



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 92/2014 z dnia 24 marca 2014 r.

w sprawie oceny leku Votubia (ewerolimus), EAN 5909990900565,
we wskazaniu: leczenie chorych na stwardnienie guzowate
z niekwalifikującymi się do leczenia operacyjnego guzami
podwyściółkowymi olbrzymiokomórkowymi wymagającymi leczenia

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leku Votubia (ewerolimus), EAN 5909990900565, we wskazaniu: leczenie chorych na stwardnienie guzowate z niekwalifikującymi się do leczenia operacyjnego guzami podwyściółkowymi olbrzymiokomórkowymi wymagającymi leczenia, pod warunkiem obniżenia ceny leku i właściwego opisanie kryteriów włączenia i wyłączenia (wskazania i przeciwwskazania do zabiegu neurochirurgicznego).

Uzasadnienie

Wyniki badań wskazują na pewien korzystny wpływ stosowania ewerolimusu na przebieg choroby w omawianym wskazaniu, na podstawie których uzyskał on centralną rejestrację EMA w omawianym wskazaniu. Kuracja jest bardzo kosztowana. W pełni pozytywną rekomendację refundacyjną wydano jedynie w Francji, druga pozytywna, australijska rekomendacja zwiiera wskazania obniżenie kosztów terapii poprzez instrumenty podziału kosztów ryzyka. Refundacja w Polsce wymaga znacznego obniżenia ceny leku.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Votubia (ewerolimus) we wskazaniu: leczenie chorych na stwardnienie guzowate (TSC) z niekwalifikującymi się do leczenia operacyjnego guzami podwyściółkowymi olbrzymiokomórkowymi (SEGA) wymagającymi leczenia. Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako leków [redacted] następujących dawek i opakowań:

- Votubia, ewerolimus, tabletki, 5 mg, 30 tabl. kod EAN 5909990900589;
- Votubia, ewerolimus, tabletki, 10 mg, 30 tabl. kod EAN 5909990900626;
- Votubia, ewerolimus, tabletki, 2,5 mg, 30 tabl. kod EAN 5909990900565.

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu Votubia, ewerolimus, tabletki, 2,5 mg, 30 tabl. kod EAN 5909990900565.

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku nr 90/2014.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 90/2014.



Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku nr 90/2014.

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku nr 90/2014.

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku nr 90/2014.

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku nr 90/2014.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku nr 90/2014.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku nr 90/2014.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku nr 90/2014.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku nr 90/2014.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 90/2014.

Dodatkowe uwagi Rady

Jak w stanowisku nr 90/2014.

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

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasiński

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-RK-4351-1/2014, Wniosek o objęcie refundacją leku Votubia (ewerolimus) we wskazaniu: leczenie ewerolimusem chorych na stwardnienie guzowate z niekwalifikującymi się do leczenia operacyjnego guzami podwyściótkowymi olbrzymiokomórkowymi (SEGA) wymagającymi leczenia, marzec 2014 r.

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

1. Nie dotyczy.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Novartis Polska Sp. z.o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

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: Novartis Polska Sp. z.o.o..