



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 79/2018 z dnia 6 sierpnia 2018 roku

w sprawie oceny leku Synagis (paliwizumab) w ramach programu lekowego: „Zapobieganie ciężkiej chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej wirusem RS u dzieci z istotną hemodynamicznie, wrodzoną wadą serca (ICD-10 Q20-Q24)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego:

- Synagis (paliwizumab), 100 mg, roztwór do wstrzykiwań, 1 fiolka 1 ml, (100mg/ml), kod EAN 8054083006109,
- Synagis (paliwizumab), 50 mg, roztwór do wstrzykiwań, 1 fiolka 0,5 ml, (100mg/ml), kod EAN 8054083006093,

w ramach programu lekowego: „Zapobieganie ciężkiej chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej wirusem RS u dzieci z istotną hemodynamicznie, wrodzoną wadą serca (ICD-10 Q20-Q24)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem zaproponowania korzystniejszego dla płatnika publicznego instrumentu dzielenia ryzyka (RSS), np. w postaci obniżenia ceny leku.

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Wniosek dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Synagis (paliwizumab), będącego przeciwciałem klasy IgG1κ, które poprzez wiązanie się z antygenem syncytialnego wirusa oddechowego (RSV) hamuje połączenie się wirusa z komórką organizmu. Dzieci z wrodzoną wadą serca (CHD) należą do grupy wysokiego ryzyka wystąpienia ciężkiej choroby dolnych dróg oddechowych wywołanej infekcją RSV. W tej grupie pacjentów przebieg choroby jest cięższy, dochodzi do częstszych powikłań i jest kilkakrotnie wyższe ryzyko zgonu w porównaniu z populacją ogólną. Ze względu na brak skutecznych metod leczenia zakażeń RSV, profilaktyka jest jedynym sposobem uzyskania pewnego stopnia kontroli nad infekcją RSV (w tym zapobieganie powikłaniom), a jedynym dostępnym preparatem jest paliwizumab. Powikłania zakażenia RSV u dzieci z CHD mogą opóźnić operację kardiochirurgiczną, przyczynić się do pogorszenia stanu zdrowia dziecka, a w okresie



rekonwalescencji pooperacyjnej mogą być bardzo niebezpieczne dla zdrowia i życia dziecka z wrodzoną wadą serca.

Dowody naukowe

Analiza kliniczna wskazuje na umiarkowane korzyści i względne bezpieczeństwo stosowania paliwizumabu w zakresie zapobiegania zakażeniom wirusem RS u dzieci z istotną hemodynamicznie CHD. Wyniki badań wskazują, że paliwizumab w porównaniu do placebo istotnie zmniejsza liczbę hospitalizacji z powodu powikłań zakażeniem RSV.

Podczas stosowania należy mieć na uwadze profil bezpieczeństwa omawianego preparatu. Z jednej strony w podgrupie pacjentów z niesinicznymi CHD stosujących paliwizumab istotnie rzadziej raportowano ciężkie zdarzenia niepożądane, ale z drugiej strony profilaktyka paliwizumabem wiązała się z istotnie większym ryzykiem wystąpienia infekcji spowodowanej innymi czynnikami patogennymi.

Wytyczne kliniczne (PTN 2017, PGE 2016, AAP 2014 oraz PHAC 2014) oraz eksperci kliniczni zalecają stosowanie profilaktyki przeciwciałami monoklonalnymi anty RSV u dzieci z istotną hemodynamicznie wrodzoną wadą serca. Preparat jest refundowany w wielu krajach UE, w tym w krajach o zbliżonym do Polski PKB. W rekomendacjach pozytywnych wskazuje się jednak, że korzyści ze stosowania preparatu Synagis są umiarkowane.

Problem ekonomiczny

Analiza ekonomiczna wskazuje, że zaproponowana cena leku, [redacted] wiąże się z wyraźnym obciążeniem dla płatnika publicznego. Rzeczywiste obciążenie dla budżetu może być nawet wyższe niż oszacowane w modelu, ponieważ zalecana w praktyce średnia liczba dawek na pacjenta jest wyższa niż przyjęta w modelu analitycznym, a dodatkowo preparat może być stosowany również u dzieci, które są starsze, a tym samym mają większą masę ciała niż przyjęta w założeniach analizy (jedynie pierwsza dawka preparatu musi być podana przed ukończeniem 1 r.ż.).

Główne argumenty decyzji

Dzieci z wrodzoną wadą serca należą do grupy wysokiego ryzyka wystąpienia ciężkiej choroby dolnych dróg oddechowych wywołanej infekcją RSV, a stosowanie paliwizumabu jest jedynym sposobem profilaktyki. Analiza kliniczna wskazuje na umiarkowane korzyści ze stosowania paliwizumabu w profilaktyce infekcji RSV, jak również względne bezpieczeństwo wnioskowanej technologii. Cena leku, [redacted], a niepewność oszacowań w zakresie wpływu na budżet niesie ryzyko większego obciążenia

płatnika publicznego niż zakładane w analizie, dlatego należy dążyć w procesie negocjacji ekonomicznych do obniżenia ceny leku.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr: OT.4331.14.2018 „Wniosek o objęcie refundacją leku Synagis (paliwizumab) we wskazaniu: „Zapobieganie ciężkiej chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej wirusem RS u dzieci z istotną hemodynamicznie, wrodzoną wadą serca (ICD-10 Q20-Q24)”. Data ukończenia: 26 lipca 2018 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia przedstawiciela pacjentów przedstawiona w trakcie posiedzenia.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (AbbVie Polska Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem AbbVie Polska Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014, poz. 782 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: AbbVie Polska Sp. z o.o..