



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 107/2021 z dnia 2 sierpnia 2021 roku

w sprawie o utworzeniu odrębnej grupy limitowej dla produktów etanerceptu w postaci proszku i rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne utworzenie odrębnej grupy limitowej grupy limitowej dla produktów etanerceptu w postaci proszku i rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, tj.

- *Enbrel, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań do stosowania u dzieci, 10 mg/ml, GTIN: 05909990880881,*
- *Enbrel, proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 25 mg/ml, GTIN: 05909990777938,*

pod warunkiem obniżenia ceny leku do poziomu nie wyższego niż najdroższy z odpowiedników z grupy limitowej lub usunięcia z ChPL zapisu o brzmieniu: „Każda fiolka produktu Enbrel 10 mg powinna być użyta tylko w celu podania jednej dawki jednemu pacjentowi. Pozostały roztwór należy wyrzucić”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Proponowana zmiana polega na utworzeniu odrębnej grupy limitowej dla produktów leczniczych Enbrel, zawierających substancję czynną etanercept w postaci proszku i rozpuszczalnika do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań. Produkty lecznicze, zawierające substancję czynną etanercept (Enbrel, Erelzi, Benepali), zarejestrowane są do stosowania u dzieci i młodzieży we wskazaniach: młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów (w ramach programu lekowego B.33) oraz łuszczyca zwykła (plackowata) u dzieci i młodzieży (w ramach programu lekowego B.47). W ramach programu lekowego B.33 do terapii etanerceptem kwalifikuje się pacjentów od 4 roku życia, natomiast w ramach programu lekowego B.47 do terapii etanerceptem kwalifikuje się pacjentów od 6 roku życia. Zarówno produkt Erelzi, jak i Benepali nie mogą być podane pacjentom, u których konieczne jest zastosowanie mniejszej dawki, ponieważ dostępne są jedynie w postaci roztworu do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce. W przypadku powyższych produktów możliwe jest zatem podanie jedynie pełnej dawki, np. 25 mg, która jest odpowiednia dla pacjenta ważącego 62,5 kg.



Podmiot odpowiedzialny zauważa również we wniosku, że nie jest w stanie dostosować cen leków Enbrel 10 mg i 25 mg do wymogów obowiązującego limitu finansowania w programach lekowych.

Odnotowano przypadki utworzenia odrębnych grup limitowych dla produktów zawierających tę samą substancję czynną: interferon beta-1a w grupach „1024.41, Interferonum beta 1a a 30 mcg” i „1024.43, Interferonum beta 1a a 44 mcg” oraz ewerolimus w grupach „1086.0, Ewerolimus” i „1086.1, Ewerolimus - 2”.

Problem ekonomiczny

W przypadku utworzenia odrębnej grupy limitowej dla opakowań produktu leczniczego Enbrel 10 mg i 25 mg, prognozowany jest wzrost wydatków po stronie płatnika w wysokości ponad 1 mln zł w skali roku.

Główne argumenty decyzji

Główny argumentem pozytywnej opinii Rady jest umożliwienie zastosowania leku etanercept

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 15 ust. 3 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285, z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.4225.2.2021 „Utworzenie odrębnej grupy limitowej dla leku Enbrel (etanercept), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań”, data ukończenia: 27.07.2021 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Pfizer Polska Sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Pfizer Polska 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: Pfizer Polska Sp. z o. o.