



PLR2.050.49.2024.JW  
Warszawa, 04 listopada 2024

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

*Szanowny Panie Marszałku,*

w odpowiedzi na interpelację nr 5463 Pana Łukasza Litewki, Posła na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, w sprawie zmian w programie lekowym B.102.FM. LECZENIE CHORYCH NA RDZENIOWY ZANIK MIĘŚNI (ICD-10: G12.0, G12.1) wprowadzonych od 1.04.2024 r., Minister Zdrowia prosi o przyjęcie poniższych informacji.

Należy podkreślić, iż resort zdrowia przykładą bardzo dużo uwagi do problemów pacjentów cierpiących na SMA, czego efektem są systematycznie wdrażane rozwiązania dla tej grupy chorych.

Od 1 września 2022 r. w ramach programu lekowego B.102.FM. Leczenie chorych na rdzeniowy zanik mięśni (ICD-10: G12.0, G12.1) finansuje się leczenie rdzeniowego zaniku mięśni substancjami:

- onasemnogen abeparwówek – lek Zolgensma;
- nusinersen – lek Spinraza;
- rysdyplam – lek Evrysdi.

Zmiany, które weszły w życie od 1 kwietnia 2024 r. to:

- możliwość zastosowania terapii onasemnogen abeparwówek dla pacjentów leczonych terapią nusinersen lub rysdyplam:

a) po ustąpieniu przeciwwskazań do terapii onasemnogen abeparwówek (pierwotnie pacjent nie otrzymał onasemnogen abeparwówek ze względu na wystąpienie przeciwwskazań, z zastrzeżeniem masy ciała do 13,5 kg);

b) urodzonych przed 1 września 2022 r. (z zastrzeżeniem masy ciała do 13,5 kg).

Zgodnie z informacją przekazaną 30 października 2024 r. przez Panią prof. dr hab. n. med. Katarzynę Kotulską-Józwiak, Przewodniczącą Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Chorych na Rdzeniowy Zanik Mięśni, liczba pacjentów objętych leczeniem onasemnogenem abeparwówek w oparciu o w/w kryteria kwalifikacji wynosi 3 (przy czym łączna liczba wszystkich pacjentów po terapii onasemnogenem abeparwówek wynosi 57).

Wskazano również, że jedno dziecko zostało niedawno zakwalifikowane do terapii pomostowej nusinersenem z powodu obecności przeciwciał przeciwko AAV9, czyli najpewniej otrzyma terapię genową w przyszłości.

Dodatkowo od 1 kwietnia 2024 r. wprowadzono możliwość stosowania nusinersenu podczas ciąży, a także możliwość kontynuacji terapii nusinersenem lub rysdyplamem u pacjentów, którzy z powodu okoliczności niezwiązanych z brakiem skuteczności leczenia (np. uraz, zabieg operacyjny) spełnili kryterium wyłączenia z programu, a jednocześnie po ustaniu tych okoliczności wykazują poprawę.

Ostatnio wprowadzoną zmianą od 1 października 2024 r. było rozszerzenie populacji dla leku Evrysdi (rysdyplam) o pacjentów bez ograniczenia wiekowego oraz ze zmienioną definicją przeciwwskazań do terapii nusinersenem.

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