



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 94/2014 z dnia 24 marca 2014 r.

w sprawie oceny leku Orencia (abatacept), kod EAN 5909990042296,  
we wskazaniu: Leczenie abataceptem reumatoidalnego zapalenia  
stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów  
o przebiegu agresywnym (ICD 10: M05, M06, M08)

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją leku Orencia (abatacept), kod EAN 5909990042296, we wskazaniu: Leczenie abataceptem reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym, w ramach programu lekowego: leczenie abataceptem reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym. Jednocześnie Rada uznaje za zasadne dodatnie nowej substancji czynnej Orencia (abatacept), kod EAN 5909990042296 do programu „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym”.*

*Lek powinien być dostępny dla chorych bezpłatnie. Rada sugeruje utworzenie wspólnej nowej grupy limitowej dla wszystkich leków biologicznych stosowanych w reumatologii. Rada uznaje za zasadne uwagi do programu lekowego dotyczące zwiększenia elastyczności momentu włączenia terapii biologicznej. Rada akceptuje zaproponowany instrument dzielenia ryzyka dla obu wskazań.*

**Uzasadnienie**

*Umiarkowanej jakości dowody naukowe wskazują na porównywalną skuteczność abataceptu i innych leków biologicznych stosowanych we wnioskowanym wskazaniu. Zdaniem Rady nie ma jednak uzasadnienia dla formułowania osobnego programu lekowego dla abataceptu. Podobnie jak w przypadku pozostałych leków biologicznych zasadne jest jego włączenie do istniejącego programu „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym” obejmującego także inne leki biologiczne. Zdaniem Rady wobec zbliżonej efektywności klinicznej, pomimo odrębnych mechanizmów działania, zasadne jest utworzenie wspólnej grupy limitowej dla nowych leków biologicznych stosowanych w reumatologii.*



### **Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 7 stycznia 2014 r. znak: MZ-PLA-460-15149-275/BRB/14 (data wpływu do AOTM 7 stycznia 2014 r.) dotyczy przygotowania na podstawie art. 35 ust. 1 ustawy o refundacji, analizy weryfikacyjnej, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych dla produktu leczniczego: Orencia (abatcept) 125 mg, roztwór do wstrzykiwań, 4 ampułko-strzykawki, EAN: 5909991004637; Orencia (abatcept) 250 mg, roztwór do wstrzykiwań, 1 fiolka+strzykawka, EAN: 5909990042296; w ramach programu lekowego: leczenie abataceptem reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym.

Wnioskowana technologia była już dwukrotnie oceniana przez Agencję Oceny Technologii Medycznych; w 2008 i 2010 roku uzyskała negatywne stanowisko Rady Konsultacyjnej i negatywną rekomendację Prezesa AOTM z uwagi na brak przekonujących danych klinicznych oraz wysoki koszt stosowania.

Niniejsze stanowisko dotyczy opakowania Orencia (abatcept) 250 mg, roztwór do wstrzykiwań, 1 fiolka+strzykawka, EAN: 5909990042296.

### **Problem zdrowotny**

Jak w stanowisku 93/2014.

### **Opis wnioskowanej technologii medycznej**

Jak w stanowisku 93/2014.

### **Alternatywne technologie medyczne**

Jak w stanowisku 93/2014.

### **Skuteczność kliniczna**

Jak w stanowisku 93/2014.

### **Skuteczność praktyczna**

Jak w stanowisku 93/2014.

### **Bezpieczeństwo stosowania**

Jak w stanowisku 93/2014.

### **Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

Jak w stanowisku 93/2014.

### **Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

Jak w stanowisku 93/2014.

### **Wpływ na budżet płatnika publicznego**

Jak w stanowisku 93/2014.

### **Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej**

Jak w stanowisku 93/2014.

### **Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej**

Jak w stanowisku 93/2014.

### **Uwagi do zapisów programu lekowego**

Jak w stanowisku 93/2014.

### **Dodatkowe uwagi Rady**

Jak w stanowisku 93/2014.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

**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, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-DS-4351-01/2014, Wniosek o objęcie refundacją leku Orencia (abatcept), roztwór do wstrzykiwań 125 mg, 4 ampułkostrzykawki, kod EAN 5909991004637 250 mg, 1 fiolka+strzykawka, kod EAN 5909990042296 w ramach programu lekowego: Leczenie abatceptem reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD 10: M05, M06, M08), 13 marca 2014.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy: Bristol-Myers Squibb Polska Sp z o.o.

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy: Bristol-Myers Squibb Polska Sp z o.o.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych  
**Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** Bristol-Myers Squibb Polska Sp z o.o.