



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 212/2019 z dnia 15 lipca 2019 roku w sprawie oceny zasadności wprowadzenia zmian zapisów programu lekowego „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L 40.0)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wprowadzenie zmian zapisów programu lekowego: „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L 40.0)”, z wyjątkiem obniżenia kryterium kwalifikacji do ponownego leczenia lekami biologicznymi do PASI poniżej 10 oraz zmianą zapisu dot. przerwania leczenia w przypadku braku adekwatnej odpowiedzi na: „udział pacjenta w programie należy przerwać [...] o ile nie jest możliwa zmiana terapii zgodnie z kryteriami i warunkami określonymi w programie”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia zlecił Agencji przygotowanie opinii oceniającej zasadność wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej łuszczycy plackowatej (ICD-10 L40.0)” w tym: oszacowanie liczebności populacji pacjentów objętych programem po jego zmianie i określenie obciążenia budżetu płatnika publicznego, wynikającego ze zmian w treści programu, tj. wydłużenia czasu trwania terapii, zmiany wartości PASI u pacjentów kwalifikujących się do leczenia adalimumabem, etanerceptem i ustekinumabem oraz zmiany wartości wskaźnika PASI jako kryterium ponownego włączenia do programu.

Zmiany w programie lekowym:

- 1) Zmiana dotycząca rozszerzenia możliwości prowadzenia terapii przy wykorzystaniu adalimumabu, etanerceptu, ustekinumabu u pacjentów z umiarkowanym nasileniem procesu łuszczycowego (PASI>10)** – zmiana polega na rozszerzeniu katalogu leków możliwych do stosowania u pacjentów z łuszczycą plackowatą o umiarkowanym nasileniu (PASI >10) o adalimumab, etanercept i ustekinumab. W opinii Konsultant Krajowej zmiana ta może wpłynąć na wzrost populacji docelowej, ponieważ jedyny finansowany obecnie w tym wskazaniu lek – infliksymab podawany jest w iniekcji dożylniej, a pozostałe leki w formie iniekcji podskórnej. W związku z podawaniem leku



w formie iniekcji dożylniej nie wszyscy pacjenci decydują się na to leczenie. Z oszacowania prof. Narbutt wynika jednak, że wzrost populacji nie będzie znaczący (maksymalnie 10%). Zgodnie z oszacowaniami wprowadzenie nowego zapisu nie będzie się wiązało ze wzrostem populacji docelowej, natomiast wydatki płatnika publicznego zwiększą się o około 350 tys. PLN w pierwszym i drugim roku refundacji.

Proponowane zmiany są zgodne z rekomendacjami klinicznymi dotyczącymi leczenia łuszczycy plackowatej.

Zmiana zasadna.

- 2) **Zmiana dotycząca wydłużenia i ujednoczenia czasu prowadzenia terapii w programie dla wszystkich leków biologicznych - wprowadzenie ujednoczonego czasu trwania terapii do 96 tygodni.** Zmiana zapisu powoduje ujednoczenie czasu leczenia wszystkimi lekami objętymi programem i jednocześnie wydłużenie czasu leczenia adalimumabem, etanerceptem i ustekinumabem do 96 tygodni. W ChPL wymienionych leków nie określono maksymalnego czasu stosowania leku, w związku z tym taki czas leczenia nie stoi w sprzeczności z charakterystykami leków objętych programem.

Wprowadzenie zmiany może spowodować wydłużenie czasu leczenia i spowodować wzrost kosztów ponoszonych przez płatnika publicznego. Zgodnie z oszacowaniami wprowadzenie nowego zapisu nie będzie się wiązało ze wzrostem populacji docelowej, natomiast wydatki płatnika publicznego zwiększą się o około 3,3 mln. PLN w pierwszym i 4,0 mln PLN w drugim roku refundacji. W wytycznych klinicznych nie określa się jasno maksymalnego czasu trwania leczenia.

Zmiana zasadna.

- 3) **Zmiana dotycząca obniżenia wymaganej wartości PASI (>7) u pacjenta w przypadku ponownej kwalifikacji do programu.** Zmiana powoduje obniżenie progu ponownej kwalifikacji do programu lekowego. Zdaniem Konsultanta Krajowego (KK) w dziedzinie dermatologii i wenerologii może to wpłynąć w niewielkim stopniu na zwiększenie docelowej populacji (od 10% do 15%). Zgodnie z oszacowaniami wprowadzenie nowego zapisu będzie się wiązało ze wzrostem populacji docelowej o około 12,5% (tj. 35 chorych w pierwszym i 42 chorych w drugim roku refundacji), natomiast wydatki płatnika publicznego zwiększą się o około 1,2 mln. PLN w pierwszym i 1,4 mln PLN w drugim roku refundacji.

Należy zauważyć, że w dostępne rekomendacje kliniczne nie odnoszą się do tego zagadnienia, podobnie jak zapisy ChPL dla leków stosowanych w programie. Nie odnaleziono również dowodów klinicznych wskazujących na zasadność obniżenia PASI poniżej 10.

Zmiana niezasadna.

Pozostałe zmiany:

- a) *Odwołanie się do rekomendacji EADV/EDF/IPC/PTD w przypadku dawkowania leków klasycznych, stosowanych przed włączeniem leków biologicznych, bez szczegółowego opisywania ich dawkowania i czasu oceny skuteczności - dzięki zapisowi w proponowanym brzmieniu nie będzie konieczna aktualizacja treści programu w przypadku zmiany wytycznych wiodących towarzystw dermatologicznych. Jednocześnie należy podkreślić ryzyko wzrostu wydatków płatnika publicznego w razie wcześniejszego włączania pacjentów do programu na skutek zmiany wytycznych.*

Zmiana zasadna.

- b) ***Uzupełnienie możliwości zakwalifikowania do programu pacjentów uprzednio leczonych w ramach JGP adalimumabem i ustekinumabem.** Proponowany zapis umożliwia włączenie dodatkowo pacjentów uprzednio leczonych adalimumabem lub ustekinumabem w ramach hospitalizacji według JGP, jeżeli przed rozpoczęciem terapii spełniali kryteria włączenia do programu oraz nie spełnili kryteriów zakończenia udziału w programie. Zapis ten może spowodować zwiększenie populacji pacjentów kwalifikujących się do programu. Jednocześnie brak jest danych pozwalających oszacować wpływ zaproponowanej zmiany na wielkość populacji docelowej.*

Zmiana zasadna.

- c) ***W miejsce szczegółowych zapisów dotyczących stosowania antykoncepcji podczas terapii, odwołanie się do zapisów ChPL aktualnych na dzień wydania decyzji o objęciu refundacją.** Uproszczenie zapisu programu i zagwarantowanie stosowania świadomej kontroli urodzeń zgodnie z najbardziej aktualnymi ChPL. Zmiana ta nie będzie wpływała na wielkość populacji ani na koszty ponoszone przez płatnika publicznego na program lekowy.*

Zmiana zasadna.

- d) ***Dodanie zapisu o możliwości włączenia do programu pacjenta pomimo braku spełnienia kryteriów zapisanych w programie, na podstawie decyzji Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej w przypadku zagrażającego kalectwa lub życia.** Dodany zapis pozwala skorzystać z leczenia ciężko chorym pacjentom, którzy uprzednio nie mogli być włączeni do programu z uwagi na niespełnienie kryteriów włączenia. Zapis może wpłynąć na zwiększenie*

populacji docelowej, jednak jej wielkość jest trudna do oszacowania. Konsultant Krajowy w dziedzinie dermatologii i wenerologii oszacował, że zapis ten zwiększy populację nie więcej niż o 5 osób rocznie.

Zmiana zasadna.

- e) **Zmiana zapisu dotycząca przeciwwskazań do udziału w programie polegająca na odwołaniu się do zapisów odpowiednich ChPL aktualnych na dzień wydania decyzji o objęciu leku refundacją.** Uproszczenie zapisów poprzez odwołanie do odpowiednich ChPL w kwestii przeciwwskazań do leczenia – **zmiana zasadna.**

Zmiany dotyczące:

- f) **Możliwość zamiany terapii w przypadku „stwierdzenia braku adekwatnej odpowiedzi na lek zgodnie z opisem programu lub stwierdzenie utraty odpowiedzi na leczenie po uzyskaniu odpowiedzi na leczenie.”** Dodanie zapisu spowoduje możliwość zmiany leku w ramach programu w przypadku stwierdzenia jego nieskuteczności. Obecne zapisy programu nie dopuszczają takiej sytuacji. Wprowadzenie zaproponowanej zmiany może wpłynąć na wydłużenie czasu leczenia pacjentów w programie.

Zmiana zasadna.

- g) **Wprowadzenie zapisu, że w ramach programu lekowego nie jest możliwa zmiana terapii, jeżeli podczas kwalifikacji pacjent nie spełnił kryterium wartości PASI powyżej 10 lub 18.”** – zapis dodany w konsekwencji rozszerzenia listy leków stosowanych w leczeniu umiarkowanej łuszczycy plackowatej i nie wpływa dodatkowo na wzrost populacji docelowej.

Zmiana zasadna.

- h) **Wprowadzenie zapisu, że „W ramach leczenia łuszczycy plackowatej nie jest możliwe zastosowanie w przypadku nieskuteczności więcej niż 2 inhibitorów TNF alfa.”** Doprecyzowanie zapisu, w świetle którego w razie nieskuteczności inhibitorów TNF alfa możliwie jest zastosowanie nie więcej niż 2 leków z tej grupy. Jednocześnie zapis umożliwia stosowanie kolejno wszystkich iTNF alfa w razie wystąpienia przeciwwskazań, nadwrażliwości lub działań niepożądanych. Zapis ten może zwiększyć wydatki na skutek wydłużenia czasu leczenia.

Zmiana zasadna.

- i) **Dodanie zapisu, że w ramach programu lekowego nie dopuszcza się możliwości ponownej kwalifikacji do terapii substancją czynną, którą pacjent był leczony w przeszłości nieskutecznie.** Dodanie zapisu zapobiega ponownemu stosowaniu nieskutecznego leku i jednocześnie nie wpływa na zmianę wielkości populacji docelowej.

Zmiana zasadna.

- j) **Dodanie zapisu, który stwierdza, że wystąpienie działań niepożądanych, które w opinii lekarza prowadzącego oraz zgodnie z obowiązującą na dzień wydania decyzji o objęciu leku refundacją Charakterystyką Produktu Leczniczego, którym prowadzona jest terapia, są przeciwwskazaniami do leczenia daną substancją czynną i nie jest możliwa zmiana terapii zgodnie z kryteriami i warunkami określonymi w programie.** Zmiana upraszczająca poprzez odwołanie do odpowiednich ChPL w zakresie działań niepożądanych stanowiących przeciwwskazanie do leczenia. W świetle nowego zapisu samo zaistnienie ww. przeciwwskazań nie przesądza o wyłączeniu pacjenta z programu tak długo jak możliwa jest zmiana terapii zgodnie z kryteriami określonymi w programie lekowym. W konsekwencji może mieć to wpływ na wydatki płatnika publicznego, ponieważ pacjenci dotąd wyłączeni z programu będą mogli go kontynuować po zmianie leczenia.

Zmiana zasadna.

- k) **Zapis dotyczący przerwania leczenia w przypadku braku uzyskania adekwatnej odpowiedzi na leczenie.** Zapis wprowadza możliwość przerwania leczenia w przypadku braku uzyskania adekwatnej odpowiedzi na leczenie wcześniej niż po upływie określonego czasu, a więc wcześniej niż w obecnej wersji programu. Jednocześnie zapis „...udział pacjenta w programie należy przerwać...” jest niespójny z nowo dodanym punktem C.3.4, który wprowadza możliwość zmiany terapii w przypadku stwierdzenia nieskuteczności dotychczasowego leczenia. W związku z tym proponuje się wprowadzenie dodatkowego warunku: „udział pacjenta w programie należy przerwać [...] o ile nie jest możliwa zmiana terapii zgodnie z kryteriami i warunkami określonymi w programie”.

Zmiana zasadna pod warunkiem uzupełnienia brzmienia.

- l) **Dodanie zapisu dotyczącego możliwości ponownego włączenia leczenia u pacjentów, u których po uzyskaniu remisji i odstawieniu leku dochodzi do gwałtownego nawrotu objawów choroby (PASI>10) i istotnym pogorszeniem jakości życia (DLQI>10) decyzją lekarza prowadzącego.** Zapis umożliwi lekarzowi prowadzącemu ponowne włączenie do programu pacjenta, u którego doszło do gwałtownego nawrotu z pogorszeniem jakości życia po przerwaniu leczenia. Może to spowodować, że pacjenci będą szybciej włączani do ponownego leczenia, aczkolwiek nie wpłynie to na całkowitą liczebność populacji w programie.

Zmiana zasadna.

m) Odwołanie się w zakresie dawkowania do zapisów zawartych w Charakterystykach Produktów Leczniczych z uwzględnieniem rekomendacji EDF/EADV/IPC/PTD. Uproszczenie zapisu poprzez odwołanie do odpowiednich ChPL oraz aktualnych wytycznych wiodących towarzystw dermatologicznych w zakresie dawkowania. Wskazanie Charakterystyk aktualnych na dzień wydania decyzji refundacyjnej zabezpiecza płatnika przed potencjalnym wzrostem wydatków w przypadku znaczącej zmiany w dawkowaniu uwzględnionej w ChPL.

Zmiana zasadna.

n) Wprowadzenie zapisów dotyczących, że ostateczna decyzję o kontynuacji leczenia podejmuje lekarz prowadzący (bez konieczności uzyskania akceptacji Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej) – uproszczenie procedury.

Zmiana zasadna.

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 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), w nawiązaniu do zlecenia Ministra Zdrowia, zawartego w piśmie PLR.4604.491.2019.KŻ z dnia 24.05.2019 r.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Rafał Niżankowski

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 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności dalszej refundacji, braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji, nr: OT.4320.10.2019, „Opracowanie dotyczące oceny zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego: «Leczenie umiarkowanej i ciężkiej łuszczycy plackowatej (ICD-10 L40.0)»”, data ukończenia: 10 lipca 2019 r.