



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 47/2020 z dnia 5 sierpnia 2020 roku
w sprawie oceny leku Dupixent (dupilumab) w ramach programu
lekowego „Leczenie ciężkiej postaci atopowego zapalenia skóry
(ICD-10 L20)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Dupixent (dupilumab), roztwór do wstrzykiwań, 300 mg (150 mg/ml), 2 amp.-strzyk. 2 ml z osłonką na igłę, EAN: 05909991341435, w ramach programu lekowego „Leczenie ciężkiej postaci atopowego zapalenia skóry (ICD-10 L20)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie.

Rada Przejrzystości uważa

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Rada uważa za konieczne precyzyjne zdefiniowanie nietolerancji cyklosporyny.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Atopowe zapalenie skóry (ICD-10 L20) to zapalna przewlekła lub przewlekłe nawracająca, niezakaźna choroba skóry, cechująca się silnym, uporczywym świądem i typowym umiejscowieniem zmian wypryskowych na skórze, bardzo obniżająca jakość życia dotkniętych nią osób. Leczeniem pierwszego rzutu są leki przeciwzapalne (kortykosteroidy) i leki immunosupresyjne (cyklosporyna C).

Dupilumab jest rekombinowanym ludzkim przeciwciałem monoklonalnym klasy IgG4, stosowanym w drugiej lub trzeciej linii leczenia, które hamuje przekazywanie sygnałów za pośrednictwem interleukiny 4 i interleukiny 13, wywierając silne swoiste dla atopowego zapalenia skóry działanie przeciwzapalne.

Dowody naukowe

Pochodzą z badania CAFE oraz badania CHRONOS.



[REDAKTOWANE]

Problem ekonomiczny

Leczenie w scenariuszu istniejącym jest często nieskuteczne, lecz również bardzo drogie.

[REDAKTOWANE]

Główne argumenty decyzji

Jedyną terapią u chorych, którzy nie tolerują leczenia pierwszego rzutu lub takie leczenie się u nich nie powiodło.

Podstawowym problemem jest bardzo wysoka cena. W opinii Rady, lek powinien być refundowany, pod warunkiem [REDAKTOWANE].

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 2020 r., poz. 357, z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.4331.11.2020 „Wniosek o objęcie refundacją leku Dupixent (dupilumab) w programie lekowym: »Leczenie ciężkiej postaci atopowego zapalenia skóry (ICD 10: L20)«”. Data ukończenia: 23.07.2020 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinie ekspertów przedstawione w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Sanofi-Aventis Sp. z o. o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Sanofi-Aventis Sp. z o. o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 r., poz.1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Sanofi-Aventis Sp. z o. o.