

PROJEKT
z dnia 14 kwietnia 2011 r.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA ¹⁾
z dnia 2011 r.
zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu
programów zdrowotnych

Na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. Nr 140, poz. 1148, z późn. zm.³⁾) w załączniku w części I „Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu terapeutycznych programów zdrowotnych oraz warunki ich realizacji”:

- 1) tabela 13 otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 1 do niniejszego rozporządzenia;
- 2) dodaje się tabelę 38 w brzmieniu określonym w załączniku nr 2 do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570 i Nr 237, poz. 1654, z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157, Nr 38, poz. 299, Nr 92, poz. 753, Nr 97, poz. 800, Nr 98, poz. 817, Nr 111, poz. 918, Nr 118, poz. 989, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1278 i Nr 178, poz. 1374, z 2010 r. Nr 50, poz. 301, Nr 107, poz. 679, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 165, poz. 1116, Nr 182, poz. 1228, Nr 205, poz. 1363, Nr 225, poz. 1465, Nr 238, poz. 1578, Nr 257, poz. 1723 i Nr 257, poz. 1725 oraz z 2011 r. Nr 45, poz. 235, Nr 73, poz. 390 i Nr 81, poz. 440.

³⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. U. z 2009 r. Nr 211, poz. 1643, z 2010 r. Nr 5, poz. 29, Nr 75, poz. 487 i Nr 251, poz. 1688 oraz z 2011 r. Nr 52, poz. 270 i Nr 52, poz. 271.

13. LECZENIE REUMATOIDALNEGO ZAPALENIA STAWÓW (RZS) I MŁODZIEŃCZEGO IDIOPATYCZNEGO ZAPALENIA STAWÓW (MIZS) O PRZEBIEGU AGRESYWNYM (ICD-10 M 05, M 06, M 08)			WARUNKI REALIZACJI ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO
ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO			
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU	
<p>I. LEKI BIOLOGICZNE A. Kryteria kwalifikacji</p> <p>1. Pacjent jest kwalifikowany do programu i kolejnych linii leczenia biologicznego przewidzianych w programie przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p>Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych kwalifikuje do programu pacjentów zgłoszonych do kwalifikacji za pośrednictwem aplikacji komputerowej wskazanej przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p>2. Wymagane dane pacjentów zgłoszonych do kwalifikacji, w tym zakodowane dane osobowe (wskazane w aplikacji komputerowej) oraz dane opisujące stan kliniczny (wymienione w opisie programu i powtórzone w aplikacji komputerowej) zostają przekazane do Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, za pośrednictwem aplikacji komputerowej wskazanej przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p>Finansowanie zastosowania substancji czynnych wymienionych w opisie programu (z wyjątkiem metotreksatu podskórnego dla pacjentów uprzednio zakwalifikowanych do programu leczenia tą formą leku) następuje po dokonaniu kwalifikacji przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych.</p>	<p>1. Dawkowanie</p> <p>1.1 Adalimumab należy podawać w dawce 40 mg, we wstrzyknięciu podskórnym co dwa tygodnie</p> <p>1.2 Etanercept należy podać:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) dorośli – w dawce 50 mg podskórnym co tydzień; 2) dzieci – w dawce 0,4 mg/kg masy ciała (do dawki maksymalnej 25 mg) podskórnym 2 razy w tygodniu; po decyzji lekarza prowadzącego możliwe jest podawanie całej dawki tygodniowej raz w tygodniu, pod warunkiem utrzymania się dotychczasowej skuteczności. <p>1.3 Infliksymab należy podać w dawce 3 mg/kg masy ciała w infuzji dożylniej w dniach 0, 14 i 42, a następnie w każdym kolejnym 56 dniu (co 8 tygodni).</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji (leczenie biologiczne):</p> <p>W ramach kwalifikacji świadczeniobiorcy do udziału w programie konieczne jest wykonanie następujących badań:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) czynnik reumatoidalny w surowicy – u pacjentów z RZS; 2) morfologia krwi; 3) płytki krwi (PLT); 4) odczyn Biernackiego (OB); 5) aminotransferaza asparaginianowa (AspAT); 6) aminotransferaza alaninowa (AlAT); 7) stężenie kreatyniny w surowicy; 8) stężenie białka C-reaktywnego (CRP); 9) badanie ogólne moczu; 10) próba tuberkulinowa lub Quantiferon test; 11) obecność antygenu HBS; 12) przeciwciała anti-HCV; 13) obecność antygenu wirusa HIV (HIV Ag/Ab Combo); 14) stężenie elektrolitów w surowicy; 	<p>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 jednym z następujących trybów:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ambulatoryjnym; 2) jednodniowym; 3) hospitalizacji.

<p>3. Do programu kwalifikuje się:</p> <p>1) pacjentów z RZS i MIZS, u których nastąpiło niepowodzenie w stosowaniu terapii co najmniej dwoma tradycyjnymi lekami modyfikującymi przebieg choroby:</p> <p>a) w przypadku RZS przez okres co najmniej 6 miesięcy każdym, w tym terapii maksymalnymi dawkami metotreksatu (ewentualnie w postaci podskórnej) wskazanymi w opisie programu przez okres przynajmniej 3 miesięcy (o ile nie było objawów nietolerancji, zmuszających do ich zmniejszenia),</p> <p>b) w przypadku MIZS przez okres co najmniej 3 miesięcy każdym, w tym terapii maksymalnymi dawkami metotreksatu (ewentualnie w postaci podskórnej) wskazanymi w opisie programu (o ile nie było objawów nietolerancji, zmuszających do ich zmniejszenia).</p> <p>Okres leczenia metotreksatem, jako jednym z dwóch leków, musi uwzględniać dodatkowo okres dochodzenia do dawkowania maksymalnego.</p> <p>2) pacjentów z RZS i MIZS o agresywnym przebiegu choroby, w przypadku RZS stopień aktywności schorzenia określony jako DAS 28 większy niż 5,1, którego wartość była określona dwukrotnie w odstępie 1 miesiąca (w trakcie 2 badań lekarskich); nie dotyczy kwalifikacji do leczenia RZS lekiem drugiej linii, w przypadku niepowodzenia w leczeniu lub nietolerancji pierwszoliniowego leku biologicznego;</p> <p>3) pacjentów z RZS z dominującym zajęciem kończyn dolnych, u których aktywność choroby wyrażona współczynnikiem DAS jest wyższa niż 3,7;</p> <p>4) pacjentów z MIZS z co najmniej 5 obrzękniętymi stawami i co najmniej 3 stawami o ograniczonej ruchomości, z towarzyszącym bólem, tkliwością lub obiema tymi cechami;</p> <p>5) pacjentów z innymi niż wymienione w pkt 1 – 4 postaciami RZS i MIZS, niezależnie od wartości DAS 28 i DAS:</p> <p>a) z zapaleniem błony naczyniowej oka,</p> <p>b) z postacią uogólnioną (Zespół Stilla),</p>	<p>1.4 Rytuksymab należy podać w formie dwóch infuzji dożylnych po 1000 mg w dniach 0 i 14. Kolejny cykl leczenia nie wcześniej niż po ocenie efektywności leczenia po 180 dniach terapii.</p> <p>Leczenie powyższymi lekami wymaga równoczesnego podawania metotreksatu. Jednak w przypadku niemożności podania metotreksatu, etanercept i adalimumab może być podany jako monoterapia.</p> <p>1.5 Metotreksat (w formie doustnej lub podskórnej) należy podawać w dawce 25 mg/tydzień, jeżeli taka dawka jest tolerowana. U dzieci do 16 roku życia stosowana dawka metotreksatu powinna wynosić 10-20 mg/m² na tydzień (maksymalnie 25 mg/m² na tydzień).</p>	<p>15) stężenie immunoglobulin w surowicy u pacjentów kwalifikowanych do leczenia rytuksymabem;</p> <p>16) RTG klatki piersiowej z opisem (maksymalnie do 3 mcy przed kwalifikacją);</p> <p>17) EKG z opisem;</p> <p>18) dwukrotne obliczenie wartości wskaźnika DAS 28 lub DAS w RZS, w odstępie 1 miesiąca; ostatnie oznaczenie nie wcześniej niż dwa tygodnie przed podaniem pierwszej dawki leku;</p> <p>19) u kobiet zaleca się wykonanie mammografii lub USG piersi.</p> <p>2. Monitorowanie leczenia (leki biologiczne):</p> <p>W celu monitorowania leczenia wykonuje się nie rzadziej, niż w wyznaczonych terminach następujące badania:</p> <p>1) u pacjentów z RZS po 90 dniach (+/- 14 dni) od podania pierwszej dawki terapii inicjującej należy oznaczyć:</p> <p>a) morfologię krwi,</p> <p>b) odczyn Biernackiego (OB),</p> <p>c) stężenie białka C-reaktywnego (CRP),</p> <p>d) stężenie kreatyniny w surowicy oraz obliczyć wartość wskaźnika DAS 28 lub DAS;</p> <p>2) u pacjentów z RZS w przypadku zastosowania terapii drugiej linii inhibitorem anty TNF alfa po kolejnych 90 dniach (+/- 14 dni) od podania pierwszej dawki leku</p>
---	--	--

<p>c) z RZS powikłanym krioglobulinemią, d) z postacią skąpostawową rozszerzającą się i przetrwała ponad 6 miesięcy mimo leczenia metotreksatem, e) w innych uzasadnionych przypadkach po uzyskaniu zgody Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych.</p> <p>W przypadkach, w których pacjentowi grozi kalectwo lub zagrożone jest jego życie, decyzją Zespołu Koordynującego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, leczenie biologiczne może być rozpoczęte jeszcze przed zakończeniem obowiązkowego dla pozostałych postaci RZS i MIZS okresu leczenia klasycznymi lekami DMARD.</p> <p>W przypadku kobiet wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń do 6 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki etanerceptu, infliximabu i adalimumabu, a w przypadku rytuksymabu do 12 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki.</p> <p>B. Zasady kwalifikacji do leczenia lekami biologicznymi</p> <p>1. RZS</p> <p>1.1. Leczeniem pierwszoliniowym w ramach programu u pacjentów chorych na RZS jest inhibitor TNF alfa, który uzyskał status terapii inicjującej. Terapia inicjująca to najmniej kosztowna z punktu widzenia płatnika publicznego technologia medyczna (biorąc pod uwagę koszty podania, ilość podań, wymaganą dawkę, koszt pojedynczej dawki, koszt utylizacji niewykorzystanej części leku ponoszony przez świadczeniodawców oraz rzeczywisty koszt leczenia pacjenta w przypadku kontynuacji terapii powyżej roku). Terapia ta jest wskazywana w komunikacie Ministra Zdrowia raz na 6 miesięcy, po negocjacjach cenowych z podmiotami odpowiedzialnymi.</p> <p>1.2. Leczeniem drugoliniowym w ramach programu u pacjentów chorych na RZS jest inhibitor TNF alfa lub rytuksymab pod warunkiem spełnienia kryteriów kosztowych wyznaczonych dla terapii drugiej linii. Terapia drugoliniowa jest wskazywana w komunikacie Ministra Zdrowia raz na 6 miesięcy, po negocjacjach cenowych</p>		<p>drugiej linii należy oznaczyć:</p> <p>a) morfologię krwi, b) odczyn Biernackiego (OB), c) stężenie białka C-reaktywnego (CRP), d) stężenie kreatyniny w surowicy oraz obliczyć wartość wskaźnika DAS 28 lub DAS;</p> <p>3) w przypadku chorych na MIZS po 180 dniach od początku terapii należy:</p> <p>a) oznaczyć:</p> <ul style="list-style-type: none"> - morfologię krwi, - odczyn Biernackiego (OB), - stężenie białka C-reaktywnego (CRP), - stężenie kreatyniny w surowicy, <p>b) dokonać:</p> <ul style="list-style-type: none"> - określenia liczby zajętych stawów, - określenia liczby stawów z ograniczeniem ich ruchomości, - oceny aktywności choroby przez lekarza na 10 cm skali VAS, - oceny ogólnego samopoczucia przez rodzica lub pacjenta na 10 cm skali VAS. <p>W przypadku kontynuowania terapii badania należy powtarzać po każdych kolejnych 180 dniach (+/- 14 dni).</p> <p>W przypadku stosowania rytuksymabu w 180 dniu od podania pierwszej dawki należy ponadto zbadać stężenie immunoglobulin w surowicy oraz wykonać badanie EKG.</p> <p>Co najmniej raz na 365 dni należy wykonać EKG i RTG klatki</p>	
---	--	---	--

<p>przeprowadzonych z podmiotami odpowiedzialnymi.</p> <p>1.3. Leczeniem trzeciolińowym w ramach programu u pacjentów chorych na RZS jest rytuksymab.</p> <p>W ramach programu dopuszcza się zastosowanie kolejno nie więcej niż dwóch inhibitorów TNF alfa u jednego pacjenta.</p> <p>2. MIZS</p> <p>2.1 Świadczeniobiorcy z MIZS zakwalifikowani do programu, kwalifikowani są do leczenia inhibitorami TNF alfa:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) w przypadku adalimumabu - pacjenci w wieku 13 lat i powyżej; 2) w przypadku etanerceptu – pacjenci powyżej 4 roku życia. <p>U dzieci w wieku 13 lat i powyżej produkt leczniczy używany w terapii MIZS jest wskazywany w komunikacie Ministra Zdrowia raz na 6 miesięcy, po negocjacjach cenowych z podmiotami odpowiedzialnymi.</p> <p>C. Kryteria kwalifikacji do programu pacjentów leczonych uprzednio w ramach farmakoterapii niestandardowej.</p> <p>Do programu kwalifikowani są również pacjenci uprzednio leczeni w ramach farmakoterapii niestandardowej, cząsteczkami leków - inhibitorów TNF alfa (adalimumabem, etanerceptem lub infliksimabem), nieujętych wcześniej w opisach programów lub rytuksymabem, zgodnie ze wskazaniami wymienionymi w programie.</p> <p>Pacjent jest kwalifikowany do ponownego leczenia lekiem, którego zastosowanie wywołało niski poziom aktywności choroby lub remisję.</p> <p>W przypadku gdy uprzednio zastosowane leczenie było zbyt krótkie, aby spowodowało niski poziom aktywności choroby lub remisję, w przypadku wystąpienia przerwy zmuszającej do zastosowania terapii od początku, należy ją kontynuować z użyciem terapii inicjującej.</p> <p>Warunkiem kwalifikacji do programu jest wykazanie w dokumentacji medycznej adekwatnej odpowiedzi na leczenie, rozumianej jako zmniejszenie DAS28 lub DAS o wartość większą niż 1,2, po pierwszych 3 miesiącach terapii inhibitorem</p>		<p>piersiowej.</p>	
--	--	--------------------	--

<p>TNF alfa lub 6 miesiącach w przypadku zastosowania rytuksymabu oraz stwierdzana w trakcie każdego następnego badania lekarskiego wykonywanego po każdym następnym 6 miesiącach terapii, począwszy od pierwszego badania, podczas którego stwierdzono adekwatną odpowiedź na leczenie.</p> <p>D. Kryteria ponownego włączenia do programu</p> <p>Świadczeniobiorca, u którego zaprzestano podawania leku wymienionego w programie i zastosowanego zgodnie z jego zapisami, z powodu uzyskania niskiej aktywności choroby lub remisji i u którego w trakcie badania kontrolnego stwierdzono nawrót choroby (u chorych na RZS wzrost wartości DAS28 lub DAS o więcej niż 1,2 w stosunku do wartości obliczonej w momencie odstawienia leku, z tym że DAS 28 nie może być mniejsze niż 3,2, a DAS niż 3,0), jest włączany do leczenia w ramach programu bez wstępnej kwalifikacji.</p> <p>Pacjent jest włączany do ponownego leczenia lekiem, którego zastosowanie wywołało niski poziom aktywności choroby lub remisję.</p> <p>E. Kryteria i warunki zamiany terapii inicjującej na inną:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pacjent będący w trakcie terapii przy użyciu innej cząsteczki leku - inhibitora TNF alfa, niż w terapii inicjującej i u którego występuje adekwatna odpowiedź na prowadzoną terapię, nie ma zamienianej aktualnie stosowanej terapii na inną. 2. Terapia inicjująca jest prowadzona w najniższej dawce, zarejestrowanej jako skuteczna. 3. Każdorazowo zmiana terapii inicjującej wymaga uzyskania zgody Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych. 4. Zamiana terapii inicjującej na terapię inną cząsteczką leku - inhibitora TNF alfa, stosowaną razem z metotreksatem, lub jako monoterapię wymienioną w terapeutycznym programie zdrowotnym, możliwa jest tylko w następujących sytuacjach: <ol style="list-style-type: none"> 1) brak skuteczności stosowania terapii inicjującej po 3 miesiącach jej stosowania; 2) u chorych na MIZS brak adekwatnej odpowiedzi na leczenie po pierwszych 6 miesiącach leczenia lekiem wskazanym przez Ministra Zdrowia w komunikacie 			
--	--	--	--

<p>dotyczącym terapii inicjującej;</p> <p>3) wystąpienie nadwrażliwości na aktywną cząsteczkę leku biologicznego lub substancje pomocnicze;</p> <p>4) wystąpienie nadwrażliwości na cząsteczkę metotreksatu lub wystąpienie działań niepożądanych związanych z podaniem metotreksatu i w związku z tym brak możliwości zastosowania aktywnej cząsteczki leku biologicznego ewentualnie wskazanej jako terapia inicjująca, jeżeli ta musi być stosowana wraz z metotreksatem;</p> <p>5) wystąpienie istotnych działań niepożądanych związanych z podaniem aktywnej cząsteczki leku biologicznego, których uniknięcie jest możliwe oraz potwierdzone naukowo po podaniu innej cząsteczki leku - inhibitora TNF alfa;</p> <p>6) stwierdzenie innych, potwierdzonych badaniem lekarskim pacjenta (wykonanym w związku z realizacją programu) przeciwwskazań do podawania aktywnej cząsteczki leku biologicznego lub metotreksatu.</p> <p>F. Kryteria wyłączenia z programu i przeciwwskazania do kwalifikacji i ponownego włączenia do programu:</p> <p>1) stwierdzenie ciąży, okres karmienia;</p> <p>2) nadwrażliwość na substancję czynną lub pomocniczą;</p> <p>3) niewydolność serca (powyżej II klasy NYHA);</p> <p>4) przebyte infekcje, takie jak zapalenie wątroby, płuc, odmiedniczkowe zapalenie nerek w okresie ostatnich 3 miesięcy;</p> <p>5) przebyte zakażenia oportunistyczne w okresie ostatnich 2 miesięcy, aktywne infekcje spowodowane Cytomegalowirusem, Pneumocystis carini, odporne na leki atypowych mykobakterii, zakażenia gruźlicze;</p> <p>6) udokumentowana infekcja HIV;</p> <p>7) nasilenie się objawów niewydolności serca, płuc, nerek, wątroby w trakcie leczenia;</p> <p>8) stwierdzone choroby demielinizacyjne;</p> <p>9) wystąpienie pancytopenii i niedokrwistości aplastycznej;</p> <p>10) stwierdzone stany przedrakowe, choroby nowotworowe, także rozpoznane i wyleczone w okresie ostatnich 5 lat;</p> <p>11) obecność aktywnej choroby alkoholowej, poalkoholowego uszkodzenia wątroby lub obecność każdej innej przewlekłej choroby wątroby.</p>			
--	--	--	--

G. Kryteria zakończenia udziału w programie terapii biologicznej lub zakończenia udziału w danym rzucie terapii biologicznej:

1) w przypadku pacjentów z RZS:

- a) uzyskanie przez pacjenta niskiej aktywności choroby, stwierdzonej w trakcie badania monitorującego, utrzymującej się przez okres przekraczający 6 miesięcy; miernikiem uzyskania niskiej aktywności choroby lub remisji jest, zgodnie z kryteriami EULAR, DAS 28 mniejszy niż 2,6, w przypadku konieczności zastosowania użytego w programie wskaźnika DAS, miernikiem niskiej aktywności choroby lub remisji jest, zgodnie z kryteriami EULAR, DAS mniejszy lub równy 2,4; po tym okresie zaprzestaje się podawania pacjentowi leku biologicznego oraz wykonuje się badania zgodne z opisem programu, celem potwierdzenia wystąpienia remisji; w powyższej sytuacji, u pacjenta z niskim poziomem aktywności choroby lub w remisji należy utrzymać lub wdrożyć terapię innym lekiem modyfikującym przebieg choroby; częsteczką preferowaną jest metotreksat,
- b) brak adekwatnej odpowiedzi na leczenie (stwierdzenie po pierwszych 3 miesiącach terapii inicjującej lub innym lekiem - inhibitorem TNF alfa w przypadku jej pominięcia braku zmniejszenia DAS 28 lub DAS o więcej niż 1,2),
- c) brak adekwatnej odpowiedzi na leczenie stwierdzone po pierwszych 3 miesiącach terapii lekiem - inhibitorem TNF alfa, licząc od momentu zastosowania pierwszej dawki po ponownym włączeniu pacjenta do leczenia po zakończeniu okresu remisji (stwierdzenie braku zmniejszenia DAS28 lub DAS o więcej niż 1,2),
- d) w przypadku uprzedniego dokonania zmiany terapii inicjującej (lub innego leku - inhibitora TNF alfa w przypadku jej pominięcia) z powodu nieskuteczności po 3 miesiącach na inny lek - inhibitor TNF alfa - brak adekwatnej odpowiedzi na leczenie (stwierdzenie po kolejnych 3 miesiącach terapii braku zmniejszenia DAS 28 lub DAS o więcej niż 1,2),
- e) w przypadku zastosowania rytuksymabu brak adekwatnej odpowiedzi na leczenie (stwierdzenie po 6 miesiącach od podania leku braku zmniejszenia DAS 28 lub DAS o więcej niż 1,2),

<p>f) utrata adekwatnej odpowiedzi na leczenie (stwierdzona w trakcie każdego kolejnego badania lekarskiego wykonywanego po każdym następnym 6 miesiącach terapii, począwszy od pierwszego badania podczas którego, stwierdzono adekwatną odpowiedź na leczenie), rozumiana jako brak zmniejszenia DAS28 lub DAS o wartość równą lub większą niż 1,2, w stosunku do wartości stwierdzonej podczas przeprowadzonej wcześniejszej kontroli,</p> <p>g) wystąpienie działań niepożądanych, takich jak:</p> <ul style="list-style-type: none"> - reakcja alergiczna na lek, - zakażenie o ciężkim przebiegu, - objawy niewydolności serca, płuc, nerek, wątroby, - pancytopenia i niedokrwistość aplastyczna, - stwierdzenie choroby nowotworowej; <p>Po stwierdzeniu uzyskania niskiego poziomu aktywności choroby lub wejścia pacjenta w remisję, po 30 dniach od jej stwierdzenia należy wykonać:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) morfologię krwi; 2) OB; 3) białko C-reaktywne; 4) obliczenie wartości wskaźnika DAS 28 lub DAS. <p>2) w przypadku pacjentów z MIZS:</p> <p>a) brak adekwatnej odpowiedzi na leczenie - stwierdzenie po 6 miesiącach terapii braku efektów terapii lub ponowne zaostrzenie aktywności choroby, określane na podstawie kryteriów poprawy według Gianiniego (przynajmniej 30% polepszenie w 3 z 6 parametrów, z tym że w pozostałych parametrach nie może dojść do pogorszenia o 30% więcej niż w jednym parametrze),</p> <p>b) utrata adekwatnej odpowiedzi na leczenie - stwierdzenie po każdym kolejnym 6 miesiącach terapii dalszego postępu efektów terapii lub ponowne zaostrzenie aktywności choroby, określane na podstawie kryteriów poprawy według Gianiniego (przynajmniej 30% polepszenie w 3 z 6 parametrów, z tym że w pozostałych parametrach nie może dojść do pogorszenia o 30% więcej niż w jednym parametrze), ewentualne dalsze leczenie lekiem biologicznym jest możliwe jedynie po uzyskaniu zgody Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych,</p>			
---	--	--	--

<p>c) wystąpienie działań niepożądanych, takich jak:</p> <ul style="list-style-type: none"> - reakcja alergiczna na lek, - zakażenie o ciężkim przebiegu, - objawy niewydolności serca, płuc, nerek, wątroby, - wystąpienie pancytopenii i niedokrwistości aplastycznej, - stwierdzenie choroby nowotworowej. <p>Po stwierdzeniu uzyskania niskiego poziomu aktywności choroby lub wejścia pacjenta w remisję, po 30 dniach od jej stwierdzenia należy wykonać:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) morfologię krwi; 2) OB; 3) białko C-reaktywne; 4) obliczenie wartości wskaźnika DAS 28 lub DAS. <p>Po 18 miesiącach utrzymywania się niskiej aktywności choroby należy rozważyć zaprzestanie terapii lekiem biologicznym. W powyższej sytuacji należy utrzymać lub wdrożyć terapię innym lekiem modyfikującym przebieg choroby. Częsteczką preferowaną jest metotreksat.</p> <p>Ewentualne dalsze leczenie lekiem biologicznym jest możliwe jedynie po uzyskaniu indywidualnej zgody Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych.</p> <p>Po ukończeniu przez pacjenta 18 roku życia stosuje się program dla dorosłych z ograniczeniami rejestracyjnymi dotyczącymi MIZS, po zgłoszeniu i dokonaniu poprawnej rejestracji w aplikacji komputerowej wskazanej przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p>H. Określenie czasu leczenia w programie</p> <p>Kryteria kwalifikacji i wyłączenia z programu (kryteria zakończenia udziału w programie terapii biologicznej lub zakończenia udziału w danym rzucie terapii biologicznej) określają czas leczenia w programie.</p> <p>II. METOTREKSAT</p> <p>A. Kryteria kwalifikacji do leczenia metotreksatem podskórnym w ramach programu</p>			
--	--	--	--

<p>1. Do leczenia metotreksatem podskórnym mogą zostać zakwalifikowani chorzy z RZS zakwalifikowani do programu, u których wystąpiły działania niepożądane w trakcie terapii metotreksatem podawanym doustnie w dawce wskazywanej w programie i uniemożliwiającego dalsze jego podawanie tą drogą, ale niestanowiące przeciwwskazania do jego stosowania. Rozpoczęcie leczenia metotreksatem podskórnym musi zostać poprawnie zarejestrowane w ewidencji RZS i MIZS (nie wymaga kwalifikacji przez Zespół Koordynujący do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych).</p> <p>2. Do leczenia metotreksatem podskórnym mogą zostać zakwalifikowani chorzy z MIZS zakwalifikowani do programu, u których wystąpiły objawy nietolerancji uniemożliwiające stosowanie metotreksatu doustnego w dawce wskazywanej w programie. Rozpoczęcie leczenia metotreksatem podskórnym musi zostać poprawnie zarejestrowane w ewidencji RZS i MIZS (nie wymaga kwalifikacji przez Zespół Koordynujący do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych).</p> <p>B. Określenie czasu leczenia w programie</p> <p>Kryteria kwalifikacji i wyłączenia z programu określają czas leczenia w programie.</p> <p>C. Kryteria wyłączenia z programu i przeciwwskazania do kwalifikacji do programu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) stwierdzenie ciąży, okres karmienia; 2) nadwrażliwość na substancję czynną lub pomocniczą; 3) niewydolność serca (powyżej II klasy NYHA); 4) przebyte infekcje, takie jak zapalenie wątroby, płuc, odmiedniczkowe zapalenie nerek, w okresie ostatnich 3 miesięcy; 5) przebyte zakażenia oportunistyczne w okresie ostatnich 2 miesięcy, aktywne infekcje spowodowane Cytomegalowirusem, Pneumocystis carini, odporne na leki atypowych mykobakterii, zakażenia gruźlicze; 6) udokumentowana infekcja HIV; 7) nasilenie się objawów niewydolności serca, płuc, nerek, wątroby w trakcie leczenia; 8) wystąpienie pancytopenii i niedokrwistości 			
---	--	--	--

<p>aplastycznej;</p> <p>9) stwierdzone stany przedrakowe, choroby nowotworowe, także rozpoznane i wyleczone w okresie ostatnich 5 lat;</p> <p>10) stwierdzenie aktywnej choroby alkoholowej, poalkoholowego uszkodzenia wątroby lub innej przewlekłej choroby wątroby;</p> <p>11) źle kontrolowane nadciśnienie tętnicze.</p>			
---	--	--	--

38. LECZENIE ŁUSZCZYCOWEGO ZAPALENIA STAWÓW O PRZEBIEGU AGRESYWNYM (ŁZS) (ICD-10 L40.5, M07.1, M07.2, M07.3).			
ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO			WARUNKI REALIZACJI ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU	
<p>A. Kryteria kwalifikacji</p> <p>1. Pacjent jest kwalifikowany do programu i ewentualnie do terapii alternatywnej przewidzianej w programie przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych kwalifikuje do programu pacjentów zgłoszonych do kwalifikacji za pośrednictwem aplikacji komputerowej wskazanej przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p>2. Wymagane dane pacjentów zgłoszonych do kwalifikacji, w tym zakodowane dane osobowe (wskazane w aplikacji komputerowej) oraz dane opisujące stan kliniczny (wymienione w opisie programu i powtórzone w aplikacji komputerowej) zostają przekazane do Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, za pośrednictwem aplikacji komputerowej wskazanej przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. Finansowanie zastosowania substancji czynnych wymienionych w opisie programu następuje po dokonaniu kwalifikacji przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych.</p> <p>3. Do programu kwalifikuje się:</p> <p>3.1 pacjentów z ustalonym rozpoznaniem ŁZS:</p>	<p>1. Dawkowanie</p> <p>1) adalimumab należy podawać we wstrzyknięciu podskórnym w dawce 40 mg co 2 tygodnie;</p> <p>2) etanercept należy podawać 50 mg podskórnie co tydzień;</p> <p>3) infliksymab należy podać w dawce 5 mg/kg masy ciała w infuzji dożylniej trwającej ponad 2 godziny w dniach 0, 14 i 42., a następnie co 8 tygodni.</p> <p>Terapia powyższymi lekami nie wymaga równoczesnego podawania metotreksatu, ale u chorego z zapaleniem stawów obwodowych zalecane jest równoczesne jego podawanie w pełnej dawce 25 mg/tydzień, jeśli nie ma przeciwwskazań.</p> <p>2. Decyzja o wyborze leku</p> <p>Leczeniem stosowanym w ramach programu u pacjentów chorych na ŁZS jest inhibitor TNF alfa, który został wskazany przez Ministra Zdrowia w komunikacie. Jest to najmniej kosztowna technologia medyczna z punktu widzenia płatnika publicznego (biorąc pod uwagę koszty podania, ilość podań, wymaganą dawkę, koszt pojedynczej dawki, koszt utylizacji niewykorzystanej części leku</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji:</p> <p>W ramach kwalifikacji chorego do udziału w programie konieczne jest wykonanie następujących badań:</p> <p>1) morfologia krwi;</p> <p>2) płytki krwi (PLT);</p> <p>3) odczyn Biernackiego (OB.);</p> <p>4) aminotransferaza asparaginianowa (AspAT);</p> <p>5) aminotransferaza alaninowa (AlAT);</p> <p>6) stężenie kreatyniny w surowicy;</p> <p>7) białko C-reaktywne;</p> <p>8) badanie ogólne moczu;</p> <p>9) próba tuberkulinowa lub Quantiferone;</p> <p>10) obecność antygeny HBs;</p> <p>11) przeciwciała HCV;</p> <p>12) obecność antygeny wirusa HIV (HIV Ag/ Ab Combo).</p> <p>Ponadto wymagane jest wykonanie:</p> <p>1) RTG klatki piersiowej do 3 miesięcy przed kwalifikacją;</p> <p>2) wskazane jest, aby u kobiet przed rozpoczęciem terapii było wykonane badanie ginekologiczne, mammograficzne lub badanie USG piersi.</p> <p>2. Monitorowanie leczenia</p>	<p>Świadczenie jest realizowane w ośrodkach udzielających świadczeń z zakresu reumatologii i dermatologii, zapewniających świadczeniobiorcy dostęp do niezbędnych badań oraz specjalistycznej opieki lekarskiej i pielęgniarstwa, udzielających świadczeń w trybie:</p> <p>1) ambulatoryjnym; lub</p> <p>2) jednodniowym; lub</p> <p>3) hospitalizacji.</p>

<p>Rozpoznanie ŁZS winno być postawione na podstawie kryteriów Benneta lub CASPAR jak poniżej:</p> <p>1) kryteria diagnostyczne Benneta:</p> <p>a) kryterium obowiązkowe:</p> <p>wywiad dotyczący łuszczycy (skóry lub paznokci) potwierdzonej klinicznie i skojarzonej z bólem oraz obrzękiem tkanek miękkich lub ograniczeniem ruchomości co najmniej 1 stawu, utrzymującym się 6 tygodni lub dłużej,</p> <p>b) kryteria dodatkowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> - obecność zapalenia stawów międzypaliczkowych dalszych (wykluczenie: guzki Heberdena i Boucharda), - obecność palców „kielbaskowatych” głównie stóp (dactylitis), - niesymetryczne zapalenie stawów rąk i stóp, - nieobecność guzków reumatoidalnych, - negatywne testy na obecność czynnika reumatoidalnego w surowicy, - nadżerkowe zapalenie małych stawów, stwierdzone w badaniu radiologicznym, bez cech współistniejącej osteoporozy (wykluczenie nadżerkowa postać choroby zwyrodnieniowej rąk), - obecność zapalenia stawów krzyżowobiodrowych lub syndesmofitów (czasami nietypowych) lub kostnienia okołokręgosłupowego stwierdzona w badaniu radiologicznym; <p>Chorobę można rozpoznać gdy spełnione jest kryterium obowiązkowe i co najmniej 3 kryteria dodatkowe.</p> <p>2) kryteria klasyfikacyjne łuszczycowego zapalenia stawów wg CASPAR</p> <p>Powinno być ustalona zapalna choroba stawów oraz co najmniej 3 punkty według systemu punktacji przedstawionej poniżej:</p> <p>a) łuszczycy obecnie – 2 pkt ,</p> <p>b) wywiad łuszczycy – 1 pkt,</p> <p>c) wywiad rodzinny w kierunku łuszczycy – 1 pkt,</p>	<p>ponoszony przez świadczeniodawców oraz rzeczywisty koszt leczenia pacjenta w przypadku kontynuacji terapii powyżej roku).</p> <p>Terapia ta jest wskazywana w komunikacie Ministra Zdrowia raz na 6 miesięcy, po negocjacjach cenowych z podmiotami odpowiedzialnymi.</p> <p>Leczeniem alternatywnym do terapii wskazanej w komunikacie Ministra Zdrowia w ramach programu u pacjentów chorych na ŁZS jest inhibitor TNF-alfa, który uzyskał status terapii alternatywnej po spełnieniu kryteriów kosztowych. Terapia alternatywna jest wskazywana w komunikacie Ministra Zdrowia raz na 6 miesięcy, po negocjacjach cenowych przeprowadzonych z podmiotami odpowiedzialnymi.</p> <p>3. Kryteria i warunki zamiany terapii inicjującej na inną:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) pacjent, będący w trakcie terapii przy użyciu innej cząsteczki inhibitora TNF alfa, niż w terapii inicjującej i u którego występuje adekwatna odpowiedź na prowadzoną terapię, nie ma zamienianej aktualnie stosowanej terapii na inną; 2) terapia inicjująca będzie prowadzona w najniższej, zarejestrowanej jako skuteczna dawce; 3) każdorazowo zmiana terapii inicjującej wymaga uzyskania zgody Zespołu Koordynacyjnego; 4) zamiana terapii inicjującej na terapię inną cząsteczką inhibitora TNF alfa, wymienioną w 	<p>Chory powinien być poddany dokładnej ocenie skuteczności zastosowanego leczenia po 12 tygodniach od rozpoczęcia leczenia inhibitorami TNF-alfa.</p> <p>1) kryteria reumatologiczne:</p> <p>a) w przypadku zajęcia stawów obwodowych za adekwatną odpowiedź na leczenie należy uznać zmniejszenie przynajmniej o 30% liczby bolesnych jak i obrzękniętych stawów oraz zmniejszenie w skali Likerta o przynajmniej jedną jednostkę w aktywności choroby wg chorego jak i lekarza,</p> <p>b) u chorych z zajęciem kręgosłupa za adekwatną odpowiedź na leczenie, której uzyskanie, warunkuje powodzenie dalszej kontynuacji terapii, należy uznać zmniejszenie wartości BASDAI przynajmniej o 50% w stosunku do wartości sprzed leczenia lub o 2 jednostki, ale wówczas jego wartość nie może być wyższa jak 4;</p> <p>2) kryteria dermatologiczne</p> <p>Leczenie uznajemy za skuteczne, jeśli po 12 tygodniach terapii w sposób istotny zmniejszą się objawy choroby tak, że będzie można uznać, iż u chorego uzyskano adekwatną odpowiedź na leczenie; za adekwatną odpowiedź na leczenia należy uznać poprawę wskaźnika PsARC, tzn poprawę 2 lub więcej składowych (z czego co najmniej jedna dotyczy stawów) bez pogorszenia w żadnej z nich;</p> <p>na wskaźnik PsARC składają się następujące kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) ogólna ocena pacjenta (skala 0-5 Likerta), b) ogólna ocena lekarza (skala 0-5 Likerta), c) liczba bolesnych stawów, d) liczba obrzękniętych stawów
---	---	--

<p>d) dactylitis – 1 pkt, e) brak czynnika reumatoidalnego – 1 pkt, f) dystrofia paznokci – 1 pkt.</p> <p>3.2 pacjentów z aktywną i ciężką postacią choroby</p> <p>W przypadku zajęcia stawów obwodowych aktywna i ciężka postać choroby musi być udokumentowana przy dwóch różnych okazjach w odstępie przynajmniej 4 tygodni przy stabilnym leczeniu, po zastosowaniu w terapii przynajmniej dwóch leków modyfikujących podawanych przez okres 4 miesięcy (lub krócej jeśli wystąpiły objawy nietolerancji) w monoterapii lub kombinacji jak w punkcie 3.3.a. Należy aktywną postać choroby udokumentować tak, aby były spełnione wszystkie z 5 wymienionych poniżej kryteriów zapalenia stawów lub wszystkie kryteria dermatologiczne:</p> <p>1) kryteria reumatologiczne:</p> <p>a) liczba obrzękniętych stawów z 66 możliwych powinna być większa niż 5 – w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni , b) liczba tkliwych stawów z 68 możliwych powinna być większa niż 5 – w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 4 tygodni, c) ogólna ocena przez pacjenta aktywności choroby jest określana jako aktywność w dużym lub bardzo dużym stopniu, co odpowiada wartości 4 lub 5 w pięciostopniowej skali Likerta, d) ogólna ocena przez lekarza aktywności choroby jest określana jako aktywność w dużym lub bardzo dużym stopniu, co odpowiada wartości 4 lub 5 w pięciostopniowej skali Likerta, e) ogólna ocena stanu choroby (aktywności, ciężkości i dalszej prognozy choroby oraz aktywności zawodowej) , która winna być większa niż 5 cm na skali od 0 do 10 cm; taka ocena powinna być dokonana przez drugiego lekarza-eksperta doświadczonego w leczeniu inhibitorami TNF alfa chorób z kręgu spondyloartropatii zapalnych;</p>	<p>przedmiotowym terapeutycznym programie zdrowotnym, możliwa jest tylko w przypadku wystąpienia przynajmniej jednej z sytuacji wymienionych poniżej:</p> <p>a) wystąpienia nadwrażliwości na aktywną cząsteczkę leku biologicznego lub substancje pomocnicze, b) wystąpienia istotnych działań niepożądanych związanych z podaniem aktywnej cząsteczki leku biologicznego, których uniknięcie jest możliwe oraz potwierdzone naukowo po podaniu innej cząsteczki leku - inhibitora TNF alfa, c) stwierdzenie innych, potwierdzonych badaniami klinicznym pacjenta, przeciwwskazań do podawania aktywnej cząsteczki leku biologicznego.</p>	<p>(w punkcie a i b poprawa musi wynieść nie mniej jak 1 jednostkę, w punkcie c i d poprawa dotycząca stawów obejmuje zmniejszenie o 30% lub więcej liczby bolesnych /obrzękniętych stawów).</p> <p>3) analizie należy również poddać w tym okresie:</p> <p>a) zmniejszenie wskaźników ostrej fazy we krwi (OB i CRP), b) dane z badania przedmiotowego.</p> <p>Wizyty monitorujące powinny się odbywać co 12 tygodni. W celu monitorowania leczenia świadczeniodawca jest zobowiązany wykonać następujące czynności:</p> <p>1) pobranie krwi na morfologię, OB., CRP, Aspat, Alat; 2) wywiad lekarski dotyczący efektów leczenia i możliwych działań niepożądanych; 3) badanie przedmiotowe lekarskie; 4) na podstawie oceny skuteczności i bezpieczeństwa podawanego leku zadecydowanie o kontynuowaniu lub wyłączeniu chorego z programu.</p>	
---	---	--	--

<p>w tej ocenie ekspert winien oprzeć się w szczególności na takich parametrach jak: czynniki ryzyka szybkiej progresji choroby ze szczególnym uwzględnieniem zapalenia stawu biodrowego, dużego stężenia we krwi CRP lub wartości OB, słabej skuteczności niesteroidowych leków przeciwzapalnych, liczbą podawanych uprzednio leków modyfikujących i możliwością alternatywnych sposobów leczenia, współistnieniem zapalenia przyczepów ścięgniastych, początkiem choroby przed 16 rokiem życia, statusem aktywności zawodowej, występowaniem powikłań narządowych, w tym wtórnej amyloidozy potwierdzonej badaniem biopsyjnym tkanki tłuszczowej, zajęciem narządu wzroku z częstymi zaostreniami zapalenia błony naczyniowej, oceną progresji zmian radiologicznych oraz dawki podawanych jednocześnie kortykosteroidów;</p> <p>ocena ta winna być przeprowadzona jednokrotnie po drugim pomiarze liczby bolesnych i obrzękniętych stawów oraz aktywności choroby wg pacjenta i lekarza opiekującego się chorym;</p> <p>2) kryteria dermatologiczne</p> <ol style="list-style-type: none"> a) zmiany skórne spełniające kryteria;PASI więcej niż 10; b) DLQI więcej niż 10; c) BSA więcej niż 10; d) przy spełnieniu wszystkich powyższych kryteriów dermatologicznych wymagane dla kwalifikacji jest zajęcie 3 stawów. <p>W przypadku dominującego obrazu zajęcia stawów osiowych należy kwalifikować chorych z:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zajęciem stawów krzyżowo – biodrowych odpowiadającym nowojorskim kryteriom rozpoznania ZZSK; 2) aktywną i ciężką postacią choroby, która musi być udokumentowana przy dwóch różnych okazjach w odstępie przynajmniej 12 tygodni, przy braku zmian leczenia w tym okresie; należy wykazać niezadowalającą odpowiedź na co najmniej 2 tradycyjnie stosowane leki niesteroidowe przeciwzapalne, stosowane przez 			
--	--	--	--

<p>przynajmniej 3 miesiące każdy (nie podawane w tym samym czasie), w maksymalnej rekomendowanej lub tolerowanej przez chorego dawce;</p> <p>aby wykazać, iż odpowiedź na tradycyjnie stosowane leki jest niezadowolająca należy udokumentować nieskuteczność leczenia objawów zajęcia kręgosłupa lub stawów obwodowych, lub przyczepów ścięgniastych.</p> <p>Aktywną postać choroby należy udokumentować tak, aby były spełnione wszystkie 3 poniższe kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wartość BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) większy lub równy 4 – w dwukrotnych pomiarach, w odstępie co najmniej 12 tygodni; 2) ból kręgosłupa na wizualnej skali 10 cm większy lub równy 4 cm - w dwukrotnych pomiarach w odstępie przynajmniej 12 tygodni; 3) ogólna ocena stanu choroby (aktywności, ciężkości i dalszej prognozy choroby oraz aktywności zawodowej), która powinna być większa niż 5 cm na skali od 0 do 10 cm; taka ocena powinna być dokonana również przez drugiego lekarza doświadczonego w leczeniu blokerami TNF – alfa chorób z kręgu spondyloartropatii zapalnych; w tej ocenie ekspert powinien oprzeć się w szczególności na takich parametrach jak czynniki ryzyka szybkiej progresji choroby ze szczególnym uwzględnieniem zapalenia stawu biodrowego, dużych stężeń CRP we krwi lub wartości OB, kiełbaskowatych palców stóp, słabej skuteczności niesteroidowych leków przeciwzapalnych, ograniczenia ruchomości odcinka lędźwiowego kręgosłupa, zajęcia stawów obwodowych, początku choroby przed 16 rokiem życia, wartością BASFI, BASMI, statusu aktywności zawodowej, występowaniem powikłań narządowych, w tym wtórnej amyloidozy potwierdzonej badaniem biopsyjnym tkanki tłuszczowej, zajęciem 			
--	--	--	--

<p>narządu wzroku z częstymi zapaleniami błony naczyniowej, oceny postępujących zmian radiologicznych ze zwróceniem uwagi na ankylozę kręgosłupa czy skostnienie mostków międzykręgowych; ocena ta powinna być przeprowadzona jednokrotnie po drugim pomiarze wartości BASDAI i VAS bólu kręgosłupa.</p> <p>3.3 Pacjentów z niezadawalającą odpowiedzią na tradycyjnie stosowane leki</p> <p>Aby wykazać, iż odpowiedź na tradycyjnie stosowane leki modyfikujące jest niezadawalająca, należy udokumentować nieskuteczność takiego leczenia:</p> <p>1) w zakresie stawów obwodowych:</p> <p>nieskuteczność leczenia stwierdza się gdy podawano co najmniej dwa leki modyfikujące chorobę, w tym metotreksat, z których każdy powinien być stosowany przez przynajmniej 4 miesiące w monoterapii lub w przypadku leczenia kombinowanego nie krócej niż 6 miesięcy, chyba, że wystąpiły objawy nietolerancji; rekomendowane dawki dla metotreksatu wynoszą 25 mg jeden raz w tygodniu, sulfasalazyny 3 g/dobę, leflunomidu 20 mg jeden raz dziennie, a cyklosporyny od 3-5mg/kg m.c./dobę;</p> <p>2) w przypadku dominującego obrazu zajęcia stawów osiowych:</p> <p>jako nieskuteczność leczenia przyjmuje się niezadawalającą odpowiedź na co najmniej 2 tradycyjnie stosowane leki niesteroidowe przeciwzapalne, stosowane przez przynajmniej 3 miesiące każdy (nie podawane w tym samym czasie), w maksymalnej rekomendowanej lub tolerowanej przez chorego dawce.</p> <p>W przypadku kobiet wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń do 6 miesięcy po zastosowaniu ostatniej</p>			
---	--	--	--

<p>dawki etanerceptu, infliximabu i adalimumabu.</p> <p>B. Kryteria kwalifikacji do programu pacjentów leczonych uprzednio w ramach farmakoterapii niestandardowej, świadczenia za zgodą płatnika lub w ramach jednorodnych grup pacjentów</p> <p>Do programu włączani są również chorzy, którzy uprzednio byli już leczeni w ramach farmakoterapii niestandardowej lub według świadczeń za zgodą płatnika lub w ramach hospitalizacji według jednorodnych grup pacjentów (JGP) cząsteczkami leków - inhibitorów TNF alfa, pod warunkiem że spełniali kryteria włączenia do programu. Jeśli terapia ta była nieprzerwana do momentu wejścia w życie programu i wykazano w tym czasie skuteczność podawanego leku, wtedy terapia powinna być realizowana z wykorzystaniem tej samej cząsteczki leku z grupy inhibitorów TNF alfa.</p> <p>W przypadku wystąpienia przerwy w leczeniu trwającej dłużej niż 12 tygodni, a krótszej niż 26 tygodni należy u chorego wykonać jedynie badania pozwalające na określenie bezpieczeństwa podawanego leku oraz parametry aktywności i ciężkości choroby zgodnie z warunkami zawartymi w podrozdziale aktywna i ciężka postać choroby (punkt 3.2) i określić czy chory spełnia nadal warunki udziału w programie terapeutycznym. Terapia jest realizowana lekiem stosowanym uprzednio jeśli był skuteczny.</p> <p>Jeśli przerwa była dłuższa jak 26 tygodni chory wymaga ponownej kwalifikacji do programu.</p> <p>C. Kryteria nie pozwalające na włączenie do programu ze względu na bezpieczeństwo</p> <p>Do programu nie można kwalifikować chorych w następujących przypadkach (przeciwwskazania bezwzględne):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) okresu ciąży i laktacji; 2) aktywnego zakażenia (ostrego lub przewlekłego) bakteryjnego, wirusowego, grzybiczego lub pasożytniczego (szczególnie gruźlicy, infekcji wirusem HIV lub 			
---	--	--	--

<p>przewlekłego zapalenia wątroby typu B);</p> <ol style="list-style-type: none"> 3) przebycia zakażenia oportunistycznego w ciągu ostatnich 2 miesięcy / np. półpasiec/, aktywnej infekcji cytomegalowirusem, Pneumocystis carinii; 4) infekcyjnego zapalenia stawu w ciągu ostatnich 12 miesięcy; 5) zakażenia endoprotezy w ciągu ostatnich 12 miesięcy lub w nieokreślonym czasie, jeśli sztuczny staw nie został wymieniony; 6) ciężkiej niewydolności krążenia (klasa III lub IV wg NYHA); 7) udokumentowanego zespołu demielinizacyjnego lub w przypadkach wystąpienia objawów przypominających ten zespół; 8) przebycia w ciągu ostatnich 5 lat chorób nowotworowych, w tym raków litych i układu krwiotwórczego lub chłonnego z możliwością progresji choroby lub jej wznowy. <p>Względny przeciwwskazaniem do stosowania leków - inhibitorów TNF alfa, w których podawanie tych leków jest obciążone dużym ryzykiem wystąpienia objawów niepożądanych są:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) okoliczności związane z dużym ryzykiem zakażenia; 2) przewlekłe owrzodzenia podudzi; 3) wcześniej przebyta gruźlica - w ciągu ostatnich 12 miesięcy lub niedawny kontakt z osobą chorą na gruźlicę; 4) cewnik w drogach moczowych utrzymywany na stałe; 5) u chorych, u których w ciągu ostatnich 12 miesięcy występowały nawracające infekcje w wywiadzie (co najmniej 4); należy zwrócić uwagę na infekcje dróg moczowych, zatok i zębopochodne; 6) źle kontrolowana cukrzyca; 7) przewlekła obturacyjna choroba płuc; 8) przebycie w okresie dłuższym niż 5 lat choroby nowotworowej, leczonej skutecznie i która uważana jest za wyleczoną; 			
---	--	--	--

<p>9) zmiany przednowotworowe , w tym : polipy jelita grubego czy pęcherza moczowego, dysplazji szyjki macicy, mielodysplazji;</p> <p>10) duże miano przeciwciał przeciwnuklearycznych, w tym dodatnie miano przeciwko natywnemu DNA.</p> <p>U chorych leczonych inhibitorami TNF alfa należy liczyć się z możliwością uaktywnienia przebytej wcześniej gruźlicy. W grupie chorych z przebyciem kiedykolwiek w przeszłości procesem gruźliczym lub wówczas, gdy podejmowane jest profilaktyczne leczenie tuberkulostatykami, należy rozważyć wykonanie kontrolnego badania klatki piersiowej po 4 miesiącach od rozpoczęcia leczenia inhibitorami TNF alfa.</p> <p>Leczenie inhibitorami TNF alfa kobiet w okresie przed menopauzą powinno być prowadzone , gdy stosowana jest przez nie skuteczna antykoncepcja.</p> <p>D. Kryteria zakończenia udziału w programie</p> <p>W przypadku zajęcia stawów obwodowych:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nie uzyskano u chorego adekwatnej dobrej odpowiedzi na leczenie po 12 tygodniach leczenia (zgodnie z pkt 2 – monitorowanie leczenia); 2) jeśli u chorego w trakcie zaplanowanych wizyt co 12- tygodni stwierdza się w następujących po sobie dwóch badaniach kontrolnych (w odstępie nie dłuższym niż 3 miesiące) ponowne zwiększenie któregokolwiek z czterech parametrów (liczby bolesnych, obrzękniętych stawów, aktywności choroby wg chorego i lekarza) tak, iż chory ponownie nie spełnia warunków poprawy o 30%, w porównaniu do udokumentowanych wartości sprzed rozpoczęcia leczenia; 3) wystąpienie działań niepożądanych, takich jak: <ol style="list-style-type: none"> a) reakcja alergiczna na lek, b) zakażenie o ciężkim przebiegu, c) objawy niewydolności serca, płuc, nerek i wątroby (nie związanych z amyloidozą), d) pancytopenia i niedokrwistość aplastyczna e) stwierdzenie choroby nowotworowej, f) zespołu toczniopodobnego, g) wystąpienia innych objawów wymienionych 			
--	--	--	--

poprzednio jako bezwzględne przeciwwskazania.

W przypadku zajęcia stawów osiowych:

- 1) nie uzyskano adekwatnej odpowiedzi na leczenie po pierwszych 12 tygodniach leczenia (zgodnie z pkt 2 – monitorowanie leczenia);
- 2) jeśli w trakcie zaplanowanych wizyt po każdym, dwóch kolejnych okresach 12 tygodniowych stwierdza się nieutrzymanie kryteriów zgodnych z definicją adekwatnej odpowiedzi na leczenie, terapia jest przerywana i świadczeniobiorca kończy udział w programie;
- 3) uzyskaniu przez świadczenioborcę małej aktywności choroby wyrażonej wartością BASDAI mniejszą niż 3, która będzie utrzymywała się nieprzerwanie przez okres 6 miesięcy;
- 4) wystąpienie działań niepożądanych takich jak:
 - a) reakcja alergiczna na lek,
 - b) zakażenie o ciężkim przebiegu,
 - c) objawy niewydolności serca, płuc, nerek i wątroby (nie związanych z amyloidozą),
 - d) pancytopenia i niedokrwistość aplastyczna,
 - e) stwierdzenie choroby nowotworowej,
 - f) zespołu toczniopodobnego,
 - g) wystąpienia innych objawów wymienionych poprzednio jako bezwzględne przeciwwskazania.

E. Kryteria kontynuacji programu terapii biologicznej lub zamiany jednej cząsteczki inhibitora TNF alfa na inną:

Po 9-12 miesiącach terapii inhibitorami TNF alfa oraz uzyskaniu przez chorego małej aktywności choroby wyrażonej 50% zmniejszeniem czterech mierzonych parametrów (liczby bolesnych, obrzękniętych stawów, aktywności choroby wg chorego i lekarza) utrzymująca się nieprzerwanie przez okres 3 miesięcy w przypadku zapalenia stawów obwodowych lub BASDAI mniejszy niż 3 utrzymującego się dłużej jak 6 miesięcy w przypadku zapalenia stawów osiowych, należy indywidualnie ustalić u chorego tzw. minimalnie

<p>skuteczne dawkowanie inhibitora TNF alfa, w której dopuszczalne jest zarówno zmniejszenie dawki leku jak i odstępu w jego podawaniu. W przypadku skuteczności tego rodzaju postępowania i utrzymywania się korzystnego efektu leczniczego można rozważyć całkowite odstawienie leku, po konsultacji z lekarzem-ekspertem doświadczonym w leczeniu inhibitorami TNF alfa chorób z kręgu spondyloartropatii zapalnych.</p> <p>W przypadku pacjenta, u którego stwierdzono nietolerancję na lek - inhibitor TNF alfa, od którego rozpoczęto leczenie, można rozważyć zastosowanie innego inhibitora TNF alfa wskazanego jako terapia alternatywna, ale jest to możliwe wyłącznie w przypadku udokumentowania uzyskania adekwatnej odpowiedzi na lek, który spowodował nietolerancję oraz nie utracenia jej po kolejnych 12 tygodniowych okresach oceny wyników leczenia, Wymagane jest też udokumentowanie dokonania zgłoszenia działania niepożądanego zastosowanego leku, które spowodowało zaprzestanie jego stosowania.</p> <p>Nie należy zamieniać jednego leku - inhibitora TNF alfa na drugi w przypadku braku skuteczności pierwszego.</p> <p>F . Kryteria ponownego włączenia do programu</p> <p>Świadczeniobiorca, u którego zaprzestano podawania leku wymienionego w programie i zastosowanego zgodnie z jego zapisami, z powodu uzyskania niskiej aktywności choroby lub remisji i u którego w trakcie badania kontrolnego stwierdzono nawrót choroby w stopniu spełniającym kryteria kwalifikacyjne do obecnego programu jest włączany do leczenia w ramach programu bez wstępnej kwalifikacji.</p> <p>Pacjent jest włączany do ponownego leczenia lekiem, którego zastosowanie wywołało niski poziom aktywności choroby lub remisję.</p>			
--	--	--	--

UZASADNIENIE

Niniejsze rozporządzenie wprowadza zmiany w załączniku „Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych oraz warunki ich realizacji”, określonego rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. Nr 140, poz. 1148, z późn. zm.). Stanowi ono wykonanie upoważnienia zawartego w art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.). Istotą regulacji jest dodanie do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu terapeutycznych programów zdrowotnych nowego programu terapeutycznego „Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (łzs)” (tabela 38) oraz zmiana w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu terapeutycznego programu zdrowotnego „Leczenie reumatoidalnego zapalenia i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym” (tabela 13).

Na podstawie art. 15 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych świadczeniobiorcy mają prawo, na zasadach określonych wymienioną ustawą, do świadczeń opieki zdrowotnej, których celem jest zachowanie zdrowia, zapobieganie chorobom i urazom, wczesne wykrywanie chorób, leczenie, pielęgnacja oraz zapobieganie niepełnosprawności i jej ograniczanie. Tym samym, świadczeniobiorcy przysługują świadczenia gwarantowane z zakresu: podstawowej opieki zdrowotnej, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, leczenia szpitalnego, opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień, rehabilitacji leczniczej, świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej, leczenia stomatologicznego, lecznictwa uzdrowiskowego, zaopatrzenia w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi oraz środki pomocnicze, ratownictwa medycznego, opieki paliatywnej i hospicyjnej, świadczeń wysokospecjalistycznych oraz programów zdrowotnych.

Opracowując rozporządzenie i proponując nowe świadczenie gwarantowane z zakresu programu zdrowotnego „Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (łzs)” oraz zmieniając świadczenie gwarantowane z zakresu programu zdrowotnego „Leczenie reumatoidalnego zapalenia i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym”, brano pod uwagę kryteria określone w art. 31a ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków

publicznych, w szczególności takie kryteria jak skutki następstw chorób, w szczególności prowadzących do:

- 1) niezdolności do samodzielnej egzystencji w rozumieniu przepisów o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych;
- 2) niezdolności do pracy w rozumieniu przepisów o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych;
- 3) przewlekłego cierpienia lub przewlekłej choroby;
- 4) obniżenia jakości życia.

Proponowany kształt nowego programu terapeutycznego „Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym” uzyskał akceptację Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych, której wyrazem jest pozytywna rekomendacja nr 38/2010 z dnia 18 października 2010 r. w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia „Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym” realizowanego w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego Narodowego Funduszu Zdrowia, jako świadczenia gwarantowanego. W swoim stanowisku nr 74/22/2010 z dnia 18 października 2010 r. Rada Konsultacyjna Agencji Oceny Technologii Medycznych, zwanej dalej AOTM, uznała za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym” w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego.

Wcześniej AOTM oceniła zasadność zastosowania produktów leczniczych etanercept (Enbrel®), adalimumab (Humira®) i infliksimab (Remicade®) w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego wydając rekomendację nr 1/2009 Prezesa AOTM 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. Powyższa rekomendacja została opracowana na podstawie 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, w którym Rada Konsultacyjna 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.

W stosunku do projektu programu ocenionego przez AOTM uszczegółowiono zapisy dotyczące:

- 1) Zespołu Koordynacyjnego i aplikacji komputerowej – dostosowując zapisy do zapisów w realizowanych już programach dotyczących terapeutycznych programów zdrowotnych dotyczących leczenia rzs, mizs i zzsk;
- 2) treści: „*u chorych z zajęciem kręgosłupa jak w programie dedykowanym ZZSK*” celem uzyskania przejrzystości zapisów. Zostały one zastąpione szczegółowym opisem sposobu postępowania jak w programie ZZSK.

Łuszczycowe zapalenie stawów, zwane dalej ŁZS, jest przewlekłą chorobą zapalną, zaliczaną do grupy seronegatywnych spondyloartropatii, odznaczającą się występowaniem zapalenia stawów u osoby z łuszczycą skóry lub paznokci. Przyczyna choroby nie jest znana, stwierdza się natomiast komponent genetyczny w patogenezie choroby. Istotną rolę w patogenezie zmian odgrywiają cytokiny prozapalne, w tym TNF-alfa.

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, co wymaga szybkiego intensywnego leczenia dla zapobieżenia trwałej niesprawności i zwiększonej umieralności.

Podstawą terapii ŁZS są leki modyfikujące przebieg choroby (DMARD): metotreksat, sulfasalazyna, leflunomid, cyklosporyna A. Ponadto, zależnie od sytuacji klinicznej, stosuje się niesteroidowe leki przeciwzapalne, kortykosteroidy podawane dostawowo, sole złota, leki antymalaryczne, pochodne witaminy A (retinoidy), azatioprynę, PUVA (forma fototerapii). W przypadku niewystarczającej skuteczności powyższego leczenia i utrzymywania się wysokiej aktywności choroby do kolejnego etapu leczenia włącza się leki biologiczne. Kluczową rolę w patogenezie chronicznych chorób zapalnych odgrywa TNF- α (tumor necrosis factor- czynnik martwicy nowotworu).

Leki biologiczne, ze względu na swoją białkową budowę oraz wysoką selektywność, blokują TNF- α , co sprzyja neutralizacji aktywności biologicznej TNF alfa.

Leki – inhibitory TNF alfa wymienione w rekomendacji nr 1/2009 Prezesa AOTM, mają udowodnioną skuteczność w leczeniu łuszczycowego zapalenia stawów i nie różnią się między sobą poziomem bezpieczeństwa stosowania.

Zgodnie ze standardami światowymi leki biologiczne są stosowane u chorych, u których nie pomogły klasyczne DMARD. Warunkiem kwalifikacji do leczenia lekiem biologicznym będzie niepowodzenie uprzedniego leczenia co najmniej dwoma tymi lekami, a więc nie zastąpienie ich, tylko uzupełnienie możliwości terapeutycznych. Przewiduje się nadzór nad prawidłowością kwalifikacji pacjentów do programu przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, który będzie akceptował każdego chorego zanim nastąpi refundacja ze strony Narodowego Funduszu Zdrowia.

Leki modyfikujące przebieg choroby stosowane w leczeniu łuszczycowego zapalenia stawów u wielu chorych są nieskuteczne. Zastosowanie etanerceptu, infliximabu i adalimumabu u chorych, u których leczenie tradycyjnymi lekami modyfikującymi przebieg choroby było nieskuteczne, daje jedyną możliwość zahamowania choroby u większości chorych. Leczenie etanerceptem infliximabem i adalimumabem powoduje zahamowanie progresji zmian radiologicznych więc nie doprowadza do inwalidztwa i poprawia jakość życia pacjentów poprzez bardzo dużą poprawę zmian skórnych u chorych z współistniejącą łuszczycą skóry lub paznokci.

Zasadność finansowania ze środków publicznych inhibitorów TNF- α (stanowiących główną składową kosztową w projekcie rekomendowanego programu) w leczeniu pacjentów z łuszczycowym zapaleniem stawów, była przedmiotem rekomendacji Prezesa AOTM. Po zapoznaniu się z przyjętym w dniu 19.10.2009 r. przez Radę Konsultacyjną stanowiskiem nr 8/3/19/20091, Prezes AOTM w rekomendacji nr 1/2009 z dnia 19 października 2009 r. uznał za zasadne 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.

Efektywność anty TNF alfa tych leków jest porównywalna w zakresie kryteriów ACR (American College of Rheumatology). Przedstawione do oceny AOTM przez wnioskodawców analizy: ekonomiczna oraz wpływu na budżet, oparte zostały na różnych założeniach, co utrudniło jednoznaczne określenie poziomu kosztów płatnika publicznego. Koszty terapii są bardzo wysokie, co spowodowane jest głównie wysoką ceną leków.

Rada Konsultacyjna AOTM w swoim Stanowisku z dnia 19 października 2009 r. koszty świadczenia i jego wpływ na budżet przedstawiała w następujący sposób:

...”Przedstawione analizy ekonomiczne były przygotowane przy różnych założeniach oraz bazowały na nieaktualnych danych kosztowych, a ich wyniki różniły się znacząco. Poza analizą dla etanerceptu, wnioskodawcy przygotowali analizy minimalizacji kosztów, zawierające w ramach analizy wrażliwości również zestawienia użyteczności kosztów. Uzyskane współczynniki kosztowej użyteczności wahały się w granicach 270-400 tys. zł/QALY pomiędzy inhibitorami TNF alfa, oraz 150-280 tys. zł/QALY w porównaniu do DMARD.

Analizy wpływu na budżet, również oparte na różnych założeniach, wskazują na olbrzymie koszty stosowania tych terapii: od 4-do 71 mln zł w 1 roku, od 15-do 105 mln. w 2 roku i od 33-do 140 mln. zł w 3 roku refundacji”...

Zgodnie ze stanowiskiem Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, zakwalifikowanie świadczenia „Leczenie łuszczykowego 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. 1000pacjentów rocznie.

Właściwe finansowanie w ramach programu zdrowotnego umożliwi prowadzenie przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych monitorowania kwalifikacji do leczenia, efektywności leczenia oraz prowadzenie rejestru leczonych pacjentów.

W prezentowanym programie leczenia łuszczykowego zapalenia stawów zobowiązuje się Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia do wskazania aplikacji komputerowej, dzięki której możliwe będzie przekazywanie niezbędnych danych pacjentów do Zespołu Koordynacyjnego celem kwalifikacji i monitorowania leczenia lekami biologicznymi. Dzięki tej aplikacji zarówno Narodowy Fundusz Zdrowia jak i Zespół Koordynacyjny ma szeroki dostęp do danych w zakresie prowadzenia i finansowania leczenia pacjentów z ŁZS. Dodatkowo, celem uniknięcia zarzutów w zakresie nieuprawnionego dostępu do danych osobowych pacjentów oraz przetwarzaniem tych danych, proponuje się, aby aplikacja komputerowa umożliwiała zakodowanie danych osobowych pacjentów w momencie ich wprowadzania do aplikacji przez lekarza wprowadzającego dane do aplikacji. Aby dokonać kwalifikacji pacjenta, ze względów merytorycznych, Zespół Koordynacyjny musi znać wiek pacjenta oraz płeć, przebieg choroby i leczenia, stan pacjenta. Zespołowi do kwalifikacji nie są natomiast konieczne dane typu: imię, nazwisko, adres, PESEL, NIP, itp.

Zmianą w programie „Leczenie reumatoidalnego zapalenia i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym” jest dodanie w części dotyczącej kryteriów zakończenia udziału w programie zapisu stanowiącego o kryterium utraty adekwatnej odpowiedzi na leczenie rozumianej jako brak zmniejszenia DAS28 o wartość 1,2 w stosunku do wartości stwierdzonej w trakcie każdego kolejnego badania lekarskiego po każdym następnym 6 miesiącach terapii. Zapis ten funkcjonował w programie do 30 grudnia 2010 r. Zmiana w zapisach przedmiotowego programu uzyskała akceptację AOTM. Wyrazem tej akceptacji jest pozytywna rekomendacja Prezesa AOTM nr 17/2010 z dnia 24 maja 2010 r. 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”.

Podczas procedowania nad poprzednim rozporządzeniem w zakresie programu „Leczenie reumatoidalnego zapalenia i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym”, które weszło w życie 30 grudnia 2010 r., w ramach konsultacji społecznych wpłynęła uwaga Profesora Piotra Wilanda, Kierownika Katedry Kliniki Reumatologii AM we Wrocławiu, z wnioskiem o usunięcie przedmiotowego zapisu. Uwaga została uwzględniona. Następnie w dniu 9 lutego 2011 r. wpłynęło stanowisko Konsultanta Krajowego o błędnym zapisie w programie poprzez usunięcie przedmiotowego akapitu wraz z wnioskiem o natychmiastowe dodanie z powrotem powyższego akapitu do zapisów programu. Zmiana przedmiotowego zapisu nie wpłynie na poziom finansowania w programie.

Zaproponowano, aby rozporządzenie weszło w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia. Nie zostanie naruszona zasada demokratycznego państwa prawnego. Wejście w życie rozporządzenia będzie miało pozytywny wpływ na pacjentów poprzez rozszerzenie dostępu do leczenia lekami biologicznymi pacjentów z łuszczycowym zapaleniem stawów. Ze względu na etapy procesu konsultacji społecznych, przewidywany czas społecznych konsultacji oraz konieczność zasięgnięcia przez Prezesa Funduszu przed określeniem przedmiotu postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej, kryteriów oceny ofert i warunków wymaganych od świadczeniodawców, opinii właściwych konsultantów krajowych oraz potrzebę stworzenia nowej aplikacji komputerowej, za pośrednictwem której Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych będzie kwalifikował pacjentów do w/w programu, Narodowy Fundusz Zdrowia zaproponował, iż realny czas wejścia w życie przedmiotowego programu to 3 miesiące od daty ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 roku w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i w związku z tym nie podlega przedmiotowej notyfikacji.

Projekt rozporządzenia zostanie udostępniony na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia w Biuletynie Informacji Publicznej, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 roku o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

Projektowane rozporządzenie nie jest objęte prawem Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Rozporządzenie oddziałuje na ministra właściwego do spraw zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia, Agencję Oceny Technologii Medycznych, świadczeniodawców udzielających świadczenia z zakresu terapeutycznych programów zdrowotnych oraz świadczeniobiorców.

2. Konsultacje społeczne

W ramach konsultacji społecznych projekt rozporządzenia zostanie skierowany do:

- 1) Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 2) Konsultanta Krajowego w dziedzinie reumatologii;
- 3) Konsultanta Krajowego w dziedzinie dermatologii;
- 4) Agencji Oceny Technologii Medycznych;
- 5) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
- 6) Narodowego Instytutu Leków;
- 7) Związku Pracodawców Służby Zdrowia;
- 8) Naczelnej Rady Lekarskiej;
- 9) Naczelnej Rady Aptekarskiej;
- 10) Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
- 11) związków zawodowych i innych organizacji działających w ochronie zdrowia.

Ponadto, projekt rozporządzenia zostanie udostępniony na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia w Biuletynie Informacji Publicznej.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Zgodnie z:

- 1) Rekomendacją Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 1/2009 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;

- 2) Stanowiskiem Rady Konsultacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 8/3/19/2009 z dnia 19 października 2009 r. 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) Rekomendacją Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 38/2010 z dnia 18 października 2010 r. w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia „Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym” realizowanego w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego NFZ, jako świadczenia gwarantowanego;
- 4) Stanowiskiem Rady Konsultacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 74/22/2010 z dnia 18 października 2010 r. w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia „Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym” realizowanego w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego NFZ, jako świadczenia gwarantowanego

AOTM ocenia, iż analizy wpływu na budżet, również oparte na różnych założeniach, wskazują na olbrzymie koszty stosowania tych terapii: od 4-do 71 mln zł w 1 roku, od 15-do 105 mln zł w 2 roku i od 33-do 140 mln zł w 3 roku refundacji. Wyniki te są najbardziej wrażliwe na oszacowania populacji docelowej leczonych pacjentów.

AOTM powołując się na różne źródła określa, iż częstość występowania łuszczycy skóry i łuszczycowego zapalenia stawów w Polsce nie jest znana. Przyjmując wartości najniższe i najwyższe w częstości występowania łzs w innych krajach należy przyjąć, że na łzs w Polsce może chorować od ok. 19 tysięcy do ok. 160 tysięcy ludzi., z czego według projektu programu 18,5% wymaga leczenia modyfikującego przebieg choroby, a na leczenie biologiczne kwalifikuje się ok. 20% chorych, tj.: od ok. 700 do ok. 5900 osób.

Według ekspertów klinicznych na łzs choruje ok. 44 tysiące osób w zakresie od 17,5 tysiąca do 140 tysięcy. Zapadalność oszacowuje się na 1000-2740 przypadków rocznie.

AOTM przedstawia również stanowisko Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, które określa, że ewentualne zakwalifikowanie świadczenia „Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym” realizowanego w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego 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.

Według opinii Konsultanta Krajowego w dziedzinie reumatologii maksymalna, planowana liczba chorych na łuszczycowe zapalenie stawów, którzy powinni być leczeni lekami biologicznymi wynosi 1200. Jednak według dotychczasowych doświadczeń w leczeniu reumatoidalnego stawów liczba leczonych pacjentów nie powinna przekroczyć 800. Konsultant Krajowy ocenia dodatkowy wydatek środków publicznych na kwotę rzędu od 20- do 28 mln złotych.

Zmiana proponowanego zapisu w programie „Leczenie reumatoidalnego zapalenia i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym”, ze względu na powrót do poprzednio funkcjonujących zapisów nie wpłynie na poziom finansowania.

Projektowane zmiany w zakresie tego programu terapeutycznego nie będą miały wpływu na budżet państwa i budżet jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

Wejście w życie rozporządzenia zapewni prawidłowe zabezpieczenie przez Narodowy Fundusz Zdrowia dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej.