



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 203/2014 z dnia 7 lipca 2014 r.

w sprawie oceny leku Rebif (interferonum beta-1a)  
(kod EAN: [redacted]) we wskazaniu: leczenie pacjentów  
z postacią stwardnienia rozsianego przebiegającą z rzutami  
w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego  
(ICD-10 G 35)”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Rebif (interferonum beta-1a), [redacted], kod EAN: [redacted], we wskazaniu: leczenie pacjentów z postacią stwardnienia rozsianego przebiegającą z rzutami w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G 35)”, w ramach [redacted], [redacted], pod warunkiem potwierdzenia w każdym z przypadków, że terapia jest skuteczna i bezpieczna, w oparciu o powszechnie przyjęte kryteria kliniczne.*

*Jednocześnie Rada Przejrzystości zwraca uwagę, że [redacted] w programie lekowym z zastosowaniem wnioskowanej technologii, [redacted] dla zapewnienia efektywności kosztowej terapii, ze znacznym wówczas wzrostem wydatków ze strony płatnika publicznego. Celem uzyskania takiej efektywności z chwilą wydłużenia czasu podawania leku, wnioskodawca powinien zapewnić korzystniejsze warunki zakupu leku dla świadczeniodawców.*

*Wprowadzenie wnioskowanej zmiany do programu lekowego nie może się również wiązać z zastrzeżeniem kryteriów włączenia chorych do terapii lub jej przedłużenia.*

#### **Uzasadnienie**

*Stosowanie interferonów, w tym interferonu beta-1a jest powszechnie akceptowaną i przyjętą technologią we wnioskowanym wskazaniu. Na podstawie wielośrodkowego badania randomizowanego o wysokiej jakości oraz licznych, kilkunastoletnich obserwacyjnych badań klinicznych udokumentowano, że stosowanie interferonów w I linii leczenia, w tym także interferonu beta-1a, wpływa m. in. na zmniejszenie średniej liczby rzutów choroby (wydłuża czasokres między rzutami), na ich przebieg oraz opóźnia lub łagodzi progresję objawów neurologicznych, a tym samym stopnia*



*niepełnosprawności. Niższy jest wskaźnik konwersji choroby w postać postępującą. Nie bez znaczenia pod tym względem jest możliwość stosowania*

*Dostępne dowody naukowe oraz rekomendacje kliniczne wskazują na zasadność prowadzenia leczenia immunomodulującego, pod warunkiem systematycznej oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowanego leczenia w każdym z indywidualnych przypadków klinicznych, zgodnie z kryteriami przyjętymi w tym zakresie. Zgodne są w tym zakresie także opinie ekspertów. Nie odnaleziono publikacji lub rekomendacji zalecających stosowania wnioskowanej technologii.*

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

**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-4351-17/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Rebif (interferon beta-1a) w ramach programu lekowego: „Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G 35)” z dnia 27 czerwca 2014 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

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

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy: Merck 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:** Merck Sp. z o.o.