



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 87/2019 z dnia 14 października 2019 roku
w sprawie oceny leku RoActemra (tocilizumab) w ramach programu
lekowego „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów
i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu
agresywnym (ICD-10 M05, M06, M08)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *RoActemra (tocilizumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1, fiol. 4 ml, kod EAN: 5909990678273,*
- *RoActemra (tocilizumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1, fiol. 10 ml, kod EAN: 590999067825,*
- *RoActemra (tocilizumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1, fiol. 20 ml, kod EAN: 5909990678266,*
- *RoActemra (tocilizumab), roztwór do wstrzykiwań, 162 mg, 4, amp.-strzyk. 0,9 ml, kod EAN 5902768001075,*

w ramach programu lekowego „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10 M05, M06, M08)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie ich bezpłatnie, pod warunkiem obniżenia kosztów leku.

Rada Przejrzystości nie akceptuje zaproponowanego instrumentu dzielenia ryzyka i uważa za właściwe dalsze, znaczące obniżenie ceny leku oraz wprowadzenie mechanizmu RSS, polegającego na określeniu rocznego pułapu maksymalnych wydatków płatnika publicznego, odpowiadającego kosztowi terapii populacji ograniczonej do pacjentów, u których nastąpiło niepowodzenie terapii co najmniej dwoma lekami modyfikującymi przebieg choroby/lekami immunosupresyjnymi. Oznacza to brak możliwości finansowania tocyilizumabu u pacjentów z umiarkowaną postacią RZS, wcześniej nie leczonych.

Rada zgłasza uwagi do projektu programu lekowego.

W opinii Rady, zasadne wydaje się uwzględnienie w nazwie uzgodnionego programu lekowego populacji wnioskowanej, tj. pacjentów o umiarkowanej postaci RZS: „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu umiarkowanym i agresywnym



(ICD-10 M05, M06, M08)”. Z projektu programu lekowego należy usunąć zapis: „w przypadku braku możliwości stosowania leczenia biologicznego łącznie z metotreksatem, preferowanym lekiem biologicznym jest tocilizumab”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Wnioskowany program lekowy (w porównaniu z aktualnie funkcjonującym) zakłada poszerzenie populacji pacjentów o tych z umiarkowaną postacią choroby. Populacja wnioskowana jest węższa niż zarejestrowane wskazanie produktu RoActemra (tocilizumab) (TOC). Wnioskodawca zaproponował RSS oraz finasowanie leku w ramach istniejącej grupy limitowej.

Problem kliniczny

Reumatoidalne zapalenie stawów (RZS, gościec) jest przewlekłą chorobą układową tkanki łącznej o podłożu immunologicznym. Charakteryzuje się nieswoistym zapaleniem symetrycznym stawów, występowaniem zmian pozastawowych i powikłań układowych. Prowadzi ona do niepełnosprawności, inwalidztwa i przedwczesnej śmierci.

Dowody naukowe

Wskazanymi przez wnioskodawcę technologiami opcjonalnymi są leki modyfikujące przebieg choroby (csDMARD). Odnaleziono 3 wytyczne kliniczne, które zalecały stosowanie leków biologicznych (w tym antagonisty receptora interleukiny 6) w leczeniu RZS.

Wyniki uzyskane w badaniu TOWARD w czasie 24 tygodni wskazują na wyższą skuteczność TOC+csDMARD względem PLC+csDMARD – odpowiedź ACR20 (61% vs 24%), ACR50 (37% vs 10%) i ACR70 (19% vs 3%) występowała istotnie statystycznie częściej w grupie chorych z umiarkowaną postacią RZS poddanych terapii TOC+csDMARD w porównaniu z tymi, którzy przyjmowali PLC + csDMARD. W ramach dodatkowej analizy skuteczności przedstawiono wyniki 2 badań nierandomizowanych (Ruiz-Limon 2017 i Wakabayashi 2011).

Wyniki analizy bezpieczeństwa uzyskane w populacji chorych o umiarkowanej aktywności choroby wskazują na porównywalny profil bezpieczeństwa TOC+csDMARD względem csDMARD.

Problem ekonomiczny

Wszystkie z 9 odnalezionych rekomendacji refundacyjnych są pozytywne bądź pozytywne warunkowe oraz odnoszą się do obydwu postaci analizowanej interwencji. Tylko 2 spośród odnalezionych rekomendacji odnoszą się wyłącznie do TOC stosowanego w populacji chorych na RZS o nasileniu ciężkim (NICE 2016 oraz PBAC 2016). Pozostałych 7 dokumentów odnosi się do rekomendacji wydanych dla finansowania ze środków publicznych TOC w skojarzeniu z MTX u chorych na RZS o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

Objęcie refundacją ocenianej technologii lekowej będzie związane z [REDAKOWANE]. Zdaniem Rady, należy obniżyć koszty leku.

Główne ograniczenia analizy ekonomicznej wynikają z niepewności oszacowania populacji oraz kształtowania się udziałów w rynku analizowanych leków oraz leków, które mogą uzyskać pozytywne rekomendacje refundacyjne w najbliższym czasie, co ma największy wpływ na kształtowanie się przyszłych wydatków płatnika publicznego.

Główne argumenty decyzji

Wyniki uzyskane w przedstawionych badaniach wskazują na wyższą skuteczność TOC+csDMARD względem PLC+csDMARD w grupie chorych z umiarkowaną postacią RZS.

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 2019 r., poz. 784 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr: OT.4331.42.2019 „Wniosek o objęcie refundacją leków RoActemra (tocilizumab) w ramach programu lekowego «Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10 M 05, M 06, M 08)»”. Data ukończenia: 03.10.2019 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Roche Polska Sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Roche Polska 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: Roche Polska Sp. z o .o.