



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 113/2016 z dnia 24 października 2016 roku

w sprawie oceny leku Otezla (apremilast) kod EAN: 5909991202194,
we wskazaniu: w leczeniu dorosłych chorych na aktywne łuszczycowe
zapalenie stawów (ŁZS)

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Otezla (apremilast), tabl. powł. 10, 20, 30 mg, 27 szt. (4 szt. po 10 mg; 4 szt. po 20 mg; 19 szt. po 30 mg), kod EAN 5909991202194, we wskazaniu: aktywne łuszczycowe zapalenie stawów u dorosłych pacjentów, u których wystąpiła niewystarczająca odpowiedź na leczenie co najmniej dwoma lekami przeciwreumatycznymi modyfikującymi przebieg choroby (LMPCH) i u których dalsze leczenie wyłącznie LMPCH nie jest rozważane, uprzednio nieleczonych lekami biologicznymi, jako leku dostępnego w aptece na receptę za odpłatnością ryczałtową.

Uzasadnienie

Otezla (apremilast), niskocząsteczkowy inhibitor enzymu fosfodiesterazy-4, jest podawanym doustnie lekiem o unikatowym mechanizmie działania, dopuszczonym do stosowania w krajach Unii Europejskiej w listopadzie 2014r. Doświadczenie z tym lekiem jest jeszcze małe i większość agencji światowych HTA nie rekomenduje jego finansowania ze środków publicznych. Lek był dotychczas porównywany w krótkoterminowych badaniach tylko z placebo. Technologia ta, zgodnie z obliczeniami AOTMiT, nie jest efektywna kosztowo. Lek nie jest refundowany w żadnym kraju o podobnym PKB per capita do RP.

.....
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. z 2015 r., poz. 345 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4350.15.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Otezla (apremilast) we wskazaniu: w leczeniu dorosłych chorych na aktywne łuszczycowe zapalenie stawów (ŁZS)”. Data ukończenia: 14.10.2016 r.

