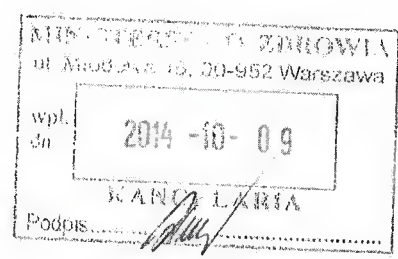


COPIA

Ewa Grenda  
Członek Zarządu

Krzysztof Adamcewicz  
Pełnomocnik

Pan Bartosz Arłukowicz  
Minister Zdrowia  
ul. Miodowa 15  
00-952 Warszawa



**Wnioskodawca:**

Roche Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 39 B  
02-672 Warszawa

Warszawa, 8 października 2014 r.

**Dotyczy: wezwania do uzupełnienia analiz HTA dla wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla produktu leczniczego RoActemra (tocilizumab), roztwór do wstrzykiwań, 162 mg, 4 amp-strz., kod EAN 5902768001075 w ramach programu lekowego „Leczenie tocilizumabem podskórnym reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS) o przebiegu agresywnym (ICD-10 M05, M06)”**

Szanowny Panie Ministrze,

W odpowiedzi na korespondencję z dnia 23.09.2014 (MZ-PLR-4610-162(3)/KWA/14) zawierającą wezwanie od uzupełnienia analiz HTA dotyczących wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla produktu leczniczego RoActemra (tocilizumab), roztwór do wstrzykiwań, 162 mg, 4 amp-strz., kod EAN 5902768001075 w ramach programu lekowego „Leczenie tocilizumabem podskórnym reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS) o przebiegu agresywnym (ICD-10 M05, M06)” uprzejmie wyjaśniamy:

1. Populacja docelowa zawarta w analizach wnioskodawcy i obowiązującym programie lekowym dotyczy pacjentów z agresywną postacią RZS, u których nastąpiło niepowodzenie w stosowaniu terapii co najmniej dwoma tradycyjnymi lekami modyfikującymi przebieg choroby lub niewystarczającą odpowiedź na leczenie lub nietolerancję dotychczasowego leczenia w ramach istniejących programów lekowych dedykowanych leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym inhibitorami czynnika martwicy nowotworu (ang. TNF), pod warunkiem, że tocilizumab nie został zastosowany we wcześniejszej linii leczenia (analizy przedłożone wraz z wnioskiem o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku z dn. 30.05.2014 r.).
2. Zgodnie z nowym projektem programu lekowego dla leku wnioskowanego tj. tocilizumabu w postaci do podawania podskórnego z dnia 3.09.2014 r. zatwierdzonego przez MZ, kryteria kwalifikacji

Roche Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 39 B  
02-672 Warszawa  
Polska

Tel. +48 22 345 1888  
Fax +48 22 345 1874  
www.roche.pl

obejmują również pacjentów poddanych wcześniej leczeniu RZS w ramach programu lekowego, lekiem biologicznym innym niż tocilizumab – do grupy tych leków należą także inne leki, nie tylko wskazane przez wnioskodawcę inhibitory czynnika martwicy nowotworu (TNF). Tym niemniej, zgodnie z obowiązującym stanem prawnym i faktycznym w ramach istniejących programów lekowych dedykowanych leczeniu biologicznemu chorych na RZS jedynymi lekami biologicznymi innymi niż TNF jest rytuksymab i tocilizumab. Pozostałe leki biologiczne inne niż TNF tj. abatacept nie są aktualnie refundowane.

3. Zgodnie z zapisami programu lekowego zawierającego rytuksymab (B.33) lek ten jest wskazany do stosowania „w leczeniu dorosłych pacjentów z ciężkim, aktywnym reumatoidalnym zapaleniem stawów, u których stwierdzono niewystarczającą odpowiedź na leczenie lub nietolerancję innych leków modyfikujących proces zapalny (ang. DMARD), w tym jednego lub kilku inhibitorów czynnika martwicy nowotworów”. Oznacza to, że tocilizumab po niepowodzeniu leczenia rytuksymabem musiałby zostać zastosowany jako leczenie trzeciego rzutu po niepowodzeniu jednego TNF i rytuksymabu. Natomiast zgodnie z zapisem nowego programu lekowego dla tocilizumabu s.c. może on być podawany u pacjentów wcześniej leczonych w ramach programu dedykowanego RZS lekiem biologicznym. Zgodnie z powyższym oraz charakterystyką produktu leczniczego RoActemra, **chorzy po niepowodzeniu leczenia rytuksymabem nie stanowią populacji docelowej dla tocilizumabu.** Tym samym dokonane zmiany w zapisach programu lekowego nie mają wpływu na wartość oszacowań w przedłożonych analizach HTA. Oznacza to, że zgodnie z obowiązującym stanem prawnym i faktycznym, analizy przedłożone wraz z wnioskiem o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku z dn. 30.05.2014 r., oparte na dołączonym do wniosku projekcie programu lekowego w pełni odnoszą się do populacji, w której wnioskowana technologia ma być refundowana (projekt nowego programu lekowego z dn. 3.09.2014 r.).
4. Dodatkowo pragniemy zwrócić uwagę, że pomimo zmian zapisów programu kryteria kwalifikacji do leczenia biologicznego nie uległy zmianie. Do wnioskowanego programu lekowego kwalifikowani są pacjenci z ciężką postacią choroby zdefiniowaną według wskaźnika DAS 28 (nie mniej niż 5,1) lub DAS (nie mniej niż 3,7) lub SDAI (nie mniejsza niż 26). Kryteria aktywności choroby są identyczne jak w obowiązującym programie lekowym w odniesieniu do wskaźnika DAS28 i DAS, dodano jedynie wskaźnik SDAI. Nie wpływa to jednak na zakres kwalifikacji, gdyż skale są ekwiwalentne, wartość powyżej 26 w SDAI odpowiada wysokiej aktywności choroby według DAS28 czyli powyżej 5,1 punktem (Smolen et al Rheumatology 2003). Zgodnie z powyższym nie istnieją powody, dla których łączna populacja chorych leczonych biologicznie w ramach wnioskowanego programu lekowego mogłaby wzrosnąć w wyniku w/w zmian w programie.
5. Jednocześnie pragniemy zwrócić uwagę, że w nowym projekcie programu dla tocilizumabu s.c. została podana informacja dotycząca czasu terapii: „*czas leczenia tocilizumabem w programie nie może być dłuższy niż 18 miesięcy, z zastrzeżeniem pkt. 4*” (określającego sytuację, kiedy okres ten może być dłuższy). Ponieważ we wcześniejszym opisie programu lekowego nie było takiego zapisu, w tabelach poniżej przedstawiono dodatkowo wyniki analizy ekonomicznej przy założeniu, że tocilizumab jest podawany w ramach programu lekowego przez 18 miesięcy.



Tabela 1 Wyniki analizy podstawowej bez uwzględnienia RSS

Parametr	Perspektywa NFZ (PLN)		Perspektywa wspólna (PLN)	
	TOC s.c.	TOC i.v.	TOC s.c.	TOC i.v.
Koszty całkowite (PLN)	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszt inkrementalny (PLN)	██████████	██████████	██████████	██████████
Efekt (QALY)	██████████	██████████	██████████	██████████
Efekt inkrementalny (QALY)	██████████	██████████	██████████	██████████
Współczynnik kosztu/żyteczności CUR [PLN/QALY]	██████████	██████████	██████████	██████████
Cena zbytu netto TOC s.c.* /opakowanie, przy której różnica kosztów TOC s.c. vs kosztów TOC i.v. jest równa zero	██████████	██████████	██████████	██████████

\*cena zbytu netto za opakowanie RoActemra\* 162 mg/0,9 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 4 amp.-strz.

Tabela 2 Wyniki analizy podstawowej z uwzględnieniem RSS

Parametr	Perspektywa NFZ (PLN)		Perspektywa wspólna (PLN)	
	TOC s.c.	TOC i.v.	TOC s.c.	TOC i.v.
Koszty całkowite (PLN)	██████████	██████████	██████████	██████████
Koszt inkrementalny (PLN)	██████████	██████████	██████████	██████████
Efekt (QALY)	██████████	██████████	██████████	██████████
Efekt inkrementalny (QALY)	██████████	██████████	██████████	██████████
Współczynnik kosztu/żyteczności CUR [PLN/QALY]	██████████	██████████	██████████	██████████
Cena zbytu netto TOC s.c.* /opakowanie, przy której różnica kosztów TOC s.c. vs kosztów TOC i.v. jest równa zero	██████████	██████████	██████████	██████████

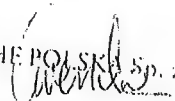
\*cena zbytu netto za opakowanie RoActemra\* 162 mg/0,9 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 4 amp.-strz.

W przypadku założenia, że pacjent jest leczony w programie lekowym przez 18 miesięcy wyniki analizy ekonomicznej są zbieżne z wynikami przedstawionymi w przedłożonych analizach HTA, tzn. tocilizumab podawany podskórnie jest strategią tańszą oraz tak samo efektywną w porównaniu z tocilizumabem

podawanym dożylnie. Całkowite koszty leczenia są jednak zdecydowanie niższe w przypadku założenia czasu leczenia na podstawie projektu nowego programu lekowego, a zatem można stwierdzić, iż założenia poczynione w przedłożonych analizach są założeniami konserwatywnymi i nie wpływają na wnioskowanie.

Uwzględniając przytoczone powyżej argumenty, Roche Polska stoi na stanowisku, że dokonane w toku postępowania zmiany w zapisach programu lekowego nie wpływają na wartość oszacowań w przedłożonych analizach HTA. Tym samym należy uznać, że w/w dokumenty spełniają wymagania minimalne określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. (Dz.U. z 2012 r., poz. 388).

Z poważaniem,

ROCHE POLSKA Sp. z o.o.  
  
Ewa Grenda  
General Manager

Roche Polska Sp. z o.o.  
  
Krzysztof Adamciewicz  
Pełnomocnik