



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 318/2014 z dnia 17 listopada 2014 r.
w sprawie oceny leku BeneFIX (nonacog alfa) (EAN 5909990057191)
we wskazaniu: stosowany w ramach programu lekowego
„Zapobieganie krwawieniom u pacjentów z hemofilią A i B (ICD-10
D66, D67)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego BeneFIX (nonacog alfa), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 500 j.m. kod EAN 5909990057191, we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Zapobieganie krwawieniom u pacjentów z hemofilią A i B (ICD-10: D66, D67)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Rada proponuje bardziej korzystny dla płatnika instrument podziału ryzyka.

Rada akceptuje rozszerzenie przedziału wiekowego dla BeneFIX do 26 roku życia. Rada nie odniosła się do zmian w programie dotyczących rozszerzenia wiekowego dla dotychczas stosowanych leków w hemofilii typu A.

Uzasadnienie

Hemofilia B jest chorobą rzadką i 6-krotnie rzadszą od hemofilii A, co determinuje niską jakość dowodów naukowych. Substytucja nieaktywnego czynnika IX ma doskonałe podstawy patofizjologiczne. Rekombinowany czynnik IX nie różni się skutecznością i bezpieczeństwem od osoczopochodnego czynnika IX. W hemofilii B leczenie profilaktyczne ma niewielką przewagę nad leczeniem na żądanie.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasiński

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-4351-27/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku BeneFIX (nonacog alfa) w ramach programu lekowego „Zapobieganie krwawieniom u pacjentów z hemofilią A i B (ICD-10 D 66, D67)”, Data ukończenia: listopad 2014 r.

