



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 84/2019 z dnia 30 września 2019 roku
w sprawie oceny leku Humira (adalimumab) w ramach programu
lekowego „Leczenie adalimumabem ropnego zapalenia
apokrynowych gruczołów potowych o nasileniu umiarkowanym
i ciężkim (ICD-10: L73.2)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Humira (adalimumab), roztwór do wstrzykiwań, 40 mg/0,8 ml, 2 amp.-strzyk. 0,8 ml 2 gaziki, EAN: 05909990005055, w ramach programu lekowego „Leczenie adalimumabem ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych o nasileniu umiarkowanym i ciężkim (ICD-10: L73.2)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie.

Cena leku, zaproponowana w ramach instrumentu dzielenia ryzyka, powinna



Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych jest przewlekłą, zapalną, nawrotową, wyniszczającą dermatozą mieszków włosowych, która zwykle pojawia się po okresie dojrzewania płciowego i objawia się występowaniem bolesnych, głęboko umiejscowionych zmian zapalnych, najczęściej w obrębie pach, pachwin i okolicy anogenitalnej. Adalimumab wiąże się swoiście z TNF (czynnikiem martwicy nowotworu) i neutralizuje jego aktywność biologiczną. Przedmiotowy wniosek dotyczy objęcia refundacją adalimumabu we wskazaniu: ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych u młodzieży (w wieku od 12 lat, o masie ciała co najmniej 30 kg) i dorosłych. Jest to wskazanie węższe od zarejestrowanego, co wynika z kryteriów włączenia i wyłączenia z wnioskowanego programu lekowego. W Opinii nr 102/2018 z dnia 7 maja 2018 roku Rada Przejrzystości uznała za zasadne finansowanie adalimumabu ze środków publicznych we wnioskowanym wskazaniu, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych.



Dowody naukowe

Nie odnaleziono badań klinicznych dla adalimumabu stosowanego w leczeniu czynnego ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim u młodzieży od 12 r.ż. W badaniach randomizowanych, które potwierdziły skuteczność leku, uczestniczyli jedynie dorośli. Zasadność rozszerzenia wskazania dla adalimumabu o populację młodzieży od 12 roku życia została jednak zaakceptowana przez EMA. Stosowanie adalimumabu jest rekomendowane w dokumentach międzynarodowych towarzystw naukowych. Bezpieczeństwo stosowania adalimumabu w populacji młodzieży określono na podstawie profilu bezpieczeństwa leku, stosowanego w podobnych dawkach, w różnych wskazaniach, zarówno u dorosłych, jak i u dzieci i młodzieży. W opinii CHMP uznano, iż stosunek korzyści do zagrożeń dla adalimumabu, we wskazaniu ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych, od 12 roku życia, jest pozytywny.

Problem ekonomiczny

W przedkładanym wniosku, uwzględniającym proponowany mechanizm dzielenia ryzyka, stosowanie leku jest, według szacunków, [redacted]. Niepewność co do zakładanej w modelowaniu farmako-ekonomicznym odległej skuteczności leczenia powoduje, że wartość ICUR może okazać się znacząco wyższa. Refundacja leku spowoduje [redacted]. Biorąc pod uwagę zwiększenie liczebności populacji chorych leczonych Humirą ze wszystkich wskazań, należy jednak uznać za uzasadnione dalsze obniżenie ceny leku.

Główne argumenty decyzji

Adalimumab jest lekiem skutecznym we wskazaniu ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych u dorosłych. Zasadność rozszerzenia wskazania dla adalimumabu o populację młodzieży od 12 roku życia została jednak zaakceptowana przez EMA. Niepewność wyników modelowania farmako-ekonomicznego można ograniczyć poprzez utrzymanie niskiej 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 2019 r., poz. 784 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr: OT.4331.38.2019 „Wniosek o objęcie refundacją leku Humira (adalimumab) w ramach programu lekowego «Leczenie adalimumabem ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych o nasileniu umiarkowanym i ciężkim (ICD-10 L 73.2)»”. Data ukończenia: 19.09.2019 r.

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 2016 r., poz. 1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419).

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

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