



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 298/2020 z dnia 2 listopada 2020 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Mabthera (rituximab) we wskazaniu: skazy krwotoczne zależne od obecności krążących antykoagulantów (ICD-10: D68.3)

Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Mabthera (rituximab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji 10 mg/ml, we wskazaniu: skazy krwotoczne zależne od obecności krążących antykoagulantów (ICD-10: D68.3).

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Nabyty zespół von Willebranda (AvWS, ang. acquired von Willebrand syndrome) jest rzadką skazą krwotoczną, objawiającą się częstymi, niekiedy masywnymi krwotokami. AvWS najczęściej występuje w chorobach limfoproliferacyjnych, mieloproliferacyjnych, układu sercowo-naczyniowego, guzach litych oraz w schorzeniach autoimmunologicznych, a także w zwężeniu zastawki aortalnej. Do najczęściej stosowanych w tym zespole leków hamujących krwawienie należą desmopresyna oraz koncentraty zawierające vWF-FVIII. Wnioskowane wskazanie dotyczy chorej z nabytym zespołem AvWS, która otrzymała wcześniej zgodę na pokrycie kosztów leku MabThera.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Opiera się na niejednoznacznych dowodach najniższej jakości - opisach przypadków, w których nie wykazano w sposób przekonujący korzystnego wpływu leku. W ChPL produktu leczniczego MabThera oraz wytycznych klinicznych nie odnaleziono informacji bezpośrednio wskazujących na mechanizm działania rytuksymabu w przedmiotowej populacji. Mechanizm ten może być oparty o działanie immunosupresyjne cząsteczki. Rozpatrywane wskazanie jest wskazaniem pozarejestacyjnym. Przy rozpatrywaniu jakości dowodów naukowych należy mieć na uwadze, że AvWS jest chorobą rzadką.



Bezpieczeństwo stosowania

U pacjentów leczonych produktem MabThera były raportowane bardzo rzadkie przypadki postępującej wielogniskowej leukoencefalopatii (PML, ang. progressive multifocal leukoencephalopathy) zakończone zgonem. Pacjenci muszą być regularnie monitorowani pod kątem nowych lub nasilających się objawów neurologicznych lub pojawienia się objawów wskazujących na wystąpienie PML.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Dla niniejszego wskazania EMA nie przeprowadziła oceny relacji korzyści do ryzyka - wnioskowane wskazanie nie jest wskazaniem rejestracyjnym.

Konkurencyjność cenowa

Ewentualne obciążenie płatnika byłoby mniejsze gdyby zastosowano dostępne już leki biopodobne do rytuksymabu - Blitzima i Riximyo. Ceny tych leków wyliczone na podstawie obwieszczenia MZ wyniosą odpowiednio: 12 089,8 PLN brutto oraz 10 875,08 brutto.

Wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców

Koszt dla jednej chorej, wyliczony na podstawie obwieszczenia MZ, wyniesie 25 699,24 PLN brutto.

Alternatywna technologia medyczna, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Wszystkie możliwe technologie zostały już wykorzystane. Alternatywą dla MabThera mogą być preparaty biopodobne rytuksymabu.

Uwaga Rady

Rada uważa, że powinien być finansowany najtańszy preparat rytuksymabu.

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 2020 r., poz. 1398), opracowania w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych nr: OT.422.132.2020 „MabThera (rytuksymab) we wskazaniu: skazy krwotoczne zależne od obecności krążących antykoagulantów (ICD10: D68.3)”. Data ukończenia: 28.10.2020 r.