



Rekomendacja nr 17/2010

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
z dnia 24 maja 2010r.**

**w sprawie zmiany poziomu oraz sposobu finansowania, a także
zmiany warunków realizacji świadczenia gwarantowanego
„Leczenie reumatoidalnego zapalenia i młodzieńczego
idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym”**

Prezes Agencji rekomenduje zmianę poziomu oraz sposobu finansowania, a także zmianę warunków realizacji świadczenia gwarantowanego „Leczenie reumatoidalnego zapalenia i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym”, w kształcie zaproponowanym w zleceniu Ministra Zdrowia z dnia 8 kwietnia 2010 r. (znak pisma: MZ-PL-460-9735-45/BRB/10).

Uzasadnienie

Przeprowadzenie zmian zaproponowanych przez Ministerstwo Zdrowia leży w interesie pacjentów.

Zaproponowane zmiany warunków realizacji świadczenia zostały uznane przez ekspertów klinicznych i konsultantów krajowych z dziedzin medycyny odpowiednich dla przedmiotowego świadczenia.

Zgodnie z ww. zleceniem Ministra Zdrowia, w przedmiotowej sprawie nie jest konieczne opracowanie raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej.

Uwagi Dodatkowe

Rada Konsultacyjna stanowiskiem nr 50/15/2009 z dnia 3 sierpnia 2009 r. w sprawie finansowania ze środków publicznych leflunomidu (Arava®) w drugim rzucie leczenia aktywnej postaci reumatoidalnego zapalenia stawów u dorosłych uznała celowość jego finansowania w ramach wykazu leków refundowanych. Mając na uwadze proponowaną przez Ministerstwo Zdrowia zmianę sposobu finansowania leflunomidu, spowodowaną potrzebą wzrostu dostępności do leku pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, co zdaniem Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia spowoduje dwukrotny wzrost populacji leczonych, należy spodziewać się zmian poziomu wydatków ze strony NFZ.

Zaproponowane zmiany warunków realizacji przedmiotowego świadczenia gwarantowanego, wynikające z propozycji zawartych w zleceniu Ministra Zdrowia również mogą wpłynąć na zmianę poziomu wydatków NFZ z uwagi na perspektywę objęcia programem dodatkowej populacji chorych z innymi, niż wymienione dotychczas w programie, postaciami młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów i reumatoidalnego zapalenia stawów.



Zgodnie ze zleceniem Ministra Zdrowia, z uwagi na możliwe zmiany wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia, oszacowano skutki finansowe proponowanych zmian dla systemu ochrony zdrowia.

Przy szacowaniu nakładów uwzględniono dane przygotowane przez Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia (znak pisma: MZ-PLE-460-8537-45/KKU/10).

Według oszacowań, przy rozważanej przez MZ zmianie („przeniesieniu” leflunomidu z programu zdrowotnego do wykazu leków wydawanych w chorobach przewlekłych za odpłatnością ryczałtową pacjenta), roczny koszt terapii leflunomidem wyniesie ok. ■■■ złotych na pacjenta, a wydatki płatnika publicznego wzrosną o ok. 9,3 mln złotych w pierwszym, ok. 15,4 mln złotych w drugim i ok. 18,1 mln złotych w trzecim roku refundacji leflunomidu w ramach wykazu leków refundowanych.

Szacunkowe dane wskazują, że przy odpłatności pacjenta za lek na poziomie 30%, roczny koszt terapii leflunomidem wyniesie ok. ■■■ złotych na pacjenta, a wydatki płatnika publicznego mogą zwiększyć się o ok. 1,7 mln złotych w pierwszym, ok. 6,2 mln w drugim i ok. 8,7 mln w trzecim roku refundacji leflunomidu w ramach wykazu leków refundowanych.

Odpłatność pacjenta na poziomie 50% generuje roczny koszt terapii leflunomidem na poziomie ■■■ złotych na pacjenta oraz oszczędności płatnika publicznego na poziomie ok. 3,6 mln złotych w pierwszym, ok. 200 tys. złotych w drugim, a w trzecim roku refundacji leflunomidu w ramach wykazu leków refundowanych generuje wydatki płatnika publicznego na poziomie ok. 2,1 mln złotych.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została wydana zgodnie z art. 31 e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), na zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 8 kwietnia 2010 r. (znak pisma: MZ-PLE-460-9735-45/BRB/10), w sprawie przygotowania rekomendacji Prezesa AOTM dla zmiany poziomu oraz sposobu finansowania, a także zmiany warunków realizacji świadczenia w odniesieniu do świadczenia gwarantowanego terapeutycznego programu zdrowotnego „Leczenie reumatoidalnego zapalenia i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym”, po uzyskaniu Stanowiska Rady Konsultacyjnej nr 36/12/2010 z dnia 24 maja 2010r. 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”