



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 320/2014 z dnia 17 listopada 2014 r.  
w sprawie oceny leku BeneFIX (nonacog alfa) (EAN 5909990057221)  
we wskazaniu: stosowany w ramach programu lekowego  
„Zapobieganie krwawieniom u pacjentów z hemofilią A i B (ICD-10  
D66, D67)”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego BeneFIX (nonacog alfa), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 2000 j.m., kod EAN 5909990057221, we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Zapobieganie krwawieniom u pacjentów z hemofilią A i B (ICD-10: D66, D67)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Rada proponuje bardziej korzystny dla płatnika instrument podziału ryzyka.*

*Rada akceptuje rozszerzenie przedziału wiekowego dla BeneFIX do 26 roku życia. Rada nie odniosła się do zmian w programie dotyczących rozszerzenia wiekowego dla dotychczas stosowanych leków w hemofilii typu A.*

**Uzasadnienie**

*Hemofilia B jest chorobą rzadką i 6-krotnie rzadszą od hemofilii A, co determinuje niską jakość dowodów naukowych. Substytucja nieaktywnego czynnika IX ma doskonałe podstawy patofizjologiczne. Rekombinowany czynnik IX nie różni się skutecznością i bezpieczeństwem od osoczopochodnego czynnika IX. W hemofilii B leczenie profilaktyczne ma niewielką przewagę nad leczeniem na żądanie.*

.....  
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-4351-27/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku BeneFIX (nonacog alfa) w ramach programu lekowego „Zapobieganie krwawieniom u pacjentów z hemofilią A i B (ICD-10 D 66, D67)”, Data ukończenia: listopad 2014 r.

