



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 359/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r.
w sprawie oceny leku Targretin (beksaroten) (EAN: 5909990213504)
w ramach programu lekowego „Leczenie chłoniaka skórno-
T-komórkowego (CTCL): ICD-10 C84.0 – ziarniniak grzybiasty
lub ICD-10 C84.1 – choroba Sezary’ego”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Targretin (beksaroten), kapsułki miękkie, 75 mg, 100 kapsułek, kod EAN: 5909990213504, we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie chłoniaka skórno-T-komórkowego (CTCL): ICD-10 C84.0 – ziarniniak grzybiasty lub ICD-10 C84.1 – choroba Sezary’ego”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie.

Rada zgłasza następującą uwagę do programu lekowego: lek Targretin powinien być stosowany zgodnie ze wskazaniami rejestracyjnymi, to jest w zaawansowanym stadium chłoniaka skórno-T-komórkowego (CTCL), u dorosłych pacjentów z nawrotem po co najmniej jednym leczeniu ogólnym.

Rada uważa, że instrument podziału ryzyka powinien być skonstruowany w sposób umożliwiający ustalenie górnej granicy wydatków płatnika publicznego na finansowanie leku Targretin w ramach w/w programu lekowego.

Uzasadnienie

Badania słabej jakości, bez grupy kontrolnej, wskazują na przydatność leku w przypadkach opornych na inne leczenie systemowe. Finansowanie ze środków publicznych leku Targretin w ramach nowo utworzonego programu lekowego umożliwi dostęp do terapii pacjentów, u których wystąpi oporność na dotychczasowe leczenie. Wszyscy eksperci, w tym konsultanci krajowy ds. dermatologii i hematologii, wyrazili pozytywne opinie nt. finansowania tego leku. Ponieważ dane epidemiologiczne dotyczące liczby chorych, którzy będą objęci tym programem lekowym są niepewne, Rada Przejrzystości uważa za niezbędne wprowadzenie instrumentu dzielenia ryzyka, który pozwoliłby na ustalenie górnej granicy wydatków płatnika publicznego na finansowanie leku Targretin.



Lek jest finansowany w 18 krajach UE i EFTA, w tym w 4 o zbliżonym PKB do Polski.

.....
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-BP-4351-3/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Targretin (beksaroten) we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie chłoniaka skórno T-komórkowego (CTCL): ICD-10 C84.0 – ziarniniak grzybiasty lub ICD-10 C84.1 – choroba Sezary’ego””, Data ukończenia: 6 grudnia 2014r.