



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 82/2015 z dnia 1 czerwca 2015 roku  
w sprawie oceny leku NovoEight (turoctocog alfa),  
EAN 5909991203382, w ramach programu lekowego  
„Zapobieganie krwawieniom u pacjentów z hemofilią A  
do ukończenia 26 roku życia (ICD-10 D66)”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego NovoEight (turoctocog alfa), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 500 j.m., 1 fiol.+1 amp.-strz. + 1 łącznik fiol., kod EAN: 5909991203382, w ramach programu lekowego „Zapobieganie krwawieniom u pacjentów z hemofilią A do ukończenia 26 roku życia (ICD-10 D66)”, w ramach istniejącej grupy limitowej 1090.1 (factor VIII coagulationis humanus recombinante) i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Rada Przejrzystości nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego. Rada nie akceptuje proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka i wnioskuje o dalsze obniżenie ceny leku w taki sposób, aby koszt leczenia ponoszony przez płatnika publicznego był niższy od komparatora.*

### **Uzasadnienie**

*W profilaktyce i leczeniu krwawień w hemofilii A rekomenduje się: koncentraty cz. VIII wytwarzane z ludzkiego osocza oraz wytwarzane metodami inżynierii genetycznej. Słabej jakości dowody naukowe potwierdzają porównywalną skuteczność wnioskowanego preparatu rekombinowanego III generacji z komparatorem tej samej generacji. W dostępnych rekomendacjach klinicznych dopuszcza się stosowanie turoctocogu alfa w leczeniu hemofilii A. Leczenie turoctocogiem alfa jest refundowane w części krajów europejskich, w większości o dużo wyższym PKB per capita od Polski. W rekomendacjach refundacyjnych podkreśla się, że w porównaniu z komparatorami, stosowanie turoctocogu alfa nie przynosi pacjentom dodatkowych korzyści związanych z poprawą jakości życia, ale jednocześnie nie wpływa na ich pogorszenie. Zgodnie z wynikami analiz farmakoekonomicznych, przy zastosowaniu zaproponowanego przez wnioskodawcę instrumentu dzielenia ryzyka, terapia turoctocogiem alfa nie spowoduje spadku wydatków dla płatnika publicznego i pacjenta.*



.....  
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. z 2015r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTM-OT-4351-16/2015, „Wniosek o objęcie refundacją leku NovoEight (turoctocog alfa) w ramach programu lekowego „Zapobieganie krwawieniom u pacjentów z hemofilią A do ukończenia 26 roku życia””, maj 2015 r.