



Rekomendacja nr 9/2010
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
z dnia 15 lutego 2010r.
w sprawie świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie
reumatoidalnego zapalenia stawów przy wykorzystaniu produktu
lecniczego tocilizumab (RoActemra®) w ramach terapeutycznego
programu zdrowotnego Narodowego Funduszu Zdrowia”, jako
świadczenia gwarantowanego

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów przy wykorzystaniu produktu leczniczego tocilizumab (RoActemra®) w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego Narodowego Funduszu Zdrowia”, jako świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie

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.

Analizowane zlecenie dotyczące finansowania ze środków publicznych reumatoidalnego zapalenia stawów przy wykorzystaniu produktu leczniczego tocilizumab odnosi się do programu zdrowotnego, precyzyjnie określając wskazanie stanowiące przedmiot wnioskowanego programu: stosowanie tocilizumabu w skojarzeniu z metotreksatem w leczeniu dorosłych pacjentów z czynnym reumatoidalnym zapaleniem stawów o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których stwierdzono niewystarczającą odpowiedź na leczenie lub nietolerancję dotychczasowego leczenia jednym lub kilkoma lekami przeciwreumatycznymi modyfikującymi przebieg choroby lub inhibitorami czynnika martwicy nowotworu. Tocilizumab może być podawany w monoterapii w przypadku nietolerancji metotreksatu.

Wprowadzenie do programów lekowych tocilizumabu może umożliwić skuteczne leczenie chorych, którzy nie odpowiadają na obecnie dostępne metody terapii.

Jakość badań klinicznych przedstawionych do oceny przedmiotowego świadczenia opieki zdrowotnej przez podmiot odpowiedzialny uzasadnia ich wiarygodność. W ramach analizy efektywności klinicznej przeprowadzono porównania bezpośrednie, których wyniki wskazały, że w zakresie większości punktów końcowych tocilizumab okazał się skuteczniejszy. Ocena efektywności klinicznej tocilizumabu wykonana na podstawie porównań pośrednich tocilizumabu w skojarzeniu z metotreksatem, w zakresie głównych punktów końcowych, wskazała większą skuteczność tocilizumabu w terapii skojarzonej w stosunku do terapii w schematach porównywanych. Podkreślić należy wyższą skuteczność w zakresie punktu końcowego - uzyskanie remisji choroby wg DAS28. Wyniki porównań pośrednich wskazują na brak statystycznie istotnych różnic pomiędzy tocilizumabem w monoterapii a komparatorem w zakresie wszystkich ocenianych punktów końcowych.

Ocenę bezpieczeństwa technologii wnioskowanej przeprowadzono tylko w oparciu o randomizowane badania kliniczne. Wyniki abstraktów i doniesień konferencyjnych omówionych w przeglądzie systematycznym dołączonym do wniosku nie dotyczyły rasy kaukaskiej. Analiza bezpieczeństwa



wykonana w celu oceny ryzyka stosowania wnioskowanej technologii medycznej, wskazuje na istotne statystycznie większe prawdopodobieństwo wystąpienia ciężkich działań niepożądanych oraz infekcji w stosunku do metotreksatu w monoterapii i nie różni się pod względem częstości występowania chorób nowotworowych. Tocilizumab, jako lek immunosupresyjny, niesie z sobą ryzyka zdrowotne, które z uwagi na krótkotrwały czas, który upłynął od chwili dopuszczenia do obrotu, pozostają nieznane. Wymaga to szczególnego podejścia do kwestii bezpieczeństwa omawianego produktu leczniczego.

Metodologia oceny efektywności kosztów ocenianego świadczenia opieki zdrowotnej uwzględniła ocenę kosztów i konsekwencji oraz kosztów użyteczności stosowania tocilizumabu w monoterapii lub w kojarzeniu z metotreksatem w pierwszej linii leczenia biologicznego. Do analizy z perspektywy płatnika publicznego ze względu na specyfikę choroby, w ramach analizy wrażliwości wykonano analizę z perspektywy społecznej. Analizę wykonano w horyzoncie całego życia pacjenta.

W przedstawionej przez podmiot odpowiedzialny analizie użyteczności kosztów, tocilizumab w terapii skojarzonej z metotreksatem okazał się nieefektywny kosztowo w odniesieniu do terapii inicjującej (dane sprzed ogłoszenia komunikatu Ministerstwa Zdrowia z dnia 22 stycznia 2010 r. w sprawie wyboru produktów leczniczych stosowanych w ramach terapeutycznych programów zdrowotnych).

Realizacja wnioskowanej terapii w ramach programu zdrowotnego umożliwi skuteczniejsze monitorowanie bezpieczeństwa leczenia. Krótki okres czasu, który upłynął od chwili dopuszczenia tocilizumabu do obrotu może rodzić obawy wystąpienia działań niepożądanych z uwagi na niedokładnie poznany profil bezpieczeństwa produktu leczniczego oraz ryzyko wystąpienia powikłań.

Prezes Agencji uważa za wskazane ściśle monitorowanie bezpieczeństwa terapii tocilizumabem w rozpatrywanym świadczeniu opieki zdrowotnej na przestrzeni dwóch lat, a następnie ponowną ocenę profilu bezpieczeństwa zarówno w odniesieniu do populacji pacjentów leczonych w ramach wnioskowanego programu zdrowotnego, jaki i wyników aktualnych światowych doniesień naukowych.

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-460-8365-81/GB/09), które dotyczyło wydania rekomendacji Prezesa Agencji dla świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów przy wykorzystaniu produktu leczniczego tocilizumab (RoActemra®) 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 13/4/2010 z dnia 15 lutego 2010 r. w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów przy wykorzystaniu produktu leczniczego tocilizumab (RoActemra®) w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego Narodowego Funduszu Zdrowia”, jako świadczenia gwarantowanego.