



---

**Stanowisko Rady Konsultacyjnej  
nr 74/22/2010 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**

Rada Konsultacyjna uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym” realizowanego w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego NFZ, jako świadczenia gwarantowanego.

**Uzasadnienie stanowiska**

Rada obradowała już nad zasadnością finansowania ze środków publicznych inhibitorów TNF- $\alpha$  w leczeniu pacjentów z łuszczycowym zapaleniem stawów i uznała za zasadne uruchomienie odpowiedniego terapeutycznego programu zdrowotnego NFZ. Ponadto, w przedłożonym projekcie programu, przed jego wdrożeniem, należy dołączyć specjalistów dermatologów do Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych i umożliwić leczenie chorych w ośrodkach dermatologicznych.

**Tryb przygotowania stanowiska**

Niniejsze stanowisko opracowane zostało przez Radę Konsultacyjną na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia (pismo znak: MZ-PL-460-9735-97/BRB/10) z dnia 23 sierpnia 2010r. <sup>1</sup>

**Problem zdrowotny**

Łuszczycowe zapalenie stawów (ŁZS) jest przewlekłą chorobą zapalną, zaliczaną do grupy seronegatywnych spondyloartropatii, odznaczającą się występowaniem zapalenia stawów u osoby z łuszczyką skóry lub paznokci. Przyczyna choroby nie jest znana, stwierdza się natomiast komponent genetyczny w patogenezie choroby. Istotną rolę w patogenezie zmian odgrywają cytokiny pozapalne, w tym TNF- $\alpha$ . Przebieg choroby jest zróżnicowany. Początek może być ostry i przypominać napad dny moczanowej lub rzut gorączki reumatycznej. Częściej jednak objawy rozwijają się stopniowo. Choroba przebiega z okresami zaostrzeń i okresami słabo wyrażonych objawów. Prognoza choroby różni się: od łagodnej postaci jednostawowej – o korzystnym rokowaniu, do formy wielostawowej - przebiegającej z nadżerkami i zniszczeniem układu kostno-stawowego, wymagającej szybkiego intensywnego leczenia, zapobiegającego trwałej niesprawności i zwiększonej umieralności. <sup>2</sup>



## Obecna standardowa terapia

Podstawą terapii są ŁZS są leki modyfikujące przebieg choroby (DMARDs): metotreksat, sulfasalazyna, leflunomid i cyklosporyna A. Ponadto, zależnie od sytuacji klinicznej, stosuje się niesteroidowe leki przeciwzapalne, glikokortykosteroidy podawane dostawowo, sole złota, leki antymalaryczne, pochodne witaminy A (retinoidy), azatioprynę i PUVA. <sup>2</sup>

## Proponowana terapia

Rada obradowała już nad zasadnością finansowania ze środków publicznych inhibitorów TNF $\alpha$  w leczeniu pacjentów z ŁZS i wydała pozytywną rekomendację, dotyczącą uruchomienia odpowiedniego terapeutycznego programu zdrowotnego NFZ (TPZ). <sup>2</sup>

Opis nowej wersji terapeutycznego „Leczenie łuszczykowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym” zawarty był jako załącznik do zlecenia MZ. <sup>1</sup> W porównaniu do poprzedniej wersji, ocenianej przez Radę, wprowadzono poniższe zmiany:

Dodano dwa punkty odnośnie kwalifikacji:

1. Pacjent jest kwalifikowany do programu i kolejnych rzutów leczenia biologicznego, przewidzianych przez program, przez Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych w ramach świadczenia: „Kwalifikacja i weryfikacja leczenia biologicznego przez Zespół Koordynacyjny w programach leczenia rzs, mizs, zszk i łzs”. Zespół Koordynacyjny powoływany jest przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. W skład Zespołu Koordynacyjnego wchodzi Konsultant Krajowy w dziedzinie reumatologii oraz osoby przez niego wyznaczone.

2. Wymagane dane pacjentów zgłoszonych do kwalifikacji, w tym dane personalne (wskazane w aplikacji komputerowej obsługującej rejestr) oraz dane opisujące stan kliniczny (wymienione w opisie programu i powtórzone w aplikacji komputerowej obsługującej rejestr) muszą zostać zapisane w rejestrze „Ewidencja pacjentów z rzs, mizs, zszk i łzs”, za pośrednictwem aplikacji komputerowej. Finansowanie zastosowania substancji czynnych wymienionych w opisie programu nastąpi dopiero po dokonaniu kwalifikacji przez Zespół Koordynujący.

W obowiązkowych kryteriach diagnostycznych Benneta zmieniono zapis:

„(...)z bólem oraz obrzękiem tkanek miękkich i/lub ograniczeniem (...)” na „(...) z bólem oraz obrzękiem tkanek miękkich lub ograniczeniem (...)”.

W kryteriach reumatologicznych aktywnej i ciężkiej postaci choroby zmieniono zapis:

„(...)dużego stężenia we krwi CRP i/lub wartości OB (...)” na „(...)dużego stężenia we krwi CRP lub wartości OB. (...)”.

Dodano zapis wynikający ze zmian w kwalifikacji:

W przypadku dominującego obrazu zajęcia osiowego należy chorego kwalifikować i monitorować zgodnie z zaleceniami podanymi w Programie „Leczenie inhibitorami TNF chorych z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa”. Jeśli dominuje obraz zapalenia stawów obwodowych, należy postępować w kwalifikacji i monitorowaniu zgodnie z zasadami, podanymi w punktach 2) i 3) oraz dalszej części programu.

Wprowadzono zapis:

Terapia jest realizowana lekiem stosowanym uprzednio jeśli był skuteczny. Jeśli przerwa była dłuższa jak 26 tygodnie chory wymaga ponownej kwalifikacji do programu.

Kryteria zakończenia udziału w programie (część B) zmieniono czas leczenia:

„(...) 12-14 tygodniach (...)” na „(...) 12 tygodniach (...)”.

Kryteria kontynuacji programu terapii biologicznej lub zamiany jednej cząsteczki anty-TNF-alfa na inną (część C) skrócono czas po którym ustala się tzw. minimalne skuteczne dawkowanie blokeru anty-TNF:

Z zapisu „Po przynajmniej 9-12 miesiącach terapii blokerami anty-TNF-alfa (...)” wykreślono „przynajmniej”.

Kryteria kontynuacji programu terapii biologicznej lub zamiany jednej cząsteczki anty-TNF-alfa na inną (część C) zmieniono okres adekwatnej odpowiedzi na lek:

„(...)po kolejnych 12-14 tygodniowych okresach oceny wyników leczenia (...)” zamieniono na „(...)po kolejnych 12 tygodniowych okresach oceny wyników leczenia (...)”

W pkt. 1 Schemat dawkowania leku zmieniono zapis:

„Zalecane jest równoczesne podawanie metotreksatu w pełnej dawce 25mg/tydzień, jeśli nie ma przeciwwskazań.” na „Terapia powyższymi lekami nie wymaga równoczesnego podawania metotreksatu.”

Wprowadzono zapis:

## 2. Decyzja o wyborze leku

Terapia będzie rozpoczynana z użyciem leku, który uzyskał status terapii inicjującej w przedmiotowym programie. Terapia inicjująca to najmniej kosztowna z punktu widzenia płatnika publicznego technologia medyczna (biorąc pod uwagę koszty podania, ilość podań, wymaganą dawkę, koszt pojedynczej dawki oraz koszt utylizacji niewykorzystanej części leku ponoszony przez świadczeniodawców). Terapia ta jest wskazywana w komunikacie Ministra Zdrowia raz na 6 miesięcy, po negocjacjach cenowych z podmiotami odpowiedzialnymi. Nie należy zamieniać jednego leku anty TNF-alfa na drugi w przypadku braku skuteczności pierwszego.

Z Kwalifikacji do leczenia w ramach programu wykreślono badanie:

13. miano przeciwciał przeciwjądrowych we krwi, a w przypadku wyniku dodatniego dodatkowo miano przeciwciał przeciwko natywnemu DNA.

Monitorowanie leczenia biologicznego zmieniono termin oceny skuteczności zastosowanego leczenia:

„(...) 12-14 tygodniach (...)” na „(...) 12 tygodniach (...)”.

Wykreślono uszczegółowienie wskaźnika PsARC:

- liczba bolesnych stawów (poprawa dotycząca stawów: zmniejszenie o  $\geq 30\%$  liczby bolesnych/obrzękniętych stawów).

Monitorowanie leczenia biologicznego zmieniono częstotliwość wizyt monitorujących:

c. wizyty monitorujące powinny się odbywać co 12 tygodni.

Dodano zapis:

Świadczenie jest realizowane w ośrodkach udzielających świadczeń z zakresu reumatologii, zapewniających świadczeniobiorcy dostęp do niezbędnych badań oraz specjalistycznej opieki lekarskiej i pielęgniarskiej, udzielających świadczeń w trybie:

- 1) ambulatoryjnym lub
- 2) jednodniowym lub
- 3) hospitalizacji.<sup>1</sup>

Konsultant Krajowy w dziedzinie Reumatologii zaakceptował powyższe zmiany i sugerował wprowadzenie jeszcze jednej zmiany zapisu w „Schemacie dawkowania leków w programie” w pkt. 1. „Schemat dawkowania leku”, poprzez dodanie uzupełnienia odnośnie metotreksatu, czyli „Terapia powyższymi lekami nie wymaga równoczesnego podawania metotreksatu, ale zalecane jest równoczesne jego podawanie w pełnej dawce 25 mg/tydzień, jeśli nie ma przeciwwskazań.”(...)”.<sup>3</sup>

Konsultant Krajowy w dziedzinie Dermatologii nie zgodził się z takimi zapisami TPZ, argumentując to wyłączeniem lekarzy dermatologów z leczenia pacjentów z ŁZS oraz propozycją usunięcia zapisów dotyczących terapii inicjującej.<sup>4</sup>

### **Efektywność kliniczna**

Rada wypowiedziała się już pozytywnie na temat efektywności klinicznej inhibitorów TNF $\alpha$  stosowanych w leczeniu pacjentów z ŁZS w ramach TPZ.<sup>2</sup>

### **Bezpieczeństwo stosowania**

Rada uznała za akceptowalny poziom bezpieczeństwa stosowania inhibitorów TNF $\alpha$  w leczeniu pacjentów z ŁZS, pod warunkiem ścisłego monitorowania w ramach TPZ.<sup>2</sup>

### **Koszty świadczenia i jego wpływ na budżet płatnika**

Zdaniem 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. 36 mln zł. rocznie, przy założeniu, że będzie w nim uczestniczyło ok. 1000 pacjentów rocznie.<sup>4</sup>

### **Piśmiennictwo:**

1. Zlecenie Ministra Zdrowia z dn. 15 czerwca 2010 (pismo znak: MZ-PL-460-9735-97/BRB/10)
2. Stanowisko Rady Konsultacyjnej nr 8/3/19/2009 z dnia 19 października 2009r. w sprawie zasadności zakwalifikowania 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
3. Stanowisko eksperckie [REDACTED]
4. Stanowisko eksperckie [REDACTED]
5. Stanowisko NFZ z dn. 24 sierpnia 2010r. (pismo znak: NFZ/CF/DGL/2010/073/0305/W/16793/PIM)