



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 401/2019 z dnia 16 grudnia 2019 roku
w sprawie oceny zmian w programie lekowym B.86. „Leczenie
wrodzonych zespołów autozapalnych
(ICD-10 E85, R50.9, D89.8, D89.9)**

Rada Przejrzystości uznaje za zasadną zmianę w programie lekowym B.86. „Leczenie wrodzonych zespołów autozapalnych (ICD-10 E85, R50.9, D89.8, D89.9) polegającą na rozszerzeniu wskazań objętych leczeniem w ramach programu o "inne zespoły autozapalne mediowane przez IL-1".

Uzasadnienie

Minister Zdrowia przekazał Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) zlecenie dotyczące przygotowania materiałów analitycznych, dotyczących zmian w programie lekowym B.86 "Leczenie wrodzonych zespołów autozapalnych (ICD-10 E85, R50.9, D89.8, D89.9)". Proponowana zmiana zapisu ww. programu lekowego dotyczy uzupełnienia punktu 1.1. b) inne zespoły zapalne a. TRAPS o „inne zespoły autozapalne mediowane przez IL-1.”

Choroby autozapalne są stosunkowo niedawno zdefiniowaną grupą chorób, w których objawy kliniczne zależą od nieprawidłowej odporności nieswoistej. W wielu z tych chorób najważniejszą cytokiną, odpowiadającą za spektrum objawów klinicznych, jest interleukina 1. W wielu przypadkach zastosowanie terapii anty-IL1 okazało się jedynym i niezwykle skutecznym sposobem leczenia.

Uzupełnienie kryteriów kwalifikacji o zapisy: TRAPS i inne (w domyśle wrodzone monogenowe) zespoły autozapalne mediowane przez IL-1 stwarza szansę na dostęp do programu lekowego dla chorych, którzy mają typowe objawy zespołów autozapalnych mediowanych przez IL-1, a nie mogą być kwalifikowani do terapii na podstawie dotychczasowych zapisów. Takie działanie może wpłynąć pozytywnie na efektywną kontrolę epizodów choroby i zapobiec wystąpieniu ciężkich powikłań.

Proponowana zmiana, z uwagi na niewielką liczbę chorych na wrodzony zespół autozapalny, nie wpłynie znacząco na wydatki płatnika publicznego. Dodatkowym argumentem przemawiającym za poszerzeniem kryteriów kwalifikacji jest opinia, że wzrost wydatków płatnika publicznego, związany z przedstawionym wyżej projektem rozszerzenia programu B.86, będzie



najprawdopodobniej co najmniej równoważony przez oszczędności związane z brakiem konieczności leczenia szpitalnego nawrotów choroby oraz ich powikłań.

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 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), w nawiązaniu do zlecenia Ministra Zdrowia, zawartego w piśmie PLR.4604.1125.2019.PB z dnia 26 września 2019 r.

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 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.4320.26.2019 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności wprowadzenia zmian w zapisach programu lekowego: B.86 «Leczenie wrodzonych zespołów autozapalnych (ICD-10: E85, R50.9, D89.8, D89.9)»”. Data ukończenia: 11 grudnia 2019 r.