



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 75/2024 z dnia 22 lipca 2024 roku
w sprawie oceny leku Ilaris (kanakinumab) we wskazaniu: „Leczenie chorych z reumatoidalnym zapaleniem stawów i młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów (ICD 10: M05, M06, M08)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Ilaris (kanakinumab) roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml, 1, fiol., GTIN: 07613421054038; w ramach programu lekowego „Leczenie chorych z reumatoidalnym zapaleniem stawów i młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów (ICD 10: M05, M06, M08)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem obniżenia kosztu leku do poziomu najtańszego komparatora.

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Objęcie refundacją produktu leczniczego: Ilaris, kanakinumab, w ramach programu lekowego „Leczenie chorych z reumatoidalnym zapaleniem stawów i młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów (ICD-10: M05, M06, M08)”, we wskazaniu „leczenie choroby Still’a u dorosłych lub młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym”.

Dowody naukowe

Dostępne są wyniki wiarygodnych badań naukowych, które są wystarczające dla stwierdzenia skuteczności kanakinumabu we wnioskowanych wskazaniach. Porównania skuteczności kanakinumabu z komparatorami (tj. anakinra i tocilizumab) dostępne są jedynie w badaniach obserwacyjnych, głównie retrospektywnych, oraz metaanalizach, które nie pozwalają na wyciągnięcie jednoznacznych wniosków i/lub nie wykazują istotnych różnic co do skuteczności i bezpieczeństwa pomiędzy ww. preparatami.

Problem ekonomiczny

W przypadku wydania pozytywnej decyzji refundacyjnej prognozowane inkrementalne wydatki płatnika publicznego związane z refundacją leku Ilaris w leczeniu pacjentów z AOSD oraz uMIZS, [redacted]

Główne argumenty decyzji:

- *porównywalna skuteczność względem komparatorów;*
- *rozszerzenie możliwości terapeutycznych;*
- *dostępne są preparaty o podobnej skuteczności i mechanizmie działania, których koszt terapii jest nieporównywalnie niższy (w niektórych schematach ponad 30- krotnie) niż produktu wnioskowanego.*

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 2024 r., poz. 930 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 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Nr: OT.423.1.33.2024 r., „Wniosek o objęcie refundacją leku Ilaris (kanakinumab) we wskazaniu: »Leczenie chorych z reumatoidalnym zapaleniem stawów i młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów (ICD 10: M05, M06, M08)«”; data ukończenia 11.07.2024 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

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

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem 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 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233), art. 35 ust. 4a-4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)¹⁾ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)²⁾.

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Novartis Poland Sp. z o.o.