia) > AOS	AOS (Neurologia) > AOS (Neurologia)	SZP (Neurologia) > AOS (Neurologia)	SZP (Neurologia) > SZP	SZP (Neurologia) > SZP (Neurologia)	AOS (Neurologia) > SZP (Neurologia)	Pozostałe
Liczba pacjentów	1 174	2 892	627	875	507	301	4 382
Medniana	90	60	34	40	20	96	28
Średnia	115	111	102	89	61	173	67
%pacjentów do pół roku	80%	82%	87%	86%	93%	70%	91%
%pacjentów do roku	97%	94%	93%	96%	96%	87%	97%
% pacjentów do 1,5 roku	99%	98%	95%	98%	98%	93%	98%
%pacjentów do 2 lat	100%	99%	96%	99%	99%	96%	99%
% pacjentów do 2,5 roku	100%	100%	98%	100%	100%	99%	99%
%pacjentów do 3 lat	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Źródło: NFZ o zdrowiu. Stwardnienie rozsiane, Raport NFZ, 2021.

Pacjenci, którzy finalnie zostali uznani za chorych na SM (według metodyki zastosowanej w raporcie NFZ) w okresie 3 lat przed uzyskaniem pierwszego świadczenia z kodem G35 najczęściej uzyskali świadczenia w poradni neurologicznej i okulistycznej oraz korzystali z pracowni rezonansu magnetycznego, do której najprawdopodobniej byli kierowani z tych poradni. Można przypuszczać, że już w trakcie tych wizyt pacjenci mieli pierwsze objawy stwardnienia rozsianego.

W raporcie NFZ przeanalizowano także losy pacjentów, u których ostatecznie nie rozpoznano SM (zgodnie z przyjętą metodyką), ale mieli oni przynajmniej 1 raz przypisane świadczenie z kodem G35. W latach 2010–2016 pacjentów z jednokrotnie przypisanym kodem G35 było łącznie 35 300. Najwięcej świadczeń (51%), po jednorazowym świadczeniu z rozpoznaniem G35, odbyło się w rodzaju Ambulatoryjne Świadczenia Specjalistyczne – 18 000 – 54,0% z nich miało miejsce w AOS (neurologia). Drugim najczęstszym rodzajem świadczeń w tej grupie pacjentów była podstawowa opieka zdrowotna – 10 800 pacjentów. Najczęstsze rozpoznania w tej grupie pacjentów przedstawia tabela poniżej.

Tabela 5. Najczęstsze rozpoznania główne wg Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10 u pacjentów, którym udzielono tylko jedno świadczenie z rozpoznaniem stwardnienia rozsianego w latach 2010-2016

ICD10	Nazwa rozpoznania	Liczba pacjentów
K02	Próchnica zębów	407
G54	Zaburzenia korzeni nerwów rdzeniowych i splów nerwowych	406
I10	Samoistne (pierwotne) nadciśnienie	386
J06	Ostre zakażenie górnych dróg oddechowych o umiejscowieniu mnogim lub nieokreślonym	373
M47	Zmiany zwyrodnieniowe kręgosłupa	304
J00	Ostre zapalenie nosa i gardła (przebieganie)	301
H52	Zaburzenia refrakcji i akomodacji	252
J02	Ostre zapalenie gardła	196
K04	Choroby miazgi i tkanek okołowierchołkowych	179
M51	Inne choroby krążka międzykręgowego	176
M54	Bóle grzbietu	163
G44	Inne zespoły bólu głowy	159
R10	Ból w okolicy brzucha i miednicy	152
K29	Zapalenie żołądka i dwunastnicy	149
M15	Zwyrodnienia wielostawowe	140
J20	Ostre zapalenie oskrzeli	132
M70	Choroby tkanek miękkich związane z ich używaniem, przeciążeniem i uciskiem	125
J01	Ostre zapalenie zatok przynosowych	124
E78	Zaburzenia przemian lipidów i inne lipidemie	118
M50	Choroby kręgów szyjnych	118
I69	Następstwa chorób naczyń mózgowych	117
I25	Przewlekła choroba niedokrwienna serca	113
E03	Inne postacie niedoczynności tarczycy	102
H10	Zapalenie spojówek	101
I11	Choroba nadciśnieniowa z zajęciem serca	100

Źródło: NFZ o zdrowiu. Stwardnienie rozsiane, Raport NFZ, 2021.

Pacjenci, którzy dwukrotnie w swojej historii uzyskali świadczenie z kodem G35 najczęściej korzystali następnie ze świadczeń w rodzaju AOS (neurologia) – 7 900 świadczeń. Stanowiło to 22,3% wszystkich świadczeń w tej grupie pacjentów. Najczęstsze rozpoznania w tej grupie pacjentów przedstawia tabela poniżej.

Tabela 6. Najczęstsze rozpoznania główne wg Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10 u pacjentów, którym udzielono tylko dwa świadczenia z rozpoznaniem stwardnienia rozsianego w latach 2010-2016

ICD10	Nazwa rozpoznania	Liczba pacjentów
J06	Ostre zakażenie górnych dróg oddechowych o umiejscowieniu mnogim lub nieokreślonym	2575
G54	Zaburzenia korzeni nerwów rdzeniowych i splotów nerwowych	2421
K02	Próchnica zębów	2421
J00	Ostre zapalenie nosa i gardła (przebieganie)	2017
I10	Samoistne (pierwotne) nadciśnienie	1709
M47	Zmiany zwyrodnieniowe kręgosłupa	1623
J02	Ostre zapalenie gardła	1562
H52	Zaburzenia refrakcji i akomodacji	1510
G44	Inne zespoły bólu głowy	1364
M54	Bóle grzbietu	1133
R10	Ból w okolicy brzucha i miednicy	1095
M51	Inne choroby krążka międzykręgowego	1058
K04	Choroby mięśni i tkanek okołowierzchołkowych	1005
J01	Ostre zapalenie zatok przynosowych	903
K29	Zapalenie żołądka i dwunastnicy	887
J20	Ostre zapalenie oskrzeli	813
J03	Ostre zapalenie migdałków	805
M70	Choroby tkanek miękkich związane z ich użytkowaniem, przeciążeniem i uciskiem	804
M15	Zwyrodnienia wielostawowe	788
M50	Choroby kręgów szyjnych	756
R42	Zawroty głowy i odurzenie	665
R51	Ból głowy	658
J04	Ostre krztani i tchawicy	657
E03	Inne postaci niedoczynności tarczycy	612
J30	Naczynioruchowe i uczuleniowe zapalenie (błony śluzowej) nosa	611
E78	Zaburzenia przemian lipidów i inne lipidemie	553
G31	Inne choroby demielinizacyjne środkowego układu nerwowego	548
K05	Zapalenie dziąseł i choroby przyzębia	543
I49	Inne zaburzenia rytmu serca	542
J32	Przewlekłe zapalenie zatok przynosowych	529
G45	Przemijające mózgowo napady niedokrwienia i zespoły pokrewne	528
R68	Inne objawy i oznaki ogólne	522
G31	Dyspepsja	521
J31	Przewlekłe zapalenie błony śluzowej jamy nosowej i gardła	514
H10	Zapalenie spojówek	513

Źródło: Dane NFZ.

Wśród pacjentów, których ostatecznie nie uznano za chorych na SM (zgodnie z metodyką użytą w raporcie NFZ), ale przypisano im przynajmniej 1 świadczenie z kodem G35, mogą znajdować się osoby z jeszcze nierozpoznanym stwardnieniem rozsianym. Mogły im zostać przypisane inne rozpoznania, np. choroba zwyrodnieniowa kręgosłupa, zaburzenia korzeni nerwowych i splotów nerwowych, choroby krążka międzykręgowego czy bóle głowy.

Czas od postawienia diagnozy do włączenia leczenia modyfikującego przebieg choroby

Z raportu NFZ wynika, że średni czas, jaki upłynął od postawienia diagnozy SM (zgodnie z przyjętą metodyką) do wejścia do programu lekowego I i II linii przedstawiony jest w tabeli poniżej.

Tabela 7. Średni czas od rozpoznania stwardnienia rozsianego do wejścia do programu lekowego (w dniach) dla pacjentów zdiagnozowanych w latach 2013–2019 wg roku diagnozy

ROK	Średni czas od rozpoznania do wejścia do programu I linii	Średni czas od rozpoznania do wejścia do programu II linii
2013	493,81	1 077,46
2014	399,15	1 055,66
2015	323,43	907,06
2016	234,87	645,91

Źródło: NFZ o zdrowiu. Stwardnienie rozsiane, Raport NFZ, 2021.

Zwraca uwagę fakt, że czas ten z każdym rokiem ulegał skróceniu: czas od diagnozy do wejścia do programu I linii w 2013 r. wynosił średnio 494 dni (ok. 16,5 miesiąca), a w 2016 r. średnio 235 dni (ok. 7,8 miesiąca). W programie II linii czas ten wynosił odpowiednio: 1 078 dni (ok. 36 miesięcy) w 2013 r. i 646 dni (ok. 11,5 miesiąca) w 2016 r. Pacjenci włączani do programu II linii zazwyczaj byli uprzednio leczeni lekami I linii lub otrzymywali leczenie w ramach innego sposobu finansowania, np. badań klinicznych. Dlatego też to czas od rozpoznania choroby do włączenia leku I linii powinien być brany pod uwagę w dyskusji na temat okresu pomiędzy postawieniem diagnozy a włączeniem DMT w Polsce.

Z kolei z analizy danych SMPT wynika, że mediana czasu od postawienia diagnozy do włączenia leczenia modyfikującego przebieg choroby w grupie wszystkich chorych była równa 18,48 miesiąca, w tym w programie I linii 14,82 i w programie II linii 65,54 miesiąca. Z danych SMPT wynika, że w przypadku 43,2% pacjentów DMT włączono przed upływem 12 miesięcy od postawienia rozpoznania.

Porównanie wyników dotyczących czasu od postawienia diagnozy do włączenia leczenia modyfikującego przebieg choroby, pochodzących z analizy SMPT i z raportu NFZ, jest bardzo trudne, ponieważ w obu analizach wybrano inne parametry (średni czas vs. mediana) i analizowano inne przedziały czasowe. Ponadto należy zwrócić uwagę, iż metodyka przyjęta w raporcie NFZ nie pozwala nam ze stuprocentową pewnością stwierdzić, w jakim punkcie czasowym postawiono rozpoznanie SM. Niektórzy pacjenci mogli mieć już postawione to rozpoznanie w trakcie pierwszego świadczenia, któremu przypisano kod G35 – zwłaszcza że większość pacjentów, których ostatecznie uznano za chorych na SM (według metodyki przyjętej w raporcie), uzyskało pierwsze świadczenie w oddziale neurologicznym. Z drugiej strony – pacjent, który w analizowanym okresie uzyskał nawet 3 świadczenia z kodem G35, w praktyce może nadal być obserwowany z podejrzeniem SM, bez ostatecznego, pewnego rozpoznania. Dane nt. czasu od diagnozy do włączenia leczenia DMT pochodzące z SMPT wydają się bardziej wiarygodne, ponieważ wprowadzają je lekarze leczący na podstawie dokumentacji medycznej chorego rozpoczynającego leczenie w programie lekowym.

Niezależnie od różnic metodologicznych, zarówno z raportu NFZ jak i z analizy danych SMPT wynika, że czas od diagnozy do włączenia leczenia DMT jest zdecydowanie długi. Przynajmniej częściowo może to być spowodowane uprzednimi zapisami programu lekowego:

- Dopiero od 1 września 2014 r. zniesiono ograniczenie czasowe leczenia w programie lekowym I linii (początkowo maksymalny czas leczenia w programie wynosił 24, potem 36, a od 2012 r. 60 miesięcy). Pacjenci po przekroczeniu tego czasu musieli się ponownie kwalifikować do programu. W przypadku każdego takiego pacjenta, który kwalifikował się ponownie do leczenia w programie I linii, po uprzednich 60 miesiącach leczenia, odnotowany w SMPT czas od diagnozy do włączenia do programu wydłużał się automatycznie o czas poprzedniego cyklu leczenia w programie (o 60 miesięcy).
- Dopiero w 2012 r. ostatecznie zniesiono kryterium wieku przy kwalifikacji do programu (początkowo zakwalifikować się do programu mogli chorzy do 40. roku życia, a następnie punktowy system kwalifikacji sprawiał, że im chory był starszy, tym mniejsze miał szanse na leczenie). Zniesienie kryterium wieku w 2012 r. sprawiło, że do programu zaczęli kwalifikować się pacjenci z łagodnym przebiegiem choroby, z rozpoznaniem choroby postawionym przed wielu laty, którzy wcześniej nie mogli zakwalifikować się do leczenia.
- W 2018 r. pojawił się w programie lekowym I linii zapis, że pacjenci leczeni lekami pierwszoliniowymi z innego źródła finansowania mogą wejść do programu bez konieczności kwalifikacji, o ile w momencie rozpoczynania terapii spełniali kryteria włączenia do programu – na tej zasadzie do programu weszli pacjenci po zakończeniu programu ENDORSE leczenia tecziderą. W przypadku tego typu chorych czas od postawienia rozpoznania do włączenia leczenia w programie jest wydłużony o czas leczenia w badaniu klinicznym.

Celem maksymalnego ograniczenia wpływu wyżej wymienionych czynników na wartość czasu od diagnozy do włączenia DMT, analizując dane SMPT, posłużono się wartością mediany, a nie wartością średnią. Najdłuższy odnotowany w SMPT czas od postawienia diagnozy do włączenia DMT wynosił 45,7 roku.

Niezależnie od wyżej wymienionych czynników mogących wydłużyć czas od diagnozy do włączenia do programu lekowego, stwierdzone w obu analizach wartości tego parametru przekraczają nawet uznane za podstawowe (powinny być osiągane w większości krajów europejskich niezależnie od organizacji systemu ochrony zdrowia) wartości zawarte w międzynarodowych zaleceniach dotyczących standardów jakości opieki w stwardnieniu rozsianym⁸⁵. Jednocześnie analiza danych SMPT wykazała, że im dłuższy był czas od postawienia diagnozy do włączenia DMT, tym wyższą punktacją w skali EDSS legitymował się pacjent (był bardziej niepełnosprawny) w momencie rozpoczynania terapii.

Leczenie w programach lekowych

Z raportu NFZ wynika, że w 2019 r. 15 600 pacjentów brało udział w programach lekowych I i II linii, co stanowi wzrost liczby pacjentów w programach o 129,6% w stosunku do 2013 r. Najlicniejsza grupa wiekowa zakwalifikowana do programów lekowych to 36–45 lat. W 2019 r. program I linii realizowało 127 świadczeniodawców, w tym 55 z nich realizowało także program II linii. Dane z SMPT pozostają w zgodności z tymi wynikami. Wykazano, że średnia wieku pacjentów leczonych w programach lekowych wynosiła 36,5 roku (mediana 36 lat). Pacjenci leczeni w II linii byli nieco młodszy (średnia wieku 35,1; mediana 34 lata) niż chorzy z programu I linii (średnia wieku 36,6; mediana 36 lat).

Analiza punktacji EDSS na podstawie danych z SMPT dowodzi, że w programach lekowych są w większości przypadków leczeni chorzy we wczesnym okresie choroby. Mediana punktacji EDSS wszystkich leczonych chorych wynosiła 2 punkty. Mediana punktacji EDSS w programie I linii była równa 1,5 punktu, natomiast w II linii: 3 punkty. Tak wysoka wartość punktacji EDSS chorych rozpoczynających leczenie w programie II linii najprawdopodobniej jest spowodowana bardzo restrykcyjnymi kryteriami włączenia do programu II linii. Jednocześnie z danych na temat naturalnego przebiegu choroby wynika, że im większe jest zaawansowanie choroby w momencie rozpoczynania terapii lekiem modyfikującym przebieg choroby (DMT), tym leczenie jest mniej skuteczne⁸⁶. Z doniesień literaturowych wynika również, że punktacja równa 3 punktom stanowi punkt odcięcia, powyżej którego dostępne obecnie DMT są mało skuteczne⁸⁷.

⁸⁵ J. Hobart et al., *International Consensus on Quality Standards for Brain Health-Focused Care in Multiple Sclerosis*, „Multiple Sclerosis Journal” 2019, vol. 25, no. 13, s. 1809–1818, doi: 10.1177/1352458518809326.

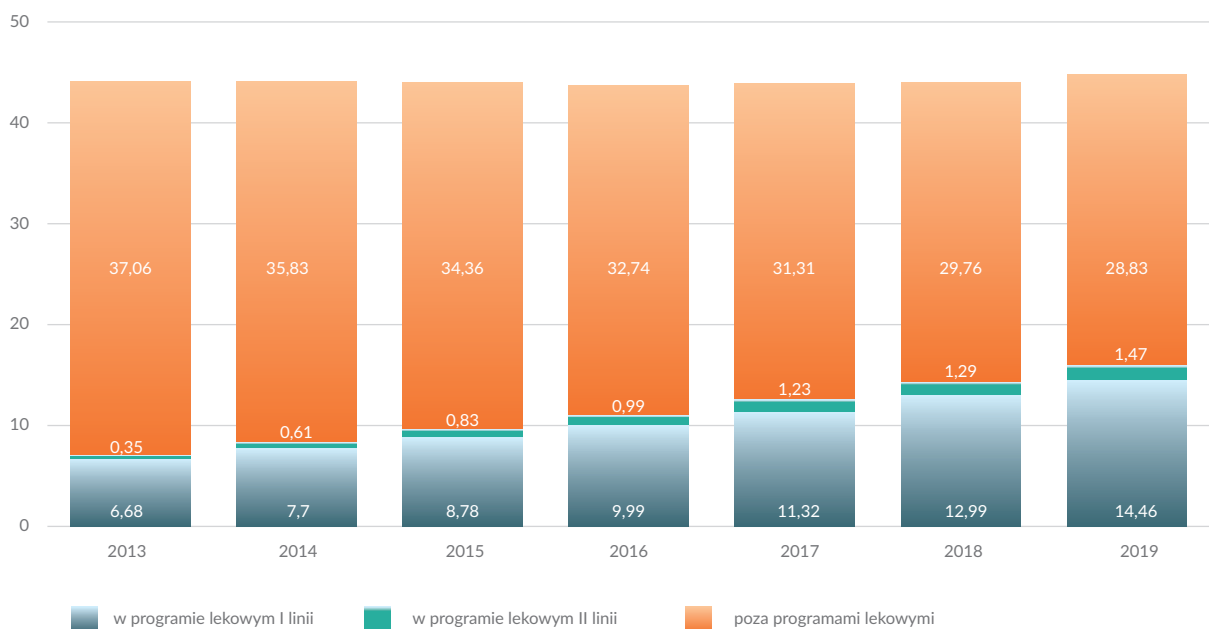
⁸⁶ C. Walton et al., *Rising...*, op. cit.

⁸⁷ A. Kułakowska et al., *Selected...*, op. cit.

Z analizy danych SMPT wynika, że 10% pacjentów zaprzestało leczenia w programie I linii, a 8% chorych zaprzestało leczenia w programie II linii. Najczęstszymi przyczynami zaprzestania leczenia w I linii były: brak skuteczności leczenia (44,9%) i decyzja pacjenta (34,4%). Przyczynami przerwania leczenia w programie II linii były: rezygnacja pacjenta (40%), brak skuteczności leczenia (27,1%), działania niepożądane (27,1%). Stosunkowo niewielki odsetek pacjentów kończył leczenie w programach lekowych z powodu przejścia postaci rzutowej w postać wtórnie postępującą choroby: w pierwszej linii 13,5%, a w II linii 20% wszystkich pacjentów kończących leczenie.

Przeprowadzona w raporcie NFZ analiza przyrostu liczby chorych leczonych w programie I linii wskazuje na jej systematyczny przyrost w latach 2013–2016 o ok. 1500 pacjentów rocznie. Jednocześnie ok. 20% pacjentów przerywało leczenie w okresie pierwszych 3 lat terapii w programie lekowym I linii (wykres poniżej). Z raportu nie wynika, jakie były przyczyny przerwania leczenia, np. ilu pacjentów przerywających leczenie w programie I linii zakończyło je z powodu włączenia do programu II linii, ani ile pacjentek czasowo przerwało (zawiesiło) leczenie z powodu ciąży.

Wykres 32. Liczba pacjentów (w tys.) z rozpoznaniem G35 - stwardnienie rozsiane, w podziale na pacjentów biorących udział w programie lekowym I linii, programie lekowym II linii oraz poza programami lekowymi w latach 2013-2019



Źródło: NFZ o zdrowiu. Stwardnienie rozsiane, Raport NFZ, 2021.

Tabela 8. Liczba pacjentów włączonych do programu lekowego I linii oraz odsetek pacjentów, włączonych w danym roku do programu I linii, którzy kontynuowali leczenie do roku, do dwóch, do trzech i powyżej 3 lat wg roku rozpoczęcia leczenia w programie lekowym

ROK	Liczba pacjentów (w tys.)	Odsetek pacjentów kontynuujących leczenie do roku	Odsetek pacjentów kontynuujących leczenie do 2 lat	Odsetek pacjentów kontynuujących leczenie do 3 lat	Odsetek pacjentów kontynuujących leczenie powyżej 3 lat
2013	1,59	7,17	13,52	19,18	80,82
2014	1,55	7,76	14,23	17,92	82,08
2015	1,65	7,81	13,02	18,05	81,95
2016	1,77	6,09	11,74	28,22	71,78

Źródło: NFZ o zdrowiu. Stwardnienie rozsiane, Raport NFZ, 2021.

W raporcie NFZ analizowano także przyrost liczby pacjentów leczonych w programie II linii, co przedstawia tabela poniżej. Z analizy wynika, że w latach 2013–2016 włączano 250–350 chorych rocznie, przy czym 15–25% (średnio ok. 19%) pacjentów przerywało leczenie w programie II linii w okresie pierwszych 3 lat terapii – jest to odsetek wyższy niż wyliczony na podstawie analizy SMPT. Różnica ta może wynikać z faktu, że do analizy SMPT nie włączano preskrypcji niezakończonych przynajmniej 1 wizytą roczną (trwających krócej niż 12 miesięcy).

Z raportu NFZ nie wynika, jaki był powód włączania pacjentów do II linii – ilu spośród włączanych rozpoczynało leczenie z powodu nieskuteczności I linii, ilu z powodu spełnienia kryterium RES, a ilu jako kontynuacja leczenia finansowanego z innych źródeł finansowania (w momencie wprowadzenia refundacji natalizumabu w ramach programu lekowego II linii; do programu weszli jako kontynuacja pacjenci leczenia natalizumabem w badaniach klinicznych i w ramach darowizny lekowej od producenta leku).

Tabela 9. Liczba pacjentów włączonych do programu lekowego II linii oraz odsetek pacjentów, włączonych w danym roku do programu I linii, którzy kontynuowali leczenie do roku, do dwóch, do trzech i powyżej 3 lat wg roku rozpoczęcia leczenia w programie lekowym

Rok włączenia do programu	Liczba pacjentów (w tys.)	Odsetek pacjentów kontynuujących leczenie do roku	Odsetek pacjentów kontynuujących leczenie do 2 lat	Odsetek pacjentów kontynuujących leczenie do 3 lat	Odsetek pacjentów kontynuujących leczenie powyżej 3 lat
2013	0,35	6,51	11,07	15,64	84,36
2014	0,31	6,51	11,88	17,24	82,76
2015	0,3	8,37	13,31	19,01	80,99
2016	0,25	7,66	14,04	25,53	74,47

Źródło: NFZ o zdrowiu. Stwardnienie rozsiane, Raport NFZ, 2021.

Opracowanie danych SMPT wykazało, że w analizowanym okresie (ponad 4 lat) 368 pacjentów zmieniło leczenie z leku I-liniowego na lek II linii – co stanowiło 35% wszystkich pacjentów leczonych w programie II linii. Pacjenci z programu II linii stanowili 8,5% wszystkich chorych leczonych w obu programach lekowych. Przeprowadzona na koniec 2017 r. analiza skuteczności leczenia wykazała, że nieskuteczność leczenia spełniająca kryteria kwalifikacji do II linii wystąpiła u 95 pacjentów. Wydaje się to zgodne z faktem, że w ciągu 4 lat 368 chorych przeszło z programu I linii do programu II linii – średnio 92 pacjentów na rok. Bardzo interesujących informacji dostarcza analiza grupy chorych wykazujących częściową (według kryteriów polskich programów lekowych) nieskuteczność leczenia. Okazuje się, że na koniec 2017 r. w grupie chorych leczonych w programie I linii:

1. u 17 pacjentów zareportowano wystąpienie 2 rzutów choroby i 2 nowych ognisk w obrazie T2 lub 1 aktywnego ogniska Gd+;
2. u 496 pacjentów wystąpił 1 rzut choroby i 2 nowe ogniska w obrazie T2 lub 1 aktywne ognisko Gd+;
3. u 526 pacjentów wystąpił 1 rzut i 1 nowe ognisko w obrazie T2 lub 1 aktywne ognisko Gd+.

Programy lekowe: różnice regionalne

Jeżeli chodzi o liczbę pacjentów leczonych w programach lekowych w poszczególnych województwach w odniesieniu do całej populacji województwa, można zauważyć znaczne różnice. Najwięcej pacjentów było leczonych w województwach: wielkopolskim (37/100 000), mazowieckim (36/100 000) i małopolskim (32/100 000). Najmniej chorych było leczonych w województwach: lubuskim (12/100 000), zachodniopomorskim (18/100 000) oraz w warmińsko-mazurskim i podlaskim po 19/100 000. Różnice te są trudne do wytłumaczenia, prawdopodobnie, przynajmniej częściowo, związane są z różną zapadalnością i chorobowością w odmiennych regionach kraju, np. z raportu NFZ wynika, że zapadalność na SM jest najniższa w kraju w województwie lubuskim. Natomiast różnice te raczej nie wynikają z liczby ośrodków prowadzących programy lekowe w poszczególnych województwach.

Raport NFZ podaje, że w programie lekowym I linii najwięcej świadczeniodawców na 100 000 ludności w 2019 r. było w województwie świętokrzyskim – 0,65 świadczeniodawców, a najmniej świadczeniodawców na 100 000 ludności było natomiast w województwie wielkopolskim – 0,14 świadczeniodawcy. W programie lekowym II linii najwięcej świadczeniodawców na 100 000 ludności było w województwie świętokrzyskim – 0,24 świadczeniodawcy, a najmniej świadczeniodawców na 100 000 ludności było natomiast w województwie podlaskim – 0,08 świadczeniodawcy.

Refundacja fumaranu dimetylu i wprowadzenie go do programu I linii leczenia SM (program B.29) istotnie wpłynęły na udział poszczególnych leków w terapii SM. Co ciekawe, inne nowo zrefundowane leki dostępne w programie I linii leczenia, takie jak pegylowany interferon (zrefundowany jednocześnie z fumaranem dimetylu) i doustny teryflunomid (zrefundowany rok później) były zlecanie marginalnie. W 2017 r. 50% nowych preskrypcji dotyczyło fumaranu dimetylu, 25% wszystkich preparatów interferonu beta łącznie (w 2014 r.: ok. 80%) i 20% octanu glatirameru, którego częstość zlecenia stosunkowo się nie zmieniła. W poszczególnych regionach kraju różne leki I-liniowe były zlecanie z różną częstością. Fumaran dimetylu był najczęściej zlecanie w województwie opolskim (65% nowych preskrypcji), małopolskim (57%) i w zachodniopomorskim (45%). Interferon beta najczęściej włączano w województwach: podkarpackim (48% nowych preskrypcji), dolnośląskim (46%) i świętokrzyskim (42%). Octan glatirameru zlecano z podobną częstością we wszystkich regionach kraju (ok. 20–25% włączeń), najczęściej w województwie warmińsko-mazurskim (37% nowych preskrypcji). Raport NFZ także potwierdza, że wśród substancji czynnych w programie lekowym I linii największą wartość refundacji przeznaczono na fumaran dwumetylu.

Wykres 33. Rozkład wartości refundacji (w mln zł) substancji czynnych w programach lekowych leczenia stwardnienia rozsianego w 2019 r.

Dimethylis fumaras 120,8	Program I linii		Interferonum beta 1a a 30 mcg 32,9	
	Interferonum beta-1b 62,0			
	Interferonum beta 1a a 44 mcg 30,2	Glatirameri acetat 29,9	Teriflunomidum 19,1	
			Peginterferonum beta-1a 8,3	
Program II linii Fingolimodum 55,3		Natalizumabum 27,6		

Źródło: NFZ o zdrowiu. Stwardnienie rozsiane, Raport NFZ, 2021.

Podobnych zmienności regionalnych w zlecaniu leków II linii nie odnotowano. W całym kraju w programie II linii ok. 30% pacjentów było leczonych natalizumabem i ok. 70% fingolimodem. Częstsze stosowanie fingolimodu najprawdopodobniej wynika, przynajmniej częściowo, z faktu, że do 2018 r. leczenie natalizumabem można było rozpoczynać tylko u pacjentów z negatywnym wynikiem oznaczenia przeciwciał przeciwko wirusowi JC. Zgodnie z doniesieniem Bonka i wsp. ponad 65% polskiej populacji posiada przeciwciała przeciwko temu wirusowi⁸⁸. W 2018 r. dopuszczono włączanie natalizumabu jako leku II linii także u chorych seropozytywnych oraz stosowanie fingolimodu w szybko postępującej ciężkiej postaci choroby (RES).

Pod koniec 2019 r. w ramach programu II linii zrefundowano kolejne 2 preparaty: okrelizumab (po nieskuteczności leku I linii i w postaci pierwotnie postępującej SM) i kladrybinę (po nieskuteczności leku I linii i w RES). Wprowadzenie nowych DMT do programu II linii niewątpliwie zmieni proporcje pacjentów leczonych poszczególnymi lekami.

W chwili obecnej kilka leków modyfikujących przebieg SM, które zostały zaakceptowane przez EMA i są zarejestrowane w Unii Europejskiej, nadal nie uzyskało refundacji w Polsce, np. siponimod (mayzent), ozanimod (zeposia). W najbliższych latach należy oczekiwać pojawienia się na rynku preparatów generycznych obecnie stosowanych DMT.

PODSUMOWANIE

Na podstawie analizy danych z SMPT⁸⁹ i raportu NFZ⁹⁰ można stwierdzić, że:

- Współczynnik zapadalności* na stwardnienie rozsiane (SM) w Polsce wynosi średnio 6,28 pacjenta na 100 000 ludności (waha się od 4,8 do 7,8 w różnych regionach kraju). Rocznie występuje ok. 2400 nowych zachorowań.
- Współczynnik chorobowości SM w Polsce wynosi średnio 110,39 pacjenta na 100 000 ludności (waha się od 86,6 do 131,7 w różnych regionach kraju). Daje to liczbę ok. 42 400 chorych w Polsce.
- Współczynnik chorobowości jest ponad 2-krotnie wyższy wśród kobiet niż wśród mężczyzn.
- Stwardnienie rozsiane jest rozpoznawane coraz efektywniej we wczesnym okresie choroby, o czym świadczy niższy wiek zdiagnozowanych chorych, a także pośrednio niewielki odsetek chorych, którzy po postawieniu rozpoznania wymagają rehabilitacji.
- Jedna czwarta (25%) chorych na SM należy do grupy wiekowej 46–55 lat**.
- W ostatnich latach rośnie liczba chorych starszych (powyżej 55 roku życia), tym samym coraz dłużej leczonych różnymi lekami modyfikującymi przebieg choroby i bardziej obciążonych chorobami współwystępującymi.
- Czas od wystąpienia pierwszych objawów do postawienia diagnozy SM jest dłuższy (mediana 7,4 miesiąca) od wartości, które zdaniem międzynarodowego panelu ekspertów powinny być osiągnięte w większości krajów europejskich niezależnie od organizacji systemu ochrony zdrowia⁹¹.
- Pierwszy kod rozpoznania SM (G35) w ok. 90% przypadków jest nadawany przez neurologa, najczęściej w trakcie hospitalizacji na oddziale neurologicznym. Następnie pacjent pozostaje najczęściej pod opieką poradni neurologicznej.

⁸⁸ R. Bonek et al., *JC Virus Seroprevalence and JCVAb Index in Polish Multiple Sclerosis Treatment-Naïve Patients*, „Journal of Clinical Medicine” 2020, vol. 9, no. 12: 3867, doi: 10.3390/jcm9123867.

⁸⁹ K. Kapica-Topczewska et al., *Clinical...*, op. cit.

⁹⁰ Raport NFZ

⁹¹ J. Hobart et al., *International...*, op. cit.

- Czas oczekiwania, po pierwszorazowym nadaniu kodu G35, na kolejne świadczenia po pierwszorazowym nadaniu kodu G35 w AOS (neurologia) i oddziale neurologicznym jest zbyt długi (wynosi ponad 100 dni).
- W szczególności wymaga usprawnienia przepływu pacjentów pomiędzy AOS (neurologia) a oddziałem neurologicznym (mediana 89 dni, średni czas 165 dni).
- Pacjenci przed postawieniem rozpoznania najczęściej zgłaszają się z pierwszymi objawami choroby do poradni neurologicznej i okulistycznej oraz są kierowani prawdopodobnie z tych poradni na badanie MRI.
- Pacjenci, którym w okresie 6 lat nie postawiono rozpoznania SM, nadal pozostają pod opieką poradni neurologicznej (najczęściej) i POZ.
- Czas od postawienia diagnozy do włączenia leczenia DMT w programie lekowym jest znacznie dłuższy (mediana 14,82 miesiąca – na podstawie danych SMPT) od wartości, które zdaniem międzynarodowego panelu ekspertów powinny być osiąmane w większości krajów europejskich niezależnie od organizacji systemu ochrony zdrowia⁹².
- Dane SMPT wskazują, że im dłuższy jest okres czasowy od postawienia rozpoznania do włączenia DMT, tym wyższa wartość punktacji EDSS w momencie włączania leczenia.
- Długi odstęp czasowy od postawienia diagnozy SM do włączenia DMT odnotowywany w SMPT może częściowo wynikać z uprzednich zapisów programu lekowego. Z raportu NFZ wynika, że ulega on systematycznemu skróceniu.
- W programie lekowym I linii są leczeni pacjenci we wczesnym okresie choroby (przy włączaniu DMT mediana EDSS wynosi 1,5 punktu).
- W programie lekowym II linii są leczeni chorzy na znacznie bardziej zaawansowanym etapie choroby (mediana EDSS przy włączeniu DMT II linii wynosi 3 punkty).
- Pacjenci leczeni w programie II linii stanowią 8,5% wszystkich chorych leczonych w programach lekowych.
- Z każdym rokiem systematycznie wzrasta liczba chorych leczonych w programach lekowych, ale przyrost liczby chorych leczonych w programie II linii i nakładów na ten program jest nieproporcjonalnie niższy w porównaniu z programem I linii.
- Najczęstszymi przyczynami przerwania leczenia w obu programach lekowych, które odnotowano w SMPT, były brak skuteczności leczenia i decyzja pacjenta.
- Niewielki odsetek chorych kończy leczenie w programach lekowych z powodu przejścia choroby w postać wtórnie postępującą.
- Leczenie w programach lekowych w ciągu pierwszych 3 lat przerywa ok. 20% pacjentów.
- Najwięcej pacjentów, w odniesieniu do całej populacji województwa, jest leczonych w programach lekowych w województwach: wielkopolskim, mazowieckim i małopolskim.
- Najmniej pacjentów, w odniesieniu do całej populacji województwa, jest leczonych w programach lekowych w województwach: lubuskim, zachodniopomorskim, warmińsko-mazurskim i podlaskim.
- Różnice co do liczby leczonych w programach lekowych w poszczególnych województwach mogą przynajmniej częściowo wynikać z różnic w zapadalności i chorobowości, natomiast raczej nie mają związku z liczbą ośrodków prowadzących program lekowy.

⁹² J. Hobart et al., *International...*, op. cit.

- W Polsce funkcjonuje dostateczna liczba ośrodków prowadzących leczenie chorych na SM w programach lekowych.
- W ramach programu I linii najwięcej pacjentów jest leczonych fumaranem dimetylu, natomiast w programie II linii – fingolimodem.
- W skali kraju obserwuje się znaczne różnice regionalne w kwestii wyboru leku I-liniowego, natomiast różnic takich nie stwierdza się w programie II linii.

*Metoda zastosowana przez NFZ została przyjęta w drodze konsensusu osiągniętego przez ekspertów i nie jest stuprocentowo pewna.

**Grupa wiekowa ludzi aktywnych zawodowo.

6.2. DOŚWIADCZENIA PACJENTÓW Z SM W DOBIE PANDEMII COVID-19 W KONTEKŚCIE OPTYMALIZACJI ŚCIEŻKI PACJENTA

Badanie „Problemy związane z diagnostyką i leczeniem SM w czasach pandemii COVID-19” jest bardzo ważnym elementem kampanii „SM w czasach pandemii COVID-19”. Zbiegło się ono w czasie z wynikami analizy niniejszego raportu, co nas – osoby żyjące i pracujące na rzecz SM – tym bardziej cieszy, gdyż właśnie rok 2020 uwypuklił braki systemowe w ścieżce pacjentów z SM i wskazał najłabsze jej punkty. Dzięki danym z raportu, potwierdzonym wynikami naszego badania, wiemy, co jest najistotniejsze dla osób chorych na SM, jak również dla osób zmagających się z objawami SM. Ścieżka diagnostyczna pacjenta w Polsce jest zbyt długa i zawiła. Cieszę się, iż inicjatywy takie, jak ten raport biorą pod uwagę szerszy kontekst problemu. Otrzymanie leczenia dzisiaj nie wydaje się problemem, problem stanowi przede wszystkim postawienie szybko pewnej diagnozy, bo tylko wówczas istnieje szansa, by rozpocząć terapię na czas, co za tym idzie – zachować samodzielność i sprawność.

Począwszy od marca 2020 r., do Fundacji „SM – walcz o siebie” docierały niepokojące sygnały ze strony chorych na stwardnienie rozsiane. Przekazywali oni informacje o trudnościach, jakie pojawiły się wraz z nastaniem pandemii COVID-19. Wiązały się one m.in. **z ograniczonym dostępem do lekarzy neurologów i do badań specjalistycznych**, co w konsekwencji prowadziło do opóźnień w procesie diagnostyki nowych pacjentów oraz włączania chorych do programów lekowych. Inspirowani tymi doniesieniami postanowiliśmy dotrzeć do pacjentów i zapytać o ich doświadczenia w dostępie do opieki zdrowotnej w tym trudnym czasie.

Ankieta pozwoliła przyjrzeć się aktualnym, zmnożonym w czasie pandemii problemom pacjentów z SM oraz **wyciągnąć wnioski pozwalające na podjęcie działań w kierunku zoptymalizowania rozwiązań związanych z procesem diagnostyczno-terapeutycznym**, który już w okresie sprzed pandemii wymagał modyfikacji.

Ważnym wnioskiem płynącym z badania jest zauważalny wzrost świadomości społecznej na temat objawów stwardnienia rozsianego – świadczy o tym liczba osób (56%), która zadeklarowała, że **po wystąpieniu objawów bezzwłocznie rozpoczęła działania w kierunku diagnostyki SM**. Jest to bardzo budujące, ponieważ potwierdza sens i zasadność podejmowanych działań edukacyjnych w obszarze SM. Jednocześnie wiele jest jeszcze do zrobienia w tym zakresie – bo aż 44%

badanych przyznało, że zwlekało z diagnostyką z różnych powodów; jednym z nich – co jest niepokojące – **jest nieumiejętność rozpoznania przez lekarza POZ objawów SM i skierowania pacjenta na dalszą, pogłębioną, diagnostykę**. Dlatego gros rzeczonych działań edukacyjnych powinno być nakierowanych właśnie na lekarzy internistów, do których zazwyczaj w pierwszej kolejności udają się pacjenci po poradę i diagnozę po zauważeniu u siebie objawów. Równolegle konieczna jest ciągła edukacja społeczeństwa, pacjentów i specjalistów – lekarzy neurologów, okulistów.

Musimy podkreślić, że priorytetem jest to, żeby ludzie byli jak najszybciej diagnozowani i włączani do leczenia. **W Polsce pomiędzy wystąpieniem objawów a postawieniem diagnozy mija najczęściej 7,5 miesiąca. A z ankiety wynika, że aż u 30% badanych ten czas wynosił ponad 2 lata!**

Zważywszy na fakt, że stwardnienie rozsiane to choroba aktywna, a jej intensywny rozwój najczęściej postępuje na samym początku, ten czas jest zdecydowanie zbyt długi i konieczne są w tym względzie pilne, daleko idące usprawnienia. Również w opinii blisko połowy badanych okres od objawów do postawienia diagnozy trwa zbyt długo i wynika on w dużej mierze z początkowej błędnej diagnozy, niewiedzy lekarzy niespecjalizujących się w SM, którzy nie podejmują diagnostyki pod kątem stwardnienia rozsianego, a także z ignorowania zgłaszanych objawów i utrudnionego dostępu do specjalistów. Cieszę się, iż eksperci są zgodni, że ścieżkę diagnostyczną SM i rozpoczęcie leczenia można by zamknąć w 6 miesiącach.

Proces od postawienia diagnozy do włączenia do programu lekowego przebiega nieco szybciej niż sama diagnostyka. Jak wynika z badania, niemal 60% osób z SM deklaruje, że trwało to nie dłużej niż pół roku – dla porównania w Czechach pacjent ma ustawowo zagwarantowane włączenie leczenia nie później niż 4 tygodnie od postawienia diagnozy. Jednocześnie w przypadku blisko jednej czwartej ankietowanych proces ten zajął ponad 2 lata. 2 lata, podczas których choroba się rozwija, sieje spustoszenie w organizmie i prowadzi do nieodwracalnych zmian. W chorobie, w której każdy dzień ma znaczenie, 2 lata mogą brzmieć jak wyrok.

Głównym celem badania było rozpoznanie barier oraz obaw związanych z diagnostyką i leczeniem SM w dobie pandemii. Fakt, że można rzadziej niż do tej pory odbierać leki (raz na 3 miesiące) niesie korzyści zarówno dla pacjenta, jak i systemu ochrony zdrowia (mniej biurokracji, ograniczenie kosztów i wyjazdów). Właśnie takie inicjatywy przyczyniają się do optymalizacji opieki nad chorymi na stwardnienie rozsiane. Zdecydowanym, choć wymuszonym sytuacją epidemiologiczną, plusem jest rozpowszechnienie telemedycyny, która przez wielu pacjentów (40%) postrzegana jest pozytywnie. W kategoriach korzyści można również interpretować wyniki ankiety, które mówią, że opieka nad pacjentem nie uległa zmianie: opieka zdrowotna w programie lekowym (66%), opieka lekarzy specjalistów (42%), opieka pielęgniarska (65%), opieka lekarzy POZ (33%). Jak się okazuje, trudna i niepewna sytuacja, w jakiej jako społeczeństwo znajdujemy się od wielu miesięcy, pozwala mimo wszystko i wbrew wszystkiemu na dostrzeżenie pozytywnych stron i wyciągnięcie dających nadzieję wniosków.

Na podstawie wyników badania ankietowego „Problemy związane z diagnostyką i leczeniem SM w czasach pandemii COVID-19”⁹³

KARTA BADANIA

Badanie ilościowe „Problemy związane z diagnostyką i leczeniem SM w czasie pandemii COVID-19” zostało przeprowadzone w ramach kampanii „SM w czasach pandemii COVID-19”, zainicjowanej i realizowanej przez Fundację „SM – walcz o siebie”. Głównym celem była diagnoza problemów oraz obaw związanych z diagnostyką i leczeniem SM w dobie pandemii COVID-19.

W badaniu, które zostało zrealizowane w grudniu 2020 r., wzięło udział 460 osób chorujących na stwardnienie rozsiane (SM). Ankietę przeprowadzono metodą wywiadów internetowych (CAWI) przez Dom Badawczy Maison & Partners.

⁹³ Fundacja „SM – walcz o siebie”. Dostępne w Internecie: <http://www.sm-walczosiebie.pl/problemy-zwiazane-z-diagnostyka-i-leczeniem-sm-w-czasach-pandemii-covid-19-grudzien-2020/>

PROFIL RESPONDENTA

Wśród ankietowanych przeważały zdecydowanie kobiety (80%), z czego najwięcej w przedziale wiekowym 35–44 lata (35%) oraz 25–34 lata (28%). 27% ankietowanych stanowiły osoby z miast powyżej 500 000 mieszkańców, 62% zadeklarowało wykształcenie wyższe. Spośród biorących udział w badaniu aż 42% ma orzeczenie o niepełnosprawności (bez orzeczenia o niezdolności do pracy), 24% zostało uznanych za niezdolnych do pracy, a 35% nie ma takiego orzeczenia. Większość respondentów (56%) to osoby pozostające w związkach małżeńskich i posiadające dzieci.

Wśród ankietowanych przeważa SM w postaci rzutowo-remisyjnej (70%). Postać wtórnie postępującą zdiagnozowano u 10% badanych, a pierwotnie postępującą – u 7%. Aż 12% pacjentów biorących udział w badaniu, nie wie, na jaką postać SM choruje.

Najczęstszym momentem wystąpienia pierwszych objawów SM wskazywanym przez respondentów to okres między 19. a 25. rokiem życia (30%) bądź między 31. a 40. rokiem życia – jak wskazało 28% ankietowanych. Najwięcej osób stwierdza, że pierwszym objawem SM, jakiego doświadczyły, były zaburzenia widzenia (50%). Ponad 40% odczuwało drętwienie kończyn i skurcze mięśni, a niemal 40% – zaburzenia równowagi i zawroty głowy. Dość powszechnym symptomem (odczuwanym przez ok. jedną trzecią badanych osób z SM) było osłabienie i zmęczenie. Respondenci przyznają, że choroba została u nich rozpoznana przez neurologa w szpitalu (68%) lub też przez neurologa w przychodni (19%). Tylko 2 proc. ankietowanych zadeklarowało, że w ich przypadku diagnoza została postawiona przez lekarza pierwszego kontaktu (lekarza POZ). Ponad połowa respondentów (54%) deklaruje, że od pojawienia się pierwszych objawów do postawienia diagnozy minęło ponad pół roku, aż jedna trzecia uczestników badania była diagnozowana ponad 2 lata.

56% badanych komunikuje, że po wystąpieniu objawów bezzwłocznie podjęło działania w kierunku diagnostyki SM. Jednocześnie 44% badanych przyznaje, że zwlekało z diagnostyką – najczęściej osoby te miały poczucie, że problemy zdrowotne są chwilowe i same przejdą lub lekarz pierwszego kontaktu nie zasugerował im, że to może być objaw stwardnienia rozsianego. Niemal połowa badanych osób oceniła długość procesu od wystąpienia pierwszych objawów do diagnozy za zbyt długi (w tym ok. jedna trzecia – zdecydowanie za długi). 59% respondentów przyznaje, że początkowo byli błędnie diagnozowani lub lekarze nie podejmowali diagnostyki pod kątem stwardnienia rozsianego. Często pojawiającym się problemem u długo diagnozowanych pacjentów było także ignorowanie przez lekarzy zgłaszanych objawów oraz utrudniony dostęp do specjalistów.

71% badanych osób z SM uczestniczy w programach lekowych – 57% w I linii leczenia i 14% w II linii leczenia. 22% respondentów stosuje leczenie objawowe. Proces od postawienia diagnozy do włączenia do programu lekowego przebiegał zdaniem ankietowanych nieco szybciej niż sama diagnostyka. Niemal 60% osób z SM deklaruje, że trwało to nie dłużej niż pół roku. Jednocześnie w przypadku 23% pacjentów proces ten zajął ponad 2 lata. Blisko 40% badanych ocenia czas oczekiwania na włączenie do programu lekowego jako zbyt długi. Najczęściej problem ten był spowodowany brakiem miejsca w programie lub brakiem programu w miejscu zamieszkania, a także długotrwałością i złożonością procedur. Warto podkreślić, że 66% respondentów oceniło, że opieka zdrowotna w programach lekowych mimo pandemii nie uległa zmianie.

PACJENT Z SM W PANDEMII

W związku z pandemią koronawirusa niemal połowa wszystkich badanych (49%) doświadczyła problemów w leczeniu SM i były to najczęściej trudności związane z dostępem do służby zdrowia, a 68% zadeklarowało poczucie pogorszenia się opieki zdrowotnej względem okresu sprzed marca 2020 r. Pacjenci przede wszystkim negatywnie postrzegają dostęp do opieki zdrowotnej, a w szczególności problemy dotyczą kontaktu z lekarzami – zarówno specjalistami (53%), jak i lekarzami POZ (61%) oraz subiektywnym pogorszeniem się opieki pielęgniarskiej (31%). Wiele osób doświadczyło trudności związanych z wydłużeniem się czasu oczekiwania na umówienie wizyty lekarskiej (48%), dostaniem się na oddział szpitalny (30%) lub wykonaniem niezbędnych badań diagnostycznych (22%).

Zdecydowana większość badanych osób z SM ma doświadczenie w korzystaniu z telemedycyny (82% minimum 1 raz skorzystało z telemedycyny). Respondenci częściej używali tej formy w kontakcie z lekarzem POZ (76% ankietowanych) niż w ramach opieki w programie lekowym (jedynie 34%). Ankietowani w ciągu tego roku także częściej mieli kontakt

z lekarzem pierwszego kontaktu poprzez teleporadę niż stacjonarnie (46% respondentów wzięło udział w minimum 1 wizycie stacjonarnej). Opinie na temat tej formy opieki są podzielone: 40% osób z SM pozytywnie odbiera teleporady; natomiast 30% – negatywnie (pozostałe 30% średnio/neutralnie).

85% ankietowanych zgodziło się ze stwierdzeniem, że telemedycyna nie powinna zastąpić medycyny „stacjonarnej” – nie można dobrze leczyć pacjentów z SM wyłącznie w formie zdalnej, ale telemedycyna może stanowić wsparcie w procesie leczenia, pod warunkiem że działa sprawnie (można szybko i bezproblemowo uzyskać poradę czy też receptę).

Blisko o połowę zmniejszył się odsetek osób, które robią to raz w miesiącu (spadek z 33% do 17%), zaś przybyło osób odbierających leki raz na 3 miesiące (wzrost z 51% do 68%). Jest to zgodne z oczekiwaniami pacjentów względem częstotliwości odbierania leków w programie lekowym – aż 37% z nich deklaruje, że chciałoby, aby w przyszłości miało to miejsce raz na 3 miesiące, a 25% – raz na pół roku.

6.3. JAKIE SĄ GŁÓWNE „WĄSKIE GARDŁA” SYSTEMU, NA KTÓRE NAPOTYKA PACJENT? GDZIE PACJENT „ZATRZYMUJE SIĘ” W SYSTEMIE, CO POWODUJE UTRATĘ CZASU?

Polski system ochrony zdrowia na podstawie opinii pacjentów, lekarzy, publikowanych przez NFZ danych z informatora o czasach oczekiwania na realizację świadczenia oraz obiektywnych raportów eksperckich w tym opracowywanych przez Najwyższą Izbę Kontroli cechuje długi okres związany z postępowaniem diagnostyczno-terapeutycznym mającym na celu właściwe rozpoznanie choroby i wdrożenie optymalnej terapii.

W przypadku pacjentów z podejrzeniem stwardnienia rozsianego ze względu na zróżnicowany przebieg choroby oraz konieczność wykonania wielu badań diagnostycznych ten okres jest szczególnie wydłużony.

Wąskie gardła występują na wszystkich etapach związanych z aktualną ścieżką pacjenta. Kluczowe problemy zidentyfikowane w toku analizy to:

1. Opóźnienie przez pacjenta decyzji o konsultacji u lekarza rodzinnego – barierą na tym etapie jest brak świadomości społecznej o objawach SM i brak świadomości o konieczności szybkiego rozpoczęcia leczenia w celu zapobieganiu niepełnosprawności.

Działania korygujące: Szerokie kampanie społeczne nt. SM.

2. Opóźnienie wystawienia przez lekarza rodzinnego skierowania na konsultację specjalistyczną neurologiczną spowodowane trudnością w analizie objawów klinicznych.

Działania korygujące: Podniesienie świadomości ogółu lekarzy na temat SM poprzez dodanie pytań z zakresu neurologii (w tym SM) do lekarskiego Egzaminu Podyplomowego (LEP).

Podniesienie świadomości lekarzy POZ na temat SM poprzez wprowadzenie treści z zakresu SM w proces kształcenia specjalizacyjnego oraz dodanie pytań nt. SM do egzaminu kończącego specjalizację z medycyny rodzinnej. Stałe cykliczne szkolenia dedykowane lekarzom rodzinnym nt. SM.

3. Długi czas oczekiwania na realizację porady neurologicznej spowodowany kolejkami oczekujących pacjentów.

Działania korygujące: Dalsza poprawa wyceny świadczeń, co zwiększy szanse na przyciągnięcie do systemu publicznego większej liczby specjalistów.

4. Opóźnienie wystawienia przez lekarza neurologa skierowania na badania diagnostyczne i konsultacje specjalistyczne spowodowane trudnością w analizie objawów klinicznych. Długi czas oczekiwania na badanie diagnostyczne w szczególności rezonansu magnetycznego.

Działania korygujące: Wprowadzenie e-Karty Diagnostyki i Leczenia SM (DILSM), uprawniającej do realizacji szybkiej ścieżki diagnostycznej SM, możliwego do realizacji w poradniach neurologicznych SM. Utworzenie przy oddziałach neurologicznych, realizujących programy lekowe B.29 lub PL B.29 i B.46 poradni leczenia SM.

5. Długi okres oczekiwania na realizację konsultacji w ośrodku prowadzącym terapię SM i ewentualną kwalifikację do leczenia w ramach programów lekowych.

Działania korygujące: Wprowadzenie karty diagnostyki i leczenia SM, uprawniającej do realizacji świadczeń w trybie pilnym w poradniach SM; docelowo utworzenie Centrów Kompleksowej Diagnostyki i Leczenia SM (ang. Multiple Sclerosis Care Unit - MSCU), zajmujących się diagnostyką różnicową, pełniących rolę Regionalnych Centrów Koordynacji SM. Poprawa wyceny świadczeń w programach lekowych oraz upraszczanie mechanizmów sprawozdawania świadczeń w programach lekowych.



7.1. OPTYMALNA ŚCIEŻKA – REKOMENDACJE EKSPERCKIE

Biorąc pod uwagę doświadczenia międzynarodowe oraz dane z rzeczywistej praktyki klinicznej przedstawione we wcześniejszych rozdziałach autorzy raportu opracowali schemat ścieżki diagnostyczno-terapeutycznej pacjenta z SM, uwzględniając potrzeby pacjenta z postacią rzutowo - remisyjną w placówkach opieki zdrowotnej w Polsce finansowanych ze środków publicznych. Obejmuje ona cztery podstawowe etapy:

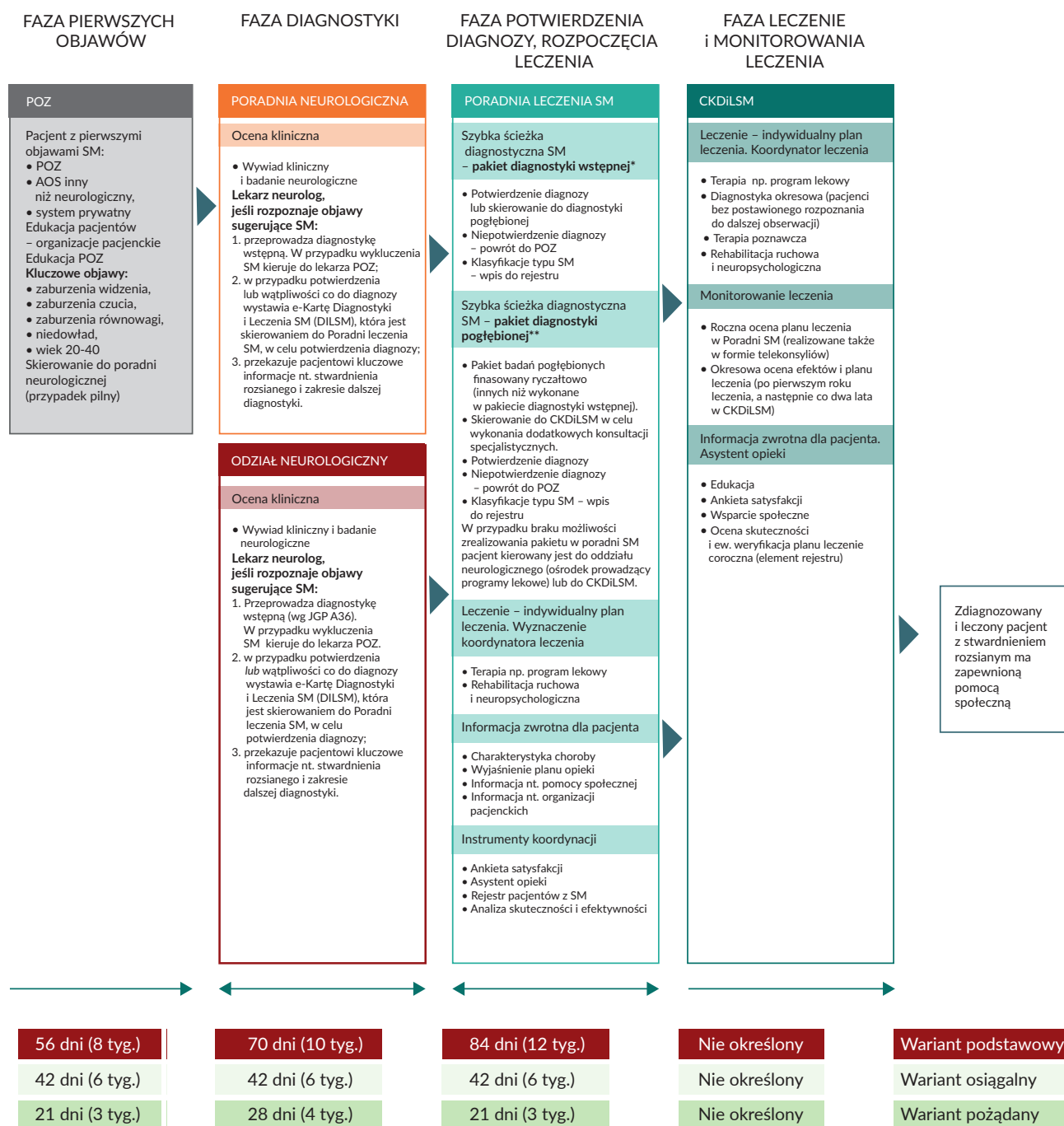
1. Fazę pierwszych objawów
2. Fazę diagnostyki
3. Fazę potwierdzania diagnozy i rozpoczęcia leczenia
4. Fazę leczenia i monitorowania leczenia

Mając na celu maksymalizację wartości zdrowotnej, tj. relacji wyników leczenia i doświadczeń pacjentów do nakładów ponoszonych na opiekę oraz mając świadomość możliwości systemu, ograniczonych dostępem do zasobów ludzkich oraz finansowych i organizacyjnych zakłada się, że przy typowych objawach klinicznych okres od wystąpienia pierwszych objawów do rozpoczęcia leczenia nie powinien przekroczyć:

- 7-8 miesięcy w wariancie podstawowym – diagnostyka i rozpoczęcie leczenia w przypadku każdego chorego na SM nie powinna przekroczyć tego czasu.
- 4-5 miesięcy w wariancie osiągalnym – zdecydowana większość chorych powinna być zdiagnozowana i rozpocząć leczenie w tym czasie.
- 2-3 miesiące w wariancie pożądanym, do którego powinno się dążyć.

Schemat ścieżki pacjenta zaprezentowano poniżej.

Schemat 3. Schemat ścieżki pacjenta chorego na stwardnienie rozsiane w placówkach opieki zdrowotnej, finansowanych ze środków publicznych i czasy rekomendowane na każdym etapie ścieżki pacjenta



• CKDiLSM - Centrum Kompleksowej Diagnostyki i Leczenia Stwardnienia Rozsianego które pełnią rolę ośrodków koordynujących opiekę nad pacjentami z SM w danym regionie. Zasięg ich oddziaływania nie powinien przekraczać 2 mln populacji. W oparciu o wyspospecjalistyczne kompetencje w zakresie diagnozy i zaawansowanego leczenia w programach lekowych I i II linii - CKDiLSM zapewnia pacjentom kompleksowe leczenie, w trybie ambulatoryjnym w ramach Poradni SM, w trybie jednodniowym lub w ramach oddziału neurologicznego. Ośrodek pełni także rolę centrum badań klinicznych i szkoleniowego dla lekarzy, lekarzy specjalistów, pielęgniarek i innego personelu zaangażowanego w proces opieki nad pacjentem z SM w danym regionie. Ważnym zadaniem CKDiLSM jest cykliczny przegląd planów leczenia pacjentów będących pod opieką Poradni leczenia SM.

Źródło: Opracowanie własne.

*

Faza pierwszych objawów

Pacjent z pierwszymi objawami stwardnienia rozsianego zwykle trafia do lekarza POZ, lekarza specjalisty w AOS lub umawia się na wizytę w gabinecie prywatnym – najczęściej lekarza neurologa lub okulisty. Na tym etapie bardzo ważna jest edukacja na temat stwardnienia rozsianego w społeczeństwie. Charakterystyczne dla SM objawy: zaburzenia widzenia, zaburzenia czucia, zaburzenia równowagi, niedowład oraz wiek 20-40 lat powinny zawsze prowadzić do zgłoszenia się chorego do lekarza POZ i skierowania na specjalistyczną konsultację lekarza neurologa. Na tym etapie kluczową rolę pełnią organizacje pacjentów z SM, które powinny przez cały rok prowadzić edukację na temat pierwszych objawów stwardnienia rozsianego w mediach i mediach społecznościowych. Wskazana jest również edukacja lekarzy POZ i lekarzy specjalistów AOS (okulistów, internistów, medycyny rodzinnej, urologów, ortopedów) na temat rozpoznawania SM i kierowania takich przypadków do lekarza neurologa. Ta faza powinna trwać maksymalnie 2 miesiące.

	Podstawowe	Osiągalne	Pożądane	Zgłaszanie pierwszych objawów podmiotowych
Skierowania do opieki specjalistycznej	28 dni	21 dni	7 dni	Każda osoba po raz pierwszy doświadczająca objawów potencjalnie związanych z SM powinna zgłosić ten fakt fachowemu pracownikowi ochrony zdrowia w ciągu [] od ich zaobserwowania
	28 dni	21 dni	14 dni	Każda osoba zgłaszająca fachowemu pracownikowi ochrony zdrowia objawy potencjalnie związane z SM powinna zostać skierowana do neurologa w ciągu []



Faza diagnostyki SM

W optymalnym scenariuszu **pacjent z pierwszymi lekkimi lub umiarkowanymi objawami SM** powinien trafić do poradni neurologicznej. Na tym etapie bardzo ważna jest pierwsza informacja zwrotna do pacjenta, że istnieje podejrzenie rozpoznania u niego stwardnienia rozsianego, krótka informacja o przebiegu choroby i uzyskanie świadomej zgody chorego na dalszą diagnostykę w kierunku potwierdzenia lub wykluczenia rozpoznania SM. Lekarz neurolog w poradni neurologicznej na podstawie wywiadu klinicznego i diagnostyki wstępnej weryfikuje wstępne podejrzenie i kieruje pacjenta do Poradni SM wystawiając mu elektroniczną Kartę Diagnostyki i Leczenia SM (DILSM), która uprawnia do przeprowadzenia badań w ramach pakietu diagnostyki pogłębionej (nowy produkt NFZ, zawierający badania laboratoryjne i MRI).

W przypadku, **gdy pierwsze objawy neurologiczne mają ciężkie nasilenie** pacjent może trafić do oddziału neurologii, w którym przeprowadza się wywiad kliniczny, badanie przedmiotowe oraz w kompleksowe badania diagnostyczne laboratoryjne, neuroobrazowe, neuropsychologiczne oraz inne konsultacje specjalistyczne, celem potwierdzenia lub wykluczenia rozpoznania stwardnienia rozsianego. W przypadku tym podjęte jest także leczenie objawowe. W przypadku postawienia rozpoznania SM, bądź też wystąpienia wątpliwości co do rozpoznania pacjent jest kierowany z kartą Diagnostyki i Leczenia do poradni leczenia SM, w celu weryfikacji diagnozy i ustalenia planu leczenia. W tym przypadku także bardzo istotna jest komunikacja z pacjentem i udzielenie informacji, że istnieje podejrzenie rozpoznania u niego stwardnienia rozsianego, krótka informacja o przebiegu choroby i uzyskanie świadomej zgody chorego na dalszą pogłębioną diagnostykę w kierunku potwierdzenia lub wykluczenia rozpoznania SM.

Dalece nieoptymalnym, ale możliwym jest także scenariusz, że pacjent z ciężkim nasileniem objawów trafia na inny oddział niż neurologiczny, w szpitalu, w którym nie ma oddziału neurologicznego. Wówczas po wywiadzie klinicznym i badaniach oraz zastosowaniu leczenia objawowego w przypadku podejrzenia SM popartego badaniami dodatkowymi minimum badaniem MRI głowy z kontrastem konsultujący neurolog wystawia kartę DILSM i kieruje do Poradni leczenia SM, w celu potwierdzenia diagnozy. Także w tym przypadku należy zadbać o właściwą komunikację z pacjentem.

Zasadniczym celem w każdym z tych scenariuszy jest przekierowanie pacjenta z elektroniczną kartą DILSM do Poradni leczenia SM w celu potwierdzenia diagnozy i rozpoczęcia leczenia. Jeżeli neurolog w poradni neurologicznej lub oddziale szpitalnym wykluczy SM lub inną chorobę neurologiczną to odsyła pacjenta z powrotem do POZ.

Ten etap nie powinien trwać dłużej niż 10 tygodni.

	Podstawowe	Osiągalne	Pożądane	Zgłaszanie pierwszych objawów podmiotowych
Diagnostykaj	70 dni (10 tyg.)	42 dni (6 tyg.)	28 dni (4 tyg.)	Zespół zajmujący się chorymi na SM powinien zakończyć proces diagnostyczny SM w ciągu [] od momentu skierowania do neurologa i omówić wyniki diagnostyki z pacjentem.

Faza potwierdzenia diagnozy i rozpoczęcia terapii zgodnie z ustalonym planem leczenia

W przypadku postawienia wstępnej diagnozy i/lub potrzeby pogłębionej diagnozy kieruje się pacjenta z kartą DILSM do Poradni Leczenia SM – najlepiej funkcjonującej w ramach Centrum Kompleksowej Diagnostyki i Leczenia SM, gdzie potwierdza się diagnozę lub przeprowadza się pogłębioną diagnostykę, w tym wywiad kliniczny, badanie przedmiotowe oraz kompleksowe badania diagnostyczne: laboratoryjne, neuroobrazowe, neuropsychologiczne oraz inne konsultacje specjalistyczne. W ramach poradni leczenia SM możliwe jest zrealizowanie diagnostyki w trybie jednego dnia. Po przeprowadzeniu pełnej diagnostyki, w tym diagnostyki różnicowej stawiane lub wykluczane jest rozpoznanie SM.

W przypadku wykluczenia diagnozy SM pacjent powinien być odesłany do lekarza POZ lub AOS celem dalszej diagnostyki w kierunku innych schorzeń niż SM. W przypadku potwierdzenia diagnozy SM chory powinien być kompleksowo poinformowany o specyfice stwardnienia rozsianego, postaci SM, na którą choruje, rokowaniu oraz modyfikacji swojego stylu życia. W przypadkach wątpliwości co do rozpoznania SM, gdy nie można tego rozpoznania wykluczyć, pacjent powinien podlegać dalszej obserwacji w CKDiLSM.

Potwierdzenie stwardnienia rozsianego powinno zawsze odbywać się w poradni leczenia SM lub CKDiLSM. W momencie postawienia rozpoznania lekarz powinien poinformować pacjenta o patogenezie choroby, jej przebiegu i rokowaniach. Po postawieniu rozpoznania na kolejnej wizycie lekarz powinien opracować w konsultacji z pacjentem indywidualny plan leczenia, rehabilitacji oraz wsparcia psychologicznego. Chory powinien mieć wyznaczonego koordynatora leczenia oraz asystenta opieki, który wspiera koordynatora leczenia w organizacji opieki nad pacjentem a samego pacjenta w uzyskaniu wszelkich informacji istotnych dla zaspokojenia jego potrzeb np. na temat wsparcia socjalnego i organizacji pacjenckich. Ta faza nie powinna przekroczyć 3 miesięcy.

Potwierdzenie diagnozy i kwalifikacja do terapii w ramach diagnostyki pogłębionej – plan leczenia				
56 dni (8 tyg.)	28 dni (4 tyg.)	14 dni (2 tyg.)	▪ W poradni SM lub CKDiLSM [] od rozpoznania choroby następuje kwalifikacja do programu lekowego.	
Pacjent decyduje się rozpocząć DMT				
28 dni (4 tyg.)	14 dni (2 tyg.)	7 dni (1 tydz.)	▪ DMT należy rozpocząć w ciągu [] od momentu, w którym pacjent z SM ustali takie postępowanie z neurologiem prowadzącym.	

Faza leczenia i monitorowania leczenia

Chory z potwierdzoną diagnozą postaci stwardnienia rozsianego, włączonym kompleksowym leczeniem, zdefiniowanym indywidualnym planem leczenia oraz koordynatorem leczenia i asystentem opieki powinien mieć zagwarantowaną ciągłość leczenia i jego modyfikację na podstawie wyników cyklicznego monitorowania. Leczenie i monitorowanie prowadzone jest w ramach poradni leczenia SM lub w CKDiLSM. Dane nt. przebiegu leczenia zbierane są w rejestrze SM. Na ich podstawie powinien być przeprowadzony pomiar efektywności terapii raz do roku oraz konsultacja monitorująca w CKDiLSM raz na dwa lata. Bardzo istotny jest pomiar satysfakcji i doświadczenia pacjenta z użyciem odpowiednich narzędzi typu PREMs (ang. Patient-reported experience measures).

W przypadku rozpoczęcia terapii konkretnym lekiem modyfikującym przebieg choroby chory powinien być poinformowany na temat ewentualnych działań niepożądanych związanych z terapią i udzielić świadomej zgody na jej rozpoczęcie.

Rutynowe monitorowanie i wsparcie	1 rok	6 miesięcy	–	• Członkowie zespołu SM powinni wykonywać kontrolną ocenę kliniczną każdego pacjenta z częstotnością przynajmniej co []
	1 rok	6 miesięcy	6 miesięcy	• Członkowie zespołu SM powinni wspólnie z pacjentem weryfikować cele leczenia przynajmniej co []
	1 rok	6 miesięcy	–	• Opierając się na dostępnych wytycznych, członkowie zespołu SM powinni weryfikować przynajmniej co [], czy pacjent z SM nieotrzymujący DMT kwalifikuje się do takiego leczenia
	1 rok	6 miesięcy	6 miesięcy	• Członkowie zespołu SM powinni przynajmniej co [] sprawdzać efekty dotychczasowej DMT u każdego pacjenta i w razie potrzeby proponować leczenie alternatywne
	1 rok	6 miesięcy	–	• Członkowie zespołu SM powinni przynajmniej co [] angażować pacjentów z SM w aktywną, udokumentowaną dyskusję na temat prowadzenia stylu życia ukierunkowanego na zdrowie mózgu
	1 rok	6 miesięcy	6 miesięcy	• Wszyscy pacjenci z SM powinni przynajmniej co [] odbyć wizytę kontrolną u właściwego fachowego pracownika ochrony zdrowia w celu wykonania badań przesiewowych i/lub leczenia chorób towarzyszących
	2 lata	1 rok	1 rok	• Wszyscy pacjenci z SM powinni otrzymać możliwość wykonania badania MRI przynajmniej co []

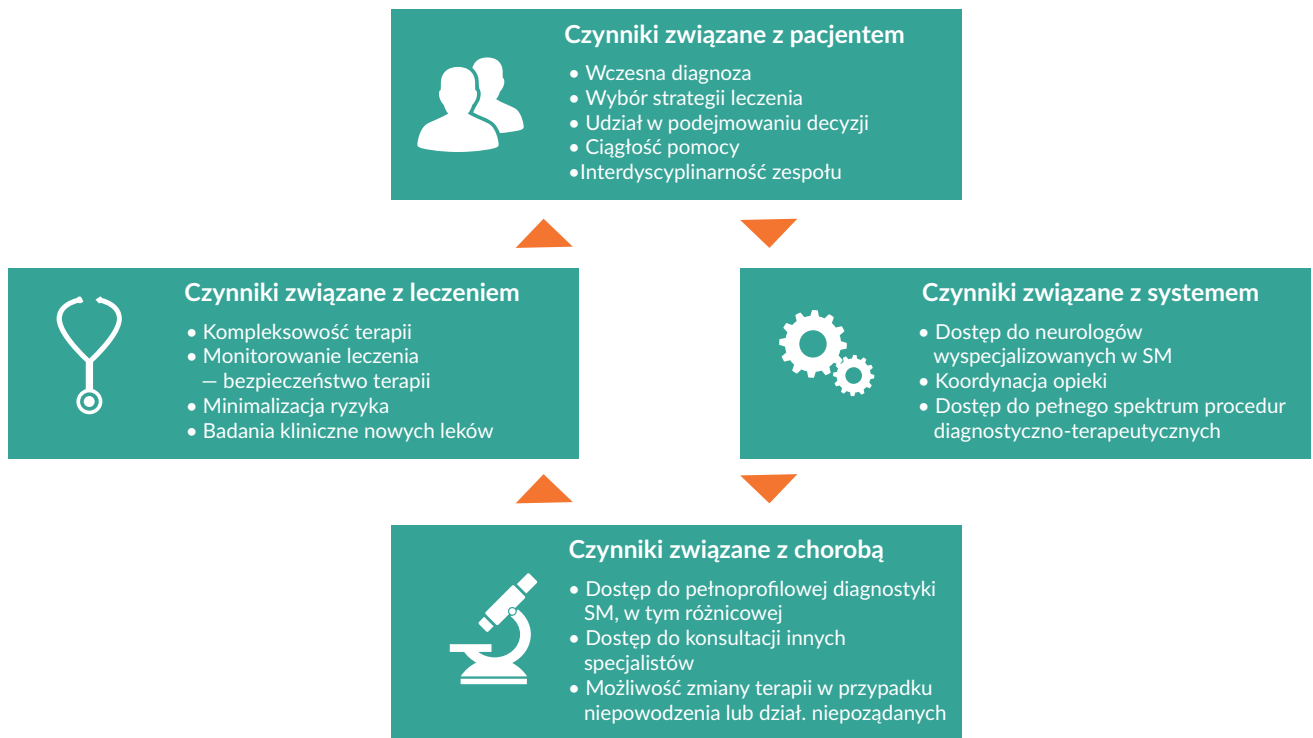
7.2. WYTYCZNE DLA MULTIPLE SCLEROSIS CARE UNIT - MSCU

Zgodnie z zaleceniami ekspertów ECTRIMS - European Committee for treatment and research in Multiple Sclerosis) oraz EAN - European Academy of Neurology Multiple Sclerosis Care Unit - MSCU to podmiot leczniczy mający zapewniać wyskospecjalistyczną, interdyscyplinarną i zorganizowaną opiekę pacjentom chorującym na stwardnienie rozsiane (SM). W centrum zainteresowania MSCU znajduje się pacjent z SM, a nadrzędnym celem MSCU jest koordynowania opieki oraz poprawa jakości życia pacjentów.⁹⁴

⁹⁴ Soelberg Sorensen, G. Giovannoni, X. Montalban, C. Thalheim, P. Zaratin, G. Comi, The Multiple Sclerosis Care Unit. Mult Scler. 2019 Apr;25(5):627-636. doi: 10.1177/1352458518807082. Epub 2018 Oct 23. PMID: 30351211; PMCID: PMC6439947.

Wykres 34. Czynniki przemawiające za wdrożeniem MSCU

Co przemawia za potrzebą wdrożenia MS Care Unit?



Źródło: Opracowanie własne M. Adamczyk-Sowa.

Podstawowe zadania MSCU

Ten podmiot leczniczy ma ułatwić szybki dostęp do diagnostyki, w tym do badań dodatkowych (MRI, badanie płynu rdzeniowo-mózgowego, potencjałów wywołanych, optycznej tomografii koherentnej, testów immunologicznych, badań w diagnostyce różnicowej), a tym samym dać możliwość szybkiego postawienia rozpoznania zgodnie z najnowszymi kryteriami.



W MSCU powinna być zapewniona możliwość wczesnego wdrożenia i zindywidualizowania terapii za pomocą pełnego spektrum dostępnych DMT (disease modifying treatment)^{95, 96, 97, 98, 99}.



W MSCU powinny być opracowane protokoły inicjacji i monitorowania terapii (*follow-up'u*) DMT, a także powikłań związanych z takim leczeniem¹⁰⁰. MSCU powinno zapewnić odpowiednie procedury monitorowania pacjentów stosujących DMT, zapewniając bezpieczeństwo terapii, a w razie potrzeby zastosować właściwe i szybkie przeciwdziałanie objawom niepożądanym leczenia^{101, 102}.



Rolą MSCU powinno być ponadto prowadzenie badań klinicznych faz II-IV z nowymi lekami oraz gromadzenie danych z tzw. *real world data* dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowo wprowadzanych do leczenia DMT znajdujących się na etapie badań klinicznych IV fazy^{103, 104, 105}.



Ponadto, do ważnych zadań MSCU powinno należeć prowadzenie i publikowanie badań naukowych dotyczących doświadczenia w zakresie opieki i efektów leczenia pacjentów z SM w czasopismach o istotnym współczynniku oddziaływania.



Zgodnie z aktualnymi zaleceniami pacjent powinien brać udział w podejmowaniu decyzji związanych z jego terapią. W modelowym MSCU należy wypracowywać odpowiednie procedury, które będą nakierowane na zwiększenie zaangażowania chorych w procesie podejmowania decyzji na temat prowadzonej diagnostyki oraz leczenia farmakologicznego i nefarmakologicznego, a także jednocześnie umożliwią poznanie wzorcowego, zdaniem chorych, modelu MSCU¹⁰⁶.



Jakość życia pacjentów z SM będących pod opieką MSCU powinna być oceniana za pomocą uznanej skali jakości życia lub wizualnej skali analogowej¹⁰⁷.

⁹⁵ Ibidem.

⁹⁶ T. Kalincik, et al., *MSBase Study Group. Towards personalized therapy for multiple sclerosis: prediction of individual treatment response*. Brain. 2017 Sep 1;140(9):2426-2443. doi: 10.1093/brain/awx185. PMID: 29050389.

⁹⁷ G. Comi, M. Radaelli, P. Soelberg Sørensen. *Evolving concepts in the treatment of relapsing multiple sclerosis*. Lancet. 2017 Apr 1;389(10076):1347-1356. doi: 10.1016/S0140-6736(16)32388-1. Epub 2016 Nov 24. PMID: 27889192.

⁹⁸ F. S. Brown, et al., *Systematic review of prediction models in relapsing remitting multiple sclerosis*. PLoS One. 2020 May 26;15(5):e0233575. doi: 10.1371/journal.pone.0233575. PMID: 32453803; PMCID: PMC7250448.

⁹⁹ O. Fernández, et al., *Survey of diagnostic and treatment practices for multiple sclerosis in Europe*. Eur J Neurol. 2017 Mar;24(3):516-522. doi: 10.1111/ene.13236. Epub 2017 Jan 31. PMID: 28139062.

¹⁰⁰ P. Soelberg Sørensen, et al., *The Multiple Sclerosis...op. cit.*

¹⁰¹ Ibidem.

¹⁰² X. Montalban, et al., *ECTRIMS/EAN Guideline on the pharmacological treatment of people with multiple sclerosis*. Mult Scler. 2018 Feb;24(2):96-120. doi: 10.1177/1352458517751049. Epub 2018 Jan 20. Erratum in: Mult Scler. 2020 Apr;26(4):517. PMID: 29353550.

¹⁰³ P. Soelberg Sørensen, et al., *The Multiple Sclerosis...op. cit.*

¹⁰⁴ X. Montalban, *Review of methodological issues of clinical trials in multiple sclerosis*. J Neurol Sci. 2011 Dec;311 Suppl 1:S35-42. doi: 10.1016/S0022-510X(11)70007-7. PMID: 22206765.

¹⁰⁵ M. Trojano, et al., *Treatment decisions in multiple sclerosis - insights from real-world observational studies*. Nat Rev Neurol. 2017 Feb;13(2):105-118. doi: 10.1038/nrneurol.2016.188. Epub 2017 Jan 13. PMID: 28084327.

¹⁰⁶ P. Soelberg Sørensen, et al., *The Multiple Sclerosis...op. cit.*

¹⁰⁷ Ibidem.



Pacjenci będący pod opieką MSCU powinni być pod opieką specjalistycznego i interdyscyplinarnego zespołu, dalej określanego jako zespół diagnostyczno-terapeutyczny. Kluczowymi elementami tego zespołu są lekarz neurolog i pielęgniarka. Ponadto, w skład zespołu powinni wchodzić również: fizjoterapeuta, logopeda, neuropsycholog, psycholog kliniczny, terapeuta zawodowy. Kompetencje członków zespołu diagnostyczno-terapeutycznego powinny być optymalnie zintegrowane^{107, 108, 109, 110, 111, 112, 113}.



Zespół diagnostyczno-terapeutyczny na każdym etapie procesu diagnostyczno-terapeutycznego powinien podejmować współpracę ze wszystkimi zewnętrznymi podmiotami wspierającymi pacjenta, takimi jak opieka społeczna czy zewnątrzni terapeuci. Zadaniem MSCU powinna być również pomoc pacjentowi w doborze, a następnie w dostępie do zaopatrzenia ortopedycznego takiego jak kule, ortozy, wózek inwalidzki, czy innych środków niezbędnych w opiece^{114, 115, 116}.



Pacjenci pozostający pod opieką MSCU powinni mieć zapewnioną ciągłość opieki. MSCU powinno oferować pełne spektrum niezbędnych procedur diagnostyczno-terapeutycznych oraz konsultacji specjalistycznych, jakich wymagają pacjenci z SM^{117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127}.



MSCU powinien zapewniać w sposób ciągły dostęp do neurologa i pielęgniarki "kontaktowej", którzy mogą udzielać informacji, porad, a także wsparcia pacjentom z SM^{128, 129}.

Pacjent pozostający pod opieką MSCU (ambulatoryjnie) powinien mieć zapewniony sprawny i ciągły kontakt z lekarzem neurologiem, co może odbywać się za pomocą systemów cyfrowej opieki medycznej, które obejmują m.in. aplikacje na urządzenia mobilne, biosensory, urządzenia przenośne, a także zdalne techniki wspomagające^{130, 131, 132}.

¹⁰⁷ Ibidem.

¹⁰⁸ P. Clavelou. *Can we optimize our teams? Multidisciplinary care for multiple sclerosis*. Expert Rev Neurother. 2013 Dec;13(12 Suppl):39-44. doi: 10.1586/14737175.2013.865873. PMID: 24289841.

¹⁰⁹ K. Gottberg, et al., *Use of health care services and satisfaction with care in people with multiple sclerosis in Stockholm County: a population-based study*. Mult Scler. 2008 Aug;14(7):962-71. doi: 10.1177/1352458508089688. Epub 2008 Jun 23. PMID: 18573818.

¹¹⁰ C. Ytterberg, et al., *Variations in functioning and disability in multiple sclerosis. A two-year prospective study*. J Neurol. 2008 Jul;255(7):967-73. doi: 10.1007/s00415-008-0767-0. Epub 2008 Jun 17. PMID: 18560794.

¹¹¹ R. W. Motl, et al., *Exercise in patients with multiple sclerosis*. Lancet Neurol. 2017 Oct;16(10):848-856. doi: 10.1016/S1474-4422(17)30281-8. Epub 2017 Sep 12. PMID: 28920890.

¹¹² D. C. Mohr, S. L. Hart, A. Goldberg. *Effects of treatment for depression on fatigue in multiple sclerosis*. Psychosom Med. 2003 Jul-Aug;65(4):542-7. doi: 10.1097/01.psy.0000074757.11682.96. PMID: 12883103.

¹¹³ Langer-Gould AM. *The pill times 2: what every woman with multiple sclerosis should know*. Neurology. 2014 Feb 25;82(8):654-5. doi: 10.1212/WNL.0000000000000155. Epub 2014 Jan 24. PMID: 24463629.

¹¹⁴ P. Soelberg Sorensen, et al., *The Multiple Sclerosis...op. cit.*

¹¹⁵ K. Gottberg, et al., *Use of health care services...op. cit.*

¹¹⁶ C. Ytterberg, et al., *Variations in functioning...op. cit.*

¹¹⁷ P. Soelberg Sorensen, et al., *The Multiple Sclerosis...op. cit.*

¹¹⁸ Trojano M, et al., *Treatment decision...op. cit.*

¹¹⁹ Clavelou P. *Can we optimize our teams...op. cit.*

¹²⁰ K. Gottberg, et al., *Use of health care services...op. cit.*

¹²¹ C. Ytterberg, et al., *Variations in functioning...op. cit.*

¹²² R. W. Motl, B. M. Sandroff, G. Kwakkel, U. Dalgas, A. Feinstein, C. Heesen, P. Feys, A. J. Thompson. *Exercise in patients...op. cit.*

¹²³ D. C. Mohr, S. L. Hart, A. Goldberg. *Effects of treatment...op. cit.*

¹²⁴ Langer-Gould AM. *The pill times 2...op. cit.*

¹²⁵ A. Potemkowski, et al., *The most important psychological and psychosocial needs of Polish multiple sclerosis patients and their significant others*. Neuropsychiatr Dis Treat. 2017 Jul 12;13:1817-1824. doi: 10.2147/NDT.S139278. PMID: 28744132; PMCID: PMC5513851.

¹²⁶ L. Lorefice, et al., *What do multiple sclerosis patients and their caregivers perceive as unmet needs?* BMC Neurol. 2013 Nov 15;13:177. doi: 10.1186/1471-2377-13-177. PMID: 24237586; PMCID: PMC3840560.

¹²⁷ R. Loneragan, et al., *Unmet needs of multiple sclerosis patients in the community*. Mult Scler Relat Disord. 2015 Mar;4(2):144-50. doi: 10.1016/j.msard.2015.01.003. Epub 2015 Feb 3. PMID: 25787190.

¹²⁸ P. Soelberg Sorensen, et al., *The Multiple Sclerosis...op. cit.*

¹²⁹ K. Mattarozzi, et al., *Agorà Study Group. Effect of organizational features on patient satisfaction with care in Italian multiple sclerosis centres*. Eur J Neurol. 2017 Apr;24(4):631-637. doi: 10.1111/ene.13263. Epub 2017 Feb 21. PMID: 28220581.

¹³⁰ P. Soelberg Sorensen, et al., *The Multiple Sclerosis...op. cit.*

¹³¹ L. Lavorgna, et al., *e-Health and multiple sclerosis: An update*. Mult Scler. 2018 Nov;24(13):1657-1664. doi: 10.1177/1352458518799629. Epub 2018 Sep 19. PMID: 30231004.

¹³² System. Interact J Med Res. 2016 Jan 8;5(1):e2. doi: 10.2196/ijmr.4549. PMID: 26746977; PMCID: PMC4723723.

Personel MSCU

Minimalne wymagania personelu wchodzącego w skład MSCU: lekarze neurologzy wyspecjalizowani w SM, pielęgniarki wyspecjalizowane w SM oraz: psycholog kliniczny, neuropsycholog, logopeda, fizjoterapeuta, terapeuta zajęciowy, sekretarka medyczna oraz specjalista opieki socjalnej. Ponadto, MSCU powinien zapewniać usługi w zakresie poradnictwa dietetycznego oraz specjalistyczne usługi w zakresie: leczenia spastyczności, leczenia nietrzymania moczu, leczenia bólu. Lekarze neurologzy, pielęgniarki, fizjoterapeuta, neuropsycholog i sekretarka medyczna powinni być zatrudnieni w pełnym wymiarze czasu. Terapeuta zajęciowy i psycholog kliniczny mogą stanowić zintegrowaną część wielodyscyplinarnego MSCU lub też mogą być związani z MSCU w postaci współpracy zewnętrznej¹³³.

Wykres 35. Minimalne wymagania, jakie powinien spełniać personel MS Care Unit (według zaleceń ekspertówECTRIMS - European Committee for treatment and research in Multiple Sclerosis) oraz EAN - European Academy of Neurology)

Specjaliści z pełnym wymiarem czasu pracy	• Neurolog • Pielęgniarka • Fizjoterapeuta • Neuropsycholog • Sekretarka	Wraz z pacjentem stanowią „RDZEŃ” MS Care Unit
Specjaliści z pełnym lub częściowym wymiarem czasu pracy	• Psycholog kliniczny • Terapeuta zajęciowy	
Specjaliści z niepełnym wymiarem czasu pracy (zewnętrzni)	• Logopeda • Dietetyk/usługi w zakresie poradnictwa dietetycznego • Specjalista leczenia bólu • Specjalista leczenia spastyczności • Specjalista leczenia nietrzymania moczu • Pracownik socjalny/specjalista opieki socjalnej/doradca zawodowy	

Źródło: Opracowanie własne.

¹³³ Soelberg Sorensen, et al., *The Multiple Sclerosis...op. cit.*

Usługi w zakresie poradnictwa dietetycznego, logopedyczne oraz świadczone przez pracownika socjalnego (specjalistę opieki socjalnej), specjalistę leczenia bólu, specjalistę leczenia nietrzymania moczu i specjalistę leczenia spastyczności mogą być pozyskiwane dzięki współpracy z zewnętrznymi specjalistami niezatrudnionymi w pełnym wymiarze czasu. Usługi dietetyczne, świadczone przez specjalistę opieki socjalnej oraz leczenie bólu, leczenie nietrzymania moczu i spastyczności mogą być zapewniane przez neurologa lub pielęgniarkę z specjalnym wykształceniem lub zainteresowaniem, w tym kierunku^{134, 135}.

Fizjoterapeuci są odpowiedzialni za postępowanie terapeutyczne oraz leczenie spastyczności mięśni za pomocą fizjoterapii i odpowiednich ćwiczeń. Współpraca MSCU powinna obejmować wszystkich zewnętrznych fizjoterapeutów i rehabilitantów, pod opieką których jednocześnie pozostaje pacjent^{136, 137}.

Do zadań neuropsychologa należy ocena problemów neuropsychologicznych pacjentów z SM w tym zaburzeń nastroju i behawioralnych, diagnoza wszystkich zaburzeń poznawczych, monitorowanie ich ewolucji w ramach regularnej oceny neuropsychologicznej wykonywanej przez neuropsychologa lub też terapeutę zajęciowego pozostającego pod nadzorem neuropsychologa, a także rehabilitacja zaburzeń poznawczych występujących u pacjenta¹³⁸.

Terapeuta zajęciowy powinien ściśle współpracować z fizjoterapeutami i neuropsychologami, a także zapewniać pełną opiekę się pacjentami z wyższymi wynikami w skali EDSS (*Expanded Disability Status Scale*) w celu utrzymania ich niezależności i pozostania we własnych domach¹³⁹.

Logopeda jest odpowiedzialny za terapię zaburzeń mowy i komunikacji u pacjentów z SM¹⁴⁰.

Rolą psychologa klinicznego jest zapewnienie pacjentom dostępu do pomocy psychologicznej, terapii kryzysowej, a ponadto ułatwianie komunikacji i współpracy między pacjentem, a lekarzem^{141, 142, 143, 144}.

Do zadań pracownika socjalnego/specjalisty opieki socjalnej/doradcy zawodowego należy udzielanie pacjentowi porad w zakresie zabezpieczenia socjalnego oraz pośredniczenie w zakresie usług opieki społecznej, w tym opieki domowej, świadczonych przez publiczne podmioty¹⁴⁵.

MSCU powinno mieć nawiązaną współpracę z farmaceutą lub z farmakologiem klinicznym, który posiada specjalistyczną wiedzę dotyczącą terapii SM. MSCU powinno zapewnić dostęp do wszystkich aktualnie zarejestrowanych DMT dla postaci RRMS, SPMS, PPMS, a także stosować zindywidualizowane leczenie dostosowane do potrzeb pacjenta. MSCU powinno również mieć dostęp do terapii eksperymentalnych dla pacjentów z opornym na leczenie SM^{146, 147, 148}. MMSCU powinno zapewniać dostęp do leczenia objawowego SM¹⁴⁹.

¹³⁴ P. Soelberg Sorensen, et al., *The Multiple Sclerosis...op. cit.*

¹³⁵ U. Uygunoglu, O. Kantarci, A. Siva. *Integrated multidisciplinary clinics should be the gold standard in managing progressive MS - YES*. Mult Scler. 2016 Aug;22(9):1126-8. doi: 10.1177/1352458516650526. Epub 2016 May 25. PMID: 27225677.

¹³⁶ P. Soelberg Sorensen, et al., *The Multiple Sclerosis...op. cit.*

¹³⁷ R. W. Motl, et al., *Exercise in patients...op.cit.*

¹³⁸ P. Soelberg Sorensen, et al., *The Multiple Sclerosis...op. cit.*

¹³⁹ Ibidem.

¹⁴⁰ Ibidem.

¹⁴¹ Ibidem.

¹⁴² D. C. Mohr, S. L. Hart, A. Goldberg. *Effects of treatment...op. cit.*

¹⁴³ Langer-Gould AM. *The pill times 2...op. cit.*

¹⁴⁴ U. Uygunoglu, O. Kantarci, A. Siva. *Integrated multidisciplinary clinics...op. cit.*

¹⁴⁵ P. Soelberg Sorensen, et al., *The Multiple Sclerosis...op. cit.*

¹⁴⁶ Ibidem.

¹⁴⁷ U. Uygunoglu, O. Kantarci, A. Siva. *Integrated multidisciplinary clinics...op. cit.*

¹⁴⁸ W.J. Brownlee, O. Ciccarelli, *All relapsing multiple sclerosis patients should be managed at a specialist clinic - YES*, Mult Scler. 2016 Jun;22(7):873-5. doi: 10.1177/1352458516636474. Epub 2016 Apr 22. PMID: 27207459.

¹⁴⁹ P. Soelberg Sorensen, et al., *The Multiple Sclerosis...op. cit.*

Optimalnie, w przypadku pełnoprofilowych jednostek, pracownikiem MSCU powinien być również lekarz-specjalista rehabilitacji¹⁵⁰. Lekarz-specjalista rehabilitacji w takim przypadku pełni funkcję podstawowego członka zespołu diagnostyczno-terapeutycznego i ściśle współpracuje z fizjoterapeutą, logopedą i terapeutą zajęciowym w celu zapewnienia odpowiedniej neurorehabilitacji^{151, 152}.

W przypadku pełnoprofilowych MSCU zalecana jest regularna/intensywna współpraca zespołu diagnostyczno-terapeutycznego MSCU z opieką społeczną, w tym opieką domową, lekarzem POZ, radiologiem, urologiem, okulistą i zewnętrznym zespołem neurorehabilitacyjnym. Ponadto, MSCU powinno zawiązać okazjonalną współpracę z: internistą (i w razie potrzeby specjalistami podspecjalności chorób wewnętrznych), neuro-otologiem (otorynolaryngolog, neurolog), psychiatrą, neurochirurgiem, chirurgiem, ortopedą, dermatologiem, ginekologiem-położnikiem i położną^{153, 154}.

Wykres 36. Organizacja pełnoprofilowego i zintegrowanego MS Care Unit

W pełni rozbudowany i zintegrowany wielodyscyplinarny zespół MS Care Unit	Specjaliści/podmioty, z którymi zespół MS Care Unit podejmuje regularną lub intensywną współpracę	Specjaliści/podmioty, z którymi zespół MS Care Unit podejmuje okazjonalną współpracę
• Neurolog • Pielęgniarka • Lekarz specjalista rehabilitacji • Fizjoterapeuta • Neuropsycholog • Sekretarka • Psycholog kliniczny • Terapeuta zajęciowy • Logopeda • Poradnictwo dietetyczne • Leczenie bólu • Leczenie spastyczności • Leczenie nietrzymania moczu • Specjalista opieki socjalnej	• Opieka socjalna • Lekarz POZ pacjenta • Farmaceuta/ Farmakolog kliniczny • Radiolog • Urolog • Okulista • Zewnętrzna neurorehabilitacja	• Internista • Lekarze podspecjalności interny • Neurootolog • Psychiatra • Chirurg ogólny • Ortopeda • Dermatolog • Ginekolog położnik • Położna

Źródło: Opracowanie własne.

¹⁵⁰ Ibidem.

¹⁵¹ Ibidem.

¹⁵² A. Feinstein, J. Freeman, A. C. Lo. *Treatment of progressive multiple sclerosis: what works, what does not, and what is needed*. Lancet Neurol. 2015 Feb;14(2):194-207. doi: 10.1016/S1474-4422(14)70231-5. PMID: 25772898.

¹⁵³ P. Soelberg Sorensen, et al., *The Multiple Sclerosis...op. cit.*

¹⁵⁴ R. A. Marrie, et al., *The incidence and prevalence of psychiatric disorders in multiple sclerosis: a systematic review*. Mult Scler. 2015 Mar;21(3):305-17. doi: 10.1177/1352458514564487. Epub 2015 Jan 12. PMID: 25583845; PMCID: PMC4429164.

Warunki lokalowo-techniczne MSCU

MSCU powinien składać się z:

- 1) ambulatorium z gabinetami przeznaczonymi do konsultacji i badań;
- 2) pomieszczeń zabiegowych (z możliwością wykonania procedur zabiegowych takich jak np. punkcja lędźwiowa,;
- 3) wydzielonych pomieszczeń, w których pacjent mógłby uzyskać informacje na temat swojej choroby, i w których zapewniona byłaby cicha i spokojna atmosfera, brak czynników rozpraszających;
- 4) centrum przeznaczone do infuzji DMT oraz sterydoterapii;
- 5) inne pomieszczenia niezbędne do pracy specjalistów-członków zespołu diagnostyczno-terapeutycznego;
- 6) oddział neurologiczny z dostępem do procedur diagnostyczno-terapeutycznych¹⁵⁵.

Wykres 37. Zalecane warunki lokalowo-techniczne MS Care Unit



Źródło: Opracowanie własne.

¹⁵⁵ P. Soelberg Sorensen, et al., *The Multiple Sclerosis...op. cit.*

Model systemu opartego na Centrach Doskonałości

Ze względu na dynamiczny rozwój nowych terapii DMT w leczeniu SM należy dążyć do rozwinięcia sieci MSCU opartej na systemie Centrów Doskonałości (*Centers of Excellence*), podobnie jak w innych obszarach medycyny, w których obserwuje się tak aktywny postęp w terapii. System Centrów Doskonałości polega na utworzeniu regionalnego, pełnoprofilowego, wyspospecjalistycznego MSCU i ściśle współpracujących z nim satelitarnych, mniejszych ośrodków. Zadaniem Centrów Doskonałości jest zgodne z najnowszymi światowymi rekomendacjami koordynowanie opieki chorych z SM, również tych pozostających w satelitarnych ośrodkach, m. in. za pomocą systemów telemedycznych w zakresie zaleceń diagnostycznych, ustalania terapii, zmiany terapii, konsyliów, a także innych procedur diagnostyczno-terapeutycznych. Podstawą działania takiego systemu jest ścisła współpraca pomiędzy ośrodkiem referencyjnym a ośrodkami satelitarnymi w celu optymalizacji opieki nad chorym z SM w zakresie zagwarantowania najwyższych międzynarodowych standardów diagnostyki, indywidualizacji terapii farmakologicznej i pozafarmakologicznej, monitorowania bezpieczeństwa leczenia oraz efektywności kosztowej^{156, 157}.

PODSUMOWANIE:

- MSCU powinno zapewniać ciągłość opieki nad pacjentem.
- MSCU umożliwia dostęp do wszystkich niezbędnych procedur diagnostyczno-terapeutycznych dla chorych z SM.
- MSCU umożliwia dostęp do pełnego spektrum dostępnych DMT.
- MSCU umożliwia optymalne monitorowanie terapii DMT.
- Pacjent pozostający pod opieką MSCU powinien mieć zapewniony bezpośredni i stały kontakt z lekarzem neurologiem, np. za pomocą systemów cyfrowej opieki medycznej.
- MSCU powinno się składać z ambulatorium z gabinetami do konsultacji i badań, pomieszczenia zabiegowego, wydzielonych "cichych pomieszczeń", centrum przeznaczonego do infuzji DMT, a także innych pomieszczeń niezbędnych do pracy zespołu MSCU. Ponadto, powinno mieć wyposażenie szpitalne lub możliwość przyjmowania pacjentów do oddziału neurologicznego.
- Podstawowy personel MSCU to lekarz neurolog, pielęgniarka, fizjoterapeuta, neuropsycholog, sekretarka medyczna, psycholog kliniczny, terapeuta zajęciowy, logopeda, dietetyk, specjalista leczenia bólu, spastyczności i nietrzymania moczu oraz specjalista opieki socjalnej.
- MSCU powinno nawiązać współpracę z innymi zewnętrznymi specjalistami (np. lekarz POZ, inni specjaliści) i podmiotami (np. opieka społeczna, zewnętrzna neuror rehabilitacja) w celu optymalizacji opieki nad pacjentem.
- Należy dążyć do wprowadzenia systemu regionalnych pełnoprofilowych Centrów Doskonałości. Podstawą działania takiego systemu jest ścisła współpraca pomiędzy ośrodkiem referencyjnym a ośrodkami satelitarnymi w celu optymalizacji opieki nad chorym z SM w zakresie zagwarantowania najwyższych międzynarodowych standardów diagnostyki, indywidualizacji terapii farmakologicznej i pozafarmakologicznej, monitorowania bezpieczeństwa leczenia oraz efektywności kosztowej.

¹⁵⁶ M. H. Cameron, J. K. Haselkorn, M. T. Wallin. *The Multiple Sclerosis Centers of Excellence: A Model of Excellence in the VA*. Fed Pract. 2020 Apr;37(Suppl 1):S6-S10. PMID: 32341632; PMCID: PMC7182247.

¹⁵⁷ J. K. Elrod, J. L. Fortenberry Jr. *Centers of excellence in healthcare institutions: what they are and how to assemble them*. BMC Health Serv Res. 2017 Jul 11;17(Suppl 1):425. doi: 10.1186/s12913-017-2340-y. PMID: 28722562; PMCID: PMC5516836.

7.3. WYTYCZNE DLA CENTRUM KOMPLEKSOWEJ DIAGNOSTYKI I LECZENIA SM (CKDiLSM) W OPARCIU O WYTYCZNE DLA MSCARE UNIT

Przedstawione w tym rozdziale międzynarodowe standardy dotyczące wymogów infrastrukturalnych i niezbędnego personelu CKDiLSM mogą stanowić podstawę do tworzenia podobnych ośrodków w Polsce, do czego należy dążyć, aby zoptymalizować opiekę nad pacjentami z SM, a także uzyskać najwyższą efektywność kosztową. Ze względu na różnice w dostępie do ochrony zdrowia oraz odmienny system kształcenia kadr medycznych w różnych krajach nie wszystkie struktury zaproponowane w wytycznych dla MSCare Unit¹⁵⁸ mogą zostać zaimplementowane w Polsce. Poniżej przedstawiamy elementy niezbędne dla optymalnego działania CKDiLSM w Polsce, które zostały uwzględnione w projekcie pierwszego modelowego ośrodka CKDiLSM już powstającego w naszym kraju, w Śląskim Uniwersytecie Medycznym. Stworzenie sieci ośrodków kompleksowego diagnozowania i leczenia SM ma prowadzić do niwelowania różnic w dostępie do opieki wysokiej jakości w poszczególnych województwach.

Definicja CKDiLSM - regionalny ośrodek koordynujący opiekę nad pacjentami z SM w danym województwie, ściśle współpracujący z siecią Poradni leczenia SM, zapewniający dostęp do kompleksowej diagnostyki i leczenia SM zgodnie z najnowszą wiedzą medyczną i standardami międzynarodowymi. Struktura CKDiLSM powinna opierać się na wzorze tzw. Centrów Doskonałości (Centers of Excellence), czyli istnieniu w określonych regionach pełnoprofilowych i wysokospecjalistycznych ośrodków współpracujących z podlegającymi mniejszymi ośrodkami – Poradniami leczenia SM. Taki model organizacji opieki zdrowotnej staje się coraz bardziej powszechnym trendem w wielu dyscyplinach medycznych, szczególnie tych z zaangażowaniem procedur wysokobudżetowych, ze względu na najwyższą efektywność kosztową przy jednoczesnej optymalizacji wysokospecjalistycznej opieki nad pacjentem. Kryterium kwalifikacji do bycia CKDiLSM jest doświadczenie ośrodka w leczeniu min. 150 pacjentów chorych na SM w oparciu o wszystkie dostępne terapie DMT.

Cele CKDiLSM:

1. Koordynowanie opieki nad pacjentami z SM w danych regionie dzięki współpracy CKDiLSM z Poradniami leczenia SM poprzez: opracowanie planów leczenia, zaleceń dotyczących monitorowania bezpieczeństwa leczenia, okresową ewaluację wyników leczenia i ewentualną zmianę leczenia. W ramach działań koordynujących współpracę z ośrodkami terytorialnymi CKDiLSM zapewnia dostęp do eksperckich konsultacji diagnostycznych i konsyliów, a także możliwość przeprowadzenia wysokospecjalistycznych procedur diagnostycznych u pacjentów kierowanych do CKDiLSM z innych placówek.
2. Dostęp do pełnoprofilowych procedur diagnostycznych, niezbędnych do postawienia rozpoznania SM.
3. Dostępu do kompleksowego leczenia immunomodulującego z uwzględnieniem wszystkich dostępnych refundowanych terapii, leczenia objawowego oraz leczenia zaostrzeń choroby z możliwością zastosowania m.in. zabiegu plazmaferezy oraz wlewu immunoglobulin.
4. Dostępu do kompleksowego leczenia rehabilitacyjnego. Prowadzenie badań klinicznych nowatorskich terapii.
5. Prowadzenie projektów naukowo-badawczych, w tym opartych na współpracy między innymi CKDiLSM w kraju i za granicą oraz innymi ośrodkami naukowo-badawczymi.

¹⁵⁸ P. Soelberg Sorensen, et al., *The_Multiple_Sclerosis_o_p_cit_*

6. Prowadzenie szkoleń dla lekarzy, lekarzy specjalistów, pielęgniarek i innego personelu medycznego i pozamedycznego zaangażowanego w proces opieki nad pacjentem w danym regionie.
7. Promocja i upowszechnianie wiedzy nt. SM - akcje edukacyjne i programy szkoleniowe dla kadr medycznych oraz pacjentów.

Sposób realizacji założeń CKDiLSM:

- a. Zastosowanie nowoczesnych narzędzi teleinformatycznych w opiece medycznej m.in. telekonsylium w ramach koordynacji opieki między CKDiLSM, a Poradniami leczenia SM, telewizyt dla pacjentów, regionalnej infolinii SM dla pacjentów, telerehabilitacji.
- b. Nawiązanie współpracy z innymi zewnętrznymi placówkami medycznymi, specjalistami i lekarzami POZ oraz podmiotami np. opieka społeczna, poradnictwo pracy, PFRON.
- c. Nawiązanie współpracy z organizacjami pacjentów.

Wymagania infrastrukturalne:

1. Część ambulatoryjna:
 - a. Poradnie specjalistyczne w strukturze CKDiL: Poradnia SM, Poradnia Neurologiczna.
 - b. Poradnia rehabilitacyjna w dostępie.
 - c. Gabinety zabiegowe, w tym sala do punkcji lędźwiowej.
 - d. Pomieszczenia rehabilitacyjne dla celów rehabilitacji dziennej.
 - e. Sale wlewów dla leków DMT lub immunosupresyjnych w ramach pobytu jednodniowego.
 - f. Pracownia rezonansu magnetycznego w strukturze CKDiLSM.
 - g. Opcjonalnie - Modelowe mieszkanie wzorcowe z rozwiązaniami dla osób niepełnosprawnych dla celów instruktażowych (kryterium premiujące).
2. Część szpitalna:
 - a. Sale chorych.
 - b. Gabinety zabiegowe, w tym sala do punkcji lędźwiowej.
 - c. Sale do wlewów DMT lub leków immunosupresyjnych.
 - d. Laboratorium.
 - e. Pokoje lekarzy i pielęgniarek.
3. Część administracyjno-szkoleniowa:
 - a. Sala szkoleniowa.

Wymagania kadrowe:

- a. Wymagania kadrowe: min. 3 równoważniki etatów neurologów posiadających doświadczenie w leczeniu - osobiście co najmniej 150 pacjentów przez okres co najmniej 5 lat wszystkimi lekami modyfikującymi przebieg choroby (leki tzw. I i II linii).
- b. Wymagania kadrowe: min. 3 równoważniki etatów pielęgniarek posiadających doświadczenie w opiece i leczeniu pacjentów z SM.
- c. Zapewnienie dostępu do: psychiatry, okulisty, urologa, ginekologa, lekarza rehabilitacji, fizjoterapeuty, psychologa klinicznego, logopedy, asystenta opieki.

7.4. KLUCZOWE INSTRUMENTY I NARZĘDZIA USPRAWNIAJĄCE PROCESY ORAZ WYNIKI NA ŚCIEŻCE PACJENTA (PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ, PROFILAKTYKA I WCZESNE WYKRYWANIE SM)

Stwardnienie rozsiane dotyczy ludzi młodych - zwykle w wieku od 20 do 40 lat. Są to osoby w większości posługujące się smartfonami, komputerami i mające na co dzień dostęp do internetu. Dlatego też technologie e-zdrowia powinny być wprowadzane w optymalizacji opieki nad chorym ze stwardnieniem rozsianym. Technologie z zakresu e-zdrowia mogą być stosowane w stwardnieniu rozsianym w obszarze diagnostyki, leczenia, monitorowania choroby i zarządzania nią. Przekładają się na liczne udogodnienia zarówno dla pacjenta, świadczeniodawcy, jak i systemu opieki zdrowotnej.

Wśród kluczowych rozwiązań z zakresu e-zdrowia w stwardnieniu rozsianym, literatura przedmiotu wymienia wideokonferencję, technologie typu *Store-and-Forward* (SFT), *home e-health* oraz platformy i portale umieszczone w aplikacjach mobilnych lub stronach internetowych. Rozwiązania te funkcjonują jako oddzielne usługi, a także mogą funkcjonować razem i stanowić kompletną usługę. Narzędzia e-zdrowia mogą być wykorzystywane do monitorowania chodu (akcelerometri i krokomierze), sprawności kończyn górnych (biosensory w rękawiczkach), koordynacji ruchu (exergaming), funkcji poznawczych (MS Invigor80), ogólnego stanu zdrowia (MS Mosaic; Floodlight), rejestracji zaostrzeń choroby (Elevate MS; MSdialog) oraz zarządzania chorobą (MSDS3D; Multiple Sclerosis Performance test) ¹⁵⁹.

Wśród najważniejszych korzyści przemawiających za wdrożeniem e-zdrowia w stwardnieniu rozsianym wymienia się przede wszystkim poprawę dostępu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej oraz wyników pacjentów, dzięki zdalnemu leczeniu, rehabilitacji oraz bieżącej kontroli. Nowoczesne narzędzia e-zdrowia oferują możliwość zbierania informacji o przebiegu SM na poziomie osobistym każdego indywidualnego pacjenta. Umożliwiają kontrolę postępu niepełnosprawności i w razie potrzeby możliwość modyfikacji postępowania leczniczego ¹⁶⁰.

Wzrost satysfakcji pacjentów ze zdalnych form terapii przekłada się na poprawę jakości udzielania świadczeń, ograniczanie konieczności przemieszczania się do specjalistycznych ośrodków i zmniejszenie obciążenia opiekuna ¹⁶¹. Wartości dostarczane pacjentom poprzez rozwiązania z zakresu e-zdrowia wspierają optymalizację opieki nad chorym oraz dotyczą wzrostu funkcjonalności rozwiązań w aspekcie podwyższania jakości życia i poprawy doświadczeń pacjentów ¹⁶².

¹⁵⁹ L. Lavorgna, et al., *e-Health and multiple sclerosis: An update*, Multiple Sclerosis Journal 2018, Vol. 24(13) 1657–1664.

¹⁶⁰ G. Giunti, J. Kool, O. Romero, E. Zubiete, *Exploring the Specific Needs of Persons with Multiple Sclerosis for mHealth Solutions for Physical Activity: Mixed-Methods Study*, JMIR Mhealth Uhealth . 2018 Feb; 6 (2): e37.

¹⁶¹ J. Robb, M. Hyland, A. Goodman, *Comparison of telemedicine versus in-person visits for persons with multiple sclerosis: A randomized crossover study of feasibility, cost, and satisfaction*, Multiple Sclerosis and Related Disorders 2019, 36:101258.

¹⁶² G. Brichtetto, P. Zaratini, *Measuring outcomes that matter most to people with multiple sclerosis: the role of patient-reported outcomes*, Current Opinion in Neurology: June 2020 - Volume 33 - Issue 3 - p 295-299. Źródło: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7259382/>

1. Ascherio A., *Environmental Factors in Multiple Sclerosis*, „Expert Review of Neurotherapeutics” 2013, vol. 13, doi: <https://doi.org/10.1586/14737175.2013.865866>.
2. Barin L. et al., *How do Patients Enter the Healthcare System after the First Onset of Multiple Sclerosis Symptoms? The Influence of Setting and Physician Specialty on Speed of Diagnosis* [online], „Multiple Sclerosis Journal” 2020 [dostęp: 21.02.2021], vol. 26, no.4, Dostępne w Internecie: <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/1352458518823955>.
3. Bartosik-Psujek H., *Stwardnienie rozsiane*, [w:] *Neurologia*, red. nauk. A. Stępień, Medical Tribune Polska 2018.
4. Belbasis L. et al., *Environmental Factors and Risk of Multiple Sclerosis: Findings from Meta-Analyses and Mendelian Randomization Studies*, „Multiple Sclerosis Journal” 2020, vol. 26, no. 4, doi: <https://doi.org/10.1177/1352458519872664>.
5. Bonek R., et al., *JC Virus Seroprevalence and JCvAb Index in Polish Multiple Sclerosis Treatment-Naïve Patients*, „Journal of Clinical Medicine” 2020, vol. 9, no. 12: 3867, doi: 10.3390/jcm9123867.
6. Brichetto G., Zaratin P., *Measuring outcomes that matter most to people with multiple sclerosis: the role of patient-reported outcomes*, *Current Opinion in Neurology*: June 2020 - Volume 33 - Issue 3, Źródło: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7259382/>.
7. Broła W. et al., *Increasing Prevalence and Incidence of Multiple Sclerosis in Poland*, „Neurologia i Neurochirurgia Polska” 2017, vol. 51, no. 1, doi: <https://doi.org/10.1016/j.pjnns.2016.11.005>.
8. Broła W. et al., *Prevalence and Incidence of Multiple Sclerosis in Central Poland, 2010–2014*, „BMC Neurology” 2016, vol. 16, no. 1.
9. Broła W. et al., *Profile of Polish Patients with Primary Progressive Multiple Sclerosis*, „Multiple Sclerosis and Related Disorders” 2019, vol. 33, doi: 10.1016/j.msard.2019.05.009.
10. Brown F.S., Glasmacher S.A., Kearns P.K.A., MacDougall N., Hunt D., Connick P., Chandran S., *Systematic review of prediction models in relapsing remitting multiple sclerosis*. PLoS One. 2020 May 26;15(5):e0233575. doi: 10.1371/journal.pone.0233575. PMID: 32453803; PMCID: PMC7250448.
11. Brownlee W.J., Ciccarelli O., *All relapsing multiple sclerosis patients should be managed at a specialist clinic - YES*. *Mult Scler.* 2016 Jun;22(7):873-5. doi: 10.1177/1352458516636474. Epub 2016 Apr 22. PMID: 27207459.
12. Cameron M.H., Haselkorn J.K., Wallin M.T., *The Multiple Sclerosis Centers of Excellence: A Model of Excellence in the VA*. *Fed Pract.* 2020 Apr;37(Suppl 1), PMID: 32341632; PMCID: PMC7182247.
13. Cerqueira J.J. et al., *Time Matters in Multiple Sclerosis: Can Early Treatment and Long-Term Follow-up Ensure Everyone Benefits from the Latest Advances in Multiple Sclerosis?* [online], „Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry” 2018, vol. 89, Dostępne w Internecie: <https://jnnp.bmj.com/content/jnnp/89/8/844.full.pdf>.
14. Clavelou P., *Can we optimize our teams? Multidisciplinary care for multiple sclerosis*. *Expert Rev Neurother.* 2013 Dec;13(12 Suppl):39-44. doi: 10.1586/14737175.2013.865873. PMID: 24289841.
15. Comi G., Radaelli M., Soelberg Sørensen P., *Evolving concepts in the treatment of relapsing multiple sclerosis*. *Lancet.* 2017 Apr 1;389(10076):1347-1356. doi: 10.1016/S0140-6736(16)32388-1. Epub 2016 Nov 24. PMID: 27889192.
16. *Continuity and Coordination of Care. A Practice Brief to Support Implementation of the WHO Framework on Integrated People-Centred Health Services* [online], World Health Organization 2018 [dostęp: 10.02.2021]. Dostępny w Internecie: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/274628/9789241514033-eng.pdf?ua=1>.
17. Dane NFZ, ICD-10, G35.
18. Dawson D., Hardman G., *Value Based Reporting and Management. Final Report for Shared Purpose* [online], King's College Hospital NHS Foundation Trust, 2015 [dostęp: 10.02.2021]. Dostępny w Internecie: https://www.health.org.uk/sites/default/files/Shared%20Purpose%20-%20Final%20Report%20-%20King's_1.pdf.

19. *Deep Brain Stimulation for Tremor and Dystonia (Excluding Parkinson's Disease)* [online], NICE 2006 [dostęp: 21.02.2021]. Dostępny w Internecie: <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg188/resources/deep-brain-stimulation-for-tremor-and-dystonia-excluding-parkinsons-disease-pdf-1899863468246725>.
20. *Development and Validation of a Care Process Self-Evaluation Tool*. Vanhaecht K. et al. *Health Serv Manage Res*. 2007 Aug;20(3). <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17683658/>.
21. Diaz C., Zarco L. A., Rivera D.M., *Highly Active Multiple Sclerosis: an Update*, „Multiple Sclerosis and Related Disorders” 2019, vol. 30, doi: 10.1016/j.msard.2019.01.039.
22. *Droga do Value-Based Healthcare. VBHC w teorii oraz praktyce – raport*. Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Warszawa 2019 <https://www.infarma.pl/raporty/raporty-infarmy/raport-VBHC.pdf>.
23. Ellenberger D. et. Al., Scientific Advisory Group by the German MS-Register of the German MS Society. Is benign MS really benign? What a meaningful classification beyond the EDSS must take into consideration. *Mult Scler Relat Disord*. 2020 Nov;46:102485.
24. Ellenberger D. et al., Scientific Advisory Group by the German MS-Register of the German MS Society. Is Benign MS Really Benign? What a Meaningful Classification Beyond the EDSS Must Take into Consideration., „Multiple Sclerosis and Related Disorders” 2020, vol. 46, 102485.
25. Elrod J.K., Fortenberry Jr J.L., Centers of excellence in healthcare institutions: what they are and how to assemble them. *BMC Health Serv Res*. 2017 Jul 11;17(Suppl 1):425. Doi: 10.1186/s12913-017-2340-y. PMID: 28722562; PMCID: PMC5516836.
26. European Multiple Sclerosis' Barometer of MS. www.emsp.org/projects/ms-barometer (dostęp 13.12.2020).
27. European Pathway Association [dostęp: 10.02.2021]. Dostępny w Internecie: <http://e-p-a.org/care-pathways/>.
28. Feinstein A., Freeman J., Lo A.C., *Treatment of progressive multiple sclerosis: what works, what does not, and what is needed*. *Lancet Neurol*. 2015 Feb;14(2):194-207. Doi: 10.1016/S1474-4422(14)70231-5. PMID: 25772898.
29. Fernández F. et. al., *Survey of diagnostic and treatment practices for multiple sclerosis in Europe*. *Eur J Neurol*. 2017 Mar;24(3):516-522. Doi: 10.1111/ene.13236. Epub 2017 Jan 31. PMID: 28139062.
30. *Functional Electrical Stimulation for Drop Foot of Central Neurological Origin* [online], NICE 2009 [dostęp: 21.02.2021]. Dostępny w Internecie: <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg278/resources/functional-electrical-stimulation-for-drop-foot-of-central-neurological-origin-pdf-1899865584562885>.
31. Fundacja „SM – walcz o siebie”. Dostępne w Internecie: <http://www.sm-walczosiebie.pl/problemy-zwiazane-z-diagnostyka-i-leczeniem-sm-w-czasach-pandemii-covid-19-grudzien-2020/>.
32. Giovannoni G. et al., Brain Health. *Time Matters in Multiple Sclerosis* [online], „Multiple Sclerosis and Related Disorders” 2016 [dostęp: 21.02.2021], vol. 9, suppl 1, Dostępne w Internecie: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27640924/>.
33. Giovannoni G. et al., ECTRIMS/EAN Guideline on the Pharmacological Treatment of People with Multiple Sclerosis [online], „Multiple Sclerosis Journal” 2018 [dostęp: 21.02.2021], vol. 24, no. 2, Dostępne w Internecie: <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/1352458517751049>.
34. Giunti G., Kool J., Romero O., Zubiete E., *Exploring the Specific Needs of Persons with Multiple Sclerosis for mHealth Solutions for Physical Activity: Mixed-Methods Study*, *JMIR Mhealth Uhealth*. 2018 Feb; 6 (2): e37.
35. *Global, regional, and national burden of multiple sclerosis 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016*. *The Lancet Neurology*. Volume 18, ISSUE 3, March 01, 2019; 18: 269–85, [https://www.thelancet.com/journals/lanneur/article/PIIS1474-4422\(18\)30443-5/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanneur/article/PIIS1474-4422(18)30443-5/fulltext).
36. Gottberg K. et. al., *Use of health care services and satisfaction with care in people with multiple sclerosis in Stockholm County: a population-based study*. *Mult Scler*. 2008 Aug;14(7):962-71. doi: 10.1177/1352458508089688. Epub 2008 Jun 23. PMID: 18573818.

37. Hobart J. et al., *International Consensus on Quality Standards for Brain Health-Focused Care in Multiple Sclerosis* [online], „Multiple Sclerosis Journal” 2019 [dostęp: 21.02.2021], vol. 25, no. 13, dostępne w Internecie: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30381987>.
38. *How do patients enter the healthcare system after the first onset of multiple sclerosis symptoms? The influence of setting and physician specialty on speed of diagnosis*. Barin L. et al. Multiple Sclerosis Journal 2020, Vol. 26(4). <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/1352458518823955>.
39. *How Do You Implement Value-Based Healthcare?* [online], Vintura [dostęp: 10.02.2021]. Dostępny w Internecie: <https://www.vintura.com/en/life-science-consulting/value-based-health-care/implement-value-based-healthcare/>.
40. <http://www.sm-walczosiebie.pl/problemy-zwiazane-z-diagnostyka-i-leczeniem-sm-w-czasach-pandemii-covid-19-grudzien-2020/>.
41. Huisman E. et al., *Systematic Literature Review and Network Meta-Analysis in Highly Active Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis and Rapidly Evolving Severe Multiple Sclerosis*, „BMJ Open”, 2017, vol. 7, no. 3: e013430, doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2016-013430>.
42. Kalincik T. et al., *Sex as a Determinant of Relapse Incidence and Progressive Course of Multiple Sclerosis*, „Brain” 2013, vol. 136, no. 12, doi: 10.1093/brain/awt281.
43. Kalincik T. et al., *MSBase Study Group. Towards personalized therapy for multiple sclerosis: prediction of individual treatment response*. Brain. 2017 Sep 1;140(9):2426-2443. doi: 10.1093/brain/awx185. PMID: 29050389.
44. Kalincik T., *Multiple Sclerosis Relapses: Epidemiology, Outcomes and Management. A Systematic Review*, „Neuroepidemiology” 2015, vol. 44, no. 4, doi: 10.1159/000382130.
45. Kanavos P., Mossman J., *Changing Paradigms in the Management of Multiple Sclerosis. White Paper* [online], London School of Economics and Political Science 2018 [dostęp: 21.02.2021]. Dostępny w Internecie: <http://www.lse.ac.uk/business-and-consultancy/consulting/assets/documents/changing-paradigms-in-the-management-of-ms.pdf>.
46. Kapica-Topczewska K. et al., *Prevalence of Multiple Sclerosis in Poland*, „Multiple Sclerosis and Related Disorders” 2018, vol. 21, doi: 10.1016/j.msard.2018.02.016.
47. Kapica-Topczewska K., et al., *Clinical and Epidemiological Characteristics of Multiple Sclerosis Patients Receiving Disease-Modifying Treatment in Poland*, „Neurologia i Neurochirurgia Polska” 2020, vol. 54, no. 2, doi: 10.5603/PJNNS.a2020.0020.
48. King R., *Atlas of MS 3rd Edition* [online], MSIF 2020 [dostęp: 13.12.2020]. Dostępny w Internecie: <https://www.msif.org/wp-content/uploads/2020/10/Atlas-3rd-Edition-Epidemiology-report-EN-updated-30-9-20.pdf>.
49. Koch-Henriksen N. et al., *Incidence of MS has increased markedly over six decades in Denmark particularly with late onset and in women*. Neurology 2018; 90 : e1954–e63.
50. Koch-Henriksen N., Sørensen P.S., *The Changing Demographic Pattern of Multiple Sclerosis Epidemiology*, „The Lancet Neurology” 2010, vol. 9, doi: 10.1016/S1474-4422(10)70064-8.
51. Kułakowska K. et al., *Selected Aspects of the Epidemiology of Multiple Sclerosis in Poland – a Multicentre Pilot Study*, „Neurologia i Neurochirurgia Polska” 2010, vol. 44, no. 5, doi: 10.1016/s0028-3843(14)60134-1.
52. Langer-Gould A.M., *The pill times 2: what every woman with multiple sclerosis should know*. Neurology. 2014 Feb 25;82(8):654-5. doi: 10.1212/WNL.000000000000155. Epub 2014 Jan 24. PMID: 24463629.
53. Lassmann H., *Pathogenic Mechanisms Associated with Different Clinical Courses of Multiple Sclerosis*, „Frontiers in Immunology” 2018 [opublikowany online: 2019], vol. 9, doi: 10.3389/fimmu.2018.03116.
54. Lavorgna L. et al., *e-Health and multiple sclerosis: An update*. Mult Scler. 2018 Nov;24(13):1657-1664. doi: 10.1177/1352458518799629. Epub 2018 Sep 19. PMID: 30231004.
55. Lemmens L. et al., *Systematic Review: Indicators to Evaluate Effectiveness of Clinical Pathways for Gastrointestinal Surgery*, „Journal of Evaluation in Clinical Practice” 2008, vol. 14, doi: 10.1111/j.1365-2753.2008.01079.x.

56. Leray E., et al., *Evidence for a Two-Stage Disability Progression in Multiple Sclerosis*, „Brain” 2010 vol. 133, no. 7, doi: 10.1093/brain/awq076.
57. Lonergan R., Kinsella K., Fitzpatrick P., Duggan M., Jordan S., Bradley D., Hutchinson M., Tubridy N., *Unmet needs of multiple sclerosis patients in the community*. Mult Scler Relat Disord. 2015 Mar;4(2):144-50. doi: 10.1016/j.msard.2015.01.003. Epub 2015 Feb 3. PMID: 25787190.
58. Lorefice L. et. al., *What do multiple sclerosis patients and their caregivers perceive as unmet needs?* BMC Neurol. 2013 Nov 15;13:177. doi: 10.1186/1471-2377-13-177. PMID: 24237586; PMCID: PMC3840560.
59. Lubin F.D., *New Multiple Sclerosis Phenotypic Classification*, „European Neurology” 2014, vol. 72, supp. 1, doi: 10.1159/000367614.
60. Łukomska E. et al., *Droga do Value-Based Healthcare. VBHC w teorii oraz praktyce/raport* [online], HTA Consulting/INFARMA, 2019 [dostęp: 10.02.2021]. Dostępny w Internecie: <https://www.infarma.pl/raporty/raporty-infarmy/raport-VBHC.pdf>.
61. Marrie R.A. et. al., *The incidence and prevalence of psychiatric disorders in multiple sclerosis: a systematic review*. Mult Scler. 2015 Mar;21(3):305-17. doi: 10.1177/1352458514564487. Epub 2015 Jan 12. PMID: 25583845; PMCID: PMC4429164.
62. Mattarozzi K. et. al., Agorà Study Group. *Effect of organizational features on patient satisfaction with care in Italian multiple sclerosis centres*. Eur J Neurol. 2017 Apr;24(4):631-637. doi: 10.1111/ene.13263. Epub 2017 Feb 21. PMID: 28220581.
63. Miller D.H. et. al., *Clinically Isolated Syndromes*, „The Lancet Neurology” 2012, vol. 11, 10.1016/S1474-4422(11)70274-5.
64. *Mining care pathways to drive innovation and value. The critical step in building integrated healthcare solutions*. PA Consulting Group <https://www.paconsulting.com/insights/2016/mining-care-pathways-to-drive-innovation-and-value/>.
65. Mitosek-Szewczyk K. et. al., *Quality of life in Polish patients with multiple sclerosis*. Adv Med Sci. 2014 Mar;59(1):34-8.
66. Mitosek-Szewczyk K. et al., *Quality of Life in Polish Patients with Multiple Sclerosis*, „Advances in Medical Sciences” 2014, vol. 59, no. 1, doi: 10.1016/j.advms.2013.07.002.
67. Mohr D.C. et. al., *Effects of treatment for depression on fatigue in multiple sclerosis*. Psychosom Med. 2003 Jul-Aug;65(4):542-7. doi: 10.1097/01.psy.0000074757.11682.96. PMID: 12883103.
68. Montalban X. et. al., *ECTRIMS/EAN Guideline on the pharmacological treatment of people with multiple sclerosis*. Mult Scler. 2018 Feb;24(2):96-120. doi: 10.1177/1352458517751049. Epub 2018 Jan 20. Erratum in: Mult Scler. 2020 Apr;26(4):517. PMID: 29353550.
69. Montalban X., *Review of methodological issues of clinical trials in multiple sclerosis*. J Neurol Sci. 2011 Dec;311 Suppl 1:S35-42. doi: 10.1016/S0022-510X(11)70007-7. PMID: 22206765.
70. Motl R.W. et. al., *Exercise in patients with multiple sclerosis*. Lancet Neurol. 2017 Oct;16(10):848-856. doi: 10.1016/S1474-4422(17)30281-8. Epub 2017 Sep 12. PMID: 28920890.
71. MS Atlas <https://www.msif.org/wp-content/uploads/2020/10/Atlas-3rd-Edition-Epidemiology-report-EN-updated-30-9-20.pdf> (dostęp 13.12.2020).
72. *Multiple sclerosis in adults: management* (2014 updated 2019) NICE guideline CG186. <https://www.nice.org.uk/Guidance/CG186>.
73. Nojszewska E., Walewski J., red. nauk., *Nowa definicja ochrony zdrowia i jej wpływ na poprawę jakości leczenia. Raport otwarcia Value-Based Healthcare* [online], Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, patronat, 2019 [dostęp: 10.02.2021]. Dostępny w Internecie: https://innowo.org/userfiles/publikacje/Raport_otwarcia_VBHC.pdf.
74. *ODFS Pace and Pace XL Functional Electrical Stimulation Devices for Treating Drop Foot* [online], NICE 2016 [dostęp: 21.02.2021]. Dostępny w Internecie: <https://www.nice.org.uk/guidance/mib56/resources/odfs-pace-and-pace-xl-functional-electrical-stimulation-devices-for-treating-drop-foot-pdf-63499229886661>.
75. Oreja-Guevara C. et al., *Clinical Pathways for the Care of Multiple Sclerosis Patients* [online], „Neurology” 2010 [dostęp: 21.02.2021], vol. 25, no. 3, Dostęp w Internecie: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20492861/>.

76. Patsopoulos N.A. et al., *Fine-Mapping the Genetic Association of the Major Histocompatibility Complex in Multiple Sclerosis: : HLA and Non-HLA Effects*, „PLOS Genetics” 2013, vol. 9, no. 11: e1003926, doi: 10.1371/journal.pgen.1003926.
77. Potemkowski A. et. al., *The most important psychological and psychosocial needs of Polish multiple sclerosis patients and their significant others*. Neuropsychiatr Dis Treat. 2017 Jul 12;13:1817-1824. doi: 10.2147/NDT.S139278. PMID: 28744132; PMCID: PMC5513851.
78. *Raport Mining Care Pathways to Drive Innovation and Value. The Critical Step in Building Integrated Healthcare Solution* [online], PA Consulting Group, [dostęp: 10.02.2021]. Dostępny w Internecie: <https://www.paconsulting.com/insights/2016/mining-care-pathways-to-drive-innovation-and-value/>.
79. Reynders T. et al., *Definition, Prevalence and Predictive Factors of Benign Multiple Sclerosis*, eNeurologicalSci 2017, vol. 7, doi: 10.1016/j.ensci.2017.05.002.
80. Robb J. et. al., *Comparison of telemedicine versus in-person visits for persons with multiple sclerosis: A randomized crossover study of feasibility, cost, and satisfaction*, Multiple Sclerosis and Related Disorders 2019, 36:101258.
81. Rotter T. et al., *Clinical Pathways as a Quality Strategy [w:] Improving Healthcare Quality in Europe: Characteristics, Effectiveness and Implementation of Different Strategies*, red. Busse R., et al., [online], Health Policy Series, no. 53, 12, European Observatory on Health Systems and Policies, 2019 [dostęp: 10.02.2021]. Dostępny w Internecie: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK549262/>.
82. Schrijvers G., *Opieka koordynowana. Lepiej i taniej. Wybór ponad 100 dobrych praktyk koordynowanej opieki zdrowotnej* [online], Narodowy Fundusz Zdrowia 2017 [dostęp: 10.02.2021]. Dostępny w Internecie: <https://akademia.nfz.gov.pl/opieka-koordynowana-lepiej-i-taniej/>.
83. Soelberg Sorensen P. et. al., *The Multiple Sclerosis Care Unit*. Mult Scler. 2019 Apr;25(5):627-636. doi: 10.1177/1352458518807082. Epub 2018 Oct 23. PMID: 30351211; PMCID: PMC6439947.
84. Sombekke M.H. et al., *Spinal Cord Lesions in Patients with Clinically Isolated Syndrome: a Powerful Tool in Diagnosis and Prognosis*, „Neurology” 2013, vol. 80, no. 1, s. 69–75, doi: 10.1212/WNL.0b013e31827b1a67.
85. System. Interact J Med Res. 2016 Jan 8;5(1):e2. doi: 10.2196/ijmr.4549. PMID: 26746977; PMCID: PMC4723723.
86. *Ścieżki diagnostyczno-terapeutyczne dla wybranych chorób przewlekłych*, Narodowy Fundusz Zdrowia 2018 [online; dostęp: 10.02.2021]. Dostępne w Internecie: <https://akademia.nfz.gov.pl/poz-plus-2/sciezki-diagnostyczno-terapeutyczne/>.
87. The Barometer of MS [online], European Multiple Sclerosis, [dostęp: 13.12.2020]. Dostępny w Internecie: www.emsp.org/projects/ms-barometer.
88. Thompson A.J. et al., *Diagnosis of Multiple Sclerosis: 2017 Revisions of the McDonald Criteria*, „The Lancet Neurology” 2018, vol. 17, no. 2, doi: 10.1016/S1474-4422(17)30470-2.
89. *Time matters in multiple sclerosis: can early treatment and long-term follow-up ensure everyone benefits from the latest advances in multiple sclerosis?* Cerqueira JJ, et al. J Neurol Neurosurg Psychiatry 2018;89. <https://jnnp.bmj.com/content/jnnp/89/8/844.full.pdf> .
90. Tintore M. et al., *Defining High, Medium and Low Impact Prognostic Factors for Developing Multiple Sclerosis*, „Brain” 2015, vol. 138, no. 7, doi: <https://doi.org/10.1093/brain/awv105>.
91. Tintore M., Rovira A., Rio J., et al. Defining high, medium and low impact prognostic factors for developing multiple sclerosis. Brain 2015; 138: 1863–74.
92. Trojano M. et al., *Treatment decisions in multiple sclerosis - insights from real-world observational studies*. Nat Rev Neurol. 2017 Feb;13(2):105-118. doi: 10.1038/nrneurol.2016.188. Epub 2017 Jan 13. PMID: 28084327.
93. *Urinary Incontinence in Neurological Disease Overview* [online; dostęp: 21.02.2021]. Dostępne w Internecie: <https://pathways.nice.org.uk/pathways/urinary-incontinence-in-neurological-disease>.

94. Uygunoglu U., Kantarci O., Siva A., *Integrated multidisciplinary clinics should be the gold standard in managing progressive MS - YES*. *Mult Scler.* 2016 Aug;22(9):1126-8. doi: 10.1177/1352458516650526. Epub 2016 May 25. PMID: 27225677.
95. Van Houdt, S. et. al, J., *Focus groups to explore healthcare professionals' experiences of care coordination: towards a theoretical framework for the study of care coordination*. *BMC Family Practice*, 15 (177), 2014. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4319219/>.
96. Vanhaecht K. et al., *Development and Validation of a Care Process Self-Evaluation Tool* [online], „Health Services Management Research” 2007, vol. 20, no. 3, [dostęp: 10.02.2021]. Dostępny w Internecie: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17683658/>.
97. Vanhaecht K., *The 7-Phase Method to Design, Implement and Evaluate Care Pathways* [online], „The International Journal of Person Centered Medicine” 2012, vol. 2, no. 3, [dostęp: 10.02.2021]. Dostępny w Internecie: <https://pdfs.semanticscholar.org/82f0/6a3f0248d85c51a7ee79407cdc51473b6964.pdf>.
98. Wallin M.T. et. al., *Global, Regional, and National Burden of Multiple Sclerosis 1990–2016: a Systematic Analysis for the Global Burden of Disease Study 2016*, „The Lancet Neurology” 2019, vol. 18, no. 3, doi: [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(18\)30443-5](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(18)30443-5).
99. Walton C. et al., *Rising Prevalence of Multiple Sclerosis Worldwide: Insights from the Atlas of MS*, 3 edition, „Multiple Sclerosis Journal” 2020, vol. 26, no. 14, doi: 10.1177/1352458520970841.
100. Weinshenker B.G. et al., *The Natural History of Multiple Sclerosis: a Geographically Based Study. I. Clinical Course and Disability*, „Brain” 1989, vol. 112, doi: 10.1093/brain/112.1.133.
101. What are NICE Pathways?, NICE [online; dostęp: 21.02.2021]. Dostępne w Internecie: <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/about-nice-pathways>.
102. What Is the Plan-Do-Check-Act (PDCA) Cycle? [online; dostęp: 10.02.2021]. Dostępny w Internecie: <https://asq.org/quality-resources/pdca-cycle>.
103. Ytterberg C. et. al., *Variations in functioning and disability in multiple sclerosis. A two-year prospective study*. *J Neurol.* 2008 Jul;255(7):967-73. doi: 10.1007/s00415-008-0767-0. Epub 2008 Jun 17. PMID: 18560794.
104. Zander K., *Integrated Care Pathways: eleven international trends*. *Journal of Integrated Care Pathways* 2002; 6. Źródło: <https://www.cfc.com/wp-content/uploads/2018/03/Fall-2003-Integrated-Care-Pathways.pdf>.

Tabela 1.	Liczba hospitalizacji oraz liczba hospitalizacji trwających 1 dzień niezwiązanych z realizacją programu lekowego leczenia stwardnienia rozsianego w 2019 r. według zakresów świadczeń	28
Tabela 2.	Bariery spowalniające ewolucję praktyki klinicznej w kierunku realizacji wytycznych i zaleceń klinicznych	33
Tabela 3.	Tabela prezentuje liczbę pacjentów, medianę czasu pomiędzy pierwszym i drugim świadczeniem, średnią czasu pomiędzy pierwszym i drugim świadczeniem, oraz odsetek pacjentów, którym udzielono drugie świadczenie w ciągu: roku, 1,5 roku, 2 lat, 2,5 roku, 3 lat wg rodzaju świadczeń	72
Tabela 4.	Tabela prezentuje liczbę pacjentów, medianę czasu pomiędzy drugim i trzecim świadczeniem, średnią czasu pomiędzy drugim i trzecim świadczeniem, oraz odsetek pacjentów, którym udzielono trzecie świadczenie w ciągu: roku, 1,5 roku, 2 lat, 2,5 roku, 3 lat wg rodzaju świadczeń	73
Tabela 5.	Najczęstsze rozpoznania główne wg Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10 u pacjentów, którym udzielono tylko jedno świadczenie z rozpoznaniem stwardnienia rozsianego w latach 2010-2016	74
Tabela 6.	Najczęstsze rozpoznania główne wg Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10 u pacjentów, którym udzielono tylko dwa świadczenia z rozpoznaniem stwardnienia rozsianego w latach 2010-2016	75
Tabela 7.	Średni czas od rozpoznania stwardnienia rozsianego do wejścia do programu lekowego (w dniach) dla pacjentów zdiagnozowanych w latach 2013–2019 wg roku diagnozy	76
Tabela 8.	Liczba pacjentów włączonych do programu lekowego I linii oraz odsetek pacjentów, włączonych w danym roku do programu I linii, którzy kontynuowali leczenie do roku, do dwóch, do trzech i powyżej 3 lat wg roku rozpoczęcia leczenia w programie lekowym	78
Tabela 9.	Liczba pacjentów włączonych do programu lekowego II linii oraz odsetek pacjentów, włączonych w danym roku do programu I linii, którzy kontynuowali leczenie do roku, do dwóch, do trzech i powyżej 3 lat wg roku rozpoczęcia leczenia w programie lekowym	79
Wykres 1.	Wskaźniki dotyczące chorobowości rejestrowanej SM w podziale na województwa w wartościach bezwzględnych i w przeliczeniu na liczbę mieszkańców	16
Wykres 2.	Liczba pacjentów z SM	17
Wykres 3.	Chorobowość rejestrowana stwardnienia rozsianego w 2016 r. według województwa zamieszkania pacjenta (w tysiącach)	17
Wykres 4.	SM Zapadalność – Polska 2019 r.	19
Wykres 5.	Wskaźniki dotyczące zapadalności rejestrowanej na postać rzutowo-remisyjną SM w podziale na województwa w wartościach bezwzględnych i w przeliczeniu na liczbę mieszkańców	19
Wykres 6.	Liczba nowych pacjentów z SM	20
Wykres 7.	Liczba pacjentów (w tysiącach), którym udzielono świadczeń z rozpoznaniem G35 (stwardnienie rozsiane) w latach 2013–2019, w podziale na płeć	21
Wykres 8.	Liczba pacjentów (w tysiącach), którym udzielono świadczeń z rozpoznaniem G35 (stwardnienie rozsiane) w 2019 r., w podziale na grupy wiekowe oraz płeć	22

Wykres 9. Liczba i wartość udzielonych świadczeń (w tysiącach) pacjentom z rozpoznaniem G35 (stwardnienie rozsiane) w latach 2013–2019, z wyłączeniem substancji czynnych w programach lekowych leczenia stwardnienia rozsianego	23
Wykres 10. Liczba pacjentów mieszkających na wsi oraz w miastach korzystających z porad lekarzy rodzinnych	24
Wykres 11. Liczba pacjentów z rozpoznaniem SM w podziale na 3 grupy wiekowe, którym udzielono w latach 2009–2018 świadczeń w ramach podstawowej opieki zdrowotnej	24
Wykres 12. Liczba i wartość świadczeń zrealizowanych dla pacjentów z rozpoznaniem SM w latach 2013–2019 w rodzaju Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna	25
Wykres 13. Liczba pacjentów z rozpoznaniem SM w podziale na 3 grupy wiekowe, którym udzielono w latach 2009–2018	26
Wykres 14. Liczba i wartość świadczeń zrealizowanych dla pacjentów z rozpoznaniem SM w latach 2013–2019 w rodzaju Lecznictwo Szpitalne	27
Wykres 15. Liczba pacjentów z rozpoznaniem SM w podziale na 3 grupy wiekowe, którym udzielono w latach 2009–2018 świadczeń w ramach leczenia szpitalnego	27
Wykres 16. Liczba i wartość świadczeń zrealizowanych dla pacjentów z rozpoznaniem SM w latach 2013–2019 w rodzaju Rehabilitacja Lecnicza	29
Wykres 17. Pomiar wartości z wykorzystaniem ścieżki opieki nad pacjentem w koncepcji VBHC	34
Wykres 18. Ewolucja optymalizacji opieki zdrowotnej na podstawie implementacji ścieżek opieki nad pacjentem	35
Wykres 19. Cykl Deminga (cykl poprawy, cykl PDCA)	37
Wykres 20. Osiągalne standardy konsensusu dotyczące czasu kluczowych zdarzeń na ścieżce opieki MS ukierunkowanej na zdrowie mózgu związane z: a) skierowaniem i diagnozą; (b) priorytetami po diagnozie; (c) rutynowym monitorowaniem i wsparciem; (d) decyzjami o leczeniu oraz (e) nowymi objawami	44
Wykres 21. Ścieżka opieki nad pacjentem ze stwardnieniem rozsianym według Szpitala Uniwersyteckiego w Madrycie, Hiszpania	49
Wykres 22. 5 etapów ścieżki opieki nad pacjentem ze stwardnieniem rozsianym według NICE	51
Wykres 23. Ścieżka diagnostyki pacjenta z podejrzeniem stwardnienia rozsianego według NICE	52
Wykres 24. Etap zarządzania chorobą w ścieżce opieki nad pacjentem ze stwardnieniem rozsianym według NICE	53
Wykres 25. 3 etapy od pierwszych objawów do ustalenia diagnozy SM, według SMSR	61
Wykres 26. Współczynnik chorobowości stwardnienia rozsianego w latach 2013–2016 w podziale na grupy wiekowe	65
Wykres 27. Ścieżka pacjentów z rozpoznaniem G35 – stwardnienie rozsiane w trakcie pierwszego, drugiego oraz trzeciego świadczenia w rodzajach świadczeń AOS (inne), AOS (neurologia), lecznictwo szpitalne (inne), lecznictwo szpitalne (neurologia) oraz rehabilitacja lecznicza	66
Wykres 28. Ścieżka pacjentów, których pierwsze świadczenie z rozpoznaniem G35 - stwardnienie rozsiane odbyło się w rodzaju AOS (neurologia) do rodzajów świadczeń: AOS (inne), AOS (neurologia), lecznictwo szpitalne (inne), lecznictwo szpitalne (neurologia) oraz rehabilitacja lecznicza	67
Wykres 29. Ścieżka pacjentów, których pierwsze świadczenie z rozpoznaniem G35 - stwardnienie rozsiane odbyło się w rodzaju AOS (inne) do rodzajów świadczeń: AOS (inne), AOS (neurologia), lecznictwo szpitalne (inne), lecznictwo szpitalne (neurologia) oraz rehabilitacja lecznicza	68

Wykres 30. Ścieżka pacjentów, których pierwsze świadczenie z rozpoznaniem G35 - stwardnienie rozsiane obyło się w rodzaju lecni ^{ctwo} szpitalne (neurologia) do rodzajów świadczeń: AOS (inne), AOS (neurologia), lecni ^{ctwo} szpitalne (inne), lecni ^{ctwo} szpitalne (neurologia) oraz rehabilitacja lecznicza	69
Wykres 31. Ścieżka pacjentów, których pierwsze świadczenie z rozpoznaniem G35 - stwardnienie rozsiane obyło się w rodzaju lecni ^{ctwo} szpitalne (inne) do rodzajów świadczeń: AOS (inne), AOS (neurologia), lecni ^{ctwo} szpitalne (inne), lecni ^{ctwo} szpitalne (neurologia oraz rehabilitacja lecznicza	70
Wykres 32. Liczba pacjentów (w tys.) z rozpoznaniem G35 - stwardnienie rozsiane, w podziale na pacjentów biorących udział w programie lekowym I linii, programie lekowym II linii oraz poza programami lekowymi w latach 2013-2019	78
Wykres 33. Rozkład wartości refundacji (w mln zł) substancji czynnych w programach lekowych leczenia s ^{td} wardnienia rozsianego w 2019 r	80
Wykres 34. Czynniki przemawiające za wdrożeniem MSCU	95
Wykres 35. Minimalne wymagania w zakresie personelu MS Care Unit	98
Wykres 36. Organizacja pełnoprofilowego i zintegrowanego MS Care Unit	100
Wykres 37. Zalecane warunki lokalowo-techniczne MS Care Unit (według zaleceń ekspertówECTRIMS - European Committee for treatment and research in Multiple Sclerosis) oraz EAN - European Academy of Neurology)	101
 Schemat 1. Terapie modyfikujące przebieg choroby w stwardnieniu rozsianym według NICE	 55
Schemat 2. Ścieżka rehabilitacji oraz leczenie wspomagające chorego na stwardnienie rozsiane według NICE	56
Schemat 3. Schemat ścieżki pacjenta chorego na stwardnienie rozsiane w placówkach opieki zdrowotnej, finansowanych ze środków publicznych	90



Wydawnictwo Uczelni Łazarskiego
ul. Świeradowska 43, 02-662 Warszawa Polska
+ 48 / 22 / 54-35-450, + 48 / 22 / 54-35-410
wydawnictwo@lazarski.edu.pl
www.lazarski.pl