



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 129/2012 z dnia 26 listopada 2012 r.
w sprawie zasadności finansowania leku Levact (bendamustinum
hydrochloridum) (EAN 5909990802234)
we wskazaniu: leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej (CLL)

Rada uważa za zasadne finansowanie leku Levact (bendamustinum hydrochloridum) (kod EAN 5909990802234) we wskazaniu: leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej (CLL) w ramach katalogu substancji czynnych stosowanych w chemioterapii w oddzielnej grupie limitowej. Rada uznaje [REDACTED] za niewystarczający.

Uzasadnienie

Korzyść kliniczna ze stosowania bendamustyny w leczeniu pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową jest istotna (w porównaniu z terapią chlorambucylem, stanowiącą standard u chorych, u których nie należy stosować fludarabiny) i została wiarygodnie udokumentowana, a stosunek efektów zdrowotnych do ryzyka – korzystny. Na podstawie dostępnych danych uznano, że finansowanie bendamustyny w ocenianym wskazaniu jest efektywne kosztowo i lek ten powinien być finansowany ze środków publicznych pomimo konieczności poniesienia dodatkowych kosztów z budżetu płatnika publicznego. Konieczność bardziej [REDACTED] wynika z przewidywanego przejścia przez lek przeważającej części rynku.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Levact (bendamustinum hydrochloridum) w chemioterapii we wskazaniu: leczenie przewlekłej białaczki limfocytowa (CLL). Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako leku dostępnego bezpłatnie, w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń następujących dawek i opakowań:

- Levact, bendamustinum hydrochloridum, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml, 5 fiolek po 25 mg, kod EAN 5909990802210;
- Levact, bendamustinum hydrochloridum, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml, 5 fiolek po 100 mg, kod EAN 5909990802234

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu Levact, bendamustinum hydrochloridum, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml, 5 fiolek po 100 mg, kod EAN 5909990802234.

Wnioskodawca zakłada utworzenie odrębnej grupy limitowej dla bendamustyny.



Oprócz wnioskowanych produktów dopuszczone do obrotu jest również opakowanie: Levact 2,5 mg/ml, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 20 fiolek po 25 mg, EAN13: 5909990802227.

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku nr 128/2012

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 128/2012

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku nr 128/2012

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku nr 128/2012

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku nr 128/2012

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku nr 128/2012

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku nr 128/2012

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku nr 128/2012

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku nr 128/2012

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku nr 128/2012

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 128/2012

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

.....
[Redacted signature]

[Redacted text]

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 DS.-433-06-2012, „Wniosek o objęcie refundacją leku Levact (bendamustinum hydrochloridum) we wskazaniu: leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej (CLL)”, 16 listopada 2012 r.

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

1. Przedstawiono stanowisko eksperckie na posiedzeniu w dniu 26.11.2012 r.