



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 214/2014 z dnia 7 lipca 2014 r.

w sprawie oceny leku Gammagard S/D (kod EAN: 5909990756216)  
we wskazaniu: leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO)  
u pacjentów dorosłych

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Gammagard S/D, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji, 5 g 1 fiol. z prosz. + 1 rozpuszczalnik, kod EAN: 5909990756216, we wskazaniu: leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych, [redacted] i wydawanie go pacjentom bezpłatnie, w ramach proponowanego programu lekowego, pod warunkiem istotnego obniżenia ceny leku.*

*Rada uważa za zasadne udostępnienie w ramach programu lekowego, obejmującego osoby dorosłe, wszystkich immunoglobulin refundowanych w ramach programu lekowego dla dzieci.*

**Uzasadnienie**

*Umiarkowanej jakości dowody naukowe potwierdzają skuteczność immunoglobulin podawanych dożylnie i podskórnie w leczeniu PNO u pacjentów dorosłych. Zarówno dożylne, jak i podskórne podanie immunoglobulin zapewnia ochronę przed ciężkimi infekcjami bakteryjnymi u pacjentów z PNO. Obie drogi podania charakteryzują się akceptowalnym profilem bezpieczeństwa. Dostępne dowody naukowe nie pozwalają na wskazanie jednoznacznej przewagi jednej formy podania leku nad drugą, poza opisywaną poprawą komfortu życia, związaną z możliwością podjęcia przez chorych terapii w warunkach domowych w przypadku podskórnego podawania leku. Narodowe i międzynarodowe towarzystwa naukowe rekomendują stosowanie immunoglobulin u chorych z PNO, uznając jednocześnie aktualnie dostępne preparaty immunoglobulin za równoważne. Lek jest refundowany w części krajów europejskich, jednak w tylko jednym o podobnym do Polski poziomie PKB per capita.*

*Refundacja leku w Polsce wiąże się z dużymi wydatkami płatnika publicznego. Analizy farmakoekonomiczne wskazują na to, że refundacja leku w ramach programu lekowego będzie, w większości przyjętych scenariuszy, związana z istotnym zmniejszeniem wydatków ponoszonych przez płatnika. Należy jednak mieć na uwadze, że stanowiący punkt odniesienia koszt terapii zależał od stałej wyceny punktowej procedury (takiej samej dla wszystkich immunoglobulin). Tymczasem dostępne są immunoglobuliny ludzkie innych producentów, których*



*cena za gram substancji jest niższa od proponowanej w ramach niniejszego programu. Tym samym, przy przyjęciu założenia, że koszty rozliczane są na podstawie rzeczywistych cen dostępnych leków, a nie, jak dotychczas, stałej wyceny punktowej, cena progowa będzie niższa od proponowanej przez wnioskodawcę. Dodatkowo wyniki opublikowanych zagranicznych analiz farmakoekonomicznych wskazują na znacząco niższą od preliminowanej cenę preparatu (roczne wydatki na lek) stosowanego u osób dorosłych - zarówno w przypadku immunoglobulin stosowanych dożylnie jak i podskórnie.*

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

**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-RK-4351-3/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leków: Kiovig (immunoglobulina ludzka normalna), Gammagard S/D (immunoglobulina ludzka normalna), Subcuvia (immunoglobulina ludzka normalna) we wskazaniu: leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych” czerwiec 2014 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

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

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

**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:** Baxter Polska Sp. z.o.o.