



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 154/2015 z dnia 14 grudnia 2015 roku  
w sprawie oceny leku HyQvia (immunoglobulinum humanum normale), kod EAN 5909991072872, w ramach programu lekowego: leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych (ICD-10: D8)

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego HyQvia 100 mg/ml roztwór do infuzji do podania podskórnego, Immunoglobulinum humanum normale, 1 fiołka 25 ml normalnej immunoglobuliny ludzkiej oraz 1 fiołka 1,25 ml rekombinowanej hialuronidazy ludzkiej, kod EAN: 5909991072872, w ramach programu lekowego: leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych (ICD-10: D80 w tym D80.0, D80.1, D80.3, D80.4, D80.5, D80.6, D80.8, D80.9, D81.9; D82 w tym: D82.0, D82.1, D82.3, D82.8, D82.9; D83 w tym: D83.0, D83.1, D83.8, D83.9; D89.9), w ramach istniejącej grupy limitowej dla immunoglobulin i wydawanie go pacjentom bezpłatnie, pod warunkiem obniżenia ceny leku HyQvia do ceny najtańszych immunoglobulin znajdujących się na wykazie leków refundowanych lub zastosowania instrumentu podziału ryzyka.*

*Program lekowy powinien zostać zmodyfikowany pod kątem włączenia do niego produktu leczniczego HyQvia.*

### **Uzasadnienie**

*Pierwotne niedobory odporności (PNO) to choroba rzadka.*

*Umiarkowanej jakości, z w.w. powodu, dowody naukowe potwierdzają skuteczność immunoglobulin podawanych zarówno dożylnie, jak i podskórnie w leczeniu PNO u pacjentów dorosłych. Obydwie formy podania immunoglobulin zapewniają ochronę przed ciężkimi infekcjami bakteryjnymi u pacjentów z PNO. Obie drogi podania charakteryzują się akceptowalnym profilem bezpieczeństwa. Dostępne dowody naukowe nie pozwalają na wskazanie przewagi jednej formy podania leku nad drugą, poza niewielką poprawą jakości życia, związaną z możliwością podjęcia przez chorych terapii w warunkach domowych w przypadku podskórnego podawania leku. Narodowe i międzynarodowe towarzystwa naukowe rekomendują stosowanie immunoglobulin u chorych z PNO, uznając jednocześnie aktualnie dostępne*



*preparaty immunoglobulin za równoważne. Lek jest refundowany w części krajów europejskich, zazwyczaj o wyższym od Polski poziomie PKB per capita.*

*Refundacja leków tej grupy w Polsce wiąże się z dużymi wydatkami płatnika publicznego. Zasadnym jest obniżenie ceny leku HyQvia do ceny najtańszych immunoglobulin znajdujących się na wykazie leków refundowanych lub zastosowanie instrumentu podziału ryzyka.*

.....  
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 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-BOR-4351-1/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leków HyQvia (immunoglobulina ludzka normalna 10% podawana z rekombinowaną hialuronidazą ludzką) we wskazaniu: leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych”. Data ukończenia: kwiecień, 2015 r.