

**WYSTĄPIENIE KOMISJI CHORÓB UKŁADU ODDECHOWEGO  
KOMITETU PATOFIZJOLOGII KLINICZNEJ POLSKIEJ AKADEMII NAUK  
DO MINISTER ZDROWIA W SPRAWIE REFUNDACJI LEKÓW STOSOWANYCH  
W LECZENIU CHOROBY TYTONIOWEJ**

**Palenie tytoniu najczęstszą przyczyną chorób i zgonu.**

Według oceny Światowej Organizacji Zdrowia palenie tytoniu jest drugą, z dziesięciu głównych przyczyn chorób w Europie, odpowiedzialną za ponad 12% wszystkich zachorowań. Najczęściej są to choroby układu oddychania, ponieważ w płucach dym tytoniowy działa w największym stężeniu. Dym tytoniowy jest główną przyczyną raka płuc, raka krtani i przewlekłej obturacyjnej choroby płuc. Dym tytoniowy upośledza rozwój płuc u dzieci, skutkując ograniczeniem rezerw oddechowych w życiu dorosłym, zwiększa częstość występowania i wydłuża czas trwania ostrej infekcji oddechowych oraz nasila objawy astmy oskrzelowej i zmniejsza skuteczność stosowanych w niej leków.

Palenie tytoniu jest jedną z głównych przyczyn chorób sercowo-naczyniowych: nadciśnienia tętniczego, choroby wieńcowej, udaru mózgu, które są odpowiedzialne za około 50% wszystkich zgonów w Polsce.

Obecnie, na choroby odtytoniowe umiera rocznie na świecie około 5 milionów osób. Prognozuje się, że w 2020 roku z powodu chorób odtytoniowych umrze około 10 milionów osób. Co trzeci zgon na świecie będzie spowodowany paleniem tytoniu. W USA palenie tytoniu zabija rocznie około 420 000 obywateli i już dziś jest odpowiedzialne za jedną trzecią zgonów Amerykanów w wieku 20-70 lat [1]. W Europie na choroby odtytoniowe umiera rocznie 1,2 miliona osób. Trwające przez 50 lat badania nad nałogiem palenia i umieralnością lekarzy brytyjskich wykazały, że palenie skraca życie o około 10 lat [2].

W Polsce odsetek palaczy należy do największych w Europie. W 2004 roku paliło 40% mężczyzn i 27% kobiet.

**Palenie przez kobiety w ciąży**

Bardzo poważnym obciążeniem zdrowotnym związanym z pandemią palenia jest palenie tytoniu przez kobiety w ciąży. Około jedna trzecia kobiet palących kontynuuje palenie w czasie ciąży. Powoduje to obniżenie wagi urodzeniowej dziecka i przedwczesny poród. Znacznie poważniejszymi następstwami palenia przez matki jest większa umieralność noworodków oraz zwiększone ryzyko nieprawidłowego rozwoju u niemowląt.

Palenie bierne przez dzieci wychowujące się w rodzinach palących zwiększa u nich ryzyko zachorowania na astmę, zapalenie płuc, zapalenia górnych dróg oddechowych i zapalenie ucha środkowego.

### **Palenie bierne**

Palenie bierne jest przyczyną zgonu u licznej grupy nigdy nie palących mieszkańców Europy. Według badań przeprowadzonych w 25 krajach Unii Europejskiej w roku 2002 na choroby odtytoniowe zmarło prawie 80 000 nigdy nie palących mieszkańców. W Polsce zmarło 8720 osób. Tylko w Niemczech i Wielkiej Brytanii liczby zmarłych z powodu biernego palenia były większe niż w Polsce [4].

### **Palenie przez młodzież**

Istotnym problemem jest palenie tytoniu przez młodzież. Ponad 90% palących dorosłych rozpoczyna regularnie palić papierosy poniżej 18 r. W Polsce co najmniej 1 papierosa dziennie pali 19,5% młodzieży w wieku 13-15 lat, 21,4 % chłopców i 17,3 % dziewczynek, Średni wiek rozpoczęcia palenia to ok. 11 r.ż.

Młodzież szybko uzależnia się od nikotyny. Ponad 82 % młodzieży deklaruje, że chce przestać palić. Jednak w USA udaje się to zaledwie 4% rocznie młodzieży w wieku 12-19. Młodzież częściej też od dorosłych (77% rocznie) podejmuje próby zaprzestania palenia, najczęściej bez dodatkowej pomocy.

Osoby, które zgłaszają się do programów porzucania palenia mają większą szansę na rozstanie się z nałogiem. Stosowanie poradnictwa antynikotynowego prawie dwukrotnie zwiększa szansę na porzucenie palenia (OR 1,8 95%CI 1,1-3,0) z odsetkiem porzucających nałóg na poziomie 11,6% w porównaniu do 6,7% młodzieży otrzymujących zwykłą opiekę. Nikotynowa terapia zastępcza okazała się bezpieczna u młodzieży.

### **Epidemia palenia tytoniu**

Palenie tytoniu przez wieki miało tylko rytualne i lecznicze zastosowanie. Na kontynencie amerykańskim dopiero w XIX wieku stało się coraz bardziej popularną używką. Po II Wojnie Światowej w najbardziej rozwiniętych krajach świata paliło 70-80% mężczyzn. Od 1964 roku kiedy lekarz naczelny USA ogłosił pierwszy raport, że palenie tytoniu powoduje choroby i śmierć, rozpoczęto działania zmierzające do ograniczenia a ostatecznie likwidacji palenia tytoniu na świecie. W krajach o najsilniejszych działaniach antytytoniowych osiągnięto obniżenie częstości palenia do 20% ludzi dorosłych.

Polska, niestety, należy do niechlubnej czołówki o największej liczbie palących zajmując szóste miejsce wśród krajów Europy. Próba poprawy tej sytuacji jest obowiązkiem wszystkich osób i organizacji odpowiedzialnych za zdrowie narodu.

### **Główne kierunki skutecznych działań antytytoniowych wg opinii Banku Światowego**

- zwiększanie akcyzy i cen wyrobów tytoniowych
- ograniczanie dostępu do wyrobów tytoniowych dzieci i młodzieży
- zakaz palenia w miejscach publicznych
- energiczne leczenie choroby tytoniowej.

Ostatnie z tych działań jest w ręku lekarzy polskich. Jest to działanie o szybkiej i wymiernej skuteczności. Stwierdzono, że zaprzestanie palenia powoduje natychmiastowe korzyści zdrowotne. Ustępują objawy bezpośrednio związane z aktem wdychania dymu tytoniowego. Ryzyko chorób odtytoniowych i zgonu z powodu tych chorób zmniejsza się przez następne lata życia. Zaprzestający palenia żyją dłużej niż ich palący rówieśnicy niezależnie od wieku, w którym przestali palić [5].

W niedawno opublikowanej analizie stwierdzono, że redukcja liczby palących o 50% zapobiegnie 20-30 milionom przedwczesnych zgonów do 2025 roku i około 150 milionom zgonów w drugiej połowie XXI wieku [6].

### **Zaprzestanie palenia skutkuje natychmiastowymi oszczędnościami w wydatkach płatnika opieki zdrowotnej**

- zmniejsza się liczba ambulatoryjnych wizyt lekarskich spowodowanych ostrymi infekcjami dróg oddechowych, najczęstszej przyczyny absencji chorobowej
- zmniejszają się wydatki związane z chorobami dzieci wystawionych na palenie bierne przez palących rodziców

W Wielkiej Brytanii, około 17 000 dzieci w wieku poniżej 5 lat jest hospitalizowanych rocznie z powodu zaostrzenia astmy lub zapalenia ucha środkowego spowodowanego przez palenie bierne [7]. W Wielkiej Brytanii roczne wydatki NHS związane z leczeniem chorób odtytoniowych wynoszą 1,8 miliarda € [8].

W Wielkiej Brytanii między rokiem 1950 a 1990 częstość palenia obniżyła się o 50%. W tym samym czasie zapadalność na raka płuc w grupie wiekowej 35-54 zmniejszyła się o ponad 50%. Rak płuca jest nowotworem, o największej umieralności. Jedynie 10% chorych przeżywa 5 lat od ustalenia rozpoznania. Umieralność na raka płuca może być w pierwszej

połowie XXI wieku znacznie ograniczona dzięki intensywnym działaniom antynikotynowym [9].

### **Jak pomóc palącym przestać palić**

Ponad 70% palących tytoń chce przestać palić. Jednakże tylko 5% z nich zaprzestaje palenia w wyniku porady lekarskiej typu minimalna interwencja lub informacji uzyskanej w środkach masowego przekazu. Ogromna większość palących wymaga dodatkowych interwencji behawioralnych i/lub farmakologicznych.

Od wielu lat w leczeniu choroby tytoniowej szeroko stosowane są wspomagające środki farmakologiczne. Najdłużej stosowane są leki należące do grupy nikotynowej terapii zastępczej (NTZ) o ugruntowanej skuteczności i bezpieczeństwie [3]. Dzięki ich stosowaniu osiąga się całkowitą abstynencję tytoniową u około 20-25% palących [10]. Istotne zwiększenie liczby palaczy trwale odchodzących od nałogu dzięki zastosowaniu NTZ zostało też potwierdzone w metaanalizie wykonanej przez badaczy z Uniwersytetu Jagiellońskiego [11].

W wielu krajach (w tym w Polsce) leki z grupy NTZ zostały zaliczone do grupy leków sprzedawanych bez recepty. Stwierdzono jednak, że z NTZ sprzedawanych bez recepty korzystają tylko dobrze sytuowani palacze papierosów. W krajach o niskim i średnim dochodzie narodowym korzystanie z bezrecepturowej NTZ jest ograniczone i nie zwiększa odchodzenia od nałogu.

Bezpłatne udostępnianie NTZ okazało się poprawiać wskaźnik koszty/korzyści odchodzenia od palenia w krajach o niskim i średnim dochodzie. W krajach tych koszty refundacji leków antynikotynowych wahały się od 34 do 685 dolarów na jeden zyskany rok życia [12].

Potwierdzają to doświadczenia poradnictwa antynikotynowego. Udostępnianie bezpłatnych plastrów nikotynowych osobom, które zatelefonowały do ośrodka zajmującego się poradnictwem antynikotynowym obejmującym stan Oregon w USA spowodowało podwojenie liczby zgłaszających się palaczy i czterokrotnie zwiększyło wskaźnik zaprzestawania palenia. Ostatecznie, koszt uzyskania trwałego zaprzestania palenia zmniejszył się z 2976 dolarów do 1413 dolarów na osobę [13].

Polska należy do krajów o średnim dochodzie. Palacze papierosów rekrutują się głównie z gorzej sytuowanej ekonomicznie części społeczeństwa. Ta nierówność społeczna powoduje poważne następstwa zdrowotne.

Jak niedawno wykazał Zatoński, w ostatniej dekadzie XX wieku ryzyko przedwczesnej śmierci wśród mężczyzn w Polsce było związane z niskim statusem socjalno-ekonomicznym i dominującym nałogiem palenia tytoniu. Jest to grupa społeczna, która nie może sobie pozwolić na wydatki związane z leczeniem odtytoniowym. Zaprzestanie palenia przez tą część społeczeństwa będzie miało podwójny efekt; uniknięcie chorób odtytoniowych i przedwczesnej śmierci palącego oraz poprawę statusu ekonomicznego jego rodziny [14].

### **Koszty medyczne spowodowane chorobami odtytoniowymi.**

Bezpośrednie koszty medyczne leczenia chorób odtytoniowych w USA są rocznie o 6 miliardów dolarów wyższe od leczenia chorób nie związanych z paleniem tytoniu [15].

W Niemczech wydatki na choroby odtytoniowe wynoszą rocznie około 17 miliardów €. Największą część (5,47 miliarda €) pochłania przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP), nieco mniej (4,96 miliarda €) choroba wieńcowa, 2,59 miliarda € kosztuje leczenie raka płuc a mniejsze sumy są wydawane na leczenie udaru mózgu, raka jamy ustnej i krtani oraz miażdżycy tętnic obwodowych [16].

Koszty spowodowane leczeniem chorych na POChP w Europie wynoszą od 1500 do 3500€ rocznie. W Polsce leczenie chorych ze stabilną postacią choroby wynosi 2294 zł [17]. Chorzy na POChP mają zwykle od 1 do 5 zaostrzeń choroby rocznie. Koszty leczenia jednego zaostrzenia choroby wymagającego hospitalizacji wynoszą 5548 zł a leczenia ambulatoryjnego 524 zł. Koszty leczenia szpitalnego chorych kontynuujących palenie są wyższe niż u byłych palaczy [18].

Szczególnie wysokie są koszty leczenia ciężkiej i bardzo ciężkiej postaci POChP. Chorzy ci z powodu powikłań choroby (niewydolność oddychania, serce płucne) muszą być leczeni tlenem w domu – roczny koszt około 4000 zł. Chorzy ci mają często więcej niż jedno zaostrzenie choroby rocznie. Koszty leczenia takich chorych wynoszą w Polsce 10-20 000 zł rocznie.

### **Korzyści z zaprzestania palenia (analiza koszty/korzyści)**

Korzyści zdrowotne odchodzenia od palenia zostały omówione powyżej. Analiza kosztów działań antytytoniowych i korzyści związanych z odejściem od palenia oparta jest na obliczeniu poniesionych wydatków dla uzyskania trwałego zaprzestania palenia przez jedną osobę. Działania antytytoniowe zostały uznane za najtańsze i najbardziej skuteczne działania prozdrowotne. Koszty działań antytytoniowych w Wielkiej Brytanii wynoszą 873 funtów na jeden zyskany rok życia (year of life gained). Natomiast mediana kosztów 310 najczęstszych

interwencji medycznych wynosi 17 000 funtów. Refundacja leczenia uzależnienia od tytoniu została uznana za jedną z najbardziej efektywnych działań profilaktycznych [19].

Działania antytytoniowe, włączając leczenie farmakologiczne, kosztowały w USA (1997 rok) 2700 dolarów na jeden zyskany rok życia i były prawie czterdzieści razy tańsze niż profilaktyka raka piersi (50 000 dolarów) i siedemdziesiąt razy tańsze od leczenia hipercholesterolemii (100 000 dolarów) [20].

W Wielkiej Brytanii koszty poradnictwa antytytoniowego włączając NTZ i poradnictwo specjalistyczne wynoszą 1458 funtów angielskich na jeden zyskany rok życia [21]. Według sporządzonego w Wielkiej Brytanii modelu kosztów różnych interwencji farmakologicznych refundacja NTZ kosztuje od 1000 do 2399 funtów, refundacja bupropionu 639 – 1492 funty, a łączna refundacja NTZ i bupropionu od 89- do 969 funtów na jeden zyskany rok życia [22].

Podobne kalkulacje kosztów przeprowadzono niedawno w Hiszpanii i Kanady. Koszty refundacji NTZ (plastry) wyniosły (dla mężczyzn) 1758 dolarów amerykańskich a w Kanadzie dla bupropionu (dla mężczyzn) 792 dolarów amerykańskich na jeden zyskany rok życia [23].

### **Palenie tytoniu jest chorobą**

Nikotyna, alkaloid zawarty w dymie tytoniowym, jest związkiem silnie oddziaływującym na ośrodki zadowolenia, satysfakcji i nagrody w mózgu. Odczuwane przez palacza obniżenie napięcia, zwiększenie koncentracji i pobudzenie prowadzą do uzależnienia podobnego do uzależnienia od alkoholu lub „twardych” narkotyków.

Uzależnienie od tytoniu zostało uznane za chorobę (określoną jako zespół uzależnienia od tytoniu ZUT) [24] z określonym zespołem objawów uzależnienia. W międzynarodowej klasyfikacji chorób (ICD X rewizja) ZUT ma numer F17.

Zaprzestanie palenia tytoniu u osoby uzależnionej powoduje pojawienie się zespołu odstawienia tytoniu już w kilka godzin od zaprzestania palenie i wymaga leczenia zastępczego.

Według konsensusu dotyczącego rozpoznawania i leczenia ZUT przygotowanego przez zespół 11 ekspertów pod kierunkiem profesora Witolda Zatońskiego (aktualizacja grudzień 2008) leczenie ZUT jest obowiązkiem lekarza [3]. Należy stosować leki u każdego palącego pragnącego porzucić nałóg.

Jest to jeszcze jeden argument przemawiający za potrzebą refundacji leków antytytoniowych.

### **Wskazania do leczenia farmakologicznego uzależnienia od nikotyny**

Obecnie uważa się, że każda osoba paląca powinna mieć dostęp do leków o udowodnionej skuteczności w leczeniu uzależnienia od nikotyny. Leki takie powinny być przepisywane każdej osobie palącej powyżej 10 papierosów dziennie i chcącej porzucić palenie. Farmakoterapia 2-3-krotnie zwiększa szansę na porzucenie nałogu w porównaniu do placebo.

Lekami o udowodnionej skuteczności, pierwszego wyboru w leczeniu uzależnienia od nikotyny są: nikotynowa terapia zastępcza (guma, plastry, tabletki podjęzykowe, inhalator, aerozol do nosa) – lek niedostępny w Polsce, Bupropion SR, Wareniklina [25]

### **Bezpieczeństwo leczenia farmakologicznego**

Obecnie uważa się, że stosowanie nikotynowej terapii zastępczej jest bezpieczne i nie ma bezwzględnych przeciwwskazań do jej stosowania. Ze względu na niebezpieczeństwo związane z kontynuacją palenia w specjalnych sytuacjach takich jak ostry incydent wieńcowy, ciąża czy palenie wśród dzieci i młodzieży należy w każdym przypadku rozważyć możliwość stosowania takiej terapii u osób, które nie potrafią porzucić palenia bez wsparcia farmakologicznego.

Większość leków z tej grupy jest dostępna bez recepty.

Bezpieczeństwo leczenia za pomocą nowych nie nikotynowych leków zarejestrowanych do leczenia uzależnienia od nikotyny (bupropion, wareniklina), jest ściśle kontrolowane i monitorowane. W dużych badaniach kontrolowanych leczenie tymi lekami wiązało się zazwyczaj z wystąpieniem umiarkowanych objawów niepożądanych, które samoistnie ustępowały w trakcie obserwacji. Wystąpienie objawów niepożądanych prowadzi do umieszczenia ostrzeżeń w ulotkach dla pacjentów.

Leczenie to wymaga ścisłej kontroli przez lekarza przepisującego terapię.

### **Podsumowanie**

Palenie tytoniu jest przyczyną około 30% wszystkich zgonów w Polsce.

Koszty leczenia chorób odytoniowych stanowią znaczną część wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia.

Poradnictwo przeciwytoniowe jest najtańszym a jednocześnie najskuteczniejszym działaniem prozdrowotnym, zmniejszającym wydatki na leczenie wielu chorób.

Leczenie farmakologiczne nałogu palenia istotnie zwiększa liczbę palących przestających palić.

Przewlekła obturacyjna choroba płuc jest jedyną chorobą odtyniową, w której zaprzestanie palenia zatrzymuje dalszy postęp choroby.

Większość chorych na POChP w Polsce należy do grupy społecznej o niskich dochodach.

Refundacja NTZ chorym na POChP palącym papierosy ograniczy chorobowość i umieralność z tej choroby

### **Wnioski**

**Komisja wnioskuję by wstępnie wprowadzić pełną refundację leków z grupy nikotynowej terapii zastępczej chorym na POChP z rozpoznaniem potwierdzonym badaniem spirometrycznym.**

### **Warunki refundacji**

**Refundacja leków będzie ograniczona do:**

- 1. recept wypisanych przez specjalistę chorób płuc**
- 2 zatrudnionego w Poradni Pneumonologicznej**
- 3. posiadającego certyfikat uprawniający do leczenia zespołu uzależnienia od tytoniu**
- 4. refundowane będą dwie kuracje NTZ rocznie, do 7 kuracji ogółem.**



## Źródła

1. Nair AK, Brandt EN Jr. Effects of smoking on health care costs. *J Okla State Med Assoc* 2000; 93: 245-250.
2. Doll R, Peto R, Wheatley K, Gray R, Sutherland I. Mortality in relation to smoking: 50 years observations on male British doctors. *BMJ* 1994; 309: 901-911.
3. Konsensus dotyczący rozpoznawania i leczenia zespołu uzależnienia od tytoniu (Przewodniczący Zatoński W.) Aktualizacja 2008. *Gazeta Lekarska*, Nr 12, 2008.
4. Lifting the smokescreen: 10 reasons for a smoke free Europe. Brussels ERSJ Ltd, 2006
5. Smoking Kills. A White Paper on Tobacco, London, UK Government Department of Health. Publication No CM4177: 1999.
6. RCN response to the European Commission`s Green Paper: "Towards a Europe free from tobacco smoke: policy options at EU level".
7. Royal College of Physicians (1992). Smoking and the young. A report of the working party of the Royal College of Physicians.
8. Parrott S, Godfrey C. Economics of smoking cessation. *BMJ* 2004; 328:947-949.
9. Peto R, Derby S, Deo H. et al. Smoking, smoking cessation, and lung cancer in the UK since 1950: combination of national statistics with two case-control studies. *BMJ* 2000; 321: 323-329.
10. Treating tobacco use and dependence 2008 update. US Department of Health and Human Services, Public Health Service, May 2008
11. Bała MM, Leśniak W, Staszyński L. Efficacy of pharmacological methods used for treating tobacco dependence. *Pol Arch Med Wewn* 2008; 118:20-28.
12. Ranson K, Jha P, Chaloupka FJ i wsp. The effectiveness and cost-effectiveness of price increases and other tobacco-control policies. Chapter 18: 427-447 [www1.worldbank.org/tobacco/tedc/427TO448.PDF](http://www1.worldbank.org/tobacco/tedc/427TO448.PDF)
13. Fellows JL, Bush T, McAfee T. i wsp. Cost effectiveness of the Oregon quitline free patch initiative. *Tob. Control* 2007; 16 (supl 1): i47-i52.
14. Jha P, Peto R, Zatoński W. i wsp. Social inequalities in male mortality, and in male mortality from smoking: indirect estimation from national death rates in England, Wales,

- Poland, and North America. *Lancet* 2006; 368:367-370.
15. Johnson E, Dominici F, Griswold M, Zeger SL. Disease cases and their medical costs attributable to smoking: an analysis of the national medical expenditure survey. *J Econom* 2003; 112: 135-151.
  16. Ruff LK, Volmer T, Nowak D, Meyer A. The economic impact of smoking in Germany. *Eur Respir J* 2000; 16: 385-390.
  17. Jahnz-Różyk K. dane nieopublikowane
  18. Jahnz-Różyk K, Targowski T, From S. Koszty leczenia zaostrzeń przewlekłej obturacyjnej choroby płuc w warunkach ambulatoryjnych i szpitalnych w 2007 roku – wyniki wieloośrodkowego badania polskiego. *Pol Merk Lek* 2009, w druku
  19. Raw M, McBeill A, West R. Smoking cessation: evidence based recommendations for healthcare system. *BMJ* 1999;318:182-185.
  20. Cromwell J, Bartosch WJ, Fiore MC, Hasselblad V, Baker T. Cost-effectiveness of the clinical practice recommendations in the AHCPR guideline for smoking cessation. Agency for Health Care Policy and Research. *JAMA* 1997; 278: 1759-1766.
  21. Parrott S, Godfreg C, Raw M i wsp. Guidance for commissioners on the cost effectiveness of smoking cessation interventions. *Thorax* 1998; 53: Suppl 5, S1-S38.
  22. NHS Centre for Reviews & Dissemination, A Rapid and Systematic Review of the Clinical and Cost Effectiveness of Bupropion SR and Nicotine Replacement Therapy (NRT) for Smoking Cessation. York, NHS Centre for Reviews & Dissemination University of York, 2002.
  23. Cornuz J, Gilbert A, Pinget C, et al. Cost-effectiveness of pharmacotherapies for nicotine dependence in primary care settings: a multinational comparison. *Tob Control* 2006; 15: 152-159.
  24. Światowa Organizacja Zdrowia: Międzynarodowa statystyczna klasyfikacja chorób I problemów zdrowotnych: rewizja dziesiąta ICD-10. Tom 1. Uniwersyteckie Wydawnictwo Medyczne „Vesalius”, Kraków 1944.
  25. WHO Report on the Global Tobacco Epidemic, 2008, The MPOWER package, Geneva, World Health Organization, 2008