



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 23/2013 z dnia 28 stycznia 2013 r.

w sprawie zasadności finansowania leku Enbrel (etanercept),  
(kod EAN 5909990712755), w ramach programu lekowego: „Leczenie  
ciężkiej łuszczycy plackowatej etanerceptem (ICD-10 L 40.0)”

*Rada uważa za niezasadne finansowanie leku Enbrel (etanercept) w ramach  
wnioskowanego programu lekowego.*

*Rada uważa za zasadne finansowanie leku Enbrel (etanercept) pod warunkiem,  
że będzie ono miało miejsce w ramach istniejącego programu lekowego  
"Leczenie ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD10: L40.0)", a lek Enbrel  
będzie wydawany pacjentom bezpłatnie. Rada uważa za konieczne  
doprecyzowanie kryteriów kwalifikacji pacjentów do ww. programu oraz  
monitorowania.*

**Uzasadnienie**

*W przypadkach ciężkiej łuszczycy odpornej na leczenie standardowe skuteczność  
terapii biologicznych z zastosowaniem inhibitorów TNF alfa jest udowodniona.  
Rekomendacje z ostatnich lat (2010-2012 r.) odnoszące się do populacji  
dorosłych stawiają jednak na równi terapie biologiczne z zastosowaniem  
adalimumabu, etanerceptu, infliksymabu oraz ustekinumabu. Z tego względu  
postulat wnioskodawcy o utworzenie programu lekowego dla leczenia ciężkiej  
łuszczycy wyłącznie lekiem Enbrel (etanercept) nie jest zasadny. Program  
lekowy powinien obejmować leczenie ciężkiej, odpornej na leczenie standardowe  
łuszczycy lekami biologicznymi.*

**Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Enbrel (etanercept) we wskazaniu: ciężka łuszczycy pospolita - leczenie pacjentów dorosłych oraz dzieci (w wieku 6 lat do 18 r.ż.) z ciężką postacią łuszczycy pospolitej, którzy przestali reagować na leczenie lub mają przeciwwskazania i/lub nie tolerują innych metod leczenia ogólnego. Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako dostępnych bezpłatnie w ramach programu lekowego

\_\_\_\_\_ oraz \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_” następujących dawek i opakowań:

- Enbrel (etanercept), roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 25 mg, kod EAN 5909990618217,
- Enbrel (etanercept), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 50 mg, kod EAN 5909990712755,
- Enbrel (etanercept), proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 25 mg, kod EAN 5909990777938,



- Enbrel (etanercept), roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce, 50 mg, kod EAN 5909990618255.

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu leczniczego Enbrel (etanercept), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 50 mg, kod EAN 5909990712755.

#### **Problem zdrowotny**

Jak w stanowisku nr 20/2013.

#### **Opis wnioskowanej technologii medycznej**

Jak w stanowisku nr 20/2013.

#### **Alternatywne technologie medyczne**

Jak w stanowisku nr 20/2013.

#### **Skuteczność kliniczna**

Jak w stanowisku nr 20/2013.

#### **Skuteczność praktyczna**

Jak w stanowisku nr 20/2013.

#### **Bezpieczeństwo stosowania**

Jak w stanowisku nr 20/2013.

#### **Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

Jak w stanowisku nr 20/2013.

#### **Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

Jak w stanowisku nr 20/2013.

#### **Wpływ na budżet płatnika publicznego**

Jak w stanowisku nr 20/2013.

#### **Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej**

Jak w stanowisku nr 20/2013.

#### **Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej**

Jak w stanowisku nr 20/2013.

#### **Dodatkowe uwagi Rady**

Rada nie wzięła pod uwagę materiałów przesłanych przez podmiot bezpośrednio do AOTM, zamiast do Ministra Zdrowia.

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

.....

[Redacted signature area]

#### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4351-23/2012, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie

urzędowej ceny zbytu leków: Enbrel (etanercept), roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 25 mg, kod EAN 5909990618217, Enbrel (etanercept), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 50mg, kod EAN 5909990712755, Enbrel (etanercept), proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 25 mg, kod EAN 5909990777938 oraz Enbrel (etanercept), roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce, 50 mg, kod EAN 5909990618255. w ramach programu lekowego: „Leczenie ciężkiej łuszczycy plackowatej etanerceptem (ICD-10 L 40.0)”, 17 stycznia 2013 r.

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

1. Stanowiska eksperckie przedstawione w trakcie posiedzenia w dniu 28.01.2013r.