



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 35/2015 z dnia 30 marca 2015 roku

w sprawie oceny leku Revlimid (lenalidomid), EAN 5909990086702, w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z anemią zależną od przetoczeń w przebiegu zespołów mielodysplastycznych o niskim lub pośrednim-1 ryzyku, związanych z nieprawidłowością cytogenetyczną w postaci izolowanej delecji 5q, jeżeli inne sposoby leczenia są niewystarczające lub niewłaściwe”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Revlimid (lenalidomid), kaps. twarde, 10 mg, 21 kaps., kod EAN 5909990086702, stosowanego w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z anemią zależną od przetoczeń w przebiegu zespołów mielodysplastycznych o niskim lub pośrednim-1 ryzyku, związanych z nieprawidłowością cytogenetyczną w postaci izolowanej delecji 5q, jeżeli inne sposoby leczenia są niewystarczające lub niewłaściwe.”.

Uzasadnienie

Umiarkowanej jakości dowody naukowe, w tym pojedyncze badanie randomizowane na ograniczonej liczbie populacji, potwierdzają skuteczność lenalidomidu w leczeniu objawowej niedokrwistości w przebiegu zespołów mielodysplastycznych, w porównaniu do optymalnego leczenia wspomagającego, przede wszystkim w odniesieniu do liczby przetoczeń preparatów krwiopochodnych i odpowiedzi cytogenetycznej. Leczenie wiąże się ze znaczącym odsetkiem istotnych działań niepożądanych. Wpływ lenalidomidu na przeżywalność całkowitą w tej grupie chorych jest niepewny. Stosowanie leku we wskazaniach zbliżonych do wnioskowanego jest rekomendowane przez większość krajowych i międzynarodowych towarzystw naukowych. Lek jest refundowany w tym wskazaniu w większości krajów Unii Europejskiej, w tym w części krajów o zbliżonym do Polski poziomie PKB per capita. W części z nich rekomendacja jest warunkowana wprowadzeniem właściwego mechanizmu dzielenia ryzyka, zapewniającego efektywność kosztową terapii. W wykonanych analizach farmako-ekonomicznych wnioskodawcy i w obliczeniach własnych AOTMiT cena zbytu netto, z uwzględnieniem proponowanego mechanizmu podziału ryzyka, przekracza wartości progowe przyjęte dla akceptowalnej



opłacalności kosztowej. Finansowanie leku przez płatnika publicznego jest zatem uzasadnione wyłącznie w przypadku wprowadzenia mechanizmu podziału ryzyka zapewniającego opłacalność kosztową interwencji.

.....
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. z 2011 Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-3/2015, „Wniosek o objęcie refundacją leku Revlimid (lenalidomid) w ramach programu lekowego: „Lenalidomid w leczeniu pacjentów z anemią zależną od przetoczeń w przebiegu zespołów mielodysplastycznych o niskim lub pośrednim-1 ryzyku, związanych z nieprawidłowością cytogenetyczną w postaci izolowanej delecji 5q (D46)”, 20 marca 2015 r.