



Rekomendacja nr 25/2025

z dnia 28 lutego 2025 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

w sprawie oceny leku Remsima (infliksymb)

w ramach programu lekowego B.36 „Leczenie chorych z aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10: M45)”

Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Remsima (infliksymb) w formie do podawania podskórnego w ramach programu lekowego B.36 „Leczenie chorych z aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10: M45)” z bezpłatnym poziomem odpłatności dla pacjenta, w istniejącej grupie limitowej po spełnieniu **dodatkowego warunku** objęcia refundacją, o którym mowa w art. 35 ust. 8a ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, polegającego na obniżeniu kosztu leczenia infliksymbem w postaci podskórnej tak, by nie przekraczał on kosztu leczenia infliksymbem podawanym dożylnie.

Uzasadnienie rekomendacji

Ocena dotyczy zasadności wprowadzenia do refundacji w programie lekowym B.36 nowej, podskórnej postaci infliksymbu [INF s.c.] w analogicznym wskazaniu jak dla postaci dożylnej [INF i.v.]. Zgodnie z brzmieniem Charakterystyki Produktu Leczniczego [ChPL] wskazanie dotyczące leczenia ZZSK z wykorzystaniem postaci podskórnej może być inicjowane wyłącznie jako terapia podtrzymująca 4 tygodnie po ostatnim podaniu dwóch dożylnych infuzji infliksymbu. Populacją docelową są pacjenci dorośli z aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa, z niezadowalającą odpowiedzią na leczenie z wykorzystaniem co najmniej dwóch niesteroidowych leków przeciwzapalnych [NLPZ]. Poza dożylną postacią infliksymbu, w programie dostępne jest leczenie z wykorzystaniem innych leków do podawania podskórnego (adalimumab, certolizumab pegol, etanercept, golimumab, iksekizumab, sekukinumab, bimekizumab) oraz doustnego (tofacytynib, upadacytynib). Mając na względzie powyższe ocenia się, że populacja docelowa ma zaspokojone potrzeby zdrowotne.

Ocena skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania wnioskowanej technologii opiera się na ekstrapolacji danych dotyczących minimalnych skutecznych stężeń infliksymbu. Przeprowadzone wówczas badanie CT-P13 1.1 zostało przeprowadzone w populacji pacjentów z ZZSK, ale miało na celu wyłącznie analizę farmakokinetyki między produktem

Remsima a oryginalnym odpowiednikiem Remicade. Europejska Agencja Leków [EMA], przychylając się do wniosku podmiotu odpowiedzialnego, zezwoliła na ekstrapolację wyników o skuteczności i bezpieczeństwie dożylniej postaci. Zastrzeżono jednak inicjację leczenia z wykorzystaniem postaci dożylniej. Należy wskazać, że nie ma danych klinicznych dotyczących stosowania infliksymabu w postaci podskórnej w populacji ZZSK, co stanowi ograniczenie wnioskowania. Podsumowując, w oparciu o dostępne dane w innych wskazaniach oraz opinię EMA uznaje się, że oceniana technologia nie przynosi dodatkowych efektów zdrowotnych w analizowanym stanie klinicznym względem dostępnej i finansowanej postaci dożylniej.

Wyniki analizy minimalizacji kosztów wnioskodawcy wskazują, że INF s.c. jest technologią droższą niż INF i.v. o 9 467,06 zł. Jednocześnie nie zaproponowano instrumentu dzielenia ryzyka.

Wydatki płatnika publicznego w populacji docelowej w ciągu pierwszych dwóch lat obowiązywania decyzji według analizy wnioskodawcy uległyby wzrostowi o ok. 0,5 mln zł. Niepewność oszacowań dotyczy założeń w zakresie przyszłych udziałów w rynku wnioskowanej technologii, a tym samym wielkości populacji docelowej.

Odnaleziono 3 stanowiska zagranicznych agencji HTA dla INF s.c. W dokumentach z rozstrzygnięciem pozytywnym (PBAC 2022, HAS 2020) wskazano na brak dodatkowych korzyści klinicznych względem postaci dożylniej, zwrócono również uwagę na brak danych klinicznych w ocenianym wskazaniu oraz na warunek zrównania kosztów z postacią dożylną. Negatywne rozstrzygnięcie podjęto w instytucji irlandzkiej (NCPE 2020), gdzie wskazano, że zaproponowane warunki finansowe były nieakceptowalne.

Podskórne podawanie leków względem postaci dożylnych niewątpliwie jest wygodniejszą formą, zarówno z perspektywy pacjenta jak i świadczeniodawcy prowadzącego leczenie.

Mając na uwadze powyższe, a w szczególności wyższe koszty leczenia INF s.c. względem INF i.v., Prezes Agencji, uwzględniając Stanowisko Rady Przejrzystości, rekomenduje finansowanie produktu leczniczego Remsima pod warunkami wskazanymi w sentencji.

Przedmiot wniosku

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

- Remsima (infliksymab), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 120 mg, 1 ml, GTIN 05996537011259, cena zbytu netto: [] zł;

w ramach programu lekowego: B.36 „Leczenie chorych z aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD 10: M45)”. Proponowana odpłatność: bezpłatnie, w istniejącej grupie limitowej 1050.3, blokery TNF – infliksymab.

Wnioskodawca nie zaproponował instrumentu dzielenia ryzyka.

Problem zdrowotny

Zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa (ZZSK), należące do grupy spondyloartropatii zapalnych (SpA), to przewlekły, przeważnie postępujący proces zapalny o nieznannej etiologii, obejmujący głównie stawy krzyżowo-biodrowe, stawy kręgosłupa, pierścienie włókniste i więzadła kręgosłupa, prowadzący do ich stopniowego usztywnienia. ZZSK może przebiegać z objawami zapalenia jelit oraz błony naczyniowej oka.

Oczekiwana długość życia u chorych z ZZSK jest krótsza w porównaniu do populacji ogólnej z uwagi na występujące powikłania, w tym kardiologiczne. Dodatkowo w związku z postępującym ograniczeniem sprawności ok. 10–30% chorych rezygnuje z pracy zawodowej po 10 latach trwania choroby. Liczba pacjentów w Polsce szacowana jest na ok. 150 tys. Choroba rozpoczyna się przed 40. r.ż., ale w większości przypadków pierwsze jej objawy pojawiają się przed 30. r.ż.

W programach lekowych (PL) właściwych dla leczenia zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa, dla okresu danych między styczniem 2014 a czerwcem 2024 leczonych było łącznie 8 595 pacjentów. Kobiety stanowiły (31%). Średni wiek pacjenta wyniósł 43 lata. Ogółem wykorzystanie INF sprawozdano u ok 5%, czyli 387 pacjentów leczonych w PL B.36, a średnioroczne koszty zmniejszyły się ośmiokrotnie. Odnotowano wyrównaną liczbę pacjentów stosujących INF, najwięcej odnotowano w roku 2023 – 175.

Alternatywna technologia medyczna

Wnioskodawca przyjął, że wyłącznym komparatorem dla INF s.c. jest INF podawany dożylnie.

Biorąc pod uwagę aktualne brzmienie ChPL, gdzie wskazano konieczność inicjacji leczenia z wykorzystaniem postaci dożylniej, wybór komparatorów uznano za zasadny.

Opis wnioskowanego świadczenia

Inflixymab jest chimerycznym ludzko-mysim przeciwciałem monoklonalnym, wiążącym się z dużym powinowactwem zarówno z rozpuszczalną, jak i transbłonową formą ludzkiego czynnika martwicy nowotworu alfa (TNF α), ale nie wiążącym się z limfotoksyną α (TNF β).

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) Remsima w postaci podskórnej w kontekście ZZSK jest wskazana w leczeniu ciężkiej, czynnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa u dorosłych pacjentów, którzy niewystarczająco zareagowali na konwencjonalne leczenie. W związku z czym, wnioskowane wskazanie zawiera się we wskazaniu rejestracyjnym.

Inflixymab jest aktualnie finansowany w sześciu programach lekowych:

- B.32 Leczenie pacjentów z chorobą Leśniowskiego – Crohna (ICD-10: K50);
- B.33 Leczenie chorych z aktywną postacią reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (ICD-10: M05, M06, M08);
- B.35 Leczenie chorych z łuszczycowym zapaleniem stawów (ŁZS) (ICD-10: L40.5, M07.1, M07.2, M07.3);
- B.36 Leczenie chorych z aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10: M45);
- B.47 Leczenie chorych z umiarkowaną i ciężką postacią łuszczycy plackowatej (ICD-10: L40.0);
- B.55 Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10: K51).

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.

Ocena skuteczności została przeprowadzona wyłącznie jako ekstrapolacja wyników i wniosków uzyskanych w badaniach o różnej metodyce w różnych populacjach. Brak jest danych klinicznych dla podskórnej postaci infliksymabu stosowanej w leczeniu ZZSK, włączając w to dane dla parametrów farmakokinetycznych. W opinii EMA powołano się na uzasadnienie wnioskodawcy, w którym w odniesieniu do ZZSK wskazano minimalne skuteczne stężenie infliksymabu określone na poziomie 3-7 µg/ml. Przytoczono wyniki RCT CT-P13 1.1, które było przeprowadzone celem potwierdzenia biorównoważności dożylnego postaci Remsima jako pierwszego odpowiednika dożylnego oryginału Remicade. Niemniej EMA zgadza się ze stwierdzeniem podmiotu, że minimalne stężenia infliksymabu są związane z odpowiedzią kliniczną. Choć nie można jednoznacznie wskazać takiego stężenia (różnice w populacjach, indywidualnej wrażliwości oraz analizy punktów końcowych właściwych do oceny skuteczności), uznano w oparciu o dostępne dane, że z dużym prawdopodobieństwem podskórne podanie założonej dawki 120 mg INF powinno zapewnić minimalne skuteczne stężenie terapeutyczne infliksymabu określone jako 5 µg/ml.

Badanie CT-P13 1.1 było randomizowanym, podwójnie zaślepionym, wielośrodkowym, wielodawkowym, dwuramiennym, równoległym badaniem grupowym, skuteczności, farmakokinetyki i bezpieczeństwa. Pacjenci z ZZSK (n=249) byli leczeni produktem Remsima IV w dawce 5 mg/kg mc lub Remicade IV w dawce 5 mg/kg mc.

Skuteczność i bezpieczeństwo INF i.v. względem placebo oceniono w dwóch badaniach P01522 oraz ASSERT. Skrótowa charakterystyka badań: wielośrodkowe, podwójnie zaślepione, kontrolowane placebo przeprowadzone u pacjentów z czynnym zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa (wskaźnik aktywności choroby BASDAI ≥ 4 oraz ból kręgosłupa ≥ 4 w skali 1-10), łącznie INF stosowało 236 pacjentów.

Skuteczność

Dla postaci dożylnego.

BASDAI 50¹ (P01522)

- W 12. tygodniu odpowiedź obserwowano u 3/35 (9%) pacjentów z grupy przyjmującej placebo oraz u 20/35 (57%) z grupy leczonej INF (p < 0,01). U 53 pacjentów kontynuowano podawanie INF co 6 tygodni. W 102. tygodniu leczenie INF stosowano u 49 pacjentów, spośród których 30 (61%) odpowiedziało na leczenie.

ASAS 20² (ASSERT)

- Przeprowadzona w 24. tygodniu ocena skuteczności wykazała odpowiedź kliniczną u 15/78 (19%) pacjentów z grupy przyjmującej placebo oraz u 123/201 (61%) z grupy leczonej INF w dawce 5 mg/kg mc. (p < 0,001). U 95 pacjentów kontynuowano podawanie INF co 6 tygodni. W 102. tygodniu leczenie INF stosowano u 80 pacjentów, spośród których 71 (89%) chorych odpowiedziało na leczenie.

Uzasadnienie ekstrapolacji skuteczności w odniesieniu od ZZSK

- Odniesiono się do parametru minimalnego stężenia osiąganego przez lek bezpośrednio przed podaniem następnej dawki [C_{trough}].

¹ Punkt właściwy do oceny adekwatnej odpowiedzi na leczenie wg funkcjonującego programu lekowego, definiowany jako zmniejszenie po 3 miesiącach (± 1 miesiąc) terapii wartości BASDAI $\geq 50\%$ lub ≥ 2 jednostki w stosunku do wartości przed leczeniem

² zmniejszenie wartości ASDAS o 20%

- Skuteczność infliksymabu polega na jego zdolności do ogólnego modulowania układu odpornościowego poprzez wiązanie rozpuszczalnego TNF α , co jest dominującym lub jedynym mechanizmem działania w ZZSK.
- Analiza podgrup w badaniu CT-P13 1.1 wykazała wyraźną tendencję w odpowiedzi klinicznej, która korelowała ze stężeniami C_{trough} :
 - mediana u osób odpowiadających w 30. tygodniu wynosiła odpowiednio 3,79 $\mu\text{g/ml}$ i 3,49 $\mu\text{g/ml}$ w grupach leczonych produktem Remsima i Remicade,
 - mediana u osób, które nie odpowiedziały na leczenie w 30. tygodniu, wynosiła odpowiednio 1,17 $\mu\text{g/ml}$ i 1,45 $\mu\text{g/ml}$.
- W opinii CHMP trudno jest oszacować konkretną docelową wartość C_{trough} , uznaje się, że poziom 5 $\mu\text{g/ml}$ u pacjentów z ZZSK jest związany ze skutecznością kliniczną.

Bezpieczeństwo

W badaniach klinicznych dotyczących infliksymabu najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym były zakażenia górnych dróg oddechowych, które występowały u 25,3% pacjentów przyjmujących infliksymab, w porównaniu do 16,5% w grupie kontrolnej. Do najcięższych działań niepożądanych, związanych ze stosowaniem czynników blokujących TNF, zgłaszanych w związku ze stosowaniem infliksymabu należały reaktywacja HBV, zastoinowa niewydolność serca, ciężkie zakażenia (w tym posocznica, zakażenia oportunistyczne oraz gruźlica), choroba posurowicza (opóźnione reakcje nadwrażliwości), reakcje hematologiczne, toczeń rumieniowaty układowy/zespół toczniopodobny, zaburzenia demielinizacyjne, zdarzenia ze strony wątroby i dróg żółciowych, chłoniak, HSTCL, białaczka, rak z komórek Merkla, czerniak, sarkoidoza/ reakcja sarkoidopodobna, ropień jelita lub ropień okołoodbytniczy (w przebiegu choroby Leśniowskiego-Crohna) oraz ciężkie reakcje związane z infuzją.

Profil bezpieczeństwa podskórnej postaci produktu leczniczego Remsima od pacjentów z aktywnym reumatoidalnym zapaleniem stawów (określony u 168 pacjentów z grupy przyjmującej infliksymab podskórnie i 175 pacjentów z grupy przyjmującej infliksymab dożylnie), aktywną chorobą Leśniowskiego-Crohna (określony u 59 pacjentów z grupy przyjmującej infliksymab podskórnie i u 38 pacjentów z grupy przyjmującej infliksymab dożylnie) i aktywnym wrzodziejącym zapaleniem okrężnicy (określony u 38 pacjentów z grupy przyjmującej infliksymab podskórnie i 40 pacjentów z grupy przyjmującej infliksymab dożylnie) u pacjentów z czynnym reumatoidalnym zapaleniem stawów był ogólnie podobny do profilu bezpieczeństwa dożylniej postaci produktu leczniczego.

Ograniczenia oceny klinicznej

- Jako główne ograniczenie analizy klinicznej należy wskazać brak danych klinicznych dotyczących postaci podskórnej w ocenianym wskazaniu.
- Nie zidentyfikowano badań przeprowadzonych w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Wnioskodawca nie przedstawił propozycji RSS.

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 217 641 zł/QALY (3 x 72 547 zł).

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 minimalizacji kosztów (CMA) w dwuletnim horyzoncie czasowym, z perspektywy płatnika publicznego, czyli Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ). Porównano INF podawany podskórnie względem postaci dożylniej.

Uwzględniono koszty leków, podania oraz leczenia działań niepożądanych.

Wyniki analizy podstawowej

Oszacowano, że przy uwzględnieniu RSS stosowanie INF s.c. jest droższe o 9 467,06 zł względem INF iv ([redacted] zł INF s.c. vs [redacted] zł INF iv).

W ramach deterministycznej analizy wrażliwości uwzględniono alternatywną wartość [redacted].

Do zmiany wnioskowania doszło wyłącznie w scenariuszu zakładającym [redacted].

Ograniczenia oceny ekonomicznej

Założenia związane z kosztami podawania i stosowania technologii charakteryzuje niepewność, ponieważ INF s.c. generuje inne kategorie kosztów w porównaniu do dożylniej podaży leku.

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 2024 r. poz. 930 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 związku z brakiem wyższości wykazanej w badaniu RCT dla INF s.c. względem postaci dożylniej zachodzą okoliczności opisane w art. 13 ustawy o refundacji. Wartość urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Remsima, przy której koszt jego stosowania nie jest wyższy od kosztu stosowania postaci dożylniej w przypadku ZZSK wynosi [redacted] zł.

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:

- [] (MIN: []; MAX: []) pacjentów w I roku,
- [] (MIN: []; MAX: []) pacjentów w II roku.

Wyniki analizy podstawowej wskazują, że objęcie refundacją produktu leczniczego Remsima może wiązać się ze wzrostem wydatków płatnika publicznego o ok.:

- 0,31 (0,28; 0,33) mln zł w I roku,
- 0,17 (0,11; 0,23) mln zł w II roku refundacji.

Koszty leku wyniosą 1,5 mln zł i 2,4 mln zł odpowiednio w I i II roku refundacji.

Wyniki analizy wrażliwości, w której uwzględniono alternatywne udziały rynkowe dla wnioskowanej technologii, wartości masy ciała pacjentów, koszty INF iv, koszty poważnych działań niepożądanych związanych z leczeniem oraz kategorię dostępności refundacyjnej w aptece na receptę w określonym wskazaniu wykazały zmianę wnioskowania przy przyjęciu alternatywnego kosztu infliksymabu – analogicznie jak w analizie ekonomicznej. Z pozostałych testowanych parametrów największy wpływ na wyniki odnotowano w wariancie zakładającym zmianę kategorii dostępności refundacyjnej.

Ograniczenia oceny wpływu na budżet

Wskazuje się na określenie udziałów w rynku technologii wnioskowanej i komparatora (postać dożylna) w scenariuszu nowym na podstawie „prognoz Wnioskodawcy”. Brak szerszego uzasadnienia dla przyjętych procentowych wartości przejęcia rynku dla poszczególnych wskazań.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Uwagi do programu lekowego

Brak uwag.

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.

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji w odniesieniu do ocenianej technologii

Odnaleziono rekomendacje kliniczne odnoszące się do wnioskowanego wskazania wydane przez:

- European League Against Rheumatism (ASAS-EULAR 2022).

W odnalezionych dokumentach zaleca się stosowanie inhibitorów TNF-alfa (w tym infliksymabu, jako jednej z opcji terapeutycznych), w leczeniu pacjentów z aktywnym ZZSK z niezadowalającą odpowiedzią na standardowe leczenie. Nie odniesiono się do podskórnej drogi podania infliksymabu.

Pozostałe dokumenty zostały przedstawione w Analizie Weryfikacyjnej.

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono 3 stanowiska zagranicznych agencji HTA dla INF s.c. W dokumentach z rozstrzygnięciem pozytywnym (PBAC 2022, HAS 2020) oceniono brak dodatkowych korzyści klinicznych względem postaci dożylniej, zwrócono również uwagę na brak danych klinicznych w ocenianym wskazaniu oraz na warunek zrównania kosztów z postacią dożylną. Negatywne rozstrzygnięcie podjęto w instytucji irlandzkiej (NCPE 2020), gdzie wskazano, że zaproponowane warunki finansowe były nieakceptowalne.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę lek Remsima w postaci do stosowania podskórnego we wskazaniu zbliżonym do ocenianego jest finansowany w 13 krajach UE i EFTA (na 30 wskazanych).

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2024 r. (znak pisma: PLR.4500.3243.2024.11.RBO) w sprawie oceny leku:

- Remsima (infliksymab), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 120 mg, 1 ml, GTIN 05996537011259,

w ramach programu lekowego B.36 „Leczenie chorych z aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD 10: M45)”, 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 2024 r., poz. 930 z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 25/2025 z dnia 24 lutego 2025 roku w sprawie oceny leku Remsima (infliksymab) w ramach programu lekowego B.36. „Leczenie chorych z aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10 M45)”.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 25/2025 z dnia 24 lutego 2025 roku w sprawie oceny leku Remsima (infliksymab) w ramach programu lekowego B.36. „Leczenie chorych z aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10 M45)”
2. Raport nr OT.423.1.69.2024, OT.423.1.70.2024, OT.423.1.71.2024, OT.423.1.72.2024, OT.423.1.4.2025, OT.423.1.5.2025. Remsima (infliksymab) podawany drogą podskórną w ramach programów lekowych B.32, B.33, B.35, B.36, B.47, B.55. Analiza weryfikacyjna. Data ukończenia: 11 lutego 2025 r.