



Medexpress, 2021-06-04 10:01

Stanowisko Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego dot. dostępu pacjentów z chorobami reumatycznymi do innowacyjnych terapii



Polskie Towarzystwo Reumatologiczne informuje, że w 2020 i 2021 roku, dzięki dobrej współpracy z regulatorem, dostęp pacjentów z chorobami reumatycznymi do skutecznych terapii znacząco się poprawił. Jakie są aktualne potrzeby?

Publikujemy treść stanowiska:

Aktualnie innowacyjne leczenie jest dostępne dla pacjentów chorobami zapalnymi stawów w pięciu wskazaniach klinicznych w obrębie czterech programów lekowych:

1. LECZENIE AKTYWNEJ POSTACI REUMATOIDALNEGO ZAPALENIA STAWÓW (RZS) I MŁODZIEŃCZEGO

IDIOPATYCZNEGO ZAPALENIA STAWÓW (MIZS) (ICD-10 M 05, M 06, M 08) – program lekowy – załącznik B.33

2. LECZENIE AKTYWNEJ POSTACI ŁUSZCZYCOWEGO ZAPALENIA STAWÓW (ŁZS) (ICD-10 L 40.5, M 07.1, M 07.2, M 07.3) – program lekowy – załącznik B.35

3. LECZENIE AKTYWNEJ POSTACI ZESZTYWNIAJĄCEGO ZAPALENIA STAWÓW KRĘGOSŁUPA (ZZSK) (ICD-10 M 45) – program lekowy – załącznik B.36

4. LECZENIE PACJENTÓW Z AKTYWNĄ POSTACIĄ SPONDYLOARTROPATII (SpA) BEZ ZMIAN RADIOGRAFICZNYCH CHARAKTERYSTYCZNYCH DLA ZZSK (ICD-10 M46.8) – program lekowy – załącznik B.82

W ramach programów lekowych pacjenci mają dostęp zarówno do innowacyjnych leków biologicznych, jak i biologicznych leków biopodobnych charakteryzujących się podobną skutecznością i profilem bezpieczeństwa jak leki referencyjne. Dodatkowo pacjenci z RZS i ŁZS mają dostęp do innowacyjnych leków syntetycznych z grupy inhibitorów JAK.

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, Imraldi),
- baricytynib (Olumiant),
- certolizumab pegol (Cimzia),
- etanercept (Benepali, Enbrel, Erelzi),
- golimumab (Simponi),
- infliksimab (Flixabi, Inflectra, Remicade, Remsima, Zessly),
- ixekizumab (Taltz),
- rituksymab (Mabthera),
- sekukinumab (Cosentyx),
- tocilizumab (RoActemra, forma dożylna oraz podskórna),
- tofacytynib (Xeljanz).

Ponadto w 2020 i 2021 roku, zgodnie z propozycjami Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego i konsultanta krajowego, zmienione zostały istotnie kryteria programów lekowych dla pacjentów z RZS, MIZS, ŁZS, ZZSK i SpA, tak, że obecnie w co raz większym stopniu odpowiadają rekomendacjom i aktualnej wiedzy medycznej. Najważniejsze z nich to:

- brak administracyjnego ograniczenia czasu leczenia,
- możliwość optymalizacji dawkowania leków (zmniejszanie dawek lub wydłużanie odstępu pomiędzy kolejnymi dawkami) u wszystkich pacjentów, u których uzyskano cel terapii,
- możliwość kwalifikacji do programu pacjentów z obwodową postacią ŁZS i SpA od stopnia umiarkowanej aktywności choroby (co najmniej 3 zajęte stawy lub przyczepy ścięgna lub DAS28 >3,2 lub DAS >2,4), a w przypadku pacjentów z ŁZS z umiarkowaną lub ciężką łuszczycą już w przypadku zajęcia co najmniej 1 stawu lub przyczepu ścięgniętego,
- ocena skuteczności klasycznych leków modyfikujących po 3 miesiącach w RZS, MIZS, obwodowej postaci SpA i ŁZS,
- możliwość kwalifikacji do programu pacjentów z RZS po nieskuteczności monoterapii metotreksatem, jeśli występują czynniki ryzyka złej prognozy zgodnie z obowiązującymi rekomendacjami EULAR,

- w przypadku wstrzymania skutecznego leczenia, możliwość powrotu do terapii zawsze w przypadku braku utrzymywania się co najmniej niskiej aktywności choroby.

Powyższe zmiany pozwalają na:

- szybkie włączenie terapii po nieskuteczności leczenia klasycznego,
- wczesne włączenie terapii w stopniu aktywności zgodnie z rekomendacjami,
- osiągnięcie trwałego efektu terapii,
- optymalizację dawkowania w trakcie przewlekłej terapii
- szybki powrót do terapii w przypadku nawrotu aktywnej choroby.

Kolejne najpilniejsze potrzebne zmiany w opisie programów lekowych zgodne z propozycjami Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego aktualnie obejmują:

- 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 ZZSK, osiową postacią ŁZS i SpA oraz u pacjentów obwodową postacią ŁZS i SpA z zapaleniem przyczepów ścięgniastych do 4 tygodni łącznie,
- wprowadzenie zapisu mówiącego o tym, że zmiana skutecznej terapii na inną refundowaną w programie z powodu planów prokreacyjnych/ciąży/karmienia piersią nie oznacza utraty linii leczenia i umożliwia powrót do stosowanego przed zmianą leku decyzją lekarza prowadzącego.

Pacjenci z zapalnymi chorobami reumatycznymi czekają ponadto na kolejne pozytywne decyzje refundacyjne ministra zdrowia, które mogą dla części z nich stanowić jedyną skuteczną terapię pozwalającą na uzyskanie remisji choroby i poprawę jakości życia.

Wszystkie leki we wszystkich programach powinny być dostępne dla pacjentów zarówno w pierwszej, jak i kolejnych liniach leczenia. Ponadto w przypadku pacjentów z nieradiograficzną postacią SpA wszystkie leki refundowane w programie powinny być dostępne, zarówno w postaci osiowej, jak i obwodowej.

Aktualnie najpilniejsze oczekiwane przez pacjentów i lekarzy pozytywne decyzje dot. zainicjowanych procesów refundacyjnych obejmują:

- baricytynib dla pacjentów z RZS w drugiej i kolejnych liniach leczenia,
- sekukinumab dla pacjentów z osiową i obwodową postacią SpA,
- iksekizumab dla pacjentów z ZZSK oraz osiową i obwodową postacią SpA,
- upadacytynib dla pacjentów z RZS, ZZSK i ŁZS.

Bardzo ważny dla pacjentów z MIZS, w tym z postacią układową, byłby także dostęp do tocilizumabu w postaci podskórnej oraz dostęp do leków biologicznych z grupy inhibitorów IL-1, ale wymaga to zgodnie z ustawą refundacyjną w pierwszej kolejności rozpoczęcia procesu przez podmioty odpowiedzialne.

Chorzy z umiarkowaną aktywnością ŁZS, u których dotychczasowa terapia nie jest skuteczna lub nie może być zastosowana z powodu bezpieczeństwa, mogą odnieść korzyść z leczenia apremilastem, czyli selektywnym inhibitorem PDE4 w postaci doustnej. Z leków biologicznych do leczenia pacjentów z ŁZS został zarejestrowany także guselkumab, inhibitor IL-23, który jest już w Polsce refundowany dla chorych na łuszczycę.

Nową opcją terapeutyczną dla pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi, u których przebiegają one z istotnym klinicznie zajęciem płuc pod postacią zmian śródmiąższowych i włóknienia, jest leczenie antyfibrotyczne nintedanibem, obecnie w Polsce dostępne tylko dla pacjentów z idiopatycznym włóknieniem płuc. Lek jest już obecnie także zarejestrowany do leczenia chorych z twardziną układową z włóknieniem płuc oraz choroby śródmiąższowej o fenotypie postępującym z włóknieniem płuc, m.in. w przebiegu chorób układowych tkanki łącznej, w tym RZS. Dostęp do tej terapii wydaje się szczególnie istotny w czasie epidemii COVID-19, która może indukować powstawanie zmian śródmiąższowych i nie wiemy, czy nie będzie miała negatywnego wpływu na już istniejące zmiany w przebiegu choroby układowej.

Ponadto należy rozpocząć merytoryczne prace dot. dostępności w przyszłości wszystkich leków stosowanych aktualnie w programach lekowych w refundacji otwartej. Głównym beneficjentem takich zmian powinien być pacjent. Należy dołożyć wszelkich starań, żeby taka zmiana była bezpieczna dla chorych i paradoksalnie nie ograniczała im dostępu do opieki zdrowotnej w porównaniu do leczenia w ramach programów lekowych.

Polskie Towarzystwo Reumatologiczne będzie nadal aktywnie uczestniczyć w pracach nad poprawą dostępności pacjentów do leczenia w kolejnych latach wierząc, że nasza pomoc merytoryczna, w tym wiedza systemowa, jest istotna dla regulatora przy podejmowaniu decyzji ważnych dla zdrowia i życia pacjentów.

dr Marcin Stajszczyk
Przewodniczący Komisji ds. Polityki
Zdrowotnej i Programów Lekowych
Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego

prof. **Marek Brzosko**
Prezes
Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego

Źródło: PTR