



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 162/2015 z dnia 18 grudnia 2015 roku
w sprawie oceny leku Remsima (infliksymb), kod EAN
5909991086305, we wskazaniu: leczenie choroby Leśniowskiego –
Crohna – terapia podtrzymująca od 12 do 24 miesięcy leczenia**

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Remsima (infliksymb), 100 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 1 fiolka, kod EAN 5909991086305, we wskazaniu: leczenie choroby Leśniowskiego – Crohna – terapia podtrzymująca od 12 do 24 miesięcy leczenia, w ramach programu lekowego „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (chLC) (ICD-10 K 50)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie.

Rada Przejrzystości postuluje utrzymanie częstości monitorowania leczenia podtrzymującego co 8 tygodni. Przedstawioną propozycję instrumentu dzielenia ryzyka Rada uważa za niewystarczającą.

Rada Przejrzystości uważa, że powinien istnieć jeden wspólny program lekowy dla preparatów infliksymbu w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna.

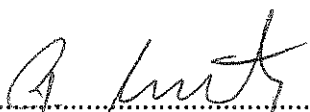
Uzasadnienie

Rada świadoma jest faktu, że brak kontrolowanych badań porównujących stosowanie infliksymbu powyżej 12 miesięcy z przerwaniem terapii infliksymbem, po trwającej 12 miesięcy terapii podtrzymującej. Z drugiej jednak strony okres 12 miesięcy przyjęty jest arbitralnie. Ponieważ nie jest to leczenie przyczynowe, kontynuacja leczenia hamująca aktywność choroby jest w pełni uzasadniona po uzyskaniu remisji klinicznej i odstawienie skutecznego leku po okresie 12 miesięcy jest nieetyczne. Pogląd ten wyrażają m.in. eksperci EPACK-II Update z 2013 r., którzy jako zalecany czas zakończenia terapii anty-TNF wskazują od 2 do 4 lat od momentu uzyskania remisji. Kontynuacja leczenia po upływie 12 miesięcy jest nieefektywna kosztowo



Rh

względem leczenia trwającego 12 miesięcy, dlatego Rada rekomenduje obniżenie ceny leku lub zaproponowanie bardziej korzystnego dla płatnika instrumentu dzielenia ryzyka. Argumentem za finansowaniem infliksymabu jest fakt, iż jest to technologia tańsza od już finansowanego w tym wskazaniu adalimumabu.



Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OTMiT-OT-4351-45/2015 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Remsima (infliksymab) w ramach programu lekowego: „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (ICD-10 K 50)”. Data ukończenia: grudzień 2015 r.