



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 205/2014 z dnia 7 lipca 2014 r.
w sprawie oceny leku RoActemra (tocilizumab)
(kod EAN: 5909990678259) we wskazaniu: w ramach programu
lekowego „Leczenie młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów
(MIZS) tocilizumabem (ICD 10 M08)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego RoActemra (tocilizumab) koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiolka a 10 ml, kod EAN 5909990678259, w ramach programu lekowego „Leczenie młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (MIZS) tocilizumabem (ICD 10 M08)”, w ramach odrębnej grupy limitowej (1106.0, Tocilizumab) i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Wśród kryteriów włączenia do programu lekowego należy rozważyć uwzględnienie realizacji programu szczepień – warunek ten ma związek z wyższym ryzykiem zakażeń w trakcie leczenia tocilizumabem. Rada [redacted] jest zdania, że koszt terapii nie powinien być wyższy niż koszty terapii z zastosowaniem przeciwciał anty-TNF.

Uzasadnienie

Dowody naukowe i doświadczenie kliniczne potwierdzają skuteczność i bezpieczeństwo stosowania tocilizumabu w leczeniu układowej postaci młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów u pacjentów z niedostateczną odpowiedzią na leczenie metotreksatem i glikokortykosteroidami. Lek jest zalecany w drugiej linii leczenia w wielu rekomendacjach krajowych i międzynarodowych. Wnioskowana technologia spełnia kryteria efektywności kosztowej, jest finansowana ze środków publicznych w krajach o zbliżonym do Polski PKB, a jej refundację popierają również eksperci kliniczni.

.....
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 (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4351-16/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku RoActemra (tocilizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (MIZS) tocilizumabem (ICD 10 M08)”” czerwiec 2014 r.



KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Roche Polska Sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy: Roche Polska Sp. z o.o.

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: Roche Polska Sp. z o.o.