



---

**Rekomendacja nr 1/2009**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**z dnia 19 października 2009r.**  
**w sprawie 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**

**Prezes Agencji rekomenduje** 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.

**Uzasadnienie**

Leki anty TNF alfa wymienione we wniosku mają udowodnioną skuteczność w leczeniu łuszczycowego zapalenia stawów i nie różnią się między sobą poziomem bezpieczeństwa stosowania. Efektywność anty-TNF-alfa tych leków jest porównywalna w zakresie kryteriów ACR (American College of Rheumatology). Przedstawione przez podmioty odpowiedzialne analizy ekonomiczne oraz wpływu na budżet oparte zostały na różnych założeniach, co utrudnia jednoznaczne określenie poziomu kosztów płatnika publicznego w odniesieniu do całego programu zdrowotnego. Koszty terapii są bardzo wysokie, co spowodowane jest głównie wysoką ceną leków. Finansowanie w ramach programu zdrowotnego umożliwi prowadzenie rejestru leczonych pacjentów, monitorowanie kwalifikacji do leczenia oraz efektywności 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 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.

