



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 21/2013 z dnia 28 stycznia 2013 r.

w sprawie zasadności finansowania leku Enbrel (etanercept),
(kod EAN 5909990777938), w ramach programu lekowego: „Leczenie
ciężkiej łuszczycy plackowatej etanerceptem (ICD-10 L 40.0)”

*Rada uważa za niezasadne finansowanie leku Enbrel (etanercept) w ramach
wnioskowanego programu lekowego.*

*Rada uważa za zasadne finansowanie leku Enbrel (etanercept) pod warunkiem,
że będzie ono miało miejsce w ramach istniejącego programu lekowego
"Leczenie ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD10: L40.0)", a lek Enbrel
będzie wydawany pacjentom bezpłatnie. Rada uważa za konieczne
doprecyzowanie kryteriów kwalifikacji pacjentów do ww. programu oraz
monitorowania.*

Uzasadnienie

*W przypadkach ciężkiej łuszczycy odpornej na leczenie standardowe skuteczność
terapii biologicznych z zastosowaniem inhibitorów TNF alfa jest udowodniona.
Rekomendacje z ostatnich lat (2010-2012 r.) odnoszące się do populacji
dorosłych stawiają jednak na równi terapie biologiczne z zastosowaniem
adalimumabu, etanerceptu, infliksymabu oraz ustekinumabu. Z tego względu
postulat wnioskodawcy o utworzenie programu lekowego dla leczenia ciężkiej
łuszczycy wyłącznie lekiem Enbrel (etanercept) nie jest zasadny. Program
lekowy powinien obejmować leczenie ciężkiej, odpornej na leczenie standardowe
łuszczycy lekami biologicznymi.*

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Enbrel (etanercept) we wskazaniu: ciężka łuszczycy pospolita - leczenie pacjentów dorosłych oraz dzieci (w wieku 6 lat do 18 r.ż.) z ciężką postacią łuszczycy pospolitej, którzy przestali reagować na leczenie lub mają przeciwwskazania i/lub nie tolerują innych metod leczenia ogólnego. Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako dostępnych bezpłatnie w ramach programu lekowego

oraz [REDACTED] następujących dawek i opakowań:

- Enbrel (etanercept), roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 25 mg, kod EAN 5909990618217,
- Enbrel (etanercept), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 50 mg, kod EAN 5909990712755,
- Enbrel (etanercept), proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 25 mg, kod EAN 5909990777938,



- Enbrel (etanercept), roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce, 50 mg, kod EAN 5909990618255.

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu leczniczego Enbrel (etanercept), proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 25 mg, kod EAN 5909990777938.

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku nr 20/2013.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 20/2013.

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku nr 20/2013.

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku nr 20/2013.

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku nr 20/2013.

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku nr 20/2013.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku nr 20/2013.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku nr 20/2013.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku nr 20/2013.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku nr 20/2013.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 20/2013.

Dodatkowe uwagi Rady

Rada nie wzięła pod uwagę materiałów przesłanych przez podmiot bezpośrednio do AOTM, zamiast do Ministra Zdrowia.

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

.....

[Redacted signature area]

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-4351-23/2012, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie

urzędowej ceny zbytu leków: Enbrel (etanercept), roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 25 mg, kod EAN 5909990618217, Enbrel (etanercept), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 50mg, kod EAN 5909990712755, Enbrel (etanercept), proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 25 mg, kod EAN 5909990777938 oraz Enbrel (etanercept), roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce, 50 mg, kod EAN 5909990618255. w ramach programu lekowego: „Leczenie ciężkiej łuszczycy plackowatej etanerceptem (ICD-10 L 40.0)”, 17 stycznia 2013 r.

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

1. Stanowiska eksperckie przedstawione w trakcie posiedzenia w dniu 28.01.2013r.