



## Rekomendacja nr 92/2011

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych  
z dnia 19 grudnia 2011 r.

**w sprawie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych  
świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie lekami biologicznymi  
reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego  
idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym”  
w dotychczasowym kształcie**

**Prezes Agencji rekomenduje** usunięcie z wykazu świadczeń gwarantowanych świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie lekami biologicznymi reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym”, w dotychczasowym kształcie.

### Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, zgodnie ze stanowiskiem<sup>1</sup> Rady Konsultacyjnej, uważa za zasadne usunięcie z wykazu świadczeń gwarantowanych świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie lekami biologicznymi reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym”, realizowanego w dotychczasowym kształcie.

Usunięcie przedmiotowego świadczenia związane jest z przygotowaniem dla Ministra Zdrowia Rekomendacji nr 93/2011<sup>2</sup> Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 19 grudnia 2011 r. w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie lekami biologicznymi reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym”, jako świadczenia gwarantowanego, w nowym brzmieniu.

W przedłożonym nowym projekcie terapeutycznego programu zdrowotnego wprowadzono możliwość finansowania terapii reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS) nową substancją czynną tj. tocilizumabem. W obecnie funkcjonującym programie finansowane są następujące substancje czynne: adalimumab, etanercept, rytuksymab oraz infliksymab.

Wszystkie wyżej wymienione substancje czynne charakteryzują się udokumentowaną skutecznością w leczeniu chorych z reumatoidalnym zapaleniem stawów.

Agencja Oceny Technologii Medycznych przeprowadziła w przeszłości proces oceny dla wszystkich wyżej wymienionych substancji czynnych i w odniesieniu do przedmiotowego zagadnienia wydano szereg niżej wymienionych dokumentów.

W uchwale nr 52/15/2008<sup>3</sup> z dnia 16 października 2008 r. Rada zarekomendowała kontynuację finansowania etanerceptu, infliksymabu i adalimumabu w leczeniu I rzutu RZS.

W kolejnych dokumentach wydanych przez Agencję (tj. Stanowisku Rady Konsultacyjnej nr 20/10/26/2009<sup>4</sup> z dnia 14 grudnia 2009 r., Rekomendacji Prezesa AOTM nr 25/2009<sup>5</sup>, z dnia



14 grudnia 2009 r., Stanowisku Rady Konsultacyjnej nr 36/12/2010<sup>6</sup> z dnia 24 maja 2010 r., oraz Rekomendacji Prezesa AOTM nr 17/2010<sup>7</sup> z dnia 24 maja 2010 r.) przychylnie się do zmiany poziomu oraz sposobu finansowania, a także warunków realizacji ocenianych świadczeń, zgodnie z propozycjami przedstawionymi w pismach zlecających Ministra Zdrowia.

Rytuksymab i tocilizumab również poddane były przez Agencję poddane procesowi oceny i zgodnie z brzmieniem wydanych w tym zakresie dokumentów, zostały zarekomendowane pozytywnie, warunkowo.

Tocilizumab (RoActemra<sup>®</sup>) - w Stanowisku Rady Konsultacyjnej nr 13/4/2010<sup>8</sup> z dnia 15 lutego 2010 r. oraz Rekomendacji Prezesa AOTM nr 9/2010<sup>9</sup> z dnia 15 lutego 2010 r., wskazano na zasadność zakwalifikowania tocilizumabu do programu leczenia RZS pod warunkiem, że koszt leczenia nie będzie wyższy niż koszt „terapii inicjującej” w leczeniu RZS. Warunkiem pozytywnej rekomendacji było również monitorowanie bezpieczeństwa terapii na przestrzeni dwóch lat, po czym zalecono ponowną ocenę profilu bezpieczeństwa.

Rytuksymab (MabThera<sup>®</sup>) - w Stanowisku Rady Konsultacyjnej nr 94/2011<sup>10</sup> z dnia 7 listopada 2011 r. oraz Rekomendacji Prezesa AOTM nr 79/2011<sup>11</sup> z dnia 7 listopada 2011 r., wskazano na zasadność utrzymania finansowania terapii w programie terapeutycznym pod warunkiem znaczącego obniżenia ceny.

Aspekty dotyczące: problemu zdrowotnego, obecnie stosowanej terapii, opisu świadczenia, efektywność klinicznej i bezpieczeństwa, efektywności kosztowej, wpływu na budżet płatnika oraz rekomendacji wydanych w innych krajach, Prezes Agencji omówi w Rekomendacji nr 93/2011<sup>2</sup> z dnia 19 grudnia 2011 r. w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie lekami biologicznymi reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym”, jako świadczenia gwarantowanego, w nowym kształcie.

### **Podstawa przygotowania rekomendacji**

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z dnia 1 czerwca 2011 r. (znak pisma: MZPLE- 460-9735-420/BRB/11), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych dla świadczenia opieki zdrowotnej *Leczenie lekami biologicznymi reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym* w nowym kształcie, z uwzględnieniem substancji czynnej tocilizumab, w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego, w sprawie jego zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego, na podstawie art. 31 a-c ustawy o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych i jednocześnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych w odniesieniu do świadczenia gwarantowanego *Leczenie lekami biologicznymi reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym* w dotychczasowym kształcie, w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego, jako świadczenia gwarantowanego, na podstawie art. 31e ust. 1, art. 31f ust. 5 oraz art. 31h ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, oraz po uzyskaniu stanowiska Rady Konsultacyjnej nr 108/2011 z dnia 19 grudnia 2011 r. w zakresie usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie lekami biologicznymi reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym” w dotychczasowym brzmieniu.

### **Piśmiennictwo**

1. Stanowisko Rady Konsultacyjnej nr 108/2011 z dnia 19 grudnia 2011 r. w zakresie usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie lekami biologicznymi reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym” w dotychczasowym brzmieniu.

2. Rekomendacja nr 93/2011 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 19 grudnia 2011 r. w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie lekami biologicznymi reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym” jako świadczenia gwarantowanego, w nowym brzmieniu.
3. Uchwała nr 52/15/2008 z dnia 16 października 2008 r. w sprawie finansowania ze środków publicznych w terapeutycznym programie zdrowotnym „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów” etanerceptu (Enbrel®), adalimumabu (Humira®), infliksimabu (Remicade®) oraz wyłonienia „terapii inicjującej”.
4. Stanowisko Rady Konsultacyjnej nr 20/10/26/2009 z dnia 14 grudnia 2009r. w sprawie zmiany warunków realizacji następujących świadczeń gwarantowanych, terapeutyczne programy zdrowotne (...).
5. Rekomendacja nr 25/2009 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 14 grudnia 2009r. w sprawie zmiany warunków realizacji świadczenia gwarantowanego „leczenie reumatoidalnego zapalenia i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym” w zakresie programu zdrowotnego.
6. 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”.
7. Rekomendacja nr 17/2010 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 24 maja 2010r. w sprawie zmiany poziomu oraz sposobu finansowania, a także zmiany warunków realizacji świadczenia gwarantowanego „Leczenie reumatoidalnego zapalenia i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym”.
8. Stanowisko Rady Konsultacyjnej nr 13/4/2010 z dnia 15 lutego 2010 r. w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów przy wykorzystaniu produktu leczniczego tocilizumab (RoActemra®) w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego Narodowego Funduszu Zdrowia”, jako świadczenia gwarantowanego.
9. Rekomendacja nr 9/2010 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 15 lutego 2010r. w sprawie świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów przy wykorzystaniu produktu leczniczego tocilizumab (RoActemra®) w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego Narodowego Funduszu Zdrowia”, jako świadczenia gwarantowanego.
10. Stanowisko Rady Konsultacyjnej nr 94/2011 z dnia 7 listopada 2011 r. w sprawie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych/zmiany sposobu lub poziomu finansowania świadczenia gwarantowanego „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów przy wykorzystaniu produktu leczniczego rituximab (Mabthera®)”.
11. Rekomendacja nr 79/2011 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 7 listopada 2011 r. w sprawie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych albo zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów przy wykorzystaniu produktu leczniczego rituximab (Mabthera®)”.