



**POLSKIE TOWARZYSTWO REUMATOLOGICZNE**  
**POLISH SOCIETY OF RHEUMATOLOGY**  
**SOCIÉTÉ RHUMATOLOGIQUE DE POLOGNE**

02-637 Warszawa, ul. Spartańska 1, tel. Centrala (+48 22) 844-42-41, fax (+48 22) 844-95-22

Address for correspondence, Adres do korespondencji:

Ul. Borowska 213, 50-556 Wrocław, tel. (+48 71) 734-33-09, fax (+48 71) 734-33-09

Wrocław, dnia 02 stycznia 2012 r.

**Komunikat Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego dla lekarzy i pacjentów z chorobami reumatycznymi ws refundacji leczenia w chorobach reumatycznych w 2012 r.**

W związku z obwieszczeniem Ministra Zdrowia dotyczącym refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z dnia 29 grudnia 2011 r. Polskie Towarzystwo Reumatologiczne informuje, że zakres wskazań objętych refundacją został ograniczony do zarejestrowanych wskazań.

W piśmie z dnia 29 grudnia 2011 r. Polskie Towarzystwo Reumatologiczne poprosiło Ministra Zdrowia Pana Bartosza Arłukowicza o wyjaśnienie zaistniałej sytuacji i pomoc w jej rozwiązaniu. Ograniczenie refundacji do zarejestrowanych wskazań dotyka najbardziej samych chorych. Powoduje wzrost odpłatności za leki dla wielu pacjentów z chorobami reumatycznymi. Może to także być powodem nakładania kar finansowych na lekarzy, którzy kierując się dobrem pacjenta wypiszą lek z częściową odpłatnością zgodnie ze wskazaniami klinicznymi i rekomendacjami naukowymi, ale nie posiadający zarejestrowanego wskazania w danym stanie klinicznym.

Problem może dotyczyć dużej liczby pacjentów ponieważ większość leków stosowanych w leczeniu chorób reumatycznych nie posiada zarejestrowanych wskazań dla wszystkich wskazań klinicznych, w których są stosowane, a część z leków nie posiada zarejestrowanych wskazań w reumatologii w ogóle. W niektórych chorobach reumatycznych – zwłaszcza z kręgu chorób rzadkich – nie ma w ogóle zarejestrowanych leków zgodnych z tymi wskazaniami, co może sprawić, że chorzy ci będą całkowicie pozbawieni refundacji.

Nowe obowiązujące prawo spowoduje wzrost odpłatności przede wszystkim za takie leki jak metotreksat, cyklosporyna A, chlorochina, sulfasalazyna i cyklofosfamid. Zgodnie z obowiązującym prawem od 1 stycznia 2012 r. lekarz nie może wypisać recepty z częściową odpłatnością (ryczałt, 30% lub 50%) w przypadku, kiedy jednostka chorobowa nie jest wymieniona jako zarejestrowane wskazanie w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL). Nowe prawo nie przewidziało refundacji w takich sytuacjach, kiedy dany lek pomimo braku wskazań rejestracyjnych w leczeniu zapalnych chorób reumatycznych jest lekiem ratującym zdrowie, a często także życie pacjenta.

Od 1 stycznia 2012 r. w każdym takim przypadku recepta powinna być wypisana ze 100% odpłatnością. Jest to w naszej opinii niesprawiedliwe, ale nowe prawo nie pozwala lekarzowi postąpić inaczej. Wypisanie w takich przypadkach recepty z częściową odpłatnością jest zgodnie z art. 48 ust. 8 pkt. 3 ustawy refundacyjnej „niezgodnie ze wskazaniami zawartymi w obwieszczeniach, o których mowa w art. 37” i może narazić dodatkowo lekarza na zwrot „nieależnej refundacji wraz z odsetkami ustawowymi liczonymi od dnia dokonania refundacji”.

Lekarze reumatolodzy powinni jak najszybciej zapoznać się z ChPL każdego stosowanego leku, tak aby ordynacja lekarska była zgodna z nowym obowiązującym prawem. W przypadkach kiedy pacjentowi zostaje wypisana recepta ze 100% odpłatnością z wyżej wymienionego powodu należy poinformować pacjenta oraz rodziców dzieci z chorobami reumatycznymi jaka jest podstawa prawna takiego postępowania lekarskiego.

W szczególności dotyczyć to będzie dzieci z młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów leczonych metotreksatem, chlorochiną, sulfasalazyną i cyklosporyną A, jak również pacjentów z wieloma innymi chorobami takimi jak łuszczycowe zapalenie stawów, reaktywne zapalenie stawów i zapalenie stawów towarzyszące spondyloartrypatii osiowej. Ponadto dotyczyć on będzie wszystkich pacjentów leczonych cyklofosfamidem ponieważ ten lek nie posiada zarejestrowanego wskazania w żadnej chorobie reumatycznej.

Spośród wymienionych powyżej leków zarejestrowane wskazania w chorobach reumatycznych posiadają

- metotreksat – reumatoidalne zapalenie stawów i łuszczycowe zapalenie stawów
- cyklosporyna A – reumatoidalne zapalenie stawów i zapalenie błony naczyniowej oka
- chlorochina – reumatoidalne zapalenie stawów i toczeń rumieniowaty układowy
- sulfasalazyna – reumatoidalne zapalenie stawów

Jedynym lekiem poza metotreksatem, który posiada zarejestrowane wskazanie do leczenia łuszczycowego zapalenia stawów jest leflunomid ale nie jest on refundowany w leczeniu tej choroby – refundacja leczenia leflunomidem dotyczy tylko reumatoidalnego zapalenia stawów. Najszerze zarejestrowane wskazania w reumatologii posiada azatiopryna, jednak także w tym przypadku nie obejmują one wszystkich wskazań klinicznych.

Do leczenia młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów zarejestrowane wskazanie posiadają leki biologiczne – nie posiada go żaden z powyższych leków tradycyjnych. Nieskuteczne leczenie co najmniej dwoma z powyższych tradycyjnych leków modyfikujących jest jednym z kryteriów kwalifikacji do programów terapeutycznych leczenia biologicznego w RZS, MIZS i ŁZS. W przypadku ordynacji leku zgodnej z ChPL stopień refundacji dla wyżej wymienionych leków tradycyjnych jest następujący:

- **metotreksat** – ryczałt „R” (na liście obecny tylko jeden preparat – Trexan); **cyklosporyna A** – ryczałt „R” (na liście obecne dwa preparaty – Equoral i Sandimmun Neoral); **chlorochina** – odpłatność „30%” (preparat obecny na liście – Arechina); **sulfasalazyna EN** – odpłatność „30%” (na liście obecne dwa preparaty – Salazopyrin EN i Sulfasalazin EN Krka); **leflunomid** – ryczałt „R” (na liście obecny tylko jeden preparat – Arava); **azatiopryna** – ryczałt „R” (na liście obecne dwa preparaty – Azathioprine VIS i Imuran). **Glikokortykosteroidy** posiadają zarejestrowane wskazania do leczenia zapalnych i układowych chorób reumatycznych w związku z tym mogą być ordynowane z częściową odpłatnością – **prednison** – Encorton – ryczałt „R”; **metylprednizolon** – Metypred i Medrol – ryczałt „R”, Depo-Medrol – odpłatność „50%”. **NLPZ** posiadają zarejestrowane wskazania do leczenia objawowego, przeciwbólowego i przeciwzapalnego chorób reumatycznych. Dla NLPZ odpłatność wynosi „50% (z wyjątkiem ibuprofenu – ryczałt „R”). Nie wszystkie NLPZ są obecne w wykazie leków refundowanych.

W opinii Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego leczenie przewlekłych chorób zapalnych powinno być refundowane także w przypadku wskazań klinicznych, które nie są zawarte w charakterystyce produktu leczniczego, ale są zgodne z rekomendacjami towarzystw naukowych. Brak refundacji dla poszczególnych leków w konkretnych jednostkach chorobowych nie może być podstawą do zaniechania takiego leczenia. Lekarz reumatolog powinien postępować zgodnie z rekomendacjami i wytycznymi towarzystw naukowych, tak aby osiągnąć jak najlepszy efekt terapeutyczny dla pacjenta.

W wielu sytuacjach może być to jednak związane ze zwiększeniem nakładów finansowych czynionych przez chorego, co czasem może powodować zaniechanie optymalnego leczenia przez chorego z przyczyn materialnych. W przypadku zmian obowiązującego obecnie prawa Polskie Towarzystwo Reumatologiczne niezwłocznie poinformuje o tym fakcie lekarzy i pacjentów.

**Dr n med. Marcin Stajszyk**  
Przewodniczący  
Komisji ds. Polityki Zdrowotnej  
i Programów Terapeutycznych PTR

**Dr hab. Piotr Wiland, prof. nadzw.**  
Prezes Zarządu Głównego PTR