



BP.422.3.2024.AP

Warszawa, dnia 22 lutego 2024 r.

Pan
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia

Dotyczy: opinii w sprawie zmian w programie lekowym B.55 Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10: K51)

Szanowny Panie Ministrze,

w odpowiedzi na zlecenie Ministra Zdrowia przekazane pismem znak: PLR2.4500.2.2024.PT z dnia 29 stycznia 2024 r. wydane na podstawie art. 31 n pkt 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i dotyczące wydania opinii oceniającej zasadność wprowadzenia zmian w treści programu lekowego B.55 „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10: K51)”, uprzejmie proszę o zapoznanie się z przedstawioną poniżej opinią w przedmiotowej sprawie.

Metodyka oceny

Ocenie poddano proponowane zapisy ww. programu lekowego (PL), przekazane w załączeniu do zlecenia Ministra Zdrowia (MZ).

W zakresie zapisów PL zaproponowano zmiany dotyczące m.in. rozszerzenia populacji objętej leczeniem poprzez rozszerzenie kryteriów kwalifikacji o pacjentów pediatrycznych z umiarkowanym nasileniem choroby (PUCAI¹ $\geq 35 < 64$) oraz wymaganej punktacji Mayo² dla pacjentów dorosłych (włączenie pacjentów z Mayo równym 6).

¹ PUCAI (ang. *Paediatric Ulcerative Colitis Activity Index*) – wskaźnik aktywności wrzodziejącego zapalenia jelita grubego. Opiera się na ocenie takich objawów jak ból brzucha, krwawienie z odbytnicy, liczba i konsystencja stolców, stolce oddawane w nocy oraz poziom aktywności pacjenta. Wynik powyżej 65 punktów świadczy o ciężkiej postaci choroby, zakres 35-64 świadczy o stanie umiarkowanym, natomiast zakres 10-34 wskazuje na postać łagodną. W przypadku wyniku poniżej 10 punktów stwierdza się nieaktywną postać choroby.

² Skala Mayo to narzędzie do oceny aktywności zapalnej błony śluzowej jelita grubego u pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG). Maksymalny wynik to 12, im wyższy wynik, tym cięższa choroba.

Główne zmiany obejmują także włączenie do programu produktu leczniczego Rinvoq (upadacytynib).

Propozycje zmian porównano z obowiązującym opisem programu lekowego B.55, odnalezionymi wytycznymi klinicznymi oraz charakterystykami produktów leczniczych (ChPL). Uwzględniono także opinie ekspertów klinicznych.

Ponadto przeprowadzono oszacowanie docelowej populacji pacjentów wynikających z modyfikacji zapisów programu lekowego, a także wpływu zmian na obciążenie budżetu płatnika publicznego.

Podsumowanie wytycznych klinicznych

Uwzględniono trzy dokumenty wytycznych praktyki klinicznej: polskie PTG-E 2023, europejskie ECCO 2022 i ECCO ESPGHAN 2018.

Większość zaproponowanych zmian dotyczących rozszerzenia populacji jest zgodna z rekomendacjami klinicznymi.

Rozszerzenie kryteriów kwalifikacji o pacjentów pediatrycznych z umiarkowanym nasileniem choroby (PUCAI $\geq 35 < 64$) jest zgodne z wytycznymi ECCO ESPGHAN 2018. Ww. wytyczne zarówno w przypadku umiarkowanego (PUCAI 50-60), jak i ciężkiego (PUCAI 65-85) nasilenia choroby zalecają u pacjentów pediatrycznych rozważenie infliksimabu jeżeli pomimo odpowiedniego leczenia tiopuryną choroba nadal ma charakter przewlekłe aktywny lub zaostrza się.

Dodanie do kryteriów kwalifikacji pacjentów hospitalizowanych z powodu ciężkiego rzutu choroby z niedostateczną odpowiedzią na kortykosteroidy / przeciwwskazania jest zgodne z wytycznymi ECCO 2022 i ECCO ESPGHAN 2018. Wytyczne ECCO 2022 rekomendują stosowanie infliksymabu, adalimumabu, wedolizumabu, upadacytynibu oraz tofacytynibu u pacjentów z WZJG o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których nie wykazano skuteczności leczenia lub są przeciwwskazane kortykosteroidy i.v. Wytyczne ECCO 2020 i ESPGHAN 2018 dotyczące populacji pediatrycznej rekomendują infliksymab jako leczenie drugiego rzutu u dzieci nieleczonych wcześniej anty-TNF po nieskutecznym leczeniu dożylnymi kortykosteroidami. Polskie wytyczne PTG-E 2023 także rekomendują stosowanie wedolizumabu, ustekinumabu, ozanimodu, upadacytynibu oraz filgotynibu w leczeniu pacjentów z WZJG w przypadku niedostatecznej odpowiedzi na kortykosteroidy lub przeciwwskazaniem do ich stosowania.

Objęcie refundacją upadacytynibu u pacjentów dorosłych z umiarkowanym i ciężkim WZJG jest zgodne z polskimi wytycznymi PTG-E 2023. W wytycznych ECCO 2022 upadacytynib nie jest wymieniany, należy jednak zaznaczyć, że został on zarejestrowany w ocenianym wskazaniu w maju 2022 r. tj. po publikacji wytycznych.

Informacje na podstawie Charakterystyk Produktów Leczniczych

Przeanalizowano informacje pochodzące z Charakterystyk Produktów Leczniczych: Zessly (infliksymab), Zeposia (ozanimod), Xeljanz (tofacytynib), Stelara (ustekinumab), Rinvoq

ostatniego roku, istnieje zatem prawdopodobieństwo, iż szacowane koszty proponowanych zmian mogą ulec zmianie w następnych latach. Ponadto istnieje niepewność odnośnie wpływu proponowanych zmian na liczebność populacji leczonej w ramach ocenianego programu lekowego.

Podsumowanie

Prezes Agencji, mając na względzie opinię Rady Przejrzystości, wytyczne postępowania medycznego, opinie ekspertów klinicznych uznaje wprowadzenie zmian w programie B. 55. Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10: K51)” za zasadne. W ocenie Agencji opinię tę należy rozpatrywać z jednoczesnym uwzględnieniem rekomendacji nr 64/2023 z dnia 13 czerwca 2023 r. w sprawie oceny leku Rinvoq (upadacytynib) w programie lekowym: Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG).

Z wyrazami szacunku,

ZASTĘPCA PREZESA

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Piśmiennictwo

1. Opracowanie nr: OT.422.0.2.2024 dotyczące oceny zasadności wprowadzenia kompleksowych zmian dotychczasowej treści programu lekowego B.55 Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10: K51). Data ukończenia: 15 lutego 2024 r.
2. Opinia Rady Przejrzystości nr 20/2024 z dnia 19 lutego 2024 roku w sprawie zasadności wprowadzenia kompleksowej zmiany dotychczasowej treści programu lekowego B.55 „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10: K51)”