



PLR2.050.35.2024.1.DW  
Warszawa, 20 sierpnia 2024

**Pan**  
**Szymon Hołownia**  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

*Szanowny Panie Marszałku,*

w odpowiedzi na interpelację nr 4019 z dnia 29 lipca 2024 r., Pani Zofii Czernow, posłanki na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej i grupy posłów, w sprawie *refundacji preparatu o nazwie Inflixymab do leczenia choroby Leśniowskiego-Crohna*, Minister Zdrowia prosi o przyjęcie poniższych informacji.

Choroba Leśniowskiego -Crohna (ChL-C) jest pełnościennym, odcinkowym, nieswoistym procesem zapalnym, które może dotyczyć każdego odcinka przewodu pokarmowego. Choroba występuje najczęściej u młodych ludzi, a szczyt zachorowań przypada między 16. a 30. rokiem życia. Dane na temat drugiego szczytu – pomiędzy 5. a 7. dekadą życia – są niejednoznaczne. Częstość występowania u kobiet i mężczyzn jest porównywalna. Etiologia choroby nie jest w pełni poznana. Uważa się, że współdziałanie czynników środowiskowych, immunologicznych oraz genetycznych prowadzi do przewlekłego procesu zapalnego przewodu pokarmowego. Cechą charakterystyczną ChL-C jest jej fazowy przebieg: okresy zaostrzeń objawów klinicznych występują naprzemiennie z okresami remisji choroby<sup>1</sup>.

Nie jest znane leczenie przyczynowe ChL-C. Stosowana obecnie farmakoterapia opiera się na lekach modulujących aktywność układu odpornościowego w celu uzyskania remisji (leczenie indukcyjne), a następnie jej utrzymania (leczenie

---

<sup>1</sup> Źródło: Szczeklik 2021, strona: <https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.4.18>

podtrzymujące). Leczenie ChL-C zależy od lokalizacji zmian, nasilenia choroby oraz występowania powikłań i opiera się na strategii *step-up* (stopniowego stosowania coraz bardziej zaawansowanego leczenia w razie nieskuteczności leków pierwszego wyboru). W przypadku jednak występowania czynników ryzyka ciężkiego przebiegu, w szczególności w przypadku ciężkiego rzutu choroby, stosuje się agresywne leczenie, nierzadko już w chwili rozpoznania (terapia *top-down* lub *accelerated step-up*).

Lekami pierwszego wyboru w leczeniu indukcyjnym w chwili rozpoznania są glikokortykosteroidy (GKS). W razie steroidooporności, steroidozależności lub nietolerancji steroidów stosowane są leki immunosupresyjne lub leki biologiczne w monoterapii lub w skojarzeniu z lekami immunosupresyjnymi. Natomiast leczenie podtrzymujące to terapia, która ma zapewnić utrzymanie osiągniętego za pomocą leczenia indukcyjnego stanu remisji. Jest to leczenie długotrwałe, często wieloletnie, dlatego jednym z podstawowych kryteriów przy wyborze jest profil bezpieczeństwa stosowanego leku. Podstawowymi preparatami są leki immunosupresyjne oraz leki biologiczne. GKS nie powinny być stosowane w leczeniu podtrzymującym.

W odpowiedzi na pytanie: *Kiedy lek o nazwie Infliksymab będzie refundowany?* Minister Zdrowia informuje, iż **substancja czynna *infliksymab* jest obecnie finansowana ze środków publicznych między innymi we wskazaniu określonym w programie lekowym B.32. „Leczenie pacjentów z chorobą Leśniowskiego – Crohna (ICD-10: K50)”**. Program lekowy to świadczenie gwarantowane, którego zakres definiuje opis programu lekowego, w tym w szczególności informacje dotyczące kryteriów kwalifikacji do programu lekowego, kryteriów wyłączenia z programu, dawkowania leków w ramach programu, monitorowania wyników leczenia, a także czasu leczenia w programie. **Warunkiem włączenia do programu, jak i wyłączenia z programu jest spełnienie kryteriów zawartych w jego opisie.** W tym miejscu należy podkreślić, że decyzja o włączeniu do programu lekowego oraz o wyłączeniu chorego z programu, jak również o wstrzymaniu leczenia (na podstawie treści programu lekowego) leży w kompetencji lekarza prowadzącego terapię pacjenta.

Produkty lecznicze zawierające substancje czynne: *infliksymab, adalimumab, wedolizumab, ustekinumab, upadacytynib*, dla których wydano decyzje o objęciu

refundacją w ramach programu lekowego B.32., zgodnie z obecnie obowiązującym obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2024 r.<sup>2</sup> przedstawiono w poniższej tabeli.

Substancja czynna	Metryka leku	Kod GTIN	Producent/podmiot odpowiedzialny
Infliximabum	<b>Remsima</b> , Infliximabum, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg, 1fiol.	05909991086305	Celltrion Healthcare Hungary Limited Liability Company
Infliximabum	<b>Zessly</b> , Infliximabum, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg, 1 fiol.	07613421020903	Sandoz Polska Sp. z o.o.
Infliximabum	<b>Flixabi</b> , Infliximabum, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg, 1, fiol.	05713219492751	Biogen Poland Sp. z o.o.
Adalimumabum	<b>Yuflyma</b> , Adalimumabum, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 40 mg/0,4 ml, 2 półautomatyczne wstrzykiwacze (0,4 ml jałowego roztworu)	05996537014250	Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Adalimumabum	<b>Yuflyma</b> , Adalimumabum, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 80 mg/0,8 ml, 1 półautomatyczny wstrzykiwacz (0,8 ml jałowego roztworu)	05996537016087	Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Adalimumabum	<b>Yuflyma</b> , Adalimumabum, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 40 mg/0,4 ml, 1 półautomatyczny wstrzykiwacz (0,4 ml jałowego roztworu)	05996537014243	Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Adalimumabum	<b>Idacio</b> , Adalimumabum, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 40 mg/0,8 ml, 2 amp.-strzyk. 0,8 ml	04052682034213	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

<sup>2</sup> Źródło: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-17-czerwca-2024-r-wsprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywnieniowego-orazwyrobow-medycznych-na-1-lipca-2024-r>

Adalimumabum	<b>Idacio</b> , Adalimumabum, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 40 mg/0,8 ml, 2 wstrzykiwacze 0,8 ml	04052682034220	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Adalimumabum	<b>Amgevita</b> , Adalimumabum, roztwór do wstrzykiwań, 40 mg, 2 ampułko-strzykawki 0,8 ml	08715131019808	Amgen Sp. z o.o.
Adalimumabum	<b>Hyrimoz</b> , Adalimumabum, roztwór do wstrzykiwań, 40 mg, 2 amp.-strzyk. 0,8 ml z zabezpieczeniem igły	07613421020897	Sandoz Polska Sp. z o.o.
Adalimumabum	<b>Hyrimoz</b> , Adalimumabum, Roztwór do wstrzykiwań, 40 mg, 2 wstrzykiwacze 0,8 ml	07613421020880	Sandoz Polska Sp. z o.o.
Ustekinumabum	<b>Stelara</b> , Ustekinumabum, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 90 mg/ml, 1 amp.-strzyk.	05909997077512	Janssen - Cilag Polska Sp. z o.o.
Ustekinumabum	<b>Stelara</b> , Ustekinumabum, roztwór do wstrzykiwań, 90 mg, 1 wstrzykiwacz (1ml)	05413868122589	Janssen - Cilag Polska Sp. z o.o.
Ustekinumabum	<b>Stelara</b> , Ustekinumabum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 130 mg, 1 fiolka (30ml)	05909991307066	Janssen - Cilag Polska Sp. z o.o.
Vedolizumabum	<b>Entyvio</b> , Vedolizumabum, roztwór do wstrzykiwań, 108 mg, 2 wstrzyk. po 0,68 ml	07038319122857	Takeda Pharma Sp. z o.o.
Vedolizumabum	<b>Entyvio</b> , Vedolizumabum, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 300 mg, 1fiol. proszku	05909991138202	Takeda Pharma Sp. z o.o.
Upadacitinibum	<b>Rinvoq</b> , Upadacitinibum, tabl. o przedł. uwalnianiu, 15 mg, 28 szt.	08054083020334	AbbVie Sp. z o.o.
Upadacitinibum	<b>Rinvoq</b> , Upadacitinibum, tabl. o przedł. uwalnianiu, 30 mg, 28szt.	08054083022994	AbbVie Sp. z o.o.
Upadacitinibum	<b>Rinvoq</b> , Upadacitinibum, tabl. o przedł. uwalnianiu, 45 mg, 28 szt.	08054083024189	AbbVie Sp. z o.o.

**Tabela 1.** Zestawienie refundowanych produktów leczniczych w ramach programu lekowego B.32. „Leczenie pacjentów z chorobą Leśniowskiego – Crohna (ICD-10: K50).”, w tym produktów leczniczych zawierających substancję czynną **infliksymab** (aktualnie refundowaną w ramach programów lekowych: B.32., B.33., B.35., B.36., B.47., B.55.).

Zgodnie z opisem przedmiotowego programu lekowego, **do leczenia *infliksymabem* w ramach programu są kwalifikowani pacjenci z ChL-C:**

- 1) w wieku od 6 lat;
- 2) z ciężką lub umiarkowaną, czynną postacią ChL-C (wynik w skali PCDAI  $\geq 30$  punktów w przypadku pacjentów od 6 lat do momentu ukończenia 18 lat albo wynik w skali CDAI  $> 220$  punktów u dorosłych pacjentów) przy braku odpowiedzi na leczenie glikokortykosteroidami, lub lekami immunosupresyjnymi, lub innymi inhibitorami TNF alfa, lub przy występowaniu przeciwwskazań lub objawów nietolerancji takiego leczenia, lub z ChL-C cechującą się wytworzeniem przetok okołoodbytowych, którzy nie odpowiedzieli na leczenie podstawowe: antybiotyki, leki immunosupresyjne, leczenie chirurgiczne - niezależnie od nasilenia choroby lub po odcinkowej resekcji jelita z powodu ChL-C, u których badanie endoskopowe wykonane w ramach nadzoru wykazało zmiany zapalne w okolicy zespolenia ( $\geq 2$  punktów w skali Rutgeerts) lub w innych odcinkach jelita, pomimo stosowanego leczenia immunosupresyjnego lub po przerwaniu leczenia immunosupresyjnego z powodu powikłań lub nietolerancji;
- 3) z adekwatną wydolnością narządową określoną na podstawie wyników badań laboratoryjnych, umożliwiającą w opinii lekarza prowadzącego bezpieczne rozpoczęcie terapii;
- 4) bez przeciwwskazań do stosowania zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL);
- 5) bez istotnych schorzeń współistniejących lub stanów klinicznych stanowiących przeciwwskazanie do terapii stwierdzonych przez lekarza prowadzącego w oparciu o aktualną ChPL;

Powyższe kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie. Ponadto, **do programu lekowego B.32. kwalifikowani są również pacjenci wymagający kontynuacji leczenia infliksymabem, albo adalimumabem albo wedolizumabem albo ustekinumabem albo upadacytynibem, którzy byli leczeni w ramach innego sposobu finansowania terapii, za wyjątkiem trwających badań klinicznych tych**

leków, pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia leczenia spełniali kryteria kwalifikacji do programu lekowego.

W odpowiedzi na pytanie: *Dlaczego program refundowany przez NFZ obejmuje jedynie osoby o zaostrzonej chorobie Leśniowskiego - Crohna a nie uwzględnia pogarszającego się stanu zdrowia przed zaostrzeniem, co mogłoby zapobiec zaostrzeniu choroby i konieczności wielomiesięcznego leczenia z interwencją chirurgiczną włącznie?* Minister Zdrowia informuje, iż opis przedmiotowego programu lekowego został przygotowany w oparciu o aktualne zalecenia diagnostyczno-terapeutyczne dotyczące postępowania z pacjentem z ChL-C, wytyczne Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii i Konsultanta Krajowego w dziedzinie Gastroenterologii oraz z uwzględnieniem aktualnego stanu wiedzy i rekomendacji Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT). W oparciu o powyższe, w kwietniu 2024 r. dokonano ponadto kompleksowej zmiany treści programu lekowego B.32. Zmiany objęły między innymi:

1) **Objęcie leczeniem szerszej populacji:**

- a) włączenie populacji z **umiarkowaną postacią ChL-C** (dotyczące zarówno populacji dorosłych, jak i dzieci od 6 lat), przy braku odpowiedzi na leczenie GKS, lub lekami immunosupresyjnymi, lub innymi inhibitorami TNF alfa, lub przy występowaniu przeciwwskazań lub objawów nietolerancji takiego leczenia;
- b) włączenie pacjentów z ChL-C cechującą się wytworzeniem przetok okołodbytowych, którzy nie odpowiedzieli na leczenie podstawowe: antybiotyki, leki immunosupresyjne, leczenie chirurgiczne oraz **po niepowodzeniu anty-TNF alfa** - niezależnie od nasilenia;
- c) włączenie pacjentów **po odcinkowej resekcji jelita** z powodu ChL-C, u których badanie endoskopowe wykonane w ramach nadzoru wykazało **zmiany zapalne w okolicy zespolenia ( $\geq 2$  punktów w skali Rutgeerts)** lub w innych odcinkach jelita, pomimo stosowanego leczenia immunosupresyjnego lub po przerwaniu leczenia immunosupresyjnego z powodu powikłań lub nietolerancji.

2) **Umożliwienie kontynuacji terapii rozpoczętej w ramach innych źródeł finansowania.**

3) **Umożliwienie leczenia ustekinumabem w 1. linii leczenia.**

- 4) Wydłużenie okresu interwału badań monitorujących w przypadku preparatów podskórnych podawanych w domu.
- 5) Liczne zmiany i uzupełnienia porządkujące.
- 6) Uproszczenie i standaryzację budowy programu lekowego.

Należy w tym miejscu także podkreślić, iż czas leczenia z zastosowaniem terapii dostępnych w programie lekowym B.32., zgodnie z wytycznymi, obejmuje **zarówno terapię indukcyjną, jak i leczenie podtrzymujące**. Po podaniu ostatniej dawki w terapii indukcyjnej (w przypadku *infliksymabu* terapia indukcyjna trwa 6 tygodni) oraz po dokonaniu oceny odpowiedzi na leczenie przy użyciu skali PCDAI albo CDAI, pacjenci z odpowiedzią kliniczną przechodzą do leczenia podtrzymującego, które powinno trwać do momentu stwierdzenia braku odpowiedzi na leczenie. Ocena zasadności kontynuacji leczenia jest przeprowadzana co najmniej raz na 12 miesięcy również w oparciu o wyżej wymienione wskaźniki. Szczególnie istotny w tym kontekście jest cel prowadzonego leczenia podtrzymującego. Celem leczenia podtrzymującego jest bowiem:

- utrzymanie remisji klinicznej
- utrzymanie remisji endoskopowej
- powrót jakości życia do stanu sprzed choroby.

Z wyrazami szacunku  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Marek Kos  
Podsekretarz Stanu  
/dokument podpisany elektronicznie/