



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 436/2019 z dnia 23 grudnia 2019 roku
w sprawie substancji czynnej peginterferonum alfa-2a
we wskazaniach pozarejestacyjnych: chłoniaki skórne T-komórkowe
(ICD-10 C.84, C.84.0, C.84.1)

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną peginterferonum alfa-2a we wskazaniach pozarejestacyjnych: chłoniaki skórne T-komórkowe (ICD-10 C.84, C.84.0, C.84.1), pod warunkiem znacznego obniżenia ceny produktów zawierających tę substancję czynną.

Uzasadnienie

Chłoniak skórny T-komórkowy (CTCL), obejmuje wiele form o zróżnicowanym, często powolnym przebiegu, którego całkowite wyleczenie rzadko jest możliwe. Choroba znacząco wpływa na obniżenie jakości i komfortu życia. CTCL należy do chorób rzadkich.

Nie odnaleziono zaleceń dotyczących stosowania pegylowanej formy interferonu alfa-2a w leczeniu pacjentów z CTCL. Jest on natomiast zalecany w leczeniu ziarniaka grzybiastego i choroby Sezary'ego.

Substancja czynna Peginterferonum alfa-2a była przedmiotem oceny w AOTMiT we wnioskowanym wskazaniu. W opinii Rady Przejrzystości nr 155/2019 z dnia 3 czerwca 2019 roku, stwierdzono, że brak jest uzasadnienia dla objęcia refundacją leków zawierających ww. substancję czynną we wskazaniach pozarejestacyjnych, w tym zgodnych z przedmiotowym zleceniem. W uzasadnieniu wskazano, iż nie zidentyfikowano wystarczających dowodów naukowych wskazujących na pozytywny bilans między skutecznością a ryzykiem stosowania peginterferonów we wskazaniach wymienionych w zleceniu. Rada Przejrzystości uzasadniła swoją opinię także faktem, iż pacjenci mają dostęp do interferonów w formie niepegylowanej. W lipcu 2019 roku, producent niepegylowanej formy interferonu alfa-2a opublikował jednak informację o wstrzymaniu dystrybucji leku w Polsce. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu w Polsce straciło ważność. W Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych brak jest obecnie innych produktów leczniczych zawierających interferon alfa - 2a.



Liczba pacjentów z rozpoznaniem zgodnym ze wskazanym w zleceniu w latach 2016-2018 wyniosła 1618. Przy założeniu, że u wszystkich pacjentów zastosowane byłoby leczenie peginterferonem alfa-2a, przez 48 tygodni przy zastosowaniu dawki 180 µg, roczny koszt dla przez płatnika publicznego byłby wysoki i wyniósłby 56 809 662,72 zł.

Z uwagi na brak empirycznych danych lub opinii ekspertów, pozwalających na ocenę realnej liczebności populacji, powyższe oszacowanie należy traktować jako scenariusz maksymalny.

Rada zwraca uwagę, iż łączne wydatki płatnika publicznego nie powinny znacząco przekroczyć dotychczasowych kwot wydawanych na interferon niepegylowany i tym samym cena peginterferonu alfa-2a powinna być znacznie obniżona.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLR.4604.1563.2019.AP z dnia 05.12.2019 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie substancji czynnej peginterferonum alfa-2a, we wskazaniach pozarejestacyjnych: chłoniaki skórne T-komórkowe (ICD-10 C.84, C.84.0, C.84.1).

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 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.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności objęcia refundacją leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr: WS.4320.14.2019 „Peginterferonum alfa-2a we wskazaniu: chłoniaki skórne T-komórkowe (ICD-10 C.84, C84.0, C84.1). Data ukończenia: 18.12.2019 r.