



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 377/2019 z dnia 25 listopada 2019 roku
w sprawie oceny zmian w programie lekowym
B.32/B32.a „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (ICD-10 K 50)”,
w zakresie wydłużenia czasu terapii podtrzymującej adalimumabem

Rada Przejrzystości uznaje za zasadną proponowaną zmianę w programie lekowym B.32/B32.a „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (ICD-10 K 50)”, w zakresie wydłużenia czasu terapii podtrzymującej adalimumabem do 24 miesięcy i tym samym zrównania tego czasu z analogiczną terapią infliksymabem. Przedłużone leczenie podtrzymujące powinno być stosowane jedynie w przypadku potwierdzonej badaniami, aktywnej postaci choroby.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Proponowana zmiana dotyczy zmiany zapisu w programie lekowym, w którym zgodnie, z jego aktualnym brzmieniem: „leczenie podtrzymujące adalimumabem stosowana jest nie dłużej niż 12 miesięcy od momentu podania pierwszej dawki adalimumabu w terapii indukcyjnej.” Wnioskodawca proponuje wydłużenie czasu stosowania leku do 24 miesięcy od momentu podania pierwszej dawki w terapii indukcyjnej.

Dowody naukowe

Dowody naukowe, pochodzące z dobrej jakości badań klinicznych, uzasadniające wydłużenie okresu terapii adalimumabem, są bardzo ograniczone. Niektóre z międzynarodowych wytycznych wskazują, że leczenie podtrzymujące adalimumabem powinno być kontynuowane jedynie w przypadku jasnych dowodów świadczących o aktywnej postaci choroby potwierdzonej objawami i badaniami diagnostycznymi. Decyzja o kontynuowaniu leczenia lub jego przerwaniu, w momencie uzyskania stabilnej remisji, powinna zostać podjęta przez lekarza, z uwzględnieniem stosunku korzyści do ryzyka. Eksperti kliniczni wskazują na praktyczny aspekt zrównania długości czasu leczenia infliksymabem i adalimumabem - obecnie w przypadkach, w których klinicznie zasadne jest dłuższe stosowanie terapii, pomimo większej ilości działań niepożądanych podawany jest wyłącznie infliksymab który, w przeciwieństwie do adalimumabu, zgodnie z aktualnym brzmieniem programu można stosować 24 miesiące.



Problem ekonomiczny

Zwiększenie liczby chorych otrzymujących adalimumab będzie związane z umiarkowanym wzrostem wydatków płatnika publicznego. Koszty jednostkowe związane z finansowaniem adalimumabu oraz infliksymabu ulegają jednak stopniowemu obniżeniu. Ocenia się, że w perspektywie kilkuletniej, rzeczywiste koszty związane w finansowaniu programu lekowego B.32. zmniejszą się znacząco.

Główne argumenty decyzji

Niektóre z międzynarodowych wytycznych wskazują, że leczenie podtrzymujące adalimumabem może być kontynuowane w przypadku jasnych dowodów świadczących o aktywnej postaci choroby. Na zasadność wydłużenia okresu podawania adalimumabu wskazują także podnoszone przez ekspertów argumenty praktyczne. W związku ze stopniowym spadkiem ceny leku, rzeczywiste koszty związane w finansowaniu programu lekowego B.32. powinny, w perspektywie średnioterminowej, ulec obniżeniu.

Przedmiot zlecenia

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 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), w nawiązaniu do zlecenia Ministra Zdrowia, zawartego w piśmie PLR.4604.675.2019.PB z dnia 8.7.2019 r.

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 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.4320.12.2019 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności wprowadzenia zmian w zapisach programu lekowego: B.32/B.32.a „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (ICD-10 K 50)” w zakresie wydłużenia czasu terapii podtrzymującej adalimumabem do 24 miesięcy i tym samym zrównania tego czasu z analogiczną terapią infliksymabem”. Warszawa, 20 listopada 2019 r.