



INSTYTUT REUMATOLOGII

im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher

Klinika i Poliklinika

Reumatologii Wieku Rozwojowego

tel./fax 844-87-74, e-mail: klinika.reumatologiidzieci@ir.ids.pl

Warszawa, 28.01.2013r.

Szanowny Pan

Marcin Pakulski

Zastępca Prezesa ds. Medycznych

Narodowego Funduszu Zdrowia

ul. Grójecka 186

02-390 Warszawa

Szanowny Panie Prezesie,

W odpowiedzi na pismo z dnia 13.01.2013 (nr CF/DSOZ/2013/076/0029/4/00956/BOS) uprzejmie informuję, że wniosek o wprowadzenie zmian w charakterystyce grupy H90 *Zapalenia stawów i układowe choroby tkanki łącznej wymagające intensywnego leczenia* i H96 *Układowe choroby tkanki łącznej* dotyczy **rozszerzenia zakresu rozpoznań określających charakterystykę grup poprzez dodanie kodu M08.2 *młodzieńcze zapalenie stawów o początku uogólnionym***.

Zgodnie z treścią wniosku młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów (MIZS) stanowi najczęstszą artropatię zapalną wieku dziecięcego. Postać układowa (uMIZS) charakteryzuje się najcięższym przebiegiem klinicznym oraz ryzykiem najpoważniejszych powikłań. W związku z uogólnionym początkiem, nasilonymi objawami klinicznymi oraz ryzykiem ciężkich, zagrażających życiu powikłań postać układowa MIZS spełnia całkowicie kryterium układowej choroby wymagającej intensywnego leczenia.

Odpowiadając na pytania zawarte w piśmie Pana Prezesa uprzejmie informuję, że:

1. W chwili obecnej jedynym produktem dopuszczonym do obrotu we wskazaniu młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów o początku uogólnionym (uMIZS) jest przeciwciało monoklonalne tocilizumab, którego mechanizm działania polega na hamowaniu aktywności



INSTYTUT REUMATOLOGII

im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher

Klinika i Poliklinika

Reumatologii Wieku Rozwojowego

tel./fax 844-87-74, e-mail: klinika.reumatologiiidzieci@ir.ids.pl

interleukiny 6 odgrywającej wiodącą rolę w patogenezie uMIZS. Tocilizumab – jako jedyny dostępny w tym wskazaniu lek - jest stosowany w leczeniu czynnego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o początku uogólnionym (uMIZS) u pacjentów w wieku co najmniej 2 lat, u których stwierdzono niewystarczającą odpowiedź na leczenie.

2. Zgodnie z powyższym w/w lek znajdowałby zastosowanie wyłącznie u pacjentów od 2 do 18 roku życia z rozpoznaniem młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów o początku uogólnionym (M08.2)
3. W/w lek stosowany we wnioskowanym wskazaniu nie jest elementem istniejących programów lekowych (zgodnie z obwieszczeniem MZ z dnia 21.12.2013 tocilizumab jest refundowany jedynie w ramach programu lekowego „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym” (załącznik B.45 do obwieszczenia), a jego finansowanie jest ograniczone do terapii reumatoidalnego zapalenia stawów. Powyższy program nie obejmuje leczenia dzieci chorujących na uMIZS.
4. Rocznie w Polsce na wszystkie postaci MIZS zapada około 440 dzieci. Z uwagi na fakt, że **postać układowa** (tj. o początku uogólnionym) **dotyczy około 10% zachorowań**, przewidywana liczba chorych nie powinna przekroczyć **15-20 dzieci w Polsce w skali roku** **bo jedynie część dzieci z tym rozpoznaniem wymagałaby tej terapii (u pozostałych można osiągnąć remisję wysokimi dawkami glikokortykosteroidów i wlewami immunoglobulin, bądź niekiedy terapią etanerceptem, w ramach programu lekowego)**
5. W/w lek u dzieci z uMIZS jest podawany w postaci wlewu dożylnego powtarzanego w odstępach 2 – tygodniowych:
 1. U pacjentów z **masą ciała poniżej 30 kg w dawce 12 mg/kg m.c.**
 2. U pacjentów z **masą ciała powyżej 30 kg w dawce 8 mg/kg m.c.**
6. Zgodnie z obowiązującymi zaleceniami EULAR i ACR lek jest podawany **przez okres 6 miesięcy**, po których następuje ocena skuteczności leczenia. W przypadku uzyskania adekwatnej odpowiedzi na leczenie, terapia jest **kontynuowana przez okres 12 miesięcy**.
7. Zgodnie z obowiązującym dawkowaniem przeciętny koszt leku przypadający na jedną hospitalizację powinien mieścić się w przedziale od około 1500 do około 3000 PLN, uwzględniając różnice dawkowania wynikające z masy ciała, przy założeniu, że lek będzie finansowany przez NFZ na tym samym poziomie, co w przypadku RZS.



INSTYTUT REUMATOLOGII

im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher

Klinika i Poliklinika

Reumatologii Wieku Rozwojowego

tel./fax 844-87-74, e-mail: klinika.reumatologiiidzieci@ir.ids.pl

8. Z reguły pierwsza hospitalizacja pacjenta z uMIZS (poprzedzająca włączenie leczenia przeciwciałem monoklonalnym) wymaga wnikliwej diagnostyki różnicowej pacjenta, wskutek czego wiąże się z wykonaniem specjalistycznej diagnostyki laboratoryjnej i obrazowej. Po ustaleniu rozpoznania i zastosowaniu w/w leczenia pacjent wymaga zazwyczaj dwudniowych pobytów powtarzanych w odstępach 2 – tygodniowych, których zasadniczym elementem kosztotwórczym jest lek. Pozostałe koszty hospitalizacji uwzględniające opiekę lekarską, pielęgniarską, podstawowe badania diagnostyczne niezbędne do monitorowania leczenia nie powinny przekroczyć kwoty 1000-1500 zł.
9. Zgodnie z powyższym chory z uMIZS wymaga w ciągu roku około 24 dwudniowych pobytów szpitalnych związanych z koniecznością wykonania wlewu dożylnego leku, (poza czasowo i kwotowo rozszerzonym o kwalifikację do leczenia pobytem)

Grupy jednorodne H96 i H90 zostały stworzone dla pacjentów z zapalnymi chorobami tkanki łącznej wymagających intensywnego leczenia. Bez wątplenia wśród pacjentów pediatrycznych najintensywniejszego leczenia wymagają właśnie dzieci chorujące na uMIZS. Dotychczasowe kryteria kwalifikowania pacjentów do w/w grup odbierają tę możliwość najcięższym dzieciom w oddziałach reumatologicznych. Odpowiednik postaci układowej MIZS u osób dorosłych, określany jako choroba Still'a (M06.1) znajduje się w wykazie rozpoznań stanowiący warunki kierunkowe dla w/w grup H90 i H96. Bezpośrednim powodem wystąpienia z wnioskiem o zmianę charakterystyki grup H90 i H96 jest fakt, że obecna konstrukcja w/w grup stwarza nierówne warunki traktowania dorosłych i dzieci cierpiących na schorzenie o podobnej etiologii i niemal identycznym przebiegu.

Jednocześnie pragnę zwrócić uwagę, że – zgodnie z opisanym powyżej schematem leczenia – pacjent chorujący na uMIZS wymaga okresowych hospitalizacji w odstępach dwutygodniowych, związanych z koniecznością realizacji wymienionej na liście H8w procedury *00.181 Terapia przeciwciałami monoklonalnymi*. W chwili obecnej stanowi ona wydzielony element kosztotwórczy jedynie w przypadku grupy H90, dla której warunki kierunkowe określa równocześnie przypisana do w/w grupy lista procedur ICD-9. Kontynuacja leczenia tocilizumabem nie wymaga każdorazowego wykonywania kosztownych procedur diagnostycznych, pozwalających na zakwalifikowanie pacjenta do grupy H90. W związku z powyższym świadczenie to jest sprawozdawane do NFZ w ramach grupy H87 lub P20.



INSTYTUT REUMATOLOGII

im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher

Klinika i Poliklinika

Reumatologii Wieku Rozwojowego

tel./fax 844-87-74, e-mail: klinika.reumatologiiidzieci@ir.ids.pl

Obowiązująca wycena grup H87 i P20 umożliwia pełne sfinansowanie leczenia tocilizumabem jedynie u pacjentów z masą ciała poniżej 30 kg. W związku z powyższym zwracam się z gorącym apelem o podwyższenie wyceny grup H87 i P20 do wartości pozwalających na pokrycie rzeczywistych kosztów leczenia lub ewentualnie o stworzenie dodatkowej grupy jednorodnej, w ramach której będą mogły być leczone p/ciałami monoklonalnymi zgodnie z obowiązującym standardem dzieci cierpiące na uMIZS.

Pozostaję w przekonaniu, że decyzją Prezesa NFZ ten problem zostanie skutecznie rozwiązany w możliwie najbliższej przyszłości

Pozostaję z wyrazami szacunku

prof. nadzw. dr hab.n.med. Lidia Rutkowska – Sak

Przewodnicząca Sekcji Pediatrycznej

Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego

adres do korespondencji:

Kierownik Kliniki i Polikliniki Reumatologii Wieku Rozwojowego Instytutu Reumatologii, ul. Spartańska 1, 02-637 Warszawa, tel. 22 844 87 74

Do wiadomości:

- Prof. dr hab.n.med. Alicja Chybicka – Prezes Polskiego Towarzystwa Pediatrycznego
- Prof. dr hab.n.med. Anna Dobrzańska – Konsultant Krajowy ds.Pediatрії
- Prof. dr hab.n.med. Witold Thustochowicz – Konsultant Krajowy ds. Reumatologii
- Prof. dr hab.n.med. Piotr Wiland – Prezes Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego

ul. Spartańska 1, 02-637 Warszawa,
Kancelaria tel./fax: (22) 844-77-97, e-mail: kancelaria@ir.ids.pl
Centrala tel. (22) 844-42-41 do 49
REGON 000288567, NIP 525-001-10-42
www.institutreumatologii.pl