

Szanowny Pan
Marek Tombarkiewicz
Wiceminister Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze

W związku ze zmianami w podziale kompetencji kierownictwa Ministerstwa Zdrowia oraz podpisaną przez Pana odpowiedzią na wystąpienie generalne Rzecznika Praw Dziecka z dn. 1 lipca br. uprzejmie proszę o zapoznanie się ze stanowiskiem pacjentów w sprawie leczenia nieswoistych zapaleń jelita oraz o spotkanie celem szerszego omówienia problemu. Wierzymy, że pozwoli ono na poprawę opieki nad pacjentami z chorobą Leśniowskiego-Crohna (ch. L-C) oraz Wrzodziejącym Zapaleniem Jelita Grubego (WZJG). Poniżej przypominamy nasze najważniejsze postulaty.

Opieka nad dziećmi:

- **Obniżenie punktacji wskaźnika aktywności choroby Leśniowskiego-Crohna (PCDAI) kwalifikującej dzieci do programu lekowego.** Kryteria są restrykcyjne, niezgodne z zaleceniami międzynarodowych towarzystw naukowych i EBM. Od lat razem z polskimi ekspertami postulujemy obniżenie punktacji z 51 pkt PCDAI do 31, a maksimum do 41 pkt. Zbyt późne włączenie leczenia obniża jego skuteczność;
- **Wydłużenie w programie lekowym czasu leczenia ch. L-C poza arbitralnie przyjęty okres 12 miesięcy.** Leczenie biologiczne nie może być kontynuowane i nie można go ponownie uruchomić przy pierwszych objawach zaostrenia. Aby włączyć je ponownie (najwcześniej po 16 tygodniach od zakończenia terapii) konieczna jest ponowna kwalifikacja do programu, czyli czekanie, aż pacjent znowu będzie w stanie ciężkim.
- **Wprowadzenie programu leczenia ch. L-C adalimumabem.** Program leczenia dzieci nie przewiduje żadnych opcji terapeutycznych dla tych, u których infliksimab nie przyniósł pożądanych efektów lub które utraciły odpowiedź na ten lek. Dorośli mają dostęp do adalimumabu w ramach programu. Dzieci mogą być leczone tylko w ramach JGP, co wiąże się z niepotrzebną trzydniową hospitalizacją co dwa tygodnie. Generuje to dodatkowe koszty bezpośrednie i pośrednie, a dostęp do terapii jest zależny od dyrekcji szpitala, a nie stanu pacjenta;

- **Wprowadzenie programu leczenia biologicznego dla dzieci chorych na WZJG.** Brakuje jakiegokolwiek programu, nawet tak szcątkowego jak dla dorosłych, mimo że dzieci chorują ciężiej i dłużej, powinny być zatem leczone skuteczniej;
- **Wprowadzenie refundacji budesonidu MMX (cortiment) we wskazaniu *off label* dla dzieci z WZJG.** Brakuje jej, mimo, że ta sama substancja czynna, w tej samej dawce, ale o innym miejscu uwalniania jest refundowana w ch. L-C.

Opieka nad dorosłymi:

- **Wydłużenie w programie czasu leczenia ch. L-C poza arbitralnie przyjęty okres 12 miesięcy.** Refundowane są dwa inhibitory TNF-alfa (infliksimumab i adalimumab), ale czas terapii jest ograniczony. Zgodnie z EBM czas ten powinien być określany na podstawie przebiegu choroby i czynników ryzyka nawrotów. Możliwość przedłużenia leczenia do 24 miesięcy u pacjentów z gorszym rokowaniem byłaby krokiem we właściwym kierunku.
- **Wprowadzenie podtrzymującej terapii biologicznej dla dorosłych z WZJG.** Chorzy mogą otrzymać jedynie 3 dawki infliksimumabu jako terapię ratującą przed kolektomią. Brak możliwości kontynuacji leczenia u większości pacjentów niweczy szansę na uzyskanie trwałej remisji.
- **Wprowadzenie terapii biologicznej dla dorosłych z umiarkowaną i ciężką postacią WZJG.** Brak możliwości leczenia biologicznego chorych niereagujących na leczenie standardowe pozbawia wielu z nich szansy na normalne aktywne życie.

Pragniemy podkreślić, że programy leczenia biologicznego w reumatologii oraz dermatologii są mniej restrykcyjne co do kryteriów włączenia i czasu trwania. Nieznane są nam przyczyny dla których gastroenterologia jest traktowana gorzej. Może dlatego, że naszych chorób nie widać. Całkowicie niezrozumiała jest dyskryminacja dzieci. Bulwersuje nas, że prawie dwukrotny spadek cen związany z pojawieniem się leków biopodobnych nie przełożył się w żaden sposób na wzrost ich dostępności dla pacjentów.

Dotychczasowa korespondencja nie wносиła nic nowego, a odpowiedzi Ministerstwa, aczkolwiek długie, nie odnoszą się meritum sprawy. W związku z tym prosimy o wyznaczenie terminu spotkania.

Z poważaniem,

A. Gołębiewska

Agnieszka Gołębiewska

Prezes ZG Towarzystwa J-elita