



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 74/2021 z dnia 14 czerwca 2021 roku

w sprawie oceny leku Ocrevus (okrelizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Ocrevus (okrelizumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 30 mg/ml, 1 fiol. 10 ml, kod EAN 05902768001174, w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35)”, w ramach istniejącej grupy limitowej 1201.0 „Okrelizumab” i wydawanie go bezpłatnie.

Rada Przejrzystości nie akceptuje [redacted] i wnioskuje o obniżenie ceny wnioskowanej technologii, w taki sposób, aby zapewnić wysokie ([redacted]) prawdopodobieństwo opłacalności terapii w analizie probabilistycznej wobec poszczególnych komparatorów.

Rada uważa za zasadne połączenie programów B.29 i B.46, poświęconych leczeniu stwardnienia rozsianego, w jeden, spójny program terapeutyczny.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotowy wniosek dotyczy włączenia do refundacji produktu leczniczego Ocrevus w ramach programu lekowego B.29 „Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35)” we wskazaniu wynikającym ze złożonego wniosku i treści uzgodnionego programu lekowego. We wcześniejszym stanowisku, dotyczącym stosowania okrelizumabu w stwardnieniu rozsianym, Rada zwracała uwagę na zasadność scalenia istniejących programów w jeden, w ramach którego okrelizumab stanowiłby jedną z opcji terapeutycznych. Rada wyraziła jednocześnie stanowisko negatywne co do zasadności tworzenia odrębnego programu terapeutycznego (Stanowisko Rady Przejrzystości nr 1/2019 z dnia 3 stycznia 2019 r). Prezes Agencji w swojej rekomendacji (Rekomendacja Prezesa AOTMiT nr 1/2019 z dnia 9 stycznia 2019 r.) wyraził pozytywną opinię na temat stosowania tego leku w ramach programu lekowego: „Leczenie pierwotnie postępującej postaci stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35)”.

Dowody naukowe

Dobrej lub umiarkowanej jakości randomizowane badania kliniczne potwierdzają skuteczność okrelizumabu względem komparatora w odniesieniu



m.in. do interferonu IFNB-1 α -S.C., dla takich punktów końcowych jak roczna częstość rzutów choroby oraz odsetek chorych wolnych od rzutów. Należy jednak zauważyć, że brak jest danych dotyczących długookresowej skuteczności i bezpieczeństwa terapii produktem leczniczym Ocrevus w populacji docelowej. Porównania pośrednie, stanowiące słabej jakości dowody naukowe, sugerują możliwą większą skuteczność okrelizumabu, w porównaniu z wybranymi innymi komparatorami – m.in.: fumaranem dimetylu oraz interferonami IFNB-1 α -IM, IFNB-1 α -SC, IFNB-1 β -SC, PEG-IFNB-1 α , octanem glatirameru i teryflunomidem.

Problem ekonomiczny

Koszt leku jest wysoki, a zgodnie z przeprowadzoną przez wnioskodawcę analizą probabilistyczną, dla perspektywy NFZ, prawdopodobieństwo opłacalności terapii OKR w porównaniu z poszczególnymi komparatorami, przy założonym progu opłacalności dla większości komparatorów [redacted] [dla FNB-1 β -S.C.]. Dodatkowo w przypadku większości komparatorów niepewność wnioskowania zwiększa pośredni charakter porównań skuteczności klinicznej. Objęcie refundacją okrelizumabu w ramach wnioskowanego programu będzie związane z wysokim kosztem inkrementalnym dla płatnika publicznego.

Główne argumenty decyzji

Dowody naukowe, wskazujące na prawdopodobną skuteczność leku, uzasadniają objęcie go refundacją. Ze względu na wysoką cenę leku, powodującą, że prawdopodobieństwo opłacalności terapii, w porównaniu z poszczególnymi komparatorami, [redacted] dla większości z nich, zasadne jest istotne obniżenie jego ceny, tak aby zmniejszeniu uległy wysokie także inkrementalne wydatki płatnika publicznego.

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 2021 r., poz. 523), 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 2020 r., poz. 1398 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.4231.20.2021 „Wniosek o objęcie refundacją leku Ocrevus (okrelizumab) w ramach programu lekowego Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35)”, data ukończenia: 2.06.2021 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia przedstawiciela pacjentów i eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Roche Polska Sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Roche 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: Roche Polska Sp. z o.o.