



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)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Remsima (infliksymab), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 120 mg, 1 ml, GTIN 05996537011259, w ramach programu lekowego B.35. „Leczenie chorych z łuszczycowym zapaleniem stawów (ŁZS) (ICD-10: L40.5, M07.1, M07.2, M07.3)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie.

W ocenie Rady Przejrzystości warunkiem refundacji jest obniżenie kosztu leczenia lekiem w postaci podskórnej tak, by nie przekraczał on kosztu leczenia najtańszą postacią infliksymabu w postaci dożylniej.

Rada zgłasza nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Oceniany wniosek dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Remsima w postaci podskórnej (s.c.) w ramach programu lekowego B.35.

Zgodnie z ChPL leczenie produktem leczniczym Remsima podawanym podskórnie powinno zostać rozpoczęte jako terapia podtrzymująca 4 tygodnie po ostatnim podaniu dwóch dożylnych infuzji infliksymabu w dawce 5 mg/kg wykonanych w odstępie 2 tygodni. Zalecana dawka podskórnego produktu leczniczego Remsima wynosi 120 mg co 2 tygodnie.

Stosownie do aktualnej praktyki klinicznej, komparatorem dla wnioskowanej interwencji jest infliksymab (INF) w postaci dożylniej (i.v.). W takim przypadku lek jest podawany w infuzji dożylniej trwającej 2 godziny, po czym pacjenta należy obserwować przez co najmniej 1-2 godziny, aby zauważyć ostre reakcje związane z infuzją.

W 2023 r. w programie lekowym B.35. INF i.v. został podany 74 pacjentom, a koszt refundacji wyniósł 486,8 tys. zł.

W odnalezionych rekomendacjach refundacyjnych HAS zwraca uwagę, że istnieją korzyści kliniczne INF s.c., jednak nie ma dodatkowej korzyści klinicznej tej postaci leku w porównaniu do postaci i.v. Zaznaczono również, że w ŁZS brak jest bezpośredniego porównania z postacią INF i.v. Negatywne rekomendacje NCPE wynikają z zaproponowanej ceny leku. PBAC ostatecznie wydał rekomendacje pozytywne.

Dowody naukowe

Do przeglądu systematycznego wnioskodawcy włączono 2 pierwotne badania z randomizacją, w których oceniano skuteczność oraz bezpieczeństwo infliksymabu w podaniu podskórnym w porównaniu do infliksymabu w podaniu dożylnym, a także 4 badania wtórne i 2 badania rzeczywistej praktyki klinicznej.

Badanie CT-P13 3.5, obejmujące populację chorych na RZS z niewystarczającą odpowiedzią na metotreksat, wykazało nie gorszą skuteczność INF w podaniu podskórnym względem INF w podaniu dożylnym w zakresie pierwszorzędownego punktu końcowego, którym była średnia zmiana wartości wskaźnika DAS 28-CRP w 22. tyg. względem wartości początkowych. Uzyskany wynik potwierdził hipotezę non-inferiority, podobnie jak miało to miejsce w badaniu CT-P13 1.6 przeprowadzonym w populacji chorych na nieswoistą chorobę zapalną jelit.

Profil bezpieczeństwa podskórnej postaci produktu leczniczego Remsima był ogólnie podobny do profilu bezpieczeństwa dożylnej postaci produktu leczniczego.

W odnalezionych dokumentach wytycznych praktyki klinicznej zaleca się stosowanie inhibitorów TNF-alfa (w tym infliksymabu, jako jednej z opcji terapeutycznych) w leczeniu dorosłych pacjentów z ŁZS (EULAR 2024, PANLAR 2024, GRAPPA 2021). W dokumentach tych nie odniesiono się do podskórnej drogi podania INF.

Problem ekonomiczny

Wnioskodawca przedstawił analizę minimalizacji kosztów w horyzoncie 2-letnim. Stosowanie infliksymabu w postaci podskórnej w miejsce postaci dożylnej we wskazaniu ŁZS jest droższe o 10,19 tys. zł.

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy objęcie refundacją produktu leczniczego Remsima w podaniu podskórnym w ramach 6 programów lekowych spowoduje wzrost wydatków NFZ o 3,05 mln zł w I roku oraz o 2,21 mln w II roku refundacji w wariancie prawdopodobnym. Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji produktu leczniczego Remsima, wynosi 14,96 mln zł w I roku i 39,40 mln zł w II roku refundacji w wariancie prawdopodobnym.

Główne argumenty decyzji:

- *Dowody naukowe potwierdzają, że INF w podaniu podskórnym ma nie gorszą skuteczność niż INF w podaniu dożylnym, jednak przeprowadzone badania RCT nie obejmowały populacji chorych na ŁZS.*
- *Podanie podskórne wiąże się ze znacznie krótszym czasem podania leku, jest zatem korzystniejsze dla pacjentów i powoduje mniejsze obciążenie zasobów świadczeniodawców.*
- *INF s.c. nie ma dodatkowej korzyści klinicznej względem postaci i.v.*
- *Nie ma wystarczających przesłanek, by pokrywany przez płatnika publicznego koszt leczenia INF s.c. przekraczał koszt leczenia najtańszą postacią INF i.v.*

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.423.1.69.2024, 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”; data ukończenia: 11 lutego 2025 r.