



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 328/2014 z dnia 17 listopada 2014 r.

w sprawie oceny leku Octagam (immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum) (EAN: 5909990762513) 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)”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Octagam (immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum), roztwór do infuzji, 5g/100 ml, 1 but. a 50 ml, kod EAN: 5909990762513, 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 i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Cena leku powinna odpowiadać cenie najtańszych immunoglobulin znajdujących się w tej samej grupie limitowej.*

*Rada zgłasza następujące uwagi do 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)” – jako jedno z kryteriów wyłączenia z programu powinno zostać rozpatrzona opcja braku efektu terapii tymi produktami leczniczymi. Zgodnie z niektórymi rekomendacjami leczenie immunoglobulinami powinno być ograniczone do konkretnej linii leczenia określonej jako kryterium włączenia.*

*Rada zwraca również uwagę, iż podawanie produktów leczniczych zawierających immunoglobulinę ludzką wiąże się ze znaczącym ryzykiem wystąpienia epizodów zakrzepowo-zatorowych, co potwierdziło FDA 2013 i EMA 2013. Powinno to znaleźć odzwierciedlenie w kryteriach włączenia do terapii i jej monitorowania.*

**Uzasadnienie**

*Włączenie do leczenia immunoglobulin 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)”, umożliwi rozszerzenie opcji terapeutycznych dla chorych z chorobami neurologicznymi o podłożu autoimmunologicznym szczególnie gdy i*



*tak możliwości lecznicze są bardzo ograniczone. Leczenie ludzkimi immunoglobulinami ma szczególne znaczenie w terapiach krótkoterminowych. W ramach terapii złożonych, w przypadkach wskazań do stosowania np. kortykosteroidów, istnieje ważna ze względu na objawy uboczne możliwość zmniejszenia ich dawek, dzięki wykorzystaniu przetoczeń immunoglobulin.*

*Taka opcja terapeutyczna jest zgodna z rekomendacjami towarzystw naukowych jak ANN 2012, FNS/PNS 2010, ABN 2005 a także stanowiskiem polskiej grupy ekspertów dotyczącym stosowania dożylnych immunoglobulin w leczeniu chorób układu nerwowego (Stępień 2011). Dostępne dowody naukowe wskazują jednoznacznie na istotną wartość immunoglobulin podawanych w chorobach neurologicznych określonych ww. kodami ICD-10 co znalazło także odbicie w pozytywnych rekomendacjach refundacyjnych (HAS 2006 i 2013, CADTH 2009).*

*Z analizy ekonomicznej wpływu na budżet wynika, iż finansowanie przetoczeń immunoglobulin w ramach programu lekowego zamiast leczenia szpitalnego przyniesie wymierne oszczędności dla płatnika publicznego.*

.....  
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-4351-7/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leków Octagam i Octagam 10% we wskazaniu: leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych”,  
Data ukończenia: październik 2014 r.