



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

**Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 93/2018 z dnia 1 października 2018 roku  
w sprawie oceny leku RoActemra (tocilizumabum) w ramach  
programu lekowego „Tocilizumab w leczeniu olbrzymiokomórkowego  
zapalenia tętnic (ICD-10 M31.5, M31.6)”**

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego RoActemra (tocilizumabum), roztwór do wstrzykiwań, 162 mg, 4 amp.-strzyk. 0,9 ml, kod EAN: 5902768001075, w ramach programu lekowego „Tocilizumab w leczeniu olbrzymiokomórkowego zapalenia tętnic (ICD-10 M31.5, M31.6)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem dokonania zmian w programie lekowym. Rada nie akceptuje zaproponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.*

### **Uzasadnienie**

#### Problem decyzyjny

*Olbrzymiokomórkowe zapalenia tętnic jest najpowszechniejszą formą zapalenia naczyń, która może powodować krytyczne niedokrwienie i dlatego uważa się je za stan nagły wymagający pilnej interwencji. W przebiegu choroby nawet u 1/5 pacjentów dochodzi do utraty wzroku, czemu może zapobiec wczesne rozpoznanie i podjęcie leczenia. Leczeniem pierwszego rzutu są glikokortykosteroidy (GKS), w wysokich i umiarkowanych dawkach. Program przewiduje leczenie pacjentów z brakiem remisji lub utratą remisji uzyskanej po zastosowaniu GKS oraz pacjentów z istotnymi działaniami niepożądanymi bądź przeciwwskazaniami do stosowania GKS w zalecanych dawkach.*

#### Dowody naukowe

*Dowody naukowe, pochodzą z randomizowanego badania klinicznego GiACTA wysokiej jakości i wskazują na skuteczność wnioskowanej technologii w leczeniu olbrzymiokomórkowego zapalenia tętnic. Należy jednak zauważyć, że wnioskowany program lekowy zgodnie z zaproponowanymi kryteriami dopuszcza*

*[redacted]. Zdaniem eksperta Tocilizumab jest lekiem działającym objawowo a nie przyczynowo, a zatem zaostżenia po jego odstawieniu będą raczej częste (aktualnie brak danych)*



*i powinny być traktowane jako niepowodzenie terapii.*

### Problem ekonomiczny

*Wyniki analiz ekonomicznych wskazują na istotne prawdopodobieństwo przekroczenia progu opłacalności kosztowej terapii*

*W raporcie analitycznym zawarto liczne uwagi do treści samego programu lekowego, dotyczące między innymi*

### Główne argumenty decyzji

*Tocilizumab jest lekiem skutecznym we wnioskowanym wskazaniu, jednak przedkładany mechanizm dzielenia ryzyka nie zapewnia jednoznacznie opłacalności kosztowej terapii a treść programu budzi zastrzeżenia ekspertów klinicznych.*

### **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.4331.21.2018 „Wniosek o objęcie refundacją leku RoActemra (tocilizumab) we wskazaniu: Tocilizumab w leczeniu olbrzymiokomórkowego zapalenia tętnic (ICD-10 M31.5, M31.6)”. Data ukończenia: 20 września 2018 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

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

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem Roche 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:** Roche Polska Sp. z o.o.