



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 96/2023 z dnia 4 września 2023 roku
w sprawie oceny leku Tysabri (natalizumab) w ramach programu
lekowego „Leczenie chorych na stwardnienie rozsiane (ICD-10: G35)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Tysabri (natalizumab), roztwór do wstrzykiwań, 150 mg, 2, ampułkostrzykawka zawierająca 1 ml roztworu, GTIN: 05713219560252, w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na stwardnienie rozsiane (ICD-10: G35)”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia zlecił przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTMiT, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTMiT w przedmiocie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu produktów leczniczego: Tysabri (natalizumab), roztwór do wstrzykiwań, 150 mg, 2 ampułkostrzykawki zawierającej 1 ml roztworu w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na stwardnienie rozsiane (ICD-10: G35)”. Wniosek dotyczy dostępności natalizumabu w ramach istniejącego programu lekowego, w którym do terapii włączane są pacjenci z postacią rzutowo-remisyjną (RRMS) w II linii leczenia lub szybko rozwijającą się, ciężką postacią choroby (RES RRMS).

Stwardnienie rozsiane (łac. sclerosis multiplex, SM) jest przewlekłym, demielinizacyjnym schorzeniem ośrodkowego układu nerwowego o nie w pełni poznanej etiologii. Leczenie SM obejmuje terapię rzutów choroby, która ma na celu minimalizację zmian w obrębie układu nerwowego w okresie zaostrzenia oraz leczenia modyfikującego przebieg choroby i doprowadzenie do zmniejszenia częstości występowania rzutów oraz wydłużenia czasu trwania remisji i ograniczenia ryzyka wystąpienia utrwalonej niepełnosprawności.

Populację docelową będą stanowić pacjenci z postacią rzutowo-remisyjną stwardnienia rozsianego (RRMS) po nietolerancji leczenia natalizumabem w formie dożylniej (IV) z powodu zapalenia żył po wlewach dożylnych lub trudnego dostępu do żył w dwóch subpopulacjach: po stwierdzonej nieskuteczności terapii 1. rzutu, tj. SOT (ang. SubOptimal Therapy) oraz u pacjentów z szybko rozwijającą się, ciężką postacią choroby, tj. RES (ang. Rapidly-Evolving Severe).

Dowody naukowe

Istnieją bogate dowody naukowe nt. skuteczności natalizumabu podawanego dożylnie. Brakuje natomiast takich danych odnośnie do formy podskórnej we wnioskowanej populacji.

Profil bezpieczeństwa natalizumabu w obu formach, oceniany na podstawie wymienionych w analizie badań był zbliżony, a różnice nie były istotne statystycznie. Pacjenci, którym podawano natalizumab TYS_SC istotnie często odczuwali ból w miejscu wstrzyknięcia.

Problem ekonomiczny

Zaproponowano instrument dzielenia ryzyka. Technologia nie jest efektywna kosztowo. Wyniki analizy wpływu na budżet wskazują, że objęcie refundacją leku Tysabri podawanego podskórnie spowoduje wzrost wydatków płatnika.

Główne argumenty decyzji

- 1. Brak jest badań porównujących ocenianą technologię bezpośrednio z komparatorami we wnioskowanej populacji.*
- 2. Brak efektywności kosztowej wnioskowanej technologii.*
- 3. Wzrost wydatków płatnika publicznego związany z objęciem refundacją wnioskowanej technologii.*

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 2023 r., poz. 2555 z poz. 826) 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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.423.1.28.2023 „Wniosek o objęcie refundacją leku Tysabri (natalizumab) we wskazaniu: »Leczenie chorych na stwardnienie rozsiane (ICD-10: G35)«”; data ukończenia: 24 sierpnia 2023 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

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