

Stanowisko Polskiego Towarzystwa Osteoartrologii

w sprawie:

„Projektu obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, który wejdzie w życie 1 maja 2021 r.”

Dostępnego na stronie gov.pl w dniu 16.04.2021 z terminem składania wniosków do 19.04.2021 godz.15.00

Szanowny Panie Ministrze,

Z przerażeniem przeczytałem zamiar usunięcia z listy refundacyjnej leku Prolia, substancja czynna denosumab (pozycja nr 26 w załączniku „57-Zmiany-urzędowych-cen-zbytu-i-nowe-produkty”).

Trudno jest pojąć ignorowanie problemu osteoporozy, która obejmuje w Polsce populację ok. 2.200.000 osób; na którą po 50 r.ż. cierpi 30% kobiet i 6% mężczyzn. Jeszcze trudniej jest zrozumieć, że można nie wiedzieć, że po złamaniu szyjki kości udowej, które jest skutkiem osteoporozy w ciągu roku umiera 25% kobiet i 35% mężczyzn. Koszt leczenia złamań osteoporotycznych szacowany jest na ok. 2,9 miliarda. (https://osteoporoza.pl/wp-content/uploads/pliki/02_Raport_System_OP_Minist-7_2015.02.10.pdf). Podkreślam, że podawana w sprawozdaniach NFZ kwota leczenia osteoporozy dotyczy wyłącznie leczenia farmakologicznego (ok. 41 milionów) i stanowi ok. 1,38 % tej kwoty.

Złamaniom osteoporotycznym można skutecznie zapobiegać. Obecne leki (bisfosfoniary i denosumab) redukują ryzyko złamania kręgosłupa śr. 60% i szyjki k. udowej 40%.

Na rynku mamy obecnie generyczne bisfosfoniany jak:

1. Alendronian – pod dostatkiem w aptekach
2. Risedronian – obecnie brak w hurtowniach
3. Ibandronian – pod dostatkiem w aptekach, ale jest najmniej skutecznym lekiem w OP i nie powinien być stosowany u chorych z dużym ryzykiem złamania.
4. Zoledronian – niedostępny w Polsce

W praktyce w leczeniu OP w Polsce, zgodnie z zasadami GCP, możemy stosować alendronian i denosumab. Niestety osoby starsze bardzo często nie mogą przyjmować alendronianu, jako leku doustnego, z powodu zaburzeń w przewodzie pokarmowym (reflux, stany zapalne i inne) i dla tych pacjentów jedynym ratunkiem w obecnej sytuacji jest denosumab.

Usunięcie denosumabu z listy refundacyjnej spowoduje zaprzestanie leczenia przez olbrzymią większość kobiet, ponieważ nie będą w stanie pokryć kosztów leku.

Skutkiem tej nieodpowiedzialnej decyzji będzie wzrost liczby złamań, niepełnosprawności, zgonów i dramatów ludzkich.

Zwracam się zatem z prośbą o pozostawienie denosumabu na liście leków refundowanych, jako niezbędnego w leczeniu osteoporozy w Polsce.

Polskie Towarzystwo Osteoartrologii
Przewodniczący Zarządu

Prof. dr hab. med. Edward Czerwiński

[Pobierz plik ze stanowiskiem](#)