

Stanowisko 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”

Rada Konsultacyjna uznaje za zasadną zmianę warunków realizacji świadczenia „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów lekami modyfikującymi o dużej i umiarkowanej aktywności choroby w warunkach ambulatoryjnych” zgodnie z propozycją przedstawioną w zleceniu Ministra Zdrowia.

Uzasadnienie

Rada uznała, że zaproponowane przez Ministerstwo Zdrowia zmiany są odzwierciedleniem aktualnej praktyki klinicznej, ich przeprowadzenie leży w interesie pacjentów a zapisy dotyczące leflunomidu są zgodne z poprzednim stanowiskiem Rady dotyczącym sposobu finansowania tej technologii medycznej.

Tryb przygotowania stanowiska

Niniejsze stanowisko opracowane zostało przez Radę Konsultacyjną na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia (pismo znak MZ-PL-460-9735-45/BRB/10) z dnia 8 kwietnia 2010r. ¹

Zgodnie z treścią pisma zlecającego, w niniejszej sprawie nie jest konieczne opracowanie raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej. ¹

Problem zdrowotny

Nie dotyczy.

Standardowe postępowanie stosowane obecnie

Nie dotyczy.

Proponowane świadczenie

Proponowane zmiany, zawarte w piśmie zlecającym¹, obejmują:

- w kolumnie Świadczeniobiorcy: A. Kryteria kwalifikacji do leczenia biologicznego w ramach programu:
 - w pkt.1 – dodanie zapisu „Zespół Koordynacyjny kwalifikuje do programu pacjentów zgłoszonych do kwalifikacji za pośrednictwem aplikacji komputerowej obsługującej rejestr „Ewidencja pacjentów z rzs i mizs”,
 - w pkt. 3 – przeniesienie zapisu „U dzieci do 16 r. życia stosowana dawka metotreksatu powinna wynosić 10- 20mg/m² (max.25mg/tydzień)” do pkt. 1.5 kolumny Schemat dawkowania leków w programie,
 - w pkt. 4 – dodanie zapisu „DAS28 większy niż 5,1” oraz usunięcie zapisu „Zespół Koordynacyjny kwalifikuje do programu pacjentów zgłoszonych do kwalifikacji

- za pośrednictwem aplikacji komputerowej obsługującej rejestr „Ewidencja pacjentów z rzs i mizs”,
- w pkt. 6 – zamiana zapisu „4) w przypadkach wymienionych w ust. 3, w których pacjentowi grozi kalectwo lub zagrożone jest jego życie, decyzją Zespołu Koordynującego, leczenie biologiczne może być rozpoczęte jeszcze przed zakończeniem obowiązkowego dla pozostałych postaci rzs i mizs okresu leczenia klasycznymi lekami DMARD.” na „4) z postacią skąpostawową rozszerzającą się i przetrwałą ponad 6 miesięcy mimo leczenia metotreksatem 5) w innych uzasadnionych przypadkach po uzyskaniu zgody Zespołu Koordynacyjnego. W przypadkach, w których pacjentowi grozi kalectwo lub zagrożone jest jego życie, decyzją Zespołu Koordynującego, leczenie biologiczne może być rozpoczęte jeszcze przed zakończeniem obowiązkowego dla pozostałych postaci rzs i mizs okresu leczenia klasycznymi lekami DMARD.”;
 - w kolumnie Świadczeniobiorcy: E. Kryteria i warunki zamiany terapii inicjującej na inną:
 - w pkt. 3 – zamiana zapisu „Koordynującego” na „Koordynacyjnego”,
 - w pkt. 4 – dodanie zapisu „2) u chorych na mizs brak adekwatnej odpowiedzi na leczenie po pierwszych 6 miesiącach leczenia lekiem wskazanym przez Ministra Zdrowia w komunikacie dotyczącym terapii inicjującej”;
 - W kolumnie Świadczeniobiorcy: Kryteria zakończenia udziału w programie terapii biologicznej lub zakończenia udziału w danym rzucie terapii biologicznej:
 - w pkt. 1 ppkt.1) – zamiana zapisów „DAS 28 < 2,6” na „DAS 28 mniejszy niż 2,6” oraz „DAS ≤ 2,4” na DAS mniejszy lub równy 2,4”,
 - w pkt. 1 ppkt.6) – zamiana zapisu „DAS o wartość większą niż 1,2 w stosunku do wartości wyjściowej stwierdzonej podczas przeprowadzonej wcześniejszej kontroli” na „DAS o wartość równą większą niż 1,2 w stosunku do wartości stwierdzonej podczas przeprowadzonej wcześniejszej kontroli”,
 - W pkt. 2 ppkt.2) – dodanie zapisu „Ewentualne dalsze leczenie lekiem biologicznym jest możliwe jedynie po uzyskaniu zgody Zespołu Koordynacyjnego” oraz zapisu „4) Po 18 miesiącach utrzymywania się niskiej aktywności choroby należy rozważyć zaprzestanie terapii lekiem biologicznym. W powyższej sytuacji należy utrzymać lub wdrożyć terapię innym lekiem modyfikującym przebieg choroby. Częsteczką preferowaną jest metotreksat. Ewentualne dalsze leczenie lekiem biologicznym jest możliwe jedynie po uzyskaniu indywidualnej zgody Zespołu Koordynacyjnego” oraz zapisu „Po ukończeniu przez chorego 18 roku życia obowiązują zapisy programów dla dorosłych z ograniczeniami rejestracyjnymi dotyczącymi mizs”;
 - w kolumnie Świadczeniobiorcy: LEFLUNOMID:
 - Wykreślenie kryteriów kwalifikacji i zakończenia terapii leflunomidem
 - w kolumnie Schemat dawkowania leków w programie:
 - w pkt. 1.2 ppkt.2) zamiana zapisu „dzieci – w dawce 0,4 mg/kg masy ciała (do dawki maksymalnej 25 mg) podskórnie 2 razy w tygodniu” na „dzieci – w dawce 0,4 mg/kg masy ciała (do dawki maksymalnej 25 mg) podskórnie 2 razy w tygodniu. Po decyzji lekarza prowadzącego możliwe jest podawanie całej dawki tygodniowej raz w tygodniu pod warunkiem utrzymania dotychczasowej skuteczności”,
 - w pkt. 1.5 zamiana zapisu „Metotreksat (po lub sc) należy podawać w dawce 25 mg/tydzień, jeśli taka dawka jest tolerowana” na „Metotreksat (po lub sc) należy podawać w dawce 25 mg/tydzień, jeśli taka dawka jest tolerowana. U dzieci do 16 roku życia stosowana dawka metotreksatu powinna wynosić 10-20 mg/m² na tydzień (maksymalnie 25 mg/m² na tydzień)”,

- wykreślenie pkt. 1.6 dotyczącego dawkowania leflunomidu;
- w kolumnie Badania diagnostyczne wykonywanie w ramach programu:
 - wykreślenie pkt. 3 i 4 dotyczących leflunomidu.

Ponadto, Minister Zdrowia, w nawiązaniu do Stanowiska Rady Konsultacyjnej 50/15/2009 dotyczącego finansowania leflunomidu ze środków publicznych, proponuje umieszczenie tej technologii medycznej w wykazie leków refundowanych.¹

Zaproponowane zmiany nie wzbudziły zastrzeżeń Konsultanta Krajowego w dziedzinie reumatologii.³

Skuteczność proponowanego świadczenia

Nie dotyczy.

Bezpieczeństwo terapii

Nie dotyczy.

Koszty terapii i wpływ na budżet płatnika

Zdaniem NFZ, zmiana polegająca na umieszczeniu leflunomidu w wykazie leków refundowanych spowoduje dwukrotne zwiększenie się populacji pacjentów stosujących tę technologię medyczną. Aby zrównoważyć wydatki płatnika związane ze zwiększeniem dostępności leflunomidu, należałoby zmniejszyć roczny koszt ponoszony przez NFZ na jednego pacjenta leczonego leflunomidem do ok. 2,5 tys. złotych.⁴

Szacunkowe dane wskazują, że odpłatność pacjenta za lek na poziomie 30% powoduje, że roczny koszt terapii leflunomidem wynosi ok. ■ tys. złotych na pacjenta a wydatki płatnika publicznego mogą zwiększyć się o 1,7 mln złotych w pierwszym, 6,2 mln w drugim i 8,7 mln w trzecim roku refundacji w ramach wykazu leków refundowanych.⁵

Dodatkowe uwagi Rady

W przypadku nowelizacji rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu chorób przewlekłych, wrodzonych lub nabytych, dla których leki i wyroby medyczne przepisuje się bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością, Rada przychyliła się do opinii eksperta³ i sugeruje wpisanie nowego schorzenia pod nazwą „Przewlekłe zapalenie stawów”.

Piśmiennictwo:

1. Pismo Ministra Zdrowia (znak: MZ-PLE-460-9735-46/BRB/10) z dnia 8 kwietnia 2010r.
2. Pismo Ministra Zdrowia (znak: MZ-PLE-460-8365-163/GB/10) z dn. 4 stycznia 2010r.
3. Stanowisko eksperckie ■■■■■
4. Pismo NFZ (znak NFZ/CF/DGL/2010/073/0174/W/09576/PIM) z dnia 19 maja 2010r.
5. Oszacowania AOTM