



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 168/2019 z dnia 17 czerwca 2019 roku w sprawie substancji czynnych peginterferonum alfa-2a we wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za niezasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną peginterferonum alfa-2a we wskazaniu pozarejestacyjnym D45 czerwienica prawdziwa.

Uzasadnienie

Nie zidentyfikowano wystarczających dowodów naukowych wskazujących na pozytywny bilans między skutecznością a ryzykiem stosowania peginterferonów w ww. wskazaniu.

Rada bierze pod uwagę fakt, że niemożliwe było oszacowanie efektów obciążenia budżetu w wyniku pozytywnej decyzji.

W chwili obecnej chorzy mają dostęp do interferonów w formie niepegylowanej.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4604.471.2019.5.JK z dnia 15.05.2019 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie substancji czynnych peginterferonum alfa-2a oraz peginterferonum alfa-2b we wskazaniach pozarejestacyjnych.

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.4320.8.2019 „Peginterferonum alfa-2a oraz peginterferonum alfa-2b we wskazaniu: innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego”. Data ukończenia: 29.05.2019 r.

