



Rekomendacja nr 24/2025
z dnia 28 lutego 2025 r.

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie oceny leku Remsima (infliksymab) w ramach programu
lekowego B.35. „Leczenie chorych z łuszczycowym zapaleniem
stawów (ŁZS) (ICD-10: L40.5, M07.1, M07.2, M07.3)”**

Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Remsima (infliksymab) w ramach programu lekowego B.35. „Leczenie chorych z łuszczycowym zapaleniem stawów (ŁZS) (ICD-10: L40.5, M07.1, M07.2, M07.3)”, 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 infliksymabem w postaci podskórnej tak, by nie przekraczał on kosztu leczenia infliksymabem podawanym dożylnie.

Uzasadnienie rekomendacji

Ocena dotyczy zasadności wprowadzenia do refundacji nowej, podskórnej postaci infliksymabu (INF s.c.) w ramach programu lekowego B.35. „Leczenie chorych z łuszczycowym zapaleniem stawów (ŁZS) (ICD-10: L40.5, M07.1, M07.2, M07.3)”, w którym aktualnie w tożsamym wskazaniu finansowany jest infliksymab w postaci dożylniej (INF i.v.). Zatem przyjęto, iż komparatorem dla INF s.c. będzie postać dożylna tego leku. Jednocześnie warto nadmienić, że zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) Remsima schemat terapeutyczny INF s.c. obejmuje w pierwszej kolejności podanie dożylnie leku w celu indukcji remisji, a postać podskórną leku podaje się dopiero w ramach leczenia podtrzymującego.

Pacjenci kwalifikowani do leczenia ŁZS w ramach programu lekowego B.35. poza dożylnym infliksymabem mogą skorzystać z leczenia innymi technologiami podawanymi podskórnie czyli: adalimumabu, certolizumabu pegol, etanerceptu, bimekizumabu, golimumabu, guselkumabu, ixekizumabu, risankizumabu i sekukinumabu oraz w postaci doustnej: tofacitinibu i upadacitinibu. Mając na względzie powyższe ocenia się, że populacja docelowa ma zaspokojone potrzeby zdrowotne.

W analizie klinicznej nie zidentyfikowano badań porównujących efekty leczenia INF s.c. z INF i.v. we wnioskowanym wskazaniu. Wnioskodawca powołał się na opinię EMA, zgodnie z którą możliwe jest wykonanie ekstrapolacji wyników skuteczności oraz bezpieczeństwa na ŁZS na podstawie dostępnych wyników badań dla innych wskazań tj. reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS; badanie CT-P13 3.5), choroby Leśniowskiego-Crohna/wrzodziejącego zapalenia

jelita grubego (ChLC/WZJG; badanie CT-P13 1.6). W opinii EMA wskazano, że mechanizm działania INF w RZS, ZZSK (zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa), ŁZS i łuszczycy jest zbliżony, a dawka INF i.v. odpowiada dawce stosowanej we wskazaniu WZJG/ChLC, w związku z czym założono, że dawka INF s.c. wynosząca 120 mg co 2 tygodnie zapewni podobny efekt terapeutyczny jak w przypadku INF i.v. w pozostałych wskazaniach (m.in. ŁZS). Wnioskodawca zaznaczył, że zgodnie z EMA dostępne dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa INF s.c. są wystarczające aby ekstrapolować wyniki na pozostałe wskazania, w tym na ŁZS. Wyniki dostępnych badań dla wskazań RZS i ChLC/WZJG potwierdziły zakładaną hipotezę non-inferiority (nie gorsza skuteczność INF s.c. w porównaniu z INF i.v.) dla pierwszorzędowych punktów końcowych tj. średniej redukcji wyniku DAS 28-CRP (wskaźnik aktywności choroby) w 22 tyg. względem wartości początkowych i stężenia INF w surowicy przed podaniem dawki leku w 22 tyg. (C_{trough}), ocenianych odpowiednio w badaniach CT-P13 3.5 i CT-P13 1.6. Ponadto dla kluczowych punktów końcowych m.in. odpowiedzi i remisji klinicznej, jakości życia oraz biomarkerów stanów zapalnych wykazano porównywalną skuteczność obu postaci INF. Analiza profilu bezpieczeństwa INF s.c. w 54 tyg. wykazała, że częstość występowania zdarzeń niepożądanych w porównaniu z komparatorem jest zbliżona. Głównym ograniczeniem analizy wpływającym na niepewność wnioskowania jest brak badań dla porównania podskórnej wersji INF z dożylną we wnioskowanym wskazaniu i ekstrapolacja wyników z badań dla innych wskazań na ŁZS.

Analiza minimalizacji kosztów dostarczona przez wnioskodawcę wskazuje, że INF s.c. byłaby technologią droższą niż INF i.v. o 10 187,72 zł., różnica wynika z wyższych kosztów leku w postaci podskórnej. Jednocześnie podmiot odpowiedzialny nie przedstawił propozycji instrumentu dzielenia ryzyka.

Wydatki płatnika publicznego w populacji docelowej w ciągu pierwszych dwóch lat obowiązywania decyzji według analizy wnioskodawcy wzrosną o ok. 360,5 tys. zł. Podstawowa niepewność oszacowań związana jest z założeniem dotyczącym przyszłych udziałów w rynku wnioskowanej technologii, a tym samym wielkością populacji docelowej.

Odnaleziono trzy rekomendacje refundacyjne wydane przez zagraniczne agencje HTA w tym dwie pozytywne (HAS 2020, PBAC 2022) i jedną negatywną (NCPE 2020). W pozytywnych wskazano m.in. na brak dodatkowej korzyści klinicznej postaci podskórnej leku w porównaniu do postaci dożylniej. W przypadku negatywnej uzasadnieniem były wysokie koszty leku.

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

Należy jednak podkreślić istotne ograniczenia związane z niepewnością wyników analiz przedłożonych przez wnioskodawcę w szczególności w zakresie analizy klinicznej (ekstrapolacja wyników skuteczności oraz bezpieczeństwa na ŁZS na podstawie wyników badań dla innych wskazań) oraz niepewność co do udziałów w rynku wnioskowanej technologii.

Mając na uwadze powyższe, a w szczególności wyższe koszty leczenia INF s.c. względem INF i.v., uwzględniając Stanowisko Rady Przejrzystości, Prezes Agencji rekomenduje finansowanie produktu leczniczego Remsima (infliksymab) podawanego drogą podskórną pod warunkiem wskazanym 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; proponowana cena zbytu netto (CZN): [REDACTED];

w ramach programu lekowego B.35. „Leczenie chorych z łuszczycowym zapaleniem stawów (ŁZS) (ICD-10: L40.5, M07.1, M07.2, M07.3)”.

Proponowana odpłatność i kategoria dostępności refundacyjnej: bezpłatnie, lek ma być stosowany w programie lekowym, w istniejącej grupie limitowej 1050.3, blokery TNF – infliksymab. Nie zaproponowano instrumentu dzielenia ryzyka (RSS).

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 ścięgniastych, choć wyróżniane są także i inne postacie choroby, często nakładające się z wymienionymi. Choroba ta występuje u 10-40% chorych na łuszczycę.

ŁZS rozpoczyna się zwykle między 20. a 50. r.ż., zdarza się też postać młodzieńcza. Choroba ma przebieg zmienny, z okresami zaostrzeń i remisji, a z czasem prowadzi do inwalidztwa. Niekorzystne rokowanie związane jest m.in. z większą liczbą zajętych stawów, zmianami parametrów OB i CRP, niepowodzeniem wcześniejszych prób leczenia i z utratą sprawności.

Z Map Potrzeb Zdrowotnych wynika, że w 2021 r. w Polsce na ŁZS chorowało łącznie 43 263 - 46 462 osób (w zależności od definicji), a rozpoznano je u 2 654 - 2 957 osób (zależności od definicji).

Z danych przedstawionych przez Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych wynika, że we wszystkich programach leczenia biologicznego odnotowano 6 851 chorych z ŁZS (protokół z 23.10.2024 r.).

Zgodnie z danymi NFZ w 2023 r. w ramach programu lekowego B.35. infliksymabuem i.v. leczyło się 74 pacjentów (unikalne numery PESEL).

Alternatywna technologia medyczna

Odnalezione wytyczne kliniczne w leczeniu dorosłych pacjentów z ŁZS zalecały stosowanie m.in.: inhibitorów TNF α .

Biorąc pod uwagę zapisy Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) Remsima dotyczące schematu terapeutycznego dla postaci podskórnej (s.c.)¹ w tym wskazaniu, a także mając na uwadze technologie aktualnie stosowane w praktyce klinicznej w Polsce wnioskodawca za komparator dla ocenianej technologii uznał: infliksymab w postaci dożylniej (INF i.v.).

Wybór komparatora uznaje się za prawidłowy.

Opis wnioskowanego świadczenia

Infliksymab (INF) jest chimerycznym ludzko-mysim przeciwciałem monoklonalnym, wiążącym się z dużym powinowactwem zarówno z rozpuszczalną, jak i transbłonową formą ludzkiego czynnika

¹ Zgodnie z zapisami ChPL Remsima schemat terapeutyczny w przypadku stosowania postaci podskórnej (s.c.) obejmuje podanie dożylnie leku w celu indukcji remisji a następnie podanie s.c. w ramach leczenia podtrzymującego.

martwicy nowotworu alfa (ang. tumour necrosis factor, TNF α), ale nie wiążącym się z limfotoksyną α (TNF β).

Zgodnie z ChPL Remsima (infliksymb, INF) jest wskazany m.in. w leczeniu aktywnej i postępującej postaci ŁZS u dorosłych, kiedy odpowiedź na poprzednie leczenie lekami przeciwreumatycznymi modyfikującymi przebieg choroby była niewystarczająca.

Wnioskowane wskazanie jest spójne z ww. wskazaniem.

Infliksymb 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 tłuszczycowym 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 tłuszczycy 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.

W analizie klinicznej nie zidentyfikowano badań porównujących efekty leczenia INF s.c. z INF i.v. we wskazaniu tłuszczycowe zapalenie stawów.

W związku z powyższym wnioskodawca oparł się na opinii EMA, zgodnie z którą możliwe jest wykonanie ekstrapolacji wyników skuteczności i bezpieczeństwa INF uzyskanych w populacji chorych na RZS (badanie CT-P13 3.5), ChLC i WZJG (badanie CT-P13 1.6) na populację chorych w pozostałych wskazaniach ujętych w ChPL, w tym na ŁZS. Uzasadnienie ekstrapolacji skuteczności oraz proponowanego dawkowania INF s.c. w populacji chorych m.in. na ŁZS oparte jest na następujących dowodach klinicznych:

- u chorych na ChLC i WZJG minimalne stężenie (C_{trough}) INF w surowicy równe 5 $\mu\text{g/ml}$ wiąże się z poprawą kliniczną;
- u chorych na ŁZS C_{trough} INF w surowicy wiąże się z odpowiedzią kliniczną;
- u chorych na ChLC i WZJG niewystarczająca ekspozycja na INF ($< 3 \mu\text{g/ml}$) zwiększa czterokrotnie ryzyko powstania przeciwciał przeciwko INF;
- mechanizm działania INF w RZS oraz m.in. w ŁZS jest zbliżony i polega na powinowactwie do rozpuszczalnej formy TNF α .

W opinii EMA wskazano, że mechanizm działania INF w RZS i m.in. w ŁZS jest zbliżony, a dawka INF i.v. odpowiada dawce stosowanej we wskazaniu WZJG/ChLC, w związku z czym założono, że dawka INF

s.c. wynosząca 120 mg co 2 tygodnie zapewni podobny efekt terapeutyczny jak w przypadku INF i.v. w pozostałych wskazaniach (m.in. ŁZS). Wnioskodawca wskazał, że zgodnie z ww. opinią EMA dostępne dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa INF s.c. są wystarczające aby ekstrapolować wyniki na pozostałe wskazania, w tym ŁZS.

Szczegółowy opis ww. badań oraz opinii EMA znajduje się w Analizie Klinicznej wnioskodawcy (AKL).

Skuteczność kliniczna

INF s.c. z INF i.v. (CT-P13 3.5; CT-P13 1.6)

Hipotezę non-inferiority INF s.c. względem INF i.v. wykazano dla pierwszorzędowych punktów końcowych:

- średniej redukcji wyniku DAS 28-CRP (wskaźnik aktywności choroby) w 22 tyg. względem wartości początkowych: 2,21 INF s.c. vs 1,94 INF i.v.; różnica pomiędzy grupami 0,27 (95% CI: 0,02; 0,52); dolna granica przedziału ufności dla otrzymanej różnicy między grupami była wyższa od marginesu -0,6 wymaganego do potwierdzenia hipotezy *non-inferiority* (CT-P13 3.5);
- stężenia INF w surowicy przed podaniem dawki leku w 22 tyg. (Trough): 20,98 µg/ml INF s.c. (przekroczono stężenie terapeutyczne INF 5 µg/ml) vs 1,82 µg/ml INF i.v. Według przeprowadzonej analizy kowariancji, dolna granica przedziału ufności dla stosunku geometrycznych LSMs przekroczyła 80% wymagane do potwierdzenia hipotezy *non-inferiority* (CT-P13 1.6).

Zgodnie z założeniem autorów obu badań CT-P13 3.5 i CT-P13 1.6 ocena drugorzędowych punktów końcowych została przedstawiona w sposób opisowy (nie wnioskowano o istotności statystycznej różnic między badanymi grupami). W ramach drugorzędowych punktów końcowych oceniano w badaniu CT-P13 3.5 m.in.: odpowiedź na leczenie (według EULAR, ACR), jakość życia (HAQ, SF-36) oraz biomarkery stanu zapalnego (CRP, RF) natomiast w badaniu CT-P13 1.6 m.in.: odpowiedź i remisję kliniczną (skala CDAI, skala Mayo), jakość życia (SIBDQ) oraz biomarkery stanu zapalnego (CRP, kalprotektyna w kale).

Bezpieczeństwo

INF s.c. z INF i.v. (CT-P13 3.5; CT-P13 1.6) – okres obserwacji 54 tyg.

Liczba zgonów: 1 (0,6%) INF s.c. oraz 4 (2,3%) INF i.v. w tym dwa (1,1%) zgony wystąpiły po zmianie leczenia na INF s.c. (CT-P13 3.5); nie raportowano (CT-P13 1.6).

Częstość występowania zdarzeń niepożądanych:

- ≥ 1 TEAE: 54,8% INF s.c. vs 66,9% INF i.v. (CT-P13 3.5); 74,2% INF s.c. vs 58,5% INF i.v. (CT-P13 1.6);
- ≥ 1 ciężkie TEAE: 3,6% INF s.c. vs 7,4% INF i.v. (CT-P13 3.5); 7,6% INF s.c. vs 10,8% INF i.v. (CT-P13 1.6);
- ≥ 1 TEAE prowadzące do przerwania leczenia: 3,6% INF s.c. vs 8,0% INF i.v. (CT-P13 3.5); 1,5% INF s.c. vs 4,6% INF i.v. (CT-P13 1.6).

Najczęściej występujące TEAE w obu grupach to: zakażenia i zarażenia pasożytnicze (CT-P13 3.5), reakcja w miejscu wstrzyknięcia (CT-P13 1.6).

Dodatkowe informacje w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa

- ChPL produktu leczniczego Remsima (infliksymab) wskazuje, że do zdarzeń niepożądanych występujących bardzo często ($\geq 1/10$) należą: zakażenia wirusowe, ból głowy, zakażenia górnych dróg oddechowych, zapalenie zatok, bóle brzucha, nudności, reakcje związane z infuzją, ból.

- Baza ADRReports (EMA) - łącznie 137 539 przypadków zdarzeń niepożądanych dla INF. Najczęściej występowały w kategorii: zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania (47 204), urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach (44 159).
- Baza FAERS (FDA) - łącznie ok. 198 tys. przypadków zdarzeń niepożądanych dla INF. Najczęściej występowały w kategorii: zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania (80 639), urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach (66 275).
- Baza VigiAccess (WHO) - łącznie 204 228 przypadków zdarzeń niepożądanych dla INF. Najczęściej występowały w kategorii: zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania (61 620), zakażenia i zarażenia pasożytnicze (48 410).

Ograniczenia

Na niepewność wnioskowania na podstawie przeprowadzonej analizy wpływa brak badań dla porównania INF w wersji podskórnej z dożylną we wnioskowanym wskazaniu i ekstrapolacja wyników z badań dla innych wskazań na ŁZS.

Pozostałe ograniczenia omówiono w Analizie Weryfikacyjnej (AWA) oraz AKL wnioskodawcy.

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 (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.

Ocenę opłacalności przeprowadzono dla porównania INF s.c. vs INF i.v. z wykorzystaniem analizy minimalizacji kosztów (ang. cost-minimization analysis, CMA). W analizach założono dwuletni horyzont czasowy. Przyjęto perspektywę płatnika publicznego (NFZ), a wspólną (NFZ i pacjent) uznano za tożsamą. W analizie ujęto koszty: leków i ich podania; leczenia działań niepożądanych. Pozostałe koszty uznano za nieróżniące.

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie INF s.c. jest droższe o 10 187,72 zł. od INF i.v. ([redacted] INF s.c. oraz [redacted] INF i.v.).

W deterministycznej analizie wrażliwości (8 parametrów) - do zmiany wnioskowania doszło w jednym ze scenariuszy (wówczas stosowanie INV s.c. okazało się tańsze o [redacted]). Był to scenariusz,

w którym założono [REDAKTOWANE]

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem analizy jest przyjęcie na podstawie badania RCT dotyczącego: choroby Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i reumatoidalnego zapalenia stawów, założenia zarówno o równorzędnych efektach zdrowotnych jak i profilu bezpieczeństwa ocenianej technologii oraz komparatora.

Pozostałe ograniczenia omówiono w AWA.

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).

Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to cena zbytu netto 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.

Zachodzą okoliczności art. 13 ustawy o refundacji. Wartość ceny zbytu netto produktu leczniczego Remsima, przy której koszt jego stosowania w formie podskórnej nie jest wyższy od kosztu stosowania postaci dożylnnej wynosi [REDAKTOWANE]

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.

Analizę wpływu na budżet w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych wnioskowanego leku przeprowadzono w dwuletnim horyzoncie czasowym. Uwzględniono koszty leków, koszty związane z przepisaniem i podaniem leków, oraz koszty leczenia zdarzeń niepożądanych. Przyjęto perspektywę płatnika publicznego (NFZ), a wspólną (NFZ i pacjent) uznano za tożsamą. Liczebność populacji docelowej oszacowano na [REDAKTOWANE] pacjentów w I. oraz [REDAKTOWANE] w II. roku analizy w scenariuszu nowym.

Wyniki analizy wskazują, że objęcie refundacją INF s.c. spowoduje odpowiednio w I. i II. roku refundacji, wzrost wydatków płatnika o ok. 197,4 tys. zł (min. 175,8 tys. zł; max. 212,1 tys. zł) i 163,1 tys. zł (min. 125,2 tys. zł; max. 199 tys. zł).

Koszty leku wyniosą w scenariuszu prawdopodobnym 657, 1 tys. zł i 1,05 mln zł odpowiednio w I i II roku refundacji.

Wyniki analizy wrażliwości wskazują, że

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem analizy jest niepewność związana z określeniem przyszłych udziałów wnioskowanej technologii i komparatora, co przekłada się na niepewność w zakresie oszacowań wielkości populacji docelowej.

Pozostałe ograniczenia omówiono w AWA.

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

Rekomendacje kliniczne

Włączono trzy najnowsze wytyczne dotyczące leczenia dorosłych pacjentów z ŁZS: europejskie EULAR 2024, Ameryka płn. i płd. PANLAR 2024 oraz międzynarodowe GRAPPA 2021.

Wszystkie odnalezione wytyczne w leczeniu dorosłych pacjentów z ŁZS zalecają stosowanie inhibitorów TNF α (w tym INF, jako jednej z opcji terapeutycznych), jednak żaden z ww. dokumentów nie odnosi się do podskórnej drogi podania INF.

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono trzy rekomendacje refundacyjne dotyczące INF w postaci podskórnej w ocenianym wskazaniu: w tym dwie pozytywne (HAS 2020, PBAC 2022), jedną negatywną (NCPE 2020).

W rekomendacjach pozytywnych zwracano uwagę, że istnieją korzyści kliniczne INF s.c., jednak nie ma dodatkowej korzyści klinicznej tej postaci leku w porównaniu do postaci i.v. Ponadto zwracano uwagę, że w tym wskazaniu brak jest bezpośredniego porównania postaci s.c. z i.v. Negatywna rekomendacja wynika z zaproponowanej ceny leku.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę produkt leczniczy Remsima (infliksymab) w postaci do stosowania podskórnego we wskazaniach określonych w ChPL jest finansowany w 13 krajach UE i EFTA, [REDACTED]

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 6.11.2024 r. Ministra Zdrowia (znak pism: PLR.4500.3244.2024.12.RBO) w sprawie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie oceny leku: Remsima (infliksymab) podawanego drogą podskórną w ramach programu lekowego B.35. „Leczenie chorych z łuszczycowym zapaleniem stawów (ŁZS) (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 2024 r. poz. 930), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 24/2025 z dnia 24 lutego 2025 roku w sprawie oceny leku Remsima (infliksymab) w ramach programu lekowego B.35. „Leczenie chorych z łuszczycowym zapaleniem stawów (ŁZS) (ICD-10: L40.5, M07.1, M07.2, M07.3)”

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 24/2025 z dnia 24 lutego 2025 roku w sprawie oceny leku Remsima (infliksymab) w ramach programu lekowego B.35. „Leczenie chorych z łuszczycowym zapaleniem stawów (ŁZS) (ICD-10: L40.5, M07.1, M07.2, M07.3)”
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.