

21.06.2025 r.

Minister Zdrowia

Izabela Leszczyna

ul. Miodowa 15

00-952 Warszawa

PETYCJA

**w sprawie zmiany kryteriów kwalifikacji do leczenia lekami
efgartigimod (Vyvgart) i ravulizumab**

Szanowna Pani Minister,

W imieniu

zwracam się z uprzejmą prośbą o zmianę i złagodzenie obecnych kryteriów kwalifikacji do leczenia lekami efgartigimod (Vyvgart) oraz ravulizumab dla pacjentów z miastenią rzekomoporażną (myasthenia gravis). Obecne ograniczenia uniemożliwiają wielu chorym dostęp do nowoczesnej terapii, która w znaczący sposób może poprawić jakość ich życia oraz ograniczyć potrzebę hospitalizacji i stosowania innych, często mniej skutecznych terapii.

Efgartigimod oraz ravulizumab są lekami biologicznymi ukierunkowanymi na redukcję autoprzeciwciał anty-AChR, zatwierdzonym do leczenia chorych z potwierdzonymi przeciwciałami przeciwko receptorowi acetylocholino. Badania kliniczne wykazały jego wysoką skuteczność i bezpieczeństwo, szczególnie w populacji pacjentów z ciężką i oporną na leczenie postacią choroby.

Leki te, zatwierdzone w Unii Europejskiej i dostępne już w wielu krajach, stanowią nowoczesną i skuteczną opcję terapeutyczną, poprawiającą jakość życia pacjentów zmagających się z ciężkimi objawami tej wyniszczającej choroby. Efgartigimod i ravulizumab działają precyzyjnie, obniżając poziom autoprzeciwciał, które są główną przyczyną osłabienia mięśni i innych objawów miastenii.

Tymczasem aktualne kryteria refundacyjne w Polsce są nadmiernie restrykcyjne – obejmują tylko niewielką grupę pacjentów w bardzo zaawansowanym stadium choroby, wymagając przy tym spełnienia szeregu trudnych do osiągnięcia warunków punktowych lub dokumentacyjnych. Takie podejście wyklucza wielu chorych z dostępu do terapii, mimo że mogliby oni realnie skorzystać z leczenia, zanim dojdzie do nieodwracalnych powikłań lub wieloletniej nieskutecznej terapii konwencjonalnej.

Wielu chorych, mimo istotnych objawów utrudniających codzienne funkcjonowanie, nie kwalifikuje się formalnie do terapii, co jest źródłem cierpienia, braku perspektyw na poprawę oraz zwiększonych kosztów pośrednich dla systemu ochrony zdrowia.

W związku z powyższym wnioskujemy o:

- Złagodzenie kryteriów kwalifikacji – np. poprzez rozszerzenie wskazań na pacjentów z umiarkowaną i przewlekłą postacią choroby, którzy nie odpowiadają adekwatnie na standardowe leczenie;
- Ułatwienie ścieżki dostępu do terapii dla lekarzy i pacjentów – uproszczenie procedur, ograniczenie biurokracji i czasu oczekiwania;
- Uwzględnienie rekomendacji klinicznych i praktyki międzynarodowej – w wielu krajach UE leczenie efgartigimodem oraz ravulizumabem dostępne jest dla szerszej grupy pacjentów.

Wierzimy, że zmiana podejścia do kryteriów refundacyjnych przyczyni się do poprawy losu wielu pacjentów, a jednocześnie może prowadzić do zmniejszenia ogólnego kosztu leczenia poprzez ograniczenie liczby powikłań, hospitalizacji oraz stosowania mniej efektywnych terapii.

Miastenia to choroba rzadka, ale jej wpływ na życie pacjentów jest ogromny. Prosimy, aby polscy pacjenci nie byli dyskryminowani w dostępie do nowoczesnego leczenia tylko z powodu zbyt rygorystycznych zapisów administracyjnych.

Z wyrazami szacunku,