



MINISTER ZDROWIA

Warszawa, 2011-07-19

MZ-PL-460-9386-483/LP/11

KOMUNIKAT

w sprawie wyboru produktów leczniczych stosowanych w ramach terapeutycznych programów zdrowotnych:

1. Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym;
2. Leczenie inhibitorami TNF alfa świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa.

Zgodnie z przepisami załącznika do rozporządzenia 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.):

Inhibitorem TNF alfa, który uzyskał status terapii inicjującej dla chorych na RZS w programie:

- *Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym*

zostaje ustanowiony **etanercept** (Enbrel, podmiot odpowiedzialny Pfizer Polska Sp. z o.o.).

Terapię drugiej linii leczenia dla pacjentów chorych na RZS w programie:

- *Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym*

stanowi **rytuksymab** (Mabthera, podmiot odpowiedzialny Roche Polska Sp. z o.o.).

Aktualna terapia inicjująca powinna mieć zastosowanie we wszystkich przypadkach, w których pacjent zostanie zakwalifikowany przez *Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych* do leczenia drugoliniowego z wykorzystaniem

inhibitora TNF alfa, a produkt leczniczy posiadający aktualnie status terapii inicjującej etanercept nie był uprzednio stosowany.

Produktem leczniczym, który powinien być używany u dzieci w wieku 13 lat i powyżej w terapii MIZS w programie:

- *Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym*

jest **etanercept** (Enbrel, podmiot odpowiedzialny Pfizer Polska Sp. z o.o.).

U dzieci poniżej 13 roku życia Minister Zdrowia nie wskazuje w komunikacie produktu leczniczego używanego w terapii MIZS.

Inhibitorem TNF alfa, który uzyskał status terapii stosowanej w programie:

- *Leczenie inhibitorami TNF alfa świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa*

zostaje ustanowiony **etanercept** (Enbrel, podmiot odpowiedzialny Pfizer Polska Sp. z o.o.).

Mając na uwadze przepisy ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696), które zaczną obowiązywać od dnia 1 stycznia 2012 r., wprowadzające zmiany zasad refundacji produktów leczniczych i wyrobów medycznych, terapie wskazane w niniejszym komunikacie będą stosowane w sposób wskazany w niniejszym Komunikacie od dnia 22 lipca 2011 r. do dnia 31 grudnia 2011 r.

Zgodnie z przepisami dotyczącymi powyższych programów terapeutycznych, przez początek procedur wynikających z niniejszego Komunikatu należy rozumieć moment zakwalifikowania pacjenta do programu przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych. Zatem użycie terminu, iż terapie obowiązują w określonym czasie oznacza, iż należy je stosować w stosunku do pacjentów, którzy w tym terminie zostali zakwalifikowani do leczenia biologicznego przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych.

Minister Zdrowia informuje, że kryterium rozstrzygającym o wskazaniu w niniejszym komunikacie poszczególnych leków w programach:

- *Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym,*
- *Leczenie inhibitorami TNF alfa świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa,*

było wyznaczenie najmniej kosztownych z punktu widzenia płatnika publicznego technologii medycznych. Podczas oceny zaproponowanych warunków brano pod uwagę koszty podania leków, 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.

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETAŹ STANU

Adam Fronczak