



Minister
Zdrowia

PLR2.4504.5.2023.RB
Warszawa, 20 lipca 2023

Pan
Tomasz Grodzki
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na oświadczenie złożone przez Panią Senator Alicję Chybicką na 63. posiedzeniu Senatu w dniu 22 czerwca 2023 r., w sprawie sytuacji chorych na toczeń rumieniowaty układowy, Minister Zdrowia uprzejmie prosi o przyjęcie poniższych informacji.

W ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej pacjenci z rozpoznaniem lub podejrzeniem toczenia rumieniowatego układowego mają dostęp do porady specjalistycznej z zakresu reumatologii oraz reumatologii dla dzieci. W przebiegu choroby pacjenci mogą również skorzystać z porady specjalistycznej z zakresu dermatologii, hematologii oraz immunologii.

Diagnostyka laboratoryjna toczenia rumieniowatego układowego opiera się na ocenie morfologii krwi, poziomu markerów odczynów zapalnych – białka C-reaktywnego (CRP) oraz odczynu opadania krwinek czerwonych (OB).

Badania w kierunku wykrycia przeciwciał przeciwjądrowych (ANA) stanowią podstawowy element diagnostyczny, wykrywający stan zapalenia autoimmunologicznego w danej tkance. Wykonywane są również badania

w kierunku przeciwciał antyfosfolipidowych, tj. przeciwciała przeciw kardiolipinie oraz antykoagulant toczniowy.

Istotna jest również ocena wydolności nerek i wątroby na podstawie wyników transaminaz – Aminotransferaza asparaginianowa (AST), Aminotransferaza alaninowa (ALT), kreatyniny oraz analizy moczu.

Lekarz prowadzący pacjenta może też zlecić inne badania diagnostyczne w celu wykluczenia chorób o przebiegu podobnym do toczenia, w tym badania obrazowe zajętych stawów (RTG, rezonans magnetyczny, USG).

Wszystkie ww. badania diagnostyczne są świadczeniami gwarantowanymi. Należy jednocześnie zauważyć, iż o zastosowaniu danej metody i sposobu leczenia każdorazowo decyduje lekarz, biorąc pod uwagę stan zdrowia pacjenta, wskazania aktualnej wiedzy medycznej oraz dostępne metody i środki leczenia choroby.

Obecnie w Ministerstwie Zdrowia procedowany jest projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego w zakresie kompleksowej opieki nad pacjentem z wczesnym zapaleniem stawów (KOWZS).

Celem programu pilotażowego KOWZS jest:

- ocena jakości, ciągłości i efektywności opieki nad pacjentami w ramach programu pilotażowego,
- ocena organizacji i efektywności kompleksowego, koordynowanego modelu opieki medycznej w ramach programu pilotażowego KOWZS,
- opracowanie krajowych wytycznych postępowania medycznego, wraz ze standardami dokumentacji medycznej, w zakresie opieki nad pacjentami z wczesnym zapaleniem stawów z Reumatoidalnym Zapaleniem Stawów (RZS), Zesztywniającym Zapaleniem Stawów Kręgosłupa (ZZSK), spondyloartropatią i Łuszczycowym Zapaleniem Stawów (ŁZS).

W zakresie programu pilotażowego KOWZS, proponowana jest poprawa dostępu do ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS), poprzez wprowadzenie kompleksowej diagnostyki najczęstszych zapalnych chorób reumatycznych wraz z możliwością kompleksowego oraz koordynowanego procesu leczenia w okresie 12 miesięcy.

Do programu pilotażowego KOWZS na podstawie skierowania lekarza ubezpieczenia zdrowotnego kwalifikuje się świadczeniobiorcę od 18. roku życia, spełniającego łącznie następujące kryteria włączenia:

1) u którego występuje podejrzenie albo rozpoznanie co najmniej jednego z rozpoznań według klasyfikacji ICD-10:

- a) L40.5 – Łuszczyca stawowa,
- b) M02 – Odczynowe zapalenie stawów (zespół Reitera),
- c) M05 – Serododatnie reumatoidalne zapalenie stawów,
- d) M06 – Inne reumatoidalne zapalenia stawów,
- e) M07 – Artropatie łuszczykowe i towarzyszące chorobom jelit,
- f) M10 – Dna moczanowa,
- g) M13 – Inne zapalenia stawów,
- h) M30 – Guzkowe zapalenie tętnic i choroby pokrewne,
- i) M32 – Toczeń rumieniowaty układowy,
- j) M33 – Zapalenie skórno-mięśniowe,
- k) M34 – Twardzina układowa,
- l) M35 – Inne układowe zajęcie tkanki łącznej,
- m) M45 – Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa,
- n) M46 – Inne zapalne choroby kręgosłupa,
- o) M60 – Zapalenie mięśni;

2) u którego występują objawy wczesnego zapalenia stawów:

- a) obrzęk i ból przynajmniej jednego stawu, niebędący wynikiem urazu, o czasie trwania nie dłuższym niż 6 miesięcy lub
- b) zapalny ból kręgosłupa trwający minimum od 3 miesięcy;

3) wyraził pisemną zgodę na udział w programie pilotażowym KOWZS po wcześniejszym uzyskaniu informacji o:

- 1. zasadach programu pilotażowego i ośrodkach WZS;
- 2. szczegółowych warunkach przetwarzania danych osobowych w ramach programu pilotażowego.

Prace nad przedmiotowym projektem rozporządzenia są na zaawansowanym etapie (po rozpatrzeniu uwag w ramach konsultacji publicznych).

Natomiast procedurę obejmowania refundacją leków (w tym rozszerzenia wskazań refundacyjnych) reguluje ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2023 r. poz. 826), zwana dalej „ustawą o refundacji”.

Art. 24 ust. 1 ustawy refundacyjnej wskazuje, że podmiot odpowiedzialny (producent, importer leku) może złożyć wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego w danym wskazaniu.

W związku z powyższym należy wskazać, że do Ministerstwa Zdrowia wpłynął wniosek o objęcie refundacją leku Saphnelo zawierającego anifrolumab (koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 300 mg, 1, fiol. 2 ml) w ramach nowego programu lekowego *Leczenie aktywnej postaci toczenia rumieniowatego układowego (TRU) (ICD-10 M32)*.

Po przeprowadzeniu wszystkich etapów postępowania w powyższej sprawie Minister Zdrowia wyda decyzję administracyjną (pozytywną lub negatywną) dotyczącą refundacji powyższego leku, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, uwzględniając kryteria art. 12 ustawy o refundacji.

Natomiast zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych obowiązującym od 1 lipca 2023 r. metotreksat w postaci doustnej w dawce 10 mg jest refundowany (we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji i jednym z zarejestrowanych wskazań jest: choroby autoimmunologiczne, np. reumatoidalne zapalenie stawów).

Refundowany jest także takrolimus we wskazaniu: stan po przeszczepie narządu unaczynionego bądź szpiku oraz we wskazaniach pozarejestacyjnych:

1. stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek;
2. miastenia;
3. idiopatyczny zespół nerczycowy - w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę; toczniowe zapalenie nerek - w przypadku nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę.

Odnosząc się do refundacji hydroksychlorochiny, należy wskazać, że obecnie nie są procedowane wnioski (nie wpłynęły wnioski) o objęcie refundacją produktów leczniczych z tą substancją czynną. Refundowany jest natomiast fosforan chlorochiny (Arechin), który należy do tej samej grupy farmakoterapeutycznej, czyli pochodnych aminochinoliny, we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji i we wskazaniach pozarejestrowanych:

1. choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL;
2. porfiria skórna późna.

W przypadku pozostałych substancji leczniczych wymienionych w piśmie, należy wskazać, że nie są aktualnie procedowane wnioski o objęcie ich refundacją (podmioty odpowiedzialne nie przedstawiły wniosków w danych wskazaniach).

Z wyrazami szacunku

z upoważnienia Ministra Zdrowia

Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/