

Autoreferat

w postępowaniu o nadanie stopnia doktora habilitowanego w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, w dyscyplinie nauki medyczne

Tytuł osiągnięcia naukowego:

Leczenie biologiczne u dorosłych pacjentów z chorobami zapalnymi stawów w Polsce – analiza wpływu leków biopodobnych na dostępność terapii w populacji pacjentów reumatologicznych na poziomie ogólnokrajowym w świetle regulacji obowiązujących w polskim systemie ochrony zdrowia

Dr n. med. Marcin Stajszczyk

Kraków, 2024

1. Dane osobowe

Imię i nazwisko: **Marcin Stajszczyk**

Tytuł naukowy: **doktor nauk medycznych**

ORCID ID: [0000-0002-3939-7194](https://orcid.org/0000-0002-3939-7194)

Scopus Author ID: [7004113132](https://scopus.org/authid/detail.url?authorID=7004113132)

Web of Science Researcher ID: [GOK-0011-2022](https://www.researcherid.org/rid/GOK-0011-2022)

Zajmowane stanowiska:

1. kierownik **Oddziału Reumatologii i Chorób Autoimmunologicznych, Śląskiego Centrum Reumatologii, Ortopedii i Rehabilitacji w Ustroniu**, Szpitalna 11, 43-450 Ustroń
2. koordynator leczenia biologicznego **Śląskiego Centrum Reumatologii, Ortopedii i Rehabilitacji w Ustroniu**
3. przewodniczący **Komisji ds. Polityki Lekowej Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego**
4. członek **Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego**
5. prezes **Oddziału Śląskiego Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego**
6. członek **Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych** powoływanego przez prezesa NFZ

2. Posiadane dyplomy, stopnie naukowe lub artystyczne – z podaniem podmiotu nadającego stopień, roku ich uzyskania oraz tytułu rozprawy doktorskiej

1. **Lekarz** – tytuł zawodowy – obecnie Śląski Uniwersytety Medyczny (ŚUM) w Katowicach (dawniej Śląska Akademia Medyczna) – Wydział Lekarski w Katowicach – 1995 r.
2. **Doktor nauk medycznych** – Wydział Lekarski, Śląska Akademia Medyczna w Katowicach – styczeń 1998 r.

Tytuł rozprawy doktorskiej w postaci monografii naukowej:

Wpływ inhibitorów enzymu konwertującego na lipidy i lipoproteiny w doświadczalnej hipercholesterolemii

Promotor: dr hab. n. med. Jan Gmiński

Recenzenci: Prof. dr hab. n. med. Jan Duława

Prof dr hab. n. med. Andrzej Rynkiewicz

Praca doktorska wyróżniona przez Radę Wydziału Lekarskiego w Katowicach Śląskiej Akademii Medycznej w Katowicach (posiedzenie Rady Wydziału Lekarskiego w Katowicach z dnia 22 stycznia 1998 r., list gratulacyjny od Rektora Śląskiej Akademii Medycznej Prof. dr hab. n. med. Zbigniewa Religi w załączeniu).

3. **Pierwszy stopień specjalizacji w dziedzinie chorób wewnętrznych** – 1998 r. – specjalizacja realizowana w Klinice Chorób Wewnętrznych i Chemioterapii Onkologicznej ŚUM (jako laureat konkursu Urzędu Wojewódzkiego w Katowicach dla najlepszych absolwentów Śląskiej Akademii Medycznej)

4. **Specjalista (drugi stopień specjalizacji) w dziedzinie chorób wewnętrznych** – 2002 r. (specjalizacja realizowana w Klinice Chorób Wewnętrznych i Chemioterapii Onkologicznej ŚUM (jako laureat pierwszego konkursu na rezydenturę)
5. **Specjalista w dziedzinie reumatologia** – 2008 rok (specjalizacja realizowana w Śląskie Centrum Reumatologii, Ortopedii i Rehabilitacji w Ustroniu).

3. Informacja o dotychczasowym zatrudnieniu w jednostkach naukowych lub artystycznych

1. **Centralny Szpital Kliniczny, Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach** – 1995-1996 – staż podyplomowy
2. **Katedra i Zakład Biochemii, Zakład Biochemii Klinicznej, Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach** – 1997-1998 – asystent (praca w Katedrze i Zakładzie Biochemii od 1991 roku w Studenckim Kole Naukowym)
3. **Klinika Chorób Wewnętrznych i Chemioterapii Onkologicznej, Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego, Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach** – lata 1996-2002 – asystent
4. **Oddział Reumatologii, Śląski Szpital Reumatologiczno-Rehabilitacyjny w Ustroniu** – lata 2002-2012 – starszy asystent
5. **Oddział Reumatologii i Chorób Autoimmunologicznych, Śląskie Centrum Reumatologii, Ortopedii i Rehabilitacji w Ustroniu** – 2013 r. do nadal – kierownik Oddziału

4. Omówienie osiągnięć, o których mowa w art. 219 ust. 1 pkt. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2021 r. poz. 478 z późn. zm.)

4.1 Tytuł osiągnięcia

„Leczenie biologiczne u dorosłych pacjentów z chorobami zapalnymi stawów w Polsce – analiza wpływu leków biopodobnych na dostępność terapii w populacji pacjentów reumatologicznych na poziomie ogólnokrajowym w świetle regulacji obowiązujących w polskim systemie ochrony zdrowia”.

W skład osiągnięcia naukowego wchodzi trzy oryginalne prace, wszystkie opublikowane w czasopiśmie obecnych w bazie Journal Citation Reports (JCR) / WoS CC. **Sumaryczny Impact Factor** osiągnięcia naukowego wynosi **29,5**, a **sumaryczna liczba punktów MNiSW** osiągnięcia naukowego wynosi **500**.

We wszystkich publikacjach jestem pierwszym autorem oraz autorem korespondencyjnym. Publikacje dotyczą wybranych aspektów leczenia biologicznego u pacjentów reumatologicznych w Polsce obejmujących zagadnienia farmakoekonomiczne i farmakoepidemiologiczne w okresie dostępu do leków biologicznych biopodobnych, analizowanych z poziomu ogólnokrajowego, co stanowi o unikalności badań na arenie międzynarodowej. Wszystkie publikacje powstały po uzyskaniu przeze mnie tytułu doktora nauk medycznych.

4.2 Lista publikacji stanowiących osiągnięcie naukowe

Budget impact analysis and treatment availability with biosimilar TNF inhibitors in rheumatic diseases in Poland: real-world evidence using a nationwide database.

Stajszczyk Marcin, Obarska Izabela, Jeka Sławomir, Batko Bogdan
Ann Rheum Dis 2023; 82:1171-1180. doi: 10.1136/ard-2022-223696

Access to biologics and JAK inhibitors for the treatment of rheumatic diseases in the biosimilars era in Poland: nation-level study.

Stajszczyk Marcin Kwiatkowska, Brygida, Żuber Zbigniew Micha, Batko Bogdan
Pol Arch Intern Med. 2024; 134:16655. doi: 10.20452/pamw.16655

Charting the Etanercept Journey: Tracing Cost Dynamics in Poland's Off-Patent Market from Reference Drug Rivalry to Biosimilar Monopoly

Stajszczyk Marcin, Batko Krzysztof, Żuber Zbigniew Michał, Kwiatkowska Brygida, Krajewska-Włodarczyk Magdalena, Batko Bogdan

BioDrugs 2024; doi: 10.1007/s40259-024-00663-4

4.3 Opis problemu i cel badania

Reumatyczne choroby układu mięśniowo-szkieletowego (RMDs), w tym reumatoidalne zapalenie stawów (RZS), łuszczycowe zapalenie stawów (ŁZS) i osiowe spondyloartropatie (axSpA; włączając zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa (ZZSK) oraz nieradiograficzną postać spondyloartropatii (nr-axSpA)), stanowią poważne wyzwanie z perspektywy systemu opieki zdrowotnej, zarówno medyczne, jak i społeczno-ekonomiczne. Szybka diagnoza, systematyczna i ścisła kontrola aktywności choroby oraz wczesne włączenie skutecznego leczenia to kluczowe kroki w zapobieganiu niepełnosprawności związanej z RMDs. Dostęp do klasycznych (cDMARDs) i biologicznych leków przeciwreumatycznych modyfikujących przebieg choroby (bDMARDs) zmienia naturalny przebieg zapalenia stawów i pozwala na poprawę jakości życia pacjentów. Strategia terapii ukierunkowanej na cel (*treat to target*, t2t), czyli dążenie do szybkiego osiągnięcia stanu remisji lub niskiej aktywności choroby, daje pacjentom największą szansę na hamowanie strukturalnego uszkodzenia stawów w przebiegu choroby. Klasyczne DMARDs (metotrekstat, leflunomid, sulfasalzyna) stanowią pierwszą linię terapii w przypadku zapalenia stawów obwodowych w przebiegu RZS i ŁZS, natomiast niesterydowe leki przeciwzapalne (NLPZ) w przypadku postaci osiowych SpA. Ponadto w przypadku dużej aktywności zapalnej jako terapia pomostowa stosowane są glikokortykosterydy (GKS). W przypadku ich nieskuteczności kolejną linię leczenia stanowią bDMARDs lub celowane leki syntetyczne jak inhibitory kinas janusowych (JAKis).

Wysoki stopień zmienności klinicznej i immunologicznej chorób zapalnych stawów przekłada się na zróżnicowany fenotyp pacjentów, którzy mogą nie reagować w równym stopniu na dostępne terapie. Zapewnienie dostępu do różnych metod leczenia, które są ukierunkowane na różne punkty uchwytu, ma zatem kluczowe znaczenie dla możliwości osiągnięcia i utrzymania niskiej aktywności choroby u większej liczby chorych, a tym samym uzyskania efektu zdrowotnego na poziomie populacji. Niekorzystne następstwa źle leczonych RMDs to także zwiększona wielochorobowość, w tym schorzenia sercowo-naczyniowe, cukrzyca,

nadciśnienie tętnicze, powikłania płucne czy nerkowe, które często współwystępują z RMDs i mogą być powikłaniem niewłaściwie leczonej choroby reumatologicznej.

Wysoka skuteczność leków biologicznych, w tym inhibitorów czynnika martwicy nowotworów alfa (TNFi), charakteryzująca się znaczną i szybką redukcją zapalenia, skutkująca zahamowaniem postępu choroby, w tym uszkodzenia strukturalnego stawów, czyni je filarem standardowych terapii w krajach rozwiniętych. Efekt oszczędzania GKS i unikanie powikłań związanych z ich przewlekłym stosowaniem, podobnie jak NLPZ, stanowi dodatkową ważną korzyść dla pacjentów i systemu ochrony zdrowia.

Chociaż skuteczność i bezpieczeństwo DMARDs pozostają kluczowe przy wyborze metody leczenia, obecne zalecenia podnoszą również kwestię kosztów terapii. W wielu krajach o niskich i średnich dochodach wyjściowo wysokie ceny leków biologicznych ograniczały istotnie dostępność innowacyjnych terapii, w tym TNFi. W tym kontekście dostępność leków biopodobnych jest postrzegana jako korzystny czynnik generujący oszczędności ze względu na konkurencję na rynku.

Leki biopodobne infliksymab (INF), etanercept (ETN) i adalimumab (ADA) zostały zarejestrowane do stosowania we wskazaniach równoważnych dla leków referencyjnych. Wejście na rynek leków biopodobnych TNFi charakteryzujących się taką samą skutecznością i profilem bezpieczeństwa jak leki referencyjne, spowodowało, że oczekiwania obniżenia kosztów i powszechnego dostępu do leczenia stały się bardziej realistyczne.

W porównaniu z osobami z krajów o wyższym poziomie dobrobytu, pacjenci w Polsce napotykają liczne bariery w dostępie do leczenia biologicznego. Restrykcyjne kryteria kwalifikacji, niezgodne z zaleceniami EULAR, stanowiące duży problem przez większy okres w Polsce, zostały w ostatnich latach częściowo złagodzone. Istotne pozostają jednak inne ograniczenia administracyjne, takie jak dostęp do terapii tylko w ramach lecznictwa szpitalnego realizowanego na podstawie umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia (NFZ) w ramach programów lekowych. Skutkuje to ograniczoną liczbą reumatologów, którzy są uprawnieni do preskrypcji leków biologicznych w ramach systemu refundacyjnego, a predefiniowana wysokość finansowania w ramach umów stanowi dodatkową restrykcję. Należy także brać pod uwagę inne czynniki osobiste, takie jak trudności w dojeździe do często oddalonych ośrodków specjalistycznych. Ograniczenia te utrzymują się także w dobie refundacji leków biopodobnych, co może utrudniać zwiększenie liczby leczonych biologicznie pacjentów.

W celu zwiększenia liczby pacjentów stosujących najbardziej efektywne kosztowo terapie, NFZ wprowadził system zachęt oparty o cenę leku i zwiększone finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej. Ocena realnych korzyści wynikających z obecności leków biopodobnych w systemie ochrony zdrowia w Polsce, szczególnie w reumatologii, w odniesieniu do ich wpływu na koszty terapii w ujęciu jednostkowym oraz ogólnokrajowym, ale także na poprawę dostępności do leczenia na poziomie populacyjnym, nie była dotychczas przedmiotem szczegółowych badań naukowych.

4.4 Szczegółowe omówienie poszczególnych publikacji stanowiących osiągnięcia naukowe

1. Budget impact analysis and treatment availability with biosimilar TNF inhibitors in rheumatic diseases in Poland: real-world evidence using a nationwide database.

Dane podstawowe publikacji: Stajszczyk M, Obarska I, Jeka S, Batko B. Budget impact analysis and treatment availability with biosimilar TNF inhibitors in rheumatic diseases in Poland: real-world evidence using a nationwide database. *Ann Rheum Dis* 2023; 82:1171-1180. doi: 10.1136/ard-2022-223696

Rola autora w publikacji: pierwszy autor, autor korespondencyjny

Szczegółowy wkład autora w przygotowanie publikacji: koncepcja badania, projekt publikacji, metodologia, pozyskanie, analiza i interpretacja danych, opracowanie danych, przegląd piśmiennictwa, draft publikacji, opracowanie ostatecznego kształtu publikacji, ostateczne zatwierdzenie publikacji, korespondencja z redakcją czasopisma, odpowiedzi na uwagi recenzentów, korekta publikacji po uwagach recenzentów

Wskaźnik IF: 20,3 **Punktacja MNiSW:** 200

Cel badania i metodologia

Celem tego badania była ocena wpływu refundacji leków biopodobnych z grupy TNFi (INF, ETN, ADA) na budżet płatnika publicznego oraz zbadanie dostępności do leczenia biopodobnymi TNFi po ich wprowadzeniu na rynek u pacjentów z chorobami zapalnymi w reumatologii, dermatologii i gastroenterologii wraz z subanalizą dot. populacji pacjentów reumatologicznych. Analiza obejmuje cały okres dostępu do wymienionych terapii w Polsce, tj. od 2014 r. w przypadku INF, od 2016 r. dla ETN i od 2019 r. dla ADA. W założeniu

refundacja leków biopodobnych powinna prowadzić do istotnego obniżenia kosztu terapii, a to z kolei powinno skutkować poprawą dostępności do leczenia do poziomu, który poprawiałby efekty zdrowotne na poziomie całej populacji pacjentów z RMDs. Przeprowadzono kompleksową retrospektywną analizę wpływu refundacji biopodobnych TNFi na budżet płatnika publicznego, czyli Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) (budget impact analysis, BIA). Badanie zostało wykonane w oparciu o dane pozyskane z NFZ dotyczące cen leków, rocznego budżetu leków oraz liczby pacjentów leczonych INF, ETN i ADA. Łączna wartość wpływu na budżet została obliczona dla wszystkich pacjentów, u których powyższe TNFi są refundowane w Polsce, w tym pacjentów reumatologicznych (rheumatic musculoskeletal diseases, RMDs) z reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS), łuszczycowym zapaleniem stawów (ŁZS), zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa (ZZSK), nieradiograficzną osiową spondyloartracją (nr-axSpA) i młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów (MIZS), pacjentów gastroenterologicznych z nieswoistymi zapaleniami jelit (IBD), w tym chorobą Leśniowskiego-Crohna i wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego oraz pacjentów dermatologicznych z łuszczycą. Dodatkowo określono udział reumatologii w całkowitych oszczędnościach płatnika publicznego. Analizy przeprowadzono zgodnie z zaleceniami zawartymi w wytycznych dotyczących oceny technologii medycznych (Health Technology Assessment Guidelines), które są zgodne z zaleceniami International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research.

Badanie opierało się na danych obliczanych corocznie dla łącznie 12 687 pacjentów (2438 dla INF, 3613 dla ETN i 6636 dla ADA) w całym okresie badania. Wzięto pod uwagę dwa modele oceny oszczędności – (1) szacowane oszczędności, które są miarą potencjalnych oszczędności w oparciu o ceny leków z okresu przed refundacją leków biopodobnych i wolumen leków w okresie refundacji leków biopodobnych – oraz (2) oszczędności rzeczywiste, które pokazują rzeczywiste budżety dla poszczególnych leków w erze przed i po refundacji leków biopodobnych.

Dane dotyczące rocznej ceny jednej jednostki leku i rocznego kosztu leczenia jednego pacjenta nie opierają się na cenach urzędowych, które są najczęściej stosowane w innych badaniach, ale obejmują ostateczną cenę leków dla szpitali wynikającą z procedur przetargowych, a tym samym reprezentującą rzeczywisty koszt dla płatnika. Dane obejmują cały okres obecności leków biopodobnych dla TNFi na rynku w Polsce.

Dostępność leczenia została zdefiniowana, zarówno bezpośrednio w postaci liczby leczonych pacjentów, jak i pośrednio jako miara ekspozycji na lek wyrażona pod postacią zdefiniowanej

dawki dobowej (DDD) na 1000 mieszkańców rocznie według WHO. Na podstawie liczby leczonych pacjentów, obliczono wzrost dostępu do leczenia ETN i ADA u pacjentów z RMD w erze konkurencji leków biopodobnych (ETN, 2016–2021; ADA, 2019–2021) porównano ze wzrostem w analogicznym okresie wyłączności rynkowej dla leków referencyjnych (ETN, 2010–2015; ADA, 2016–2018).

Wyniki

Łączne szacunkowe oszczędności płatnika publicznego w Polsce obliczono na 243,083 mln euro, z czego 166,711 mln euro przypadło na sektor reumatologii. Łączne rzeczywiste oszczędności płatnika publicznego obliczono na 133,447 mln euro, z czego 107,175 mln euro uzyskano w związku z leczeniem pacjentów reumatologicznych. Spadek średniego rocznego kosztu leczenia, obliczony na podstawie kosztu jednostkowego leku, oszacowano odpowiednio na 86%, 75% i 89% dla INF, ETN i ADA w całym okresie badania.

Obniżka ceny obliczona na podstawie średniorocznego kosztu leczenia dla jednego pacjenta była podobna (odpowiednio 86%, 72% i 88%). Największa konkurencja rynkowa dotyczy leków zawierających INF i ADA (pięć produktów leczniczych), a mniejsza w przypadku ETN (trzy produkty lecznicze). W 2021 r. w wartościach bezwzględnych najniższy roczny koszt terapii dotyczył ADA, który stanowił odpowiednio ok. 64% i 38% kosztów leczenia INF i ETN. W przypadku reumatologii, w porównaniu z liczbą pacjentów leczonych w ostatnim roku wyłączności rynkowej, obserwowano wzrost dostępu do INF (8 lat na rynku) o około 200% (wartość bezwzględna +216 pacjentów) oraz o około 36% (+955 pacjentów) i 38% (+1 576 pacjentów) w przypadku ETN (6 lat na rynku) i ADA (3 lata na rynku), odpowiednio. Porównując wzrost liczby pacjentów leczonych ETN i ADA w okresie refundacji leków biopodobnych z analogicznym okresem wyłączności rynkowej leku referencyjnego, stwierdzono jednak, że zaobserwowana zmiana procentowa ma wartość ujemną. Co więcej, bezwzględny wzrost jest niższy dla ETN (-552 pkt) i porównywalny dla ADA (+1 pkt).

Gdyby wszystkie realne oszczędności budżetowe przeznaczyć na refundację leczenia INF, ETN i ADA, w latach 2019–2021 w Polsce mogłoby być leczonych odpowiednio około 1234–5549, 3760–5787 i 9772–35 009 hipotetycznie więcej pacjentów rocznie. Jest to około 1,5–3,3-krotnie, 2,1–2,6-krotnie i 2,7–6,3-krotnie więcej pacjentów ogółem w ciągu roku dla poszczególnych leków w analizowanych latach we wszystkich wskazaniach. Biorąc pod uwagę udział reumatologii w całkowitych oszczędnościach NFZ, hipotetyczny wzrost liczby pacjentów z RMD leczonych INF, ETN i ADA mógłby wynosić odpowiednio 198–921, 3751–5787 i 7959–28 407 w latach 2019–2021 rocznie.

Analiza udziału w rynku wskazuje na coroczny wzrost, a ostatecznie dominujący udział w procesie leczenia leków biopodobnych. W 2021 r. stosowanie leków referencyjnych stanowiło blisko 0 % w przypadku INF, 5 % w przypadku ADA i 29 % w przypadku ETN. Liczba pacjentów z chorobami reumatycznymi leczonych lekami biopodobnymi TNFi mogłaby być znacznie większa, jeśli weźmiemy pod uwagę spadek cen leków i osiągnięte oszczędności.

Podsumowanie

Z badania wynika, że związane z wprowadzeniem leków biopodobnych obniżenie cen TNFi doprowadziło głównie do zmniejszenia wydatków publicznych w sektorze RMD związanych z refundacją leczenia pacjentów przy udziale INF, ETN i ADA. Nie zaobserwowano istotnego wzrostu dostępności leczenia ze względu na ograniczone reinwestowanie oszczędności w dodatkowe terapie analizowanymi TNFi. Jeśli nie zostaną podjęte żadne zmiany systemowe w kierunku modelu opieki zdrowotnej skoncentrowanego na niezaspokojonych potrzebach pacjentów, możemy spodziewać się jedynie umiarkowanego tempa rocznego wzrostu dostępu do leków biologicznych, w przypadku których obserwowana skala zmian jest nadal prawdopodobnie napędzana bardzo niską początkową dostępnością tych leków. Omawiane badanie ilustruje zakres rzeczywistych (w przeciwieństwie do oczekiwanych) korzyści na poziomie pacjentów w Polsce i pokazuje, w jaki sposób obecna polityka lekowa ogranicza dostępność leczenia biologicznego. Wyniki omawianego badania mogą przyczynić się do lepszego zrozumienia nierówności w dostępności leków biologicznych w krajach o niskich i średnich dochodach, a także mogą pomóc organom decyzyjnym w Polsce, ale także w innych krajach, wprowadzić nowe rozwiązania oparte na danych, które ukształtują politykę lokalną.

Innowacyjność

Zgodnie z najlepszą wiedzą autora jest to pierwsza i jedyna tak szczegółowa analiza w piśmiennictwie dotycząca prawdziwych oszczędności systemu ochrony zdrowia na poziomie ogólnokrajowym związanych z refundacją biopodobnych TNFi wykonana na podstawie realnych danych w całym okresie ich dostępności. Dowodzi ona korzyści związanych z funkcjonowaniem konkurencji na rynku leków biologicznych dla płatnika publicznego, jednocześnie pokazuje, że teza stawiająca znak równości pomiędzy obniżeniem kosztów terapii i proporcjonalnie lepszym dostępem do leczenia nie zawsze da się obronić w praktyce. Jest to także pierwsza pełnotekstowa, oryginalna publikacja z Polski opublikowana w *Annals of the Rheumatic Diseases* w historii czasopisma. Artykuł z uwagi na istotne znaczenie został wytypowany przez Redaktora Naczelnego czasopisma do podsumowania (*lay summary*) dla szerokiego grona nieprofesjonalistów w ochronie zdrowia, link: [ARD BMJ lay summary.pdf](#)

2. Access to biologics and JAK inhibitors for the treatment of rheumatic diseases in the biosimilars era in Poland: nation-level study.

Dane podstawowe publikacji: Stajszczyk M, Kwiatkowska B, Żuber ZM, Batko B. Access to biologics and JAK inhibitors for the treatment of rheumatic diseases in the biosimilars era in Poland: nation-level study. *Pol Arch Intern Med.* 2024; 134:16655. doi: 10.20452/pamw.16655

Rola autora w publikacji: pierwszy autor, autor korespondencyjny

Szczegółowy wkład autora w przygotowanie publikacji: koncepcja badania, projekt publikacji, metodologia, pozyskanie, analiza i interpretacja danych, opracowanie danych, przegląd piśmiennictwa, draft publikacji, opracowanie ostatecznego kształtu publikacji, ostateczne zatwierdzenie publikacji, korespondencja z redakcją czasopisma, odpowiedzi na uwagi recenzentów, korekta publikacji po uwagach recenzentów

Wskaźnik IF: 3,8 Punktacja MNiSW: 200

Cel badania i metodologia

Pierwsze badanie wykazało, że znaczne oszczędności w budżecie NFZ, uzyskane w grupie pacjentów leczonych INF, ETN i ADA w efekcie znacznego obniżenia kosztów terapii nie przełożyły się na odpowiednio duży, proporcjonalny do obniżenia cen, wzrost liczby leczonych nimi pacjentów, co byłoby najbardziej korzystne z perspektywy całej populacji chorych. Nie odpowiadało ono jednak na pytanie czy uzyskane w ten sposób realne oszczędności stanowią realną stratę finansowania w sektorze RMDs czy zostały naturalnie przekierowane na finansowanie innych innowacyjnych terapii w reumatologii w tej samej grupie pacjentów. Nie odpowiadało zatem na pytanie czy wprowadzenie leków biologicznych biopodobnych miało korzystny, ale mniej efektywny kosztowo, wpływ na dostępność do leczenia w tej grupie chorych, a tym samym na możliwość uzyskiwania korzystnych efektów na poziomie całej populacji pacjentów.

Celem drugiej pracy była szczegółowa ocena dostępu do poszczególnych terapii biologicznych i celowanych leków syntetycznych w dobie konkurencji leków biopodobnych w zakresie RMD z podziałem na poszczególne jednostki chorobowe wraz z wyliczeniem średniorocznego kosztu leczenia jednego pacjenta i rocznego budżetu lekowego w analizowanym okresie w Polsce. Retrospektywną analizę dostępu pacjentów do poszczególnych leków biologicznych (bDMARDs) oraz inhibitorów kinas janusowych (JAKi) w Polsce przeprowadzono z wykorzystaniem rzeczywistych danych z publicznej bazy płatnika obejmujących lata 2013–

2022. Analiza dotyczy łącznie 22 104 dorosłych pacjentów z RZS, ŁZS i axSpA (ZZSK i nr-axSpA) leczonych ADA, ETN, INF, certolizumabem pegol (CZP), golimumabem (GOL), rytuksymabem (RTX), tocilizumabem (TCZ), sekukinumabem (SEC), iksekizumabem (IXE), tofacytynibem (TOF), baricytynibem (BAR) i upadacytynibem (UPA). W przypadku ADA, ETN i INF dane obejmowały wszystkie produkty zawierające tę samą substancję czynną, w tym lek referencyjny i dostępne leki biopodobne. W przypadku TCZ dane obejmowały zarówno preparaty podawane dożylnie (TCZiv), jak i podskórnie (TCZsc), które, w zależności od analizy, są przedstawiane oddzielnie (jako TCZiv i TCZsc) lub razem dla obu postaci (jako TCZ). Pierwotna analiza obejmowała całkowitą liczbę pacjentów stosujących bDMARDs lub JAKi w RZS, ŁZS i axSpA.

Dostępność bDMARDs lub JAKis w RMDs w Polsce oszacowano na podstawie danych dotyczących liczby leczonych pacjentów i przedstawiono jako odsetek populacji pacjentów z RZS, ŁZS i aSpA. Dane te przedstawiono w odniesieniu do całej populacji pacjentów z danym rozpoznaniem lub kwalifikujących się do leczenia. Na podstawie danych epidemiologicznych populacja pacjentów z RZS, ŁZS i axSpA (AS i nr-axSpA) w naszej analizie została ostrożnie oszacowana na około 582 500 ogółem i 342 000, 50 500 i 190 000 dla każdego wskazania, odpowiednio. Założyliśmy, że pacjenci kwalifikujący się do leczenia bDMARDs lub JAKis stanowili od 40% do 60% populacji w danym wskazaniu, a szacunki te opierają się na badaniach skuteczności leczenia klasycznego, po którym jako kolejną linię stosuje się bDMARDs/JAKis. Przeanalizowano również całkowite wydatki refundacyjne, uwzględniające refundację wszystkich terapii, we wszystkich wskazaniach, dla bDMARDs i JAKi w RMDs. Oszczędności płatnika publicznego obliczono na lata 2019–2022 i porównano z 2018 rokiem, kiedy wydatki osiągnęły szczytową wartość. Przedstawione dane obejmują wszystkie wskazania kliniczne i leki w sektorze RMDs. Średni roczny koszt leczenia jednego pacjenta obliczono na podstawie całkowitej liczby pacjentów z RMDs leczonych bLMPCh lub JAKis oraz całkowitego budżetu refundacyjnego obejmującego wszystkie leki we wszystkich wskazaniach klinicznych. Wszystkie dane dotyczące kosztów opierają się na ostatecznych cenach leków dla szpitali, a nie urzędowych, co oznacza, że odzwierciedlają rzeczywiste koszty ponoszone przez płatnika publicznego. Dane dotyczące liczby pacjentów z RMDs stosujących określone terapie i oddzielnie w każdym z analizowanych wskazań klinicznych zostały obliczone. Dodatkowo wpływ pandemii COVID-19 na dostęp do leczenia był także przedmiotem analizy.

Wyniki

Łączna liczba pacjentów z RMDs leczonych bDMARDs lub JAKi w Polsce wzrosła w analizowanym okresie o 16 979 (22 104 vs 5125; 4,3-krotnie), przy wzroście o 8239 w RZS (11 102 vs 2863; 4-krotnie), 3696 w łuszczycowym zapaleniu stawów (4400 vs 704; 6,2-krotnie) i 5044 w axSpA (6602 vs 1558; 4,2-krotnie). W całej populacji pacjentów z RZS, ŁZS i axSpA dostęp do bDMARDs lub JAKi zwiększył się z 0,8%, 1,4% i 0,8% do 3,2%, 8,7% i 3,5%, odpowiednio. Biorąc pod uwagę populację pacjentów z RZS, ŁZS i axSpA kwalifikujących się do terapii zgodnie z wcześniej określonym założeniem, dostęp do leczenia w tych chorobach w 2022 r. można oszacować odpowiednio na 6%–9%, 14,5%–21,8% i 5,8%–8,7%.

Łączne realne oszczędności płatnika publicznego w latach 2019–2021 vs 2018 wyniosły ok. 31 mln euro. W 2022 r. nastąpił wzrost wydatków w stosunku do 2018 r. o ok. 9 mln euro, więc oszczędności w latach 2019-2022 spadły do 22 mln euro w stosunku do 2018 r. Wcześniej wykazaliśmy, że po wejściu na rynek biopodobnych TNFi rzeczywiste oszczędności dla płatnika publicznego wyniosły ponad 107 mln EUR. Zmiany były najbardziej dynamiczne w latach 2019-2021, kiedy to korzyść netto wyniosła 93 mln euro. Biorąc pod uwagę łączne oszczędności netto w wysokości 31 mln EUR wykazane obecnie, blisko 62 mln EUR z wcześniej obliczonych oszczędności dzięki spadkowi cen INF, ETN i ADA w tym okresie zostało naturalnie przekierowanych na finansowanie nowych innowacyjnych terapii (innych referencyjnych bLMPCCh i JAKis).

Średni roczny koszt leczenia jednego pacjenta z RMD zmniejszył się o 60% (z 7315 EUR do 2886 EUR). Największy spadek średniego kosztu terapii zaobserwowano w 2019 r., czyli w roku, w którym objęto refundacją pierwsze leki biopodobne dla ADA. Przez cały 2020 r. koszt terapii utrzymywał się na stabilnym poziomie, a następnie nieznacznie wzrósł w latach 2021 i 2022 w porównaniu z 2020 r. Wzrost liczby pacjentów leczonych innymi bDMARDs lub JAKi (vs mniej kosztowne TNFi czyli INF, ETN i ADA) był dwa razy większy, co odpowiadało za wzrost wydatków w 2022 r. (w porównaniu z 2018 r.)

W całej populacji pacjentów z RMDs odsetek pacjentów przyjmujących mniej kosztowne TNFi (ADA, ETN, INF) zmniejszył się z 69% w 2016 r. (87% w 2013 r.) do 46% w 2022 r. w porównaniu z innymi lekami. U pacjentów z RZS, ŁZS i axSpA udział ten wynosił odpowiednio 39%, 44% i 58% w 2022 r., w porównaniu z 55%, 83% i 87% w 2016 r., odpowiednio. Zmniejszenie udziału ADA, ETN i INF w leczeniu chorych na RZS

spowodowane było istotnym wzrostem liczby pacjentów leczonych TCZ i JAKis, a w przypadku ŁZS i axSpA głównie zwiększonym udziałem inhibitorów IL-17.

Pandemia COVID-19 i wynikający z niej *lockdown* wiązały się z ograniczeniami w dostępie do opieki szpitalnej, co mogło mieć negatywny wpływ na dostępność leczenia dożylnego. Dane dotyczące konsumpcji INF, RTX i TCZiv wskazują na zmniejszone zużycie w latach 2020–2021 w porównaniu z 2019 r. pomimo stabilnej liczby leczonych pacjentów. O przejściowym charakterze tego spadku (prawdopodobnie związanym z ograniczonym dostępem do opieki medycznej) świadczy zmiana wolumenu dla analizowanych terapii w 2022 r. do poziomu zbliżonego (INF i RTX) lub nawet wyższego (TCZiv) niż w 2019 r.

Podsumowanie

W warunkach polskich przepisy administracyjne ograniczają preskrypcje bDMARD do leczenia szpitalnego w ramach programów lekowych. Jednocześnie niewystarczające są zachęty, które motywowałyby szpitale i lekarzy do stosowania bardziej przystępnych cenowo leków z grupy bDMARD, co prowadzi do realokacji oszczędności w kierunku zwiększonego dostępu do innych, droższych leków. Jest to jeden z pożądaných kierunków, ale bardziej uzasadniony w krajach z dobrym dostępem do leczenia. W Polsce, na poziomie całej populacji z RMDs, przy stosunkowo niskim wcześniejszym dostępie do biologicznych i celowanych syntetycznych leków modyfikujących, przynosi to marginalnie korzystny efekt zdrowotny. Należy wdrożyć politykę lekową mającą na celu zwiększenie całkowitej liczby stosujących bDMARD poprzez odpowiednie zachęty, z reinwestowaniem oszczędności w refundację mniej kosztownych i innych innowacyjnych terapii co najmniej w takim samym stopniu. Wyniki badania z Polski mogą pomóc innym krajom, które są na wcześniejszym etapie wprowadzania leków biopodobnych, w znalezieniu skutecznych rozwiązań i pełnym wykorzystaniu ich potencjału w zwiększaniu dostępu do leczenia biologicznego.

Innowacyjność

Jest to pierwsze i jedyne tak szczegółowe badanie pokazujące z perspektywy ogólnokrajowej jak relokowane są oszczędności wynikające z refundacji leków biologicznych biopodobnych w przypadku braku celowanych rozwiązań promujących skutecznie efektywne wykorzystanie środków publicznych. Badanie pokazuje rzeczywistą skalę korzyści wynikających z wprowadzenia leków biopodobnych do systemu ochrony zdrowia w populacji pacjentów z RMDs. Z uwagi na monopol płatnika publicznego w Polsce w aspekcie refundacji innowacyjnego leczenia, tak jak w poprzednim badaniu, otrzymujemy kompletny obraz z perspektywy kilkudziesięciomilionowego kraju, co nie zostało dotychczas wcześniej

opublikowane, szczególnie z uwzględnieniem analiz kosztowych opartych na rzeczywistych kosztach końcowych dla szpitali, a tym samym budżetu płatnika. Wyniki tego badania pozwalają na zmianę polityki lekowej państwa, której celem powinna być efektywna reinwestycja oszczędności w leczenie pacjentów z RMDs, czyli długoterminowa inwestycja w zdrowie całej populacji.

3. Charting the Etanercept Journey: Tracing Cost Dynamics in Poland's Off-Patent Market from Reference Drug Rivalry to Biosimilar Monopoly.

Dane podstawowe publikacji: Stajszczyk M, Batko K, Żuber ZM, Kwiatkowska B, Krajewska-Włodarczyk M, Batko B. Charting the Etanercept Journey: Tracing Cost Dynamics in Poland's Off-Patent Market from Reference Drug Rivalry to Biosimilar Monopoly. *BioDrugs* 2024; doi: 10.1007/s40259-024-00663-4

Rola autora w publikacji: pierwszy autor, autor korespondencyjny

Szczegółowy wkład autora w przygotowanie publikacji: koncepcja badania, projekt publikacji, metodologia, pozyskanie, analiza i interpretacja danych, opracowanie danych, przegląd piśmiennictwa, draft publikacji, opracowanie ostatecznego kształtu publikacji, ostateczne zatwierdzenie publikacji, korespondencja z redakcją czasopisma, odpowiedzi na uwagi recenzentów, korekta publikacji po uwagach recenzentów

Wskaźnik IF: 5,4 Punktacja MNiSW: 100

Cel badania i metodologia

Koncepcja "przystępnych cenowo leków biologicznych" opiera się na założeniu, że leki biopodobne są tańsze niż leki referencyjne (w tym inne innowacyjne terapie), a jednocześnie stosowane w tych samych wskazaniach klinicznych, z porównywalną skutecznością. Umożliwia to teoretycznie większą dostępność dla szerszego grona pacjentów na wcześniejszym etapie choroby, poprawiając w ten sposób wyniki zdrowotne w populacji pacjentów z RMDs. Różnice w kosztach zależą jednak od reaktywnego i konkurencyjnego rynku, a nie od samej „etykiety” leku biopodobnego. O ile koszty wprowadzenia leków biopodobnych do praktyki klinicznej są znacznie niższe niż w przypadku leków referencyjnych, o tyle nie jesteśmy w stanie określić ich ostatecznej ceny bez funkcjonowania w warunkach konkurencji i szczegółowej analizy danego rynku. Nowe leki biopodobne mierzą się z bezpośrednią konkurencją ze strony leków referencyjnych i innych leków biopodobnych z tą

samą substancją czynną, chociaż w sytuacjach, w których liczba zarejestrowanych leków biopodobnych jest ograniczona, lek referencyjny może również służyć jako skuteczny konkurent. Monopol na rynku leków biologicznych jest najczęściej postrzegany jako wyłączna obecność leku referencyjnego przed pojawieniem się leków biopodobnych. Nie odnotowano jednak żadnych przypadków wtórnej monopolizacji rynku przez pojedynczy lek biologiczny w epoce leków biologicznych. W Polsce zaobserwowaliśmy unikalny scenariusz z ponowną monopolizacją rynku przez produkt biopodobny i wynikające z tego konsekwencje, co pozwoliło na unikalną analizę.

Celem niniejszego badania była ocena kształtowania się cen ETN przy jednoczesnym uwzględnieniu ram czasowych obecności na rynku leków biopodobnych, zarówno w okresie konkurencji rynkowej pomiędzy lekiem referencyjnym (Enbrel, Pfizer, data dopuszczenia do obrotu 28.04.2010 r.), a dwoma lekami biopodobnymi – Benepali (SB4, Samsung Bioepis, data dopuszczenia do obrotu 14.01.2016 r.) i Erelzi (GP2015, Sandoz GmbH, data dopuszczenia do obrotu 23.06.2017 r.), jak i w okresie ponownej monopolizacji (Erelzi). W okresie od listopada 2017 r. do grudnia 2023 r. przeanalizowaliśmy dokładne ceny leków oferowane szpitalom na podstawie przetargów. Analiza obejmowała 473 przetargi na zakup ETN w ampułkostrzykawkach lub automatycznych wstrzykiwaczach w okresie konkurencji rynkowej (listopad 2017 r. do czerwca 2022 r.) oraz ponownej monopolizacji przez Erelzi. Wolumen przetargu oraz średnie i mediany cen dla wszystkich ofert i zwycięskich ofert zostały obliczone i porównane pomiędzy okresami konkurencji i monopolu. Miesięczne dane publikowane przez NFZ obejmujące średnie koszty refundacji leku w okresie konkurencji rynkowej i monopolu zostały także przeanalizowane. Na podstawie wolumenu przetargów i cen ETN ze zwycięskich ofert obliczono koszty refundacji leczenia ETN w ciągu 18 miesięcy remonopolu. W celu uzyskania jednorodności analizę ograniczono wyłącznie do wskazań reumatologicznych (99% udziału w rynku). Przedstawiono także koszty porównawcze, które zakładają wycenę leku z okresu trwania konkurencji rynkowej (na podstawie średniej z ostatnich 6 miesięcy konkurencji). Ceny leków przedstawione są jako koszt jednego DDD leku.

Zbadaliśmy również skuteczność strategii motywacyjnych wprowadzonych przez NFZ, które mają na celu promowanie stosowania m.in. ETN jako potencjalnie tańszej technologii lekowej.

Wyniki

W ramach tego badania całkowity wolumen ETN odpowiada 12 573 pacjento-latom leczenia w okresie konkurencji i 3 942 pacjento-latom w okresie ponownego monopolu. Najniższa średnia cena z wygranych przetargów w całym okresie trwania konkursu wynosiła od 7,28 do

9,48 euro. W tym czasie najwyższa średnia cena 9,48 EUR w przypadku leku Benepali wynikała z faktu, że ten lek biopodobny był dostępny tylko przez ograniczony czas. Później, nawet w warunkach konkurencji dwóch leków, w przetargach utrzymywały się niższe ceny. Co ważne, średnie ceny z okresu konkursu nie odzwierciedlają w pełni korzyści finansowych, gdyż uwzględniają także wyższe ceny z okresu początkowego. Zaobserwowano również, że osiągnięcie niższej ceny w danym momencie w warunkach stabilnej konkurencji jest trwałe. Znajduje to odzwierciedlenie w średniej cenie zwycięskich ofert z ostatnich 6 miesięcy konkurencji, którą można potraktować jako realną miarę redukcji kosztów (5,69 euro). Co ciekawe, w tym czasie najniższą cenę oferował producent leku referencyjnego (5,15 euro). Pokazuje to, że zmiana cen leku referencyjnego jest możliwa i pozwala na skuteczną konkurencję rynkową z lekami biopodobnymi. W okresie remonopolu cena leku znacząco wzrosła i wynosiła dla ostatnich 6 miesięcy tego okresu 9,71 euro. Najwyższa cena Erelzi w ostatnich miesiącach objętych analizą wyniosła 15.071-15.825 euro (7 ostatnich przetargów). Cena Erelzi z ostatnich przetargów jest ponad trzykrotnie wyższa niż najniższe ceny Erelzi i Enbrel z okresu konkurencji rynkowej. Analiza danych publikowanych przez NFZ także pokazuje stopniowe rosnące koszty refundacji ETN, które postępują w miarę rosnących cen w przetargach.

Pomimo dominacji reumatologii na rynku ETN (>99%), indywidualne przetargi w dermatologii, gdzie nadal obowiązuje konkurencja, są bardzo znaczące. W przypadku przetargów, które wygrał zarówno lek referencyjny, jak i biopodobny, cena była znacznie niższa niż w sektorze RMD (5,51-6,34 euro). Co ciekawe, w jednym przetargu dermatologicznym, nawet bez oferty producenta referencyjnego, sama świadomość konkurencji stymulowała niską cenę ofertową.

Na podstawie wolumenu przetargów i cen ETN ze zwycięskich ofert, rzeczywisty koszt refundacji leczenia przez płatnika w sektorze reumatologii w erze remonopolu zostały obliczone na 11 198 799 euro. Potencjalny koszt refundacji leczenia ETN, przy założeniu ceny leku na średnim poziomie z ostatnich 6 miesięcy okresu konkurencji, wyniosłby 7 779 087 euro. Szacowana strata płatnika publicznego związana z refundacją leczenia ETN ze względu na brak konkurencji w tym okresie wyniosła 3 419 712 euro.

Jednocześnie system motywacyjny dla szpitali ustanowiony przez NFZ, a opierający się na zwiększonym finansowaniu świadczeń w programach lekowych dla szpitali, które kupują ETN po niskiej cenie, przestał funkcjonować. Wykazano, że wszystkie zwycięskie oferty w okresie remonopolizacji przekraczały próg kosztu leku ustanowiony przez NFZ dający szpitalom

możliwość otrzymania dodatkowego finansowania. Łączna potencjalna strata szpitali w skali całego kraju związana z leczeniem ETN wynosi od 1 892 717 do 2 523 623 euro.

Podsumowanie

Rzeczywisty scenariusz będący przedmiotem analizy pokazuje, w jaki sposób ponowna monopolizacja, nawet przez lek biopodobny, gwałtownie zwiększa wydatki na opiekę zdrowotną, co ma negatywny wpływ na finansowanie szpitali i może prowadzić do ograniczenia dostępu do leczenia dla pacjentów, a jednocześnie odwraca redukcję kosztów uzyskaną wcześniej w wyniku konkurencji wynikającej z wprowadzenia na rynek leków biopodobnych. Na rynku produktów nieobjętych patentem utrzymanie konkurencji rynkowej ma kluczowe znaczenie dla zapewnienia niskich cen leków biologicznych, w tym biopodobnych. Przedstawiony przypadek ETN ilustruje, w jaki sposób obecność leku referencyjnego może wywierać korzystny efekt ekonomiczny, nawet przy braku jednoczesnej konkurencji wynikającej z obecności co najmniej dwóch leków biopodobnych. W warunkach ponownej monopolizacji rynku zaobserwowano powrót cen do wyjściowych z początku konkurencji w ciągu zaledwie 18 miesięcy, co wyraźnie kontrastuje z 54-miesięcznym okresem stopniowego spadku cen. Obecnie średnie miesięczne koszty refundacji ETN ponoszone przez płatnika publicznego nie odzwierciedlają jeszcze pełnego wpływu wzrostu cen wynikających z monopolizacji rynku. W niedalekiej przyszłości nastąpić może szereg dalszych szkodliwych skutków monopolizacji, zarówno dla płatnika publicznego, jak i przede wszystkim pacjentów. Pokazujemy również, jak teoretycznie rozsądna polityka zachęt finansowych zawodzi, gdy niewłaściwe decyzje indukują dynamiczny wzrost cen leku.

Innowacyjność

Badanie stanowi unikalną na skalę światową analizę zachowania ceny leku biologicznego w sytuacji remonopolizacji rynku w dobie obecności leków biopodobnych. Co jeszcze ważniejsze pokazuje ewolucję ceny leku biopodobnego w warunkach braku konkurencji, a to z kolei każe postrzegać korzyści systemowe dostępności leków biopodobnych tylko w warunkach obecności na rynku co najmniej dwóch różnych podmiotów. Analiza pozwala na odwrócenie niekorzystnego trendu przez regulatora w oparciu o przedstawione dane, co może przynieść korzyści systemowe, zarówno dla pacjentów, jak i szpitali oraz płatnika publicznego. Stanowi ona także ważne ostrzeżenie dla decydentów, żeby nie dopuścić do podobnej sytuacji w przyszłości.

4.5 Podsumowanie cyklu publikacji

Refundacja leków biologicznych biopodobnych dla TNFi w Polsce przyniosła znaczące korzyści finansowe po stronie płatnika publicznego, z czego znaczna część została wygenerowana w populacji pacjentów reumatologicznych. Oprócz szacunkowych oszczędności wynikających z niższych kosztów terapii pacjentów leczonych w kolejnych latach, NFZ realnie przeznaczył mniej środków publicznych na leczenie pacjentów z zastosowaniem INF, ETN i ADA, przez co dostęp do leczenia ww. lekami nie poprawił się istotnie. Liczba pacjentów korzystających z tego leczenia jest znacząco niższa niż mogłaby być w przypadku efektywnej kosztowo realokacji środków publicznych.

Badania potwierdziły, że konkurencja rynkowa w przypadku leków biologicznych jest korzystna z punktu widzenia płatnika publicznego. Jednak obowiązujące regulacje systemowe nie pozwoliły na wykorzystanie pełnego potencjału jaki to ze sobą niesie. Realnie zaoszczędzone środki, będące wynikiem refundacji leków biopodobnych, w naturalny sposób zostały przekierowane w systemie na refundację nowych leków biologicznych oraz JAKi, w tym także nadal chronionych patentem TNFi, co stanowi pozytywny trend w ujęciu ogólnym i jest jednym z istotnych celów w polityce lekowej. Pozwala to na dostęp pacjentów do kolejnych innowacyjnych terapii, szczególnie w przypadkach braku skuteczności wcześniejszych metod leczenia. Dzięki temu dostęp do skutecznego leczenia w poszczególnych jednostkach chorobowych zwiększył się wyraźniej niż wynikało to jedynie z analizy dostępu do biopodobnych TNFi.

Niemniej jednak brak skutecznych rozwiązań skutkujących ułatwieniami w dostępie do najtańszych leków nie pozwala na osiągnięcie poziomu dostępności jaki zapewniłby korzystny efekt zdrowotny na poziomie całej populacji z RMDs, a Polska nadal jest jednym z krajów o najniższym dostępie do leczenia biologicznego u pacjentów z RMDs.

Funkcjonujący system zachęt dla szpitali oparty o ceny leków i wzrost finansowania świadczeń okazał się nieefektywny w sytuacji remonopolizacji systemu refundacyjnego przez jeden lek biopodobny ETN. Brak konkurencji, oprócz niekorzystnego wpływu na budżet NFZ i szpitali, może skutkować dalszym ograniczeniem dostępu do leczenia. Wyższy koszt terapii jednym lekiem powoduje skokowy przyrost wydatków w ramach programów lekowych, co uniemożliwia leczenie większej liczby pacjentów. Przywrócenie konkurencji może odwrócić ten niekorzystny trend i pozwolić na oszczędności ok. 66 mln rok rocznie w kolejnych latach.

4.6 Wybrane piśmiennictwo

1. Smolen JS, Goncalves J, Quinn M, et al. Era of biosimilars in rheumatology: reshaping the healthcare environment. *RMD Open* 2019;5:e000900. doi:10.1136/rmdopen-2019-000900
2. Gossec L, Baraliakos X, Kerschbaumer A, et al. EULAR recommendations for the management of psoriatic arthritis with pharmacological therapies: 2019 update. *Ann Rheum Dis* 2020;79:700–12. doi:10.1136/annrheumdis-2020-217159
3. Smolen JS, Landewé RBM, Bergstra SA, et al. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2022 update. *Ann Rheum Dis* Published Online First: 10 November 2022. doi: 10.1136/ard-2022-223356
4. Fraenkel L, Bathon JM, England BR, et al. 2021 American College of Rheumatology Guideline for the Treatment of Rheumatoid Arthritis. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2021; 73: 924-939.
5. Ramiro S, Nikiphorou E, Sepriano A, et al. ASAS-EULAR recommendations for the management of axial spondyloarthritis: 2022 update. *Ann Rheum Dis* Published Online First: 21 October 2022. doi: 10.1136/ard-2022-223296
6. Bergstra SA, Branco JC, Vega-Morales D, et al. Inequity in access to bDMARD care and how it influences disease outcomes across countries worldwide: results from the METEOR-registry. *Ann Rheum Dis* 2018;77:1413–20. doi:10.1136/annrheumdis-2018-213289
7. Putrik P, Ramiro S, Kvien TK, et al. Inequities in access to biologic and synthetic DMARDs across 46 European countries. *Ann Rheum Dis* 2014;73:198–206. doi:10.1136/annrheumdis-2012-202603
8. Nikiphorou E, van der Heijde D, Norton S, et al. Inequity in biological DMARD prescription for spondyloarthritis across the globe: results from the ASAS-COMOSPA study. *Ann Rheum Dis* 2018;77:405–11. doi:10.1136/annrheumdis-2017-212457
9. Putrik P, Ramiro S, Moltó A, et al. Individual-level and country-level socioeconomic determinants of disease outcomes in SpA: multinational, cross-sectional study (ASAS-COMOSPA). *Ann Rheum Dis* 2019;78:486–93. doi:10.1136/annrheumdis-2018-214259
10. Goll, G.L. and Kvien, T.K. An Opportunity Missed: Biosimilars in the United States. *Arthritis Rheumatol.* 2020 Jul;72(7):1046-1048. doi.org/10.1002/art.41280
11. Sullivan SD, Mauskoph JA, Augustovski, et al. 2014. Budget impact analysis—Principles of good practice: Report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. *Value Health.* 17(1):5-14.)
12. Zangi HA, Ndosi M, Adams J, et al. EULAR recommendations for patient education for people with inflammatory arthritis. *Ann Rheum Dis* 2015;74:954-962. dx.doi.org/10.1136/annrheumdis-2014-206807
13. Simoens S, Jacobs I, Popovian R, et al. Assessing the Value of Biosimilars: A Review of the Role of Budget Impact Analysis. *Pharmacoeconomics* 2017;35:1047–62. doi:10.1007/s40273-017-0529-x
14. Byun HG, Jang M, Yoo HK, et al. Budget Impact Analysis of the Introduction of Subcutaneous Infliximab (CT-P13 SC) for the Treatment of Rheumatoid Arthritis in the United Kingdom. *Appl Health Econ Health Policy* 2021;19:735–45. doi:10.1007/s40258-021-00673-1
15. Kim Y, Kwon H-Y, Godman B, et al. Uptake of Biosimilar Infliximab in the UK, France, Japan, and Korea: Budget Savings or Market Expansion Across Countries? *Front Pharmacol* 2020;11:970. doi:10.3389/fphar.2020.00970
16. Brodsky V, Baji P, Balogh O, et al. Budget impact analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) for the treatment of rheumatoid arthritis in six Central and Eastern European countries. *Eur J Health Econ* 2014;15 Suppl 1:S65-71. doi:10.1007/s10198-014-0595-3
17. Aladul MI, Fitzpatrick RW, Chapman SR. Impact of Infliximab and Etanercept Biosimilars on Biological Disease-Modifying Antirheumatic Drugs Utilisation and NHS Budget in the UK. *BioDrugs* 2017;31:533–44. doi:10.1007/s40259-017-0252-3
18. García-Goñi M, Río-Álvarez I, Carcedo D, et al. Budget Impact Analysis of Biosimilar Products in Spain in the Period 2009–2019. *Pharmaceuticals* 2021;14:348. doi:10.3390/ph14040348
19. Kvien TK, Patel K, Strand V. The cost savings of biosimilars can help increase patient access and lift the financial burden of health care systems. *Semin Arthritis Rheum.* 2022 doi: 10.1016/j.semarthrit.2021.11.009.
20. Kanters TA, Stevanovic J, Huys I, et al. Adoption of Biosimilar Infliximab for Rheumatoid Arthritis, Ankylosing Spondylitis, and Inflammatory Bowel Diseases in the EU5: A Budget Impact Analysis Using a Delphi Panel. *Front Pharmacol* 2017;8:322. doi:10.3389/fphar.2017.00322
21. Dörner T, Strand V, Cornes P, et al. The changing landscape of biosimilars in rheumatology. *Ann Rheum Dis* 2016;75:974–82. doi:10.1136/annrheumdis-2016-209166
22. Jensen TB, Kim SC, Jimenez-Solem E, Bartels D, Christensen HR, Andersen JT. Shift From Adalimumab Originator to Biosimilars in Denmark. *JAMA Intern Med.* 2020 Jun 1;180(6):902-903. doi: 10.1001/jamainternmed.2020.0338.

23. Barcina Lacosta T, Vulto AG, Turcu-Stiolica A, et al. Qualitative Analysis of the Design and Implementation of Benefit-Sharing Programs for Biologics Across Europe. *BioDrugs* 2022;36:217–29. doi:10.1007/s40259-022-00523-z
24. Brkic, A., Diamantopoulos, A.P., Haavardsholm, E.A. et al. Exploring drug cost and disease outcome in rheumatoid arthritis patients treated with biologic and targeted synthetic DMARDs in Norway in 2010–2019 – a country with a national tender system for prescription of costly drugs. *BMC Health Serv Res* 22, 48 (2022). doi.org/10.1186/s12913-021-07425-w
25. Smolen JS, Caporali R, Doerner T, et al. Treatment journey in rheumatoid arthritis with biosimilars: from better access to good disease control through cost savings and prevention of placebo effects. *RMD Open*. 2021; 7: e001637.
26. Lexchin J. Affordable Biologics for All. *JAMA Netw Open*. 2020; 3: e204753.
27. Barcina Lacosta T, Vulto AG, Huys I, Simoens S. Evaluating the benefits of TNF-alfa inhibitor biosimilar competition on off-patent and on-patent drug markets: A Southern European analysis. *Front Pharmacol*. 2022; 16: 1031910.
28. Shim J, Jones GT, Pathan EMI, et al. Impact of biological therapy on work outcomes in patients with axial spondyloarthritis: results from the British Society for Rheumatology Biologics Register (BSRBR-AS) and meta-analysis. *Ann Rheum Dis* 2018; 77: 1578-1584
29. Taylor PC, Askari A., Choy E, et al. Approaches to optimising access to NICE-approved biologic anti-TNFs for patients with rheumatoid arthritis with moderately active disease. *BMC Med* 2023; 21: 55.
30. Orlewska E, Ancuta I, Anic B, et al. Access to biologic treatment for rheumatoid arthritis in Central and Eastern European (CEE) countries. *Med Sci Monit*. 2011; 17: SR1-13.
31. Castañeda-Hernández G, Sandoval H, Coindreau J, et al. Barriers towards effective pharmacovigilance systems of biosimilars in rheumatology: A Latin American survey. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2019; 28: 1035-1044.
32. Al-Herz A, Saleh K, Al-Awadhi A, et al. Accessibility to biologics and its impact on disease activity and quality of life in patients with rheumatoid arthritis in Kuwait. *Clin Rheumatol*. 2021; 40: 1759-1765.
33. Bergstra SA, Branco JC, Vega-Morales D, et al. Inequity in access to bDMARD care and how it influences disease outcomes across countries worldwide: results from the METEOR-registry. *Ann Rheum Dis* 2018; 77: 1413-1420.
34. Laires, PA, Exposto, F, Mesquita, R, et al. Patients' access to biologics in rheumatoid arthritis: a comparison between Portugal and other European countries. *Eur J Health Econ*. 2013; 14: 875–885.
35. Gibofsky A, McCabe D. US rheumatologists' beliefs and knowledge about biosimilars: a survey. *Rheumatology (Oxford)*. 2021; 60: 896-901.
36. Bansback N, Curtis JR, Huang J, et al. Patterns of Tumor Necrosis Factor Inhibitor (TNFi) Biosimilar Use Across United States Rheumatology Practices. *ACR Open Rheumatol*. 2020; 2: 79-83.
37. Aladul MI, Fitzpatrick RW, Chapman SR. The effect of new biosimilars in rheumatology and gastroenterology specialities on UK healthcare budgets: results of a budget impact analysis. *Res Social Adm Pharm*. 2019; 15: 310-317.
38. Baker JF, Leonard CE, Lo Re V 3rd, et al. Biosimilar Uptake in Academic and Veterans Health Administration Settings: Influence of Institutional Incentives. *Arthritis Rheumatol*. 2020; 72: 1067-1071.
39. Wong-Pack M, Hepworth E, Movahedi M, et al. Impact of the COVID-19 pandemic on patients with rheumatoid arthritis: data from the Ontario Best Practices Research Initiative (OBRI). *Rheumatol Adv Pract*. 2023; 7: rkad042.
40. Das, P., Weisenfeld, D., Dahal, K. et al. Utilizing biologic disease-modifying anti-rheumatic treatment sequences to subphenotype rheumatoid arthritis. *Arthritis Res Ther* 2023; 25: 93.
41. Safiri S, Kolahi AA, Hoy D, et al. Global, regional and national burden of rheumatoid arthritis 1990–2017: a systematic analysis of the Global Burden of Disease study 2017. *Ann Rheum Dis*. 2019; 78: 1463–1471.
42. Ehlers LH, Jensen MB, Schack H. Competitive tenders on analogue hospital pharmaceuticals in Denmark 2017-2020. *J Pharm Policy Pract*. 2022;15(1):69. doi: 10.1186/s40545-022-00464-6
43. Rémuzat C, Dorey J, Cristeau O, Ionescu D, Radière G, Toumi M. Key drivers for market penetration of biosimilars in Europe. *J Mark Access Health Policy*. 2017;5(1):1272308. doi: 10.1080/20016689.2016.1272308
44. Antoñanzas F, Juárez-Castelló C, Rodríguez-Ibeas R. Tenders for generics and biosimilars: a challenging purchasing policy. *Eur J Health Econ*. 2023;24(4):485-487. doi: 10.1007/s10198-023-01580-z
45. Car E, Vulto AG, Houdenhoven MV, Huys I, Simoens S. Biosimilar competition in European markets of TNF-alpha inhibitors: a comparative analysis of pricing, market share and utilization trends. *Front Pharmacol*. 2023;14:1151764. doi: 10.3389/fphar.2023.1151764
46. Tichy EM, Hoffman JM, Tadrous M, Rim MH, Suda KJ, Cuellar S, Clark JS, Newell MK, Schumock GT. National trends in prescription drug expenditures and projections for 2023. *Am J Health Syst Pharm*. 2023;80(14):899-913. doi: 10.1093/ajhp/zxad086

47. Troein P, Newton M, Stoddart K, Arias A. Impact of Biosimilar Competition in Europe. IQVIA Report, 2023
48. Barbier L, Simoens S, Soontjens C, Claus B, Vulto AG, Huys I. Off-Patent Biologicals and Biosimilars Tendering in Europe-A Proposal towards More Sustainable Practices. *Pharmaceuticals (Basel)*. 2021;14(6):499. doi: 10.3390/ph14060499
49. Moorkens E, Simoens S, Troein P, Declerck P, Vulto AG, Huys I. Different Policy Measures and Practices between Swedish Counties Influence Market Dynamics: Part 2-Biosimilar and Originator Etanercept in the Outpatient Setting. *BioDrugs*. 2019;33(3):299-306. doi: 10.1007/s40259-019-00346-5
50. Barcina Lacosta T, Vulto AG, Huys I, Simoens S. An exploration of biosimilar TNF-alpha inhibitors uptake determinants in hospital environments in Italy, Portugal, and Spain. *Front Med (Lausanne)*. 2023;9:1029040. doi: 10.3389/fmed.2022.1029040
51. Vandenplas Y, Simoens S, Van Wilder P, Vulto AG, Huys I. Off-Patent Biological and Biosimilar Medicines in Belgium: A Market Landscape Analysis. *Front Pharmacol*. 2021;12:644187. doi: 10.3389/fphar.2021.644187
52. Moorkens E, Vulto AG, Kent J, McClure L, Boldero R, Vanhove T, Simoens S, Huys I. A Look at the History of Biosimilar Adoption: Characteristics of Early and Late Adopters of Infliximab and Etanercept Biosimilars in Subregions of England, Scotland and Wales - A Mixed Methods Study. *BioDrugs*. 2021;35(1):75-87. doi: 10.1007/s40259-020-00456-5
53. Luukkanen SV, Tolonen HM, Airaksinen M, Saarukka LSM. The Price and Market Share Evolution of the Original Biologics and Their Biosimilars in Finland. *BioDrugs*. 2022;36(4):537-547. doi: 10.1007/s40259-022-00540-y
54. Perelman J, Duarte-Ramos F, Melo Gouveia A, Pinheiro L, Ramos F, Vogler S, Mateus C. How do hospital characteristics and ties relate to the uptake of second-generation biosimilars? A longitudinal analysis of Portuguese NHS hospitals, 2015-2021. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2023;23(1):99-109. doi: 10.1080/14737167.2023.2146579
55. Jarrion Q, Azzouz B, Robinson J, Jolly D, Vallet C, Trenque T. Penetration rate of anti-TNF biosimilars and savings at 5 years after their introduction in French hospitals. *Therapie*. 2022;77(4):467-475. doi: 10.1016/j.therap.2021.10.012
56. Barcina Lacosta T, Vulto AG, Huys I, Simoens S. Evaluating the benefits of TNF-alfa inhibitor biosimilar competition on off-patent and on-patent drug markets: A Southern European analysis. *Front Pharmacol*. 2022;13:1031910. doi: 10.3389/fphar.2022.1031910
57. Tarallo M, Onishchenko K, Alexopoulos ST. Costs associated with non-medical switching from originator to biosimilar etanercept in patients with rheumatoid arthritis in the UK. *J Med Econ*. 2019;22(11):1162-1170. doi: 10.1080/13696998.2019.1652183
58. Curto S, Ghislandi S, van de Vooren K, Duranti S, Garattini L. Regional tenders on biosimilars in Italy: an empirical analysis of awarded prices. *Health Policy*. 2014;116(2-3):182-7. doi: 10.1016/j.healthpol.2014.02.011
59. Vandenplas Y, Simoens S, Van Wilder P, Vulto AG, Huys I. The impact of policy interventions to promote the uptake of biosimilar medicines in Belgium: a nationwide interrupted time series analysis. *Health Res Policy Syst*. 2023;21(1):68. doi: 10.1186/s12961-023-01015-4
60. Tano M, Paubel P, Ribault M, Degrasat-Théas A. What About Offering a Financial Incentive Directly to Clinical Units to Encourage the Use of Biosimilars? Results of a Two-Year National Experiment in France. *Appl Health Econ Health Policy*. 2023;21(5):799-811. doi: 10.1007/s40258-023-00812-w
61. Lobo F, Río-Álvarez I. Barriers to Biosimilar Prescribing Incentives in the Context of Clinical Governance in Spain. *Pharmaceuticals (Basel)*. 2021 Mar 22;14(3):283. doi: 10.3390/ph14030283
62. Barbier L, Simoens S, Vulto AG, Huys I. European Stakeholder Learnings Regarding Biosimilars: Part I-Improving Biosimilar Understanding and Adoption. *BioDrugs*. 2020 Dec;34(6):783-796. doi: 10.1007/s40259-020-00452-9
63. Barbier L, Simoens S, Vulto AG, Huys I. European Stakeholder Learnings Regarding Biosimilars: Part II-Improving Biosimilar Use in Clinical Practice. *BioDrugs*. 2020 Dec;34(6):797-808. doi: 10.1007/s40259-020-00440-z
64. Dutta B, Huys I, Vulto AG, Simoens S. Identifying Key Benefits in European Off-Patent Biologics and Biosimilar Markets: It is Not Only About Price! *BioDrugs*. 2020 Apr;34(2):159-170. doi: 10.1007/s40259-019-00395-w
65. Woo H, Shin G, Lee D, Kwon HY, Bae S. Is the Availability of Biosimilar Adalimumab Associated with Budget Savings? A Difference-in-Difference Analysis of 14 Countries. *BioDrugs*. 2024 Jan;38(1):133-144. doi: 10.1007/s40259-023-00636-z
66. Moorkens E, Godman B, Huys I, et al. The Expiry of Humira® Market Exclusivity and the Entry of Adalimumab Biosimilars in Europe: An Overview of Pricing and National Policy Measures. *Front Pharmacol*. 2021 Jan 8;11:591134. doi: 10.3389/fphar.2020.591134.

5. Informacja o wykazywaniu się istotną aktywnością naukową albo artystyczną realizowaną w więcej niż jednej uczelni, instytucji naukowej lub instytucji kultury, w szczególności zagranicznej.

Całkowita liczba prac oryginalnych, których publikacja nastąpiła po obronie rozprawy doktorskiej wynosi **15 z tego w 7 jestem pierwszym, drugim lub ostatnim współautorem, a w 4 trzecim współautorem** (należy podkreślić, że w latach publikacji tych badań ranga pierwszych trzech autorów odpowiadała obecnie przyjętej randze dla pierwszego, drugiego i ostatniego współautora). Ponadto jestem **pierwszym autorem 19 stanowisk eksperckich / prac poglądowych oraz 2 opisów przypadków**. Jestem także współautorem **10 komunikatów zjazdowych**, z których **w 7 jestem pierwszym lub drugim autorem**, oraz autorem 4 rozdziałów w monografiach naukowych.

5.1. Działalność naukowa wykraczająca poza osiągnięcie, o którym mowa w pkt. 4., związana kierunkowo z osiągnięciem naukowym

Całkowita liczba publikacji oryginalnych w recenzowanych angielskojęzycznych czasopiśmie krajowych i zagranicznych, **kierunkowo związanych z osiągnięciem naukowym**, których publikacja nastąpiła **po obronie rozprawy doktorskiej** wynosi **9 z tego w 5 jestem pierwszym, drugim lub ostatnim współautorem**. Aktywność naukowa w okresie po obronie rozprawy doktorskiej obejmuje także **5 doniesień zjazdowych, 12 stanowisk eksperckich / prac poglądowych**, z których **w 8 jestem pierwszym lub drugim autorem**, oraz **4 rozdziały w monografiach** kierunkowo powiązanych z osiągnięciem naukowym.

Dodatkowo jestem autorem lub współautorem **9 kierunkowo związanych z osiągnięciem naukowym monografii/raportów**, obejmujących zagadnienia kliniczne oraz systemowe, które zostały przedstawione w **pkt. 6.2** z uwagi na publikację przez Polskie Towarzystwo Reumatologiczne lub pod patronatem Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego, a nie przez czasopisma lub wydawnictwa naukowe.

Publikacje dotyczą różnych aspektów zapalnych chorób reumatologicznych w Polsce, w tym epidemiologii, współchorobowości, farmakoepidemiologii, klinicznych efektów leczenia klasycznego i biologicznego, bezpieczeństwa leczenia oraz perspektywy pacjentów.

Wszystkie publikacje oryginalne kierunkowo związane z osiągnięciem naukowym powstały po obronie rozprawy doktorskiej i były efektem realizacji badań naukowych we współpracy z innymi jednostkami naukowymi innymi niż jednostka macierzysta kandydata, w tym:

- Department of Rheumatology and Immunology, Faculty of Medicine and Health Sciences, Andrzej Frycz Modrzewski University, Kraków, Poland
- Clinical Department of Rheumatology and Connective Tissue Disease, Collegium Medicum UMK, University Hospital No. 2, Bydgoszcz, Poland
- Division of Rheumatology, Provincial Multispecialist Center of Oncology and Traumatology – N. Copernicus Memorial Hospital in Lodz, Poland
- Department of Rheumatology and Internal Diseases, Medical University of Białystok, Poland
- Department of Rheumatology, Rehabilitation and Internal Medicine, University of Medical Sciences, Poznan, Poland
- Biologic Therapy Center, National Institute of Geriatrics, Rheumatology and Rehabilitation, Warsaw, Poland
- Clinical Department of Rheumatology and Internal Medicine, University Clinical Hospital in Wrocław, Poland
- Department of Connective Tissue Diseases, National Institute of Geriatrics, Rheumatology and Rehabilitation, Warsaw, Poland
- Department of Research and Development, Medicine Economy Law Society (MELS) Foundation, Krakow, Poland
- Department of Rheumatology, Internal Diseases, Geriatrics and Clinical Immunology, Pomeranian Medical University in Szczecin, Szczecin, Poland
- Department of Internal Diseases and Oncological Chemotherapy, Faculty of Medical Sciences in Katowice, Medical University of Silesia in Katowice, Katowice, Poland
- Department of Pediatrics, Faculty of Medicine and Health Sciences, Andrzej Frycz Modrzewski Kraków University, Kraków, Poland
- Department of Internal Medicine, Rheumatology and Clinical Immunology, Medical University of Silesia, 40-752 Katowice, Poland
- Department of Internal and Agricultural Medicine, Jagiellonian University School of Medicine, Krakow, Poland

Publikacje oryginalne

Geographical Differences in the Safety and Efficacy of Tofacitinib Versus TNFi: a Post Hoc Analysis of ORAL Surveillance

Batko Bogdan, Jeka Sławomir, Wiland Piotr, Zielińska Agnieszka, Stopińska-Polaszewska Maria, **Stajszczyk Marcin**, Kosydar-Piechna Magdalena, Jane Cadatal Mary, Jose L Rivas
Rheumatology and Therapy 2024 (ahead of print) doi: 10.1007/s40744-024-00693-y.

Założenia, główne wyniki i wnioski

Pacjenci z RZS mają zwiększone ryzyko zaburzeń sercowo-naczyniowych (sercowo-naczyniowych) w porównaniu z populacją ogólną, co przypisuje się ogólnoustrojowemu zapaleniu leżącemu u podstaw RZS. Zalecenia Europejskiego Sojuszu Stowarzyszeń Reumatologicznych (EULAR) podkreślają znaczenie zmniejszenia ryzyka chorób sercowo-naczyniowych w ramach planu postępowania terapeutycznego u chorych z RZS. W badaniu ORAL Surveillance częstość występowania poważnych niepożądanych zdarzeń sercowo-naczyniowych (MACE) i nowotworów złośliwych (z wyłączeniem nieczerniakowatego raka skóry [NMSC]) u pacjentów z RZS z chorobami układu krążenia (CV) była liczbowo większa w przypadku tofacytynibu w Ameryce Północnej w porównaniu z resztą świata.

W niniejszym badaniu oceniliśmy bezpieczeństwo i skuteczność tofacytynibu w porównaniu z inhibitorami czynnika martwicy nowotworów (TNFi) u pacjentów z RZS w różnych regionach geograficznych. W naszej analizie post-hoc pacjenci zostali podzieleni na trzy regiony, z których pochodzili (Polska, Ameryka Północna, Inne kraje). Punkty końcowe skuteczności obejmowały CDAI, DAS28-CRP oraz HAQ-DI. Spośród 4362 pacjentów (Polska, N = 759; Ameryka Północna, N = 1243; Inne kraje, N = 2360), więcej pacjentów z Ameryki Północnej w porównaniu z Polską/Pozostałe kraje miało czynniki ryzyka sercowo-naczyniowego, takie jak wskaźnik masy ciała ≥ 30 kg/m² i cukrzyca/nadciśnienie tętnicze w wywiadzie, jednak więcej pacjentów z Polski w porównaniu z innymi regionami było kiedykolwiek palaczami, a z Polski/Ameryki Północnej w porównaniu z Innymi krajami miało historię choroby wieńcowej. Częstość występowania MACE była podobna w Ameryce Północnej i Polsce oraz liczbowo wyższa w porównaniu z innymi krajami. Częstość występowania nowotworów złośliwych (z wyłączeniem NMSC) była liczbowo wyższa w Ameryce Północnej w porównaniu z Polską/Innymi krajami, w których stosowano tofacytynib. Poważne zakażenia były liczbowo częstsze w Ameryce Północnej niż w Polsce bez względu na rodzaj terapii. Żyłna choroba zakrzepowo-zatorowa/śmiertelność z jakiegokolwiek przyczyny była na ogół porównywalna we

wszystkich regionach. Poprawa DAS28(CRP)/HAQ-DI była generalnie najniższa w Ameryce Północnej. Różnice w wynikach dotyczących bezpieczeństwa wynikały z obecności wyjściowych czynników ryzyka. Ameryka Północna i Polska wykazały wyższy odsetek niektórych wyjściowych czynników ryzyka sercowo-naczyniowego/chorób współistniejących w porównaniu z innymi krajami.

The perspective of Polish patients with rheumatoid arthritis – treatment expectations, patient-reported outcomes, and digital literacy (the SENSE study).

Stajszczyk Marcin, Świerkowska Grażyna, Smolik Katarzyna, Domysławska Izabela, Charkiewicz Karol, Samborski Włodzimierz
Rheumatology 2023;61(5):331-338. doi:10.5114/reum/171625.

Założenia, główne wyniki i wnioski

Powszechnie akceptowana strategia leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS) wymaga uwzględnienia perspektywy pacjenta przy podejmowaniu decyzji terapeutycznych. Dane dotyczące preferencji i oczekiwań terapeutycznych polskich pacjentów z RZS są jednak nieliczne. Celem pracy było określenie satysfakcji z leczenia oraz charakteru preferencji i oczekiwań terapeutycznych polskich pacjentów z RZS o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego. Średnia ogólna ocena satysfakcji pacjentów z leczenia wyniosła $64,1 \pm 24,6$, czyli poniżej poziomu wskazującego na satysfakcję. Reumatoidalne zapalenie stawów negatywnie wpłynęło na życie pacjentów, powodując u 37,8% upośledzenie wydajności w pracy i u 45% upośledzenie całkowitej aktywności. Podstawowe oczekiwania dotyczące leczenia pacjentów obejmowały trwałe złagodzenie objawów RZS, zmniejszenie bólu i obrzęku stawów, zwiększenie ruchomości stawów i ogólną poprawę stanu zdrowia wynikającego z choroby. Najbardziej akceptowalnym potencjalnym skutkiem ubocznym był przyrost masy ciała, a najmniej akceptowalnym był wzrost ryzyka chorób sercowo-naczyniowych, infekcji i nowotworów złośliwych. Szybki początek działania leku (do 1 tygodnia) był preferowany przez 48,1% pacjentów. Dostęp do internetowych zasobów zdrowotnych był ważny dla 44,2% pacjentów, ale mediana całkowitego wyniku w zakresie umiejętności korzystania z systemów e-zdrowia w badanej populacji wyniosła 24,0 (przedział międzykwartylowy: 20,5–28,0, zakres 8–37), co oznacza niski poziom cyfrowych umiejętności zdrowotnych. Zrozumienie preferencji i oczekiwań terapeutycznych pacjentów z RZS jest niezbędne dla lekarzy klinicznych, aby usprawnić proces wspólnego podejmowania decyzji dotyczących leczenia. Dane dotyczące kompetencji cyfrowych w zakresie zdrowia wskazują także na potrzebę dalszej poprawy.

Tocilizumab as a first-line biologic treatment in rheumatoid arthritis patients - the impact of concomitant methotrexate treatment and Rheumatic Disease Comorbidity Index on the clinical response - results from the multicenter observational ACT-POL study.

Stajszczyk Marcin, Jeka Sławomir, Juś Anna, Pawlak-Buś Katarzyna

Rheumatology 2022;60(2):92-100. doi: 10.5114/reum.2022.115986.

Założenia, główne wyniki i wnioski

Zgodnie z zaleceniami EULAR remisję lub niską aktywność choroby (LDA) w reumatoidalnym zapaleniu stawów należy osiągnąć maksymalnie po 6 miesiącach (M6) leczenia. Brakuje danych dotyczących stosowania tocilizumabu (TCZ) jako leku biologicznego pierwszego rzutu w reumatoidalnym zapaleniu stawów (RZS) w rutynowej praktyce klinicznej w Polsce. Całkowite wskaźniki remisji w 3. i 6. miesiącu wynosiły odpowiednio 6% i 31%. Niską aktywność choroby osiągnięto odpowiednio u 10% i 92% pacjentów po 3 i 6 miesiącach. Odpowiedź była porównywalna w przypadku TCZ stosowanego w monoterapii i w skojarzeniu z metotreksatem. Średnia wartość DAS28 zmniejszyła się z 6,61 na początku badania do 4,27 w zaplanowanym czasie oceny (3 i 6 miesięcy). Index współchorobowości (RDCI) nie był skorelowany z LDA w M3 i M6 ani odsetkiem uzyskanych remisji w M6. Osiągnięcie remisji korelowało negatywnie z wartością RDCI w czasie M3. Łącznie zgłoszono 114 zdarzeń niepożądanych u 61 pacjentów.

Badanie potwierdza skuteczność i bezpieczeństwo TCZ w warunkach rzeczywistych jako leczenia biologicznego pierwszego rzutu u pacjentów z umiarkowanym lub ciężkim RZS. Co ważne, choroby współistniejące nie wpływają na wyniki 6-miesięcznej kuracji TCZ, czyli optymalny czas na osiągnięcie co najmniej LDA.

Nasze wyniki mogą poprawić efekty terapii RZS w Polsce, szczególnie u pacjentów z chorobami współistniejącymi oraz tych, którzy z różnych powodów nie mogą otrzymać optymalnego leczenia metotreksatem.

Multicenter evaluation of tofacitinib retention and safety in rheumatoid arthritis - why cardiovascular risk factors do not equate to overt risk.

Felis-Giemza Anna, Moskal Mateusz, Proc Krzysztof, Guzera Zbigniew, **Stajszczyk Marcin**,

Palej Karolina, Chmurzyńska Kornelia, Wiland Piotr, Batko Krzysztof, Batko Bogdan

Reumatologia. 2023;61(6):414-423. doi: 10.5114/reum/175626

Założenia, główne wyniki i wnioski

To wieloośrodkowe, rzeczywiste, retrospektywne badanie kohortowe miało na celu ocenę skuteczności i bezpieczeństwa stosowania tofacytynibu (TOFA) w reumatoidalnym zapaleniu stawów (RZS). Mediana czasu obserwacji w całej próbie wyniosła 16,9 (5,93–31,7) miesięcy. Średni wiek pacjentów wynosił 51,44 ($\pm 11,84$) lat, z przewagą kobiet w badanej populacji ($n = 168$, 80,4%). Tylko u 30 pacjentów (14,4%) nie występował wcześniej tradycyjny czynnik ryzyka sercowo-naczyniowego (CV) w momencie rozpoczęcia leczenia TOFA. Wskaźnik retencji tofacytynibu był wysoki, a medianę przeżycia oszacowano na 89,3% po 6 miesiącach, 82,4% po 12 miesiącach i 60,4% po 24 miesiącach. Główną przyczyną przerwania leczenia była nieskuteczność ($n = 50$). Częstość występowania zdarzeń niepożądanych była stosunkowo niska, a do najczęstszych należały zaburzenia lipidowe, zmiany w morfologii krwi i zakażenia. Nie zgłoszono żadnych poważnych zdarzeń niepożądanych ze strony układu krążenia. Częstość występowania zdarzeń niepożądanych wymagających zmiany leczenia wynosiła 60,34 (95% CI: 37–92) na 1000 lat obserwacji. Obecność wielu (>3) czynników ryzyka sercowo-naczyniowego wiązała się z mniejszymi szansami na utrzymanie TOFA i skuteczność leczenia. Tofacytynib wykazywał wysoki wskaźnik retencji i korzystny profil bezpieczeństwa u pacjentów z RZS, w tym u pacjentów z tradycyjnymi czynnikami ryzyka sercowo-naczyniowego. Tofacytynib może być cenną opcją leczenia pacjentów z RZS w połączeniu ze zindywidualizowanym zarządzaniem ryzykiem sercowo-naczyniowym. Uzasadnione są dalsze badania w celu zbadania długoterminowych skutków TOFA i jego wpływu na układ sercowo-naczyniowy w większej populacji pacjentów.

Deep dive into achieving the therapeutic target: results from a prospective, 6-month, observational study nested in routine rheumatoid arthritis care.

Batko Bogdan, Jeka Sławomir, Wiland Piotr, Brzosko Marek, Samborski Włodzimierz,
Stajszczyk Marcin, Chudek Jerzy, Żuber Zbigiew

Pol Arch Intern Med. 2022 Apr 14:16244. doi: 10.20452/pamw.16244.

Założenia, główne wyniki i wnioski

Osiągnięcie remisji lub niskiej aktywności choroby (LDA) jest integralną zasadą strategii leczenia do celu (T2T) w reumatoidalnym zapaleniu stawów (RZS). Wcześniejsze badania wykazały, że osiągnięcie celów terapeutycznych T2T może być realistyczne tylko dla ułamka pacjentów.

Prospektywne, rzeczywiste dane dotyczące osiągnięcia docelowej kontroli choroby w populacjach pacjentów z opieki ambulatoryjnej są ograniczone dla krajów Europy Środkowej i Wschodniej. Celem pracy była analiza skuteczności leczenia i określenie prostych predyktorów osiągnięcia celów terapii T2T w codziennej praktyce u chorych z RZS. Tylko 9% chorych na RZS uzyskało remisję lub LAD po 3 miesiącach, a 35% po 6 miesiącach. Osiągnięcie docelowych celów leczenia po 6 miesiącach wiązało się z niższymi wskaźnikami bólu, niepełnosprawności, prezenteizmu i absencji, co odzwierciedlało poprawę jakości życia. Niepalenie, niższy wskaźnik masy ciała i niższa dawka prednizonu (<7,5 mg na dobę) były niezależnie związane z większym prawdopodobieństwem osiągnięcia celów terapeutycznych T2T po 6 miesiącach.

Real-World Data from a Multi-Center Study: Insights to Psoriatic Arthritis Care.

Batko Bogdan, Kucharz Eugeniusz, **Stajszczyk Marcin**, Brzosko Marek, Samborski Włodzimierz, Żuber Zbigniew

J Clin Med. 2021 Sep 11;10(18):4106. doi: 10.3390/jcm10184106.

Założenia, główne wyniki i wnioski

Rzeczywiste dane wskazują na różnice w dostępie do leków biologicznych w całej Europie. Przedstawienie krajowej struktury opieki nad chorymi na łuszczycowe zapalenie stawów w Polsce, ze szczególnym uwzględnieniem populacji osób nieadekwatnie reagujących na leczenie (IR) oraz trudności związanych z dostępem do leczenia biologicznego było celem analizy. U pacjentów, którzy obecnie stosują bDMARD, mediana czasu oczekiwania od wizyty, na której rozpoczęto procedurę włączenia leczenia, do pierwszego podania bDMARD wynosiła 9 tygodni (zakres 2-212; 32% < 4 tygodnie, 29% 5-12 tygodni, 26% 13-28 tygodni, 13% z opóźnieniem >28 tygodni). Spośród wszystkich grup nieadekwatnie reagujących na leczenie, stosujący bDMARD są jedyną grupą o "dobrej" sytuacji terapeutycznej i satysfakcji z terapii w opinii pacjentów. Satysfakcja pacjenta z terapii nie zawsze jest zgodna z oceną stanu terapeutycznego przez lekarza. Pomimo tego, że od wprowadzenia leków biologicznych minęła już ponad dekada, w krajach o średnim poziomie dobrobytu, takich jak Polska, istnieją znaczne bariery systemowe w dostępie do leków biologicznych. W różnych populacjach IR satysfakcja pacjentów z leczenia jest często niezgodna z oceną stanu choroby przez lekarza.

Comorbidity burden and clinical characteristics of patients with difficult-to-control rheumatoid arthritis.

Batko Bogdan, Urbański Karol, Świerkot Jerzy, Wiland Piotr, Raciborski Filip, Jędrzejewski Mariusz, Koziej Mateusz, Cześniakiewicz-Guzik Marta, Guzik Tomasz, **Stajszczyk M.**

Clin Rheumatol. 2019 Sep;38(9):2473-2481. doi: 10.1007/s10067-019-04579-1.

Założenia, główne wyniki i wnioski

Trudne do leczenia reumatoidalne zapalenie stawów (RZS) jest poważnym problemem klinicznym, mimo że nie ma jasnej definicji. Naszym celem było przedstawienie charakterystyki klinicznej i związanych z nią chorób współistniejących u pacjentów z RZS w odniesieniu do stopnia kontroli choroby. Nadciśnienie tętnicze (46,9% (95% CI, 44,7-49,2)), choroba wieńcowa (CAD) (18,5% (95% CI, 16,8-20,3)) i cukrzyca (14,4% (95% CI, 12,9-16,0)) były najczęstszymi schorzeniami u pacjentów z RZS. W porównaniu z odpowiednią grupą kontrolną, pacjenci trudni do leczenia byli bardziej obciążeni nadciśnieniem tętniczym (52,7% (95% CI, 47,5-57,8) vs. 42,0% (95% CI, 36,6-47,6); $p = 0,006$), chorobami układu krążenia (24,2% (95% CI, 20,1-28,9) vs. 11,1% (95% CI, 8,0-15,1); $p < 0,001$), chorobami układu oddechowego (7,0% (95% CI, 4,8-10,2) vs. 3,3% (95% CI, 1,8-5,9); $p = 0,03$) i wrzodami żołądka i dwunastnicy (2,3% (95% CI, 1,2-4,4) vs. 0,3% (95% CI, 0,1-1,8); $p = 0,04$). Pacjenci z wyższym RDCI mieli mniejszą szansę na uzyskanie niskiej aktywności choroby (OR 0,69 (95% CI, 0,61-0,79); $p < 0,001$). W analizie wieloczynnikowej RDCI było niezależnie związane z trudną do opanowania chorobą (OR 1,46 (95% CI, 1,21-1,76); $p < 0,001$). Pacjenci z RZS cierpią na różne choroby współistniejące. Choroby układu krążenia i oddechowego występują dwa razy częściej u pacjentów trudnych do opanowania. RDCI może stanowić cenne narzędzie w ocenie ryzyka trudnego do opanowania RZS. Nadciśnienie tętnicze, choroba wieńcowa i cukrzyca są najczęstszymi chorobami współistniejącymi w reumatoidalnym zapaleniu stawów. Choroby układu krążenia i dróg oddechowych oraz wrzody żołądka i dwunastnicy występują częściej u pacjentów trudnych do leczenia w porównaniu z pacjentami z odpowiednio kontrolowanym RZS. Indeks chorób współistniejących jest niezależnym predyktorem trudnego do leczenia RZS.

Prevalence and clinical characteristics of rheumatoid arthritis in Poland: a nationwide study

Batko Bogdan, **Stajszczyk Marcin**, Świerkot Jerzy, Urbański Karol, Raciborski Filip, Jędrzejewski Mariusz, Wiland Piotr

Arch Med Sci. 2019 Jan;15(1):134-140. doi: 10.5114/aoms.2017.71371.

Założenia, główne wyniki i wnioski

Brak wiarygodnych danych dotyczących częstości występowania reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS) w Polsce był podstawą przeprowadzenia badania. Ogólna częstość występowania RZS w Polsce wynosiła 0,9% (95% CI: 0,6-1,2%), 1,06% dla kobiet, 0,74% dla mężczyzn. Siedemdziesiąt osiem procent stanowiły kobiety, średni wiek wynosił 56 lat, a średni czas trwania choroby 7 lat. Młodszy pacjenci (< 50 lat) w 90% przypadków pozostawali aktywni zawodowo. Trzydzieści procent pacjentów zostało zdiagnozowanych w ciągu 3 miesięcy od wystąpienia pierwszych objawów RZS, podczas gdy u 17% trwało to dłużej niż 1 rok. Pięćdziesiąt sześć procent nowo zdiagnozowanych pacjentów charakteryzowało się wysoką aktywnością choroby (DAS28 >5.1). Niską aktywnością choroby (DAS28 < 3,2) stwierdzono u 38,5% chorych. W Polsce 94% pacjentów było leczonych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, prawie 80% glikokortykosteroidami. Metotreksat jako lek podstawowy, jest stosowany w Polsce przez 80% pacjentów, a leki biologiczne przez 2,94% pacjentów. Jest to pierwsze przekrojowe populacyjne badanie epidemiologiczne dotyczące rozpowszechnienia RZS w dorosłej populacji polskiej. Wyniki wskazują na wysokie rozpowszechnienie, mieszczące się w górnych granicach szacunków dla Europy. Pomimo trwającego leczenia, większość z nich nadal ma umiarkowaną lub wysoką aktywność choroby, a stosowanie terapii biologicznych jest niskie.

Methotrexate treatment for rheumatoid arthritis in Poland: Retrospective analysis of patients in routine clinical practice.

Świerkot Jerzy, Batko Bogdan, Wiland Piotr, Jędrzejewski Mariusz, **Stajszczyk Marcin**

Reumatologia. 2018;56(1):3-9. doi: 10.5114/reum.2018.74741.

Założenia, główne wyniki i wnioski

Celem pracy była ocena leczenia metotreksatem (MTX) u polskich pacjentów z RZS w codziennej praktyce. Metotreksat był zastosowany u 91% pacjentów, a 80% z nich kontynuowało leczenie – w monoterapii (65%) lub jednocześnie z innymi lekami modyfikującymi przebieg choroby. W 60% przypadków leczenie rozpoczęto w ciągu sześciu miesięcy od rozpoznania. Modyfikacja dawkowania była obserwowana w 76% przypadków i była uzależniona od różnych czynników, np. braku skuteczności, obecności działań niepożądanych. Najczęstszymi działaniami niepożądanymi były nudności i wymioty, osłabienie i zwiększona aktywność enzymów wątrobowych. Najczęstszą początkową dawką MTX było 10 lub 15 mg/tydzień. Zwiększenie dawki do maksimum 25 mg/tydzień

obserwowano w 36% przypadków, z kontynuacją u 27% pacjentów. Przerwanie leczenia odnotowano u 21% pacjentów, głównie z powodu nietolerancji. Jednak w 13% przypadków wynikało to z wyboru pacjenta. Metotreksat jest najczęstszym lekiem stosowanym w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów. Modyfikacja dawkowania jest często stosowana w celu maksymalizacji skuteczności i zmniejszenia działań niepożądanych, które mogą prowadzić do odstawienia leku. Metotreksat jest skutecznym lekiem w leczeniu RZS, jeśli jest stosowany zgodnie z aktualnymi zaleceniami. Aby zoptymalizować terapię MTX, wymagane są regularne wizyty lekarskie.

Doniesienia zjazdowe

Patients' perspective on diagnostic delays in spondyloarthropathies in Poland.

Felis-Giemza Anna, **Stajszczyk Marcin**, Kwiatkowska Brygida, Lewicki Maciek, Tombarkiewicz Marek

Ann Rheum Dis 2024; 83: 1771 (suppl 1) EULAR 2024

Biologic therapy for rheumatoid arthritis treatment in Poland: retrospective analysis of patients in routine clinical practice

Stajszczyk Marcin, Świerkot Jerzy, Batko Bogdan, Wiland Piotr

J. Clin. Rheumatol. 2016 Vol.22 no.3; s.123-124. PANLAR 2016

Methotrexate Treatment for Rheumatoid Arthritis in Poland: Retrospective Analysis of Patients in Routine Clinical Practice.

Świerkot Jerzy, Batko Bogdan, **Stajszczyk Marcin**, Jędrzejewski Mariusz, Wiland Piotr

Ann Rheum Dis 2016; 75:1038 (suppl 2). EULAR 2016

Dostęp do leczenia biologicznego pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów w codziennej praktyce klinicznej w Polsce.

Stajszczyk Marcin, Świerkot Jerzy, Batko Bogdan, Wiland Piotr.

Reumatologia. 2016;54(3, supl. 2):38.

Prevalence and Clinical Characteristics of Rheumatoid Arthritis in Poland: First Nationwide Study.

Batko Bogdan, **Stajszczyk Marcin**, Swierkot Jerzy, Raciborski Filip, Wiland Piotr

Arthritis Rheumatol. 2015; 67 (suppl 10). ACR 2015

Stanowiska eksperckie / prace poglądowe

COVID-19 prophylaxis, diagnostics, and treatment in patients with rheumatic diseases. The Polish experts panel opinion

Kwiatkowska Brygida, Krajewska-Włodarczyk Magdalena, Batko Bogdan, Maślińska Maria, **Stajszczyk Marcin**, Świerkot Jerzy, Wiland Piotr, Żuber Zbigniew, Tomaszewicz Krzysztof
Reumatologia 2024;62(1):4-17 doi: 0.5114/reum/183469

Secukinumab in the treatment of patients with juvenile idiopathic arthritis categories of enthesitis-related arthritis and juvenile psoriatic arthritis — an experts' opinion of the Polish Society of Rheumatology and the Section of Developmental Age Rheumatology of the Polish Society for Rheumatology

Żuber Zbigniew, Smolewska Elżbieta, Opoka-Winiarska Violetta, **Stajszczyk Marcin**, Batko Bogdan
Rheumatology Forum 2023;9(2):42-48. doi: 10.5603/RF.2023.0009

Adult pneumococcal vaccination – new opportunities.

Kuchar Ernest, Chorostowska-Wynimko Joanna, Czupryniak Leszek, Fal Andrzej, Flisiak Robert, Mamcarz Artur, Nitsch-Osuch, Aneta, Skoczyńska Anna, **Stajszczyk Marcin**, Wysocki, Jacek, Abendort Michał, Golicki, Dominik, Jaśkowiak Katarzyna, Antczak Adam
Family Medicine & Primary Care Review 2023, 25(1), pp.93-101.
doi.org/10.5114/fmpcr.2023.125500

Szczepienia przeciw pneumokokom pacjentów dorosłych - nowe możliwości.

Wysocki Jacek, Antczak Adam, Chorostowska-Wynimko Joanna, Czupryniak Leszek, Fal Andrzej, Flisiak Robert, Kuchar Ernest, Mamcarz Artur, Nitsch-Osuch Aneta, **Stajszczyk Marcin**, Abendrot Michał, Golicki Dominik, Jaśkowiak Katarzyna, Skoczyńska Anna.
Lekarz POZ 2022;8(4):253-264.

Sekukinumab w leczeniu pacjentów z osiową i obwodową spondyloartropatią — aktualizacja stanowiska ekspertów Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego.

Stajszczyk Marcin, Batko Bogdan, Brzosko Marek, Jeka Sławomir, Korkosz Mariusz, Kucharz Eugeniusz, Leszczyński Piotr, Świerkot Jerzy, Wiland Piotr, Samborski Włodzimierz

Rheumatology Forum 2021;7(1):1-12.

Tofacitinib in the treatment of patients with rheumatoid arthritis: position statement of experts of the Polish Society for Rheumatology.

Kucharz Eugeniusz, **Stajszczyk Marcin**, Kotulska-Kucharz Anna, Batko Bogdan, Brzosko Marek, Jeka Sławomir, Leszczyński Piotr, Majdan Maria, Olesińska Marzena, Samborski Włodzimierz, Wiland Piotr

Reumatologia. 2018;56(4):203-211. doi: 10.5114/reum.2018.77971

Biopodobne leki biologiczne w reumatologii

Kucharz Eugeniusz Józef, **Stajszczyk Marcin**, Batko Bogdan, Brzosko Marek, Jeka Sławomir, Kotulska Anna, Majdan Maria, Samborski Włodzimierz, Świerkot Jerzy, Wiland Piotr, Żuber Zbigniew

Rheumatology Forum 2018;4(2):118-125.

Leki biologiczne w chorobach reumatycznych w Polsce — jak zwiększyć dostęp pacjentów do terapii.

Stajszczyk Marcin, Obarska Izabela, Brzosko Marek, Kucharz Eugeniusz Józef, Samborski Włodzimierz

Rheumatology Forum 2018;4(2):118-125.

Rola witaminy K2 w metabolizmie kości i innych procesach patofizjologicznych — znaczenie profilaktyczne i terapeutyczne.

Kucharz Eugeniusz Józef, **Stajszczyk Marcin**, Kotulska Anna, Brzosko Marek, Leszczyński Piotr, Pawlak-Buś Katarzyna, Samborski Włodzimierz, Wiland Piotr

Rheumatology Forum 2018;4(2):71-86.

Sekukinumab w leczeniu pacjentów z osiową spondyloartrazją — stanowisko ekspertów Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego

Stajszczyk Marcin, Kucharz Eugeniusz Józef, Batko Bogdan, Brzosko Marek, Jeka Sławomir, Korkosz Mariusz, Kotulska Anna, Leszczyński Piotr, Majdan Maria, Samborski Włodzimierz, Świerkot Jerzy, Wiland Piotr

Rheumatology Forum 2017;3(2):110-118.

Zastosowanie sekukinumabu w leczeniu chorych na łuszczycowe zapalenie stawów — stanowisko ekspertów Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego i Polskiego Towarzystwa Dermatologicznego

Kucharz Eugeniusz Józef, **Stajszczyk Marcin**, Batko Bogdan, Brzosko Marek, Jeka Sławomir, Kotulska Anna, Leszczyński Piotr, Majdan Maria, Samborski Włodzimierz, Szepietowski Jacek, Świerkot Jerzy, Wiland Piotr
Rheumatology Forum 2017;3(2):119-125.

Apremilast w leczeniu łuszczycowego zapalenia stawów - stanowisko ekspertów Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego i Polskiego Towarzystwa Dermatologicznego

Kucharz Eugeniusz J., **Stajszczyk Marcin**, Batko Bogdan, Kotulska Anna, Leszczyński Piotr, Majdan Maria, Osmola-Mańkowska Agnieszka, Szepietowski Jacek, Wiland Piotr, Adamski Zygmunt, Brzosko Marek, Jeka Sławomir, Samborski Włodzimierz
Rheumatology Forum 2016;2(3):97-105.

Rozdziały w monografiach naukowych

Tofacytynib w leczeniu radiograficznej postaci SpA – rola rezonansu magnetycznego w monitorowaniu skuteczności terapii.

Marcin Stajszczyk

W: Diagnostyka Obrazowa Chorób Reumatycznych i Monitorowania Leczenia Biologicznego red. Sławomir Jeka,

Via Medica Gdańsk, rok 2022

ISBN 978-83-67091-97-8

Leczenie farmakologiczne łuszczycowego zapalenia stawów.

Stajszczyk Marcin, Wiland Piotr, Matusiak Łukasz, Szepietowski Jacek

W: Łuszczycowe zapalenie stawów: podejście interdyscyplinarne.

Piotr Wiland, Jacek Szepietowski, Łukasz Matusiak, Renata Sokolik, **Marcin Stajszczyk**

Warszawa: Content Ed Net, rok 2013; 188 s.

ISBN 978-83-9357-360-8

Jakość życia pacjentów podczas leczenia etanerceptem.

W: Enbrel. Zastosowanie kliniczne red. Piotr Wiland

Marcin Stajszczyk

Górnicki Wydawnictwo Medyczne, rok 2012, 224 s.

ISBN: 978-83-61257-30-1

Wpływ etanerceptu na produktywność pacjentów w chorobach reumatycznych.

W: Enbrel. Zastosowanie kliniczne red. Piotr Wiland

Marcin Stajszczyk

Górnicki Wydawnictwo Medyczne, rok 2012, 224 s.

ISBN: 978-83-61257-30-1

5.2. Działalność naukowa w kierunkach innych niż osiągnięcie naukowe wykazane w pkt. 4 (o którym mowa w art. 219 ust. 1 pkt. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce)

Całkowita liczba publikacji oryginalnych, kierunkowo nie związanych z osiągnięciem naukowym, których publikacja nastąpiła **po obronie rozprawy doktorskiej** wynosi **6** z tego w **2** jestem pierwszym autorem, a w **4** trzecim współautorem (należy podkreślić, że w latach publikacji tych badań ranga pierwszych trzech autorów odpowiadała obecnie przyjętej randze dla pierwszego, drugiego i ostatniego współautora). Trzy spośród publikacji dotyczyły przedmiotu związanego kierunkowo z rozprawą doktorską (model zwierzęcy miażdżycy w warunkach doświadczalnej hipercholesterolemii), a trzy metabolizmu lipidów u pacjentów z rakiem płuca. Ponadto jestem pierwszym autorem **7** publikacji poglądowych oraz **2** opisów przypadków. Jestem także współautorem **5** komunikatów zjazdowych, z których w **3** jestem pierwszym autorem.

Publikacje oryginalne

Zależność między aktywnością enzymu konwertującego a parametrami układu lipidowego w doświadczalnej hipercholesterolemii.

Stajszczyk Marcin, Gmiński Jan, Wojakowski Wojciech, Siemianowicz Krzysztof, Goss Małgorzata, Machalski Marek

Nadciśnienie Tętn.1998; T.2 nr 4, s.213-217.

Status of the renin-angiotensin system in rabbits fed an atherogenic diet.

Stajszczyk Marcin, Gmiński Jan, Wojakowski Wojciech

World Congress of Cardiology Proceedings, 1998, p. 1197-1201 (publikacja oryginalna pełnotekstowa “proceedings paper”) Monduzzi Editore (Bologna)

Wpływ inhibitorów enzymu konwertującego na zawartość kolagenów w ścianie aorty w doświadczalnej hipercholesterolemii.

Wojakowski Wojciech, Gmiński Jan, **Stajszczyk Marcin**, Goss Małgorzata, Siemianowicz Krzysztof, Machalski Marek

Przegl.Lek.1999; T.56 nr 11, s.716-719

Serum total cholesterol and triglicerydes levels in patients with lung cancer.

Siemianowicz Krzysztof, Gmiński Jan, **Stajszczyk Marcin**, Wojakowski Wojciech, Goss Małgorzata, Machalski Marek, Telega Alicja, Bruliński Krzysztof, Magiera-Molendowska Hanna
Int.J.Mol.Med. 2000; Vol.5, No.2, p.201-205

Serum HDL cholesterol concentration in patients with squamous cell and small cell lung cancer.

Siemianowicz Krzysztof, Gmiński Jan, **Stajszczyk Marcin**, Wojakowski Wojciech, Goss Małgorzata, Machalski Marek, Telega Alicja, Bruliński Krzysztof, Magiera-Molendowska Hanna

Int.J.Mol.Med. 2000; Vol.6 No.3, p.307-311.

Serum LDL cholesterol concentration and lipoprotein electrophoresis pattern in patients with small cell lung cancer.

Siemianowicz Krzysztof, Gmiński Jan, **Stajszczyk Marcin**, Wojakowski Wojciech, Goss Małgorzata, Machalski Marek, Telega Alicja, Bruliński Krzysztof, Magiera-Molendowska Hanna

Int.J.Mol.Med. 2000; Vol.5 No.1, p.55-57.

Doniesienia zjazdowe

Serum and aortic tissue ACE activity in cholesterol-fed rabbits

Stajszczyk Marcin, Gmiński Jan, Wojakowski Wojciech, Goss Małgorzata, Siemianowicz Krzysztof, Machalski Marek

J. Am. Coll. Cardiol. 1998; Vol 31/5 (Suppl C):461C

Aktywność enzymu konwertującego w surowicy krwi i ścianie aorty w doświadczalnej hipercholesterolemii.

Stajszczyk Marcin, Gmiński Jan, Wojakowski Wojciech, Siemianowicz Krzysztof, Goss Małgorzata, Machalski Marek

Nadciśnienie Tętn. 1998 T.2 nr 3 supl.: 6 Zjazd Polskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego, s.38-39 [P153]

Wpływ kaptoprylu na zawartość elastyny nierozpuszczalnej oraz aktywność elastolityczną w ścianie aorty w doświadczalnej hipercholesterolemii.

Wojakowski Wojciech, Gmiński Jan, **Stajszczyk Marcin**, Machalski Marek

XXXV Zjazd Polskiego Towarzystwa Biochemicznego, Olsztyn 13-16 września 1999 r.

Quinapril decreased β -lipoproteins level without significant changes in plasma cholesterol concentration in rabbits fed cholesterol-rich diet.

Stajszczyk Marcin, Gmiński Jan, Wojakowski Wojciech, Siemianowicz Krzysztof, Goss Małgorzata, Machalski Marek

Atherosclerosis, May 1999, Vol. 144 (Suppl):p203

The influence of angiotensin-converting enzyme inhibitors on the aorta elastin metabolism in diet-induced hypercholesterolemia in rabbits.

Wojakowski Wojciech, Gmiński Jan, **Stajszczyk Marcin**, Goss Małgorzata, Siemianowicz Krzysztof, Machalski Marek

Atherosclerosis, May 1999, Vol. 144 (Suppl):p56

Publikacje poglądowe

Inhibitory reduktazy HMG-CoA w prewencji osteoporozy i złamań kości. Podobny mechanizm działania statyn i bifosfonianów.

Stajszczyk Marcin, Mykała-Cieśla Joanna

Pol.Arch.Med.Wewn. 2002; T.107 nr 1(1), s.85-91.

Role of receptor activator of nuclear factor kappa B (RANK), its ligand (RANK-L) and osteoprotegerin (OPG) in bone metabolism.

Stajszczyk Marcin

Pol Arch Med Wewn. 2002;108(3):915-24.

Bisphosphonates in the treatment of multiple myeloma.

Stajszczyk Marcin

Przegl Lek. 2002;59(1):37-42.

Inhibition of bone resorption by bisphosphonates, heterogeneous group of drugs with different intracellular model of action.

Stajszczyk Marcin

Pol Arch Med Wewn. 2001;106(1):617-29

Bifosfoniany w leczeniu raka piersi.

Stajszczyk Marcin, Mykała-Cieśla Joanna

Pol.Arch.Med.Wewn. 2001; T.106, nr 2(8), s.729-738

Kwas zoledronowy (ZOMETA™) – aminobifosfonian III generacji.

Marcin Stajszczyk

Polska Szkoła Hematologii, 2001, HIT nr 9, 73-97 (artykuł pełnotekstowy)

Genetic predisposition to cardiovascular diseases

Stajszczyk Marcin, Gmiński Jan

Przegl.Lek. 2000; T.57 nr 1, s.48-51.

Publikacje kazuistyczne

Włóknienie typu Ormonda, osteoliza kości oraz śródścienny naciek żołądka w przebiegu niskozróżnicowanego raka gruczołu krokowego.

Stajszczyk Marcin, Mykała-Cieśla Joanna, Machalski Marek, Pająk Jacek

Pol.Arch.Med.Wewn. 2001; T.106, nr 1(7), s.593-600

Guz przydatków u kobiety po menopauzie, 16 lat po leczeniu raka piersi z towarzyszącym wzrostem stężenia CA-125 i CA 15-3 we krwi.

Stajszczyk Marcin, Mykała-Cieśla Joanna, Machalski Marek, Pająk Jacek

Współcz.Onkol. 2002; Vol.6 nr 7, s.451-457.

Prace opublikowane przed obroną rozprawy doktorskiej

W okresie przed obroną rozprawy doktorskiej (przed 1998 rokiem) jest współautorem **3** publikacji oryginalnych, **2** publikacji zjazdowych oraz **11** publikacji poglądowych, spośród których w **10** jestem pierwszym autorem, a w **3** drugim autorem.

Publikacje oryginalne

Serum lipid profile in patients with squamous cell and small cell lung cancer.

Siemianowicz Krzysztof, Gminski Jan, Telega Alicja, Goss Małgorzata, Machalski Marek, **Stajszczyk Marcin**, Wojakowski Wojciech.

In: 2nd International Congress on Lung Cancer: Crete, Greece, November 9 - 13, 1996. Ed. Antypas George.

Monduzzi Editore, Bologna 1996, pp. 213-218 [oryginalna publikacja pełnotekstowa “proceedings paper”].

Effect of feeding methods in infants on serum lipid profile.

Maślanka Renata, Siemianowicz Krzysztof, **Stajszczyk Marcin**, Wojakowski Wojciech

Pediatr Pol. 1995 Jul;70(7):579-83

The content of selected phospholipids in human placenta and amniotic fluid.

Siemianowicz Krzysztof, **Stajszczyk Marcin**

Rev. Roum. Biochim. 1994;31(2-3):197-204

Doniesienia zjazdowe

The relationships between serum lipids metabolism and ACE activity in normolipidemic and cholesterol-fed rabbits.

Stajszczyk Marcin, Gmiński Jan, Siemianowicz Krzysztof, Goss Małgorzata, Machalski Marek

Atherosclerosis, October 1997, Vol. 134: p40

Serum lipid profile in patients with different clinical stages of squamous cell and small cell lung cancer.

Siemianowicz Krzysztof, Gmiński Jan, Telega M., **Stajszczyk Marcin**, Wojakowski

Wojciech, Machalski Marek, Goss Małgorzata

Atherosclerosis, October 1997, Vol. 134: p50

Publikacje poglądowe

Phosphatidylinositols as a source of second messengers of information.

Paczek Piotr, **Stajszczyk Marcin**

Przegl Lek. 1992;49(11):379-81

Lipoxins--new arachidonic acid-derived molecules.

Stajszczyk Marcin, Gmiński Jan

Postepy Hig Med Dosw. 1993;47(2):137-47.

Renin-angiotensin system and atherosclerosis.

Stajszczyk Marcin, Gmiński Jan

Postepy Hig Med Dosw. 1993;47(6):475-85

Antiatherogenic action of heparin.

Stajszczyk Marcin, Gmiński Jan

Postepy Hig Med Dosw. 1994;48(3):275-90.

Cyclosporin and atherosclerosis.

Stajszczyk Marcin, Gmiński Jan

Pol Arch Med Wewn. 1994 Jul;92(1):76-80.

Anti-atherosclerotic action of ACE inhibitors. I. Inactivation of the renin-angiotensin system.

Stajszczyk Marcin, Gmiński Jan

Postepy Hig Med Dosw. 1996;50(2):157-71

Anti-atherosclerotic action of angiotensin converting enzyme II. Effect on metabolism of kinin, free radical reaction, sensitivity to insulin and lipid metabolism.

Stajszczyk Marcin, Gmiński Jan

Postepy Hig Med Dosw. 1996;50(6):635-47.

Anti-atherosclerotic action of hypotensive drugs.

Gmiński Jan, **Stajszczyk Marcin**

Wiad Lek. 1996;49(7-12):182-98

Angiotensin converting enzyme inhibitors in secondary prevention of myocardial infarction.

Stajszczyk Marcin, Gmiński Jan

Pol Arch Med Wewn. 1996 Sep;96(3):199-207

Treatment of hypertension in postmenopausal women.

Stajszczyk Marcin, Gmiński Jan

Przegl Lek. 1997;54(11):789-92

The role of DNA polymorphism in the renin-angiotensin system and the pathogenesis of cardiovascular diseases.

Stajszczyk Marcin, Gmiński Jan

Postepy Hig Med Dosw. 1997;51(2):171-83.

5.3. Udział w międzynarodowych projektach badawczych

5.3.1 Analiza post-hoc badania ORAL Surveillance (opisana w pkt. 5.1)

Geographical Differences in the Safety and Efficacy of Tofacitinib Versus TNFi:

a Post Hoc Analysis of ORAL Surveillance Batko Bogdan, Jeka Sławomir, Wiland Piotr, Zielińska Agnieszka, Stopińska-Polaszewska Maria, **Stajszczyk Marcin**, Kosydar-Piechna Magdalena, Jane Cadatal Mary, Jose L Rivas Rheumatology and Therapy 2024 (przyjęta do druku) doi: 10.1007/s40744-024-00693-y.

5.3.2 Badania kliniczne

- A Study to Evaluate the Safety of an Investigational Drug (Etoricoxib) in Patients With Osteoarthritis (OA) or Rheumatoid Arthritis (RA). Cardiovascular outcomes with etoricoxib and diclofenac in patients with osteoarthritis and rheumatoid arthritis in the Multinational Etoricoxib and Diclofenac Arthritis Long-term (MEDAL) programme – (0663-066) – NCT00250445
- A Study to Assess the Effect of Tocilizumab + Methotrexate on Prevention of Structural Joint Damage in Patients With Moderate to Severe Active Rheumatoid Arthritis (RA) – LITHE study – NCT00106535
- Randomized, Double-blind, Parallel-group Comparative Bioequivalence Trial of MabionCD20® (Mabion SA) Compared to MabThera® (rituximab, Roche) in Patients with Rheumatoid Arthritis – MABRA – MabionCD20-001RA – NCT02468791

5.4. Realizacja grantów naukowych

Grant naukowy Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego – czas realizacji: od 2018 r. do nadal – kierownik grantu PTR

„Dostępności do leczenia biologicznego dla pacjentów z chorobami reumatycznymi w Polsce”
(Polish Society for Rheumatology BIOTAPOL project – BIOlogical Treatment Access for patients with rheumatic diseases in POLand)

Grant naukowy Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego – czas realizacji: 2022-2023 rok – kierownik grantu PTR

„Toczeń rumieniowaty układowy w Polsce – aspekty systemowe, społeczne kliniczne”

5.5 Aktywny udział w konferencji naukowych

Aktywny udział w ogólnokrajowych, organizowanych w większości co rocznie, konferencjach naukowych od 2012 r. obejmuje:

- Central European Congress of Rheumatology
- Krajowe Spotkania Reumatologiczne
- Kongres Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego
- Kontrowersje i Postępy w Reumatologii
- Diagnostyka Obrazowa Chorób Reumatycznych i Monitorowania Leczenia Biologicznego
- Ogólnopolska Konferencja Interdyscyplinarne Oblicza Reumatologii
- Trendy w Reumatologii
- Zdrowe Kości i Stawy
- Post EULAR & ACR
- Konferencja Naukowa Płuca, Serce i Stawy
- Konferencja Naukowa Skóra i Kości
- Warszawskie Dni Reumatologiczne
- Konferencja Ordynatorów i Kierowników Poradni Reumatologicznych
- EULAR Hot News

5.6 Udział w tworzeniu podręczników akademickich oraz dla lekarzy w trakcie specjalizacji

Leczenie farmakologiczne łuszczycowego zapalenia stawów.

Marcin Stajszczyk, P Wiland, Ł Matusiak, J Szepietowski

W: Łuszczycowe zapalenie stawów: podejście interdyscyplinarne.

Piotr Wiland, Jacek Szepietowski, Łukasz Matusiak, Renata Sokolik, **Marcin Stajszczyk**

Warszawa: Content Ed Net, rok 2013; 188 s. ISBN 978-83-9357-360-8

Biochemia: skrypt dla studentów Wydziału Lekarskiego / Red.: A. Gmiński

Rozdział: Węglowodany.

Marcin Stajszczyk, Teresa Jurczak.

Opis fizyczny: s.219-236.

Adres wydawniczy: Katowice : ŚAM, 1999

Biochemia: Skrypt dla studentów Oddziału Pielęgniarskiego / Red.: J. Gmiński.

Jolanta Czerniak, Alojzy Danch, Marian Drózdź, Tomasz Gawlik, Jan Gmiński, Małgorzata Goss, Rozalia Grabowska-Bochenek, Teresa Jurczak, Grażyna Kawecka, Ewa Kopieczna-Grzebieniak, Elżbieta Kotrys-Puchalska, Bogusław Kula, Danuta Piskorska, Dorota Polańska, Barbara Posieleżna, Katarzyna Pucicka-Hoffmann, Krzysztof Siemianowicz, **Marcin Stajszczyk**, Wiesław Wesołowski, Ludmiła Węglarz, Wojciech Wojakowski, Aneta Wójcik.

Opis fizyczny: 213 s.

Adres wydawniczy: Katowice: ŚAM, 1999

5.7 Recenzowanie artykułów w czasopismach z bazy JCR w trybie *peer review*

Polish Archives of Internal Medicine (2022 IF 4,8)

Drugs in R&D (2022 IF 3,0)

Therapeutic Advances in Musculoskeletal Disease (2022 IF 4,2)

5.8 Udział w pracach redakcji czasopism

Reumatologia News – członek Rady Naukowej – 2016 r. do nadal

Forum Reumatologiczne – redaktor działu *polityka zdrowotna i lekowa w reumatologii* – 2016-2021

5.9 Analiza bibliometryczna

Sumaryczny Impact Factor dla całościowego dorobku naukowego wynosi **57,762** (w tym IF osiągnięcia naukowego **29,5**, oraz IF dla dorobku naukowego poza osiągnięciem naukowym **28,262**).

Sumaryczna liczba punktów MNiSW wynosi **1695** (w tym dla osiągnięcia naukowego **500**, oraz dla dorobku naukowego poza osiągnięciem naukowym **1195**).

Wskaźniki cytowań i indeks Hirscha:

Liczba cytowań: **174** (Web of Science Core Collection); **217** (Scopus)

Liczba cytowań bez autocytowań: **161** (Web of Science Core Collection); **187** (Scopus)

Indeks Hirscha: **5** (Web of Science Core Collection); **5** (Scopus)

Indeks Hirscha bez autocytowań: **5** (Web of Science Core Collection); **5** (Scopus)

6. Informacja o osiągnięciach dydaktycznych, organizacyjnych oraz popularyzujących naukę lub sztukę.

6.1 Wykłady na zaproszenie organizatorów konferencji naukowych oraz podmiotów odpowiedzialnych

Moja aktywność naukowo-szkoleniowa obejmuje także bardzo liczne wystąpienia w postaci wykładów naukowych dot. leczenia biologicznego w chorobach reumatycznych oraz aspektów rozwiązań systemowych dot. dostępu do innowacyjnego leczenia w Polsce w trakcie krajowych konferencji naukowych oraz spotkań naukowych oddziałów wojewódzkich Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego. Sumaryczna liczba wykładów na zaproszenie organizatorów lub podmiotów odpowiedzialnych obejmuje wiele wystąpień każdego roku, z których wybrane pozycje z ostatnich kilku lat przedstawione w trakcie konferencji wymienionych poniżej zostały wymienione w zał. „wykaz osiągnięć naukowych”.

Od 2012 r. byłem zapraszany do wygłoszenia wykładów na następujących ogólnokrajowych konferencjach naukowych:

- Central European Congress of Rheumatology
- Krajowe Spotkania Reumatologiczne
- Kongres Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego
- Kontrowersje i Postępy w Reumatologii
- Konferencja Diagnostyka Obrazowa Chorób Reumatycznych i Monitorowania Leczenia Biologicznego
- Ogólnopolska Konferencja Interdyscyplinarne Oblicza Reumatologii
- Trendy w Reumatologii
- Zdrowe Kości i Stawy
- Post EULAR & ACR
- Konferencja Naukowa Płuca, Serce i Stawy
- Konferencja Naukowa Skóra i Kości
- Warszawskie Dni Reumatologiczne
- Konferencja Ordynatorów i Kierowników Poradni Reumatologicznych
- EULAR Hot News

6.2 Wykaz monografii o charakterze naukowym oraz popularyzujących wiedzę naukową

Moja działalność naukowa, będąca jednocześnie działalnością popularyzującą wiedzę medyczną, składa się także z monografii oraz rozdziałów w monografiach, których tematy dotyczą aspektów klinicznych chorób zapalnych i układowych w reumatologii oraz funkcjonowania systemu ochrony zdrowia w Polsce w aspekcie dostępności terapii innowacyjnych, w tym biologicznych dla pacjentów. Monografie kliniczne zawierają dane na podstawie przeglądu piśmiennictwa, ale również oryginalne analizy dot. dostępności do leczenia oraz kosztów systemowych (NFZ, ZUS) związanych z daną jednostką chorobową.

Monografie dot. systemu ochrony zdrowia stawiają oryginalne analizy jego funkcjonowania w Polsce i proponują rozwiązania mogące poprawić dostęp pacjentów do świadczeń i leczenia. Część z nich ma charakter interdyscyplinarny z uwagi na tożsame problemy systemowe.

Monografie oraz konferencje prasowe realizowane w Polskiej Agencji Prasowej po wydaniu każdego z nich były objęte patronatem honorowym Rzecznika Praw Pacjenta oraz licznymi patronatami organizacji pacjentów oraz towarzystw naukowych lub konsultantów krajowych z dziedziny reumatologii, dermatologii, gastroenterologii i neurologii.

Wykaz monografii

1.

Praktyczne aspekty leczenia chorób reumatycznych.

Czynniki predykcyjne odpowiedzi na leczenie biologiczne w reumatoidalnym zapaleniu stawów.

Marcin Stajszczyk

Red. Piotr Wiland / Eugeniusz J. Kucharz

Termedia, 2013, 43 s.

ISBN 978-83-63622-20-6

2.

Leczenie biologiczne w chorobach reumatycznych w Polsce w 2013 r.

Stajszczyk Marcin

W: Leczenie biologiczne w chorobach reumatycznych w Polsce.

Polskie Towarzystwo Reumatologiczne, 2013

Leczenie biologiczne w chorobach reumatycznych w Polsce.

[link do monografii](#)

Monografia obejmuje dane dot. dostępności do leczenia biologicznego u pacjentów reumatologicznych w 2013 r, w Polsce oraz porównanie kryteriów refundacyjnych dla leczenia biologicznego w Polsce, Czechach i Szwecji.

3.

Wycena świadczeń w programach lekowych istotnym elementem budowy strategii zwiększania dostępu do innowacyjnych terapii w chorobach autoimmunizacyjnych.

Obarska Izabela, **Stajszczyk Marcin**

HealthCare System Navigator, Warszawa 2019

ISBN 978-83-955345-0-8

Wycena świadczeń w programach lekowych istotnym elementem budowy strategii zwiększania dostępu do innowacyjnych terapii w chorobach autoimmunizacyjnych.

[link do monografii](#)

Monografia obejmuje m.in. dane dot. dostępności pacjentów do innowacyjnego leczenia w reumatologii, dermatologii, gastroenterologii i neurologii w Polsce oraz rekomenduje wprowadzenie nowego świadczenia w programach lekowych pod postacią rocznego ryczałtu ambulatoryjnego.

4.

Biologiczne leki równoważne w obszarze reumatologii w Polsce.

Stajszczyk Marcin

W: Dostęp do leczenia biologicznego w Polsce.

Modern Healthcare Institute 2019

Dostęp do leczenia biologicznego w Polsce.

[link do monografii](#)

Monografia obejmuje dane dot. rynku leków biologicznych w różnych obszarach klinicznych w Polsce, w tym rozdział poświęcony temu zagadnieniu w reumatologii, oraz zwraca szczególną uwagę na rolę biologicznych leków biopodobnych dla systemu ochrony zdrowia. Jestem autorem jednego rozdziału w monografii.

5.

Optymalizacja leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów. Personalizacja kluczem do poprawy efektywności terapii.

Obarska Izabela, **Stajszczyk Marcin**

HealthCare System Navigator, Warszawa 2019

ISBN 978-83-955345-1-5

Optymalizacja leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów. Personalizacja kluczem do poprawy efektywności terapii

[link do monografii](#)

Monografia obejmuje najważniejsze dane dot. reumatoidalnego zapalenia stawów, w tym roli personalizacji leczenia z uwzględnieniem nowej klasy celowanych terapii syntetycznych – inhibitorów kinaz janusowych.

6.

Leczenie chorób zapalnych stawów w Polsce. Wpływ zniesienia ograniczeń czasu leczenia oraz optymalizacji dawkowania w programach lekowych na budżet płatnika publicznego.

Stajszczyk Marcin, Władysiuk Magdalena, Rutkowski Jakub

CEESTAHC / Polskie Towarzystwo Reumatologiczne, Kraków, 2020

Leczenie chorób zapalnych stawów w Polsce. Wpływ zniesienia ograniczeń czasu leczenia oraz optymalizacji dawkowania w programach lekowych na budżet płatnika publicznego.

[link do monografii](#)

Monografia zawiera analizę kosztów płatnika publicznego związanych ze zniesieniem ograniczeń czasu leczenia w programach lekowych w reumatologii, co mogło stanowić ważny argument decyzyjny dla AOTMiT i MZ.

7.

Dostępność terapii i świadczeń w programach lekowych w chorobach autoimmunologicznych. Wpływ wprowadzenia ryczałtowego modelu opieki ambulatoryjnej na budżet płatnika publicznego.

Stajszczyk Marcin, Obarska Izabela

HealthCare System Navigator, Warszawa 2021

ISBN 978-83-955345-2-2

Dostępność terapii i świadczeń w programach lekowych w chorobach autoimmunologicznych. Wpływ wprowadzenia ryczałtowego modelu opieki ambulatoryjnej na budżet płatnika publicznego.

[link do monografii](#)

Monografia obejmuje dane dot. dostępności do innowacyjnych terapii w reumatologii, neurologii i dermatologii w ostatnich latach i analizę zmiany struktury udzielanych świadczeń w programach lekowych oraz rekomenduje wprowadzenie nowego modelu finansowania świadczeń ambulatoryjnych – rocznego ryczałtu za przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym, ale także premiowanie szpitali realizujących świadczenia ambulatoryjne kosztem hospitalizacji, co może stanowić zachętę do dalszej zmiany struktury udzielanych świadczeń na korzyść pacjentów i systemu ochrony zdrowia.

8.

Osiowe spondyloartropatie w Polsce. Wczesna diagnoza, dostępność do innowacyjnych terapii oraz personalizacja leczenia kluczem do osiągnięcia sukcesu populacyjnego.

Stajszczyk Marcin

Polskie Towarzystwo Reumatologiczne / HealthCare System Navigator, Warszawa 2022
ISBN 978-83-955345-3-9

Osiowe spondyloartropatie w Polsce. Wczesna diagnoza, dostępność do innowacyjnych terapii oraz personalizacja leczenia kluczem do osiągnięcia sukcesu populacyjnego

[link do monografii](#)

Monografia obejmuje dane dot. klinicznych manifestacji, epidemiologia i leczenia osiowych spondyloartropatii, dostępu do leczenia biologicznego w osiowych spondyloartropatiach w Polsce, analizę oszczędności związanych z refundacją leków biopodobnych, analizę kosztów absencji chorobowej u osób z osiową spondyloartropatią oraz koszty leczenia szpitalnego pacjentów z osiową spondyloartropatią w Polsce.

9.

Toczeń rumieniowaty układowy w Polsce – medyczne i społeczne aspekty choroby oraz strategia leczenia.

Stajszczyk Marcin, Majdan Maria, Kwiatkowska Brygida, Batko Bogdan, Samborski Włodzimierz

Polskie Towarzystwo Reumatologiczne, Warszawa 2023
ISBN 978-83-955345-4-6

Toczeń rumieniowaty układowy w Polsce – medyczne i społeczne aspekty choroby oraz strategia leczenia

[link do monografii](#)

Monografia obejmuje dane dot. epidemiologii, klinicznych manifestacji, postępowania terapeutycznego w toczniu rumieniowatym układowym, powikłania glikokortykoterapii w toczniu rumieniowatym układowym, kosztów leczenia szpitalnego tocznia rumieniowatego układowego oraz kosztów społecznych tocznia rumieniowatego układowego w Polsce, a także dostępu do refundowanych terapii w toczniu rumieniowatym układowym w Polsce oraz nowych opcji terapeutycznych w toczniu rumieniowatym układowym.

6.3 Informacje dotyczące aktywności publicznej popularyzujących wiedzę naukową

Od 2011 r. jestem aktywny w sferze publicznej w temacie popularyzacji wiedzy dot. leczenia chorób zapalnych stawów i układowych tkanki łącznej oraz dostępności do innowacyjnego w Polsce, jak i kształtowania systemu ochrony zdrowia w Polsce. Od wielu lat podejmuje aktywne działania na rzecz zwiększenia dostępności pacjentów do innowacyjnego leczenia w Polsce, w tym leczenia biologicznego oraz celowanych terapii syntetycznych w chorobach autoimmunologicznych. Jako przewodniczący Komisji ds. Polityki Lekowej Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego jest autorem kilkudziesięciu stanowisk dot. dostępności do leczenia oraz organizacji systemu ochrony zdrowia w Polsce dostępnych publicznie na stronie Towarzystwa.

Uwzględniając całość aktywności na tym polu, sumaryczna liczba wymienionych poniżej udziałów w konferencjach medyczno-systemowych, artykułów, wywiadów i wystąpień prasowych, udziałów w debatach eksperckich realizowanych przez portale medyczne oraz w trakcie konferencji systemowych oraz webinarów kierowanych do profesjonalistów ochrony zdrowia wynosi ponad 200, przez co wymienienie ich wszystkich z tytułami przekracza ramy niniejszego autoreferatu.

6.3.1 Konferencje prasowe (PAP) związane z publikacją monografii

- Wycena świadczeń w programach lekowych istotnym elementem budowy strategii zwiększania dostępu do innowacyjnych terapii w chorobach autoimmunizacyjnych.
- Optymalizacja leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów. Personalizacja kluczem do poprawy efektywności terapii.
- Dostępność terapii i świadczeń w programach lekowych w chorobach autoimmunologicznych. Wpływ wprowadzenia ryczałtowego modelu opieki ambulatoryjnej na budżet płatnika publicznego.
- Osiowe spondyloartropatie w Polsce. Wczesna diagnoza, dostępność do innowacyjnych terapii oraz personalizacja leczenia kluczem do osiągnięcia sukcesu populacyjnego.
- Toczeń rumieniowaty układowy w Polsce – medyczne i społeczne aspekty choroby oraz strategia leczenia.

6.3.2 Artykuły/wywiady/wystąpienia prasowe

- Rynek Zdrowia/RynekZdrowia.pl
- Menadżer Zdrowia
- Kurier Medyczny
- Termedia.pl
- Puls Medycyny/PulsMedycyny.pl
- MedEkxpress.pl
- mZdrowie.pl

Spośród wielu artykułów i wystąpień publicznych, niewątpliwie najważniejszą z nich było pierwsze publiczne zwrócenie uwagi na przełomie 2011/2012 r., w postaci trzech artykułów opublikowanych w portalu RynekZdrowia.pl, na brak refundacji leków poza wskazaniami rejestracyjnymi od 1 stycznia 2012 r. wraz z wejściem w życie ustawy refundacyjnej:

Lista leków refundowanych: częściowa odpłatność tylko w zarejestrowanych wskazaniach. Czyżby kolejny problem z receptami?

Autor: Marcin Stajszczyk/Rynek Zdrowia • Opublikowano: **28 grudnia 2011**

<https://www.rynekzdrowia.pl/Uslugi-medyczne/Lista-lekow-refundowanych-czesciowa-odplatnosc-tylko-w-zarejestrowanych-wskazaniach-Czyzby-kolejny-problem-z-receptami,115409,8.html>

Niezarejestrowane wskazania kliniczne: a jednak brak teraz refundacji leków w takich przypadkach.

Autor: Marcin Stajszczyk/Rynek Zdrowia • Opublikowano: **31 grudnia 2011**

<https://www.rynekzdrowia.pl/Serwis-Reumatologia/Niezarejestrowane-wskazania-kliniczne-a-jednak-brak-teraz-refundacji-lekow-w-takich-przypadkach,115489,1011.html>

Większość leków ma co najmniej dwa poziomy odpłatności - farmaceuta nie może zweryfikować uprawnień pacjenta do refundacji

Autor: Marcin Stajszczyk/Rynek Zdrowia • Opublikowano: **03 stycznia 2012**

<https://www.rynekzdrowia.pl/Serwis-Reumatologia/Wiekszosc-lekow-ma-co-najmniej-dwa-pozioamy-odplatnosci-farmaceuta-nie-moze-zweryfikowac-uprawnien-pacjenta-do-refundacji,115591,1011.html>

Komunikat Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego dla lekarzy i pacjentów z chorobami reumatycznymi ws refundacji leczenia w chorobach reumatycznych w 2012 r. z 02 stycznia 2012 r.

https://reumatologia.ptr.net.pl/files/komunikat_ptr_2012.pdf

Efektom tych działań oraz przekazania tych informacji do MZ, NRL, OZZL i organizacji pacjentów było omówienie tego problemu na specjalnym spotkaniu z Ministerstwem Zdrowia oraz **nowelizacja ustawy refundacyjnej 10 stycznia 2012 umożliwiająca wydawanie zgód na refundację poza wskazaniami rejestracyjnymi także dla innych obszarów klinicznych poza onkologią.**

Pacjenci reumatologiczni, w tym dzieci, jako pierwsi w Polsce uzyskali możliwość refundacji klasycznych leków poza ChPL od 1 marca 2012 r.

Komunikat Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego dla lekarzy i pacjentów z chorobami reumatycznymi ws refundacji leczenia w chorobach reumatycznych w 2012 r. z 29 lutego 2012 r.

Rozszerzenie zakresu wskazań refundowanych w chorobach reumatycznych

<https://reumatologia.ptr.net.pl/files/komunikat3.pdf>

Rozszerzenie refundowanych wskazań klinicznych w reumatologii

Autor: Marcin Stajszczyk*/Rynek Zdrowia • • Opublikowano: 18 lutego 2012

<https://www.rynekzdrowia.pl/Serwis-Reumatologia/Rozszerzenie-refundowanych-wskazan-klinicznych-w-reumatologii-ta-lista-jest-niepelna,117085,1011.html>

6.3.3 Debaty eksperckie w portalach medycznych

- RynekZdrowia.pl
- MedExpress.pl
- PulsMedycyny.pl

6.3.4 Webinary kierowane do profesjonalistów ochrony zdrowia

- Termedia.pl
- ViaMedica

6.3.5 Udział w debatach eksperckich podczas konferencji systemowych

- Forum Rynku Zdrowia w Warszawie
- Kongres Wyzwań Zdrowotnych (HCC) w Katowicach
- Priorytety w Ochronie Zdrowia w Warszawie
- Wizja Zdrowia – diagnoza i przyszłość. Foresight medyczny w Warszawie
- Akademia Leona Koźmińskiego w Warszawie
- Polityka Lekowa Pulsu Medycyny w Warszawie

6.3.6 Stanowiska Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego

Stanowiska dostępne na stronie Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego <https://reumatologia.ptr.net.pl>

6.3.7 Współpraca z organizacjami pacjentów

Od wielu lat współpracuje z wieloma organizacjami pacjentów włączając ich przedstawicieli we wspólne działania, takie jak konferencje prasowe oraz debaty eksperckie, w celu poprawy dostępu pacjentów do diagnostyki i leczenia w warunkach systemu zdrowia w Polsce.

- Ogólnopolska Federacja Stowarzyszeń Reumatyków “REF”
- Unia Stowarzyszeń Chorych na Łuszczycę i ŁZS
- Ogólnopolskie Stowarzyszenie Młodych z Zapalnymi Chorobami Tkanki Łącznej “3majmy się razem”
- Stowarzyszenie Chorych na ZZSK i Osób Ich Wspierających

7. Oprócz kwestii wymienionych w pkt. 1-6, wnioskodawca może podać inne informacje, ważne z jego punktu widzenia, dotyczące jego kariery zawodowej.

7.1 Wykaz wykonanych ekspertyz lub innych opracowań wykonanych na zamówienie instytucji publicznych lub przedsiębiorców.

Od kilku lat współpracuje z Agencją Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) jako ekspert w zakresie oceny wniosków o refundację nowych technologii medycznych w nowych wskazaniach klinicznych w reumatologii w ramach programów lekowych. Szczegóły współpracy w zakresie w jakim mogą być ujawnione publicznie są dostępne na stronie Agencji.

Ponadto będąc w składzie grupy roboczej konsultanta krajowego i Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego, jako przedstawiciel Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego, uczestniczyłem we wspólnych pracach z AOTMiT dot. zmiany taryf oraz wprowadzenia nowych świadczeń w reumatologii. Efektem tego jest wejście w życie w 2023 r. nowych taryf i świadczeń gwarantowanych w obszarze reumatologii, obejmujących istotnie zwiększoną wycenę wszystkich dotychczasowych grup w reumatologii oraz nowe świadczenia gwarantowane jak wczesna diagnostyka chorób reumatycznych.

7.2 Wykaz udziału w zespołach eksperckich lub konkursowych.

W ramach aktywności zawodowej biorę lub brałem udział w pracach następujących zespołów:

- Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych (zgodnie z obwieszczeniem MZ i rozporządzeniem Prezesa NFZ) w Warszawie – członek zespołu – 2010 r. do nadal
- Rada ds. Reumatologii przy Narodowym Instytucie Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie – wiceprzewodniczący – lata 2015-2019

- Zespół ekspertów Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego i konsultanta krajowego ds. reumatologii – członek zespołu – 2012 r. do nadal
- Komisja ds. Polityki Lekowej Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego (dawniej Komisja ds. Programów Lekowych i Polityki Zdrowotnej) – przewodniczący – 2012 r. do nadal

7.3 Wykaz staży w instytucjach naukowych lub artystycznych, w tym zagranicznych, z podaniem miejsca, terminu, czasu trwania stażu i jego charakteru.

Messina University – Department of Internal Medicine – 15.07-15.08.1994 – staż naukowo-kliniczny

7.4 Nagrody i wyróżnienia

7.4.1 Lista 100 System Ochrony Zdrowia

Laureat konkursu LISTA100 najbardziej wpływowych osób w polskim systemie ochrony zdrowia:

2019 rok – miejsce 90

<https://pulsmedycyny.pl/lista-stu-2019-system-ochrony-zdrowia-983409>

2020 rok – miejsce 97

<https://pulsmedycyny.pl/lista-stu-2020-system-ochrony-zdrowia-1110577>

2021 rok – miejsce 68

<https://pulsmedycyny.pl/lista-stu-2021-system-ochrony-zdrowia-1145607>

2022 rok – miejsce 84

<https://pulsmedycyny.pl/lista-stu-2022-system-ochrony-zdrowia-1178813>

2023 rok – miejsce 86

<https://pulsmedycyny.pl/lista-stu-2023-system-ochrony-zdrowia-1209896>

7.4.2 Medal PTR

U honorowanie Medalem Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego „De Rheumatologia Optima Merito” za szczególny wkład w upowszechnianie wiedzy dot. leczenia biologicznego w Polsce oraz działania na rzecz zwiększenia dostępu do innowacyjnych terapii dla pacjentów z chorobami reumatologicznymi w Polsce (2018 r.).

7.4.3 Wyróżnienie pracy doktorskiej

Wyróżnienie przez Radę Wydziału Lekarskiego w Katowicach Śląskiej Akademii Medycznej w Katowicach pracy doktorskiej pt: „*Wpływ inhibitorów enzymu konwertującego na lipidy i lipoproteiny w doświadczalnej hipercholesterolemii*” (posiedzenie Rady Wydziału z dnia 22 stycznia 1998 r., list gratulacyjny od Rektora Śląskiej Akademii Medycznej Prof. dr hab. n. med. Zbigniewa Religi w załączeniu).

7.4.4 Konkurs Urzędu Wojewódzkiego w Katowicach dla najlepszych absolwentów Śląskiej Akademii Medycznej

Decyzją Komisji Konkursowej powołanej postanowieniem Wojewody Katowickiego w uznaniu za bardzo dobre wyniki w nauce i osiągnięcia naukowe zostałem laureatem konkursu dla najlepszych absolwentów Śląskiej Akademii Medycznej, którzy ukończyli studia w 1995 r. (decyzja Wojewody Katowickiego z dnia 4 listopada 1996 r. w załączeniu).

Marcin Stajszczyk

.....
(podpis wnioskodawcy)