



Warszawa, 17 lipca 2023 r.

Szanowny Pan

Minister Zdrowia

Maciej Miłkowski

Szanowny Panie Ministrze,

Koalicja organizacji pacjenckich, działających na rzecz osób chorych na nieswoiste zapalenia jelit (NZJ), w składzie: **Towarzystwo „J-elita”, Stowarzyszenie „Apetyt na Życie”, Stowarzyszenie „Łódzcy Zapaleńcy” oraz Fundacja „EuropaColon Polska”**, opracowała listę najpilniejszych potrzeb i postulatów środowiska pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) i chorobą Leśniowskiego-Crohna (ChLC).

Oczywiście, mamy świadomość korzystnych i długo oczekiwanych zmian, jakie zaszły w programach leczenia biologicznego w 2022 roku, z których mogą korzystać pacjenci z NZJ w całej Polsce. Niestety, według naszej wiedzy, wciąż jest zbyt mało pacjentów kwalifikowanych do terapii w tych programach. Na podstawie danych pochodzących z innych krajów, można oszacować, że 10-15% osób z WZJG ma ciężką postać tej choroby, a zatem jest narażonych na jej powikłania, w tym również często konieczność wykonania kolektomii. Tymczasem obecnie jedynie 3% chorych na WZJG w Polsce jest leczonych w programie lekowym B.55, który może uratować je przed tym zabiegiem. W przypadku ChLC leczenie biologiczne otrzymuje około 30% chorych w krajach Europy Zachodniej i tylko 12% w Polsce [1, 2].

Dlatego Koalicja Pacjentów z NZJ postuluje:

1. **Złagodzenie zbyt restrykcyjnych kryteriów kwalifikacji do programów lekowych dorosłych pacjentów.** Obecnie do włączenia do programu lekowego B.55 dotyczącego leczenia WZJG wymagana jest ocena >6 pkt w skali Mayo – postulujemy, aby wynosiła ona ≥ 6 pkt.

¹Obarska I., Nierówności w dostępie do leczenia biologicznego w chorobach autoimmunizacyjnych w Europie. Refundacja apteczna szansą na poprawę efektywności leczenia w Polsce, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Warszawa 2022

²Choroby autoimmunologiczne – dlaczego potrzebujemy opieki personalizowanej? KurierMedyczny 2023 (1).

W przypadku leczenia ChLC w programie lekowym B.32 do kwalifikacji wymagana jest ocena powyżej 300 pkt w skali CDAI – postulujemy, aby wynosiła ona powyżej 220 pkt. Pozwoliłoby to na leczenie lekami dostępnymi w programach lekowych nie tylko większej liczby pacjentów z NZJ, ale także na rozpoczęcie rekomendowanego według wytycznych leczenia na wcześniejszym etapie choroby, zanim dojdzie do powikłań i wyniszczenia organizmu, co daje większe szanse na powodzenie terapii i uzyskanie długotrwałej remisji.

- Zniesienie konieczności udowodnienia nieskuteczności dwóch linii terapii standardowych (glikokortykosteroidoterapii i leczenia immunosupresyjnego) jako warunku włączenia do programu lekowego B.55 leczenia pacjentów z WZJG.** Obecnie obowiązujący zapis jest niezgodny z zaleceniami międzynarodowych towarzystw gastroenterologicznych i stanowi dodatkową barierę dla włączania chorych do programu lekowego.
- Złagodzenie zbyt restrykcyjnych kryteriów kwalifikacji do programów lekowych u dzieci.** Obecnie leczenie można rozpocząć u dzieci od 6 lat do momentu ukończenia 18 roku życia, u których rozpoznano ciężką, czynną postać ChLC ocenianą jako wynik w skali PCDAI ≥ 51 punktów, lub u których rozpoznano ciężką postać wrzodziejącego zapalenia jelita grubego z aktywnością choroby ocenianą jako wynik w skali PUCAI ≥ 65 punktów. Kryteria te nie są obecne w żadnych międzynarodowych zaleceniach towarzystw gastroenterologicznych.

Wytyczne obowiązujące w Europie zalecają indukcję remisji lekiem biologicznym (de facto preparatem anti-TNF alfa) u pacjentów z rozległą postacią ChLC, tj. zajęciem górnego odcinka przewodu pokarmowego, jelita krętego i jelita grubego; u pacjentów z głębokimi owrzodzeniami w jelicie grubym, w profilaktyce nawrotu po operacji pacjentów z postacią zwężeniową choroby. Ponadto, preparaty anti-TNF alfa powinny być rozważane na wczesnym etapie leczenia w przypadku znacznego opóźnienia rozwoju oraz u tych, którzy nie uzyskali remisji po zastosowanym wyłącznym leczeniu żywieniowym lub leczeniu kortykosteroidami. Dodatkowo, preparaty anti-TNF alfa powinny być zastosowane jako profilaktyka pooperacyjna u wszystkich pacjentów z dużym ryzykiem nawrotu lub pacjentów, u których doszło do nawrotu na leczeniu tiopurynami³. W przypadku WZJG wytyczne europejskie nie zawierają punktacji PUCAI jako kryterium zastosowania preparatu anti-TNF alfa, a jedynym kryterium jest brak odpowiedzi na wcześniejsze leczenie⁴. Tak powinno być również w Polsce.

Obecne kryteria rozpoczęcia leczenia preparatami anti-TNF alfa przeznaczone są jedynie dla pacjentów z bardzo ciężką aktywnością choroby definiowanej skalami PCDAI i PUCAI. Skale te

³[van Rheenen PF, Aloï M, Assa A, Bronsky J, Escher JC, Fagerberg UL, Gasparetto M, Gerasimidis K, Griffiths A, Henderson P, Koletzko S, Kolho KL, Levine A, van Limbergen J, Martin de Carpi FJ, Navas-López VM, Oliva S, de Ridder L, Russell RK, Shouval D, Spinelli A, Turner D, Wilson D, Wine E, Ruemmele FM. The Medical Management of Paediatric Crohn's Disease: an ECCO-ESPGHAN Guideline Update. *J Crohns Colitis*. 2020 Oct 7;jjaa161. doi: 10.1093/ecco-jcc/jjaa161.]

⁴[Turner D, Ruemmele FM, Orlanski-Meyer E, Griffiths AM, de Carpi JM, Bronsky J, Veres G, Aloï M, Strisciuglio C, Braegger CP, Assa A, Romano C, Hussey S, Stanton M, Pakarinen M, de Ridder L, Katsanos K, Croft N, Navas-López V, Wilson DC, Lawrence S, Russell RK. Management of Paediatric Ulcerative Colitis, Part 1: Ambulatory Care-An Evidence-based Guideline From European Crohn's and Colitis Organization and European Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2018 Aug;67(2):257-291.]

mogą nie odwzorowywać w pełni ciężkości i zaawansowania zmian zapalnych, zlokalizowanych na przykład w jelicie cienkim w ChLC. Odpowiednie i szybkie leczenie biologiczne dzieci z NZJ jest dla nich szansą na prawidłowy rozwój, co podkreślają wytyczne europejskie.

4. **Wprowadzenie programu leczenia wedolizumabem dla pacjentów pediatrycznych**, którzy mają przewlekły aktywny stan zapalny w jelicie grubym lub są steroidozależni lub steroidooporni, a którzy nie odpowiedzieli na leczenie infliksymabem lub adalimumabem.
5. **Zwiększenie finansowania programów lekowych B.32 i B.55.** Doceniamy zwiększenie finansowania obsługi programów lekowych B.32 i B.55, jednocześnie zwracamy uwagę, że kwoty ryczałtu nadal odbiegają od realnych kosztów ponoszonych przez placówki lecznicze. Niepokoi nas fakt niczym nieuzasadnionego zmniejszenia ryczałtu za realizację programu B.55 o blisko połowę od drugiego roku, wprowadzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 1 maja 2023 r. Zakres i liczba badań diagnostycznych wykonywanych w pierwszym, jak i w kolejnych latach terapii pozostaje niezmienny, co jest związane z koniecznością monitorowania pacjenta. W obecnym kształcie, procedury są na granicy opłacalności dla świadczeniodawców. Grozi to rezygnacją z prowadzenia programów przez placówki, a w konsekwencji ograniczeniem dostępu do terapii dla pacjentów z NZJ.
6. **Objęcie refundacją badania stężenia kalprotektyny w kale.** Jest to badanie niezbędne przy kwalifikacji do programu lekowego B.55 oraz do monitorowania leczenia w programach B.32 i B.55. Obecnie badania tego nie ma w koszyku świadczeń i pacjenci często są zmuszeni wykonywać je na własny koszt.
7. **Zmniejszenie obciążenia biurokratycznego związanego z prowadzeniem programów lekowych, uproszczenie sprawozdawczości i rozliczeń**, co pozwoli lekarzom skupić się na leczeniu i ratowaniu zdrowia pacjentów z NZJ. Jednocześnie zwracamy uwagę na korzyści wynikające z przesunięcia pacjentów z NZJ wcześniej obsługiwanych w ramach hospitalizacji do Ambulatoryjnej Opieki Specjalistycznej, co obecnie ma miejsce w niektórych placówkach, realizujących programy lekowe NZJ. Taki krok zapewnia pacjentom wysoki poziom usługi medycznej przy jednoczesnym zmniejszeniu nakładów finansowych i odciążeniu personelu medycznego szpitali. Pacjenci, dzięki temu, spędzają mniej czasu w placówce, co jest szczególnie ważne dla osób pracujących i uczących się.
8. **Wprowadzenie modelu opieki koordynowanej nad pacjentami z NZJ**, który jest od kilku lat zapowiadany przez Ministerstwo Zdrowia. Zapewni to pacjentom opiekę interdyscyplinarną (m.in ze wsparciem dietetyka i psychologa), co przełoży się na poprawę skuteczności leczenia oraz jakości życia pacjentów. W celu przyspieszenia prac nad wdrożeniem modelu opieki koordynowanej nad pacjentami z NZJ postulujemy powołanie dedykowanego zespołu przy MZ z udziałem klinicystów i przedstawicieli środowisk pacjenckich.
9. **Poprawę warunków leczenia na oddziałach gastroenterologicznych.** Cieszymy się, że przybywa pacjentów leczonych w ramach programów lekowych, ale nie może się to odbywać kosztem warunków leczenia i godności chorego. Trudno nam się zgodzić z tym, by lekarze stawali przed alternatywą: albo musieli odmówić pacjentowi leczenia refundowanego

w ramach programów lekowych albo decydować się na podanie leku, który potencjalnie grozi wstrząsem anafilaktycznym, na szpitalnym korytarzu.

10. Poszerzenie możliwości leczenia przetokowej postaci choroby Leśniowskiego-Crohna.

Z nadzieją obserwujemy pojawienie się nowych opcji terapeutycznych w NZJ i liczymy, że będą one udostępnianie pacjentom w Polsce, tak samo szybko, jak w innych krajach Europy.

Wdrożenie powyższych postulatów skutkowałoby obniżeniem kosztów pośrednich związanych z tymi chorobami, np. absencją zawodową pacjentów, a także poprawą jakości życia i leczenia osób chorujących na NZJ w Polsce. Jesteśmy przekonani, że przyniosłoby to długofalowe korzyści ekonomiczne i społeczne.

Jesteśmy otwarci na konstruktywny dialog na temat potrzeb osób z nieswoistymi zapaleniami jelit w Polsce oraz realnych możliwości poprawy sytuacji tych pacjentów. **Dlatego też kierujemy do Pana Ministra prośbę o spotkanie**, w dogodnym dla Pana terminie, w celu omówienia przedstawionych postulatów środowiska pacjentów z NZJ.

Łączymy wyrazy szacunku:

Agnieszka Gołębiowska

Prezes Polskiego Towarzystwa Wspierania Osób z Nieswoistymi Zapaleniami Jelita „J-elita”

Maria Wiśniewska-Jarosińska,

Prezes Stowarzyszenia Osób z Nieswoistymi Zapaleniami Jelita „Łódzcy Zapaleńcy”

Iga Rawicka,

Prezes Fundacji „EuropaColon Polska”

Marek Lichota,

Prezes Stowarzyszenia Pacjentów z Niewydolnością Układu Pokarmowego „Apetyt na Życie”