



POLSKIE TOWARZYSTWO
REUMATOLOGICZNE

Stanowisko Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego dot. dostępu do innowacyjnego leczenia w chorobach reumatycznych w Polsce od 1 stycznia 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 dostosowanej, skrojonej na miarę pacjenta 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 8 programów lekowych obejmujących 13 wskazań 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 – program lekowy B.33

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

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

LECZENIE PACJENTÓW Z AKTYWNĄ POSTACIĄ SPONDYLOARTROPATHI (SpA) BEZ ZMIAN RADIOGRAFICZNYCH CHARAKTERYSTYCZNYCH DLA ZZSK – program lekowy B.82

LECZENIE PACJENTÓW Z UKŁADOWYMI ZAPALENIAMI NACZYŃ – program lekowy B.75

LECZENIE PACJENTÓW Z CHOROBA ŚRÓDMIAŹSZOWĄ PŁUC – program lekowy B.135

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

LECZENIE PACJENEK Z CIĘŻKĄ POSTACIĄ OSTEOPOROZY POMENOPAUZALNEJ – program lekowy B.160

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia **od 1 stycznia 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),
- **baricytynib** (Olumiant),
- **bimekizumab** (Bimzelx),
- **canakinumab** (Ilaris),
- **certolizumab pegol** (Cimzia),
- **etanercept** (Erelzi),
- **filgotynib** (Jyseleca),
- **golimumab** (Simponi),
- **guselkumb** (Tremfya),
- **infliksymab** (Flixabi, Remsima, Zessly),
- **ixekizumab** (Taltz),
- **nintedanib** (Ofev),
- **risankizumab** (Skyrizi),
- **rituksymab** (Mabthera, Riximyo, Ruxience),
- **romosozumab** (Evenity),
- **sekukinumab** (Cosentyx),
- **tocilizumab** (RoActemra, Tyenne),
- **tofacytynib** (Xeljanz),
- **upadacytynib** (Rinvoq).

Powyższe leki charakteryzują się różnymi punktami uchwytu w patomechanizmie rozwoju zapalnych, układowych i metabolicznych chorób reumatycznych. Obejmują one następujące mechanizmy działania:

- hamowanie aktywności **TNF alfa**,
- hamowanie aktywności **IL-1**,
- 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 **kinaz tyrozynowych (terapia antyfibrotyczna)**,
- hamowanie aktywności **sklerostyny (terapia kościotwórcza)**.

Zgodnie ze stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego z lipca 2022 r. oraz późniejszymi wspólnymi wystąpieniami Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego i konsultanta krajowego w dziedzinie reumatologii, dostęp pacjentów do refundowanych terapii w latach 2023-2024 poszerzył się o **nowe substancje czynne w nowych wskazaniach klinicznych** lub **nowe substancje czynne w dotychczas refundowanych wskazaniach** lub **nowe wskazania kliniczne dla leków dotychczas refundowanych** (w kolejności alfabetycznej):

- **anifrolumab** (inhibitor interferonów typu I) – SLE/TRU (B.150),
- **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. Stilla u dorosłych (B.33),
- **filgotynib** (inhibitor JAK1) – RZS (B.33),
- **guselkumb** (inhibitor IL-23) – ŁZS (B.35),
- **nintedanib** (inhibitor kinaz tyrozynowych) – choroba śródmiąższowa płuc o fenotypie postępującym z włóknieniem (ILD-PF) 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, 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, tocznia rumieniowatego układowego oraz choroby Stilla u dzieci i dorosłych.

W przypadku układowych zapaleń naczyń (B.75) oraz choroby Stilla (B.33), oprócz obejmowania refundacją kolejnych terapii, zgodnie z projektem przedstawionym przez ekspertów Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego wraz z konsultantem krajowym w dziedzinie reumatologii, istotnie zmienione zostały kryteria kwalifikacji oraz oceny skuteczności leczenia w ww. chorobach w ramach programów lekowych. Umożliwiają one szybsze włączenie leczenia biologicznego w ciężkich postaciach choroby, w tym także praktycznie w pierwszej linii leczenia indukującego remisję. Jednocześnie program leczenia układowych zapaleń naczyń został włączony pod nadzór Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych oraz trwają prace nad budową nowego modułu SMPT dla tego programu.

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.

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

1. nowe substancje czynne w nowych wskazaniach klinicznych

- **mepolizumab** (inhibitor IL-5) – EGPA (B.75)
- **benralizumab** (inhibitor IL-5) – EGPA (B.75)

2. nowe wskazania kliniczne dla leków dotychczas refundowanych

- **tocilizumab** (inhibitor IL-6) – postać podskórna (*on-label*) – MIZS (B.33)
- **baricytynib** (inhibitor JAK2) – MIZS (B.33)

Spośród leków biologicznych należy także rozważyć **refundację rytuksymabu *off-label*** w układowych chorobach tkanki łącznej, m.in. we wskazaniach toczień rumieniowaty układowy oraz choroba śródmiąższowa płuc w przebiegu twardziny układowej.

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**, w tym przeciw półpaścowi.

Kryteria programów lekowych zostały istotnie i korzystnie zmienione w 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).

Poszerzanie dostępu do leków biologicznych oraz inhibitorów JAK powinno się także odbywać poprzez sukcesywne przenoszenie wskazanych terapii do lecznictwa ambulatoryjnego w optymalnym dla pacjentów modelu. 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 Marcin Stajszczyk
przewodniczący Komisji ds. Polityki Lekowej
Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego

dr hab. Zbigniew Żuber, prof. UAFM
prezes Polskiego Towarzystwa
Reumatologicznego