

Warszawa 21.12.09.

Prof. dr hab. med. Witold Tlustochowicz  
Przewodniczący  
Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych

|                        |              |
|------------------------|--------------|
| RZECZNIK PRAW PACJENTA |              |
| Wpłynęło:              | 05 STY. 2010 |
| Znak:                  | RzPP-3712010 |

Pani  
Krystyna Barbara Kozłowska  
Rzecznik Praw Pacjenta  
ul. Długa 38/40  
00-238 Warszawa

Szanowna Pani Minister

W odpowiedzi na Pani pismo nr **RzPP-ZIP-052-93-7/MB/09** z dnia 15 grudnia 2009r dotyczące wyłączenia dzieci z leczenia biologicznego w postaci wielostawowej MIZS informuję, że leczenie to odbywa się ono na zasadach określonych w załączniku nr 13 do Zarządzenia nr 41/2009/DGL Prezesa NFZ, a ostatecznym decydentem jest lekarz prowadzący leczenie. Niezbędnym warunkiem do uzyskania refundacji od NIŻ jest spełnienie wszystkich warunków programu, co doskonale ułatwia aplikacja komputerowa „przypominająca” o wszystkich czynnościach. Platforma ta ponadto ułatwia i przyspiesza przekazywanie informacji do kierowanego przeze mnie zespołu celem zatwierdzenia terapii, co jest jedynie wymogiem formalnym i praktycznie odbywa się automatycznie w dniu wprowadzenia zapisów. Dzięki temu na bieżąco wiemy ilu chorych jest leczonych i czy wystarczy przeznaczonych na leczenie środków. Wprowadzenie systemów rejestrowania chorych jest zalecane we wszystkich krajach prowadzących leczenie biologiczne, w Europie rejestry prowadzone są zwykle przez towarzystwa lekarskie na zlecenie ubezpieczycieli. Jednak jedynie nasz system wymusza wprowadzenie wszystkich chorych. Zespół Koordynacyjny nadzorujący działanie systemu składa się z doświadczonych lekarzy reumatologów, przedstawiciela NFZ i Ministerstwa Zdrowia (obecnie brak), ale również z przedstawicieli stowarzyszeń chorych, a jego działania są jawne i publikowane na stronie internetowej.

W opisanym przez Panią przypadku rzeczywiście istnieje rozbieżność pomiędzy zapisami programu lekowego a stworzoną aplikacją, gdyż uzyskanie remisji w MIZS nie jest powodem zakończenia leczenia lekiem biologicznym, jak to jest w przypadku osób dorosłych chorych na rzs. Rozbieżność ta musi zostać usunięta, a obowiązek ten spoczywa na Dyrektorze Instytutu Reumatologii który odpowiada za poprawne działanie systemu. Ponieważ błędy w aplikacji są możliwe istnieje też druga forma kontaktowania się z sekretariatem zespołu poprzez faks lub telefonicznie. Ostateczną decyzję podejmuje przewodniczący zespołu albo osoba do tego delegowana, w dyskusyjnych przypadkach cały zespół spotykający się nie rzadziej jak raz w miesiącu. Tak też postąpiono w opisywanym przypadku gdzie słuszną i ostateczną decyzję podjęła doc Lidia Rutkowska Sak odpowiedzialna w zespole ze leczenie dzieci.

Przy okazji należy jednak poruszyć szerzej problem leczenia biologicznego, również u dzieci. Leczenie to cechuje niestety dość ograniczona skuteczność, występowanie stosunkowo częstych, niekiedy śmiertelnych, działań niepożądanych i bardzo duża cena nie do końca usprawiedliwiona korzyściami. Powoduje to światową dyskusję na następujące tematy:

- 1/. Jak znaleźć tę grupę chorych którym leczenie pomaga, a korzyści przewyższają powikłania (generalnie zawarte to jest we wskazaniach rejestracyjnych produktów od których nie powinno być odstępstw)
- 2/. Jak zminimalizować ewentualność wystąpienia ciężkich działań niepożądanych, np. być może przez przerywanie leczenia
- 3/. Jak uczynić terapię „znośną” dla płatnika, nie tylko w Polsce.

Dlatego też Europejska Liga do Walki z Reumatyzmem co roku wydaje rekomendacje dotyczące stosowania tego leczenia. Podobnie, chociaż nieco rzadziej wydawane są zalecenia Amerykańskiego Kolegium Reumatologicznego. Ostateczną jednak decyzję zostawia się gremiom narodowym, które powinny uwzględniać także możliwości ubezpieczyciela. Ponieważ NFZ ceduje to na kierowany przeze mnie Zespół dlatego też najbliższe posiedzenie, które odbędzie się w dniu 30 grudnia, będzie poświęcone głównie tym problemom u dzieci. Mimo iż absolutnie uważamy że na zdrowiu dzieci nie wolno oszczędzać, może okazać się że nasze zalecenia nie będą w pełni akceptowane przez rodziców przekonanych o doskonałości tego leczenia. Jak zauważamy niestety wiele dzieci jest leczonych poza wskazaniami rejestracyjnymi (czyli tym samym zapisami programu lekowego), u nich ryzyko powikłań może przewyższać spodziewane korzyści. My jako Zespół w nowym programie lekowym, na własną odpowiedzialność, poszerzyliśmy wskazania rejestracyjne o chorobę Still'a i zapalenia tkanek oka grożących ślepotą – decyzja będzie podejmowana przez zespół indywidualnie dla każdego chorego, po rozważeniu wszystkich aspektów leczenia.

Celem szerszego zaprezentowania sposobu działania zapraszam Panią lub Pani przedstawiciela na spotkanie które odbędzie się w Klinice Reumatologii Dorosłych Instytutu Reumatologii w Warszawie, ul. Spartańska 1 w dniu 30.12.2009 o godzinie 11.30.

Z poważaniem

PRZEWODNICZĄCY  
Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego  
w Ośrodkach Reumatycznych  
*Witold Tlustochowicz*  
Prof. dr hab. n. med. Witold Tlustochowicz

Rekomendowane piśmiennictwo:

1. Lidia Rutkowska-Sak, Ewa Tuszkiewicz-Miształ, Henryka Brózik, Marek Niedziela, Zbigniew Żuber, Witold Tlustochowicz, Piotr Wiland: Stanowisko Zespołu Ekspertów ds. Reumatologii Dziecięcej przy Konsultancie Krajowym w Dziedzinie Reumatologii dotyczące terapii biologicznej w leczeniu młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów. Reumatologia 2009; 47, 3: 111–115,
2. Kobelt G., Kasteng F.: Access to innovative treatments In rheumatoid arthritis In Europe. A report prepared for the European federation of Pharmaceutical Industry Associations (EFPIA). Lunds Univeristet, October 2009,
3. Saag K.G., Gee Teng G., Patkar N.M. i wsp.: American College of Rheumatology 2008 recommendations for the use of nonbiologic and biologic disease-modifying antirheumatic drugs In rheumatoid arthritis. Arthr. Rheum., 2008, 59, 762-784.
4. Furst D.E., Keystone E.C., Fleischmann R. et al.: Updated consensus statement on biological agents for the treatment of rheumatic diseases, 2009. Ann. Rheum. Dis., 2010, 69, i2-i29.