



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 91/2020 z dnia 27 kwietnia 2020 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku MabThera (rytuksymab) we wskazaniu: niedokrwistość autoimmunohemolityczna z obecnością przeciwciał typu ciepłego i zimnego (ICD-10: D64.9)

Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku MabThera (rytuksymab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, fiołka á 500 mg, we wskazaniu: niedokrwistość autoimmunohemolityczna z obecnością przeciwciał typu ciepłego i zimnego (ICD-10: D64.9).

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Niedokrwistość autoimmunohemolityczna (AIHA, ang. autoimmune hemolytic anemia) to choroba, której podłożem jest produkcja przeciwciał skierowanych do własnych krwinek czerwonych chorego, powodujących skrócenie ich czasu przeżycia. AIHA może mieć charakter idiopatyczny lub wtórny i być wywołana przez przeciwciała typu ciepłego i/lub zimnego. Częstość jej występowania oceniana jest na 1-3 przypadków/100 000 populacji/rok. Częstość występowania typu mieszanego (z autoprzeciwciałami ciepłymi i zimnymi) stanowi 2-8% wszystkich AIHA. Śmiertelność w AIHA (u osób dorosłych) może sięgać 11%.

Produkt leczniczy MabThera w 2019 r. i 2020 r. był przedmiotem oceny Agencji w następujących wskazaniach zbliżonych do zleconego:

- niedokrwistość autoimmunohemolityczna z obecnością przeciwciał typu zimnego (ICD-10: D59.1). Zarówno Prezes Agencji, jak i Rada Przejrzystości uznali finansowanie ww. technologii lekowej w ramach RDTL za zasadne [OPA 107/2019, ORP 387/2019, AOTMiT BIP 265/2019];*
- niedokrwistość autoimmunohemolityczna z obecnością przeciwciał typu ciepłego (ICD-10: D59.1). Zarówno Prezes Agencji, jak i Rada Przejrzystości uznali finansowanie ww. technologii lekowej w ramach RDTL za zasadne [OPA 14/2020, ORP 27/2020, AOTMiT BIP 8/2020].*



Skuteczność kliniczna i praktyczna

Produkt MabThera (rytuksymab, RTX) stosuje się u dorosłych w następujących wskazaniach:

- Chłoniaki nieziarnicze;
- Przewlekła białaczka limfocytowa;
- Reumatoidalne zapalenie stawów;
- Ziarniniakowatość z zapaleniem naczyń i mikroskopowe zapalenie naczyń;
- Pęcherzyca zwykła.

W wyniku przeglądu systematycznego Agencji odnaleziono jedną publikację stanowiącą przegląd systematyczny (Rodrigo 2015) oraz pięć publikacji z opisami przypadków (Conrado 2017, Gupta 2011, Win 2007, Webster 2004, Morselli 2002) we wnioskowanym wskazaniu. Raportowany w przeglądzie systematycznym Rodrigo 2015 czas trwania remisji choroby u pacjentów z odpowiedzią wynosił od 7 miesięcy do 2 lat. W pozostałych opisach przypadków nie raportowano czasu trwania remisji choroby, jedna pacjentka zmarła (Win 2007), w publikacji Webster 2004 czas stabilizacji choroby u pacjenta wynosił 9 miesięcy, po czym podano trzeci cykl terapii RTX (pacjent pozostawał stabilny, Hb 9,0 g/dl).

Bezpieczeństwo stosowania

W dostępnej literaturze z innych wskazań stosowania leku (badania Tay 2009, Yang 2013, Sarah 2016) raportowano jedynie w pojedynczych przypadkach rozwoju gorączki podczas neutropenii i aspiracyjnego zapalenia płuc.

Należy jedna zwrócić uwagę na fakt, że producent w ChPL wskazał na szereg bardzo często występujących działań niepożądanych (jak np.: zakażenia bakteryjne, wirusowe, neutropenia, nudności, gorączka, dreszcze, obniżony oz. IgG) oraz opublikowano 2 komunikaty na stronach URPL dot. stosowania tego leku. Jeden z nich wskazujący na możliwość reakcji na wlew dożylny prowadzący do zgonu zalecał stosowanie w premedykacji 100 mg metyloprednizolonu.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Wskazanie, którego dotyczy wniosek nie zawiera się we wskazaniu rejestracyjnym produktu leczniczego MabThera. Tym samym dla niniejszego wskazania EMA nie przeprowadziła oceny relacji korzyści do ryzyka.

Konkurencyjność cenowa

Według wniosku załączonego do zlecenia MZ koszt 1-miesięcznej terapii wynosi: ██████████ PLN brutto. Ten sam koszt ustalony na podstawie obwieszczenia MZ wynosi: 29,11 tys. PLN.

W ocenianym wskazaniu brak jest aktywnej technologii alternatywnej dla ocenianej technologii lekowej. Oprócz wnioskowanego leku zidentyfikowano następujące zarejestrowane w Polsce produkty lecznicze zawierające

rytuksymab: Blitzima, Ritemvia, Rituzena, Rixathon, Riximyo i Truxima. Aktualnie na liście refundacyjnej znajdują się produkty lecznicze Blitzima, MabThera i Riximyo.

Jednomiesięczna terapia lekami generycznymi Blitzima i Riximyo jest odpowiednio o około [REDAKTOWANE] niż koszt terapii produktu MabThera podany we wniosku RDTL.

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

Na podstawie przyjętych założeń koszt finansowania ze środków publicznych ocenianej technologii lekowej w ramach RDTL u 1 pacjenta przez 1 miesiąc według danych ze zlecenia MZ wyniesie: [REDAKTOWANE] PLN brutto, natomiast 49 pacjentów (liczba ustalona wg danych epidemiologicznych) [REDAKTOWANE] PLN brutto. Według danych z obwieszczenia MZ koszty te wyniosą: 29,11 tys. PLN brutto za 1 pacjenta i 1,42 mln PLN brutto za 49 pacjentów. Należy podkreślić, że powyższe obliczenia mogą nie odzwierciedlać rzeczywistego kosztu terapii, np. ze względu na niepewności dotyczące rzeczywistej ceny (w tym RSS).

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

Biorąc pod uwagę odnalezione wytyczne kliniczne, poprzednie opracowania Agencji dot. zbliżonych wskazań (MabThera OT.422.3.2020, MabThera OT.422.98.2019) oraz fakt, że w ocenianej populacji zostały wyczerpane wszystkie możliwe do zastosowania w danym wskazaniu dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych, uznano, że dla ocenianej technologii lekowej nie ma technologii alternatywnej, rozumianej jako aktywne leczenie.

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.), opracowania w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych nr: OT.422.28.2020 „MabThera (rytuksymab) we wskazaniu: niedokrwistość autoimmunohemolityczna z obecnością przeciwciał typu ciepłego i zimnego (ICD-10: D64.9)”. Data ukończenia: 22.04.2020 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem czarnym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców Roche Registration GmbH.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Roche Registration GmbH 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: Roche Registration GmbH.