



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 212/2013 z dnia 14 października 2013 r.
w sprawie oceny leku Revlimid, EAN 5909990086771,

Rada uważa za zasadne finansowanie leku Revlimid (lenalidomid) ze środków publicznych

. Lek powinien być dostępny bezpłatnie w ramach nowej grupy limitowej. Rada nie akceptuje zaproponowanego instrumentu podziału ryzyka.

Rada uważa za zasadne stworzenie jednolitego programu leczenia chorych na szpiczaka mnogiego.

Uzasadnienie

Zastosowanie lenalidomidu w połączeniu z deksametazonem lub melfalanem i prednisonem, lub innymi cytostatykami, może być skuteczną opcją terapeutyczną dla chorych na szpiczaka opornego/nawrotowego. We wszystkich odnalezionych wytycznych klinicznych zalecano schematy oparte na lenalidomidzie do stosowania u pacjentów z nawrotowym lub opornym szpiczakiem mnogim, szczególnie z neuropatią. Najczęściej rekomendowano jego skojarzenie z deksametazonem.

Lenalidomid jest terapią doustną o poznanym profilu bezpieczeństwa stosowaną najczęściej ambulatoryjnie.

W związku z faktem, iż wiarygodność analizy ekonomicznej oraz wpływu na budżet należy uznać za ograniczoną, zdaniem Rady konieczne jest zaproponowanie instrumentu podziału ryzyka, który obniży cenę leku poniżej ceny progowej zbytu netto wskazanej w wynikach analizy progowej w analizie ekonomicznej wnioskodawcy.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTM, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTM na podstawie art. 35 ust.1 ustawy o refundacji w sprawie objęcia refundacją produktów leczniczych:

- Revlimid (lenalidomid), kaps. twarde, 5 mg, 21 szt., kod EAN: 5909990086696
- Revlimid (lenalidomid), kaps. twarde, 10 mg, 21 szt., kod EAN: 5909990086702
- Revlimid (lenalidomid), kaps. twarde, 15 mg, 21 szt., kod EAN: 5909990086764
- Revlimid (lenalidomid), kaps. twarde, 25 mg, 21 szt., kod EAN: 5909990086771

wskazanie obejmuje: Leczenie dorosłych (≥ 18 lat) chorych z opornym lub nawrotowym szpiczakiem mnogim, [REDAKTOWANE]

Aktualnie lenalidomid jest finansowany w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego: chemioterapia niestandardowa w rozpoznaniu C90.0 (szpiczak mnogi) wg ICD 10.

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu leczniczego Revlimid (lenalidomid), kaps. twarde, 25 mg, 21 szt., kod EAN: 5909990086771.

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku 209/2013.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku 209/2013.

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku 209/2013.

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku 209/2013.

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku 209/2013.

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku 209/2013.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku 209/2013.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku 209/2013.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku 209/2013.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku 209/2013.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku 209/2013.

Uwagi do zapisów programu lekowego

Jak w stanowisku 209/2013.

Dodatkowe uwagi Rady

Jak w stanowisku 209/2013.

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

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasiński

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4351-16/2013, Wniosek o objęcie refundacją leku Revlimid (lenalidomid) [redacted], październik 2013.

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

1. Nie dotyczy.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy - Celgene Europe Limited.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Celgene Europe Limited o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Celgene Europe Limited.

„Dane zakreślone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej.

Zakres wyłączenia jawności: dane osobowe.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 1 ust. 1 oraz art. 23 ust.1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r., Nr 101, poz. 926 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: osoba fizyczna.