



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 69/2012 z dnia 3 września 2012 r.  
w sprawie zasadności finansowania

leku Recombinate (octocog alfa), EAN: 5909990083343,  
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 płacnika 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 250 IU, Octocog alfa, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 25 mg/1 ml, kod EAN 5909990083343.



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.