



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 45/2020 z dnia 27 lipca 2020 roku
w sprawie oceny leku Betaferon (interferon beta-1b) w ramach
programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego w postaci
wtórnie postępującej (ICD-10 G 35)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Betaferon (interferon beta-1b), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 300 mcg , 15, zest., kod EAN: 05909990619375, w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego w postaci wtórnie postępującej (ICD-10 G 35)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem wprowadzenia RSS zapewniającego opłacalność kosztową w przypadku

Rada zgłasza następujące uwagi do projektu programu lekowego:

- *niektóre z proponowanych kryteriów „uniemożliwiających włączenie do programu” oraz „kryteria wyłączenia” nie znajdują odzwierciedlenia w przeciwwskazaniach zawartych w CHPL dla produktu Betaferon (zapisy w programie należy zastąpić właściwym odniesieniem do CHPL);*
- *lek może być stosowany samodzielnie przez pacjentów, wymaga jedynie okresowej kontroli prawidłowości podawania, w związku z tym zapis*

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Wtórnie postępująca postać stwardnienia rozsianego występuje w przebiegu rzutowo-ustępującej postaci stwardnienia rozsianego (RRMS). Charakteryzuje się stałym pogłębianiem deficytów neurologicznych prowadzących do trwałej niesprawności. Pomimo stosunkowo licznych leków dostępnych do leczenia postaci RRMS, dostępne opcje terapeutyczne w przypadku postaci wtórnie postępującej są skromne. Wniosek dotyczy zastosowania interferonu beta-1b w leczeniu wtórnie postępującej postaci SM. Wnioskowane wskazanie jest zgodne z zarejestrowanym wskazaniem dla leku.



W chwili obecnej wśród leków zarejestrowanych do leczenia wtórnie postępującej postaci znajduje się dodatkowo siponimod. Inne stosowane technologie takie jak interferon 1a oraz mitoksantron nie są zarejestrowane we wnioskowanym wskazaniu.

Dowody naukowe

Skuteczność i bezpieczeństwo interferonu beta-1b w leczeniu pacjentów z wtórnie postępującą postacią stwardnienia rozsianego z utrzymującą się aktywną komponentą zapalną były oceniane w dwóch dużych badaniach wysokiej jakości (EU-SPMS 1998 i NA-SPMS 2004). Dodatkowo, dostępne są dane z przedłużenia badania EU-SPMS, oceniające skuteczność kliniczną interferonu beta-1b w 10-letnim okresie obserwacji.

W badaniu EU-SPMS wykazano zwolnienie postępu choroby manifestującą się istotnym statystycznie wydłużeniem czasu do wystąpienia progresji niepełnosprawności (mierzonej w skali EDSS), zmniejszeniem częstości rzutów, jak również zmniejszeniem rozległości zmian demielinizacyjnych w badaniu MRI a także poprawę jakości życia.

W badaniu NA-SPMS nie stwierdzono istotnego wpływu leczenia interferonem na czas do wystąpienia progresji niepełnosprawności w porównaniu z placebo, wykazano natomiast zmniejszenie częstości rzutów. W przeciwieństwie do badania EU-SPMS nie zaobserwowano wpływu leczenia na jakość życia pacjentów.

Metaanaliza danych dla pacjentów z obu badań ██████████ (populacji zbliżonej do wnioskowanej w projekcie programu lekowego) wykazała istotny wpływ leczenia na progresję niepełnosprawności.

Wyniki analizy długoterminowej nie wykazały znaczących różnic w zakresie postępu niepełnosprawności pomiędzy grupami pacjentów pierwotnie zrandomizowanymi do grup otrzymujących aktywne leczenie lub placebo.

Interferon beta 1b jest lekiem stosowanym od wielu lat, jego profil bezpieczeństwa jest dobrze poznany. Najczęstsze działania niepożądane związane z leczeniem obejmują zespół objawów grypopodobnych (gorączka, dreszcze, bóle stawów, złe samopoczucie, pocenie się, ból głowy, bóle mięśniowe) wynikający głównie z działania farmakologicznego produktu leczniczego i reakcji w miejscu wstrzyknięcia.

Wytyczne kliniczne polskie (PTN 2016), jak i zagraniczne (ECTRIMS EAN 2018) wskazują na możliwość zastosowanie interferonu beta -1b. Siłę dowodów określono jako słabą. Równocześnie wytyczne amerykańskie (AAN 2018) i brytyjskie (ABN 2015, NICE 2014/2019) nie wymieniają interferonu beta 1b jako opcji terapeutycznej w omawianym wskazaniu. Rekomendacje refundacyjne HAS 2014 były pozytywne natomiast NICE 2018 negatywne ze względu na nieefektywność kosztową (rekomendacja NICE dla leku biopodobnego w tym

samym wskazaniu była pozytywna). Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę Betaferon jest finansowany w 20 krajach UE i EFTA (na 31 wskazanych).

Ekspert kliniczny wskazując na bardzo ograniczone opcje terapeutyczne dostępne dla pacjentów z wtórnie postępującej postaci SM uznaje wniosek o finansowanie interferonu 1b za zasadny.

Problem ekonomiczny

Wyniki analizy podstawowej wskazują, że wydanie pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Betaferon, spowoduje

Główne argumenty decyzji

Biorąc pod uwagę efektywność Betaferonu w subpopulacjach pacjentów z SPMS, pozytywne, polskie i europejskie rekomendacje kliniczne, a także brak dostępności alternatywnych form terapii Rada uznaje finansowanie Betaferonu we wnioskowanym wskazaniu za zasadne.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 357, z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 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 analizy weryfikacyjnej nr: OT.4331.16.2020 „Wniosek o objęcie refundacją leku Betaferon (interferon beta-1b) w ramach programu lekowego: »Leczenie stwardnienia rozsianego w postaci wtórnie postępującej (ICD-10 G 35)«”, data ukończenia: 15 lipca 2020 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Bayer Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Bayer 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: Bayer Sp. z o.o.