



Stanowisko Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego dotyczące dostępu do innowacyjnego i klasycznego leczenia w reumatologii w Polsce – stan na 1 lipca 2025 r.

Dostęp pacjentów z chorobami reumatycznymi do innowacyjnego leczenia w Polsce ulega systematycznej poprawie. Ze względu na złożony patomechanizm, heterogenny obraz kliniczny, współwystępowanie innych chorób oraz zróżnicowaną osobniczo odpowiedź na leczenie istnieje potrzeba stałej indywidualizacji terapii.

Obejmowanie refundacją kolejnych leków o odmiennych mechanizmach działania jest kluczowym aspektem w prognozowaniu długoterminowej skuteczności terapii na poziomie populacyjnym. Pozwala to na skuteczne leczenie co raz większej liczby pacjentów dając im szansę na życie bez aktywnej choroby i jej odległych skutków.

Refundacja innowacyjnych terapii w Polsce ma miejsce głównie w ramach programów lekowych. W reumatologii pacjenci mają dostęp do leczenia w ramach **9 programów lekowych** obejmujących łącznie **23 substancje czynne** w kilkunastu wskazaniach klinicznych z zakresu chorób zapalnych stawów, układowych chorób tkanki łącznej i metabolicznych kości:

LECZENIE CHORYCH Z AKTYWNĄ POSTACIĄ REUMATOIDALNEGO ZAPALENIA STAWÓW I MŁODZIEŃCZEGO IDIOPATYCZNEGO ZAPALENIA STAWÓW – B.33

LECZENIE CHORYCH Z ŁUSZCZYCOWYM ZAPALENIEM STAWÓW (ŁZS) – B.35

LECZENIE CHORYCH Z AKTYWNĄ POSTACIĄ ZESZTYWIAJĄCEGO ZAPALENIA STAWÓW KRĘGOSŁUPA (ZZSK) – B.36

LECZENIE PACJENTÓW Z AKTYWNĄ POSTACIĄ SPONDYLOARTROPATII (SpA) BEZ ZMIAN RADIOGRAFIKALNYCH CHARAKTERYSTYCZNYCH DLA ZZSK – B.82

LECZENIE PACJENTÓW Z UKŁADOWYMI ZAPALENIAMI NACZYŃ – B.75

LECZENIE PACJENTÓW Z CHOROBA ŚRÓDMIAŻSZOWĄ PŁUC – B.135

LECZENIE CHORYCH Z TOCZNIEM RUMIENIOWATYM UKŁADOWYM (TRU, SLE) – B.150

LECZENIE PACJENTEK Z CIĘŻKĄ POSTACIĄ OSTEOPOROZY POMENOPAUZALNEJ – B.160

LECZENIE CHORYCH Z ZESPOŁEM HIPEREOZYNOFILOWYM (HES) – B.169

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia **od 1 lipca 2025 r.** refundacją w ramach programów objęte są następujące produkty lecznicze (w kolejności alfabetycznej nazw substancji czynnej i nazw produktów leczniczych):

- **adalimumab** (Amgevita, Hyrimoz, Idacio, Yuflyma),
- **anakinra** (Kineret),
- **anifrolumab** (Saphnelo),
- **avacopan** (Tavneos),
- **baricytynib** (Olumiant),
- **bimekizumab** (Bimzelx),
- **canakinumab** (Ilaris),
- **certolizumab pegol** (Cimzia),
- **etanercept** (Erelzi),
- **filgotynib** (Jyseleca),
- **golimumab** (Simponi),
- **guselkumb** (Tremfya),
- **infliksymab** (Flixabi, Remsima, Zessly),
- **ixekizumab** (Taltz),
- **mepolizumab** (Nucala)
- **nintedanib** (Ofev),
- **risankizumab** (Skyrizi),
- **rituksymab** (Mabthera, Riximyo, Ruxience),
- **romosozumab** (Evenity),
- **sekukinumab** (Cosentyx),
- **tocilizumab** (RoActemra, Tyenne),
- **tofacytynib** (Xeljanz),
- **upadacytynib** (Rinvoq).

Refundowane leki charakteryzują się różnymi punktami uchwytu w patomechanizmie rozwoju zapalnych, układowych i metabolicznych chorób reumatycznych. Obejmują one łącznie **13 różnych mechanizmów działania**:

- hamowanie aktywności **TNF alfa**,
- hamowanie aktywności **IL-1**,
- hamowanie aktywności **IL-5**,
- hamowanie aktywności **IL-6**,
- hamowanie aktywności **IL-17A**,
- hamowanie aktywności **IL-17A/17F**,

- hamowanie aktywności **IL-23**,
- hamowanie aktywności **limfocytów B (anty-CD20)**,
- hamowanie aktywności **kinaz janusowych (inhibitory JAK)**,
- hamowanie aktywności **interferonów typu I**,
- hamowanie aktywności **dopelniacza 5a** (antagonista C5aR1)
- hamowanie aktywności **kinaz tyrozynowych (terapia antyfibrotyczna)**,
- hamowanie aktywności **sklerostyny (terapia kościotwórcza)**.

Powyższe leczenie dostępne jest dla pacjentów w następujących wskazaniach klinicznych:

- **RZS** (B.33),
- **MIZS** (B.33),
- **ŁZS / ax-ŁZS** (B.35),
- **ZZSK / nr-ax-SpA** (B.36 / B.82),
- **obwodowa SpA** (B.82),
- **choroba Still** (B.33),
- **GPA** (B.75),
- **MPA** (B.75),
- **GCA** (B.75),
- **EGPA** (B.75),
- **HES** (B.169),
- **SSc-ILD** (B.135),
- **PF-ILD (RZS, PM, SS, inne)** (B.135),
- **TRU** (B.150),
- **OSTEOPOROZA POMENOPAUZALNA** (B.160).

Zgodnie ze stanowiskami Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego publikowanymi w latach 2022-2025 oraz wspólnymi wystąpieniami Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego i konsultanta krajowego w dziedzinie reumatologii, dostęp pacjentów do refundowanych terapii w latach 2023-2025 poszerzył się o **nowe substancje czynne w nowych wskazaniach klinicznych** oraz **nowe substancje czynne w dotychczas refundowanych wskazaniach** oraz **nowe wskazania kliniczne dla leków dotychczas refundowanych** (w kolejności alfabetycznej):

- **anifrolumab** (inhibitor interferonów typu I) – SLE/TRU (B.150),
- **avacopan** (antagonista receptora C5a) – GPA/MPA (B.75),
- **bimekizumab** (inhibitor IL-17A/17F) – ŁZS (B.35), ZZSK (B.36) i nr-axSpA (B.82),
- **canakinumab** (inhibitor IL-1 beta) – postać układowa MIZS i ch. Still u dorosłych (B.33),
- **filgotynib** (inhibitor JAK1) – RZS (B.33),

- **guselkumb** (inhibitor IL-23) – ŁZS (B.35),
- **mepolizumab** (inhibitor IL-5) – EGPA (B.75), HES (B.169),
- **nintedanib** (inhibitor kinaz tyrozynowych) – choroba śródmiąższowa płuc o fenotypie postępującym z włóknieniem (PF-ILD) w przebiegu chorób układowych tkanki łącznej, w tym RZS (B.135),
- **risankizumab** (inhibitor IL-23) – ŁZS (B.35),
- **romosozumab** (inhibitor sklerostyny) – ciężka postać osteoporozy pomenopauzalnej (B.160),
- **sekukinumab** (Cosentyx) – MIZS (B.33),
- **tocilizumab** (RoActemra, Tyenne) – postać dożylna (*off-label*) – GCA (B.75),
- **tofacytynib** (inhibitor JAK1/JAK3) – MIZS (B.33), ZZSK (B.36).

Powyższe terapie objęte refundacją w ostatnim okresie, w tym **avacopan u pacjentów z GPA i MPA od 1 lipca 2025 r.**, mają istotne znaczenie w ratowaniu zdrowia i zapobiegania trwałemu kalectwu, ale w części wskazań klinicznych, także ratowaniu bezpośrednio życia pacjentów. Dotyczy to szczególnie pacjentów z ciężkimi postaciami układowych zapaleń naczyń, toczenia rumieniowatego układowego oraz choroby Stilla u dzieci/młodzieży i dorosłych.

Wszystkie powyższe korzystne dla pacjentów zmiany są wspólnym sukcesem Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego i konsultanta krajowego w dziedzinie reumatologii oraz efektem dobrej współpracy z Ministerstwem Zdrowia, AOTMiT i centralą Narodowego Funduszu Zdrowia.

Pomimo stałego zwiększania liczby dostępnych leków, nie wszystkie potrzeby pacjentów są w pełni zaspokojone. Dotyczy to, zarówno wskazań i mechanizmów działania już refundowanych, jak i nowych wskazań klinicznych oraz leków o nowych mechanizmach działania jeszcze niedostępnych dla pacjentów w Polsce.

Biorąc pod uwagę aktualne rekomendacje lub wskazania rejestracyjne, dostęp do leczenia powinien poszerzyć się o następujące leki w następujących wskazaniach:

1. nowe substancje czynne w dotychczas refundowanych wskazaniach

- **benralizumab** (inhibitor IL-5) – EGPA (B.75) (*on-label*),

2. nowe wskazania kliniczne dla leków dotychczas refundowanych

- **anakinra** (inhibitor IL-1) – zespół aktywacji makrofagów (MAS) (B.33) (*off-label*),
- **baricytynib** (inhibitor JAK2) – MIZS (B.33) (*on-label*),
- **tocilizumab** (inhibitor IL-6) – postać podskórna – MIZS (B.33) (*on-label*),
- **tocilizumab** (inhibitor IL-6) – postać dożylna – GCA (B.75) (*on-label*),
- **upadacytynib** (inhibitor JAK1) – GCA (B.75) (*on-label*).

Spośród leków biologicznych wskazana jest także **refundacja rytuksymabu oraz tocilizumabu *off-label*** w układowych chorobach tkanki łącznej.

Polskie Towarzystwo Reumatologiczne oraz konsultant krajowy w dziedzinie reumatologii złożyli w 2025 r. w Ministerstwie Zdrowia propozycję zmian w programach lekowych obejmujących refundację ***off-label*** zgodnie z aktualnymi rekomendacjami:

- **rytuksymabu** we wskazaniach **PF-ILD** i **SSc-ILD** oraz **tocilizumabu** we wskazaniu **SSc-ILD** w ramach programu lekowego B.135,
- **rytuksymabu** we wskazaniu TRU w ramach programu lekowego B.150,
- **anakinry** we wskazaniu choroba Still'a u dzieci i dorosłych obejmującą możliwość zastosowania leku zgodnie z rekomendacjami w odpowiednio większej dawce w przebiegu zagrażającego życiu zespołu aktywacji makrofagów (MAS) w ramach programu lekowego B.33.

Z uwagi na istotne ryzyko zakażeń, wynikające z zaburzeń funkcji układu immunologicznego w przebiegu chorób z autoimmunizacji oraz stosowanego leczenia immunosupresyjnego, pacjenci z ww. schorzeniami w Polsce, niezależnie od wieku, powinni mieć refundowany dostęp do wszystkich zalecanych szczepień. Zgodnie z stanowiskiem PTR dot. konieczności poszerzania dostępu do zalecanych szczepień ochronnych, od 1 kwietnia pacjenci reumatologiczni zyskali **refundowany dostęp do szczepienia przeciw półpaścowi** (herpesvirus varicella zoster, VZV). Przed zmianą kryteriów szczepionka była dostępna dla osób powyżej 65 roku życia z dodatkowymi czynnikami ryzyka rozwoju półpaśca z odpłatnością 50%. Zgodnie z aktualnym Obwieszczeniem, od 1 kwietnia szczepionka Shingrix będzie refundowana zgodnie ze wskazaniem:

- **profilaktyka półpaśca i neuralgii półpaścowej, u pacjentów:**
 - ✓ w wieku 18–64 lat o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec (refundacja 50%),
 - ✓ w wieku ≥ 65 lat o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec (szczepionka bezpłatna).

Zwiększone ryzyko zachorowania na półpasiec zgodnie z kryteriami refundacyjnymi obejmuje wskazania reumatologiczne, takie jak reumatoidalne zapalenie stawów, łuszczycowe zapalenie stawów, zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa (ZZSK) oraz toczeń rumieniowaty układowy, ale także, niezależnie od rozpoznania klinicznego, wszystkich pacjentów z zapalnymi chorobami stawów lub układowymi chorobami tkanki łącznej, u których stosowane jest leczenie immunosupresyjne, mogące istotnie zwiększać ryzyko zachorowania na półpasiec. Profilaktyka półpaśca i neuralgii półpaścowej powinna być w szczególności zalecana pacjentom reumatologicznym w przypadku stosowania dużych dawek glikokortykosteroidów oraz kwalifikowanych do leczenia biologicznego, w tym rytuksymabem i anifrolumabem, a także inhibitorami kinaz janusowych.

Kryteria programów lekowych zostały istotnie i korzystnie zmienione w 2017 r. a następnie 2021 i 2022 r. W większości odpowiadają one aktualnym rekomendacjom EULAR/ACR. Korzystne zmiany obejmują, zarówno kryteria kwalifikacji, jak i oceny skuteczności leczenia w chorobach zapalnych stawów. Spośród dalszych koniecznych zmian należy wymienić:

- obniżenie progu kwalifikacji do programu lekowego dla pacjentów z RZS do umiarkowanej aktywności choroby (DAS 28 $> 3,2$) (B.33),
- skrócenie czasu nieskutecznego leczenia dwoma niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi u pacjentów z axŁZS/ZZSK/SpA do 4 tygodni łącznie (B.35, B.36, B.82),
- dostosowanie kryteriów programu lekowego w części obejmującej leczenie MIZS do aktualnych rekomendacji (B.33),
- w szczególnych przypadkach **umożliwienie kwalifikacji pacjentów niespełniających części kryteriów programu lekowego za zgodą Zespołu Koordynacyjnego** – leczenie pacjentów z układowymi zapaleniami naczyń (B.75), chorobą śródmiąższową płuc (B.135) oraz toczniem rumieniowatym układowym (B.150).

Poprawa dostępu do leków klasycznych w aptekach ogólnodostępnych powinna obejmować przede wszystkim następujące substancje czynne w następującym zakresie (proponycja poszerzenia dot. leków lub kryteriów refundacyjnych w odniesieniu do aktualnej dostępności):

- **hydroksychlorochina** – we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach oraz choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL oraz zapalenia stawów o innej etiologii (M13.0, M13.8, M13.9),
- **chlorochina** – zapalenia stawów o innej etiologii (M13.0, M13.8, M.13.9),
- **metotreksat** – **postać doustna** – choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL,
- **leflunomid** – we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach (w tym w ŁZS) oraz choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL,
- **sulfasalazyna** – zapalenia stawów o innej etiologii (M13.0, M13.8, M.13.9),
- **mycofenolan mofetilu** – choroba śródmiąższowa płuc w przebiegu RZS oraz innych układowych chorób tkanki łącznej (J.99.0, J99.1).

Poszerzanie dostępu do leków biologicznych oraz inhibitorów JAK powinno się także odbywać poprzez sukcesywne przenoszenie wskazanych terapii do leczenia ambulatoryjnego w optymalnym dla pacjentów modelu. Nadrzędnym celem zmian systemowych powinna być realna korzyść dla pacjentów oznaczająca łatwiejszy dostęp do skutecznego leczenia.

Aktualnie procedowana jest nowelizacja ustawy refundacyjnej, w której proponowane są rozwiązania mające na celu ułatwienie i poszerzenie dostępu do leczenia realizowanego obecnie w ramach programów lekowych. Polskie Towarzystwo Reumatologiczne złożyło uwagi do projektu ustawy, które w naszej opinii mogą realnie poprawić dostęp pacjentów reumatologicznych do innowacyjnego leczenia w Polsce.

Polskie Towarzystwo Reumatologiczne we współpracy z konsultantem krajowym w dziedzinie będzie nadal podejmowało aktywne działania skutkujące poprawą dostępności do leczenia w chorobach reumatycznych w Polsce.

dr hab. n. med. **Marcin Stajszczyk**

przewodniczący Komisji ds. Polityki Lekowej
Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego

dr hab. n. med. **Zbigniew Żuber**, prof. UAFM

Prezes Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego