



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 155/2015 z dnia 14 grudnia 2015 roku
w sprawie oceny leku HyQvia (immunoglobulinum humanum normale), kod EAN 5909991072889, w ramach programu lekowego: leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych (ICD-10: D8)

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego HyQvia 100 mg/ml roztwór do infuzji do podania podskórnego, Immunoglobulinum humanum normale, 1 fiołka 50 ml normalnej immunoglobuliny ludzkiej oraz 1 fiołka 2,5 ml rekombinowanej hialuronidazy ludzkiej, kod EAN: 5909991072889, w ramach programu lekowego: leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych (ICD-10: D80 w tym D80.0, D80.1, D80.3, D80.4, D80.5, D80.6, D80.8, D80.9, D81.9; D82 w tym: D82.0, D82.1, D82.3, D82.8, D82.9; D83 w tym: D83.0, D83.1, D83.8, D83.9; D89.9), w ramach istniejącej grupy limitowej dla immunoglobulin i wydawanie go pacjentom bezpłatnie, pod warunkiem obniżenia ceny leku HyQvia do ceny najtańszych immunoglobulin znajdujących się na wykazie leków refundowanych lub zastosowania instrumentu podziału ryzyka.

Program lekowy powinien zostać zmodyfikowany pod kątem włączenia do niego produktu leczniczego HyQvia.

Uzasadnienie

Pierwotne niedobory odporności (PNO) to choroba rzadka.

Umiarkowanej jakości, z w.w. powodu, dowody naukowe potwierdzają skuteczność immunoglobulin podawanych zarówno dożylnie, jak i podskórnie w leczeniu PNO u pacjentów dorosłych. Obydwie formy podania immunoglobulin zapewniają ochronę przed ciężkimi infekcjami bakteryjnymi u pacjentów z PNO. Obie drogi podania charakteryzują się akceptowalnym profilem bezpieczeństwa. Dostępne dowody naukowe nie pozwalają na wskazanie przewagi jednej formy podania leku nad drugą, poza niewielką poprawą jakości życia, związaną z możliwością podjęcia przez chorych terapii w warunkach domowych w przypadku podskórnego podawania leku. Narodowe i międzynarodowe towarzystwa naukowe rekomendują stosowanie immunoglobulin u chorych z PNO, uznając jednocześnie aktualnie dostępne



preparaty immunoglobulin za równoważne. Lek jest refundowany w części krajów europejskich, zazwyczaj o wyższym od Polski poziomie PKB per capita. Refundacja leków tej grupy w Polsce wiąże się z dużymi wydatkami płatnika publicznego.

.....

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. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-BOR-4351-1/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leków HyQvia (immunoglobulina ludzka normalna 10% podawana z rekombinowaną hialuronidazą ludzką) we wskazaniu: leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych”. Data ukończenia: kwiecień, 2015 r.