



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 111/2012 z dnia 30 października 2012 r.
w sprawie zasadności finansowania
produktu leczniczego RoActemra (tocilizumab) EAN 5909990678266,
we wskazaniu: Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów o
przebiegu agresywnym (ICD10 M05, M06)

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego RoActemra (tocilizumab) w ramach proponowanego przez wnioskodawcę programu lekowego: „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD10 M05, M06) tocilizumabem”. Jednocześnie Rada pozytywnie opiniuje finansowanie produktu leczniczego RoActemra (tocilizumab) w ramach rozszerzenia obecnie finansowanego programu „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym”, [REDACTED], [REDACTED], wydawanego bezpłatnie, w leczeniu chorych na RZS w II lub dalszej linii leczenia biologicznego. Rada akceptuje zaproponowany instrument dzielenia ryzyka.

Uzasadnienie

Tocilizumab jest lekiem biologicznym (innym niż inhibitory TNF), modyfikującym przebieg choroby po niepowodzeniu leczenia pierwszym inhibitorem TNF. Lek ten jest również zalecany w przypadku pojawienia się zjawisk niepożądanych po innych lekach modyfikujących przebieg choroby. Włączenie tocilizumabu do istniejącego programu wielolekowego ułatwi dobór właściwego leku w agresywnym reumatoidalnym zapaleniu stawów.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego RoActemra (tocilizumab) we wskazaniu: leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD10 M05, M06). Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako leków dostępnych bezpłatnie w ramach programu lekowego i [REDACTED] następujących dawek i opakowań:

- RoActemra (tocilizumab) 20 mg/ml, 1 fiolka 4 ml, EAN 5909990678273;
- RoActemra (tocilizumab) 20 mg/ml, 1 fiolka 10 ml, EAN 5909990678259;
- RoActemra (tocilizumab) 20 mg/ml, 1 fiolka 20 ml, EAN 5909990678266.

Niniejsze stanowisko dotyczy opakowania RoActemra (tocilizumab) 20 mg/ml, 1 fiolka 20 ml, EAN 5909990678266.



Problem zdrowotny

Jak w stanowisku 109/2012.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku 109/2012.

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku 109/2012.

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku 109/2012.

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku 109/2012.

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku 109/2012.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku 109/2012.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku 109/2012.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku 109/2012.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku 109/2012.

Uwagi do zapisów programu lekowego

Jak w stanowisku 109/2012.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku 109/2012.

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

.....
[Redacted]
[Redacted]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4351-9/2012, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny produktu leczniczego RoActemra (tocilizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD10 M05, M06) tocilizumabem””, październik 2012 r.

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

1. Stanowisko eksperckie przedstawione w trakcie posiedzenia w dniu 30.10.2012r.