

Chorzy na łuszczycę nabici w ministerialne obietnice

Obiecanki **cacanki**



fot. iStockphoto

Mija rok, od kiedy Agencja Oceny Technologii Medycznych wydała pozytywną rekomendację dla leczenia łuszczycy lekami biologicznymi w ramach programu terapeutycznego. Do dziś nie został on jednak uruchomiony.

Stanowisko AOTM w sprawie leczenia łuszczycy zwykłej (plackowatej) przy wykorzystaniu produktów leczniczych: etanercept (Enbrel), adalimumab (Humira), infliksimab (Remicade) i ustekinumab (Stelara), w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego zostało wydane 9 listopada 2009 r. (rekomendacja nr 2/2009) na wniosek ministra zdrowia z 28 września 2009 r. (znak pisma: MZ-PL-460-8365-78/GB/09). Zgodnie z programem do leczenia biologicznego mieli być kwalifikowani pacjenci z ciężką postacią łuszczycy, niereagujący na leczenie ogólne lub nietolerujący takiego leczenia. W celu zapewnienia kontroli sku-

teczności i bezpieczeństwa terapii mieli być objęci rejestrem klinicznym.

Ad calendas graecas

Przez wiele miesięcy chorzy na łuszczycę byli karmieni obietnicami wiceministra zdrowia Marka Twardowskiego i wielu innych urzędników z Ministerstwa Zdrowia, że rozpoczęcie programu to tylko kwestia czasu. Jeszcze w sierpniu wydawało się, że leczenie biologiczne jest już w ich zasięgu. Tym większe było zdziwienie, kiedy 6 września na stronach internetowych resortu pojawił się komunikat dotyczący prac nad rozszerzeniem wykazu świadczeń gwarantowanych o nowe terapeutyczne programy zdrowotne. Wśród 17 wymienionych pozycji próżno

szukać programu leczenia biologicznego łuszczycy plackowatej.

Jak wynika z pisma dyrektora Departamentu Ubezpieczenia Zdrowotnego Ministerstwa Zdrowia Tomasz Pawłęgi, które wpłynęło w sierpniu do prezesa Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Chorych na Łuszczycę *Psoriasis* z siedzibą w Bydgoszczy, 30 czerwca ministerstwo zwróciło się z prośbą do prof. Andrzeja Kaszuby, konsultanta krajowego w dziedzinie dermatologii i wenerologii, o przesłanie projektu programu terapeutycznego. „Po uzyskaniu pozytywnej rekomendacji prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych rozpoczęte zostaną prace legislacyjne nad zmianą rozporządzenia ministra zdrowia z 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. Nr 140, poz. 1148, ze zm.) w celu objęcia finansowaniem przedmiotowego programu” – czytamy w korespondencji do prezesa stowarzyszenia *Psoriasis*.

– 14 lipca przesłałem projekt programu, po konsultacjach ze środowiskiem dermatologów i dokonaniu w nim ostatecznych poprawek, do Artura Falka [dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji – przyp. red.] wraz z oceną wpływu jego wprowadzenia na budżet NFZ, o którą również mnie poproszono – zapewnia w rozmowie z „Menedżerem Zdrowia” prof. Andrzej Kaszuba. – Nie mam żadnych informacji, co się z nim dzieje. Czekamy, aż zatwierdzi go minister.

Ponowny wniosek

Być może właśnie ze względu na wprowadzone poprawki program leczenia łuszczycy plackowatej preparatami biologicznymi powinien zostać ponownie oceniony przez AOTM. Zapytaliśmy więc jej prezesa, Wojciecha Matuszewicza, czy Ministerstwo Zdrowia wystąpiło już do agencji z odpowiednim wnioskiem w tej sprawie. Okazuje się, że nie.

Tymczasem pacjenci nadal nie mają dostępu do nowoczesnych leków. Dyrektorzy oddziałów NFZ odmawiają im indywidualnej zgody na terapię biologiczną, tłumacząc, że zapewnia im ją system Jednorodnych Grup Pacjentów, a konkretniej grupa J40. Tymczasem, jak twierdzi prof. Kaszuba, w ramach tej procedury, wycenionej na 46 pkt, mieści się tylko jeden lek – adalimumab. – Jesteśmy wdzięczni za stworzenie tej grupy, ale nie daje nam ona możliwości zastosowania u chorych z ciężką postacią łuszczycy wszystkich leków, które uzyskały rekomendację AOTM w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego – tłumaczy prof. Kaszuba.

Dlaczego dermatolodzy i ich podopieczni domagają się refundacji czterech leków? Bo różnią się one mechanizmem działania (adalimumab i infliksimab to przeciwciała monoklonalne, etanercept jest inhibitorem TNF-alfa, a ustekinumab inhibitorem interleukiny 12 i 23), a także schematem podawania (etanercept



foto: archiwum

Kryteria włączenia

do programu leczenia łuszczycy plackowatej etanerceptem, adalimumabem, infliksimabem i ustekinumabem spełnia 800 chorych. Miesięczny koszt terapii pacjenta wyniósłby ok. 5 tys. zł, co rocznie daje 60 tys. zł. NFZ musiałby przeznaczyć na realizację programu maksymalnie 48 mln zł.

stosuje się co tydzień, adalimumab co dwa tygodnie, infliksimab co 8 tygodni, a ustekinumab co 12 tygodni). – Decyzję o tym, który lek zastosować u danego pacjenta, należy pozostawić lekarzom – podkreśla prof. Kaszuba. Według niego, gdyby NFZ wycenił grupę J40 na 57 pkt i przyznał oddziałom dermatologicznym dodatkowe punkty na leczenie pacjentów, pozwoliłoby to sfinansować terapię wszystkimi lekami biologicznymi.

„Przez wiele miesięcy chorzy na łuszczycę byli karmieni zapewnieniami Ministerstwa Zdrowia, że uruchomienie programu to tylko kwestia czasu. Obietnice nie zostały spełnione”

– Na wielu oddziałach na łóżko przypada miesięcznie tylko 60 pkt, czyli 3 tys. zł. Jak można w ramach tak skromnych funduszy leczyć pacjentów, nie narażając szpitala na straty? – denerwuje się konsultant krajowy ds. dermatologii i wenerologii. I dodaje: – Kilka oddziałów dermatologicznych już zlikwidowano za przekraczanie limitów, na przykład w Zielonej Górze.

Mariola Markłowska-Dzierżak