



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 287/2014 z dnia 6 października 2014 r.

w sprawie oceny leku Privigen (Immunoglobulinum humanum)  
(EAN: 5909990725793) we wskazaniu „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Privigen (Immunoglobulinum humanum), roztwór do infuzji, 100 mg/ml, 1 fiol. á 100 ml, kod EAN 5909990725793, we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)”, w ramach istniejącej grupy limitowej 1066.0 (immunoglobulinum humanum w postaciach do podawania dożylnego) i wydawanie go pacjentom bezpłatnie w ramach wnioskowanego programu lekowego. Cena leku powinna odpowiadać cenie najtańszych immunoglobulin znajdujących się w tej samej grupie limitowej.*

*Rada rekomenduje konieczność sprecyzowania kryteriów ewentualnego zakończenia udziału w programie chorych w poszczególnych typach wskazań. Sprecyzowania wymaga także zapis w kryteriach włączenia do programu lekowego, dotyczący „wykluczenia innych przyczyn obserwowanych zaburzeń” tak, by do programu mogli być włączani chorzy z zaburzeniami na tle zespołów paraneoplastycznych, np. poprzez następującą modyfikację zapisu „wykluczenia innych przyczyn obserwowanych zaburzeń, poza wymienionymi poniżej”.*

*Rada sugeruje zasadność rozszerzenia wskazań o włączenie do programu o kod ICD-10: G61.8.*

#### **Uzasadnienie**

*Niezależnie od zróżnicowania klinicznego wskazań uwzględnionych w ocenianym programie lekowym, na podstawie wyników badań naukowych wysokiej lub średniej, rzadziej niskiej jakości (zależnie od typu wskazania), nie kwestionuje się zasadności stosowania w ich przebiegu przetoczeń immunoglobulin w I lub II linii leczenia. Przetoczenia dożylnie ludzkich immunoglobulin stanowią istotną alternatywę dla plazmaferezy lub są traktowane w części rozpoznawanych jako technologia równoważna z plazmaferezą u poszczególnych pacjentów. Leczenie ludzkimi immunoglobulinami ma szczególne znaczenie w terapiach krótkoterminowych. Zwraca się również uwagę, że w przypadkach wskazań do stosowania*



kortykosteroidów, istnieje istotna ze względu na działania niepożądane możliwość zmniejszenia ich dawek, dzięki wykorzystaniu przetoczeń immunoglobulin w ramach terapii złożonych.

Z uwagi na różnorodność wielkości pojedynczych dawek w dostępnych w ramach grupy limitowej opakowaniach ocenianych immunoglobulin, istnieje możliwość doboru opakowania o optymalnej ilości preparatu z punktu widzenia wskazania klinicznego i przewidywanego w programie dawkowania z uwzględnieniem masy ciała chorego, grupy wiekowej, indywidualnego dla każdego wskazania czasokresu stosowania leku.

Mimo braku możliwości wzajemnych porównań skuteczności i bezpieczeństwa stosowanych preparatów można przyjąć, że profile takie są zbliżone dla wszystkich leków będących ludzkimi immunoglobulinami przeznaczonymi do stosowania dożylnego. Warto także zwrócić uwagę, że nawet poszczególne serie leku w obrębie tego samego kodu EAN mogą się pod tym względem nieznacznie różnić, co wynika z technologii pozyskiwania ludzkich immunoglobulin.

Rada Przejrzystości w Stanowisku 243/2013 z dnia 18 listopada 2013 uznała za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych” jako świadczenia gwarantowanego. Zwracała uwagę, że jest to jedynie usankcjonowanie stanu faktycznego wobec finansowania opiniowanej technologii przez płatnika publicznego w ramach „Katalogu świadczeń do sumowania” we wskazaniach, które w większości pokrywają się ze wskazaniami uwzględnionymi w opiniowanym obecnie programie lekowym. Zwraca uwagę m. in. fakt, że w stosunku do cytowanego wyżej Stanowiska RP program ten nie obejmuje wymienianej wówczas postaci rzutowo-remisyjnej stwardnienia rozsianego.

W wariancie oceny wpływu na budżet wszystkich analizowanych produktów immunoglobulin założono m. in., że wszyscy pacjenci którzy do tej pory byli leczeni immunoglobulinami przetaczanymi dożylnie w ramach leczenia szpitalnego, nadal będą mieli stosowaną tę technologię, finansowaną jednakże w ramach programu lekowego. Niezależnie od ograniczeń przeprowadzonej analizy można wnioskować, że zmiana sposobu finansowania przetoczeń immunoglobulin przyniesie oszczędności dla płatnika publicznego.

W ramach programu lekowego należy rozważyć kryterium nieskuteczności terapii przetoczeniami immunoglobulin, jako kryterium zakończenia udziału w programie.

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński

**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-4351-4/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Privigen (immunoglobulina ludzka normalna), we wskazaniu: leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych”, Data ukończenia: 25 września, 2014 r oraz aneksu do analiz weryfikacyjnych „Immunoglobuliny w chorobach neurologicznych” AOTM-RK-4351-4-22/2014, Data ukończenia: wrzesień 2014.