



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 110/2012 z dnia 30 października 2012 r.  
w sprawie zasadności finansowania  
produktu leczniczego RoActemra (tocilizumab) EAN 5909990678259,  
we wskazaniu: Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów o  
przebiegu agresywnym (ICD10 M05, M06)

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego RoActemra (tocilizumab) w ramach proponowanego przez wnioskodawcę programu lekowego: „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD10 M05, M06) tocilizumabem”.*

*Jednocześnie Rada pozytywnie opiniuje finansowanie produktu leczniczego RoActemra (tocilizumab) w ramach rozszerzenia obecnie finansowanego programu „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym”, [REDACTED], [REDACTED], wydawanego bezpłatnie, w leczeniu chorych na RZS w II lub dalszej linii leczenia biologicznego. Rada akceptuje zaproponowany instrument dzielenia ryzyka.*

#### **Uzasadnienie**

*Tocilizumab jest lekiem biologicznym (innym niż inhibitory TNF), modyfikującym przebieg choroby po niepowodzeniu leczenia pierwszym inhibitorem TNF. Lek ten jest również zalecany w przypadku pojawienia się zjawisk niepożądanych po innych lekach modyfikujących przebieg choroby. Włączenie tocilizumabu do istniejącego programu wielolekowego ułatwi dobór właściwego leku w agresywnym reumatoidalnym zapaleniu stawów.*

#### **Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego RoActemra (tocilizumab) we wskazaniu: leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD10 M05, M06). Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako leków dostępnych bezpłatnie w ramach programu lekowego i [REDACTED] następujących dawek i opakowań:

- RoActemra (tocilizumab) 20 mg/ml, 1 fiolka 4 ml, EAN 5909990678273;
- RoActemra (tocilizumab) 20 mg/ml, 1 fiolka 10 ml, EAN 5909990678259;
- RoActemra (tocilizumab) 20 mg/ml, 1 fiolka 20 ml, EAN 5909990678266.

Niniejsze stanowisko dotyczy opakowania RoActemra (tocilizumab) 20 mg/ml, 1 fiolka 10 ml, EAN 5909990678259.



**Problem zdrowotny**

Jak w stanowisku 109/2012.

**Opis wnioskowanej technologii medycznej**

Jak w stanowisku 109/2012.

**Alternatywne technologie medyczne**

Jak w stanowisku 109/2012.

**Skuteczność kliniczna**

Jak w stanowisku 109/2012.

**Skuteczność praktyczna**

Jak w stanowisku 109/2012.

**Bezpieczeństwo stosowania**

Jak w stanowisku 109/2012.

**Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

Jak w stanowisku 109/2012.

**Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

Jak w stanowisku 109/2012.

**Wpływ na budżet płatnika publicznego**

Jak w stanowisku 109/2012.

**Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej**

Jak w stanowisku 109/2012.

**Uwagi do zapisów programu lekowego**

Jak w stanowisku 109/2012.

**Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej**

Jak w stanowisku 109/2012.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....  
[Redacted]  
[Redacted]

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4351-9/2012, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny produktu leczniczego RoActemra (tocilizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD10 M05, M06) tocilizumabem””, październik 2012 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Stanowisko eksperckie przedstawione w trakcie posiedzenia w dniu 30.10.2012r.