



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 139/2017 z dnia 13 listopada 2017 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację Benzetacil
(benzylopenicylina benzatynowa) we wskazaniach: przewlekły stan
zapalny tkanek, przewlekły obrzęk limfatyczny

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgód na refundację, w ramach importu docelowego, leku Benzetacil (benzylopenicylina benzatynowa), 1 200 000 j.m., ampułki we wskazaniach: przewlekły stan zapalny tkanek, przewlekły obrzęk limfatyczny.

Uzasadnienie

Obrzęk limfatyczny, niezależnie od przyczyny (wady wrodzone, nabyte uszkodzenia układu limfatycznego w wyniku stanów zapalnych, nacieków nowotworowych, czy też po rozległych zabiegach usunięcia węzłów chłonnych), istotnie wpływa na pogorszenie jakości życia. W dostępnych badaniach naukowych (Olszewski 1996, Vignes 2006, Chen 2015 i Dalal 2017), wykazano skuteczność i bezpieczeństwo stosowania preparatów penicyliny zarówno w leczeniu jak i zapobieganiu nawrotom.

Wszyscy (4) powołani eksperci zgodnie uznali za zasadne finansowanie leku ze środków publicznych. Powołują się na wieloletnią praktykę kliniczną, jak i na brak innych preparatów mogących zastąpić leczenie benzylopenicyliną benzatynową oraz ograniczoną populację chorych. W latach 2015-2017 wydano łącznie 1228 zgód na import leku w omawianych wskazaniach (1030 w rozpoznaniu: „przewlekły stan zapalny tkanek” i 198 we wskazaniu „przewlekły obrzęk limfatyczny”). Roczny koszt terapii na 1 pacjenta wahał się między 300 a 400 zł. Zatem biorąc pod uwagę stosunkowo niskie koszty i brak alternatywnej technologii postanowiono jak wyżej.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938), w związku z art. 39 ust. 3 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 opracowania na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego, raport nr OT.431.6.2017 „Benzetacil (benzylopenicylina benzatynowa) we wskazaniach przewlekły stan zapalny tkanek, przewlekły obrzęk limfatyczny”. Data ukończenia: 10 listopada 2017 r.