



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 8/2017 z dnia 16 stycznia 2017 roku

w sprawie oceny zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego „Leczenie inhibitorami TNF alfa świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10 M45)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wprowadzenie wnioskowanych zmian w programie lekowym „Leczenie inhibitorami TNF alfa świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10 M45)”.

Uzasadnienie

Ministerstwo Zdrowia proponuje wprowadzenie szeregu zmian do programu lekowego „Leczenie inhibitorami TNF alfa świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10 M45)”. Wg zgodnej opinii Konsultanta Krajowego ds. reumatologii oraz przedstawicieli właściwego krajowego medycznego towarzystwa naukowego – Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego – proponowane zmiany są wartościowe, gdyż zawierają odniesienia do charakterystyk produktów leczniczych, które będą stosowane w ramach programu lekowego, uwzględniają krajowe i międzynarodowe wytyczne dotyczące sposobu leczenia przedmiotowej choroby, a w sytuacjach wyjątkowych dają lekarzom prowadzącym możliwość podejmowania niezbędnych decyzji dotyczących pacjentów wymagających szczególnego postępowania. Proponowane zmiany nie zawierają preferencji dotyczących żadnego konkretnego produktu leczniczego, ale spowodują rozszerzenie populacji objętej leczeniem w ramach przedmiotowego programu lekowego, w szczególności przy zastosowaniu leków biologicznych.

Brak odpowiednich analiz HTA uniemożliwia sformułowanie konkretnej prognozy dotyczącej kosztów, jakie będą się z tym wiązały dla płatnika publicznego, które mogą być duże. Rada uważa za konieczne dokonanie oceny konsekwencji finansowych zmian w programie po upływie roku.

Przedmiot zlecenia



Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), w nawiązaniu do zlecenia Ministra Zdrowia, zawartego w piśmie PLA.4600.281.2016.4.JT z dnia 3.01.2017r., z uwzględnieniem opracowania nr OT.434.2.2017 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego: „Leczenie inhibitorami TNF alfa świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10 M 45)”, Data ukończenia: 13 stycznia 2017 r.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr OT.434.2.2017 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego: „Leczenie inhibitorami TNF alfa świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10 M 45)”, Data ukończenia: 13 stycznia 2017 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.