



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 156/2019 z dnia 3 czerwca 2019 roku

w sprawie substancji czynnej rytuksymab we wskazaniu pozarejestacyjnym: B.91 „Leczenie rytuksymabem ciężkiej pęcherzycy odpornej na immunosupresję (ICD-10 L10)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wprowadzenie proponowanych zmian w opisie programu lekowego B.91 „Leczenie rytuksymabem ciężkiej pęcherzycy odpornej na immunosupresję (ICD-10 L10)”.

Uzasadnienie

Po przeanalizowaniu danych zawartych w poprzednim raporcie OT.434.9.2017, wytycznych klinicznych, jak i w oparciu o brak doniesień populacyjnych odnośnie do skuteczności substancji w omawianym problemie nie uzyskano wystarczającej ilości danych, które pozwalałyby na opieranie proponowanych zmian w programie lekowym B.91 na dowodach klinicznych. W tej sytuacji Rada uznaje, że należy oprzeć się na opinii eksperta proponującego zmiany w programie.

Opinia Rady nie dotyczy kwestii kontynuowania programu, gdyż w materiałach dołączonych do obecnej analizy brak jest danych o ewaluacji dotychczasowego, 2-letniego okresu trwania programu B.91 od 1 lipca 2017 r. zgodnie z pkt 7 Oceny Skutków Regulacji z dn. 28 lipca 2017 roku. Brak jest również jakichkolwiek danych ekonomicznych odnośnie ilości osób objętych programem i zużycia substancji mającej podstawowe znaczenie we wpływie na budżet płatnika. Nie otrzymano opinii ekspertów, jak zmiany zapisów programu wpłyną na populację leczoną.

Uwaga Rady

Rada sugeruje zmianę metody refundacji substancji poza wskazaniami rejestracyjnymi i stwierdzonym brakiem dowodów naukowych.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLR.4604.550.2019.KZ z dnia 16.05.2019 r. dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie substancji czynnej rytuksymab we wskazaniu



pozarejestracyjnym: B.91 „Leczenie rytuksymabem ciężkiej pęcherzycy odpornej na immunosupresję (ICD-10 L10)”.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 784 z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności objęcia refundacją leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr: OT.4320.7.2019 „Opracowanie dotyczące zastosowania substancji czynnej rytuksymab w zakresie wskazania: B.91. Leczenie rytuksymabem ciężkiej pęcherzycy odpornej na immunosupresję (ICD10 L10)”.
Data ukończenia: 29 maja 2019 r.