



Rekomendacja nr 73/2022

z dnia 5 sierpnia 2022 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

w sprawie oceny leku Tremfya (guselkumab)

w ramach programu lekowego:

**„Leczenie aktywnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów (ŁSZ)
(ICD-10 L40.5, M07.1, M07.2, M07.3)”**

Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Tremfya (guselkumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie aktywnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów (ŁSZ) (ICD-10 L40.5, M07.1, M07.2, M07.3)”, **pod warunkiem** pogłębienia instrumentu dzielenia ryzyka.

Uzasadnienie rekomendacji

Ocena dotyczy finansowania guselkumabu w ramach ww. programu lekowego z identycznymi zapisami, jak dla obecnie finansowanych leków w tym programie, tj. przeciwciała anty-TNF (adalimumab, certolizumab pegol, etanercept, golimumab, infliksymab), przeciwciała anty-IL-17 (iksekizumab, sekukinumab) oraz inhibitor JAK (tofacytynib).

Produkt leczniczy Tremfya (guselkumab) jest aktualnie refundowany w programie lekowym „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10: L40.0)”. Zaproponowana w ocenianym wniosku cena leku [redacted] zwiększania populacji leczonej guselkumabem (porównanie z ceną oszacowaną na podstawie danych NFZ).

Biorąc pod uwagę wyniki analizy klinicznej można stwierdzić, że stosowanie guselkumabu u dorosłych z aktywnym łuszczycowym zapaleniem stawów jest skuteczniejsze niż placebo w zakresie odpowiedzi wg kryteriów ACR (American College of Rheumatology) tj. co najmniej 20% poprawa w przebiegu reumatoidalnego zapalenia stawów.

W porównaniu pośrednim przeprowadzonym [redacted]

Przedstawione dowody naukowe nie wyróżniają ocenianej technologii względem dostępnych refundowanych produktów leczniczych.

Według oszacowań analizy ekonomicznej inkrementalny wskaźnik użyteczności kosztów (ICUR) z perspektywy NFZ wyniósł [redacted]



[REDAKTOWANE]. Oszacowany ICUR, w wariancie z RSS, znajduje się [REDAKTOWANE] proggu opłacalności, dla porównania z infliksymabem, iksekizumabem i sekukinumabem. Natomiast [REDAKTOWANE] w przypadku porównań z adalimumabem, certolizumabem etanerceptem golimumabem i tofacytynibem.

Oszacowana wartość wskaźnika kosztów-efektywności [REDAKTOWANE]
W związku z czym zasadne jest [REDAKTOWANE], a proponowane warunki cenowe jednocześnie należy rozpatrywać w kontekście możliwości zabezpieczenia leczenia dostępnymi terapiami.

Uwzględniono również, że zgodnie z oszacowaniami analizy wpływu na budżet, refundacja leku Tremfya, w ramach wnioskowanego programu lekowego, spowoduje [REDAKTOWANE] wydatków płatnika publicznego, w wariancie z RSS, [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] Niepewność powyższych wyników jest związana ze sposobem określenia liczebności populacji docelowej i założeń dotyczących udziałów w rynku poszczególnych terapii.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, w tym rozszerzenie populacji docelowej dla leku Tremfya o pacjentów kwalifikujących się do wnioskowanego programu lekowego, uzasadnione jest [REDAKTOWANE].

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego:

- Tremfya (guselkumab), roztwór do wstrzykiwań 100 mg/ml, 1 wstrzykiwacz 1 ml, GTIN 05413868116687; cena zbytu netto: [REDAKTOWANE]

Proponowana odpłatność i kategoria dostępności refundacyjnej: bezpłatnie w ramach programu lekowego, w istniejącej grupie limitowej (1212.0, Guselkumab).

Problem zdrowotny

Łuszczycowe zapalenie stawów (ŁZS, ang. psoriatic arthritis, PA, ICD-10: L40.5, M07.1, M07.2, M07.3) to przewlekła immunologiczna choroba zapalna stawów u chorych na łuszczycę, zaliczana do spondyloartropatii.

ŁZS związane jest przede wszystkim z zapaleniem stawów obwodowych, stawów kręgosłupa, stawów krzyżowo-biodrowych oraz/lub przyczepów ścięgniętych, choć wyróżniane są także i inne, często nakładające się z wymienionymi, postacie choroby.

Nie jest znana przyczyna ŁZS. Prawdopodobnie choroba ta rozwija się na skutek predyspozycji genetycznych, a także urazów oraz zakażeń wirusowych i bakteryjnych, co jest związane z nieprawidłową odpowiedzią limfocytów T. Szacuje się, że ryzyko zachorowania u osób, których rodzice chorowali na ŁZS jest 50 krotnie większe niż w populacji ogólnej.

ŁZS charakteryzuje się zróżnicowanym przebiegiem, który w większości przypadków jest postępujący, a u 20% pacjentów ciężki. Objawy rozwijają się stopniowo, przez co początek choroby jest trudny do wychwycenia. U większości pacjentów (75%) objawy skórne poprzedzają objawy stawowe, 10-15% chorych zaczyna odczuwać objawy jednocześnie na skórze i w stawach, zaś w pozostałych przypadkach pierwsze pojawiają się objawy stawowe.

Szacuje się, że częstość występowania łuszczycy w populacji wynosi około 2%. Najczęściej występującą postacią łuszczycy jest łuszczycyca plackowata, która stanowi 90% wszystkich przypadków tej choroby. U 5-26% chorych na łuszczycę plackowatą rozwija się łuszczycowe zapalenie stawów. Łuszczycowe

zapalenie stawów dotyka równie często kobiet i mężczyzn, jednak postać z zajęciem stawów kręgosłupa występuje 3 razy częściej u mężczyzn. ŁZS objawia się zwykle między 20. a 50. r.ż. Wyróżnia się również postać młodzieńczą, która występuje między 9. a 12. r.ż.

Nie przedstawiono dokładnych danych mówiących o zapadalności lub chorobowości ŁZS w Polsce. Opierając się na powyżej przedstawionych danych można przyjąć, że choroba ta dotyka ok. 30-90 tys. dorosłych pacjentów w Polsce (wartość zbliżona do rozpowszechnienia zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa). Z drugiej strony, zakładając, że na łuszczycę choruje około 2% populacji, a od 5% do 30% chorych na łuszczycę dotkniętych jest dodatkowo ŁZS, liczbę chorych z ŁZS można szacować w granicach od około 40 tys. do 230 tys.

Dokonano też w Agencji alternatywnych oszacowań, określenia liczebności populacji w kilku podejściach: przedstawienie liczby wszystkich unikalnych identyfikatorów pacjenta kiedykolwiek rozpoznanego w kodach związanych z łuszczycą w tym łuszczycowym zapaleniem stawów, niezależnie od zaszeregowania (główne lub współistniejące); przedstawienie liczby pacjentów, w zależności od liczby sprawozdanych świadczeń sfinansowanych przez NFZ – co najmniej trzy, z rozpoznaniem j.w. niezależnie od zaszeregowania; liczba pacjentów z rozpoznaniem j.w., leczonych wyselekcjonowanymi opcjami terapeutycznymi.

Zidentyfikowano odpowiednio 857 624; 466 041 oraz 96 787 pacjentów. Dla dwóch pierwszych oszacowań przeprowadzono również alternatywne, uwzględniające zaszeregowanie rozpoznań zamieszczonych w tytule programu jako główne, uzyskując liczby 51 889 oraz 46 118 pacjentów.

Choroba ma przebieg zmienny, z okresami zaostrzeń i remisji, a z czasem może prowadzić do inwalidztwa. Niekorzystne rokowanie związane jest z większą liczbą zajętych stawów, zmianami parametrów OB i CRP, niepowodzeniem wcześniejszych prób leczenia, obecnością uszkodzeń stwierdzanych klinicznie lub na radiogramach oraz utratą sprawności i obniżeniem jakości życia. ŁZS o ciężkim przebiegu, szczególnie w przypadku współistnienia postaci obwodowej i osiowej choroby, już po kilku latach prowadzi do niepełnosprawności ze względu na uszkodzenie stawów podlegających obciążeniu, tj. stawów biodrowych, kolanowych i skokowych. W innych przypadkach obserwuje się stopniowo narastające ograniczenie ruchomości stawów. Jednoczesne występowanie zmian skórnych i stawowych prowadzi do znacznego upośledzenia jakości życia.

Alternatywna technologia medyczna

Biorąc pod uwagę wytyczne kliniczne oraz technologie aktualnie finansowane ze środków publicznych za komparatory dla wnioskowanej technologii wskazano wszystkie leki dostępne w programie B.35, tj. adalimumab, certolizumab pegol, etanercept, golimumab, infliksymab, iksekizumab, sekukinumab i tofacytynib.

Wybór komparatorów uznano za zasadny. Guselkumab miałby być finansowany w programie lekowym „Leczenie aktywnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów (ŁZS) (ICD-10 L40.5, M07.1, M07.2, M07.3)” z identycznymi zapisami jak dla innych, obecnie refundowanych w tym programie substancji.

Opis wnioskowanego świadczenia

Guselkumab IgG1 λ jest ludzkim przeciwciałem monoklonalnym (mAb), które selektywnie wiąże się z interleukiną 23 (IL-23) z wysoką swoistością i powinowactwem. IL-23 jest cytokiną zaangażowaną w odpowiedź zapalną i immunologiczną. Blokując wiązanie IL-23 z jej receptorem, guselkumab hamuje zależną od IL-23 sygnalizację międzykomórkową i uwalnianie cytokin prozapalnych.

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) Tremfya jest lekiem stosowanym w leczeniu:

- umiarkowanej do ciężkiej łuszczycy plackowatej u osób dorosłych, którzy kwalifikują się do leczenia ogólnego;

- w monoterapii lub w skojarzeniu z metotreksatem (MTX), jest wskazany w leczeniu czynnego łuszczycowego zapalenia stawów u osób dorosłych, gdy odpowiedź jest niewystarczająca lub występuje nietolerancja wcześniejszej terapii lekami przeciwrheumatycznymi modyfikującymi przebieg choroby (ang. disease-modifying anti-rheumatic drug, DMARD).

Wnioskowane wskazanie zawiera się we wskazaniu rejestracyjnym.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania nowej terapii w danym problemie zdrowotnym oraz innych terapii, które w danym momencie są finansowane ze środków publicznych i stanowią alternatywne leczenie dostępne w danym problemie zdrowotnym. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii względem terapii już dostępnych w leczeniu danego problemu zdrowotnego.

Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa), którego należy oczekiwać względem nowej terapii w porównaniu do innych rozważanych opcji terapeutycznych.

Do analizy klinicznej włączono trzy badania pierwotne z randomizacją i podwójnym zaślepieniem, w których porównano stosowanie guselkumabu (w dawce 100 mg Q4W i/lub Q8W) z placebo u dorosłych pacjentów z aktywnym łuszczycowym zapaleniem stawów, którzy:

- nie otrzymywali wcześniej biologicznego leczenia z wyłączeniem terapii maksymalnie dwoma inhibitorami TNF α (badanie DISCOVER-1)
- nie mogli wcześniej otrzymywać wcale takiej terapii (badanie DISCOVER-2)
- mieli stwierdzony brak skuteczności bądź nietolerancję na 1-2 inhibitory TNF α (badanie COSMOS).

Ponadto włączono 8 przeglądów systematycznych, w tym 4 przeglądy bez metaanalizy (Boehncke 2021, Kerschbaumer 2020, Sawant 2021, Yang 2021), 3 z metaanalizą sieciową (Lu 2019, Mease 2021c, Song 2021) oraz jeden przegląd opracowań wtórnych analizujący przeglądy systematyczne oceniające leki biologiczne (w tym guselkumab) stosowane w ŁZS (Migliore 2021).

Celem porównania ocenianej technologii z komparatorami przedstawiono

Ocenę wiarygodności badań przeprowadzono z wykorzystaniem kryteriów skali opisowej Cochrane. W badaniach DISCOVER-1, DISCOVER-2 ogólne ryzyko błędu systematycznego określono jako niskie, natomiast w przypadku badania COSMOS jako średnie.

Pierwszorzędownym punktem końcowym analizowanych prób była ocena odsetka pacjentów z ACR20 (czyli poprawą o 20% wg American College of Rheumatology) w 24 tyg.

Skuteczność

Guselkumab vs PLC (DISCOVER-1, DISCOVER-2, COSMOS)

Prawdopodobieństwo uzyskania ACR20 w 24 tyg. (metoda NRI) było istotnie statystycznie większe podczas terapii GUS 100 Q8W w porównaniu do placebo, odpowiednio RB = 2,34 (95% CI: 1,62; 3,38), $p < 0,0001$, NNT = 4 (95% CI: 3; 6), RB = 1,95 (95% CI: 1,59; 2,38), $p < 0,0001$, NNT = 4 (95% CI: 3; 5) i RB = 2,25 (95% CI: 1,46; 3,46), $p = 0,0003$, NNT = 5 (95% CI: 3; 8).

Podobnie w przypadku podgrupy chorych, którzy kontynuowali leczenie po 24 tyg., odpowiednio RB = 2,00 (95% CI: 1,42; 3,46), $p < 0,0001$, NNT = 4 (95% CI: 3; 7) i RB = 1,95 (95% CI: 1,60; 2,38), $p < 0,0001$, NNT = 4 (95% CI: 3; 5), oraz analiza uwzględniająca korektę EE¹ w próbie COSMOS, RB = 2,43 (95% CI: 1,58; 3,74), $p < 0,0001$, NNT = 4 (95% CI: 3; 6).

W podgrupie chorych z niewystarczającą odpowiedzią na wcześniejsze inhibitory TNF nie wykazano różnic między GUS 100 Q8W a PLC w zakresie ww. pierwszorzędowego punktu końcowego.

[Redacted text block]

Bezpieczeństwo

Guselkumab vs PLC (DISCOVER-1, DISCOVER-2, COSMOS)

Nie wykazano IS różnic pomiędzy guselkumabem a placebo w zakresie częstości występowania większości ocenianych zdarzeń niepożądanych, z wyjątkiem:

- zwiększenia aktywności aminotransferazy asparaginianowej, której ryzyko wystąpienia było IS częstsze podczas terapii GUS 100 Q8W, RR = 2.54 (95% CI: 1,19; 5,41), $p = 0,0160$, NNH = 27 (95% CI: 16; 121) (wynik metaanalizy badań DISCOVER-1, DISCOVER-2 oraz COSMOS);
- łuszczyca, która IS rzadziej występowała u pacjentów leczonych guselkumabem: RR = 0,08 (95% CI: 0,01; 0,63), $p = 0,0163$, NNT = 34 (95% CI: 21; 92) (wynik metaanalizy badań DISCOVER-1 oraz DISCOVER-2).

[Redacted text block]

¹ wariant analizy, w którym wprowadzono korektę błędnego poddania części pacjentów z badania COSMOS procedurze „early escape”

ChPL Tremfya

Do bardzo często występujących działań niepożądanych ($\geq 1/10$) należą zakażenia dróg oddechowych.

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem analizy klinicznej jest brak badań bezpośrednio porównujących guselkumab z lekami refundowanymi w programie lekowym. Z tego względu wnioskowanie przeprowadzono na podstawie porównania pośredniego. Ponadto z uwagi na szeroki zakres porównań, punktów końcowych i komparatorów wnioskodawca nie przedstawił obliczeń własnych, natomiast uwzględnił

Należy zauważyć również, że nie odnaleziono badań dotyczących skuteczności praktycznej spełniających kryteria włączenia do przeglądu.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Ocena ekonomiczna polega na oszacowaniu i zestawieniu kosztów i efektów zdrowotnych, jakie mogą wiązać się z zastosowaniem u pojedynczego pacjenta nowej terapii zamiast terapii już refundowanych.

Koszty terapii szacowane są w walucie naszego kraju, a efekty zdrowotne wyrażone są najczęściej w zyskanych latach życia (LYG, life years gained) lub w latach życia przeżytych w pełnym zdrowiu (QALY, quality adjusted life years) wskutek zastosowania terapii.

Zestawienie wartości dotyczących kosztów i efektów związanych z zastosowaniem nowej terapii i porównanie ich do kosztów i efektów terapii już refundowanych pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy efekt zdrowotny uzyskany u pojedynczego pacjenta dzięki nowej terapii wiąże się z wyższym kosztem w porównaniu do terapii już refundowanych.

Uzyskane wyniki wskaźnika kosztów-efektów zdrowotnych porównuje się z tzw. progiem opłacalności, czyli wynikiem, który sygnalizuje, że przy zasobności naszego kraju (wyrażonej w PKB) maksymalny koszt nowej terapii, która ma wiązać się z uzyskaniem jednostkowego efektu zdrowotnego (1 LYG lub 1 QALY) w porównaniu do terapii już dostępnych, nie powinien przekraczać trzykrotności PKB per capita.

Aktualnie próg opłacalności wynosi 166 758 PLN/QALY (3 x 55 586 PLN).

Wskaźnik kosztów-efektów zdrowotnych nie szacuje i nie wyznacza wartości życia, pozwala jedynie ocenić i m. in. na tej podstawie dokonać wyboru terapii związanej z potencjalnie najlepszym.

Przeprowadzono analizę użyteczności kosztów (CUA) w dożywotnym horyzoncie czasowym (40 lat), z perspektywy płatnika publicznego – podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ).

Guselkumab porównano z lekami dostępnymi w programie B.35, tj. adalimumabem, certolizumabem pegol, etanerceptem, golimumabem, infliksymabem, iksekizumabem, sekukinumabem i tofacytynibem.

Uwzględniono koszty leków i ich podania, kwalifikacji do programu lekowego, diagnostyki i monitorowania, leczenia metotreksatem oraz leczenia działań niepożądanych.

Inkrementalny wskaźnik użyteczności kosztów (ICUR) z perspektywy NFZ wyniósł [REDACTED]

Zgodnie z wynikami analizy podstawowej wnioskodawcy stosowanie guselkumabu w miejsce leków z programu B.35 [REDACTED]

Oszacowany ICUR, w wariancie z RSS, znajduje się [REDACTED] progu opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji dla porównania z infliksymabem, iksekizumabem i sekukinumabem. [REDACTED] progu natomiast w przypadku porównania z adalimumabem, certolizumabem etanerceptem golimumabem i tofacytynibem.

Ograniczenia

Wnioskodawca zwraca uwagę, że jednym z ograniczeń wykorzystanego modelu jest uwzględnienie do trzech linii aktywnego leczenia, podczas gdy program B.35 dopuszcza stosowanie większej liczby leków.

Obliczenia własne Agencji

Nie przeprowadzono dodatkowych obliczeń.

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 463 z późn. zm.);

Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.

W opinii Agencji zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji.

Komparatorem o najniższym stosunku kosztów do efektów zdrowotnych jest certolizumab. Urzędowa cena zbytu leku Tremfya, przy której roczny koszt jego stosowania nie jest wyższy niż roczny koszt stosowania certolizumabu, wynosi [REDACTED]

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch istotnych części.

Po pierwsze, w analizie wpływu na budżet płatnika, pozwala na oszacowanie potencjalnych wydatków związanych z finansowaniem nowej terapii ze środków publicznych.

Szacunki dotyczące wydatków związanych z nową terapią (scenariusz „jutro”) są porównywane z tym, ile aktualnie wydajemy na leczenie danego problemu zdrowotnego (scenariusz „dziś”). Na tej podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczenia

wyższych środków na leczenie danego problemu zdrowotnego, czy też wiąże się z uzyskaniem oszczędności w budżecie płatnika.

Ocena wpływu na budżet pozwala na stwierdzenie czy płatnik posiada odpowiednie zasoby na finansowanie danej technologii.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia w drugiej części odpowiada na pytanie jak decyzja o finansowaniu nowej terapii może wpłynąć na organizację udzielania świadczeń (szczególnie w kontekście dostosowania do wymogów realizacji nowej terapii) oraz na dostępność innych świadczeń opieki zdrowotnej.

Wyniki analizy wpływu na budżet wnioskodawcy zostały przedstawione w dwuletnim horyzoncie czasowym z perspektywy płatnika publicznego (NFZ).

W analizie uwzględniono koszty tożsame z uwzględnionymi w analizie ekonomicznej.

Wnioskodawca oszacował liczbę pacjentów stosujących wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym na:

- [redacted] w I roku,
- [redacted] w II roku.

Wyniki analizy podstawowej z perspektywy NFZ, uwzględniającej RSS wskazują, że objęcie refundacją produktu leczniczego Tremfya (guselkumab) wiązać się będzie ze [redacted]

- [redacted] w I roku,
- [redacted] w II roku refundacji.

Ograniczenia

Główne ograniczenia analizy wpływu na budżet są związane z niepewnością oszacowań liczebności populacji docelowej i założeń dotyczących udziałów w rynku poszczególnych terapii.

Wnioskodawca oszacował liczebność populacji posługując się protokołami Zespołu Koordynacyjnego właściwego do kontroli programu B.35. Zidentyfikowano natomiast różnice w liczbie pacjentów aktywnie leczonych sprawozdawanych przez NFZ oraz rozumianych jako takich przez Zespół Koordynacyjny.

Obliczenia własne Agencji

Obliczenia własne uwzględniały alternatywne oszacowania wielkości populacji docelowej oraz rozpowszechnienia dotychczas stosowanych terapii. Uwzględniono ponadto ceny leków wg rzeczywistych danych sprawozdawczych NFZ.

Zgodnie z wynikami badania rzeczywistej praktyki w 2021 roku aktywnie leczonych pacjentów w programie było 3 051, co uwzględniono w obliczeniach. Przyjęto założenia, że z guselkumabu w pierwszym roku refundacji skorzysta 4,75% (174 pacjentów) oraz 6,49% (287 pacjentów) w roku kolejnym.

Przyjęte modyfikacje założeń skutkowały [redacted] w pierwszym roku i [redacted] w drugim roku analizy. Przy czym oszacowanie to można traktować jako scenariusz [redacted] względem ww. oszacowań.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

[redacted]

Uwagi do programu lekowego

Nie wskazano.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Przedmiotem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanej technologii medycznej.

Analiza racjonalizacyjna jest przedkładana jeżeli analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.

W przedłożonej analizie racjonalizacyjnej wnioskodawca zaproponował rozwiązanie oparte na

Wdrożenie proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego pozwoliłoby na w pierwszych dwóch latach refundacji leku w rozważanym wskazaniu.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

Odnaleziono 7 rekomendacji klinicznych odnoszących się do wnioskowanego wskazania wydanych przez:

- Group for Research and Assessment of Psoriasis and Psoriatic Arthritis (GRAPPA 2021);
- Italian Society for Rheumatology (SIR 2021);
- European League Against Rheumatism (EULAR 2020);
- American College of Rheumatology, Spondylitis Association of America i Spondyloarthritis Research and Treatment Network (AAS/SPARTAN 2019);
- American College of Rheumatology i National Psoriasis Foundation (Singh 2019);
- Spanish Society of Rheumatology (Torre Alonso 2018);
- Assessment of SpondyloArthritis international Society i European League Against Rheumatism (ASAS/EULAR 2017);
- British Society for Rheumatology i British Health Professionals in Rheumatology (BSR/BHPR 2017).

Większość wytycznych wskazuje następującą kolejność stosowania terapii biologicznych: inhibitor TNF, inny inhibitor TNF (jeśli pierwszy był nieskuteczny; jeśli wystąpiły działania niepożądane lub toksyczność należy od razu zmienić lek), inhibitory IL-17 oraz inhibitor JAK. Na tę kolejność mogą wpływać choroby współistniejące, dlatego też leczenie ŁZS jest mocno zindywidualizowane, w zależności od stanu zdrowia pacjenta.


Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono 6 rekomendacji, wśród których dwie były pozytywne (niemiecka G-BA 2021, francuska HAS 2021), jedna negatywna (irlandzka NCPE 2021), trzy pozytywne warunkowo (brytyjska NICE 2021, australijska PBAC 2020, szkocka SMC 2021).

W dokumencie G-BA 2021 nie stwierdzono jednak dodatkowej korzyści ze stosowania guselkumabu w porównaniu z odpowiednim komparatorem (adalimumabem) oraz w przypadku porównania pośredniego. Natomiast w rekomendacji HAS powołano się na wykazaną wyższość guselkumabu w porównaniu z placebo, niemniej zwrócono uwagę na brak porównania z aktywnym leczeniem w szczególności inhibitorem TNF, co mogło być możliwe do przeprowadzenia.

Negatywna rekomendacja NCPE 2021 wynikała z zaproponowanej ceny leku, aczkolwiek zaznaczono, że HSE (Health Service Executive) zatwierdził zwrot kosztów po poufnych negocjacjach cenowych.

W rekomendacjach pozytywnych warunkowo (NICE 2021, PBAC 2020, SMC 2021) wskazywano na uwzględnienie: schematu wcześniejszego leczenia, charakterystyki choroby oraz konieczność minimalizacji kosztów.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę lek Tremfya (guselkumab) jest finansowany w ocenianym wskazaniu w  krajach UE i EFTA (na 30 wskazanych).

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 16.05.2022 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.3830.2021.15.RBO), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie oceny leku Tremfya (guselkumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie aktywnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów (łSZ) (ICD-10 L40.5, M07.1, M07.2, M07.3)” na podstawie art. 35 ust 1. ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 463 z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 70/2022 z dnia 1 sierpnia 2022 roku w sprawie oceny leku Tremfya (guselkumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie aktywnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów (łSZ) (ICD-10 L40.5, M07.1, M07.2, M07.3)”

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 70/2022 z dnia 1 sierpnia 2022 roku w sprawie oceny leku Tremfya (guselkumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie aktywnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów (łSZ) (ICD-10 L40.5, M07.1, M07.2, M07.3)”
2. Raport nr OT.4231.26.2022 Wniosek o objęcie refundacją leku Tremfya (guselkumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie aktywnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów (łSZ) (ICD-10 L40.5, M07.1, M07.2, M07.3)”