Stanowisko Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego dot. poszerzenia dostępu do innowacyjnego leczenia w chorobach reumatycznych w Polsce od 1 października 2025 r.

Polskie Towarzystwo Reumatologiczne informuje, że zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 września 2025 r. w sprawie wykazu leków refundowanych na 1 października 2025 r., dostęp do skutecznego leczenia biologicznego uległ dalszej poprawie.

Od 1 października refundacją zostały objęte następujące substancje czynne w następujących wskazaniach:

- **benralizumab** (inhibitor IL-5) – **eozynofilowa ziarniniakowatość z zapaleniem naczyń** (ang. *eosinophilic granulomatosis with polyangiitis*, EGPA) (*on label*)

Terapia banralizumabem jest dostępna dla pacjentów od 18 r.ż. w ramach programu lekowego **B.75** LECZENIE PACJENTÓW Z UKŁADOWYMI ZAPALENIAMI NACZYŃ w module III – LECZENIE CHORYCH Z AKTYWNĄ POSTACIĄ EOZYNOFILOWEJ ZIARNINIAKOWATOŚCI Z ZAPALENIEM NACZYŃ (EGPA). Benralizumab jest drugim lekiem z grupy inhibitorów IL-5 objętym refundacją we wskazaniu EGPA w 2025 r.

- **rytuksymab** (anty-CD20) – **choroba śródmiąższowa płuc** (ang. *interstitial lung disease*, ILD) (*off label*)

Terapia rytuksymabem jest dostępna dla pacjentów od 18 r.ż. w ramach programu lekowego **B.135** LECZENIE PACJENTÓW Z CHOROBĄ ŚRÓDMIĄŻSZOWĄ PŁUC we wskazaniach**:**

- ✓ choroba śródmiąższowa płuc przebiegająca z włóknieniem o fenotypie postępującym (PF-ILD) w przebiegu układowych chorób tkanki łącznej,
- ✓ choroba śródmiąższowa płuc związana z twardziną układową (SSc-ILD).

- **tocilizumab** (inhibitor IL-6) – **postać dożylna i podskórna** – **choroba śródmiąższowa płuc** (ang. *interstitial lung disease*, ILD) (*off label*)

Terapia tocilizumabem jest dostępna dla pacjentów od 18 r.ż. w ramach programu lekowego **B.135** LECZENIE PACJENTÓW Z CHOROBĄ ŚRÓDMIĄŻSZOWĄ PŁUC we wskazaniu**:**

- ✓ choroba śródmiąższowa płuc związana z twardziną układową (SSc-ILD).

- **rytuksymab** (anty-CD20) – **toczeń rumieniowaty układowy** (TRU, ang. *systemic lupus erythematosus*, SLE) (*off label*)

Terapia rytuksymabem jest dostępna dla pacjentów od 18 r.ż. w ramach programu lekowego **B.150** LECZENIE CHORYCH Z TOCZNIEM RUMIENIOWATYM UKŁADOWYM. Jednocześnie, zgodnie z aktualnymi rekomendacjami, od 1 lipca 2025 r. pacjent może być zakwalifikowany do programu w przypadku wykazania nieskuteczności wcześniejszego leczenia GKS w dawce ≥5 mg/d w przeliczeniu na prednizon, a nie jak dotychczas ≥7,5 mg/d.

Ponadto refundacją objęty został lek biologiczny biopodobny – **infliksymab** – stanowiący przykład leku biopodobnego biolepszego (ang. *biobetter, biosuperior*). Jest to ulepszona wersja leku biologicznego referencyjnego – w tym przypadku postać podskórna infliksymabu (w odróżnieniu od postaci dożylnej leku referencyjnego oraz pozostałych leków biopodobnych dotychczas refundowanych):

- **infliksymab** (inhibitor TNF alfa) – **postać podskórna** – reumatoidalne zapalenie stawów (RZS), łuszczycowe zapalenie stawów (ŁZS), zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa (ZZSK)

Terapia infliksymabem w postaci podskórnej jest dostępna dla pacjentów od 18 r.ż. w ramach programów lekowych: B.33 LECZENIE CHORYCH Z AKTYWNĄ POSTACIĄ REUMATOIDALNEGO ZAPALENIA STAWÓW I MŁODZIEŃCZEGO IDIOPATYCZNEGO ZAPALENIA STAWÓW we wskazaniu RZS, B.35 LECZENIE CHORYCH Z ŁUSZCZYCOWYM ZAPALENIEM STAWÓW (ŁZS) oraz B.36 LECZENIE CHORYCH Z AKTYWNĄ POSTACIĄ ZESZTYWNIAJĄCEGO ZAPALENIA STAWÓW KRĘGOSŁUPA (ZZSK). Lek dostępny jest także dla pacjentów z łuszczycą oraz nieswoistymi zapaleniami jelit.

Objęcie refundacją powyższych leków to spełnienie postulatów Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego wyrażanych w stanowiskach publikowanych w 2025 r. dot. konieczności poszerzania dostępu do nowych zarejestrowanych terapii (*on label*) oraz, w przypadku braku rejestracji, poszerzania dostępu do leczenia biologicznego zgodnie z aktualnymi rekomendacjami i wiedzą medyczną (*off label*).

Polskie Towarzystwo Reumatologiczne we współpracy z konsultantem krajowym w dziedzinie reumatologii będzie nadal podejmowało aktywne działania skutkujące poprawą dostępności do leczenia w chorobach reumatycznych w Polsce.

dr hab. n. med. **Marcin Stajszczyk**

przewodniczący Komisji ds. Polityki Lekowej Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego

dr hab. n. med. **Zbigniew Żuber**, prof. UAFM

Prezes Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego