



POLSKIE TOWARZYSTWO REUMATOLOGICZNE
POLISH SOCIETY OF RHEUMATOLOGY
SOCIÉTÉ RHUMATOLOGIQUE DE POLOGNE

02-637 Warszawa, ul. Spartańska 1, tel. Centrala (+48 22) 844-42-41, fax (+48 22) 844-95-22
Adress for correspondence, Adres do korespondencji:
Ul. Borowska 213, 50-556 Wrocław, tel. (+48 71) 734-33-00, fax (+48 71) 734-33-09

Wrocław, dnia 01/07/2013

Komunikat Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego dla lekarzy i pacjentów dot. refundowanych wskazań dla leków stosowanych w schorzeniach reumatycznych obowiązujących od 1 lipca 2013 r.

Zgodnie z [Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2013 r.](#) w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień **1 lipca 2013 r.** dla pacjentów z zapalnymi chorobami reumatycznymi zaszły następujące zmiany:

1/ refundacją objęto nowy preparat metotreksatu podskórnego – **EBETREXAT** – w postaci ampułko-strzykawk 20 mg/ml w następujących dawkach: 7,5 mg (0,375 ml), 10 mg (0,5 ml), 15 mg (0,75 ml), 20 mg (1,0 ml), 25 mg (1,25 ml) oraz 30 mg (1,5 ml). Odpłatność dla wszystkich dawek leku jest ryczałtowa (R) i wynosi od 3,2 do 4,52 PLN za jedną ampułko-strzykawkę w zależności od dawki leku. Wskazania refundacyjne dla preparatu Ebetrexat ograniczone są jedynie do wskazań rejestracyjnych wymienionych w ChPL czyli obejmują *czynne reumatoidalne zapalenie stawów u dorosłych pacjentów; wielostawowe postaci ciężkiego, czynnego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów, jeśli odpowiedź na niesteroidowe leki przeciwzapalne jest niewystarczająca; ciężkie tłuszczycowe zapalenie stawów; ciężka, oporna na leczenie łuszczycy*. Rozszerzenia wskazań na „choroby autoimmunizacyjne” można się spodziewać najwcześniej przy okazji publikacji kolejnego wykazu tak jak to miało wcześniej miejsce dla preparatu Metex.

2/ w związku z objęciem refundacją w/w nowego preparatu metotreksatu podskórnego, który stał się jednocześnie podstawą limitu, **wzrosła dopłata przez pacjenta do wszystkich refundowanych dawek preparatu METEX**. Od 1 lipca 2013 r. odpłatność dla pacjenta za jedną ampułko-strzykawkę w dawce 10 mg, 15 mg, 20 mg i 25 mg wynosi odpowiednio 28,29; 22,09; 26,88 oraz 23,97 PLN.

3/ rozszerzono wskazania refundacyjne dla preparatów leku **tacrolimus** na *miopatie zapalne, toczniowe zapalenie nerek w przypadkach nietolerancji lub oporności na cyklosporynę A oraz choroby autoimmunizacyjne u osób z niedoborami odporności*. Odpłatność dla wszystkich preparatów jest ryczałtowa (R), a dopłata pacjenta różna w zależności od dawki leku choć w większości przypadków wynosi 3,2 PLN.

4/ objęto refundacją nowy preparat cyklosporyny A (**CYCLAID**) w postaci kapsułek 25 mg, 50 mg i 100 mg we wskazaniach *choroby autoimmunizacyjne oraz zespół aktywacji makrofagów (MAS)*. Odpłatność jest ryczałtowa (R) i wynosi od 3,2 do 4,46 PLN za opakowanie leku 50 kaps.

5/ rozszerzono wskazania refundacyjne dla preparatów **sulfasalazyny** na kolejne poza ch. L-C oraz CU wskazania gastroenterologiczne, które mogą towarzyszyć chorobom reumatycznym tj. *mikroskopowe zapalenie jelita oraz chorobę uchyłkową jelit*.

Jednocześnie przypominamy, że leflunomid nadal nie jest refundowany w leczeniu tłuszczycowego zapalenia stawów pomimo tego, że jest to zarejestrowane wskazanie dla tego leku. Ponownie nie objęto refundacją hydroksychlorochiny (Plaquenil). W opinii Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego hydroksychlorochina powinna być objęta refundacją na takich samych zasadach jak chlorochina tzw. we wskazaniu „choroby autoimmunizacyjne”.

Dr n med. Marcin Stajszyk

Przewodniczący
Komisji ds. Polityki Zdrowotnej
i Programów Terapeutycznych PTR

Prof. dr hab. Piotr Wiland

Prezes Zarządu Głównego PTR

Tabela 1. Zakres wskazań objętych refundacją i odpłatność dla leków stosowanych w chorobach reumatycznych obowiązujący **na dzień 1 lipca 2013 r.**

Lp	Substancja czynna	Zakres wskazań objętych refundacją	Odpłatność
1	Metoreksat	choroby autoimmunizacyjne; sarkoidoza; śródmiąższowe zapalenia płuc – w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL	ryczałt
1'	Metotreksat podskórny	choroby autoimmunizacyjne*; czynne reumatoidalne zapalenie stawów u dorosłych pacjentów; wielostawowe postaci ciężkiego, czynnego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów, jeśli odpowiedź na niesteroidowe leki przeciwzapalne jest niewystarczająca; ciężkie łuszczycowe zapalenie stawów; ciężka, oporna na leczenie łuszczycza;	ryczałt
2	Cyklosporyna A	choroby autoimmunizacyjne; zespół aktywacji makrofagów (MAS)	ryczałt
3	Tacrolimus	toczniowe zapalenie nerek w przypadkach nietolerancji lub oporności na CsA; miopatie zapalne; choroby autoimmunizacyjne u osób z niedoborami odporności;	ryczałt
4	Chlorochina	choroby autoimmunizacyjne	30%
5	Azatiopryna	choroby autoimmunizacyjne; sarkoidoza; śródmiąższowe zapalenia płuc – w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL	ryczałt
6	Sulfasalazyna	choroby autoimmunizacyjne	ryczałt
7	Cyklofosfamid	choroby autoimmunizacyjne; amyloidoza; sarkoidoza; śródmiąższowe zapalenia płuc – w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; zespół aktywacji makrofagów (MAS);	ryczałt
8	Mycofenolan mofetilu	toczeń rumieniowaty układowy; twardzina układowa; zapalenia naczyń; zespół nerczycowy; nefropatia toczniowa; miopatie zapalne; choroby autoimmunizacyjne u osób z niedoborami odporności;	ryczałt
9	Leflunomid	aktywna postać RZS; młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów – postać wielostawowa po niepowodzeniu terapii lub w przypadku nietolerancji metotreksatu**	ryczałt
10	Kwas alendronowy	osteoporoza	30%
11	Ryzendronian	osteoporoza; profilaktyka osteoporozy posterydowej	30%
12	Kalcytonina	osteoporoza	30%
13	Denosumab	Osteoporoza u pacjentek w wieku powyżej 65 lat ze stwierdzoną pierwotną osteoporoza pomenopauzalną (T score mniejsze lub równe - 2,5 mierzone metoda DXA), ze złamaniem kręgowym lub złamaniem szyjki kości udowej, po niepowodzeniu leczenia bisfosfonianami lub przeciwwskazaniami (nietolerancja) do stosowania doustnych bisfosfonianów	30%
14	Cholekalcyferol	osteoporoza, profilaktyka osteoporozy posterydowej	ryczałt
15	Amlodypina	pierwszoliniowe leczenie objawu Raynauda związanego z twardziną układową	30%
16	Diltiazem	pierwszoliniowe leczenie objawu Raynauda związanego z twardziną układową	ryczałt
17	Nitrendypina	pierwszoliniowe leczenie objawu Raynauda związanego z twardziną układową	ryczałt
18	Verapamil	pierwszoliniowe leczenie objawu Raynauda związanego z twardziną układową	ryczałt
19	Kwas foliowy	u chorych przyjmujących metotreksat w schorzeniach reumatologicznych	ryczałt
20	Allopurinol	dna moczanowa; hiperurykemia	ryczałt

* rozszerzenie refundacji na choroby autoimmunizacyjne dotyczy preparatu Metex

** rozszerzenie refundacji na MIZS dotyczy preparatów Arava i Leflunomid Medac