



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 59/2017 z dnia 12 czerwca 2017 roku

w sprawie oceny leku RoActembra (tocilizumab) kod EAN: 5902768001075, we wskazaniu: leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów (M 05, M 06), w ramach programu lekowego: „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10 - M 05, M 06, M 08)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego RoActembra (tocilizumab), roztwór do wstrzykiwań, 162 mg, 4 ampułko-strzykawki, kod EAN: 5902768001075, we wskazaniu: leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów (M 05, M 06), w ramach programu lekowego: „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10 - M 05, M 06, M 08)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie.

Rada Przejrzystości nie zgłasza uwag do propozycji instrumentu dzielenia ryzyka.

Rada zgłasza uwagi do projektu programu lekowego - konieczność modyfikacji wymagają kryteria wyłączenia z programu w zakresie dotyczącym sekwencyjnego leczenia inhibitorami TNF alfa i tocilizumabu (pkt 4.1 kryteria wyłączenia z programu – zastąpienie zwrotu „albo” zwrotem „i/lub” umożliwiającym sekwencyjne stosowanie tocilizumabu).

Uzasadnienie

Problem zdrowotny, którego dotyczy opinia, był wielokrotnie omawiany na posiedzeniach Rady Konsultacyjnej oraz Rady Przejrzystości. Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego RoActembra (tocilizumab), roztwór do wstrzykiwań, 162 mg, 4 ampułko-strzykawki, kod EAN: 5902768001075 i udostępnianie go pacjentom bezpłatnie w ramach istniejącego programu lekowego: „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10 M 05, M 06, M 08)” jest zgodny z wcześniejszymi sugestiami Rady. Wnioskowana technologia, z jej zastosowaniem w miejsce dożylniej postaci tocilizumabu ma być wprowadzana zgodnie z zapisami programu lekowego z zachowaniem



wymagań określonych w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz pod nadzorem wykwalifikowanego personelu medycznego. Realizacja programu znajduje się pod nadzorem Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych. Profil bezpieczeństwa oraz korzyści kliniczne ze stosowania leku w postaci podskórnej są porównywalne jak w przypadku dożylnego stosowania wnioskowanego produktu. Podawanie podskórne leku jest łatwiejsze organizacyjnie, a tym samym korzystniejsze z punktu widzenia ponoszonych kosztów, dzięki czemu rozpatrywany wniosek nie będzie generował dodatkowych kosztów ze strony płatnika publicznego.

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4351.12.2017 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego RoActemra (tocilizumab) w ramach programu lekowego: »Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10 M 05, M 06, M 08)«”. Data ukończenia: 2 czerwca 2017 r.