



Rekomendacja nr 2/2009
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
z dnia 9 listopada 2009r.
w sprawie zakwalifikowania „leczenia łuszczycy plackowatej
(zwykłej) przy wykorzystaniu produktów leczniczych etanercept
(Enbrel®), adalimumab (Humira®), infliksimab (Remicade®)
oraz ustekinumab (Stelara®) w ramach terapeutycznego programu
zdrowotnego Narodowego Funduszu Zdrowia” jako świadczenia
gwarantowanego

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie „leczenia łuszczycy plackowatej (zwykłej) przy wykorzystaniu produktów leczniczych etanercept (Enbrel®), adalimumab (Humira®), infliksimab (Remicade®) oraz ustekinumab (Stelara®) w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego Narodowego Funduszu Zdrowia jako świadczenia gwarantowanego, **określając warunki jego realizacji:**

- a. kwalifikowanie do leczenia pacjentów z ciężką postacią łuszczycy, niereagujących na leczenie ogólne lub nietolerujących takiego leczenia;
- b. kwalifikowanie pacjentów do programu przez komisje specjalistyczne;
- c. zapewnienie kosztowo-efektywnego sposobu finansowania;
- d. objęcie leczonych chorych rejestrem klinicznym.

Uzasadnienie

Wnioskowane terapie biologiczne są skuteczne w zakresie kontroli objawów łuszczycy, ale ze względu na mało poznany profil bezpieczeństwa, brak długofalowych obserwacji pacjentów leczonych ustekinumabem oraz wysoki koszt terapii, wymagają ścisłej kontroli na wszystkich etapach leczenia, od kwalifikacji, poprzez monitorowanie terapii i skutków odległych. Taki nadzór może zapewnić jedynie terapeutyczny program zdrowotny, w ramach którego znajdzie się również rejestr kliniczny pacjentów, umożliwiający przede wszystkim monitorowanie skuteczności oraz bezpieczeństwa leczenia.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została wydana zgodnie z art. 31 c ust. 7 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 28 września 2009r. (znak pisma: MZ-PL-460-8365-78/GB/09), przekazane do Agencji Oceny Technologii Medycznych w dniu 29 września 2009r., po uzyskaniu Stanowiska Rady Konsultacyjnej nr 9/6/22/2009 z dnia 9 listopada 2009r. w sprawie zasadności zakwalifikowania



leczenia łuszczycy zwykłej (plackowatej) przy wykorzystaniu produktów leczniczych etanercept (Enbrel®), adalimumab (Humira®), infliksimab (Remicade®) i ustekinumab (Stelara®) w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego Narodowego Funduszu Zdrowia, jako świadczenia gwarantowanego.