

# NADZIEJA DLA DZIECI Z CHOROBAŃ LEŚNIEWSKIEGO-CROHNA. PRODUCENT LEKU ZŁOŹY WNIOSEK

**Ewelina Karpińska-Morek**

EWELINA KARPIŃSKA-MOREK | Środa, 15 lutego (22:01)

Jest nadzieja dla dzieci z chorobą Leśniowskiego-Crohna, które - w związku z nowym programem lekowym - straciły dostęp do nowoczesnych terapii. Jak wynika z informacji, do których dotarła Interia, koncern farmaceutyczny Abbvie do końca lutego złoży wniosek refundacyjny, dzięki któremu czas [leczenia](#) kosztownym lekiem powinien zostać wydłużony z 12 do 24 miesięcy.



Od 1 stycznia obowiązuje nowy program lekowy. Rodzice dzieci z chorobą Leśniowskiego-Crohna wiąźali z nim duże nadzieje. Okazało się jednak, że dzieci leczone w ramach procedury JGP (Jednorodnych Grup Pacjentów - red.) lekiem biologicznym Humira dłużej niż rok nie kwalifikują się do programu, czyli w praktyce zostały pozbawione dostępu do nowoczesnej, skutecznej i bardzo drogiej [terapii](#). Koszt miesięcznej kuracji Humirą kosztuje bowiem około 4 tys. zł.

## Rodzice apelują do ministra zdrowia

Rodzice małych pacjentów skierowali w związku z tym do ministra zdrowia Konstantego Radziwiła list, w którym postulowali między innymi obniżenie progu punktowego, umożliwiającego leczenie, oraz usunięcie z programu lekowego dla Humiry adnotacji wykluczającej ubieganie się o kwalifikację dzieci, które były leczone dłużej niż rok.

Co na to ministerstwo? Odpowiadając na pytania dotyczące objęcia małych [pacjentów](#) z chorobą Leśniowskiego-Crohna odpowiednim leczeniem, rzecznik ministra zdrowia Milena Kruszewska zaznaczyła, że resort musi starannie równoważyć interesy wszystkich grup pacjentów i dbać o dyscyplinę finansów publicznych, gdy udostępnia pacjentom nowe opcje terapeutyczne.

## Szerszy dostęp do leczenia?

Z informacji przekazanych Interii przez resort wynika, że rozszerzenie zakresu refundacji danego leku (np. poszerzenie grupy pacjentów czy wydłużenie czasu leczenia) jest możliwe dopiero wtedy, gdy wnioskodawca złoży odpowiedni wniosek.

Wnioskodawcą natomiast może być między innymi wytwórca wyrobów medycznych. Tak jest w przypadku Humiry.

Skontaktowaliśmy się z w tej sprawie z producentem Humiry - koncernem AbbVie. Na pytanie, dlaczego we wniosku refundacyjnym wskazano czas leczenia do 12 miesięcy, [firma](#) odpowiedziała: "wniosek o objęcie refundacją leku produkowanego przez naszą firmę w populacji dzieci z chorobą Leśniowskiego-Crohna został złożony prawie 3 lata temu i w tym czasie podlegał procedurom weryfikacji. Jego kształt odzwierciedlał ówczesną praktykę [leczenia](#) dzieci w programie lekowym (długość leczenia wynosiła wtedy 12 miesięcy)".

W związku z zaistniałą sytuacją koncern przekazał Interii oświadczenie, w którym informuje o podjęciu działań "wspierających szerszy dostęp do leczenia pacjentów z Nieswoistymi Chorobami Zapalnymi Jelit w Polsce".

## Nadzieja dla małych pacjentów

Owe "działania wspierające" to konkretna deklaracja ze strony producenta dotycząca złożenia nowego wniosku refundacyjnego.

"Firma AbbVie planuje do końca miesiąca złożenie nowego wniosku o objęcie refundacją Humiry we wskazaniu leczenia choroby Leśniowskiego-Crohna w populacji pediatrycznej, z czasem leczenia 24 miesiące" - ujawnia koncern.

I jednocześnie potwierdza, że w resorcie zdrowia jest aktualnie procedowany wniosek o przedłużenie czasu leczenia adalimumabem (Humirą - red.) dla dorosłych z czasem leczenia do 24 miesięcy.

Z informacji, do których dotarła Interia, wynika, że wniosek został już oceniony przez AOTMiT (Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji - red.) i odbyły się negocjacje z Komisją Ekonomiczną.

"Minister Zdrowia wyda rozstrzygnięcie w oparciu o wszystkie przesłanki wskazane w ustawie refundacyjnej" - zapewnia resort.

## Wyśrubowane kryteria

Kryteria ujęte w programie lekowym dla choroby Leśniowskiego-Crohna są wyśrubowane. Do leczenia Humirą kwalifikują się obecnie [dzieci](#) z ciężką, czynną postacią choroby (51 lub więcej punktów w skali PCDAI).

Ministerstwo Zdrowia wskazuje, że kryteria kwalifikacji są integralną częścią wniosku refundacyjnego.

"Obecne kryteria kwalifikacji i przyjęta skala są zgodne z tymi, jakie zostały zapisane we wnioskach refundacyjnych złożonych przez firmy farmaceutyczne oraz które zostały szczegółowo ocenione przez AOTMiT w czasie sporządzania analizy weryfikacyjnej" - zaznacza resort.

Koncern z kolei, składając wniosek, bazuje na obowiązujących programach lekowych. Można zatem podejrzewać, że postulat rodziców dotyczący zmiany wyśrubowanych kryteriów, w tym obniżenia liczby punktów z 51 do 30 - w obecnych warunkach - będzie trudny do zrealizowania.