



## **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. dostępności innowacyjnych terapii dla pacjentów z chorobami reumatycznymi**

**05.05.2022 r.**

Polskie Towarzystwo Reumatologiczne informuje, że od 1 maja 2022 r., dostęp pacjentów z zapalnymi chorobami stawów do skutecznych terapii w Polsce nie uległ dalszemu poszerzeniu.

Polskie Towarzystwo Reumatologiczne informuje, że od 1 maja 2022 r. lek Benepali zawierający biopodobny etanercept nie jest już refundowany w programach lekowych w reumatologii. Jest to kontynuacja wcześniej zaobserwowanego trendu wycofywania z Polski leków biologicznych, w tym biorównoważnych, przez część podmiotów odpowiedzialnych.

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),
- certolizumabpegol (Cimzia),
- etanercept (Enbrel, Erelzi),
- golimumab (Simponi),
- infliksymab (Flixabi, Remicade, Remsima, Zessly),
- ixekizumab (Taltz),
- rituksymab (Mabthera, Riximyo),
- sekukinumab (Cosentyx),
- tocilizumab (RoActemra, forma dożylna oraz podskórna),
- tofacytynib (Xeljanz).

W opisie programów lekowych brak jest nadal zmian proponowanych przez Polskie Towarzystwo Reumatologiczne, które zostały pozytywnie zaopiniowane przez Radę Przejrzystości lub Prezesa AOTMiT:

- 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 chorobami ze spektrum spondyloartropatii (ZZSK, ŁZS, SpA) do 4 tygodni łącznie.

Jednocześnie nie zostały objęte refundacją żadne nowe leki i substancje czynne oraz nie zostały poszerzone wskazania dla już refundowanych leków.

**Z uwagi na czas i zaawansowanie toczącego się procesu refundacyjnego oraz potrzeby kliniczne pacjentów, lekami, które najpilniej powinny zostać udostępnione chorym są:**

Leki biologiczne:

- **iksekizumab** (inhibitor IL-17) – ZZSK oraz osiowa i obwodowa postać SpA
- **sekukinumab** (inhibitor IL-17) – osiowa i obwodowa postać SpA

Inhibitory kinaz janusowych:

- **upadacytynib** (inhibitor JAK1) – RZS, ZZSK i ŁZS

Dla pacjentów z nieradiograficzną postacią SpA wszystkie leki refundowane w programie powinny być dostępne, zarówno w postaci osiowej, jak i obwodowej.

Polskie Towarzystwo Reumatologiczne ma nadzieję, że w dalszej kolejności refundacją objęte zostaną oczekiwane przez pacjentów i lekarzy kolejne terapie w następujących wskazaniach klinicznych:

- **tofacytynib** (inhibitor JAK1/JAK3) – ZZSK i MIZS
- **filgotynib** (inhibitor JAK1) – RZS
- **guselkumab** (inhibitor IL-23) – ŁZS
- **ryzankizumab** (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
- **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.

dr **Marcin Stajszczyk**

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