

# **Stanowisko Sekcji Stwardnienia Rozsianego i Neuroimmunologii Polskiego Towarzystwa Neurologicznego w sprawie optymalizacji diagnostyki i leczenia stwardnienia rozsianego w Polsce**

**Styczeń 2025**

**Alina Kułakowska<sup>1</sup>, Monika Adamczyk-Sowa<sup>2</sup>, Halina Bartosik-Psujek<sup>3</sup>, Waldemar Broła<sup>4</sup>, Dagmara Mirowska-Guzel<sup>5</sup>, Monika Nojszewska<sup>6</sup>, Mariusz Stasiótek<sup>7</sup>, Sławomir Wawrzyniak<sup>8</sup>, Alicja Kalinowska<sup>9</sup>**

- 1. Klinika Neurologii, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku**
- 2. Katedra i Klinika Neurologii, Wydział Nauk Medycznych w Zabrze, Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach**
- 3. Zakład Neurologii, Kolegium Nauk Medycznych, Uniwersytet Rzeszowski**
- 4. Wydział Lekarski i Nauk o Zdrowiu, Uniwersytet Jana Kochanowskiego w Kielcach**
- 5. Katedra i Zakład Farmakologii Doświadczalnej i Klinicznej, Warszawski Uniwersytet Medyczny**
- 6. Katedra i Klinika Neurologii, Warszawski Uniwersytet Medyczny**
- 7. Katedra i Klinika Neurologii, Uniwersytet Medyczny w Łodzi**
- 8. Klinika Neurologiczna, 10. Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SPZOZ w Bydgoszczy**
- 9. Zakład Neurochemii i Neuropatologii, Katedra Neurologii, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu**

Polskie Towarzystwo Neurologiczne (PTN) od lat optymalizuje model diagnostyki i terapii stwardnienia rozsianego w Polsce, prowadząc edukację środowiska lekarskiego i pacjentów, opracowując wytyczne kliniczne oraz monitorując rzeczywiste dane z praktyki klinicznej. PTN, w tym Sekcja Stwardnienia Rozsianego i Neuroimmunologii, prowadzi regularny dialog z Ministerstwem Zdrowia, Narodowym Funduszem Zdrowia i organizacjami pacjentów.

Stwardnienie rozsiane (SM, łac. sclerosis multiplex) jest chorobą demielinizacyjną o niejasnej etiologii, której pierwsze objawy występują najczęściej w wieku 20–40 lat, czyli u młodych dorosłych. Istotą choroby jest wieloogniskowe, postępujące uszkodzenie ośrodkowego układu nerwowego (OUN), które powoduje zróżnicowane objawy neurologiczne. Podstawę rozpoznania SM stanowi potwierdzenie wieloogniskowego i wieloczesowego uszkodzenia OUN, poparte badaniami rezonansu magnetycznego i/lub płynu mózgowo-rdzeniowego. W celu potwierdzenia diagnozy należy wykluczyć inne choroby OUN, które mogą naśladować SM. W przypadku jakichkolwiek cech nietypowych, sugerujących możliwość rozpoznania innego niż SM, należy poszerzyć diagnostykę. Spektrum schorzeń naśladowujących SM jest szerokie i różni się w przypadku postaci rzutowo-remisyjnej oraz pierwotnie postępującej choroby.<sup>1</sup>

Postęp w terapii SM, który dokonał się w ostatnich latach, znacząco poprawia rokowanie pacjentów chorujących na stwardnienie rozsiane. Aktualnie dysponujemy terapiami korzystnie modyfikującymi przebieg SM, przede wszystkim w postaci rzutowo-remisyjnej, ale także – choć w dużo bardziej ograniczonym zakresie – pierwotnie i wtórnie postępującej.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> Diagnostyka stwardnienia rozsianego. Rekomendacje Sekcji Stwardnienia Rozsianego i Neuroimmunologii Polskiego Towarzystwa Neurologicznego. Opublikowano: 12/09/2023 Dostępne: <https://www.sm-ptneuro.pl/artykul/diagnostyka-stwardnienia-rozsianego-rekomendacje-sekcji-stwardnienia-rozsianego-i>

<sup>2</sup> Leczenie modyfikujące przebieg stwardnienia rozsianego. Rekomendacje Sekcji Stwardnienia Rozsianego i Neuroimmunologii Polskiego Towarzystwa Neurologicznego. Opublikowano: 11/09/2023 Dostępne: <https://www.sm-ptneuro.pl/artykul/leczenie-modyfikujace-przebieg-stwardnienia-rozsianego-rekomendacje-sekcji-stwardnienia>

W związku z rejestracją w ostatnich latach przez EMA i FDA nowych leków modyfikujących przebieg SM (DMTs, ang. disease-modifying therapies) o wysokiej skuteczności (HETA, ang. highly effective therapy), które można stosować również jako leki pierwszego wyboru, wyodrębniły się dwie strategie leczenia – eskalacyjna oraz z zastosowaniem HETA od samego początku choroby.

W trosce o poprawę dostępu do skutecznych terapii Polskie Towarzystwo Neurologiczne opublikowało w 2022 r. „Stanowisko polskich ekspertów klinicznych w sprawie miejsca wysoko efektywnych terapii w modelu leczenia stwardnienia rozsianego”.<sup>3</sup> Stwierdzono, że wdrożenie wysoko efektywnych terapii (HETA) w pierwszej linii leczenia pozwala na szybkie osiągnięcie efektu klinicznego poprzez zahamowanie procesu powstawania zmian patologicznych w OUN, przy zachowaniu dobrego profilu bezpieczeństwa terapii oraz zapewnienie wysokiej jakości życia pacjenta. W leczeniu pacjentów z SM czas odgrywa kluczową rolę, dlatego istotne jest zatrzymanie rozwoju choroby przez wdrożenie farmakoterapii jak najszybciej po postawieniu diagnozy. Wysoko efektywna terapia rozpoczęta w ciągu dwóch lat od zachorowania wiąże się z mniejszą niesprawnością po 6–10 latach niż w przypadku rozpoczęcia jej w późniejszym etapie choroby.

W 2021 r. Narodowy Fundusz Zdrowia, razem z ekspertami Polskiego Towarzystwa Neurologicznego, opublikował raport pt. „NFZ o zdrowiu. Stwardnienie rozsiane”. W raporcie stwierdzono, że sytuacja chorych na stwardnienie rozsiane w Polsce ulega systematycznej poprawie. Liczba pacjentów z SM leczonych w ramach programów lekowych wzrosła ponad dwukrotnie w latach 2013-2019 - od 6,8 tys. chorych w 2013 r. do 15,6 tys. chorych w 2019 r. Adekwatnie do potrzeb zdrowotnych rosną nakłady przeznaczane na leczenie chorych w ramach dwóch programów lekowych SM (tzw. I linii – B.29 i II linii – B.46). Jednocześnie rok do roku poprawia się dostęp chorych do leków zalecanych przez aktualne standardy terapeutyczne. W 2019 r. w ramach dwóch programów lekowych było dostępnych dwanaście substancji czynnych. Pod koniec roku 2024 było ich już piętnaście. Coraz większy odsetek pacjentów jest leczony lekami nowszych generacji – statystycznie bardziej skutecznymi i lepiej tolerowanymi.<sup>4</sup>

Według najnowszych danych, w latach 2019-2023 nastąpiła dalsza, znacząca poprawa w zakresie dostępu osób z SM do skutecznych terapii.<sup>5</sup> Odsetek pacjentów leczonych DMTs wzrósł z 35% w 2019 r. (15 600 z 44 470) do 50% w 2023 r. (23 530 z 46 940). W 2019 r. w programach lekowych B.29 i B.46 było leczonych 15,6 tys. osób z SM, natomiast w 2023 r. w ramach programu lekowego B.29 (połączony program B.29 i B.46) leczono 23 530 osób. W 2023 r. aż 96% (22 690) pacjentów leczonych w programie lekowym B.29 było w wieku produkcyjnym.

W 2023 r. wśród szesnastu leków w programie lekowym (15 substancji czynnych), największa liczba pacjentów była leczonych fumaranem dimetylu – 9 243 osoby, następnie ofatumumabem – 3 237 osób, teryflunomidem – 2 180 osób, okrelizumabem – 2 001 osób, interferonem beta-1b – 1 928 osób, octanem glatirameru – 1 843 osoby, interferonem beta-1a 30 µg – 1 094 osoby,

---

<sup>3</sup> Stanowisko polskich ekspertów klinicznych w sprawie miejsca wysoko efektywnych terapii w modelu leczenia stwardnienia rozsianego. Opublikowany: 03/03/2022 Dostępne: <https://ptneuro.pl/aktualnosc/stanowisko-polskich-ekspertow-klinicznych-w-sprawie-miejsca-wysoko-efektywnych-terapii-w>

<sup>4</sup> NFZ o zdrowiu. Stwardnienie rozsiane. NFZ 2021 Dostępne: <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/raporty/nfz-o-zdrowiu-stwardnienie-rozsiane>

<sup>5</sup> Stwardnienie rozsiane w kontekście dostępu pacjentów do skutecznych terapii z perspektywy danych NFZ i ZUS za lata 2019-2023. Jakub Gierczyński, Piotr Winciunas, Alina Kułakowska. In press, 2025

ozanimodem – 898 osób, natalizumabem – 792 osoby, siponimodem – 771 osób, interferonem beta-1a 44 µg – 692 osoby, fingolimodem – 661 osób, peginterferonem beta-1a – 416 osób, kladrybiną – 343 osoby, ponesimodem – 300 osób i alemtuzumabem – 10 osób. W ostatnich latach odnotowano dynamiczny wzrost stosowania terapii o wysokiej skuteczności, takich jak: przeciwciała monoklonalne, kladrybina w tabletkach i modulatory receptora sfingozyno-1-fosforanu, co odzwierciedla nowy paradygmat leczenia stwardnienia rozsianego.

Dane dotyczące ścieżki pacjenta z SM w systemie opieki zdrowotnej w Polsce z określeniem czasu od pierwszych objawów do postawienia rozpoznania oraz czasu do włączenia leczenia immunomodulującego wymagają dalszego doprecyzowania i zdiagnozowania punktów krytycznych, celem ich poprawy. Najlepszym źródłem informacji mogłyby być dane z systemu SMPT, po przeanalizowaniu których eksperci kliniczni i eksperci systemu ochrony zdrowia mogliby opracować raporty i zidentyfikować potencjalne przyczyny wpływające na wydłużenie czasu do diagnozy i dostępu do leczenia.

Dostęp pacjentów do skutecznych terapii przekłada się na spowolnienie, a u części chorych zahamowanie postępu choroby, zmniejszenie liczby rzutów i progresji radiologicznej w badaniu MRI. Dostęp do HETA, ale i wzrost świadomości społeczeństwa na temat choroby (kampanie społeczne, edukacja prowadzona m.in. przez organizacje pacjentów oraz Sekcję SM i Neuroimmunologii PTN), a także aktywność środowiska neurologicznego na rzecz opieki nad pacjentami z SM – te wszystkie czynniki mogły przelożyć się na obserwowane zmniejszenie liczby hospitalizacji z powodu SM (124,4 tys. w 2023 r. vs. 136,6 tys. w 2019 r.), przy jednoczesnym wzroście liczby porad ambulatoryjnych (55,0 tys. w 2023 r. vs. 52,1 tys. w 2019 r.) oraz wzrost liczby świadczeń w zakresie rehabilitacji leczniczej (698,8 tys. w 2023 r. vs. 352,7 tys. w 2019 r.). Realizuje to założenia „odwracania piramidy świadczeń”, czyli realizowania opieki w warunkach ambulatoryjnych i domowych.

Efekty zdrowotne terapii SM przekładają się także na spadek liczby absencji chorobowych i rent z tytułu niezdolności do pracy z powodu SM w statystykach Zakładu Ubezpieczeń Społecznych (ZUS). Wg danych ZUS, liczba dni absencji chorobowej z powodu SM wyniosła 205 581 dni w 2023 roku i spadła o 8%, w porównaniu do 2019 roku, w którym odnotowano 225 724 dni absencji chorobowej z powodu SM. W latach 2019-2023 spadła liczba orzeczeń pierwszorazowych i ponownych związanych z niezdolnością do pracy spowodowaną SM z 2 734 orzeczeń w 2019 roku do 2 436 orzeczeń w 2023 r. W 2023 r. wartość ogólna wydatków na świadczenia z tytułu niezdolności do pracy spowodowanej stwardnieniem rozsianym zwiększyła się o 4 614 tys. zł, czyli o 2%, w porównaniu do 2019 roku, jednak wartość wydatków na renty z tytułu niezdolności do pracy spowodowanej SM zmniejszyła się o 4 966 tys. zł, czyli o 2,4%. Pozytywnym trendem było zwiększenie wydatków na świadczenia rehabilitacyjne z tytułu niezdolności do pracy spowodowanej SM o 1 788 tys. zł, czyli o 46%.

**Biorąc pod uwagę korzystne efekty kliniczne i socjoekonomiczne wczesnego wdrażania leków modyfikujących przebieg choroby Sekcja Stwardnienia Rozsianego i Neuroimmunologii Polskiego Towarzystwo Neurologiczne rekomenduje dalsze finansowanie skutecznych terapii stwardnienia rozsianego oraz wzrost wartości kontraktów NFZ na prowadzenie programu lekowego B.29. Leczenie stwardnienia rozsianego.**