



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 155/2019 z dnia 3 czerwca 2019 roku

w sprawie substancji czynnych peginterferonum alfa-2a oraz peginterferonum alfa-2b we wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną peginterferonum alfa-2a we wskazaniach pozarejestacyjnych:

- *C64 nowotwór złośliwy nerki, z wyjątkiem miedniczki nerkowej,*
- *C84 obwodowy i skórny chłoniak z komórek T,*
- *C84.0 ziarniniak grzybiasty,*
- *C84.1 choroba Sezary'ego,*
- *C84.2 chłoniak strefy T,*
- *C84.3 chłoniak limfoepitelioidalny,*
- *C84.4 obwodowy chłoniak z komórek T,*
- *C84.5 inne i nieokreślone chłoniaki T,*
- *C85 inne i nieokreślone postacie chłoniaków nieziarnicznych,*
- *C85.1 chłoniak z komórek B, nieokreślony,*
- *C85.7 inne określone postacie chłoniakka nieziarniczego,*
- *C85.9 chłoniak nieziarniczny, nieokreślony,*
- *C91.4 białaczka włochatokomórkowa (hairy-cell),*
- *C96.2 guzy złośliwe z komórek tucznych, D45 czerwienica prawdziwa,*
- *D47.1 przewlekła choroba układu wytwórczego szpiku,*
- *D75.2 nadpłytkowość samoistna*

oraz substancję czynną peginterferonum alfa-2b we wskazaniach pozarejestacyjnych:

- *C43 czerniak złośliwy skóry,*
- *C43.0 czerniak złośliwy wargi,*
- *C43.1 czerniak złośliwy powieki, łącznie z kątem oka,*
- *C43.2 czerniak złośliwy ucha i przewodu słuchowego zewnętrznego,*
- *C43.3 czerniak złośliwy innych i nieokreślonych części twarzy,*
- *C43.4 czerniak złośliwy skóry owłosionej głowy i skóry szyi,*
- *C43.5 czerniak złośliwy tułowia,*
- *C43.6 czerniak złośliwy kończyny górnej łącznie z barkiem,*



- C43.7 czerniak złośliwy kończyny dolnej łącznie z biodrem,
- C43.8 czerniak złośliwy skóry przekraczający wyżej określone granice,
- C43.9 czerniak złośliwy skóry, nieokreślony,
- C82 chłoniak nieziarniczny guzkowy (grudkowy),
- C82.0 z małych wpuklonych (szczelinowatych=cleaved) komórek, guzkowy,
- C82.7 inne postacie chłoniaka nieziarniczego guzkowego,
- C90.0 szpiczak mnogi,
- C91.0 ostra białaczka limfoblastyczna,
- C91.1 przewlekła białaczka limfocytowa,
- C91.3 białaczka prolimfocytarna,
- C91.5 białaczka dorosłych z komórek T,
- C92.1 przewlekła białaczka szpikowa,
- E85 amyloidoza /skrobiawica/,
- E85.3 wtórne amyloidozy narządowe,
- E85.4 zlokalizowane (narządowe) odkładanie się mas skrobiowatych,
- E85.8 inne amyloidozy,
- E85.9 amyloidoza, nieokreślona,
- C64 nowotwór złośliwy nerki, z wyjątkiem miedniczki nerkowej,
- C84 obwodowy i skórny chłoniak z komórek T,
- C84.0 ziarniniak grzybiasty,
- C84.1 choroba Sezary'ego,
- C84.2 chłoniak strefy T,
- C84.3 chłoniak limfoepitelioidalny,
- C84.4 obwodowy chłoniak z komórek T,
- C84.5 inne i nieokreślone chłoniaki T,
- C91.4 białaczka włochatokomórkowa (hairy-cell),
- D45 czerwienica prawdziwa,
- D47.1 przewlekła choroba układu wytwórczego szpiku,
- D75.2 nadpłytkowość samoistna.

Uzasadnienie

Nie zidentyfikowano wystarczających dowodów naukowych wskazujących na pozytywny bilans między skutecznością a ryzykiem stosowania peginterferonów w poszczególnych wskazaniach wymienionych w zleceniu.

Rada bierze pod uwagę fakt, że niemożliwe było oszacowanie efektów obciążenia budżetu w wyniku pozytywnej decyzji.

W chwili obecnej chorzy mają dostęp do interferonów w formie niepegylowanej.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4604.471.2019.5.JK z dnia 15.05.2019 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie substancji czynnych peginterferonum alfa-2a oraz peginterferonum alfa-2b we wskazaniach pozarejestacyjnych.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 784 z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności objęcia refundacją leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr: OT.4320.8.2019 „Peginterferonum alfa-2a oraz peginterferonum alfa-2b we wskazaniu: innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego”. Data ukończenia: 29.05.2019 r.