



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 z dn. 31.01.2022 r. dot. dostępności innowacyjnych terapii dla pacjentów z chorobami reumatycznymi

Polskie Towarzystwo Reumatologiczne informuje, że w 2021 r, dostęp pacjentów z zapalnymi chorobami stawów do skutecznych terapii uległ dalszemu poszerzeniu. Aktualnie innowacyjne leczenie jest dostępne dla pacjentów w pięciu wskazaniach klinicznych w obrębie czterech programów lekowych:

LECZENIE AKTYWNEJ POSTACI REUMATOIDALNEGO ZAPALENIA STAWÓW (RZS) I MŁODZIĘNCZEGO IDIOPATYCZNEGO ZAPALENIA STAWÓW (MIZS) (ICD-10 M 05, M 06, M 08) – program lekowy B.33

LECZENIE AKTYWNEJ POSTACI ŁUSZCZYCOWEGO ZAPALENIA STAWÓW (ŁZS) (ICD-10 L 40.5, M 07.1, M 07.2, M 07.3) – program lekowy B.35

LECZENIE AKTYWNEJ POSTACI ZESZTYWNIAJĄCEGO ZAPALENIA STAWÓW KRĘGOSŁUPA (ZZSK) (ICD-10 M 45) – program lekowy B.36

LECZENIE PACJENTÓW Z AKTYWNĄ POSTACIĄ SPONDYLOARTROPATII (SpA) BEZ ZMIAN RADIOGRAFICZNYCH CHARAKTERYSTYCZNYCH DLA ZZSK (ICD-10 M46.8) – program lekowy B.82

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. Aktualnie refundacją w ramach ww. programów objęte są następujące produkty lecznicze (w kolejności alfabetycznej nazw substancji czynnej i nazw produktów leczniczych):

- adalimumab (Amgevita, Humira, Hyrimoz, Idacio),
- baricytynib (Olumiant),
- certolizumab pegol (Cimzia),
- etanercept (Benepali, Enbrel, Erelzi),
- golimumab (Simponi),

- infliksymab (Flixabi, Remicade, Remsima, Zessly),
- ixekizumab (Taltz),
- rituksymab (Mabthera, Riximyo),
- sekukinumab (Cosentyx),
- tocilizumab (RoActemra, forma dożylna oraz podskórna),
- tofacytynib (Xeljanz).

Polskie Towarzystwo Reumatologiczne informuje, że od 1 stycznia 2022 r. lek Imraldi zawierający biopodobny adalimumab nie jest już refundowany w programach lekowych w reumatologii, podobnie jak lek Inflectra zawierający biopodobny infliksymab, który utracił status leku refundowanego wcześniej. Ponadto od 1 marca 2022 r. refundację we wskazaniach ŁZS i ZZSK utraci także lek referencyjny dla adalimumabu – Humira.

Z kolei we wskazaniu RZS refundacją od 1 listopada 2021 r. został objęty pierwszy lek biopodobny dla rituksymabu – Riximyo.

W przypadku leków innowacyjnych refundacją we wskazaniu ŁZS od 1 stycznia 2021 r. objęty został drugi lek z grupy inhibitorów IL-17 – ixekizumab (Taltz), natomiast od 1 stycznia 2022 r. rozszerzono kryteria refundacyjne dla baricytynibu (Olumiant) we wskazaniu RZS na wszystkie linie leczenia, dodatkowo obejmując refundacją obie dawki leku – 4 mg i 2 mg.

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. W wymienionych programach lekowych nie obowiązują już ograniczenia czasu leczenia dla wszystkich leków w nich refundowanych. 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.

Pacjenci z zapalnymi chorobami stawów i chorobami autoimmunizacyjnymi czekają ponadto na kolejne pozytywne decyzje refundacyjne ministra zdrowia, które pozwalają na uzyskanie remisji lub niskie aktywności 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 części wskazań nowe leki stanowią często jedyną skuteczną opcję terapeutyczną dla pacjentów, której brak wiąże się ze złym rokowaniem i postępem choroby. Ponadto część leków z uwagi na swój mechanizm działania jest także skuteczna w terapii innych chorób autoimmunizacyjnych, które często towarzyszą chorobom reumatycznym, jak łuszczyca czy choroby zapalne jelit.

Dodatkowo stałe poszerzenie wskazań klinicznych dla leków doustnych z grupy inhibitorów JAK daje możliwość skutecznego leczenia chorych preferujących tą drogę podania lub z innych przyczyn nie mogących stosować terapii dożylnych lub podskórnych. Szczególne znaczenie ma to w przypadku dzieci z MIZS, dla których pierwszy lek z tej grupy został już zarejestrowany.

Polskie Towarzystwo Reumatologiczne ma nadzieję, że w nadchodzących miesiącach i latach refundacją objęte zostaną oczekiwane przez pacjentów i lekarzy terapie w kolejnych wskazaniach klinicznych:

1. Inhibitory kinaz janusowych

- **upadacytynib** (inhibitor JAK1) – RZS, ZZSK i ŁZS
- **tofacytynib** (inhibitor JAK1/JAK3) – ZZSK i MIZS
- **filgotynib** (inhibitor JAK1) – RZS

2. Leki biologiczne

- **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
- **anifrolumab** (inhibitor receptora interferonów typu I) – toczeń rumieniowaty układowy

3. Leki antyfibrotyczne

- **nintedanib** (inhibitor kinaz tyrozynowych) – 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

Ze względu na złożony patomechanizm, heterogenny obraz kliniczny, współwystępowanie innych chorób oraz zróżnicowaną osobniczo odpowiedź na leczenie istnieje potrzeba dostosowanej, skrojonej na miarę pacjenta terapii. Dostępność do innowacyjnych leków o różnych mechanizmach działania pozwala na osiągnięcie remisji klinicznej u co raz większej liczby pacjentów i utrzymanie tego stanu przez co raz dłuższy czas w ciągu całego ich życia. Dostępność do leków o różnych drogach podawania pozwala na optymalizację terapii zgodnie z preferencjami pacjenta.

Wczesne rozpoczęcie właściwego leczenia daje największą szansę na remisję choroby, ale nie jest możliwe bez wczesnego rozpoznania choroby. Polskie Towarzystwo Reumatologiczne postuluje wprowadzenie nowego świadczenia „**wczesna diagnostyka chorób reumatycznych**” realizowanego jako „diagnostyka podstawowa wykonywana w ramach AOS” oraz „diagnostyka pogłębiona wykonywana w ramach krótkiej hospitalizacji”. Udzielanie świadczeń w programach lekowych wymaga zmiany modelu finansowania poprzez wprowadzenie świadczenia „**roczny ryczałt za przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym**” opisane dokładnie w stanowisku z 4.11.2021 r. ([stanowisko Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego](#)).

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 Lekowej
Polskiego Towarzystwa
Reumatologicznego

prof. **Marek Brzosko**

Przewodniczący Komisji ds.
Polityki Zdrowotnej
Polskiego Towarzystwa
Reumatologicznego

prof. **Włodzimierz Samborski**

Prezes
Polskiego Towarzystwa
Reumatologicznego