



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 53/2020 z dnia 9 marca roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Imraldi (adalimumab) we wskazaniu: trądzik odwrócony (ICD-10: L73.2)

Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Imraldi (adalimumab) roztwór do wstrzykiwań, ampułkostrzykawka a 40 mg/0,8 ml, we wskazaniu: trądzik odwrócony (ICD-10: L73.2).

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Zgodnie z dodatkowymi uwagami zawartymi w zleceniu MZ wnioskowana terapia dotyczy leczenia pacjenta z trądzikiem odwróconym, u którego dotychczasowe leczenie polegało na stosowaniu antybiotykoterapii (erytromycyna, Amoksiklav, Dalacin C, Cefoxem, Cipronex, ryfampicyna, klindamycyna). W opinii ekspertów skutki następstw choroby, której dotyczy zlecenie MZ obejmują: niezdolność do samodzielnej egzystencji, niezdolności do pracy, przewlekłe cierpienie lub przewlekłą chorobę oraz obniżenie jakości życia. Skutki następstw choroby mogą także obejmować: przedwczesny zgon, niezdolność do pracy, przewlekłe cierpienie lub przewlekłą chorobę oraz obniżenie jakości życia.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Wskazanie, którego dotyczy wniosek zawiera się we wskazaniu rejestracyjnym produktu leczniczego Imraldi. Skuteczność i bezpieczeństwo adalimumabu w leczeniu trądziku odwróconego potwierdzono w wysokiej jakości badaniach klinicznych.

Zgodnie z opinią eksperta adalimumab w badaniach klinicznych wykazywał wysoką skuteczność i bardzo dobry profil bezpieczeństwa.

Bezpieczeństwo stosowania

Wskazanie, którego dotyczy wniosek zawiera się we wskazaniu rejestracyjnym produktu leczniczego Imraldi. Skuteczność i bezpieczeństwo adalimumabu



w leczeniu trądziku odwróconego potwierdzono w wysokiej jakości badaniach klinicznych. Zgodnie z ChPL najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi są zakażenia (takie jak zapalenie nosogardzieli, zakażenie górnych dróg oddechowych i zapalenie zatok), odczyny w miejscu wstrzyknięcia (rumień, świąd, krwotok, ból lub obrzęk), bóle głowy i bóle mięśniowo-szkieletowe.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Produkt leczniczy Imraldi został zarejestrowany zgodnie z wymaganiami europejskiego prawa farmaceutycznego, co oznacza, że relacja korzyści do ryzyka ocenianej terapii jest pozytywna.

Konkurencyjność cenowa

Według wniosku załączonego do zlecenia Ministra Zdrowia koszt 3-miesięcznej terapii lekiem Imraldi (adalimumab) wynosi ██████████ zł brutto. Koszt 3-miesięcznej terapii najtańszym lekiem zawierającym infliksimab wynosi 10 206,00 zł brutto.

Wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców

Koszt finansowania 3-miesięcznej terapii ze środków publicznych lekiem Imraldi (adalimumab) w ramach RDTL u 50 pacjentów wyniesie ██████████, a u 1 000 pacjentów przez taki sam okres czasu ██████████. Te same koszty oszacowane na podstawie ceny hurtowej Imraldi z aktualnego obwieszczenia refundacyjnego MZ wynoszą odpowiednio 0,84 i 16,82 mln zł. Wykorzystanie do oszacowań aktualnego limitu finansowania Imraldi skutkuje wartościami 0,64 i 12,81 mln zł.

Alternatywna technologia medyczna, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

W wytycznych europejskich EADV z 2015 r. i BAD z 2018 r. wskazuje się, że na podstawie obecnych dowodów adalimumab i infliksimab są skuteczne w terapii umiarkowanej i ciężkiej HS oraz podnoszą jakość życia pacjentów, natomiast adalimumab jest lekiem o korzystniejszym profilu bezpieczeństwa. Stosowanie infliksimabu należy zaś rozważyć po niepowodzeniu terapii adalimumabem (BAD 2018).

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.422.17.2020 „Imraldi (adalimumab) we wskazaniu: trądzik odwrócony (ICD-10 L73.2)”. Data ukończenia: 4 marca 2020 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem czarnym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (Samsung Bioepis NL B.V.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Samsung Bioepis NL B.V. 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: Samsung Bioepis NL B.V.