

**Stanowisko Rady Konsultacyjnej
nr 20/10/26/2009 z dnia 14 grudnia 2009r.
w sprawie zmiany warunków realizacji następujących świadczeń
gwarantowanych, terapeutyczne programy zdrowotne:**

- 1. Leczenie raka piersi**
- 2. Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej**
- 3. Leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego**
- 4. Leczenie przedwczesnego dojrzewania płciowego u dzieci**
- 5. Leczenie pierwotnych niedoborów odporności u dzieci**
- 6. Leczenie spastyczności w mózgowym porażeniu dziecięcym**
- 7. Leczenie reumatoidalnego zapalenia i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym**
- 8. Leczenie choroby Gauchera**
- 9. Leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki**
- 10. Leczenie niskorosłych dzieci z Zespołem Turnera**
- 11. Leczenie niskorosłych dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek**
- 12. Leczenie choroby Hurler**
- 13. Leczenie dzieci z zespołem Prader-Willi**
- 14. Leczenie choroby Leśniowskiego – Crohna**
- 15. Leczenie opornych postaci szpiczaka mnogiego**
- 16. Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego**
- 17. Leczenie choroby Pompego**
- 18. Leczenie mukopolisacharydozy typu II (Zespół Huntera)**
- 19. Leczenie mukopolisacharydozy typu VI (Zespół Maroteaux i Lamy)**
- 20. Leczenie niskorosłych dzieci z ciężkim pierwotnym niedoborem IGF-1**
- 21. Leczenie glejaków mózgu**

Rada Konsultacyjna uważa za zasadne zmiany zaproponowane w pismach Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2009 (pismo znak MZ-PLE-460-9759-1/EM/09 oraz MZ-PLE-460-9759-2/EM/09) polegające na zmianie warunków realizacji niektórych terapeutycznych programów zdrowotnych.

Uzasadnienie

Wnioskowane świadczenia były już przedmiotem obrad Rady Konsultacyjnej i zostały w większości pozytywnie zaopiniowane.¹ W świetle zaprezentowanych danych, świadczenia te istotnie poprawiają dostęp pacjentów do nowoczesnych terapii w wymienionych schorzeniach.

W odniesieniu do programu „Leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST)”, po uzyskaniu informacji o istotnym obniżeniu ceny preparatu sunitynib, będącego głównym powodem negatywnej rekomendacji Rady nr 12/2007 z dn. 20 grudnia 2007r., dotyczącej finansowania sunitynibu (Sutent®) w leczeniu nowotworów podścieliskowych przewodu pokarmowego (GIST), Rada uznała za zasadne zmiany proponowane w zleceniu Ministra Zdrowia w odniesieniu do przedmiotowego programu.^{2,3}

Tryb przygotowania stanowiska

Niniejsze stanowisko opracowane zostało przez Radę Konsultacyjną na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia (pismo znak MZ-PLE-460-9759-1/EM/09) z dnia 3 listopada 2009r.

Zgodnie z interpretacją prawną ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz o cenach (Dz. U. z 2008 r. Nr 164 poz. 1027 z późn. zm.) przekazaną do AOTM (znak pisma: MZ-PLO-460-5348-111/GK/09) dn. 4 grudnia 2009r., w ww. sprawie nie jest wymagany raport w sprawie oceny świadczenia.⁴

Problem zdrowotny

Opisy problemów zdrowotnych znajdują się w opisach projektów odpowiednich terapeutycznych programów zdrowotnych przekazanych do AOTM w załączeniu do pisma Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2009 (pismo znak MZ-PLE-460-9759-1/EM/09).

Standardowe postępowanie stosowane obecnie

Nie przedstawiono Radzie danych dotyczących obecnych standardów klinicznych stosowanych w schorzeniach objętych niniejszym stanowiskiem.

Proponowane świadczenie

1. Leczenie raka piersi
2. Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej
3. Leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego
4. Leczenie przedwczesnego dojrzewania płciowego u dzieci
5. Leczenie pierwotnych niedoborów odporności u dzieci
6. Leczenie spastyczności w mózgowym porażeniu dziecięcym
7. Leczenie reumatoidalnego zapalenia i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym
8. Leczenie choroby Gauchera
9. Leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki
10. Leczenie niskorosłych dzieci z Zespołem Turnera
11. Leczenie niskorosłych dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek

12. Leczenie choroby Hurler
13. Leczenie dzieci z zespołem Prader-Willi
14. Leczenie choroby Leśniowskiego – Crohna
15. Leczenie opornych postaci szpiczaka mnogiego
16. Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego
17. Leczenie choroby Pompego
18. Leczenie mukopolisacharydozy typu II (Zespół Huntera)
19. Leczenie mukopolisacharydozy typu VI (Zespół Maroteaux i Lamy)
20. Leczenie niskorosłych dzieci z ciężkim pierwotnym niedoborem IGF-1
21. Leczenie glejaków mózgu

Skuteczność proponowanego świadczenia

Nie dotyczy.

Bezpieczeństwo terapii

Nie dotyczy.

Koszty terapii i wpływ na budżet płatnika

Nie dotyczy.

Piśmiennictwo:

1. Opinia Rady Konsultacyjnej z dn. 20 listopada 2009r. dotycząca propozycji zmian w wykazach świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych oraz warunków ich realizacji wydana na podstawie pisma Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2009r. (znak pisma: MZ-PL-460-9759-1/EM/09)
2. Rekomendacja Rady Konsultacyjnej nr 12/2007 z dnia 20 grudnia 2007r. dotycząca finansowania sunitynibu (Sutent®) w leczeniu nowotworów podścieliskowych przewodu pokarmowego (GIST)
3. Opinia Pani Barbary Wójcik-Klikiewicz, Dyrektora Departamentu Gospodarki Lekowej NFZ, wyrażona na posiedzeniu Rady Konsultacyjnej 14 grudnia 2009r.
4. Interpretacja prawna MZ ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz o cenach (Dz. U. z 2008 r. Nr 164 poz. 1027 z późn. zm.) przekazaną do AOTM dn. 4 grudnia 2009r. (znak pisma: MZ-PLO-460-5348-111/GK/09)