



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 100/2018 z dnia 15 października 2018 roku

w sprawie oceny leku Erelzi (etanercept) w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10 M 46.8)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Erelzi (etanercept); roztwór do wstrzykiwań we ampułko-strzykawce, 25 mg, 4 amp.-strzyk. 0,5 ml, kod EAN 9002260025770,*
- *Erelzi (etanercept); roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 50 mg, 4 wstrzykiwacze 1 ml, kod EAN 9002260025787,*
- *Erelzi (etanercept); roztwór do wstrzykiwań we ampułko-strzykawce, 50 mg, 4 amp.-strzyk., kod EAN 9002260025794,*

w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10 M 46.8)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie ich bezpłatnie.

Rada Przejrzystości nie zgłasza uwag do propozycji instrumentu dzielenia ryzyka (RSS).

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Produkt leczniczy Erelzi nie był dotychczas przedmiotem oceny w AOTMiT. Należy jednak zaznaczyć, że ocenie Agencji w 2015 r. podlegał produkt oryginalny, zawierający etanercept. W rekomendacji nr 46/2015 z dnia 25 maja 2015 r. Prezes Agencji nie rekomendował objęcia refundacją etanerceptu w ramach programu lekowego „Leczenie etanerceptem świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią osiowej spondyloartropatii bez zmian radiologicznych z obiektywnymi objawami przedmiotowymi zapalenia (ICD-10 M 46)”, wskazując, że „etanercept jest terapią porównywalną pod względem efektywności klinicznej z innymi antagonistami TNF, ale nie jest terapią kosztowo efektywną”.



Dowody naukowe

Rekomendacje NICE dodatkowo wyszczególniają, iż wybór inhibitora TNF- α powinien być dokonany ze względu na to, który z dostępnych inhibitorów TNF jest najtańszy. Brak jest wytycznych specyficznych dla Polski – w publikacji Stanisławska-Biernat 2012 znajdują się odniesienia do wytycznych ASAS/EULAR. Brak jest badań porównujących bezpośrednio skuteczność interwencji z certolizumabem (badania typu head-to-head). Wyniki porównania pośredniego etanerceptu z certolizumabem wykazały porównywalną efektywność kliniczną oraz zbliżony profil bezpieczeństwa tych inhibitorów TNF. Wykazano jednak istotność statystyczną na niekorzyść etanerceptu w zakresie części drugorzędowych punktów końcowych (zmienne ciągłe: zmiana wartości BASDAI, BASFI, BASMI i ASDAS w stosunku do wartości wyjściowych), jednak obserwowane różnice były relatywnie niewielkie. We wszystkich odnalezionych wytycznych klinicznych zarekomendowano stosowanie etanerceptu we wnioskowanym wskazaniu, jako inhibitora z TNF- α , obok adalimumabu, certolizumabu, infliksymabu i golimumabu, oraz wskazano, że mimo braku badań head-to-head skuteczność wskazanych substancji w odniesieniu do zmian i objawów ze strony układu mięśniowo-szkieletowego wydaje się podobna.

Problem ekonomiczny

Przy założeniu braku różnic w skuteczności klinicznej ETA jest droższy od CERT bez uwzględniania RSS, a tańszy po uwzględnieniu RSS.

Należy jednak mieć na uwadze, że rzeczywista cena po jakiej podmioty lecznicze nabywają lek Erelzi 50 mg w dotychczas refundowanych wskazaniach jest niższa niż wnioskowana cena hurtowa, również po uwzględnieniu RSS. Oznacza to, że oszczędności wynikające z objęcia refundacją wnioskowanego produktu leczniczego mogą być większe niż oszacowane w analizie. Ponadto należy mieć na uwadze, że od lipca 2018 r. obniżeniu uległ limit finansowania dla leku Erelzi 50 mg i Erelzi 25 mg. Zmiana limitu finansowania nie wpływa na wnioskowanie – Erelzi jest lekiem droższym bez RSS oraz tańszym po jego uwzględnieniu.

Główne argumenty decyzji

W rozważanym przypadku populacja wnioskowana do objęcia refundacją jest węższa w stosunku do zarejestrowanego wskazania, co wynika z kryteriów selekcji programu lekowego.

Przeprowadzona przez analityków Agencji weryfikacja poprawności strukturalnej modelu wnioskodawcy oraz danych wejściowych do modelu nie wykazała ograniczeń/błędów, które wpływają na wiarygodność przedstawionych przez wnioskodawcę wyników.

W przypadku uwzględnienia proponowanego RSS, wnioskowany lek będzie prawdopodobnie tańszy od innych inhibitorów TNF-alfa.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr: OT.4331.34.2018 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Erelzi (etanercept) w ramach programu lekowego: Leczenie pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10 M 46.8)”.
Data ukończenia: 4 października 2018 r.