



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 86/2024 z dnia 26 sierpnia 2024 roku
w sprawie oceny leku Kinpeygo (budesonidum) w ramach nowego
programu lekowego: „Leczenie pacjentów z pierwotną nefropatią
IgA (ICD-10: N02.8)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Kinpeygo (budesonidum), kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 4 mg, 120 szt., GTIN: 04011548044179, w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z pierwotną nefropatią IgA (ICD-10: N02.8)”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Ocena konsekwencji decyzji finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Kinpeygo w leczeniu pierwotnej nefropatii IgA u osób dorosłych, u których istnieje ryzyko szybkiej progresji choroby, a stosunek stężenia białka do kreatyniny w moczu/UPCR/ wynosi $\geq 1,5\text{g(gram)}$.

Zarejestrowane wskazanie:

- leczenie osób dorosłych z pierwotną nefropatią IgA(IgAN) z poziomem białka w moczu $\geq 1,0\text{g/dobę}$ / lub stężeniem białka do kreatyniny w moczu $\geq 0,8\text{g(gram)}$.*

Wnioskodawca proponuje finansowanie produktu leczniczego Kinpeygo w ramach nowego programu lekowego: Leczenie pacjentów z pierwotną nefropatią IgA(ICD-10:NO2.8). Lek będzie dostępny dla pacjentów bezpłatnie.

Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Kinpeygo zakładają finansowanie go w ramach nowej grupy limitowej.

Produkt leczniczy Kinpeygo we wskazaniu zgodnym z wnioskowanym był przedmiotem oceny Agencji w ramach TLI w 2023 roku. Nie został uwzględniony w wykazie technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności z dnia 15 marca 2023 r.

Choroba nefropatia IgA jest jedną z najpowszechniej występujących pierwotnych glomerulopatii na świecie. Pierwotna IgA może wystąpić w każdym wieku, głównie w 2. i 3. dekadzie życia, częściej u mężczyzn. Jest stanem zagrażającym

życiu, który prowadzi do przewlekłego osłabienia z powodu postępującej utraty funkcji nerek.

Dowody naukowe

Do przeglądu systematycznego wnioskodawcy włączono 2 pierwotne badania z randomizacją, w tym badanie III fazy NeflgAra porównujące budezonid o zmodyfikowanym uwalnianiu z placebo, w populacji dorosłych pacjentów z IgAN z wyraźnym ryzykiem progresji choroby, w tym subpopulacji z UPCR wynoszącym $\geq 1,5g$ (gram) oraz badanie II fazy o akronimie NEFIGAN porównujące budezonid o zmodyfikowanym uwalnianiu placebo, w populacji dorosłych pacjentów IgAN i wysokim ryzykiem choroby. Do przeglądu systematycznego wnioskodawcy włączono także 1 randomizowane badanie kliniczne uwzględniające zastosowanie glikokortykosteroidów /GKS/ w schematach stosowanych w Polsce – Manno 2009. Ponadto w AKL wnioskodawcy uwzględniono również nieopublikowany przegląd systematyczny z porównaniem pośrednim budezonidu względem glikokortykosteroidów i dapaglifozyzny oraz 6 badań umożliwiających przeprowadzenie porównania pośredniego z GKS.

Odnaleziono 2 wytyczne kliniczne, opublikowane przed datą rejestracji ocenianego leku, tj. przed 15 lipca 2022 roku – PTN 2020, KDIGO 2021. W odnalezionych wytycznych nie przedstawiono rekomendacji do zastosowania produktu Kinpeygo we wnioskowanym wskazaniu, natomiast zwrócono uwagę na badania kliniczne oceniające wnioskowaną postać budezonidu. W wytycznej KDIGO 2021 budezonid przedstawiono jako jedną z obecnie badanych nowych metod leczenia chorych z grupy zwiększonego ryzyka.

Jest 1 pozytywna rekomendacja refundacyjna NICE 2023.



W związku z brakiem długoterminowych wyników leczenia przedmiotową technologią medyczną i przy uwzględnieniu długotrwałego rozwoju ocenianego problemu zdrowotnego, wnioskowanie o wpływie Kinpeygo na występowanie twardych punktów końcowych jest ograniczone.

Problem ekonomiczny

Wnioskowana technologia będzie stosowana jako dodatkowy element aktualnie refundowanego leczenia pacjentów. Zgodnie ze

Przy wartości ICUR oszacowanej przez wnioskodawcę wartość progowa ceny zbytu netto leku, przy

której koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, jest równy wysokości progu, o którym mowa w art. 12 pkt 13 i art. 19 ust. 2 pkt 7 ustawy o refundacji i wynosi:

- dla porównania Kinpeygo + SoC vs SoC
 - 12 766,73 zł bez RSS,
 - ██████████ z RSS.

Finansowanie wnioskowanej technologii ze środków publicznych będzie związane ze wzrostem całkowitych wydatków płatnika publicznego na świadczenia medyczne gwarantowane pacjentom z analizowanej populacji, wynoszącym:

- przy pominięciu RSS:
 - 23 130 771 zł (maksymalny zakres 11 942 712 zł – 47 395 755 zł) w pierwszym roku,
- przy uwzględnieniu RSS:

██
██
██
██
██

Zgodnie z oszacowaniem wnioskodawcy stosowanie Kinpeygo + SoC w miejsce GKS+SoC jest droższe i skuteczniejsze. Oszacowany ICUR dla porównania Kinpeygo + SoC vs GKS + SoC wyniósł 674 tys. zł bez RSS, ██████████ z RSS. Wartości te znajdują się powyżej progu opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji.

Główne argumenty decyzji

- Brak opublikowanych dowodów potwierdzających skuteczność wnioskowanej technologii w kolejnych kursach leczenia.
- Brak badań rzeczywistej praktyki klinicznej dotyczących oceny skuteczności praktycznej ocenianej technologii medycznej.
- Brak długookresowych danych klinicznych dotyczących utrzymywania się efektu zdrowotnego ocenianej technologii medycznej.
- Modelowanie długotrwałych efektów terapeutycznych Kinpeygo zostało przeprowadzone w dużej mierze na podstawie arbitralnych założeń wnioskodawcy i obarczone jest dużą niepewnością.

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.423.1.39.2024 „Kinpeygo (budezonid) we wskazaniu w ramach nowego programu lekowego: »Leczenie pacjentów z pierwotną nefropatią IgA (ICD-10: N02.8)«”. Data ukończenia: 16 sierpnia 2024 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (STADA Arzneimittel AG).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (STADA Arzneimittel AG) 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 z późn. zm.) 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 2024 r. poz. 930 z późn. zm.) i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2024 r. poz. 930 z późn. zm.).

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

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: STADA Arzneimittel AG.