



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 386/2017 z dnia 28 listopada 2017 roku
w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych,
w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych,
leku MabThera (rituximab) we wskazaniu:
autoimmunologiczne zapalenie trzustki (ICD-10: K86.1)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku MabThera (rituximab) we wskazaniu: autoimmunologiczne zapalenie trzustki (ICD-10: K86.1).

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Immunoagresyjne zapalenie trzustki (IZT) jest przewlekłą, postępującą chorobą, której następstwami metabolicznymi są wewnątrz- i zewnątrzwydzielnicza niewydolność trzustki. W leczeniu IZT typu 1 związanego z nadprodukcją immunoglobuliny IgG4 jako leczenie pierwszej linii zaleca się steroidoterapię, która w znacznej większości przypadków skutkuje remisją. Jednak u niektórych pacjentów dochodzi do nawrotu choroby i/lub steroideoterapia jest przeciwwskazana.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

*MabThera (rituximab) jest przeciwciałem monoklonalnym przeciwko antygenowi CD20 na powierzchni limfocytów B. W roku bieżącym międzynarodowy zespół ekspertów u pacjentów z aktywnym IZT i przeciwwskazaniami do steroidoterapii zalecił stosowanie tego biologicznego leku dla wywołania remisji, jednocześnie nie rekomendując używania w takich przypadkach azatiopryny bądź podobnych chemicznych leków immunosupresyjnych [Okazaki K i wsp.: International consensus for the treatment of autoimmune pancreatitis. *Pancreatology* 2017;17:1-6].*

Bezpieczeństwo stosowania

Rituximab uważany jest za bezpieczny w tym zastosowaniu.



Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania jest korzystna w tym zastosowaniu.

Konkurencyjność cenowa

Alternatywne terapie chemicznymi lekami immunosupresyjnymi (np. azatiopryną) są tańsze, ale nie powinny być stosowane, gdyż są nieskuteczne. Dla obniżenia kosztu terapii celowe jest stosowanie biopodobnych wersji rituximabu.

Wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców

Koszty leku są wysokie, ale liczba pacjentów z aktywnym IZT, którzy nie mogą być leczeni steroidami, oceniana jest na mniej niż 10 osób rocznie.

Alternatywna technologia medyczna, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Jeśli steroidoterapia jest przeciwwskazana, alternatywne technologie medyczne (np. azatiopryna i inne chemiczne immunosupresanty) nie są skuteczne.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938), z uwzględnieniem opracowania w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, nr OT.422.8.2017 „Mabthera (rituximab) we wskazaniu: autoimmunologiczne zapalenie trzustki (ICD10: K86.1), w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych”. Data ukończenia: 24, listopada 2017.