



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 330/2014 z dnia 17 listopada 2014 r.

w sprawie oceny leku Octagam 10% (immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum) (EAN: 5909990763863) we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Octagam 10% (immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum), roztwór do infuzji, 100mg/ml, 1 but. a 20 ml, kod EAN: 5909990763863, we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Cena leku powinna odpowiadać cenie najtańszych immunoglobulin znajdujących się w tej samej grupie limitowej.

Rada zgłasza następujące uwagi do programu lekowego „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)” – jako jedno z kryteriów wyłączenia z programu powinno zostać rozpatrzona opcja braku efektu terapii tymi produktami leczniczymi. Zgodnie z niektórymi rekomendacjami leczenie immunoglobulinami powinno być ograniczone do konkretnej linii leczenia określonej jako kryterium włączenia.

Rada zwraca również uwagę, iż podawanie produktów leczniczych zawierających immunoglobulinę ludzką wiąże się ze znaczącym ryzykiem wystąpienia epizodów zakrzepowo-zatorowych, co potwierdziło FDA 2013 i EMA 2013. Powinno to znaleźć odzwierciedlenie w kryteriach włączenia do terapii i jej monitorowania.

Uzasadnienie

Włączenie do leczenia immunoglobulin w ramach programu lekowego „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)”, umożliwi rozszerzenie opcji terapeutycznych dla chorych z chorobami neurologicznymi o podłożu autoimmunologicznym szczególnie gdy i



tak możliwości lecznicze są bardzo ograniczone. Leczenie ludzkimi immunoglobulinami ma szczególne znaczenie w terapiach krótkoterminowych. W ramach terapii złożonych, w przypadkach wskazań do stosowania np. kortykosteroidów, istnieje ważna ze względu na objawy uboczne możliwość zmniejszenia ich dawek, dzięki wykorzystaniu przetoczeń immunoglobulin.

Taka opcja terapeutyczna jest zgodna z rekomendacjami towarzystw naukowych jak ANN 2012, FNS/PNS 2010, ABN 2005 a także stanowiskiem polskiej grupy ekspertów dotyczącym stosowania dożylnych immunoglobulin w leczeniu chorób układu nerwowego (Stępień 2011). Dostępne dowody naukowe wskazują jednoznacznie na istotną wartość immunoglobulin podawanych w chorobach neurologicznych określonych ww. kodami ICD-10 co znalazło także odbicie w pozytywnych rekomendacjach refundacyjnych (HAS 2006 i 2013, CADTH 2009).

Z analizy ekonomicznej wpływu na budżet wynika, iż finansowanie przetoczeń immunoglobulin w ramach programu lekowego zamiast leczenia szpitalnego przyniesie wymierne oszczędności dla płatnika publicznego.

.....
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-RK-4351-7/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leków Octagam i Octagam 10% we wskazaniu: leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych”,
Data ukończenia: październik 2014 r.