



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 174/2014 z dnia 9 czerwca 2014 r.
w sprawie oceny leku Betaferon (interferon beta-1b)
(kod EAN: 5909990619375) we wskazaniach: u pacjentów
z ustępująco-nawracającą postacią stwardnienia rozsianego,
u których w ciągu ostatnich dwóch lat wystąpiły
przynajmniej dwa rzuty choroby

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Betaferon (interferon beta-1b), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 300 mcg, 15 zest., kod EAN 5909990619375, powyżej 60 miesięcy, we wskazaniach: u pacjentów z ustępująco-nawracającą postacią stwardnienia rozsianego, u których w ciągu ostatnich dwóch lat wystąpiły przynajmniej dwa rzuty choroby, w ramach [REDACTED], i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Rada nie wnosi uwagi do programu lekowego. [REDACTED].

Uzasadnienie

Stwardnienie rozsiane (łac. sclerosis multiplex, SM) jest przewlekłym schorzeniem ośrodkowego układu nerwowego o nieznannej etiologii. Jako choroba demielinizacyjna o charakterze autoimmunologicznym charakteryzuje się przewlekłością i postępującym obrazem. Dotyczy młodych ludzi, stąd powodowana nią niesprawność stanowi duży problem społeczny. Betaferon (interferon beta-1b) jest jednym z kilku głównych leków stosowanych w I linii leczenia stwardnienia rozsianego (MS). Skuteczność stosowania leku w okresie kilkunastoletnim została częściowo wykazana w badaniach klinicznych i uważa się iż u części osób terapia tym preparatem zmniejsza chorobowość i śmiertelność pacjentów z MS.

W opinii wszystkich krajowych ekspertów klinicznych, celowe jest finansowanie terapii Betaferonem powyżej 60 miesięcy, pod warunkiem utrzymującej się skuteczności leczenia. Eksperci podkreślili, że w stosunku do tego drogiego leku dość rygorystycznie określono warunki włączenia, przedłużenia leczenia oraz warunki jego wyłączenia. Podstawą zaprzestania leczenia Betaferonem jest



stwierdzenie nieskuteczności stosowanej terapii poprzez ściśle zdefiniowane parametry kliniczne.

.....

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. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4351-15/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Betaferon (interferon beta-1b) we wskazaniu: u pacjentów z ustępująco-nawracającą postacią stwardnienia rozsianego, u których w ciągu ostatnich dwóch lat wystąpiły przynajmniej dwa rzuty choroby”, z dnia 1 czerwca 2014 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

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

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: Bayer Sp. z o. o.