



---

**Rekomendacja nr 8/2010**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**z dnia 15 lutego 2010r.**  
**w sprawie świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie**  
**reumatoidalnego zapalenia stawów przy wykorzystaniu produktu**  
**lecniczego abatacept (Orencia®) w ramach terapeutycznego**  
**programu zdrowotnego Narodowego Funduszu Zdrowia”, jako**  
**świadczenia gwarantowanego**

**Prezes Agencji nie rekomenduje** zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów przy wykorzystaniu produktu leczniczego abatacept (Orencia®) w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego Narodowego Funduszu Zdrowia”, jako świadczenia gwarantowanego.

#### **Uzasadnienie**

Wniosek o finansowanie abataceptu ze środków publicznych w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów u pacjentów z niewystarczającą odpowiedzią na leczenie innymi lekami modyfikującymi przebieg choroby, w tym przynajmniej jednym inhibitorem TNF-alfa, był rozpatrywany przez Radę Konsultacyjną w połowie roku 2008. Wniosek nie uzyskał rekomendacji Rady z uwagi na niewystarczającą ilość danych dokumentujących doświadczenia ze stosowaniem abataceptu u chorych z reumatoidalnym zapaleniem stawów. Ponadto Rada zwróciła uwagę na brak bezpośrednich porównań z innym lekiem tej grupy, częstość działań niepożądanych oraz wyższe koszty terapii przy porównywalnym profilu bezpieczeństwa i efektywności klinicznej produktu w stosunku do produktu stosowanego dotychczas, z którym należałoby dokonywać porównań.

Nowoczesne metody leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów polegają m. in. na podawaniu biologicznych leków modyfikujących przebieg choroby, w celu uzyskania długotrwałej remisji, a nawet cofnięcia się objawów.

Obecnie analizowane zlecenie dotyczące finansowania ze środków publicznych reumatoidalnego zapalenia stawów przy wykorzystaniu produktu leczniczego abatacept, odnosi się do programu zdrowotnego, precyzyjnie określając wskazanie stanowiące przedmiot wnioskowanego programu: stosowanie abataceptu w skojarzeniu z metotreksatem w leczeniu czynnego reumatoidalnego zapalenia stawów o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim u dorosłych pacjentów, u których stwierdzono niewystarczającą odpowiedź lub nietolerancję innych leków przeciwreumatycznych modyfikujących przebieg choroby, w tym co najmniej jednego inhibitora czynnika martwicy nowotworu.

W analizie ponownie zebranych i przedstawionych Agencji materiałów dowodowych uwagę zwraca brak bezpośrednich porównań wnioskowanego abataceptu z jego bezpośrednim komparatorem, technologią medyczną dotychczas powszechnie stosowaną w istniejącej praktyce klinicznej w kraju. W wypadku stosowania porównań pośrednich zaleca się, aby interpretacja wyników porównań pośrednich była bardzo ostrożna z uwagi na potencjalnie występujące różnice w metodyce badań, populacji, zakresie stosowanej interwencji. Ocena jakości danych przedstawionych wnioskodawcy nie jest pozytywna.



Przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny analiza skuteczności wykonana na podstawie porównań pośrednich nie wskazuje istotnych statystycznie różnic dla analizowanych punktów końcowych. Skuteczność abataceptu w skojarzeniu z metotreksatem jest porównywalna do skuteczności terapii komparatywnej. Przyjęty sześciomiesięczny horyzont czasowy wydaje się jednak być niewystarczający, z uwagi na długotrwały charakter choroby, w której wskazanie znajduje oceniana interwencja.

Analiza bezpieczeństwa wykonana w celu oceny ryzyka stosowania wnioskowanej technologii medycznej, przeprowadzona na podstawie porównań pośrednich dla sześciomiesięcznego horyzontu czasowego, wskazuje na porównywalny lub nieco korzystniejszy profil bezpieczeństwa abataceptu w stosunku do terapii komparatywnej. Niektóre doniesienia wskazują na możliwość wystąpienia długofalowych potencjalnych ryzyk zdrowotnych z uwagi na niedokładnie poznany profil bezpieczeństwa abataceptu.

Analiza ekonomiczna minimalizacji kosztów, przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny, nie spełnia niektórych wytycznych oceny technologii medycznych. Jej wyniki nie są korzystne dla terapii abataceptem. Przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny analiza kosztów konsekwencji objęła tylko porównanie abataceptu z placebo.

Z drugiej strony wprowadzenie do programów lekowych abataceptu może umożliwić skuteczne leczenie chorych, którzy nie odpowiadają na obecnie dostępne metody terapii.

Finansowanie ze środków publicznych przedmiotowego świadczenia opieki zdrowotnej byłoby zasadne, gdyby koszt stosowania abataceptu nie był wyższy od kosztu technologii powszechnie dotychczas stosowanej w praktyce klinicznej w tym samym wskazaniu i linii leczenia w Polsce. Według opinii Konsultanta Krajowego w dziedzinie reumatologii roczny koszt terapii jednego chorego w przedmiotowej linii leczenia nie powinien być wyższy niż ■ tys. zł. Zwłaszcza, że podmiot odpowiedzialny w zaprezentowanych materiałach podkreśla, że w zakresie efektów zdrowotnych terapia abataceptem jest równoważna do terapii stosowanej dotychczas.

**Prezes Agencji, na obecnym etapie, nie rekomenduje finansowania abataceptu ze środków publicznych, co zgodnie z sugestią Rady Konsultacyjnej nie wyklucza ponownego rozpatrzenia wniosku przez Radę, po ponownym zleceniu Ministra Zdrowia i przedstawieniu bardziej wiarygodnych analiz ekonomicznych oraz po negocjacjach cenowych.**

#### **Podstawa przygotowania rekomendacji**

Rekomendacja została wydana zgodnie z art. 31 a-c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), na zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 28 września 2009 r. (znak pisma: MZ-PL-460-8365-78/GB/09), które dotyczyło wydania rekomendacji Prezesa Agencji dla świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów przy wykorzystaniu produktu leczniczego abatacept (Orencia®) w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego Narodowego Funduszu Zdrowia” w sprawie jego zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego, wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji, po uzyskaniu Stanowiska Rady Konsultacyjnej nr 12/4/2010 z dnia 15 lutego 2010 r. w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów przy wykorzystaniu produktu leczniczego abatacept (Orencia®) w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego Narodowego Funduszu Zdrowia”, jako świadczenia gwarantowanego.