Opinia Rady Przejrzystości nr 24/2025 z dnia 10 lutego 2025 roku w sprawie zasadności wprowadzenia zmian dla kladrybiny w ramach programu lekowego B.29 „Leczenie chorych na stwardnienie rozsiane (ICD-10: G35)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wprowadzenie zmian dla kladrybiny w ramach programu lekowego B.29. „Leczenie chorych na stwardnienie rozsiane (ICD-10: G35)”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny dotyczy złagodzenia kryteriów kwalifikacji do leczenia kladrybiną w 1.linii RRMS. Obecnie kwalifikacja odbywa się w przypadku rozpoznania RRMS na podstawie wystąpienia minimum dwóch rzutów klinicznych niezależnie od zmian MRI w okresie 12 m-cy przed kwalifikacją. Propozycja MZ: w przypadku rozpoznania RRMS wystąpienie minimum 1 rzutu klinicznego albo co najmniej 1 nowe ognisko GD+ w okresie 12 m-cy przed kwalifikacją.

Refundowany produkt leczniczy kladrybina jest przeznaczony do stosowania u dorosłych w leczeniu rzutowej postaci stwardnienia rozsianego o dużej aktywności, potwierdzonej objawami klinicznymi lub wynikami diagnostyki obrazowej (MRI).

Zakres zlecenia dotyczy oceny zmian w zakresie populacji w PL B.29 oraz analizy wpływu na budżet płatnika.

W wyniku przeglądu nie odnaleziono żadnego badania dotyczącego pacjentów z RRMS z co najmniej 1 zmianą GD+, ale bez rzutów, u których stosowano kladrybinę.

W związku z brakiem dowodów naukowych przedstawiono wyniki najnowszego przeglądu systematycznego Cochrane`a z metaanalizą sieciową (NMA; Gonzalez-Lorenzo 2024). Wyniki przeglądu wskazują na wysoką skuteczność kladrybiny w odniesieniu do innych dostępnych immunomodulatorów i leków immunosupresyjnych stosowanych u pacjentów w 1.linii RRMS.

Podsumowanie wytycznych praktyki klinicznej przedstawiono na podstawie polskich wytycznych PTNeuro 2023 oraz 5 wytycznych zagranicznych

ECTRIMS/EAN 2018 (Europa), AAN 2018 (USA, podtrzymane w 2024), NICE 2019-2024 (UK), CNS 2022 (Chorwacja) oraz DGN 2023 (Niemcy).

W żadnym z odnalezionych dokumentów nie odniesiono się do kryteriów kwalifikacji leczenia kladrybiną z RRMS, tj. do wystąpienia co najmniej 1 nowego ogniska GD+ w okresie 12 m-cy przed kwalifikacją pacjenta do ww. terapii. Terapia modyfikująca przebieg choroby, w tym kladrybina, powinna być rozpoczynana u chorych z aktywną postacią RRMS niezwłocznie po dokonaniu rozpoznania (występowanie rzutów klinicznych choroby [≥ 1] lub aktywność radiologiczną stwierdzoną w badaniu MRI [często ≥2 zmiany GD+]).

Wytyczne PTNeuro 2023 wskazują, że w przypadku pacjentów RRMS o wysokiej aktywności powinno się stosować leczenie o dużej skuteczności, tj. m.in. kladrybiną w tabletkach.

W opiniach ekspertów są wskazania na niewielkie zmiany odsetka pacjentów leczonych innymi lekami w 1. linii RRMS. Szacują ok. 0,5-1 % spadek w zakresie kilku terapii. Eksperci podkreślają, że dotychczas kladrybiną w zawężonym wskazaniu było leczonych ok. 300-370 pacjentów, podczas gdy pacjenci leczeni innymi lekami z rozpoznaniem RRMS z min. 1 rzutem stanowili ok. 20-25 tysięcy osób. Podgrupą, która najbardziej skorzysta ze złagodzenia kryteriów leczenia kladrybiną są głównie kobiety planujące ciąże, osoby aktywne, pacjenci mający problemy ze stosowaniem się do zaleceń lekarskich lub z chorobami współistniejącymi.

[redacted]

Przejście na leczenie kladrybiną oznacza dodatkowy koszt dla NFZ- od [redacted] *do* [redacted]*.*

<u>Główne argumenty decyzji</u>

- *Wysoka skuteczność kladrybiny w odniesieniu do innych dostępnych immunomodulatorów i leków immunosupresyjnych stosowanych u pacjentów z RRMS;*
- *Opóźnienie przejścia do II linii leczenia w znacznej grupie pacjentów;*
- *Długoterminowa skuteczność leczenia;*
- *Objęcie leczeniem kobiet planujących ciążę, osób aktywnych, pacjentów mających problemy ze stosowaniem się do zaleceń lekarskich lub z chorobami współistniejącymi;*
- *Akceptowalny wpływ na budżet płatnika.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.422.0.85.2024 „Zmiany w opisie programu lekowego B.29 ujednolicenie kryteriów kwalifikacji dla kladrybiny w I linii leczenia rzutowo remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego (RRMS)"; data ukończenia: 5 lutego 2025 r.

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

KARTA NIEJAWNOŚCI

*Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Merck 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 2022r., 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. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.).*

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

***Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności**: Merck Sp. z o.o.*

*Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (Biogen Idec, Teva Pharmaceuticals Polska, Merck Europe B.V., Bayer AG, Roche, Novartis Ireland, Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, zr pharma & GmbH, MagnaPharm Poland sp. z o.o., KRKA-POLSKA Sp. z o.o., Sanofi sp. z o.o., Gedeon Richter Plc., EGIS Pharmaceuticals PLC, Bausch Health Poland Sp. z o.o., Sandoz Polska Sp. z o.o., Adamed Pharma S.A., +pharma arzneimittel GmbH, Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o.o., Zentiva Polska Sp. z o.o., STADA Arzneimittel AG).*

***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) i , 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. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.).*

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

***Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności**: Biogen Idec, Teva Pharmaceuticals Polska, Merck Europe B.V., Bayer AG, Roche, Novartis Ireland, Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, zr pharma & GmbH, MagnaPharm Poland sp. z o.o., KRKA-POLSKA Sp. z o.o., Sanofi sp. z o.o., Gedeon Richter Plc., EGIS Pharmaceuticals PLC, Bausch Health Poland Sp. z o.o., Sandoz Polska Sp. z o.o., Adamed Pharma S.A., +pharma arzneimittel GmbH, Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o.o., Zentiva Polska Sp. z o.o., STADA Arzneimittel AG*