



Rekomendacja nr 38/2010
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
z dnia 18 października 2010r.
w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia „Leczenie
łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym”
realizowanego w ramach terapeutycznego programu
zdrowotnego NFZ, jako świadczenia gwarantowanego

Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym”, realizowanego w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego NFZ, jako świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie

Zasadność finansowania ze środków publicznych inhibitorów TNF- α (stanowiących główną składową kosztową w projekcie rekomendowanego programu) w leczeniu pacjentów z łuszczycowym zapaleniem stawów, była już przedmiotem rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych. Po zapoznaniu się z przyjętym w dn. 19.10.2009 r. przez Radę Konsultacyjną Stanowiskiem nr 8/3/19/2009¹, Prezes Agencji w Rekomendacji nr 1/2009² z dnia 19 października 2009 r. uznał za zasadne zakwalifikowanie „leczenia łuszczycowego zapalenia stawów przy wykorzystaniu produktów leczniczych etanercept (Enbrel®), adalimumab (Humira®) i infliksimab (Remicade®) w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego Narodowego Funduszu Zdrowia”, jako świadczenia gwarantowanego.

Niniejsza rekomendacja opracowana została na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z dnia 15 czerwca 2010 r. (pismo znak: MZ-PL-460-9735-97/BRB/10)³, którego załącznik stanowił zmodyfikowany projekt programu. Załączona wersja terapeutycznego programu zdrowotnego „Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym”, wprowadza względem programu, który stanowił odniesienie dla rekomendacji nr 1/2009, szereg zmian, które zostały szczegółowo przedstawione w Stanowisku Rady Konsultacyjnej nr 74/22/2010⁵.



Łuszczycowe zapalenie stawów (arthritis psoriatica) jest przewlekłą chorobą zapalną, odznaczającą się występowaniem zapalenia stawów u osoby z łuszczycą skóry i/lub paznokci. Łuszczycowe zapalenie stawów zaliczane jest do grupy seronegatywnych spondyloartopatii. Przyczyna choroby nie jest znana, stwierdza się natomiast komponent genetyczny w patogenezie choroby. Istotną rolę w patogenezie zmian odgrywają cytokiny prozapalne w tym TNF- α ⁴.

Podstawą terapii w łuszczycowym zapaleniu stawów są leki modyfikujące przebieg choroby (DMARDs): metotreksat, sulfasalazyna, leflunomid, cyklosporyna A. Ponadto, w zależności od sytuacji klinicznej, stosuje się niesteroidowe leki przeciwzapalne, kortykosteroidy podawane dostawowo, sole złota, leki antymalaryczne, pochodne witaminy A (retinoidy), azatioprynę, PUVA⁵.

Jak już wspomniano, kluczową rolę w patogenezie chronicznych chorób zapalnych odgrywa TNF- α (tumor necrosis factor- czynnik martwicy nowotworu). Leki biologiczne, ze względu na swoją białkową budowę oraz wysoką selektywność, blokują TNF- α , co sprzyja neutralizacji aktywności biologicznej TNF- α .

Leki anty-TNF- α wymienione w rekomendacji nr 1/2009 Prezesa, charakteryzują się udowodnioną skutecznością w leczeniu łuszczycowego zapalenia stawów i nie różnią się między sobą poziomem bezpieczeństwa stosowania. Efektywność leków anty-TNF- α jest porównywalna w zakresie kryteriów ACR (American College of Rheumatology).

Przedstawione przez wnioskodawców dowody naukowe, w postaci metaanaliz badań RCT, analizowały efektywność kliniczną poszczególnych leków anty TNF- α oraz porównywały je między sobą pośrednio, poprzez wspólny komparator, jakim było placebo. Brak jest badań bezpośrednio porównujących wnioskowane technologie. Analizowano punkty końcowe w postaci osiągnięcia kryterium PsARC (główna miara efektywności klinicznej stosowana w terapeutycznym programie zdrowotnym) oraz kryteria ACR 20, 50 i 70. Badano również jakość życia za pomocą kwestionariuszy HAQ i SF-36. Wszystkie inhibitory TNF- α wykazywały statystycznie i klinicznie lepszą efektywność kliniczną dla wszystkich punktów końcowych w porównaniu do placebo. Także badania jakości życia wskazywały na przewagę skuteczności wnioskowanych leków nad placebo. Dostępne wtórne dowody naukowe potwierdzają porównywalną skuteczność kliniczną inhibitorów TNF α ⁶.

Jak już zostało wyżej podkreślone, pozytywna rekomendacja nr 1/2009, dotyczyła finansowania ze środków publicznych inhibitorów TNF- α w leczeniu pacjentów z łuszczycowym zapaleniem stawów, w ramach odpowiedniego programu zdrowotnego NFZ.

Prezes Agencji pozytywnie odnosi się do postulowanych w projekcie programu zmian, przychylając się jednocześnie do propozycji zawartej w stanowisku Rady Konsultacyjnej nr 74/22/2010 oraz stanowisku Konsultanta Krajowego w dziedzinie ■■■⁷, aby przed wdrożeniem przedmiotowego programu, do Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych dołączyć specjalistów dermatologów.

Świadczenie powinno być realizowane w ośrodkach udzielających świadczeń z zakresu reumatologii i dermatologii, zapewniających świadczeniobiorcy dostęp do niezbędnych badań oraz specjalistycznej opieki lekarskiej i pielęgniarskiej.

Podyktowane jest to faktem, iż zmiany skórne lub paznokciowe o różnym nasileniu występują często na wiele lat przed wystąpieniem dolegliwości stawowych i są podstawowym warunkiem klinicznego rozpoznania łuszczycowego zapalenia stawów. Chorzy przez lata poprzedzające wystąpienie zapalenia stawów, a także po ujawnieniu łuszczycy stawowej pozostają pod opieką dermatologów. W przypadkach bardzo nasilonych objawów stawowych chorzy są konsultowani przez reumatologów, będąc dalej pod opieką dermatologa⁷.

Ponadto, w ślad za opinią Konsultanta Krajowego w dziedzinie ■■■, Prezes przychyliła się do wprowadzenia dodatkowej zmiany zapisu w „Schemacie dawkowania leków w programie” w pkt. 1. „Schemat dawkowania leków” poprzez dodanie uzupełnienia odnośnie metotreksatu w brzmieniu *„Terapia powyższymi lekami nie wymaga równoczesnego podawania metotreksatu, ale zalecane jest równoczesne jego podawanie w pełnej dawce 25 mg/tydzień, jeśli nie ma przeciwwskazań”*⁸.

W świetle dostępnej dokumentacji oraz opinii ekspertów, podawanie metotreksatu zmniejsza ryzyko pojawienia się nieskuteczności leczenia z powodu wytwarzania przeciwciał przeciwko lekowi oraz ryzyko autoimmunizacji po stosowaniu leków biologicznych⁹.

Prezes przychyliła się również do stanowiska Rady Konsultacyjnej, iż poziom bezpieczeństwa stosowania inhibitorów TNF- α w leczeniu pacjentów z łuszczycowym zapaleniem stawów jest akceptowalny wyłącznie pod warunkiem ścisłego monitorowania leczenia w ramach programu NFZ⁵.

Ponadto, przedstawione przez podmioty odpowiedzialne analizy wpływu na budżet oparte zostały na różnych założeniach, co utrudniało jednoznaczne określenie poziomu kosztów płatnika publicznego w odniesieniu do całego programu zdrowotnego. Koszty terapii są bardzo wysokie, co spowodowane jest głównie wysoką ceną leków. Wdrożenie terapeutycznego programu zdrowotnego umożliwi ścisłe monitorowanie kwalifikacji do leczenia, natomiast prowadzenie rejestru leczonych pacjentów pozwoli zachować równy dostęp pacjentów do terapii oraz pozwoli na obserwację postępu i efektywności leczenia.

Zgodnie ze stanowiskiem Prezesa NFZ, ewentualne zakwalifikowanie świadczenia „Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym” realizowanego w ramach TPZ jako świadczenia gwarantowanego będzie skutkowało zwiększeniem wydatków płatnika publicznego o ok. ■■■ rocznie, przy założeniu, że będzie w nim uczestniczyło ok. ■■■ pacjentów rocznie¹⁰.

Rekomendacja została wydana zgodnie z art. 31 a-c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2004 Nr 210 poz. 2135 z późn. zm.), na zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 15 czerwca 2010 (pismo znak: MZ-PLE-460-9735-97/BRB/10), po uzyskaniu Stanowiska Rady Konsultacyjnej nr 74/22/2010 z dnia 18 października 2010r. w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia „Leczenie łuszczykowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym” realizowanego w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego NFZ, jako świadczenia gwarantowanego.

Piśmiennictwo:

1. Stanowisko Rady Konsultacyjnej nr 8/3/19/2009 z dnia 19 października 2009r. w sprawie zasadności zakwalifikowania leczenia łuszczykowego zapalenia stawów przy wykorzystaniu produktów leczniczych etanercept (Enbrel), adalimumab (Humira) i infliksimab (Remicade) w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego Narodowego Funduszu Zdrowia jako świadczenia gwarantowanego.
2. Rekomendacja nr 1/2009 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 19 października 2009r. w sprawie zakwalifikowania „leczenia łuszczykowego zapalenia stawów przy wykorzystaniu produktów leczniczych etanercept (Enbrel®), adalimumab (Humira®) i infliksimab (Remicade®) w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego Narodowego Funduszu Zdrowia” jako świadczenia gwarantowanego.
3. Zlecenie Ministra Zdrowia z dn. 15 czerwca 2010 (pismo znak: MZ-PLE-460-9735-97/BRB/10) .
4. Projekt Terapeutycznego Programu Zdrowotnego NFZ „Leczenie łuszczykowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym”, 2009 .
5. Stanowisko Rady Konsultacyjnej nr 74/22/2010 z dnia 18 października 2010r. w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia „Leczenie łuszczykowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym” realizowanego w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego NFZ, jako świadczenia gwarantowanego.
6. Materiały dostarczone przez Wnioskodawców.
7. Stanowisko eksperckie prof. ██████████, Konsultanta Krajowego w dziedzinie ██████████ .
8. Stanowisko eksperckie prof. ██████████, Konsultanta Krajowego w dziedzinie ██████████ .
9. Stanowisko eksperckie prof. dr hab. n med. ██████████ – Katedra i Klinika Reumatologii i Układowych Chorób Tkanki Łącznej, Uniwersytet Medyczny ██████████ .
10. Stanowisko NFZ z dn. 24 sierpnia 2010r. (pismo znak: NFZ/CF/DGL/2010/073/0305/W/16793/PIM).