



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 122/2013 z dnia 1 lipca 2013

w sprawie oceny leku Esbriet (pirfenidon), EAN: 8881661,  
opakowanie 252 szt. w ramach Programu Lekowego: „Leczenie  
idiopatycznego włóknienia płuc (ICD-10 J84.1)”.

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Esbriet (pirfenidon) kaps. twarda 267 mg, 252 szt., (4x63) w ramach Programu Lekowego: „Leczenie idiopatycznego włóknienia płuc (ICD-10 J84.1)”.*

**Uzasadnienie**

*W chwili obecnej brak jest skutecznego leczenia idiopatycznego włóknienia płuc, jednak opublikowane dotychczas wyniki badań nie wskazują jednoznacznie na poważne korzyści ze stosowania pirfenidonu w tej grupie chorych, zwłaszcza w zakresie wpływu na ryzyko zgonu i czas przeżycia całkowitego. Wiadomo również, że jest to terapia obciążona licznymi niepożądanymi objawami ubocznymi. W chwili obecnej trwają wielośrodkowe badania nad przebiegiem idiopatycznego włóknienia płuc, których wyników należy się spodziewać w ciągu najbliższych kilkunastu miesięcy. Z powyższych powodów Rada Przejrzystości nie rekomenduje objęcia refundacją produktu leczniczego Esbriet w ramach programu lekowego, ale proponuje jego ponowną ocenę po upływie dwóch lat z uwzględnieniem wyników najnowszych badań.*

**Przedmiot wniosku**

Przedmiotem wniosku jest zlecenie Ministra Zdrowia dotyczące przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTM, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTM na zasadzie art. 35 ust.1 ustawy o refundacji w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego Esbriet (pirfenidon) kaps. twarda 267 mg, 63 szt., (1x21 i 1x42) EAN: 8881661 oraz Esbriet (pirfenidon) kaps. twarda 267 mg, 252 szt., (4x63) EAN: 8881661 w ramach Programu Lekowego: „Leczenie idiopatycznego włóknienia płuc (ICD-10 J84.1)”.

Niniejsze stanowisko dotyczy opakowania: Esbriet (pirfenidon) kaps. twarda 267 mg, 252 szt., (4x63) EAN: 8881661.

**Problem zdrowotny**

Jak w stanowisku nr 121/2013.

**Opis wnioskowanej technologii medycznej**

Jak w stanowisku nr 121/2013.

**Alternatywne technologie medyczne**

Jak w stanowisku nr 121/2013.



**Skuteczność kliniczna**

Jak w stanowisku nr 121/2013.

**Skuteczność praktyczna**

Jak w stanowisku nr 121/2013.

**Bezpieczeństwo stosowania**

Jak w stanowisku nr 121/2013.

**Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

Jak w stanowisku nr 121/2013.

**Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

Jak w stanowisku nr 121/2013.

**Wpływ na budżet płatnika publicznego**

Jak w stanowisku nr 121/2013.

**Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej**

Jak w stanowisku nr 121/2013.

**Dodatkowe uwagi Rady**

Jak w stanowisku nr 121/2013.

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

.....



**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, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4351-3/2013, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Esbriet (pirfenidon) w ramach Programu Lekowego: „Leczenie idiopatycznego włóknienia płuc (ICD-10 J84.1)”, 20 czerwiec 2013.

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

1. Nie dotyczy