



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 133/2015 z dnia 5 października 2015 roku
w sprawie oceny leku Stelara (ustekinumab), kod EAN:
5909997077505, we wskazaniu: leczenie ustekinumabem
umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10: L40.0)

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Stelara (ustekinumab), roztwór do wstrzykiwań, 45 mg, 1 amp.-strz., kod EAN: 5909997077505, we wskazaniu: leczenie ustekinumabem umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10: L40.0), w ramach odrębnego programu lekowego.

Uzasadnienie

Wniosek dotyczy utworzenia odrębnego programu lekowego dla stosowania ustekinumabu w przypadkach umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10; L 40.0)". Technologia ta jest już wykorzystywana w procesie leczenia chorych z wymienionym wskazaniem, w ramach istniejącego programu lekowego B. 47, z jej ograniczeniem jednak do chorych z nasileniem zmian łuszczycowych w skali PASI ≥ 18 . Utworzenie odrębnego programu lekowego dla leczenia ustekinumabem, niezależnie od programu B.47, wprowadzi zamieszanie w realizacji programu istniejącego, sprawi że część jego zapisów stanie się martwa, z koniecznością tworzenia odrębnych programów dla każdego z elementów obowiązującego schematu postępowania leczniczego.

Odrębnym zagadnieniem jest wydłużenie w zapisach programu dopuszczalnego okresu stosowania leczenia ustekinumabem do 104 tygodni. Na podstawie większości przedstawionych rekomendacji, nie znajduje to uzasadnienia. Jest to kwestia oceny przebiegu choroby oraz efektów leczenia u indywidualnych chorych i powinno pozostawać w gestii Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej, powołanego w tym celu przez Prezesa NFZ na zasadach określonych w zapisach programu B.47.

W związku z powyższym Rada przyjęła stanowisko jak wyżej.



.....
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 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-29/2015, Wniosek o objęcie refundacją leku Stelara (ustekinumab) we wskazaniach zgodnych z kryteriami włączenia do programu lekowego „leczenie ustekinumabem umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L 40.0)”. Data ukończenia: 25 wrzesień 2015.