NFZ | Prezes
Narodowego Funduszu Zdrowia

znak:NFZ/CF/DGL/2009/076/0153/W/14997/DDK

Warszawa, dnia 13.08.2009r.

Pani
Dr Małgorzata Mossakowska
Prezes Zarządu Głównego
Towarzystwa J-elita
Ul. Księcia Trojdena 4
02-109 Warszawa

W związku z otrzymanym w dniu 7 lipca 2009 r. przez Centralę Narodowego Funduszu Zdrowia pisma z dnia 28 lipca 2009 r. adresowanego do Pani Minister Zdrowia od Polskiego Towarzystwa Wspierania Osób z Nieswoistym Zapaleniem Jelita „J-elita", dotyczącego interwencji w sprawie wprowadzenia zmian w programie terapeutycznym *Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna* oraz pisma również z dnia 28 lipca 2009 r. o podobnej treści adresowanego do Pani Rzecznik Praw Pacjenta w Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia, ponownie (pismo znak: NFZ/CF/DGL/2009/075/0360/W/11788/DDK z dnia 2 lipca 2009 r.) uprzejmie informuję.

W chwili obecnej trwają pracami nad modyfikacją programu terapeutycznego *Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna.* W czerwcu 2008 r. Prezes Narodowy Fundusz Zdrowia zwrócił się do Ministra Zdrowia z prośbą o zlecenie wykonania przez Agencję Technologii Medycznych oceny technologii lekowych: adalimumab i infliksymab w odniesieniu do indukcji remisji w chorobie Leśniowskiego-Crohna. W dniu 16 marca 2009 r. Rada Konsultacyjna rozpatrzyła wniosek Ministra Zdrowia w przedmiotowej sprawie. Zdaniem Rady niektóre problemy takie, jak np. **doprecyzowanie kryteriów włączenia dla pacjentów z nawrotem choroby po uprzednim leczeniu biologicznym powinny być rozwiązywane przez grupy eksperckie złożone ze specjalistów w dziedzinie gastroenterologii**, dlatego Narodowy Fundusz Zdrowia zwrócił się

z prośbą do prof. Rydzewskiej Krajowego Konsultanta w dziedzinie gastroenterologii o stworzenie takiej grupy ekspertów i przedstawienie uwag w odniesieniu do indukcji remisji w chorobie Leśniowskiego-Crohna:

- wyboru optymalnego dawkowania dla leków biologicznych stosowanych w przedmiotowym programie,
- doprecyzowania kryteriów włączenia wskazanych przez NICE, dotyczących granicznej wartości wskaźnika CDAI, który powinien być stosowany w przypadku występowania u pacjenta przetok,
- doprecyzowania kryteriów włączenia do programu pacjentów z nawrotem choroby Leśniowskiego-Crohna.

Prof. Rydzewska Krajowy Konsultant w dziedzinie gastroenterologii przekazała Narodowemu Funduszowi Zdrowia pismem z dnia 17 lipca 2009 r. informację, że w **lipcu br. powstał taki zespól i zobowiązał się do opracowania takich zmian.**

Chociaż leczenie biologiczne w wielu przypadkach daje spektakularne efekty, to jednak niesie ze sobą ryzyko dużej liczby działań niepożądanych. Przeprowadzone badania kliniczne u chorych dostarczyły informacji dotyczących działań niepożądanych. Wyróżniono 7 grup takich działań:

- infekcje w tym posocznica oraz gruźlica
- nowotwory złośliwe zwłaszcza chłoniaki
- inne choroby układu krwiotwórczego, takie jak anemia i pancytopenia
- choroby demielinizacyjne/neuropatie
- zaostrzenie zastoinowej niewydolności serca
- pojawianie się przeciwciał i autoimmunizacja
- reakcje nadwrażliwości oraz reakcje związane z dożylnym podaniem leku

Infekcje były najczęściej stwierdzanymi objawami niepożądanymi. Szczególną uwagę zwraca <u>występowanie gruźlicy u chorych leczonych lekami anty TNF-α.</u>

Uważa się, że przyczyną jest inny sposób wiązania się cząsteczki anty TNF-α z trimerem TNF-α. Najczęściej infekcja ujawniała się po 2-5 miesiącach od rozpoczęcia leczenia. Poza uaktywnieniem się ognisk utajonych gruźlicy oraz powstaniem nowych ognisk odnotowano również zachorowania u osób szczepionych. Wśród zachorowań obserwowano zarówno przypadki gruźlicy płucnej (w tym często gruźlicę prosówkową), jak i pozapłucnej, stąd wynika konieczność badań poprzedzających wdrożenie leczenia anty TNF-α. Wykonywany test skórny przed leczeniem nie daje jednak pewności, u części chorych wykazano bowiem anergię.

W marcu 2009 r. zostały zaktualizowane dane w Charakterystyce Produktu Leczniczego przez firmę produkującą lek biologiczny stosowany w programie terapeutycznym *Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna* dotyczące bezpieczeństwa tego preparatu (w sekcji 4.4 - Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania), w których uściślono, że **wszystkie przypadki chłoniaka T-komórkowego** wątroby śledziony u pacjentów leczonych tym produktem leczniczym (czynnikiem hamującym TNF) wystąpiły **u pacjentów z chorobą Crohna** lub wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego i **w większości dotyczyły młodzieży i młodych dorosłych mężczyzn.**

Ze względu na te doniesienia Narodowy Fundusz Zdrowia zwrócił się również z prośbą do prof. Rydzewskiej Krajowego Konsultanta w dziedzinie gastroenterologii o opracowanie załącznika przez utworzoną grupę specjalistów gastroenterologów do przedmiotowego programu, który mógłby być wydrukowany dla pacjenta przez lekarza prowadzącego leczenie, przed jego rozpoczęciem. Ma to na celu poinstruowanie pacjenta, kiedy i/lub przy jakich objawach sugerujących gruźlicę powinien zasięgnąć porady lekarza, a także najważniejsze informacje, które powinien znać o tych preparatach.

Dokładne wskazania i przeciwwskazania okażą się bardzo przydatne i pozwolą na możliwie bezpieczne leczenie.

Wdrożony w listopadzie 2007 r. program finansowany przez NFZ stwarza obecnie szanse wdrożenia kuracji preparatami biologicznego u najciężej chorych, u pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna słabo reagujących na leczenie tradycyjne. Z powodu wysokiej ceny leków biologicznych mogły być one stosowane tylko w wybranych przypadkach.

Należy podkreślić, że w chwili obecnej NFZ nie dysponuje środkami na finansowanie nowych rozwiązań i wprowadzaniu nowych technologii lub rozszerzaniu populacji pacjentów już objętych finansowaniem. W przypadku wprowadzenia rozwiązań postulowanych przez środowiska pacjentów (rozszerzenie terapii) może zaistnieć niebezpieczeństwo braku środków na kontynuację terapii u pacjentów już objętych leczeniem. Generalnie czekamy jednak na precyzyjne określenie przez gastroenterologów procesu terapeutycznego.

Do wiadomości:

1. Pani Ewa Kopacz Minister Zdrowia
2. Pani Aleksandra Piątek Rzecznik Praw Pacjenta

PREZES
Narodowego Funduszu Zdrowia

dr n. med. Jacek Paszkiewicz