



Rekomendacja nr 24/2010

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

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

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

Uzasadnienie

Wnioskowane świadczenie opieki zdrowotnej przeznaczone jest dla pacjentów z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu C powyżej 3-go roku życia, spełniających kryteria włączenia do programu. Zaproponowany schemat leczenia w terapii pierwszorazowej dla pacjentów pomiędzy 3-cim a 18-tym rokiem życia przewiduje zastosowanie interferonu pegylowanego alfa 2b lub w przypadku przeciwwskazań do jego stosowania, interferonu rekombinowanego alfa 2b. Umożliwienie stosowania interferonu pegylowanego alfa 2b u dzieci, zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego, wydaje się zasadne, tym bardziej, że liczba produktów zarejestrowanych w przypadku leczenia dzieci jest ograniczona.

W porównaniu do scenariusza istniejącego w proponowanym projekcie programu występuje szerszy zakres i schemat podawania dawek leków, a także dopuszczono dłuższy czas leczenia interferonem pegylowanym alfa 2b. W ramach wykonywanych badań diagnostycznych przy kwalifikacji i monitorowaniu leczenia dodatkowo zaleca się wykonanie badania PCR HCV metodą ilościową przy leczeniu wszystkimi interferonami stosowanymi w terapii.

Zmiany zaproponowane we wnioskowanym projekcie programu mają na celu zapewnienie pacjentom finansowania ze środków publicznych standardów leczenia choroby zgodnych z najnowszą wiedzą w tej dziedzinie oraz „Konsensusem dotyczącym leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu C” Polskiego Towarzystwa Hepatologicznego.

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.

Szacowany koszt wprowadzenia proponowanych w projekcie programu zmian dla płatnika publicznego w skali roku wyniesie ok. ■■■ złotych, przy założeniu leczenia przewlekłego WZW typu C u ■■■ dzieci.

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-PLE-460-8365-212/GB/10), (oraz w zw. z pismem z dnia 25 marca 2010 r. (znak pisma: MZ-PLE-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 C”, wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji, po uzyskaniu Stanowiska Rady Konsultacyjnej nr 43/13/2010 z dnia 21 czerwca 2010 r. w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia „Leczenie przewlekłego WZW typu C” jako świadczenia gwarantowanego.