



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 125/2016 z dnia 9 maja 2016 r.

w sprawie zasadności utworzenia odrębnej grupy limitowej dla leków
Neulasta (pegfilgrastimum) i Lonquex (lipegfilgrastimum)

Rada Przejrzystości uważa za zasadne utworzenie odrębnej grupy limitowej dla leków:

- *Neulasta (pegfilgrastimum), roztwór do wstrzykiwań, 6 mg/0,6 ml, 1 amp.-strz. po 0,6 ml (z zab. igły), EAN 5909990007523,*
- *Lonquex (lipegfilgrastimum), roztwór do wstrzykiwań, 6 mg/0,6 ml, 1 amp.-strz. po 0,6 ml z urządzeniem zabezpieczającym, EAN 5909991072469,*

objętych refundacją w kategorii dostępności refundacyjnej: lek dostępny w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń w ramach grupy limitowej: 33.0, Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące – immunostymulujące – czynniki stymulujące wzrost granulocytów.

Uzasadnienie

Pojedyncze doniesienia naukowe słabej jakości wskazują na wyższą skuteczność preparatów długodziałających G-CSFs nad ich krótkodziałającymi analogami w zapobieganiu i leczeniu neutropenii występującej w przebiegu chemioterapii. Jednocześnie udokumentowana zmienność limitu finansowania w grupie 133.0, która występuje w sposób cykliczny, powoduje wzrost dopłat pacjentów do leków Neulasta i Lonquest, co niekiedy może przekraczać ich możliwości zakupowe i być przyczyną przerwania leczenia. Wprowadzenie odrębnej grupy limitowej może przyczynić się do ustabilizowania cen leków i zmniejszenia dopłat ze strony pacjenta, co powinno przełożyć się na lepszą kontrolę powikłań neutropenicznych w przebiegu chemioterapii.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo PLA.4600.241.2016.DJ z dnia 18.04.2016r. dotyczyło przygotowania, na podstawie art. 15 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 poz. 345 z późn. zm.), opinii Rady Przejrzystości w sprawie zasadności utworzenia odrębnej grupy limitowej dla leków Neulasta i Lonquex, objętych refundacją w kategorii dostępności refundacyjnej: lek dostępny w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i



przeznaczeń w ramach grupy limitowej 33.0, Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące – immunostymulujące – czynniki stymulujące wzrost granulocytów.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 15 ust. 3 pkt 1 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2015 nr 345 z późn. zm.).

Inne wykorzystane źródła danych:

1. „Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności utworzenia odrębnej grupy limitowej dla leków: Neulasta i Lonquex objętych refundacją w kategorii dostępności refundacyjnej: lek dostępny w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń w ramach grupy limitowej: 133.0, Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące – immunostymulujące – czynniki stymulujące granulocytów.” raport nr BOR.434.15.2016, kwiecień 2016 r.