



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

**Opinia Rady Przejrzystości**  
**nr 219/2019 z dnia 22 lipca 2019 roku**  
**w sprawie oceny zasadności wprowadzenia zmian w programie**  
**lekowym B.35 „Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów**  
**o przebiegu agresywnym (ŁZS) (ICD-10 L40.5, M07.1, M07.2, M 07.3)**

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wprowadzenie zmian polegających na ujednoczeniu czasu oceny monitorowania oraz skuteczności leczenia dla wszystkich leków w programie lekowym B.35 „Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS) (ICD-10 L40.5, M07.1, M07.2, M 07.3).*

### **Uzasadnienie**

#### *Problem decyzyjny*

*W aktualnym opisie programu lekowego B.35 „Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS) (ICD-10 L40.5, M07.1, M07.2, M07.3)” zaleca się monitorowanie terapii sekukinumabem po 120 i 210 dniach a ocenę odpowiedzi na leczenie po 4 i 7 miesiącach. W przypadku pozostałych produktów leczniczych czasy te wynoszą odpowiednio 3 i 6 miesięcy. Zakres proponowanych zmian obejmuje zmianę czasu monitorowania i oceny skuteczności leczenia dla wszystkich leków stosowanych w programie na odpowiednio 3 i 6 miesięcy.*

*W kontekście proponowanych zmian w aktualnym programie B.35 należy odnotować, iż lek sekukinumab jest również refundowany w ramach innego programu lekowego B.47 „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L.40.0)”, zgodnie z którym terapię sekukinumabem należy przerwać w przypadku nie uzyskania adekwatnej odpowiedzi na leczenie po 4 i 7 miesiącach od podania pierwszej dawki. W tym przypadku zmiany nie zostały zaproponowane.*

#### *Dowody naukowe*

*W badaniach z serii FUTURE (od 1 do 5) odpowiedź na leczenie oceniano najczęściej w 16, 24 i 52 tygodniu, a zatem w przybliżeniu po około 4, 6 i 12 miesiącach. Proponowane zmiany są zgodne z europejskimi rekomendacjami EULAR, a zasadność ich wprowadzenia została potwierdzona przez ekspertów klinicznych.*



### Problem ekonomiczny

Zgodnie z proponowaną zmianą programu lekowego B.35 terapia pacjentów nieodpowiadających na leczenie uległaby skróceniu o 1 miesiąc, tj. zakończenie terapii następowałoby po 12 tygodniach zamiast po 16 tygodniach lub po 24 zamiast po 28 tygodniach. Brak możliwości oszacowania populacji pacjentów, u których nie wystąpiła odpowiedź na leczenie po 12 vs 16 tygodniach nie pozwala na oszacowanie kwoty oszczędności uzyskiwanych przez płatnika publicznego w wyniku skrócenia czasu do oceny adekwatnej odpowiedzi na leczenie.

### Główne argumenty decyzji

Proponowane zmiany znajdują uzasadnienie organizacyjne, są zgodne z europejskimi rekomendacjami EULAR, a zasadność ich wprowadzenia została potwierdzona przez ekspertów klinicznych.

### **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 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), w nawiązaniu do zlecenia Ministra Zdrowia, zawartego w piśmie PLA.4604.669.2019.KŻ z dnia 7.07.2019 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 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby Rady Przejrzystości nr: OT.4320.13.2019 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego: Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (łZS ICD 10 L4 0.5, M07.1, M07.2, M07.3)”. Data ukończenia: 17 lipca 2019 r.