



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 131/2014 z dnia 5 maja 2014 r.

w sprawie oceny leku Avonex (interferon beta-1a)
(kod EAN: 5909990008148) we wskazaniu: ocena zasadności
prowadzenia leczenia immunomodulującego powyżej 60 miesięcy
preparatem Avonex (interferon-beta 1a i.m.) w ramach programu
lekowego „Leczenia stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Avonex (interferon beta 1a), roztwór do wstrzykiwań 30 mcg, 4 amp.-strz. (+ 4 igły), 0,5 ml, kod EAN: 5909990008148 we wskazaniu: ocena zasadności prowadzenia leczenia immunomodulującego powyżej 60 miesięcy preparatem Avonex (interferon-beta 1a i.m.) w ramach programu lekowego „Leczenia stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie, pod warunkiem określenia kryteriów zakończenia leczenia, w razie braku skuteczności leczenia, analogicznie do kryteriów określonych przez NICE w 2013 r.

Uzasadnienie

Wszystkie odnalezione rekomendacje zalecają stosowanie IFN-beta, głównie jako leczenia w pierwszej linii. W żadnej z 23 odnalezionych rekomendacji nie zdefiniowano maksymalnego dopuszczalnego czasu leczenia. Wg odnalezionych publikacji, czas leczenia preparatami immunomodulującymi powinien trwać tak długo, jak długo terapia jest skuteczna i bezpieczna. Odnalezione rekomendacje wskazują, iż terapia zwykle przerywana jest na skutek wystąpienia poważnych działań niepożądanych.

Zidentyfikowano 7 rekomendacji zagranicznych agencji oceny technologii medycznych: PTAC 2010, 2011, 2012; PBAC 2011; HAS 2010; SMC 2003 oraz NICE 2002, w których odnoszono się do finansowania produktu leczniczego Avonex w leczeniu stwardnienia rozsianego (SM). Jedynie 3 z nich (HAS 2010, SMC 2003 oraz PBAC 2011) dotyczyły wyłącznie ocenianego produktu leczniczego. Pozostałe (3 rekomendacje PTAC oraz NICE 2002) oceniały zasadność finansowania ze środków publicznych różnych leków modyfikujących przebieg choroby, wymieniając wśród nich Avonex.



Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę produkt leczniczy Avonex jest finansowany w 28 krajach UE i EFTA ze 100% poziomem refundacji, w tym w 7 krajach o zbliżonym do Polski poziomie PKB per capita.

W opinii wszystkich ekspertów brak jest argumentów przeciw finansowaniu wnioskowanego produktu leczniczego w ramach wykazu świadczeń gwarantowanych. Jako argumenty przemawiające za finansowaniem terapii produktem leczniczym Avonex, eksperci wymienili m.in. fakt, iż IFNB (razem z octanem glatirameru) są terapią pierwszego wyboru w leczeniu postaci rzutowo-remisyjnej SM. Ze względu na stwierdzoną skuteczność m.in. w zmniejszeniu liczby rzutów, brak ograniczeń rejestracyjnych dla tego leku w odniesieniu do długości trwania terapii, światowe wytyczne oraz praktykę kliniczną, leczenie powinno być rozpoczęte jak najszybciej oraz kontynuowane do czasu, gdy jest ono skuteczne. Jego wcześniejsze przerwanie powoduje szybki nawrót choroby oraz pogorszenie się stanu u ponad 70% chorych. Powyższe argumenty dotyczą również populacji chorych na SM pomiędzy 12 a 18 rokiem życia.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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-4351-4/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Avonex (interferon beta-1a), we wskazaniu: leczenie stwardnienia rozsianego ze zmianą w zakresie usunięcia ograniczenia czasu leczenia do 60 miesięcy”, 24 kwietnia 2014 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Biogen Idec Limited.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy: Biogen Idec Limited

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: Biogen Idec Limited