



POLSKIE TOWARZYSTWO REUMATOLOGICZNE

Prezes ZG PTR prof. dr hab. n. med. Włodzimierz Samborski

Klinika Reumatologii, Rehabilitacji i Chorób Wewnętrznych

Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu

ul. 28 Czerwca 1956r. 135/14, 61-545 Poznań

tel.: +61 831 02 44

Stanowisko Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego dot. konieczności dalszego poszerzania dostępu pacjentów z chorobami reumatycznymi do innowacyjnych terapii

27.09.2021 r.

Polskie Towarzystwo Reumatologiczne informuje, że w trakcie ostatniej kadencji ZG PTR (2017-2021), dzięki dobrej współpracy z Ministerstwem Zdrowia i Narodowym Funduszem Zdrowia, dostęp pacjentów z chorobami reumatycznymi do innowacyjnych terapii znacząco się poprawił. Polskie Towarzystwo Reumatologiczne wierzy, że obecna kadencja w latach 2021-2024 będzie równie korzystna dla chorych.

W ramach programów lekowych pacjenci mają dostęp, zarówno do innowacyjnych leków biologicznych, jak i biologicznych leków biopodobnych charakteryzujących się podobną skutecznością i profilem bezpieczeństwa jak leki referencyjne. Dodatkowo pacjenci z RZS i ŁZS mają dostęp do innowacyjnych leków syntetycznych z grupy inhibitorów JAK.

Ponadto w 2020 i 2021 roku, zgodnie z propozycjami Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego i konsultanta krajowego w dziedzinie reumatologii, zmienione zostały istotnie kryteria programów lekowych dla pacjentów z RZS, MIZS, ŁZS, ZZSK i SpA, tak, że obecnie w co raz większym stopniu odpowiadają rekomendacjom i aktualnej wiedzy medycznej. Wprowadzone zmiany pozwalają na:

- szybkie włączenie terapii po nieskuteczności leczenia klasycznego,
- wczesne włączenie terapii w stopniu aktywności zgodnie z rekomendacjami,
- osiągnięcie trwałego efektu terapii,
- optymalizację dawkowania w trakcie przewlekłej terapii
- szybki powrót do terapii w przypadku nawrotu aktywnej choroby.

Nastąpiła także poprawa wyceny świadczeń ambulatoryjnych w programach lekowych poprzez wprowadzenie nowej wizyty przyjęcia pacjenta raz na 3 m-ce oraz zastosowanie współczynników korygujących dla rozliczania świadczeń i diagnostyki w przypadku części leków. Uproszczone zostało także funkcjonowanie SMPT, co przekłada się na mniejsze obciążenie pracą biurokratyczną lekarzy.

Kolejne najpilniejsze potrzebne zmiany w opisie programów lekowych zgodne z propozycjami Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego aktualnie obejmują:

- umożliwienie pacjentom z RZS kwalifikacji do programu od stopnia umiarkowanej aktywności choroby (DAS28 >3,2 lub DAS >2,4),
- skrócenie czasu nieskutecznego leczenia dwoma lekami z grupy NLPZ u pacjentów z ZZSK, osiową postacią ŁZS i SpA oraz u pacjentów obwodową postacią ŁZS i SpA z zapaleniem przyczepów ścięgniastych do 4 tygodni łącznie,
- wprowadzenie zapisu mówiącego o tym, że zmiana skutecznej terapii na inną refundowaną w programie z powodu planów prokreacyjnych/ciąży/karmienia piersią nie oznacza utraty linii leczenia i umożliwia powrót do stosowanego przed zmianą leku decyzją lekarza prowadzącego,
- zmianę kryteriów kwalifikacji dla dzieci z MIZS uwzględniających najnowsze rekomendacje i klasyfikacje MIZS oraz zarejestrowane wskazania, w tym poszerzenie dostępu do skutecznych terapii w szczególnie ciężkiej postaci układowej MIZS.

Pacjenci z zapalnymi chorobami reumatycznymi czekają ponadto na kolejne pozytywne decyzje refundacyjne ministra zdrowia, które mogą dla części z nich stanowić jedyną skuteczną terapię pozwalającą na uzyskanie remisji choroby i poprawę jakości życia. Wszystkie leki we wszystkich programach powinny być dostępne dla pacjentów zarówno w pierwszej, jak i kolejnych liniach leczenia. Ponadto w przypadku pacjentów z nieradiograficzną postacią SpA wszystkie leki refundowane w programie powinny być dostępne, zarówno w postaci osiowej, jak i obwodowej. W przypadku, jeśli dany lek zarejestrowany jest w różnych dawkach z uwagi na bezpieczeństwo terapii, każda z tych dawek powinna być refundowana.

Polskie Towarzystwo Reumatologiczne ma nadzieję, że w nadchodzących miesiącach i latach refundacją objęte zostaną oczekiwane przez pacjentów i lekarzy następujące leki w następujących wskazaniach:

- **baricytynib** (inhibitor JAK2) – RZS (druga i kolejne linie leczenia, dawka 4 i 2 mg),
- **upadacytynib** (inhibitor JAK1) – RZS, ZZSK i ŁZS,
- **sekukinumab** (inhibitor IL-17) – osiowa i obwodowa postać SpA,
- **iksekizumab** (inhibitor IL-17) – ZZSK oraz w osiowa i obwodowa postać SpA,
- **guselkumab** (inhibitor IL-23) – ŁZS
- **anakinra** (inhibitor receptora IL-1) – postać układowa MIZS i ch. Stilla u dorosłych,
- **canakinumab** (inhibitor IL-1 beta) – postać układowa MIZS i ch. Stilla u dorosłych,
- **nintedanib** (inhibitor kinaz tyrozynowych, lek antyfibrotyczny) – ch. śródmiąższowa płuc związana z twardziną układową (SSc-ILD) oraz ch. śródmiąższowa płuc o fenotypie postępującym z włóknieniem (ILD-PF) w przebiegu chorób układowych tkanki łącznej, w tym RZS.

Dostosowanie kryteriów programów lekowych do rekomendacji oraz obejmowanie refundacją kolejnych terapii jest równie ważne, jak poprawa finansowania świadczeń w programach lekowych.

Polskie Towarzystwo Reumatologiczne postuluje zmianę modelu opieki ambulatoryjnej w programach lekowych czyli wprowadzenie rocznego ryczału ambulatoryjnego oraz premiowanie świadczeniodawców, u których opieka ambulatoryjna dominuje nad innymi rodzajami świadczeń.

Ponadto należy kontynuować merytoryczne prace dot. dostępności wszystkich leków stosowanych aktualnie w programach lekowych w refundacji otwartej. Głównym beneficjentem takich zmian powinien być pacjent. Należy dołożyć wszelkich starań, żeby taka zmiana była bezpieczna dla chorych i paradoksalnie nie ograniczała im dostępu do opieki zdrowotnej w porównaniu do leczenia w ramach programów lekowych.

W celu umożliwienia refundacji leków, stosowanych obecnie w ramach programów lekowych, także w lecznictwie otwartym w aptekach ogólnodostępnych w tych samych wskazaniach, zmiany wymaga definicja programu lekowego. Polskie Towarzystwo Reumatologiczne przesłało do Ministerstwa Zdrowia propozycję konstruktywnych zmian w ustawie refundacyjnej, umożliwiających poszerzenie dostępu pacjentów do terapii biologicznych, poprzez udostępnienie ich w aptekach ogólnodostępnych w bezpiecznym dla pacjentów systemie hybrydowym.

Polskie Towarzystwo Reumatologiczne będzie nadal aktywnie uczestniczyć w pracach nad poprawą dostępności pacjentów do leczenia w kolejnych latach wierząc, że nasza pomoc merytoryczna, w tym wiedza systemowa, jest istotna dla regulatora przy podejmowaniu decyzji ważnych dla zdrowia i życia pacjentów.

dr Marcin Stajszyk

Przewodniczący Komisji ds.
Polityki Zdrowotnej
i Programów Lekowych
Polskiego Towarzystwa
Reumatologicznego

prof. Włodzimierz Samborski

Prezes
Polskiego Towarzystwa
Reumatologicznego

prof. Marek Brzosko

Prezes poprzedniej kadencji
Polskiego Towarzystwa
Reumatologicznego