

PROPOZYCJE ZMIAN W PROGRAMIE II LINII

Czy potrzebne są nowe kryteria włączenia do programu II linii ?

HALINA BARTOSIK-PSUJEK

PROGRAM II LINII

PROBLEMY ZGŁASZANE W 2017 roku

- Brak możliwości leczenia natalizumabem chorych z przeciwciałami anti-JCV +
- Brak możliwości leczenia chorych z RES i z przeciwciałami anti-JCV – luka terapeutyczna. Wprowadzenie refundacji Fingolimodu dla RES.
- Brak możliwości włączenia bez konieczności ponownej kwalifikacji, pacjentek wyłączonych z programu z powodu ciąży.
- Zbyt krótki okres w czasie kwalifikacji między MRI a podaniem leku. (< niż 30 dni).
- Niejasne zasady zamiany leków II linii w przypadku wystąpienia objawów niepożądanych lub nieskuteczności terapii w późniejszym okresie leczenia
- Zniesienie ograniczenia czasu leczenia.
- Zmiana kryteriów nieskuteczności I linii / włączenia do II linii

PROGRAM II LINII

PROBLEMY ZGŁASZANE W 2017 roku

- Brak możliwości leczenia natalizumabem chorych z przeciwciałami anti-JCV +
- Brak możliwości leczenia chorych z RES i z przeciwciałami anti-JCV – luka terapeutyczna. Wprowadzenie refundacji Fingolimodu dla RES.
- Brak możliwości włączenia bez konieczności ponownej kwalifikacji pacjentek wyłączonych z programu z powodu ciąży.
- Zbyt krótki okres w czasie kwalifikacji między MRI a podaniem leku. (< niż 30 dni).
- Niejasne zasady zamiany leków II linii w przypadku wystąpienia objawów niepożądanych lub nieskuteczności terapii w późniejszym okresie leczenia
- Zniesienie ograniczenia czasu leczenia.
- Zmiana kryteriów nieskuteczności I linii / włączenia do II linii

PROGRAM II LINII

PROBLEMY ZGŁASZANE W 2017 roku

- Brak możliwości leczenia natalizumabem chorych z przeciwciałami anti-JCV +
- Brak możliwości leczenia chorych z RES i z przeciwciałami anti-JCV – luka terapeutyczna. Wprowadzenie refundacji Fingolimodu dla RES.
- Brak możliwości włączenia bez konieczności ponownej kwalifikacji pacjentek wyłączonych z programu z powodu ciąży.
- Zbyt krótki okres w czasie kwalifikacji między MRI a podaniem leku. (< niż 30 dni).
- Niejasne zasady zamiany leków II linii w przypadku wystąpienia objawów niepożądanych lub nieskuteczności terapii w późniejszym okresie leczenia
- **Zniesienie ograniczenia czasu leczenia.**
- **Zmiana kryteriów nieskuteczności I linii / włączenia do II linii**

PROGRAM II LINII

AKTUALNY ZAPIS

Badania przy kwalifikacji:

4.7. Wykonanie testu na obecność przeciwciał anti-JCV w celu kwalifikacji do leczenia i stratyfikacji ryzyka PML.

Kryteria kwalifikacji do leczenia natalizumabem:

7.7 Brak stwierdzonej obecności przeciwciał anti-JCV

PROBLEM

- Obecność przeciwciał anti-JCV nie jest przeciwwskazaniem do leczenia natalizumabem.
- 24 miesiące terapii są bezpieczne

PROPOZYCJA ZMIAN

- Usunąć podpunkt 7.7 dotyczący niemożności rozpoczęcia leczenia natalizumabem u chorych z obecnymi przeciwciałami anti-JCV
- Sprecyzować zapis, że serokonwersja w trakcie leczenia nie jest kryterium wykluczającym
- U pacjentów u których doszło do serokonwersji wprowadzić konieczność wykonywania MRI co 6 miesięcy.

PROGRAM II LINII

- Brak możliwości leczenia chorych z RES i z przeciwciałami anty-JCV – luka terapeutyczna. Wprowadzenie refundacji Fingolimodu dla RES. (2017)
- Od 1.05.2017 wprowadzono alemtuzumab - kryteria włączenia
 - Szybko rozwijająca się, ciężka postać choroby rozpoznawana kiedy w okresie 12 miesięcy przed kwalifikacją zostaną spełnione oba poniższe parametry:
 - a) liczba i ciężkość rzutów: **co najmniej dwa rzuty** wymagające leczenia sterydami powodujące niesprawność (w czasie rzutu wzrost EDSS o minimum 2 pkt),
 - b) zmiany w badaniu rezonansu magnetycznego - **więcej niż jedna nowa zmiana GD(+)** lub - **więcej niż dwie nowe zmiany w sekwencji T2** (w sumie nie mniej niż 9 zmian).
- Alemtuzumab dla RES JCV+ w I linii

**NALEŻY ROZSZERZYĆ WSKAZANIA DLA ALEMTUZUMABU.
- RES I NIEPOWODZENIE LECZENIA**

PROGRAM II LINII

AKTUALNY ZAPIS

- **5./11. Określenie czasu leczenia w programie**

„W przypadku wystąpienia, w początkowym okresie leczenia, objawów niepożądanych lub ze względu na bezpieczeństwo chorego, dopuszcza się w ramach programu zamianę na lek o innym mechanizmie działania.

PROBLEM

Niejasna sytuacja, czy możliwa jest zamiana leków II linii w przypadku wystąpienia objawów niepożądanych lub nieskuteczności terapii w późniejszym okresie leczenia? Czy jest możliwa deeskalacja?

Uwaga – objaw odbicia przy przerwaniu leczenia.

PROPONOWANA ZMIANA

W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych, ze względu na bezpieczeństwo chorego lub przy nieskuteczności dopuszcza się w ramach programu zamianę na lek o innym mechanizmie działania.

PROGRAM II LINII

- **PROBLEM CZY PRZEOCZENIE**
- Pacjenci leczeni teryflunomidem nie mogą przejść do II linii w przypadku nieskuteczności. Brak zapisu w treści programu

PROGRAM II LINII

AKTUALNY ZAPIS

Czas leczenia w programie : maksymalnie 60 m-cy

PROBLEM

Leczenie powinno być stosowane tak długo jak długo jest skuteczne.

Program obowiązuje od 1.07.2013.

W 2018 pacjenci kończą 5 lat leczenia. Co dalej???

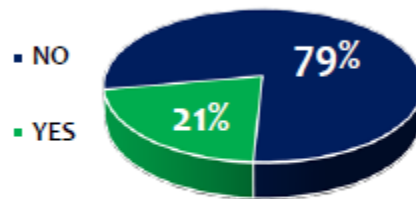
PROPONOWANA ZMIANA

Zniesienie ograniczenia czasu leczenia

PROGRAM II LINII

Spośród 29 krajów Europy
jedynie w 6 istnieją ograniczenia czasu terapii

Ograniczenia czasu terapii lekami modyfikującymi przebieg choroby



Replies	Countries
No (23)	Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Italy, Lithuania, Norway, Portugal, Romania, Russia, Serbia, Spain, Switzerland, United Kingdom
Yes (6)	Bosnia, Ireland, Malta, Moldova, Poland, Sweden

Source: MS Barometer 2013. <http://www.emsp.org/projects/ms-barometer/>

PROGRAM I/II LINII

Kryteria włączenia do II linii.

- liczba i ciężkość rzutów:
 - a/ 2 lub więcej rzutów umiarkowanych (wzrost EDSS o 1 do 2 pkt. w zakresie jednego lub dwóch układów funkcjonalnych lub o 1 pkt w czterech lub większej liczbie układów funkcjonalnych) lub
 - b/ 1 ciężki rzut po pierwszych 6 miesiącach (wzrost w EDSS większy niż w definicji rzutu umiarkowanego tj. powyżej 2 pkt.)
- oraz
- zmiany w badaniu rezonansu magnetycznego, gdy stwierdza się jedno z poniższych:
 - a/ więcej niż jedna nowa zmiana Gd (+),
 - b/ więcej niż dwie nowe zmiany w sekwencji T2.

PROGRAM I/ II LINII

- **PROBLEM**

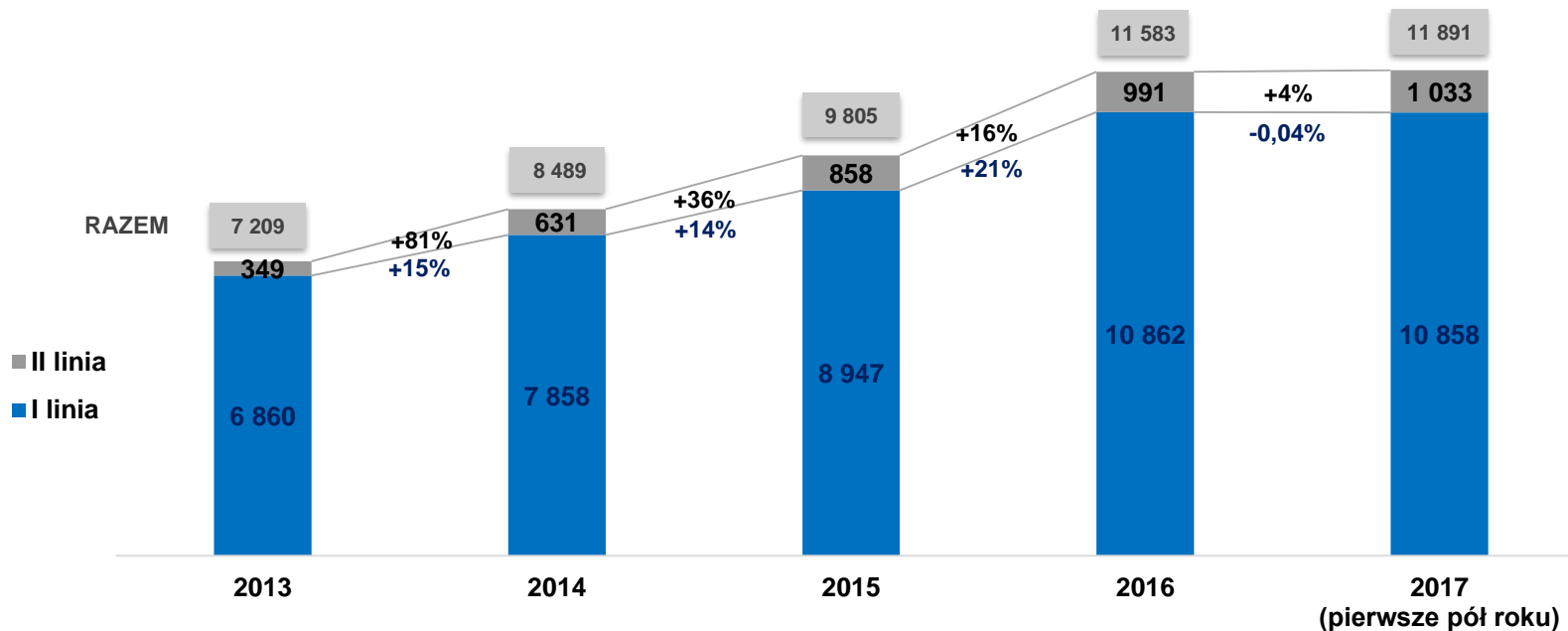
Zbyt rygorystyczne kryteria włączenia do II linii

- **PROPONOWANA ZMIANA**

Zmiana definicji nieskuteczności/ włączenia do II linii

- co najmniej 1 rzut choroby w ciągu ostatniego roku leczenia i co najmniej 1 nowa zmiana ulegająca wzmocnieniu Gd+ lub 2 nowe zmiany T2-zależne.

CHOROZY LECZENI W PROGRAMIE LECZENIA SM W POLSCE W LATACH 2013-2017



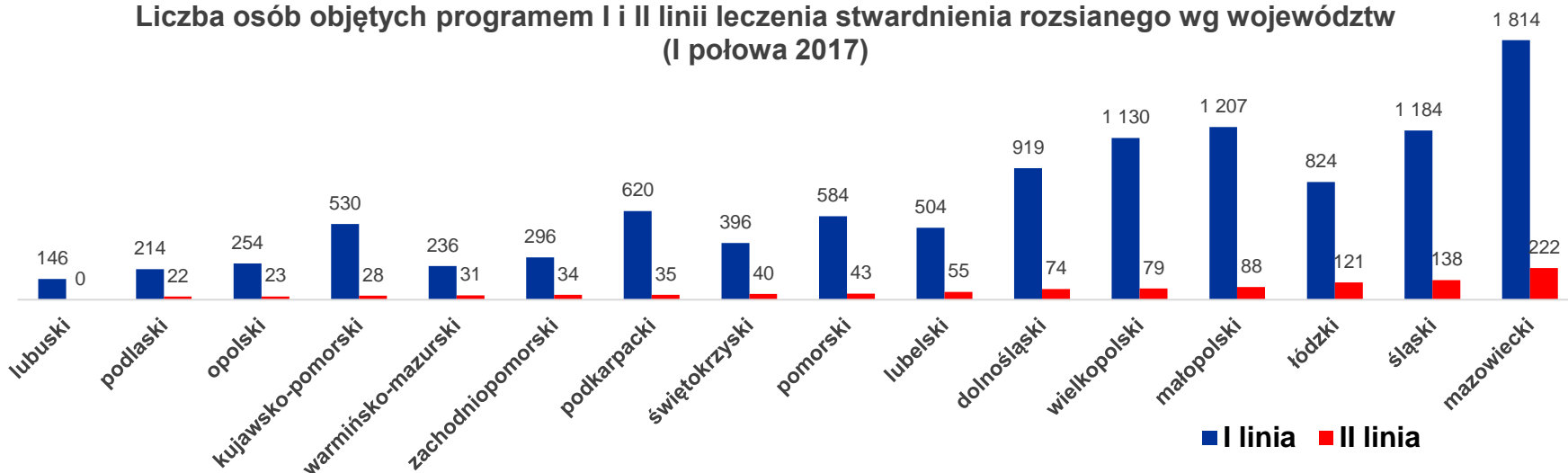
Bardzo niski % chorych leczonych w II linii po 5 latach istnienia programu lekowego II linia leczenia SM:

Lata	2013	2014	2015	2016	2017 (I pół roku)	OŚRODKI
Udział % II linii	4,8%	7,4%	8,8%	8,4%	8,7%	57
Udział % I linii	95,2%	92,6%	91,2%	91,6%	91,3%	125

Źródło: sprawozdania Rady NFZ 2013 - 2017

CHORZY LECZENI W PROGRAMIE LECZENIA SM WG WOJEWÓDZTW

Liczba osób objętych programem I i II linii leczenia stwardnienia rozsianego wg województw (I połowa 2017)



Oddział wojewódzki	lubuski	podlaski	warmińsko-mazurski	opolski	zachodniopomorski	świętokrzyski	kujawsko-pomorski	lubelski	pomorski	podkarpacki	łódzki	dolnośląski	wielkopolski	małopolski	śląski	mazowiecki
udział % II linii	0%	9%	12%	8%	10%	9%	5%	10%	7%	5%	13%	7%	7%	7%	10%	11%
udział % I linii	100%	91%	88%	92%	90%	91%	95%	90%	93%	95%	87%	93%	93%	93%	90%	89%

CHORZY LECZENI W PROGRAMIE LECZENIA SM WG WOJEWÓDZTW

Bardzo niski % chorych leczonych w II linii po 5 latach istnienia programu lekowego II linia leczenia SM:

Oddział wojewódzki	lubuski	podlaski	warmińsko-mazurski	opolski	zachodniopomorski	świętokrzyski	kujawsko-pomorski	lubelski	pomorski	podkarpacki	łódzki	dolnośląski	wielkopolski	małopolski	śląski	mazowiecki
udział % II linii	0%	9%	12%	8%	10%	9%	5%	10%	7%	5%	13%	7%	7%	7%	10%	11%
	1	1	2	1	2	3	3	4	2	2	5	5	4	4	7	11
udział % I linii	100%	91%	88%	92%	90%	91%	95%	90%	93%	95%	87%	93%	93%	93%	90%	89%
	5	4	6	2	3	7	5	5	5	7	9	10	5	13	13	21

PROGRAM II LINII

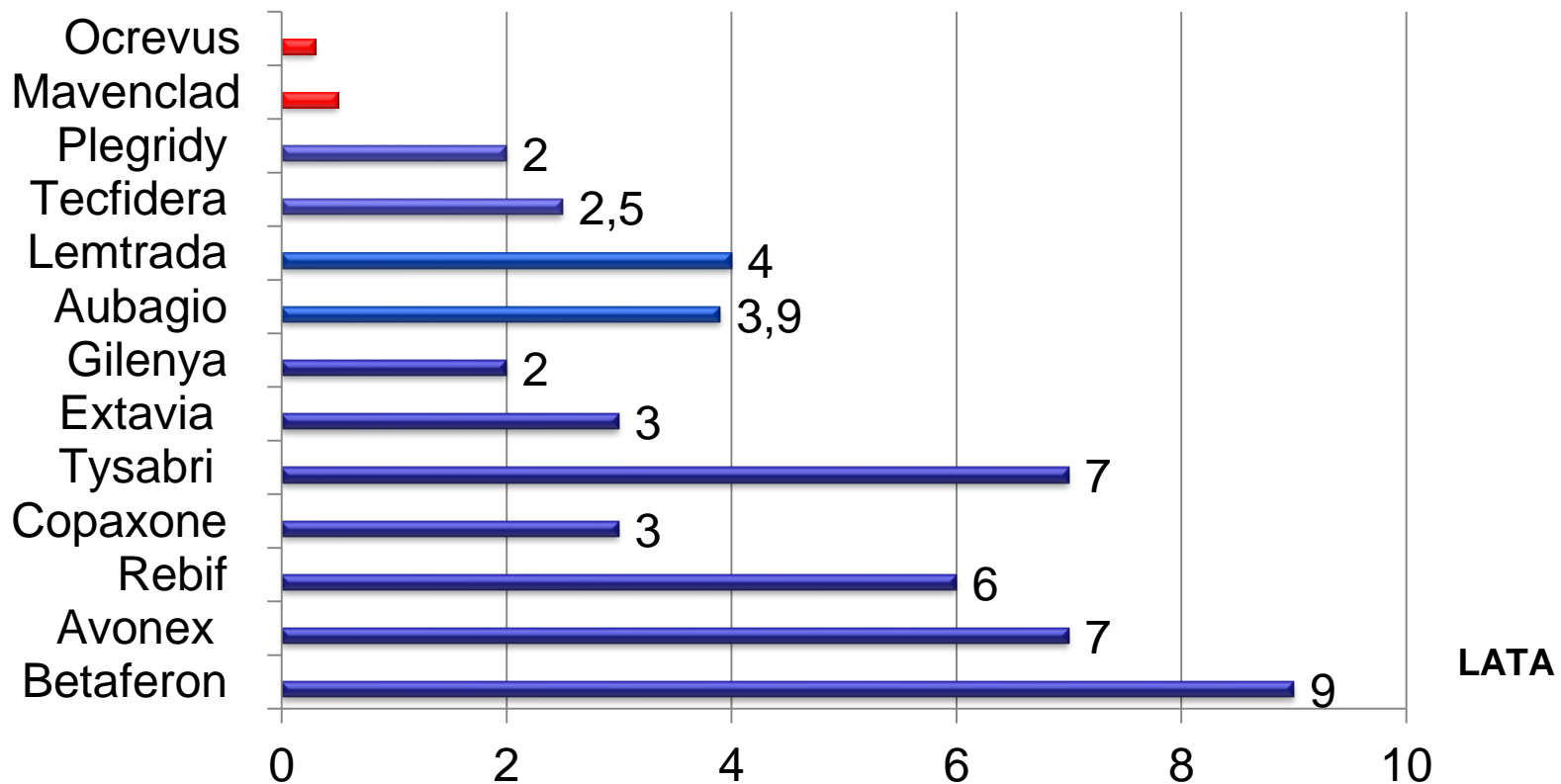
A CO DALEJ ????

LEKI ZAREJESTROWANE DO LECZENIA RRMS

nazwa handlowa	substancja	data rejestracji w EU	data refundacji w Polsce
Betaferon	interferon beta-1b	30/11/1995	2004
Avonex	interferon beta-1a	13/03/1997	2004
Rebif	interferon beta-1a	04/05/1998	2004
Copaxone	glatiramer	12/12/2006	2005/2008
Tysabri	natalizumab	27/06/2006	01 /07/2013
Extavia	interferon beta-1b	20/05/2008	2011
Gilenya	fingolimod	17/03/2011	01/01/2013
Aubagio	teriflunomid	26/08/2013	1.05.2017
Lemtrada	alemtuzumab	12/09/2013	1.05.2017
Tecfidera	fumaran dimetylu	30/01/2014	1.07.2016
Plegridy	pegylowany interferon 1a	18/07/2014	1.07.2016
Mavenclad	cladrybine	25.08.2017	??
Ocrevus	ocrelizumab	10.11.2017	??

LEKI ZAREJESTROWANE DO LECZENIA RRMS

CZAS OCZEKIWANIA NA REFUNDACJĘ W POLSCE - 2018



PROGRAM II LINII

DZIĘKUJĘ ZA UWAGĘ