



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 144/2021 z dnia 27 grudnia 2021 roku  
w sprawie oceny leku Cosentyx (sekukinumab)  
w ramach programu lekowego „Leczenie umiarkowanej  
i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L40.0)”

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:*

- *Cosentyx (sekukinumab), roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 150 mg/ml, 2, amp.-strzyk. 1 ml, kod GTIN: 05909991203832,*
- *Cosentyx (sekukinumab), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 300 mg, 1, wstrzykiwacz, kod GTIN: 07613421040130,*

*w ramach programu lekowego „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L40.0)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie ich bezpłatnie.*

*Rada Przejrzystości uważa zaproponowany instrumentu dzielenia ryzyka za niewystarczający, ze względu na zwiększenie populacji leczonej sekukinumabem*

*Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.*

### **Uzasadnienie**

#### *Problem decyzyjny*

*Łuszczycą jest przewlekła choroba zapalną skóry, której szacunkowa częstość występowania w Polsce wynosi ok. 2%, a jej najczęstszą postacią jest łuszczycą plackowata. U około 2/3 chorych łuszczycą ma przebieg łagodny, u pozostałych chorych rozwijają się łuszczycą u nasileniu ciężkim (łuszczycowe zapalenie stawów, erythrodermia łuszczycowa, łuszczycą krostkowa). Leki biologiczne, w tym inhibitor IL-17 -cosentyx, stosowane są w II i dalszych liniach leczenia.*

*Przedstawione zapisy uzgodnionego programu lekowego B.47 „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L 40.0)” rozszerzają możliwość leczenia sekukinumabem o pacjentów*



Dowody naukowe

Pochodzą z

Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie sekukinumabu w miejsce

Wpływ nowych zapisów w programie lekowym na budżet płatnika

Główne argumenty decyzji

**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 2021 r., poz. 523), 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 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.4231.53.2021 „Wniosek o objęcie refundacją leku Cosentyx (sekukinumab) we wskazaniu: w ramach

programu lekowego »Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L 40.0)«”. Data ukończenia: 16.12.2021 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinie przedstawicieli pacjentów przedstawione w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

*Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Novartis Poland Sp. z o.o.).*

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem (Novartis Poland 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:** (Novartis Poland Sp. z o.o.).