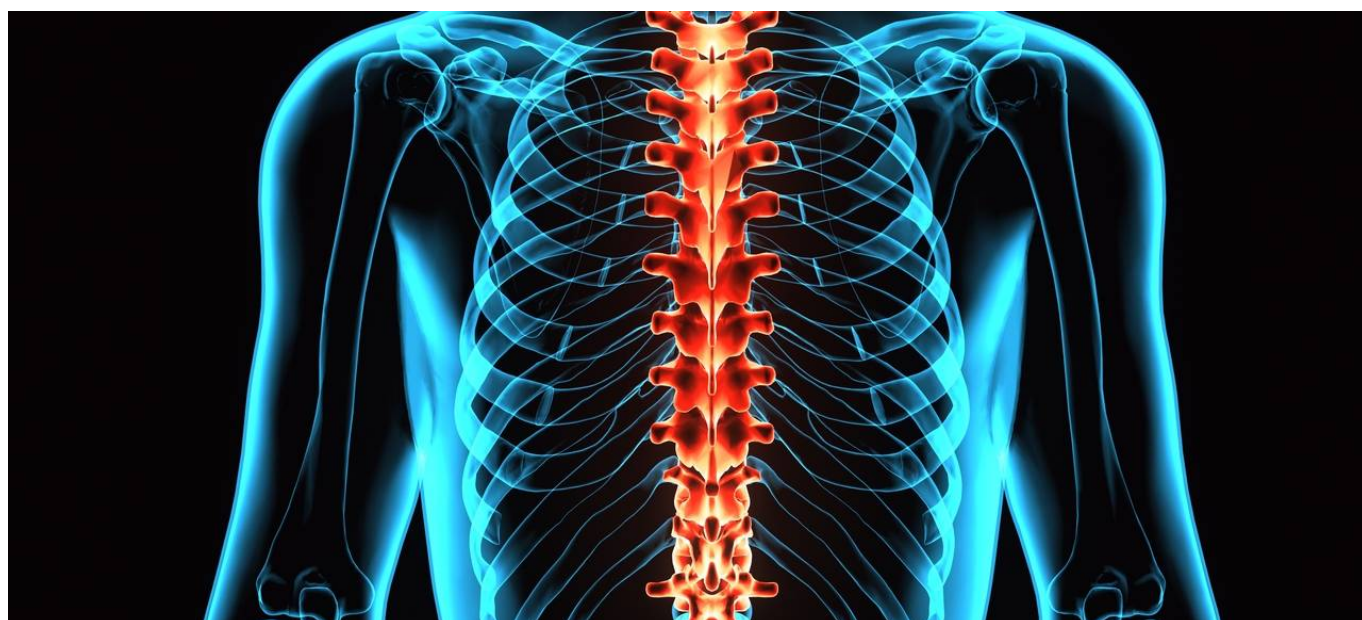




Medexpress, 2019-02-22 12:37

Zagrożona ciągłość leczenia chorych na ZZSK i ŁZS



Fot. Getty Images/iStockphoto

Stanowisko Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego i konsultanta krajowego w dziedzinie reumatologii z dn. 21.02.2019 r. dot. zagrożenia ciągłości leczenia adalimumabem pacjentów z ZZSK i ŁZS od 1 marca 2019 roku.

Polskie Towarzystwo Reumatologiczne i konsultant krajowy w dziedzinie reumatologii z zaniepokojeniem przyjmują negatywne rozstrzygnięcie wiceministra zdrowia odpowiedzialnego za politykę lekową dot. dalszej refundacji leku Humira (adalimumab) u pacjentów z zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa (ZZSK) i łuszczycowym zapaleniem stawów (ŁZS) od 1 marca 2019 r.

Decyzja refundacyjna dla każdego produktu leczniczego wydawana jest zgodnie z ustawą refundacyjną na 2 lub 3 lata. Dla produktu leczniczego Humira decyzja o objęciu refundacją w przypadku dwóch programów lekowych B.35 i B.36, zapewniających terapię biologiczną pacjentom z łuszczycowym zapaleniem stawów (ŁZS) i zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa (ZZSK), została wydana 1 marca 2016 r. na 3 lata. Powoduje to, że do końca lutego br musi zostać wydana nowa decyzja dla tego produktu w tych wskazaniach. Brak takiej decyzji ograniczy dostęp pacjentów do leczenia tym produktem leczniczym.

Z informacji jakie zostały przekazane Polskiemu Towarzystwu Reumatologicznemu w dn. 21 lutego 2019 r.

w Ministerstwie Zdrowia doszło do negatywnego rozstrzygnięcia ws dalszej refundacji produktu leczniczego Humira od 1 marca 2019 r. w programach lekowych B.35 i B.36, co powoduje, że wszyscy pacjenci będący w trakcie terapii zostaną z dnia na dzień pozbawieni skutecznego leczenia, co grozi nawrotem aktywnej choroby i utratą zdrowia.

Aktualnie oprócz produktu leczniczego Humira refundowany jest tylko jeden lek biopodobny dla adalimumabu. Ministerstwo Zdrowia nie wydało pozytywnych decyzji refundacyjnych dla pozostałych trzech leków biopodobnych od 1 stycznia 2019 r. W obecnej sytuacji nawet objęcie refundacją kolejnego leku biopodobnego od 1 marca 2019 r. nie poprawi sytuacji chorych leczonych produktem leczniczym Humira. Szpitale prowadzące leczenie w ramach programów lekowych realizują zakupy leków na podstawie obowiązujących wiążących umów i wcześniejszych postępowań przetargowych. Nie ma możliwości zapewnienia pacjentom ciągłości leczenia innym produktem leczniczym zawierającym adalimumab z dnia na dzień. Procedura przetargowa zajmuje parę miesięcy, a w związku z tym pacjenci zostaną pozbawieni leczenia ze wszystkimi konsekwencjami jakie z tego mogą wynikać. Biorąc pod uwagę dotychczasowe decyzje ministerstwa zdrowia dot. refundacji biorównoważnych adalimumabów oraz dostępność tych leków różnych producentów na terenie Polski nie ma żadnej pewności, że zamiana leku Humira na inny produkt leczniczy daje gwarancje bezpiecznej kontynuacji leczenia w przyszłości.

Ostateczną decyzję dot. refundacji produktu leczniczego Humira w programach lekowych B.35 i B.36 od 1 marca 2019 r. podejmuje Minister Zdrowia. Polskie Towarzystwo Reumatologiczne i konsultant krajowy w dziedzinie reumatologii apelują o ponowną analizę stanowiska przed wydaniem ostatecznej decyzji i ogłoszeniem marcowego obwieszczenia, tak aby jej skutkiem nie było pozbawienie chorych terapii i pogorszenie ich stanu zdrowia.

W przypadku wydania negatywnej decyzji w tym zakresie lekarze prowadzący leczenie pacjentów powinni ich poinformować o zaistniałej sytuacji i wskazać źródło braku możliwości kontynuacji u nich skutecznego leczenia.

Dr Marcin Stajszczyk – przewodniczący Komisji ds. Polityki Zdrowotnej i Programów Lekowych Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego,

Prof. Marek Brzosko - prezes Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego, konsultant krajowy w dziedzinie reumatologii

Źródło: www.reumatologia.ptr.net.pl/?stanowisko,274