



Rekomendacja nr 23/2010

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
z dnia 21 czerwca 2010r.**

**w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej
„leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B”,
jako świadczenia gwarantowanego**

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B”, jako świadczenia gwarantowanego, realizowanego w ramach programu zdrowotnego.

Uzasadnienie

Wytyczne praktyki klinicznej obowiązujące w zakresie leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu B wskazują na potrzebę przyjęcia nowych rozwiązań w tym zakresie, które zapewnią pacjentom finansowanie ze środków publicznych standardów leczenia choroby zgodnych z najnowszymi „Zaleceniami terapeutycznymi na rok 2010 leczenia przeciwwirusowego przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B” Polskiej Grupy Ekspertów HBV, a tym samym lepiej sprostają wzrastającym oczekiwaniom zdrowotnym społeczeństwa.

Z uwagi na powyższe zasadnym jest zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B”, jako świadczenia gwarantowanego finansowanego ze środków publicznych, w kształcie zaproponowanym zleceniem Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2010 r. (znak pisma: MZ-PL-460-8365-212/GB/10).

Należy oczekiwać, że proponowane w projekcie programu zmniejszenie restrykcyjności kryteriów kwalifikacji do programu, w porównaniu ze scenariuszem istniejącym, spowoduje pożądane zwiększenie dostępności pacjentów do przedmiotowego świadczenia. Wydłużenie czasu terapii interferonami, poszerzenie spektrum produktów leczniczych dostępnych do stosowania w pierwszym rzucie terapii, spowoduje zwiększenie możliwych opcji terapeutycznych i podobnie, jak zaplanowana większa rozpiętość podawanych dawek leków pozwoli zindywidualizować terapię zależnie od potrzeb pacjenta w celu podniesienia jej skuteczności. Należy również podkreślić zgodność opinii ekspertów klinicznych w zakresie maksymalnego ograniczenia w terapii WZW typu B roli lamiwudyny.

Zalecane przy kwalifikowaniu pacjentów do programu wykonywanie wirogramu pozwoli na celowane zastosowanie przewidzianych programem produktów leczniczych - zoptymalizowanie zastosowanej terapii, w celu zwiększenia skuteczności leczenia oraz minimalizacji niepowodzeń terapii.

Zaproponowana w projekcie programu lista badań diagnostycznych wymaganych przy kwalifikacji pacjentów do programu oraz wykonywanych podczas monitorowania



procesu leczenia, odzwierciedla aktualna wiedzę w tej dziedzinie i zapewnia zwiększenie wiarygodności diagnostycznej.

Substancje czynne wnioskowane do finansowania w ramach przedmiotowego świadczenia opieki zdrowotnej są już finansowane ze środków publicznych, ich efektywność kliniczna nie budzi wątpliwości, a bezpieczeństwo stosowania jest akceptowalne.

Zmiany zaproponowane we wnioskowanym projekcie programu mają na celu zapewnienie pacjentom finansowania ze środków publicznych standardów leczenia choroby zgodnych z najnowszą wiedzą, zwiększenie dostępności pacjentów do przedmiotowego świadczenia, osobnicze zindywidualizowanie terapii dla uzyskania większej skuteczności klinicznej terapii, skuteczniejszego monitorowania leczenia przy efektywniejszym wykorzystaniu, przeznaczonych na ten cel, środków finansowych.

Z przeprowadzonej przez Narodowy Fundusz Zdrowia analizy wpływu na system ochrony zdrowia wynika, że dodatkowy koszt dla płatnika publicznego w skali roku, związany z poszerzeniem listy możliwości stosowanych produktów leczniczych w pierwszym rzucie leczenia przewlekłego zapalenia wątroby typu B wyniesie ok. █████ złotych (przy założeniu zmian dla populacji █████ pacjentów obecnie leczonych lamiwudyną).

Nowy scenariusz nie uwzględnia preferencji lekowych w terapii przewlekłego WZW typu B oraz wynikających z charakterystyk produktów leczniczych zaleceń stosowania pozostałych interferonów w specyficznych sytuacjach. Biorąc pod uwagę wyższe koszty (różnice w kosztach) leczenia pacjentów preferowanym produktem leczniczym, należy mieć na uwadze, że sytuacja taka może generować dodatkowe koszty nie uwzględnione w analizie stanowiącej podstawę rozważań.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została wydana zgodnie z art. 31 a-c 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 16 lutego 2010 r. (znak pisma: MZ-PL-460-8365-212/GB/10), (oraz w zw. z pismem z dnia 25 marca 2010 r. (znak pisma: MZ-PL-460-8365-230/GB/10)), dotyczące przygotowania rekomendacji Prezesa Agencji w sprawie zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego, realizowanego w ramach programu zdrowotnego, „leczenie przewlekłego WZW typu B”, wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji, po uzyskaniu Stanowiska Rady Konsultacyjnej nr 42/13/2010 z dnia 21 czerwca 2010 r. w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia „Leczenie przewlekłego WZW typu B” jako świadczenia gwarantowanego.