



## Rekomendacja nr 38/2024

z dnia 25 kwietnia 2024 r.

### Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny leku Bimzelx (bimekizumab)

w ramach programu lekowego:

### „Leczenie chorych z łuszczycowym zapaleniem stawów (ICD-10: L40.5, M07.1, M07.2, M07.3)”

**Prezes Agencji rekomenduje** objęcie refundacją produktu leczniczego Bimzelx (bimekizumab), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 160 mg/ml, 1, ml, GTIN: 05413787222452 w ramach programu lekowego „Leczenie chorych z łuszczycowym zapaleniem stawów (ICD-10: L40.5, M07.1, M07.2, M07.3)”, z bezpłatnym poziomem odpłatności dla pacjenta, w istniejącej grupie limitowej 1273.0, Bimekizumab **pod warunkiem** [REDACTED].

#### Uzasadnienie rekomendacji

Ocena dotyczy włączenia bimekizumabu (BIM) do programu lekowego B.35 leczenie pacjentów z łuszczycowym zapaleniem stawów (ŁZS) po niepowodzeniu (lub w przypadku przeciwwskazań do stosowania) terapii opartych o niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), glikokortykosteroidy (GKS) i klasyczne leki modyfikujące przebieg choroby (DMARD). Aktualnie pacjenci otrzymują leczenie adalimumabem (ADA), certolizumabem pegol (CERT), etanerceptem (ETA), golimumabem (GOL), infliksymabem (INF), iksekizumabem (IKS), sekukinumabem (SEK), tofacytynibem (TOF), upadacytynibem (UPA), ryzankizumabem (RIS), guselkumabem (GUS). W związku z tym należy uznać, że potrzeba zdrowotna jest aktualnie zabezpieczona dostępnym i refundowanym leczeniem w programie lekowym.

W analizie klinicznej wykazano brak badań porównujących bezpośrednio skuteczność i bezpieczeństwo stosowania BIM i refundowanych komparatorów w programie lekowym B.35. [REDACTED]

Głównym ograniczeniem analizy jest brak badań bezpośrednio porównujących BIM z komparatorami. Analizę kliniczną oparto na wynikach porównań pośrednich, które cechują się metodologicznie niższą wiarygodnością niż porównania bezpośrednie. Należy również podkreślić, że analiza kliniczna obarczona jest ograniczeniami związanymi także z brakiem długookresowych danych dla ocenianej technologii w porównaniu z analizowanymi komparatorami [REDACTED] Ponadto [REDACTED]

Przeprowadzona analiza minimalizacji kosztów wykazała, że terapia BIM [REDACTED] od SEK, TOF, ADA, UPA, IKS, ETA, INF i CERT [REDACTED]. Natomiast stosowanie BIM w miejsce GUS, RIS i GOL jest [REDACTED]

Należy mieć również na uwadze, że analiza wpływu na budżet wskazuje na obciążenie budżetu płatnika. Wnioskowanie na podstawie analizy obciążone jest jednak niepewnością wynikającą z wątpliwości dotyczących liczebności populacji włączanej do terapii wnioskowaną technologią, a także z przyjętych w modelowaniu szacunkowych udziałów w rynku leków.

Wnioski z przeprowadzonej analizy klinicznej wydają się wskazywać, że terapia BIM w porównaniu do komparatorów nie odznacza się wyróżniającą skutecznością, w związku z tym nieuzasadnione są [REDACTED] koszty leczenia BIM w porównaniu do aktualnie dostępnych terapii w programie lekowym. [REDACTED]

### **Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego:

- Bimzelx (bimekizumab), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 160 mg/ml, 1 ml, GTIN: 05413787222452, proponowana cena zbytu netto: [REDACTED],

w ramach programu lekowego B.35. „Leczenie chorych z łuszczycowym zapaleniem stawów (ICD-10: L40.5, M07.1, M07.2, M07.3)”.

Proponowana odpłatność i kategoria dostępności refundacyjnej: bezpłatnie, lek ma być stosowany w programie lekowym, w istniejącej grupie limitowej 1273.0, Bimekizumab. [REDACTED]

### **Problem zdrowotny**

Łuszczycowe zapalenie stawów (ŁZS, ang. psoriatic arthritis, PA, ICD-10: L40.5, M07.1, M07.2, M07.3) to przewlekła immunologiczna choroba zapalna stawów u chorych na łuszczycę, zaliczana do spondyloartropatii. ŁZS związane jest przede wszystkim z zapaleniem stawów obwodowych, stawów kręgosłupa, stawów krzyżowo-biodrowych oraz/lub przyczepów ścięgniastych, choć wyróżniane są także i inne postacie choroby, często nakładające się z wymienionymi. Choroba ta występuje u 10-40% chorych na łuszczycę.

ŁZS rozpoczyna się zwykle między 20. a 50. r.ż., zdarza się też postać młodzieńcza ŁZS. Choroba ma przebieg zmienny, z okresami zaostrzeń i remisji, a z czasem prowadzi do inwalidztwa. Niekorzystne rokowanie związane jest m.in. z większą liczbą zajętych stawów, zmianami parametrów CRP, niepowodzeniem wcześniejszych prób leczenia i z utratą sprawności.

Zgodnie z danymi NFZ w 2022 r. w ramach programu lekowego B.35. leczono 3 961 pacjentów (unikalne numery PESEL).

### **Alternatywna technologia medyczna**

Biorąc pod uwagę wytyczne kliniczne oraz technologie aktualnie finansowane ze środków publicznych za komparatory dla wnioskowanej technologii wskazano leki dostępne dla ocenianej populacji w programie B.35 tj. adalimumab (ADA), certolizumab pegol (CERT), etanercept (ETA), golimumab (GOL), infliksymab (INF), iksekizumab (IKS), sekukinumab (SEK), tofacytynib (TOF), upadacytynib (UPA), ryzankizumab (RIS), guselkumab (GUS).

Wybór komparatorów uznaje się za zasadny.

### **Opis wnioskowanego świadczenia**

Bimekizumab jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym podklasy IgG1/k, które wiąże się wybiórczo i z wysokim powinowactwem z cytokinami IL-17A, IL-17F i IL-17AF, blokując ich oddziaływanie z kompleksem receptorowym IL-17RA/IL-17RC.

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL), produkt leczniczy Bimzlex jest wskazany w leczeniu czynnego łuszczykowego zapalenia stawów u osób dorosłych, u których odpowiedź była niewystarczająca lub wystąpiła nietolerancja jednego lub kilku leków przeciwreumatycznych modyfikujących przebieg choroby (ang. Disease Modifying Antirheumatic Drugs, DMARD), w monoterapii lub w skojarzeniu z metotreksatem.

Wnioskowane wskazanie stanowi zawężenie wskazania rejestracyjnego dla leku Bimzlex.

### **Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa**

*Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania nowej terapii w danym problemie zdrowotnym oraz innych terapii, które w danym momencie są finansowane ze środków publicznych i stanowią alternatywne leczenie dostępne w danym problemie zdrowotnym. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii względem terapii już dostępnych w leczeniu danego problemu zdrowotnego.*

*Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa), którego należy oczekiwać względem nowej terapii w porównaniu do innych rozważanych opcji terapeutycznych.*

Nie odnaleziono badań bezpośrednio porównujących bimekizumab (BIM) ze wszystkimi technologiami opcjonalnymi, w związku z powyższym przedstawiono

[Redacted content]

Do przeglądu wnioskodawcy ponadto włączono metaanalizę sieciową Mease 2024 (bardzo wysokiej jakości wg AMSTAR-2; 41 RCTs) oraz 2 przeglądy systematyczne He 2021, Gossec 2024 (bardzo niskiej jakości wg AMSTAR-2, omówione w AWA)

### **Skuteczność kliniczna**

[Redacted content]

[Redacted text block]

<sup>1</sup> bDMARD/tsDMARD - biologiczne leki modyfikujące przebieg choroby/ukierunkowane syntetyczne leki modyfikujące przebieg choroby

<sup>2</sup> ACR 20/50/70 - Odpowiedź na leczenie oceniana jako zmniejszenie o co najmniej 20%, 50% lub 70% liczby bolesnych i obrzękniętych stawów oraz zmniejszenie o co najmniej 20%, 50% lub 70% wartości 3 spośród 5 parametrów: ogólnej aktywności choroby w ocenie chorego lub lekarza, natężenia bólu w ocenie chorego, stopnia niepełnosprawności, stężenia wskaźników CRP lub OB. Wyższy odsetek chorych, u których stwierdzono odpowiedź na leczenie wg ACR20, ACR50 i ACR70 świadczy o większej skuteczności leczenia.

<sup>3</sup> PASI 50/75/90/100 - Skala jest wskaźnikiem uwzględniającym rozległość i nasilenie zmian skórnych. Określa rumień, grubość wykwitów i nawarstwienie łuski w skali od 0 (brak zmian) do 4 (bardzo mocno nasilone zmiany) oraz zajęłą powierzchnię w czterech lokalizacjach – głowa, tułów, kończyny górne, kończyny dolne w zakresach od 0 (< 10%) do 6 (90–100%). Maksymalny wynik skali wynosi 72 punkty. Im wyższy wynik, tym nasilenie łuszczyca jest większe. W badaniach klinicznych stosuje się wskaźnik PASI 75 oraz PASI 90, co oznacza odpowiednio 75 procentową i 90 procentową redukcję zmian po zastosowanym leczeniu

<sup>4</sup> PsARC - Złożony wskaźnik odpowiedzi klinicznej, oceniany na podstawie liczby tkliwych lub obrzękniętych stawów (oceniane jest łącznie odpowiednio 68 i 66 stawów) oraz ocenie ogólnego stanu chorego przez pacjenta oraz lekarza w 5-stopniowej skali Likerta (niższy wynik w skali oznacza lepszy stan pacjenta). Osiągnięcie odpowiedzi klinicznej stwierdza się, gdy spełnione są co najmniej 2 z 4 poniższych warunków (w tym co najmniej 1 spośród tych oceniających liczbę tkliwych lub obrzękniętych stawów): obniżenie liczby tkliwych stawów o co najmniej 30%, obniżenie liczby obrzękniętych stawów o co najmniej 30%, poprawa wyniku oceny stanu chorego przez lekarza o co najmniej 1, poprawa wyniku samooceny stanu chorego o co najmniej 1. Dodatkowym warunkiem stwierdzenia odpowiedzi klinicznej jest brak pogorszenia w zakresie wszystkich wymienionych parametrów

### Mease 2024

Wyniki są spójne z wynikami NMA wnioskodawcy przedstawionymi powyżej. W przypadku odpowiedzi na leczenie ACR50 (pierwszorzędowy punkt końcowy w badaniach) w populacji pacjentów:

- nieleczonych wcześniej bDMARD/tsDMARDs, w przypadku odpowiedzi ACR50 (w 16 tyg. obserwacji), BIM 160 mg Q4W (SUCRA: 0,74) był lepszy niż PLC, abatacept 125 mg, GUS 100 mg Q4W, ustekinumab 45 mg, RIS 150 mg, GUS 100 mg co 8 tygodni i ustekinumab 90 mg, oraz gorszy niż golimumab 2 mg dożylnie i porównywalny z pozostałymi terapiami uwzględnionymi w sieci.
- leczonych wcześniej iTNF, odpowiedzi ACR50 dla BIM 160 mg Q4W (SUCRA: 0,84) były lepsze niż dla PLC, abataceptu 125 mg, sekukinumabu 150 mg bez dawki nasycającej, tofacytynibu 5 mg i sekukinumabu 150 mg, oraz porównywalne z pozostałymi terapiami w sieci.

### *Bezpieczeństwo*

#### *Dodatkowe informacje o bezpieczeństwie*

Zgodnie z ChPL Bimzelx najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi były zakażenia górnych dróg oddechowych (16,3%) i kandydoza jamy ustnej (3,7%).

Na stronie WHO (baza VigiAccess) odnaleziono informacje na temat najczęściej występujących działań niepożądanych podczas terapii bimekizumabu. Najczęściej zgłaszane zdarzenia to infekcje i zarażenia pasożytnicze (w tym kandydoza jamy ustnej – 213 przypadków, infekcje grzybicze – 46 przypadków, COVID-19 – 22 przypadki), zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania (w tym ból w miejscu wstrzyknięcia – 69 przypadków, zmęczenie – 41 przypadków, nieskuteczność leku – 37 przypadków), zaburzenia skóry i tkanki podskórnej (w tym łuszczyca – 73 przypadki, wyprysk – 44 przypadki, świąd – 42 przypadki).

Na stronie EudraVigilance (EMA) odnaleziono informacje o częstości raportowanych zdarzeń niepożądanych po zastosowaniu bimekizumabu. Najczęstsze podejrzewane działania niepożądane wiązały się z infekcjami i zarażeniami pasożytniczymi – 269, zaburzeniami skóry i tkanki podskórnej – 132 oraz zaburzeniami ogólnymi i stanami w miejscu podania – 131.

#### *Ograniczenia*

Na wiarygodność przedstawionych wyników mają wpływ głównie następujące aspekty:

- Nie odnaleziono badań bezpośrednio porównujących interwencję badaną z wybranymi komparatorami, w związku z czym ocenę skuteczności dla BIM w porównaniu z komparatorami oparto o wyniki metaanalizy sieciowej;

Pozostałe ograniczenia przedstawiono w Analizie Weryfikacyjnej.

### Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

### Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Ocena ekonomiczna polega na oszacowaniu i zestawieniu kosztów i efektów zdrowotnych, jakie mogą wiązać się z zastosowaniem u pojedynczego pacjenta nowej terapii zamiast terapii już refundowanych.

Koszty terapii szacowane są w walucie naszego kraju, a efekty zdrowotne wyrażone są najczęściej w zyskanych latach życia (LYG, life years gained) lub w latach życia przeżytych w pełnym zdrowiu (QALY, quality adjusted life years) wskutek zastosowania terapii.

Zestawienie wartości dotyczących kosztów i efektów związanych z zastosowaniem nowej terapii i porównanie ich do kosztów i efektów terapii już refundowanych pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy efekt zdrowotny uzyskany u pojedynczego pacjenta dzięki nowej terapii wiąże się z wyższym kosztem w porównaniu do terapii już refundowanych.

Uzyskane wyniki wskaźnika kosztów-efektów zdrowotnych porównuje się z tzw. progiem opłacalności, czyli wynikiem, który sygnalizuje, że przy zasobności naszego kraju (wyrażonej w PKB) maksymalny koszt nowej terapii, która ma wiązać się z uzyskaniem jednostkowego efektu zdrowotnego (1 LYG lub 1 QALY) w porównaniu do terapii już dostępnych, nie powinien przekraczać trzykrotności PKB per capita.

Aktualnie próg opłacalności wynosi 190 380 zł (3 x 63 460 zł).

Wskaźnik kosztów-efektów zdrowotnych nie szacuje i nie wyznacza wartości życia, pozwala jedynie ocenić i m. in. na tej podstawie dokonać wyboru terapii związanej z potencjalnie najlepszym.

Ocenę opłacalności przeprowadzono z wykorzystaniem analizy minimalizacji kosztów (CMA) w dożywotnym horyzoncie czasowym (ok. 50-letni) z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) wspólna (NFZ i pacjent) jest tożsama. W analizie uwzględniono koszty leków oraz koszty ich podania.

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy:

- stosowanie BIM jest [redacted] od:
  - SEK różnica kosztów wynosi [redacted]
  - TOF różnica kosztów wynosi [redacted]
  - ADA różnica kosztów wynosi [redacted]
  - UPA różnica kosztów wynosi [redacted]
  - IKS różnica kosztów wynosi [redacted]

- ETA różnica kosztów wynosi [redacted]
- INF różnica kosztów wynosi [redacted]
- CERT różnica kosztów wynosi [redacted]
- stosowanie BIM w miejsce
  - GUS
    - jest [redacted] – różnica kosztów wynosi [redacted] [redacted];
    - jest [redacted] – różnica kosztów wynosi [redacted] [redacted];
  - RIS
    - jest [redacted] – różnica kosztów wynosi [redacted]
    - jest [redacted] – różnica kosztów wynosi [redacted]
  - GOL
    - jest [redacted] – różnica kosztów wynosi [redacted]
    - jest [redacted] – różnica kosztów wynosi [redacted]

Wartość ceny zbytu netto [redacted] przy której różnica między kosztem stosowania ocenianej interwencji a kosztem stosowania technologii opcjonalnej jest równa zero wynosi:

- [redacted] dla porównania BIM vs SEK;
- [redacted] dla porównania BIM vs TOF;
- [redacted] dla porównania BIM vs ADA;
- [redacted] dla porównania BIM vs IKS;
- [redacted] dla porównania BIM vs UPA;
- [redacted] dla porównania BIM vs ETA;
- [redacted] dla porównania BIM vs INF;
- [redacted] dla porównania BIM vs GOL;
- [redacted] dla porównania BIM vs CERT;
- [redacted] dla porównania BIM vs RIS;
- [redacted] dla porównania BIM vs GUS.

Wszystkie oszacowane wartości CZN dla analizowanych porównań są [redacted] od wnioskowanej ceny zbytu netto.

Wyniki przeprowadzonej jednokierunkowej analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy wskazują, że największy wpływ na wyniki większości porównań BIM z komparatorami mają alternatywne parametry/scenariusze: zmiana stopy dyskonta kosztów; zmiana długości horyzontu czasowego analizy; alternatywne prawdopodobieństwa adekwatnej odpowiedzi na leczenie biologiczne w II cyklu modelu; brak modelowania II linii leczenia w programie lekowym (brak wpływu na porównanie z SEK i IKS); alternatywny sposób oszacowania kosztów na II linii leczenia (brak wpływu na porównanie z SEK i IKS); alternatywny wybór badania do oszacowania parametrów skuteczności w modelu.

#### Ograniczenia

Parametry uwzględnione w analizie ekonomicznej oparto na wynikach przedstawionych w analizie klinicznej, zatem jej ograniczenia mają zastosowania również dla modeli zastosowanych w analizie ekonomicznej. Ponadto na niepewność wnioskowania wpływa przyjęta przez wnioskodawcę technika analityczna minimalizacji kosztów.

**Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, z późn. zm.).**

Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to cena zbytu netto leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.

Według szacunków Agencji przy wykorzystaniu ceny leków wg bazy SWIAD NFZ za pierwsze półrocze 2023 r. CZN wynosi [REDACTED].

### **Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego**

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch istotnych części.

Po pierwsze, w analizie wpływu na budżet płatnika, pozwala na oszacowanie potencjalnych wydatków związanych z finansowaniem nowej terapii ze środków publicznych.

Szacunki dotyczące wydatków związanych z nową terapią (scenariusz „jutro”) są porównywane z tym, ile aktualnie wydajemy na leczenie danego problemu zdrowotnego (scenariusz „dziś”). Na tej podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczenia wyższych środków na leczenie danego problemu zdrowotnego, czy też wiąże się z uzyskaniem oszczędności w budżecie płatnika.

Ocena wpływu na budżet pozwala na stwierdzenie czy płatnik posiada odpowiednie zasoby na finansowanie danej technologii.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia w drugiej części odpowiada na pytanie jak decyzja o finansowaniu nowej terapii może wpłynąć na organizację udzielania świadczeń (szczególnie w kontekście dostosowania do wymogów realizacji nowej terapii) oraz na dostępność innych świadczeń opieki zdrowotnej.

Analizę wpływu na budżet w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych wnioskowanego leku przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w dwuletnim horyzoncie czasowym. Koszty przyjęto analogicznie jak w analizie ekonomicznej.

Liczebność populacji docelowej oszacowano na [REDACTED] pacjentów w I. oraz [REDACTED] pacjentów w II. roku analizy w scenariuszu nowym.

Wyniki analizy wskazują, że objęcie refundacją leku Bimzlex spowoduje odpowiednio w I i II roku refundacji [REDACTED] wydatków z perspektywy płatnika o:

[REDACTED]

[REDACTED]

Koszty refundacji leku Bimzlex wyniosą [REDACTED] [REDACTED] odpowiednio w I i II roku refundacji.

Wynikami analizy wrażliwości wnioskodawcy wykazały, że względem analizy podstawowej największy wpływ na

[REDACTED]



### Ograniczenia

Głównym ograniczeniem analizy jest niepewność dotycząca szacowanej liczebności populacji oraz przyjętych przez wnioskodawcę udziałów w rynku leków.

### Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

### Uwagi do programu lekowego

Uwagi do treści proponowanego programu lekowego zostały przedstawione w Analizie Weryfikacyjnej.

### Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

*Przedmiotem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanej technologii medycznej.*

*Analiza racjonalizacyjna jest przedkładana, jeżeli analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.*

W analizie racjonalizacyjnej zaproponowano rozwiązanie polegające na

### Omówienie rekomendacji w odniesieniu do ocenianej technologii

#### Rekomendacje kliniczne

Odnaleziono pięć dokumentów odnoszących się do łuszczykowego zapalenia stawów (EULAR 2024, GRAPPA 2021, BSR 2022, ACR/NFP 2018, Tłustołowicz 2016).

W odnalezionych dokumentach nie ma informacji dotyczących stosowania BIM, natomiast ww. wytyczne wymieniają inhibitory IL-17 do których należy BIM. Wytyczne u pacjentów z ŁZS po niepowodzeniu (lub w przypadku przeciwwskazań do stosowania) terapii opartych o niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), glikokortykosteroidy (GKS) i klasyczne leki modyfikujące przebieg choroby

(DMARD) zalecają w pierwszej kolejności biologiczne leki modyfikujące przebieg choroby m.in. IL-17 w przypadku choroby obwodowej lub zapalenia przyczepów ścięgnistych a także w chorobie związanej z dominującymi objawami osiowymi.

Najnowsze wytyczne EULAR 2024 wskazują, że wybór sposobu leczenia powinien odzwierciedlać objawy inne niż mięśniowo-szkieletowe związane z ŁZS; jak np. przy klinicznie istotnym zajęciu skóry w pierwszej kolejności należy rozważyć inhibitory IL-17A, IL-17A/F (do tej grupy należy bimekizumab), IL-23 lub IL-12/23.

#### *Rekomendacje refundacyjne*

Odnaleziono dwie pozytywne rekomendacje refundacyjne G-BA 2023, NICE 2023 jedną pozytywną warunkowo SMC 2023 oraz jedną negatywną NCPE 2023.

Warunek dotyczył pacjentów z aktywną postacią ŁZS oraz bez odpowiedzi na 2 DMARD. W rekomendacji negatywnej wskazuje się by nie refundować BIM po przyjętej cenie, ale należy mieć na uwadze iż ww. rekomendacja NCPE została oparta o tzw. rapid review bez pełnej HTA.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę produkt leczniczy Bimzelx we wnioskowanej prezentacji leku jest finansowany [redacted] na 30 wskazanych.

PREZES

Daniel Rutkowski

*/dokument podpisany elektronicznie/*

#### **Podstawa przygotowania rekomendacji**

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 05.02.2024 r. Ministra Zdrowia (znak pism: PLR.4500.2286.2023.11.RBO) w sprawie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie oceny produktu Bimzelx (bimekizumab), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 160 mg/ml, 1, ml, GTIN: 05413787222452 we wskazaniu wynikającym ze złożonego wniosku refundacyjnego i uzgodnionego z wnioskodawcą programu lekowego: „Leczenie chorych z łuszczycowym zapaleniem stawów (ICD-10 L40.5, M07.1, M07.2, M07.3)” na podstawie art. 35 ust. 1. ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 36/2024 z dnia 22 kwietnia 2024 roku w sprawie oceny leku Bimzelx (bimekizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych z łuszczycowym zapaleniem stawów (ICD-10: L40.5, M07.1, M07.2, M07.3)”

#### **Piśmiennictwo**

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 36/2024 z dnia 22 kwietnia 2024 roku w sprawie oceny leku Bimzelx (bimekizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych z łuszczycowym zapaleniem stawów (ICD-10: L40.5, M07.1, M07.2, M07.3)”
2. Raport nr OT.423.1.6.2024 Wniosek o objęcie refundacją leku Bimzelx (bimekizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych z łuszczycowym zapaleniem stawów (ICD-10: L40.5, M07.1, M07.2, M07.3)”. Analiza weryfikacyjna. Data ukończenia: 10 kwietnia 2024 r.