



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 120/2014 z dnia 22 kwietnia 2014 r.
w sprawie oceny leku MabThera (rituximabum)
(kod EAN: 5909990418824) we wskazaniu: leczenie podtrzymujące
chorych na nieziarnicze chłoniaki grudkowe, u których uzyskano
odpowiedź na leczenie indukcyjne [redacted]

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego MabThera (rituximabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1 fiol. po 50 ml, kod EAN: 5909990418824 we wskazaniu [redacted]

[redacted], w ramach istniejącej grupy limitowej.

Uzasadnienie

Umiarkowanej jakości dowody naukowe potwierdzają skuteczność kliniczną MabThera we wnioskowanym wskazaniu, chociaż w analizowanym horyzoncie czasowym, lek nie wpływa na przeżywalność całkowitą. Stosowanie leku jest rekomendowane przez krajowe i międzynarodowe towarzystwa naukowe. Wyniki analizy ekonomicznej wskazują na akceptowalną efektywność kosztową leku. We wnioskowanych wskazaniach lek jest refundowany w krajach o porównywalnej zamożności.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4351-2/2014, „Wnioski o objęcie refundacją leków MabThera (rytuksymab) [redacted]”, 10 kwietnia 2014 r.



KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy – Roche Polska Sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Roche Polska Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198, z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503, z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Roche Polska Sp. z o.o.