



Rekomendacja nr 89/2013

z dnia 29 lipca 2013 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Simponi (golimumab) 50 mg, roztwór do wstrzykiwań, 1 ampułkostrzykawka; Simponi (golimumab) 50 mg, roztwór do wstrzykiwań, 1 wstrzykiwacz, w ramach programu lekowego we wskazaniu: leczenie golimumabem świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK)

Prezes Agencji nie rekomenduje objęcia refundacją produktu leczniczego Simponi (golimumab) 50 mg, roztwór do wstrzykiwań, 1 ampułkostrzykawka, EAN 5909990717200; Simponi (golimumab) 50 mg, roztwór do wstrzykiwań, 1 wstrzykiwacz, EAN 5909990717187 w ramach programu lekowego we wskazaniu: leczenie golimumabem świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK).

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, przychylając się do stanowiska Rady Przejrzystości, uważa za niezasadne finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Simponi (golimumab), w ramach programu lekowego „Leczenie golimumabem świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa”.

Równocześnie Prezes Agencji, przychylając się do sugestii Rady Przejrzystości, uważa za zasadne finansowanie produktu leczniczego Simponi (golimumab) w ramach rozszerzenia obecnie finansowanego programu lekowego „Leczenie inhibitorami TNF-alfa świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa”, w ramach oddzielnej grupy limitowej, wydawanego pacjentom bezpłatnie, pod warunkiem osiągnięcia kosztu terapii na poziomie najniższego rzeczywistego kosztu terapii rocznej, spośród obecnie finansowanych w tym programie leków z grupy inhibitorów TNF-alfa.

Brak jest badań bezpośrednio porównujących golimumab z innymi lekami z tej grupy, a porównania pośrednie obciążone są znaczną niepewnością, przy czym nie wskazują, że jest on istotnie skuteczniejszy od dotychczas finansowanych inhibitorów TNF-alfa.



Prezes Agencji, zgodnie z opiniami ekspertów oraz stanowiskiem Rady Przejrzystości, uważa, że golimumab powinien być refundowany w terapii ciężkiej aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa, powiększając możliwość indywidualnego dla pacjenta doboru preparatu w ramach istniejącego już programu lekowego.

Przedmiot wniosku

Podmiot odpowiedzialny, we wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Simponi (golimumab) 50 mg, roztwór do wstrzykiwań, 1 ampułko-strzykawka, EAN: 5909990717200; Simponi (golimumab) 50 mg, roztwór do wstrzykiwań, 1 wstrzykiwacz, EAN: 5909990717187; wskazał, że wnioskowana technologia miałaby być refundowana w ramach programu lekowego: leczenie golimumabem świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa.

Wnioskodawca zaproponował cenę zbytu netto dla Simponi w ampułko-strzykawce (EAN: 5909990717200) – [REDAKTOWANE] oraz dla Simponi we wstrzykiwaczu (EAN: 5909990717187) – [REDAKTOWANE].

Problem zdrowotny

Zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa (ZZSK) jest przewlekłą, postępującą chorobą zapalną stawów. Charakteryzuje się zapaleniem stawów krzyżowo-biodrowych, stawów kręgosłupa oraz więzadeł i tkanek okołokręgosłupowych. Możliwe jest zajęcie stawów obwodowych, przyczepów ścięgniastych oraz wystąpienie objawów pozastawowych. Choroba powoduje ból i prowadzi do stopniowego usztywnienia kręgosłupa.

Częstość występowania ZZSK szacuje się na 0,1-1,4% populacji, a w Europie Środkowej wynosi 0,3-0,5%. Roczna zapadalność wynosi 0,5-14/100 000. Mężczyźni chorują 2-3 razy częściej niż kobiety. Choroba rozpoczyna się najczęściej pod koniec okresu dojrzewania lub u młodych dorosłych, bardzo rzadko występuje po 40. roku życia, może jednak wystąpić u dzieci i osób starszych.

Przebieg choroby jest przewlekły i postępujący, mogą występować okresy zaostrzeń i remisji. Ze względu na utratę prawidłowych krzywizn kręgosłupa i jego usztywnienie oraz często występujące równoczesne zmiany w stawach obwodowych następuje zmiana postawy, a także występują przykurcze w obrębie kończyn. W ciągu pierwszych 10 lat choroby często następuje upośledzenie sprawności, dochodzi do zmian w stawach obwodowych i zmian radiologicznych w obrębie kręgosłupa, jest to szczególnie ważny okres dla dalszego rokowania. Ze względu na częste powikłania takie jak skorobiawica, złamania kręgosłupa i zmiany narządowe, czas przeżycia chorych na ZZSK jest krótszy niż w populacji ogólnej.

Celem leczenia ZZSK jest długoterminowe utrzymanie możliwie najwyższej jakości życia zależnej od stanu zdrowia poprzez: kontrolę objawów i zapalenia, zapobieganie postępowi zmian strukturalnych, zachowanie lub normalizację stanu funkcjonalnego i udziału w życiu społecznym. Edukacja pacjentów i regularne ćwiczenia są podstawą leczenia nefarmakologicznego. W leczeniu farmakologicznym stosuje się: NLPZ, leki przeciwbólowe, SSZ lub MTX u chorych z zajęciem stawów obwodowych oraz glikokortykoidy stosowane miejscowo. W przypadku niewystarczającej odpowiedzi na powyższe leczenie i utrzymującej się wysokiej aktywności choroby stosuje się inhibitory TNF.

Opis wnioskowanego świadczenia

Golimumab jest ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, tworzącym stabilne kompleksy o dużym powinowactwie zarówno do rozpuszczalnej, jak i przezbłonowej postaci ludzkiego czynnika martwicy nowotworu alfa (TNF- α), zapobiegając wiązaniu się TNF- α z jego receptorami.

Wnioskowane wskazanie zgodnie z ChPL: leczenie ciężkiej, czynnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa u dorosłych pacjentów, którzy niewystarczająco zareagowali na konwencjonalne leczenie. Program lekowy w kryteriach kwalifikacji doprecyzowuje pojęcia „ciężka i aktywna postać” oraz „niewystarczająca odpowiedź na konwencjonalne leczenie”.

Ponadto golimumab jest zarejestrowany do stosowania w reumatoidalnym zapaleniu stawów i łuszczycowym zapaleniu stawów.

Wnioskowana technologia miałyby być refundowana w ramach programu lekowego: leczenie golimumabem świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK).

Celem programu jest: uzyskanie kontroli nad aktywnością choroby – indukcja i utrzymanie remisji; poprawa jakości życia chorych, poprzez umożliwienie chorym na ciężką, aktywną postać zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) powrotu do pełnej aktywności życiowej, możliwie bez konieczności ciągłej terapii; zmniejszenie liczby powikłań ze strony narządu ruchu (nieodwracalnych deformacji) i pozastawowych u chorych, jak również ograniczenie negatywnego wpływu działań niepożądanych, związanych z ciągłą farmakoterapią; ograniczenie niepełnosprawności chorych z powodu ZZSK zniesienie barier fizycznych w dostępie do leczenia (zmniejszenie odległości między miejscem realizacji programu, a miejscem zamieszkania pacjenta poprzez zwiększenie liczby placówek realizujących program). Świadczeniodawca wykonujący program w danym województwie jest zobowiązany do zorganizowania podania leku pacjentom uczestniczącym w programie, za pośrednictwem świadczeniodawców w powiatach województwa, z uwzględnieniem zarówno dostępności dla świadczeniobiorców, jak i optymalizacji ponoszonych przez płatnika kosztów podania leku.

Do programu będą kwalifikowani pacjenci z: rozpoznaniem ZZSK ustalonym na podstawie zmodyfikowanych kryteriów nowojorskich; 2) aktywną i ciężką postacią choroby, która musi być udokumentowana dwukrotnie w odstępie przynajmniej 12 tygodni, przy braku zmian leczenia w tym okresie, którzy wykazują niezadowalającą odpowiedź na co najmniej dwa tradycyjnie stosowane leki niesteroidowe przeciwzapalne, stosowane przez co najmniej 3 miesiące każdy (niepodawane w tym samym czasie), w maksymalnej rekomendowanej lub tolerowanej przez chorego dawce; aby wykazać, że odpowiedź na tradycyjnie stosowane leki jest niezadowalająca należy udokumentować nieskuteczność leczenia objawów zajęcia kręgosłupa lub stawów obwodowych, lub przyczepów ścięgniętych.

Do programu kwalifikowani są również pacjenci, którzy uprzednio byli już leczeni w ramach farmakoterapii niestandardowej, świadczeń za zgodą płatnika lub w ramach hospitalizacji według jednorodnych grup pacjentów (JGP) cząsteczkami leków - inhibitorów TNF alfa jeżeli zostali zakwalifikowani zgodnie z zapisami obecnego programu, a lekarz posiada odpowiednią dokumentację.

Alternatywna technologia medyczna

Według odnalezionych wytycznych postępowania klinicznego, u pacjentów z długo utrzymującą się dużą aktywnością choroby, mimo leczenia konwencjonalnego zgodnego z zaleceniami ASAS, powinno być stosowane leczenie inhibitorami TNF. Ponieważ nie ma wystarczających dowodów naukowych potwierdzających większą skuteczność kliniczną jednego z dostępnych anty-TNF, wybór terapii należy do lekarza. Aktualnie, w Polsce, dostępne i refundowane ze środków publicznych w ramach programu lekowego: „Leczenie inhibitorami TNF alfa świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10 M 45)” są adalimumab, etanercept i infliksimab. Leki te są wymieniane przez ekspertów jako te, które mogą być zastępowane przez GOL.

Wnioskodawca, jako komparatory dla golimumabu, wybrał

Należy się jednak zgodzić, iż są komparatorami wybranymi właściwie: zalecane w tym

samym wskazaniu przez wytyczne kliniczne, refundowane w ocenianym wskazaniu i w największym stopniu będą zastępowane przez golimumab.

Skuteczność kliniczna

Celem oceny skuteczności i bezpieczeństwa zastosowania inhibitorów TNF- α , tj.: golimumabu (GOL), [redacted] w terapii ZZSK, wnioskodawca przeprowadził poprawnie zaprojektowany przegląd systematyczny badań pierwotnych i wtórnych. Do analizy włączono 9 pierwotnych badań z randomizacją, w tym 1 badanie porównujące GOL z PLC (GO-RAISE), [redacted]

W przedstawionej analizie wnioskodawcy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji, tj. analiza kliniczna nie zawiera randomizowanych badań dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi refundowanymi w danym wskazaniu.

Badania włączone do [redacted] są podobne w zakresie konstrukcji i metodyki: są badaniami randomizowanymi, z podwójnym zaślepieniem, wszystkie z wyjątkiem jednego ([redacted]) przyjęły hipotezę typu *superiority*, wszystkie oceniały skuteczność leczenia w przybliżonym okresie obserwacji 12-16 tygodni. Różnice pojawiają się jednak w zakresie włączonej populacji: różne kryteria włączenia i wykluczenia z badania (zwłaszcza w kontekście stosowanej wcześniej terapii standardowej), różna liczebność włączanych pacjentów, różna charakterystyka wyjściowa pacjentów (zwłaszcza czas trwania choroby). Żadne z włączonych badań, pod względem włączanych pacjentów, nie odpowiadało w pełni populacji określonej we wniosku refundacyjnym, doprecyzowanym przez zapisy programu lekowego, zwłaszcza w kontekście niepowodzenia wcześniejszego leczenia NLPZ. Jakość badań została oceniona na średnią i wysoką (3-5 pkt w skali Jadad), z wyjątkiem badania [redacted] (2 pkt w skali Jadad).

W toku procesu analitycznego w Agencji stwierdzono szereg błędów w ekstrakcji i syntezie danych przeprowadzonych przez wnioskodawcę, które w miarę możliwości skorygowano, co jednak nie zmieniło wnioskowania z analizy klinicznej.

We wszystkich RCT włączonych do przeglądu, dotyczących [redacted], zastosowanie leku biologicznego wiązało się z istotnie statystycznie lepszymi wynikami zdrowotnymi, w porównaniu do placebo, w zakresie: odsetka odpowiedzi ASAS20, ASAS40, ASAS5/6, częściowej odpowiedzi ASAS czy BASDAI50 w 12 i 24-tygodniowym okresie obserwacji.

[redacted]

Analiza wyników dla zmiennych ciągłych wykazała, iż zastosowanie golimumabu wiąże się z istotnie lepszym wynikiem zdrowotnym w porównaniu do placebo, w zakresie: ogólnej oceny aktywności choroby według pacjenta, bólu pleców według pacjenta, BASFI, zapalenia, tj. porannej sztywności pleców, BASDAI i nocnego bólu pleców. Nieistotna statystycznie zmiana dotyczyła tylko oceny BASMI. W zakresie zmiany jakości życia, mierzonej kwestionariuszem SF-36, zarówno w komponencie fizycznej, jak i psychicznej, GOL okazał się istotnie statystycznie lepszy niż placebo. Według wnioskodawcy, w przypadku komponenty fizycznej, stwierdzona różnica była istotna także z klinicznego punktu widzenia.

Zastosowanie w terapii chorych z ZZSK leczenia [redacted] zamiast placebo, także związane jest z lepszymi wynikami w zakresie punktów końcowych dotyczących skuteczności leczenia. W przypadku większości punktów końcowych, dla których możliwe było oszacowanie parametru względnego lub podano wartość p w publikacji, zachodziła istotność statystyczna (z wyjątkiem: BASMI w badaniu [redacted] oraz SF-36 MCS w badaniu [redacted]); w pozostałych przypadkach obserwowano trend na korzyść terapii biologicznej.

W publikacji *Braun 2012* przedstawiono wyniki badania GO-RAISE dla 104-tygodniowego okresu obserwacji, które od 24 tygodnia miało charakter otwarty. Analizując dane dla grupy stale przyjmującej dawkę 50mg golimumabu, a więc tej, która nie spełniła kryteriów przejścia do wyższej dawki z powodu nieosiągnięcia odpowiedzi min. 20% poprawy wyniku w domenie całkowity ból pleców i w domenie sztywność poranna, można stwierdzić, iż uzyskany przez nich wynik utrzymywał się u większości przez okres 52 (ASAS20: 86,7%) i 104 tygodni (ASAS20: 85,6%). Odpowiedź ASAS40 stwierdzono u 74,5% z nich w 52 i 82,2% w 104 tygodniu, zaś BASDAI50 u, odpowiednio: 70,7 i 79,1%.

Wnioski autorów odnalezionych przeglądów systematycznych (*Oldfield 2009, Boyce 2010, Singh 2011, Machado 2013, Ubago 2011*) są spójne pomiędzy sobą i z wynikami analizy klinicznej wnioskodawcy. Stwierdza się obecność wysokiej jakości dowodów na skuteczność inhibitorów TNF-alfa, w tym golimumabu, w terapii ZZSK, nie wskazując jednocześnie przewagi któregoś z nich. Profil bezpieczeństwa GOL ocenia się korzystnie, podobnie jak innych leków biologicznych z tej grupy, choć zwraca się uwagę na ryzyko występowania infekcji w trakcie terapii, w tym gruźlicy.

Skuteczność praktyczna

Wnioskodawca, w analizach dołączonych do wniosku, nie przedstawił informacji odnośnie skuteczności praktycznej wnioskowanej technologii.

Bezpieczeństwo stosowania

Zgodnie z ChPL, najczęściej raportowanym działaniem niepożądanym w kontrolowanych badaniach obserwowanym w badaniach klinicznych i zgłaszanym w okresie po wprowadzeniu golimumabu do obrotu na całym świecie, była infekcja górnych dróg oddechowych. Do najcięższych działań niepożądanych zgłaszanych podczas stosowania produktu Simponi należą: ciężkie infekcje (w tym posocznica, zapalenie płuc, gruźlica, inwazyjne infekcje grzybicze i infekcje oportunistyczne), choroby demielinizacyjne, chłoniak, wznowa HBV, zastoinowa niewydolność serca, choroby autoimmunologiczne (zespół toczeniopodobny) i reakcje hematologiczne.

Na podstawie wyników bezpieczeństwa pochodzących z badania GO-RAISE można stwierdzić, iż golimumab jest względnie bezpieczną terapią, a najczęściej obserwowanymi zdarzeniami niepożądanymi były infekcje, przy czym żadna nie miała poważnego charakteru. Dla żadnego punktu końcowego z oceny bezpieczeństwa nie została osiągnięta istotność statystyczna. Należy jednak mieć na uwadze, iż badanie GO-RAISE nie było zaprojektowane pod kątem oceny bezpieczeństwa.

Także w długookresowej obserwacji (104 tygodnie), najczęstszymi zdarzeniami niepożądanymi w trakcie terapii golimumabem były infekcje.

W wyniku wyszukiwania na stronach FDA, EMA i URPL dodatkowych informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu Simponi, odnaleziono informacje o powiązanych ze stosowaniem leku możliwym występowaniem: chłoniaków i innych nowotworów, w tym rzadkich nowotworów białych krwinek u dzieci, nowych przypadków łuszczycy, zakażenia *Legionellą* oraz *Listerią*.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

[Redacted text]

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Przedmiotem analizy wnioskodawcy było porównanie [Redacted] golimumabu, [Redacted] w terapii dorosłych chorych z rozpoznaniem ciężkiej, czynnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa.

[Redacted text]

[REDAKTOWANE]

W analizie uwzględniono bezpośrednio koszty medyczne związane z: zakupem leków (golimumab, [REDAKTOWANE]), podaniem leków, kwalifikacją do programu lekowego, monitorowaniem leczenia w programie lekowym. Ze względu na porównywalny do placebo profil bezpieczeństwa terapii inhibitorami TNF-alfa, nie uwzględniono kosztów leczenia działań niepożądanych.

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

W toku procesu analitycznego w Agencji stwierdzono kilka nieprawidłowości w założeniach do analizy wnioskodawcy, które nie miały wpływu na jakościowe wnioski z analizy.

Z odnalezionych abstraktów konferencyjnych dotyczących opłacalności stosowania inhibitorów TNF-alfa, w tym GOL w terapii ZZSK, wynika, iż GOL, ADA i ETA, charakteryzują się zbliżoną efektywnością kosztową.

Podsumowując, golimumab, [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]. Niemniej jednak, z punktu widzenia pacjenta, jest terapią najwygodniejszą, gdyż stosowaną raz w miesiącu.

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. nr 122, poz.696 z późn. zm.)

Analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości przedmiotowego leku, nad technologiami medycznymi, w rozumieniu ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Celem analizy wnioskodawcy była ocena wpływu na system opieki zdrowotnej stosowania golimumabu, [REDAKTOWANE] w terapii dorosłych chorych z rozpoznaniem ciężkiej, czynnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa.

Analizę przygotowano z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, w 2-letnim horyzoncie czasowym, przy założeniu finansowania golimumabu [REDAKTOWANE] w ramach programu lekowego, w osobnej grupie limitowej, z 0% odpłatnością dla pacjenta.

W analizie wykorzystano koszty oszacowane w ramach [REDAKTOWANE]: koszty kwalifikacji, leków, podania oraz monitorowania. Ze względu na porównywalny do placebo profil bezpieczeństwa terapii inhibitorami TNF-alfa, nie uwzględniono kosztów leczenia działań niepożądanych.

Podstawą oszacowań w analizie były założenia dotyczące liczebności populacji docelowej, którą oszacowano w oparciu o dane z protokołów Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych.

Wydaje się, że wartości te mogą być zaniżone o co najmniej kilkunastu pacjentów.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Uwagi do zapisów programu lekowego

Eksperti kliniczni zgłosili kilka uwag do zapisów projektu programu lekowego, głównie odnoszących się do kryteriów włączenia i wykluczenia (za długi okres testowania skuteczności NLPZ), a także do braku możliwości zmiany terapii w przypadku nieskuteczności jednego inhibitora TNF-alfa na inny.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Wnioskodawca, w analizach dołączonych do wniosku, nie przedstawił propozycji odnośnie analizy racjonalizacyjnej.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

Nie odnaleziono rekomendacji klinicznych odnoszących się do golimumabu.

Odnaleziono 7 rekomendacji refundacyjnych dla ocenianej technologii. Spośród odnalezionych rekomendacji tylko jedna, PTAC, nie zaleca refundacji golimumabu, ale jako II linii leczenia pacjentów z ZZSK, po niepowodzeniu leczenia adalimumabem. Pozostałe odnalezione rekomendacje pozytywnie wypowiadają się na temat finansowania golimumabu po niepowodzeniu leczenia konwencjonalnego. The Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health oraz The Scottish Medicines Consortium zwracają uwagę, że finansowaniem powinna być objęta jedynie dawka 50 mg raz w miesiącu. Ponadto najczęściej zalecana jest refundacja golimumabu na takim samym poziomie jak inne leki z grupy inhibitorów TNF α .

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę, Simponi jest finansowany w 25 krajach UE i EFTA (na 30, dla których informacje przekazano).

Według wszystkich zgromadzonych opinii eksperckich finansowanie golimumabu w leczeniu pacjentów z ZZSK, którzy niewystarczająco zareagowali na konwencjonalne leczenie, jest uzasadnione.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 29.04.2013 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: MZ-PLA-460-15149-170/BRB/13), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu leku Simponi (golimumab) 50 mg, roztwór do wstrzykiwań, 1 ampułkostrzykawka, EAN 5909990717200; Simponi (golimumab) 50 mg, roztwór do wstrzykiwań, 1 wstrzykiwacz, EAN 5909990717187 we wskazaniu: leczenie golimumabem świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszytniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK), na podstawie art. 35 ust 1. Ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego

oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 139/2013 z dnia 29 lipca 2013 r. w sprawie oceny leku Simponi (golimumab) kod EAN 5909990717200 w programie lekowym „Leczenie golimumabem świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa” oraz 140/2013 z dnia 29 lipca 2013 r. w sprawie oceny leku Simponi (golimumab) kod EAN 5909990717187 w programie lekowym „Leczenie golimumabem świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa”.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 139/2013 z dnia 29 lipca 2013 r. w sprawie oceny leku Simponi (golimumab) kod EAN 5909990717200 w programie lekowym „Leczenie golimumabem świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa”.
2. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 140/2013 z dnia 29 lipca 2013 r. w sprawie oceny leku Simponi (golimumab) kod EAN 5909990717187 w programie lekowym „Leczenie golimumabem świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa”.
3. Analiza weryfikacyjna Nr: AOTM-DS-4351-4/2013. Wniosek o objęcie refundacją leku Simponi (golimumab) w ramach programu lekowego we wskazaniu: leczenie golimumabem świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa.
4. Charakterystyka Produktu Leczniczego.