



**Stanowisko Rady Konsultacyjnej
nr 108/2011 z dnia 19 grudnia 2011 r.
w zakresie usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie
lekami biologicznymi reumatoidalnego zapalenia stawów
i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu
agresywnym” w dotychczasowym brzmieniu
z wykazu świadczeń gwarantowanych**

Rada Konsultacyjna uważa za zasadne usunięcie świadczenia gwarantowanego „Leczenie lekami biologicznymi reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym” w dotychczasowym brzmieniu z wykazu świadczeń gwarantowanych.

Uzasadnienie

Pozytywna opinia Rady w sprawie usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie lekami biologicznymi reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym” z wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych ma umożliwić kwalifikację jako świadczenia gwarantowanego nowej wersji programu. Szczegółową argumentację w zakresie zasadności kwalifikacji nowego programu zawarto w odrębnym stanowisku (Stanowisko Rady Konsultacyjnej nr 109/2011 z dnia 19. grudnia 2011 r.).

Tryb przygotowania stanowiska

Niniejsze stanowisko wydane zostało przez Radę Konsultacyjną na podstawie opracowania Agencji Technologii Medycznych „Propozycja zmian warunków realizacji świadczenia w odniesieniu do świadczenia gwarantowanego terapeutycznego programu zdrowotnego „Leczenie lekami biologicznymi reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym””.¹ Minister Zdrowia wyraził zgodę na odstąpienie od opracowania raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej.²

Rada Konsultacyjna dotychczas trzykrotnie rozpatrywała zlecenia dotyczące stosowania leków biologicznych w programie leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS), a następnie programu leczenia RZS i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (MIZS). W uchwale z dnia 16 października 2008 r. Rada rekomendowała kontynuację finansowania etanerceptu, infliksymabu i adalimumabu w leczeniu I rzutu RZS, a w kolejnych stanowiskach odnoszono się pozytywnie do proponowanych przez Ministra Zdrowia zmian warunków realizacji świadczenia.³⁻⁵ W odrębnym stanowisku z dnia 7 listopada 2011 r. Rada rekomendowała utrzymanie finansowania rytuksymabu w leczeniu RZS pod warunkiem znaczącego obniżenia jego ceny.⁶ Ponadto, w stanowisku z dnia 15 lutego 2010 r. Rada rekomendowała również zakwalifikowanie tocilizumabu do programu leczenia RZS pod warunkiem, że koszt leczenia nie będzie wyższy niż koszt „terapii inicjującej” w leczeniu RZS, na okres dwóch lat, po których podmiot odpowiedzialny miałby przedstawić dane dotyczące bezpieczeństwa leku.⁷

Podczas posiedzenia Rady Konsultacyjnej w dniu 19. grudnia 2011 r. rozpatrywano, zgodnie ze zleceniem Ministra Zdrowia⁸, zasadność usunięcia programu zdrowotnego realizowanego w dotychczasowym kształcie, jak również zasadność kwalifikacji programu w nowej postaci (warunkiem ewentualnej kwalifikacji nowego programu jako świadczenia gwarantowanego jest uprzednie usunięcie z wykazu świadczeń gwarantowanych programu w dotychczasowej formie).



Opinia Rady dotycząca obu wspomnianych problemów decyzyjnych wynika z tej samej puli dowodów naukowych - informacje o rozpatrywanych przez Radę dowodach naukowych zawarto w odrębnym Stanowisku Rady Konsultacyjnej, nr 109/2011 z dnia 19. grudnia 2011 r., w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie lekami biologicznymi reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym” w nowym brzmieniu jako świadczenia gwarantowanego.

Problem zdrowotny

Patrz: Stanowisko Rady Konsultacyjnej nr 109/2011 z dnia 19. grudnia 2011 r.

Obecna standardowa terapia

Patrz: Stanowisko Rady Konsultacyjnej nr 109/2011 z dnia 19. grudnia 2011 r.

Opis świadczenia

Patrz: Stanowisko Rady Konsultacyjnej nr 109/2011 z dnia 19. grudnia 2011 r.

Efektywność kliniczna

Patrz: Stanowisko Rady Konsultacyjnej nr 109/2011 z dnia 19. grudnia 2011 r.

Bezpieczeństwo stosowania

Patrz: Stanowisko Rady Konsultacyjnej nr 109/2011 z dnia 19. grudnia 2011 r.

Koszty świadczenia i jego wpływ na budżet płatnika

Patrz: Stanowisko Rady Konsultacyjnej nr 109/2011 z dnia 19. grudnia 2011 r.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Konsultacyjna przyjęła stanowisko jak na wstępie.

Piśmiennictwo

1. Opracowanie „Propozycja zmian warunków realizacji świadczenia w odniesieniu do świadczenia gwarantowanego terapeutycznego programu zdrowotnego „Leczenie lekami biologicznymi reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym””, Agencja Oceny Technologii Medycznych, Warszawa, grudzień 2011. Dokument stanowiący załącznik do pisma znak AOTM-OT-431-4(37)/[redacted]/2011 z dnia 13. grudnia 2011 r.
2. Korespondencja z Ministerstwem Zdrowia – pisma z dnia 13 października 2011 r. znak: MZ-PLA-460-9735-511/BRB/11 oraz 30 listopada 2011 r. znak: MZ-PLA-460-12971-22/BRB/11.
3. Agencja Oceny Technologii Medycznych. Rada Konsultacyjna. Uchwała nr 52/15/2008 z dnia 16 października 2008 r. w sprawie finansowania ze środków publicznych w terapeutycznym programie zdrowotnym „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów” etanerceptu (Enbrel®), adalimumabu (Humira®), infliksimabu (Remicade®) oraz wyłonienia „terapii inicjującej”.
4. Stanowisko Rady Konsultacyjnej nr 20/10/26/2009 z dnia 14 grudnia 2009 r. w sprawie zmiany warunków realizacji następujących świadczeń gwarantowanych, terapeutyczne programy zdrowotne: (...).
5. Stanowisko Rady Konsultacyjnej nr 36/12/2010 z dnia 24 maja 2010 r. w sprawie zmiany poziomu oraz sposobu finansowania, a także zmiany warunków realizacji świadczenia w odniesieniu do świadczenia gwarantowanego „Leczenie reumatoidalnego zapalenia i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym”.
6. Stanowisko Rady Konsultacyjnej nr 94/2011 z dnia 7 listopada 2011 r. w sprawie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych/zmiany sposobu lub poziomu finansowania świadczenia gwarantowanego „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów przy wykorzystaniu produktu leczniczego rituximab (Mabthera®)”.
7. Stanowisko Rady Konsultacyjnej nr 13/4/2010 z dnia 15 lutego 2010 r. w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów przy wykorzystaniu produktu leczniczego tocilizumab (RoActemra®) w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego Narodowego Funduszu Zdrowia”, jako świadczenia gwarantowanego.
8. Korespondencja z Ministerstwem Zdrowia - pismo z dnia 1. czerwca 2011 r., znak MZ-PLA-460-9735-420/BRB/11.