



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 122/2022 z dnia 8 sierpnia 2022 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną etanercept w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. leczenie obwodowej postaci SpA

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną etanercept w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. leczenie obwodowej postaci SpA w ramach programu lekowego B.82.

Uzasadnienie

Do proponowanych zmian w programie lekowym B.82 należy umożliwienie stosowania leków zawierających etanercept u pacjentów z obwodową postacią spondyloartropatii (SpA). Wg dotychczasowej treści programu B.82 etanercept był refundowany jedynie pacjentom z osiową postacią tej choroby, natomiast w postaci obwodowej są refundowane certolizumab pegol (Cimzia), iksekizumab (Taltz) oraz sekukinumab (Cosentyx). Wymienione produkty są zarejestrowane do leczenia postaci osiowej, zatem w programie w postaci obwodowej są dopuszczone off-label. Obecnie analizowana zmiana dotyczy umożliwienia stosowania w tym wskazaniu kolejnego leku biologicznego off-label.

W wyniku przeszukania literatury naukowej odnaleziono 3 badania kliniczne etanerceptu u pacjentów z obwodową SpA:

- Dougados 2010, podwójnie zaślepienie RCT oceniało u 24 pacjentów z opornym na leczenie zapaleniem przyczepów piętowych skuteczność etanerceptu w porównaniu do placebo. W ciągu 12 tygodni leczenia wykazano znamiennej statystycznie różnicę na korzyść etanerceptu. Poprawę odnotowano również w drugorzędowych punktach końcowych.*
- Kruithof 2005, prospektywne badanie 20 chorych. Po 12 tygodniach leczenia stwierdzono znaczną poprawę ogólnego stanu pacjentów oraz poprawę mierzoną markerami stanu zapalnego. Poprawa ta utrzymywała się przez cały okres badania. Odpowiedź na leczenie była podobna w różnych podtypach SpA.*



- *Fiocco 2012, prospektywne badanie „open-label” u 27 dorosłych spełniających kryteria dla obwodowych SpA. W porównaniu z wartościami wyjściowymi równo USG, jak i MRI na koniec badania wykazały znamiennej statystycznie poprawę.*

Zalecenia UpToDate z 2022 roku dotyczące leczenia SpA obwodowej rekomendują:

- *U pacjentów z obwodowym zapaleniem stawów i niewystarczającą odpowiedzią na leczenie NLPZ, dostawowymi i doustnymi GKS w małych dawkach, zaleca się nie-biologiczne DMARD takie jak: sulfasalazyna, metotreksat lub leflunomid. Wybór leku zależy od chorób współistniejących oraz preferencji lekarza i pacjenta.*
- *U pacjentów z obwodowym zapaleniem stawów, opornym na terapię nie-biologicznymi DMARD zaleca się biologiczne DMARD. Preferowany jest jeden z inhibitorów TNF alfa - adalimumab, golimumab lub etanercept. Stosuje się też infliksymab (brak RCT w obwodowej SpA), ertolizumab (brak RCT w obwodowej SpA).*
- *Alternatywną wobec inhibitorów TNF-alfa są inhibitory interleukiny (IL17) - sekukinumab i iksekizumab oraz inhibitory kinazy janusowej (JAK) - tofacitinib i upadacitinib.*

W opinii trzech ankietowanych ekspertów, proponowane zmiany w programie lekowym B.82 są uzasadnione klinicznie i nie będą miały dużego wpływu na populację pacjentów leczonych w ramach tego programu.

Analiza wpływu na budżet z perspektywy NFZ wskazuje na [REDAKTOWANE] wydatków całkowitych w programie lekowym w wyniku dopuszczenia etanerceptu, z uwagi, iż [REDAKTOWANE]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 463), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4221.37.2022 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego: B.82 »Leczenie pacjentów z aktywną postacią spondyloartropatii bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10: M46.8)« oraz etanercept we wskazaniu: leczenie postaci obwodowej SpA w programie lekowym B.82”. Data ukończenia: 3 sierpnia 2022 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (Pfizer Europe MA EEIG, Sandoz GmbH, UCB Pharma SA, Eli Lilly Polska Sp. z o.o., Novartis Poland sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (Pfizer Europe MA EEIG, Sandoz GmbH, UCB Pharma SA, Eli Lilly Polska Sp. z o.o., Novartis Poland sp. z o.o.) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 r., poz.1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (Pfizer Europe MA EEIG, Sandoz GmbH, UCB Pharma SA, Eli Lilly Polska Sp. z o.o., Novartis Poland sp. z o.o.).