



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 67/2012 z dnia 3 września 2012 r.
w sprawie zasadności finansowania

leku Recombinate (octocog alfa), EAN: 5909990083350,
we wskazaniach: pierwotna profilaktyka krwawień u dzieci
do ukończenia i powyżej 2 roku życia; wtórna profilaktyka krwawień
u dzieci do ukończenia i powyżej 2 roku życia; zapewnienie czynnika
VIII do zabiegu u dzieci, u których konieczne jest założenie
centralnego dostępu żylnego

Rada Przejrzystości rekomenduje finansowanie preparatu Recombinate w ramach funkcjonującego programu lekowego „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B” [redacted] dla pacjenta, jedynie w wypadku zastosowania zaproponowanego przez producenta instrumentu podziału ryzyka, w ramach grupy limitowej rekombinowanego czynnika VIII.

Uzasadnienie

Leczenie profilaktyczne i doraźne krwawień za pomocą preparatu Recombinate, uwzględniając umowę podziału ryzyka, wiąże się z takimi samymi kosztami, jak za pomocą preparatu [redacted] oraz z rocznymi oszczędnościami w wydatkach płatnika w porównaniu z zastosowaniem [redacted] [redacted] w zależności od ciężkości choroby pacjenta. Roczne oszczędności wynoszą do [redacted] zł.

Przedmiot wniosku

Minister Zdrowia przekazał 6 wniosków, dotyczących następujących produktów leczniczych zawierających substancję czynną octocog alfa:

- Recombinate 1000 IU, Octocog alfa, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 100 mg/1 ml, kod EAN 5909990083398;
- Recombinate 1000 IU, Octocog alfa, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 100 mg/1 ml, kod EAN 5909990736997;
- Recombinate 500 IU, Octocog alfa, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 50 mg/1 ml, kod EAN 5909990083350;
- Recombinate 500 IU, Octocog alfa, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 50 mg/1 ml, kod EAN 5909990736980;
- Recombinate 250 IU, Octocog alfa, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 25 mg/1 ml, kod EAN 5909990083343;
- Recombinate 250 IU, Octocog alfa, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 25 mg/1 ml, kod EAN 5909990736973.

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu Recombinate 500 IU, Octocog alfa, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 50 mg/1 ml, kod EAN 5909990083350.



Podmiot odpowiedzialny wnioskuje o objęcie w/w leków refundacją w ramach istniejącego programu lekowego „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B”, w następujących wskazaniach:

- pierwotna profilaktyka krwawień u dzieci do ukończenia 2 roku życia;
- pierwotna profilaktyka krwawień u dzieci powyżej 2 roku życia;
- wtórna profilaktyka krwawień u dzieci do ukończenia 2 roku życia;
- wtórna profilaktyka krwawień u dzieci powyżej 2 roku życia;
- zapewnienie czynnika VIII do zabiegu u dzieci, u których konieczne jest założenie centralnego dostępu żylnego.

Ponadto z opisu załączonego programu lekowego (ze zmianami proponowanymi przez wnioskodawcę) wynika, że produkty Recombinate miałyby być stosowane u chorych, u których obecnie stosuje się wyłącznie koncentraty osoczopochodnych (ludzkich) czynników krzepnięcia, tj. w module pierwotnej profilaktyki krwawień u dzieci z ciężką postacią hemofilii, u których zachowywana jest tzw. „pierwotna ciągłość leczenia”, w tym osłona hemostatyczna w przypadkach, w których konieczne jest założenie centralnego dostępu żylnego oraz w module profilaktyki wtórnej.

Problem zdrowotny

Patrz: stanowisko nr 64/2012

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Patrz: stanowisko nr 64/2012

Alternatywne technologie medyczne

Patrz: stanowisko nr 64/2012

Skuteczność kliniczna

Patrz: stanowisko nr 64/2012

Skuteczność praktyczna

Patrz: stanowisko nr 64/2012

Bezpieczeństwo stosowania

Patrz: stanowisko nr 64/2012

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Patrz: stanowisko nr 64/2012

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Patrz: stanowisko nr 64/2012

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Patrz: stanowisko nr 64/2012

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Patrz: stanowisko nr 64/2012

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Patrz: stanowisko nr 64/2012

Dodatkowe uwagi Rady

Patrz: stanowisko nr 64/2012

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

.....

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 nr AOTM-OT-4351-6/2012 „Wniosek o objęcie refundacją leku Recombinate (octocog alfa) w ramach programu lekowego „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B””, sierpień 2012 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie: opinia eksperta przedstawiona podczas posiedzenia Rady 03.08.2012 r.