



Minister Zdrowia

PLR2.050.8.2024.RB
Warszawa, 08 lutego 2024

Pan Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 1191 z 30 stycznia 2024 r. Posła Adriana Witczaka i grupy posłów w sprawie objęcia refundacją w ramach programów lekowych dotyczących wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna terapii lekiem upadacytinib, tzn. lekiem immunomodulującym z grupy inhibitorów kinaz janusowych, Minister Zdrowia prosi o przyjęcie poniższych informacji.

Wszelkie kwestie związane z refundacją leków 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, z późn.zm.)*.

Zgodnie z obecnie obowiązującym obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2024 r.¹, polscy pacjenci mają możliwość leczenia innowacyjnymi technologiami medycznymi, w pełni finansowanymi ze środków publicznych, w ramach programu lekowego B.32 - *Leczenie pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna (ICD-10: K50)* oraz B.55 - *Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10: K51)*, tj.:

- adalimumabem (lek Amgevita, Hyrimoz, Idacio, Yuflyma) – program B.32,
- infliksymabem (lek Flixabi, Remsima, Zessly) – program B.32 i B.55,

¹ <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-11-grudnia-2023-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywieniowego-oraz-wyrobow-medycznych>

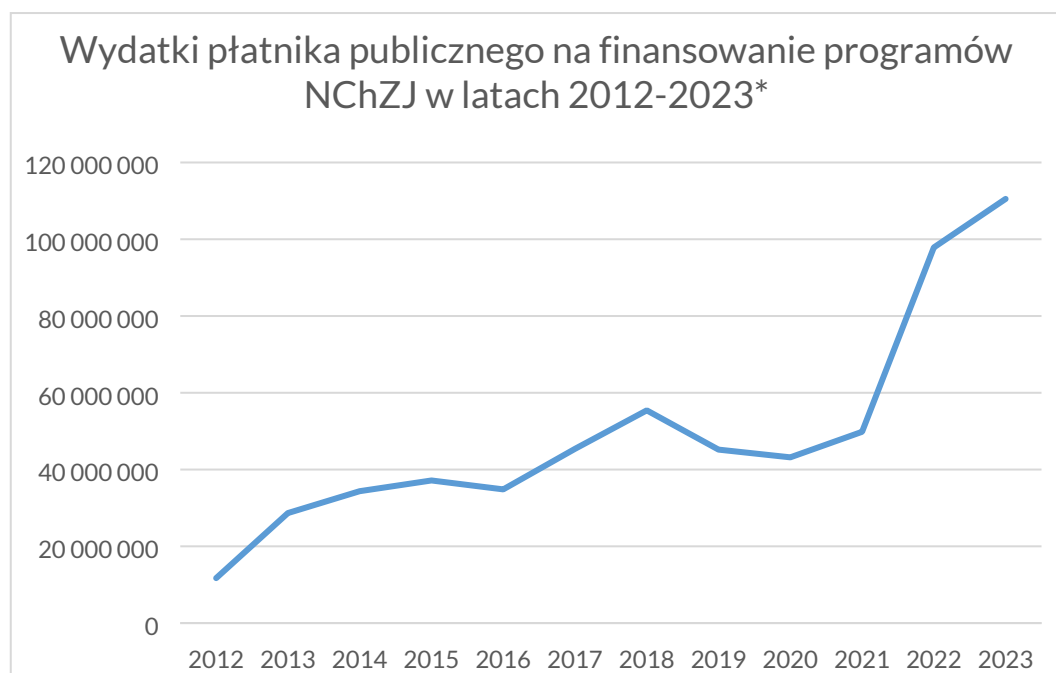
- wedolizumabem (lek Entyvio) – program B.32 i B.55,
- ustekinumabem (lek Stelara) – program B.32 i B.55,
- tofacytynibem (lek Xeljanz) – program B.55,
- filgotynibem (lek Jyseleca) – program B.55,
- ozanimodem (lek Zeposia) – program B.55.

Ponadto, szczególną uwagę należy zwrócić na działania Ministerstwa Zdrowia poczynione w ostatnich latach, których celem przewodnim było zwiększenie dostępności do nowoczesnego leczenia nieswoistych chorób zapalnych jelit oraz aktualizacja programów względem obowiązujących wówczas standardów terapeutycznych ww. jednostek chorobowych. Poniżej zestawiono zmiany dotyczące programu lekowego B.32 i B.55 wdrożone w latach 2022-2023 r.

ZMIANY REFUNDACYJNE W OSTATNIM PÓŁROCZU W PROGAMACH B.32 ORAZ B.55			
Data zmiany	Program	Opis zmian	
styczeń 2022 r.	B.32	Modyfikacja programu	Zniesienie administracyjnych okresów ograniczających czas leczenia (poprzednio maksymalny okres terapii w programie INF = 24 mies.; ADA = 12 mies.; UST = 12 mies.; WED = 24 mies.). Możliwość wykonywania nowej diagnostyki - test Quantiferon (badania diagnostyczne), oznaczenie kalprotektyny w kale, ileokolonoskopia lub rezonans magnetyczny (monitorowanie leczenia/skuteczności leczenia). W celu optymalizacji leczenia umożliwiono oznaczenie poziomu leku biologicznego przed kolejną dawką.
	B.55	Modyfikacja programu	Zniesienie administracyjnych okresów ograniczających czas leczenia (poprzednio maksymalny okres terapii w programie INF = 12 mies.; TOF = 12 mies.; WED = 12 mies.). Możliwość wykonywania nowej diagnostyki - test Quantiferon (badania diagnostyczne), oznaczenie kalprotektyny w kale (badania diagnostyczne oraz w ramach monitorowania leczenia). W celu optymalizacji leczenia umożliwiono oznaczenie poziomu leku biologicznego przed kolejną dawką.
styczeń 2022 r.	B.55	Nowa terapia	Refundacja nowej terapii - ustekinumabem (lek Stelara) - umożliwienie terapii ustekinumabem pacjentom z rozpoznaną ciężką lub umiarkowaną postacią wrzodziejącego zapalenia jelita grubego.
lipiec 2022 r.	B.32	Nowa terapia	Refundacja formy podskórnej wedolizumabu (lek Entyvio) we wskazaniu leczenie wedolizumabem pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna w formie podskórnej stosowanej w terapii podtrzymującej.

	B.55	Nowa terapia	Refundacja formy podskórnej wedolizumabu (lek Entyvio) we wskazaniu leczenie wedolizumabem pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego w formie podskórnej stosowanej w terapii podtrzymującej.
maj 2023 r.	B.55	Nowa terapia	Refundacja nowej terapii - ozanimodem (lek Zeposia) - umożliwienie pacjentów za pomocą modulatora receptora fosforanu sfingozyny 1 (ozanimodem) z rozpoznaną ciężką lub umiarkowaną postacią wrzodziejącego zapalenia jelita grubego.
	B.55	Nowa terapia	Refundacja nowej terapii - filgotynibem (lek Jyseleca) - umożliwiając leczenie pacjentów za pomocą kolejnego leku z grupy inhibitorów JAK (filgotynibem) z rozpoznaną ciężką lub umiarkowaną postacią wrzodziejącego zapalenia jelita grubego.
	B.55	Modyfikacja programu	Zniesienie zapisów dotyczących wymogu uprzedniego leczenia o cyklosporyną (jeśli to możliwe) dla pacjentów kwalifikujących się do leczenia ciężkiej lub umiarkowanej postaci wrzodziejącego zapalenia jelita grubego.

Intensyfikacja działań na rzecz pacjentów z nieswoistymi chorobami zapalnymi jelit (NChZJ) obserwowana w ostatnich latach, ma bezpośrednie przełożenie na znaczący wzrost wydatkowania płatnika publicznego (NFZ) w zakresie terapii stosowanych w ww. jednostkach chorobowych. Modyfikacje zaimplementowane w roku 2022 i 2023 spowodowały ponad dwukrotny wzrost wydatków ponoszonych przez NFZ na realizację programów lekowych B.32 i B.55.



*Dane wstępne za okres styczeń-październik 2023 r.

W kwestii objęcia refundacją nowej terapii upadacytynibem (lek Rinvoq) w ramach programu lekowego B.32 - *Leczenie pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna*

(ICD-10: K50) oraz B.55 - Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10: K51), Minister Zdrowia informuję, iż na chwilę obecną postępowania refundacyjne są w trakcie. Oba postępowania poddane zostały ocenie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT). Zgodnie z rekomendacją nr 64/2023 z 13 czerwca 2023 r. Prezes AOTMiT zarekomendował objęcie refundacją leku Rinvoq w ramach programu lekowego B.55 dotyczącego leczenia pacjentów z WZJG², jednocześnie w rekomendacji nr 125/2023 z 30 października 2023 r. Prezes Agencji uznał za niezasadne objęcie refundacją leku Rinvoq w ramach programu lekowego B.32 dotyczącego leczenia pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna³. Negatywna rekomendacja Prezesa została podyktowana nieadekwatnym poziomem warunków finansowych. Na chwilę obecną postępowania refundacyjne leku Rinvoq w zakresie programu lekowego B.32 i B.55 są w toku, co nie wyklucza objęcia refundacją wspomnianej powyżej terapii.

Na dzień dzisiejszy nie jest znane ostateczne rozstrzygnięcie w niniejszych postępowaniach refundacyjnych, bowiem w dalszym ciągu prowadzone są czynności administracyjne w zakresie procedowania wniosków o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leków Rinvoq w przedmiotowych wskazaniach klinicznych.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/

² <https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2023/1005-materialy-2023/8029-25-2023-zlc>

³ <https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2023/1005-materialy-2023/8200-103-2023-zlc>