



Rekomendacja nr 35/2024

z dnia 22 kwietnia 2024 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

w sprawie oceny leku Dupixent (dupilumab)

w ramach programu lekowego:

„Leczenie chorych z atopowym zapaleniem skóry (ICD-10: L20)”

u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 5 lat

Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Dupixent (dupilumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych z atopowym zapaleniem skóry (ICD-10: L20)” u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 5 lat **pod warunkiem** pogłębienia istniejącego instrumentu dzielenia ryzyka i wdrożenia instrumentu dzielenia ryzyka zgodnie z niniejszą rekomendacją.

Uzasadnienie rekomendacji

Pod uwagę wzięto wyniki analizy skuteczności wnioskowanej technologii opartej na badaniu z randomizacją LIBERTY AD PRESCHOOL oceniającym skuteczność i bezpieczeństwo dupilumabu względem placebo. W analizowanej populacji, tj. dzieci z ciężkim atopowym zapaleniem skóry w wieku od 6 miesięcy do 5 lat, leczenie dupilumabem wykazuje istotną statystycznie przewagę w porównaniu z placebo w zakresie pierwszorzędowych punktów końcowych badania. Odnotowano korzyści w odniesieniu do zwiększenia odsetka pacjentów z przynajmniej 75% poprawą nasilenia choroby w skali oceny objawów EASI (Eczema Area and Severity Index) oraz zwiększenia odsetka pacjentów z poprawą ogólnego nasilenia atopowego zapalenia skóry wg skali IGA (Investigator Global Assessment). Należy podkreślić, że uwzględnione badanie obejmuje krótki czas leczenia (16 tyg.) niewielkiej populacji (63 pacjentów z ciężką postacią choroby leczonych dupilumabem). Ponadto wyniki badania nt. długookresowej oceny skuteczności i bezpieczeństwa ocenianej technologii we wnioskowanej populacji nie zostały jeszcze opublikowane w formie pełnotekstowej.

Zgodnie z oszacowaniami analizy ekonomicznej,

Przedstawione oszacowanie jest jednak obarczone niepewnością z uwagi na ograniczenia danych wejściowych modelu ekonomicznego.

Mając na uwadze powyższe argumenty zasadne jest wdrożenie dodatkowego instrumentu dzielenia ryzyka, który zabezpieczy wydatki na leczenie populacji większej niż prognozowana w analizie wnioskodawcy.

Uwzględniono ponadto, że analizowany lek był przedmiotem oceny w Agencji w zakresie leczenia atopowego zapalenia skóry u dzieci w wieku 6-11 lat [REDAKTOWANE] oraz uzyskał pozytywną rekomendację w sprawie zasadności jego finansowania.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego:

- Dupixent (dupilumab), roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 300 mg (150 mg/ml), 2 amp. strzyk. 2 ml z osłonką na igłę, kod EAN: 05909991341435, cena zbytu netto: [REDAKTOWANE]
- Dupixent (dupilumab), roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 200 mg (175 mg/ml), 2 amp. strzyk. 1,14 ml z osłonką na igłę, kod EAN: 05909991404741, cena zbytu netto: [REDAKTOWANE]

Proponowana odpłatność i kategoria dostępności refundacyjnej: bezpłatnie w ramach programu lekowego, w istniejącej grupie limitowej.

Problem zdrowotny

Atopowe zapalenie skóry (AZS) to zapalna przewlekła lub przewlekłe nawracająca, niezakaźna choroba skóry, występująca często rodzinnie, zajmująca naskórek i skórę właściwą, cechująca się silnym, uporczywym świądem i typowym umiejscowieniem zmian wypryskowych na skórze.

Atopowe zapalenie skóry należy do najczęstszych alergicznych chorób skóry i dotyczy ok. 20% dzieci i ok. 2,1-4,9% dorosłych.

W piśmiennictwie brakuje danych dotyczących zapadalności na atopowe zapalenie skóry w Polsce. Nie istnieją również rejestry chorych z atopowym zapaleniem skóry dotyczące populacji Polski. Większość polskich danych epidemiologicznych pochodzi z badań przeprowadzonych na małą skalę w wybranych miastach.

Rozpoznanie AZS ustala się na podstawie przewlekłego i nawrotowego charakteru zmian skórnych, które ocenia się wg tzw. kryteriów większych (kryteria Hanifina i Rajka): świąd, typowa lokalizacja (okolice zgięciowe w populacji dorosłych, twarz oraz powierzchnie wyprostne w populacji pediatrycznej), przewlekły oraz nawrotowy przebieg, dodatni osobniczy lub rodzinny wywiad atopowy.

AZS cechuje się trudnym do określenia rokowaniem. Do niekorzystnych czynników rokowniczych zalicza się: wczesny początek objawów i rozległe zmiany w wieku niemowlęcym i w dzieciństwie, współistniejący alergiczny nieżyt nosa lub astma, wyprysk atopowy w wywiadzie rodzinnym oraz stale sucha i swędząca skóra u dorosłych.

Alternatywna technologia medyczna

Biorąc pod uwagę wytyczne kliniczne oraz technologie aktualnie finansowane ze środków publicznych za komparator dla wnioskowanej technologii wskazano placebo w dodaniu do najlepszego leczenia wspomagającego (BSC), w skład którego wchodzi emolienty oraz inne preparaty stosowane w przypadku zaostrzeń choroby (miejscowe GKS, inhibitory kalcyneuryny).

Wybór komparatora uznano za zasadny.

Opis wnioskowanego świadczenia

Produkt leczniczy Dupixent zawiera substancję czynną dupilumab - rekombinowane ludzkie przeciwciało monoklonalne klasy IgG4, które hamuje przekazywanie sygnałów za pośrednictwem interleukiny 4 i interleukiny 13.

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) Dupixent jest wskazany do stosowania w leczeniu atopowego zapalenia skóry, ciężkiej astmy, zapalenia nosa i zatok, ciężkiej postaci świerzbieżki guzkowej, eozynofilowego zapalenia przełyku.

Wnioskowane wskazanie zawiera się w jednym ze wskazań rejestracyjnych tj. leczenie ciężkiego atopowego zapalenia skóry u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 11 lat, które kwalifikują się do leczenia ogólnego.

Dupilumab obecnie jest refundowany u dorosłych oraz dzieci w wieku ≥ 6 r.ż. z ciężką postacią choroby spełniających kryteria włączenia do programu lekowego „Leczenie chorych z ciężką postacią atopowego zapalenia skóry (ICD-10: L20)”.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania nowej terapii w danym problemie zdrowotnym oraz innych terapii, które w danym momencie są finansowane ze środków publicznych i stanowią alternatywne leczenie dostępne w danym problemie zdrowotnym. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii względem terapii już dostępnych w leczeniu danego problemu zdrowotnego.

Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa), którego należy oczekiwać względem nowej terapii w porównaniu do innych rozważanych opcji terapeutycznych.

Do analizy włączono pierwotne badanie z randomizacją LIBERTY AD PRESCHOOL porównujące dupilumab z placebo u 162 pacjentów w wieku ≥ 6 mies. do < 6 lat z atopowym zapaleniem skóry niedostatecznie kontrolowanym przez leczenie miejscowe. Pacjenci stosowali zarówno dupilumab, jak i placebo w skojarzeniu z miejscowymi kortykosteroidami. Włączani do badania byli chorzy z wynikiem podczas badań przesiewowych i podczas rozpoczęcia przyjmowania leku IGA = 3 lub 4 (tj. umiarkowana i ciężka postać choroby).

Nie zidentyfikowano przeglądów systematycznych spełniających kryteria włączenia do analizy.

W badaniu skuteczność leczenia oceniano przy wykorzystaniu m.in. następujących skal:

- EASI (Eczema Area and Severity Index) uwzględnia rozległość i nasilenie zmian skórnych, pomija objawy subiektywne, takie jak świąd czy zaburzenia snu. Maksymalny wynik skali wynosi 72 punkty i oznacza bardzo duże nasilenie objawów;
- IGA (Investigator Global Assessment) to ogólna ocena nasilenia atopowego zapalenia skóry. Najczęściej stosowana jest skala 6-stopniowa uwzględniająca nasilenie rumienia, nacieku, sączenia oraz obecność grudek i strupów, gdzie 0 oznacza brak, a 5 bardzo duże ich nasilenie);
- SCORAD (SCORing Atopic Dermatitis) służy ocenie ciężkości choroby na podstawie 6 cech klinicznych oraz 2 objawów zgłaszanych przez pacjentów. Objawy zgłaszane przez pacjentów, świąd i zaburzenia snu, ocenia się za pomocą wizualnej skali analogowej (w zakresie od 0 do 10), natomiast cechy kliniczne rumienia, obrzęku/grudek, sączenia/strupów, zdercia skóry, lichenizacji i suchości skóry oceniane są przez klinicystę (w skali 4-stopniowej – od 0 - brak zmian do 3 - najbardziej nasilone zmiany). Uzyskany wynik klasyfikuje atopowe zapalenie skóry na łagodne (< 25 punktów), umiarkowane (25–50 punktów) lub ciężkie (> 50

punktów). Minimalna klinicznie istotna różnica w zakresie SCORAD kształtuje się na poziomie 8,7 punktowej różnicy;

- POEM (Patient-Oriented Eczema Measure) narzędzie uwzględnia objawy choroby zgłaszane przez pacjenta lub opiekuna. Składa się z 7 pytań dotyczących częstości występowania w ciągu ostatniego tygodnia takich objawów, jak świąd, zaburzenia snu, krwawienie, sączenie, pęknięcia skóry, łuszczenie i suchość skóry. Maksymalny wynik możliwy do uzyskania to 28 punktów (oznacza to wówczas bardzo duże nasilenie choroby);
- NRS (Numerical Rating Scale) oceniająca intensywność świądu w zakresie od 0 („brak swędzenia”) do 10 („najgorszy możliwy do wyobrażenia”);
- CDLQ (Children’s Dermatology Life Quality Index) służy do oceny jakości życia poprzez określenie wpływu objawów chorób skóry na różne aspekty życia. Kwestionariusz składa się z 10 pytań dotyczących świądu, wpływu zaburzeń skórnych na życie codzienne czy relacje międzyludzkie. Każde pytanie jest czteropunktową skalą (zakres: 0-3 pkt), z czego każdy punkt przyznawany jest za konkretną odpowiedź na pytanie (0-nieistotne/wcale, 1-trochę, 2-często, 3-bardzo często). Wskaźnik może więc wahać się od 0 do 30. Wyższa wartość wskaźnika odzwierciedla gorszą jakość życia.

Pierwszorzędowe punkty końcowe w badaniu LIBERTY AD PRESCHOOL stanowią:

- odsetek pacjentów z IGA=0 lub IGA=1,
- odsetek pacjentów z $\geq 75\%$ poprawą w stosunku do wartości wyjściowej w skali EASI (EASI-75).

Ocenę wiarygodności badania randomizowanego przeprowadzono za pomocą skali opisowej Cochrane Collaboration. We wszystkich ocenianych domenach wskazano, że badanie cechuje niskie ryzyko popełnienia błędu systematycznego.

Skuteczność

W subpopulacji z ciężką postacią choroby, grupie DUPI+mGKS w porównaniu z PLC+mGKS wykazano istotnie statystycznie:

- wyższy odsetek pacjentów z 75% lub większą poprawą nasilenia choroby w skali EASI (EASI-75)
 - OR=12,37 (95%CI: 4,00; 38,20) $p<0,0001$;
- wyższy odsetek pacjentów z 50% lub większą poprawą nasilenia choroby w skali EASI (EASI-50)
 - OR=6,33 (95%CI: 2,83; 14,12) $p<0,00001$;
- wyższy odsetek pacjentów z 90% lub większą poprawą nasilenia choroby w skali EASI (EASI - 90);
 - OR=24,53 (95%CI: 1,40; 428,56) $p<0,03$;
- większą różnicę w zakresie średniej zmiany nasilenia choroby w skali EASI w stosunku do wartości początkowych
 - MD=-45,1% (95%CI: -59,2; -31,0) $p<0,0001$;
- większą różnicę w zakresie średniej procentowej zmiany nasilenia choroby w skali SCORAD w stosunku do wartości początkowych
 - MD=-33,4% (95%CI: ██████████) $p<0,0001$;
- wyższy odsetek pacjentów z IGA równym 0 lub 1
 - OR=3,80 (95%CI: 1,94; 7,44) $p=0,0001$;
- większą różnicę w zakresie poprawy nasilenia choroby skali POEM
 - MD=-8,1 (95%CI: -10,7; -5,5) $p<0,0001$;
- większą różnicę w zakresie zmniejszenia nasilenia najgorszego zadrapania i świądu mierzonego skalą NRS
 - MD=-42,3% (95%CI: -57,2; -27,4) $p<0,0001$;

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Ocena ekonomiczna polega na oszacowaniu i zestawieniu kosztów i efektów zdrowotnych, jakie mogą wiązać się z zastosowaniem u pojedynczego pacjenta nowej terapii zamiast terapii już refundowanych.

Koszty terapii szacowane są w walucie naszego kraju, a efekty zdrowotne wyrażone są najczęściej w zyskanych latach życia (LYG, life years gained) lub w latach życia przeżytych w pełnym zdrowiu (QALY, quality adjusted life years) wskutek zastosowania terapii.

Zestawienie wartości dotyczących kosztów i efektów związanych z zastosowaniem nowej terapii i porównanie ich do kosztów i efektów terapii już refundowanych pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy efekt zdrowotny uzyskany u pojedynczego pacjenta dzięki nowej terapii wiąże się z wyższym kosztem w porównaniu do terapii już refundowanych.

Uzyskane wyniki wskaźnika kosztów-efektów zdrowotnych porównuje się z tzw. progiem opłacalności, czyli wynikiem, który sygnalizuje, że przy zasobności naszego kraju (wyrażonej w PKB) maksymalny koszt nowej terapii, która ma wiązać się z uzyskaniem jednostkowego efektu zdrowotnego (1 LYG lub 1 QALY) w porównaniu do terapii już dostępnych, nie powinien przekraczać trzykrotności PKB per capita.

Aktualnie próg opłacalności wynosi 190 380 PLN/QALY.

Wskaźnik kosztów-efektów zdrowotnych nie szacuje i nie wyznacza wartości życia, pozwala jedynie ocenić i m. in. na tej podstawie dokonać wyboru terapii związanej z potencjalnie najlepszym.

Przeprowadzono analizę użyteczności kosztów (CUA) [redacted] z perspektywy płatnika publicznego – podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) i z perspektywy wspólnej (NFZ i pacjenta).

W oszacowaniach uwzględniono następujące koszty medyczne:

- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]

Inkrementalny wskaźnik użyteczności kosztów (ICUR) z perspektywy NFZ wyniósł odpowiednio:

- [redacted]
- [redacted]

Biorąc pod uwagę powyższe wartości ICUR progowa cena zbytu netto produktu Dupixent (dupilumab), przy aktualnym progu opłacalności wynosi:

- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]

Ograniczenia

Do głównych ograniczeń przeprowadzonej analizy zalicza się

Powyższe ograniczenia wpływają na niepewność otrzymanych oszacowań.

Obliczenia własne Agencji

Nie przeprowadzano dodatkowych obliczeń.

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.);

Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch istotnych części.

Po pierwsze, w analizie wpływu na budżet płatnika, pozwala na oszacowanie potencjalnych wydatków związanych z finansowaniem nowej terapii ze środków publicznych.

Szacunki dotyczące wydatków związanych z nową terapią (scenariusz „jutro”) są porównywane z tym, ile aktualnie wydajemy na leczenie danego problemu zdrowotnego (scenariusz „dziś”). Na tej podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczenia wyższych środków na leczenie danego problemu zdrowotnego, czy też wiąże się z uzyskaniem oszczędności w budżecie płatnika.

Ocena wpływu na budżet pozwala na stwierdzenie czy płatnik posiada odpowiednie zasoby na finansowanie danej technologii.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia w drugiej części odpowiada na pytanie jak decyzja o finansowaniu nowej terapii może wpłynąć na organizację udzielania świadczeń (szczególnie w kontekście dostosowania do wymogów realizacji nowej terapii) oraz na dostępność innych świadczeń opieki zdrowotnej.

Wyniki analizy wpływu na budżet wnioskodawcy zostały przedstawione w dwuletnim horyzoncie czasowym. Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) oraz wspólnej (NFZ + pacjent).

Wnioskodawca oszacował liczbę pacjentów stosujących wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym na:

Wyniki analizy podstawowej z perspektywy NFZ i przy uwzględnieniu RSS wskazują, że objęcie refundacją produktu leczniczego Dupixent (dupilumab) w analizowanej populacji wiązać się będzie ze [REDACTED]

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem analizy jest niepewność związana z oszacowaną liczebnością populacji docelowej, ponieważ nie są dostępne wiarygodne dane dotyczące liczby pacjentów w wieku 0,5-5 lat z ciężką postacią atopowego zapalenia skóry [REDACTED]

Obliczenia własne Agencji

Nie przeprowadzono dodatkowych obliczeń.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Uwagi do programu lekowego

Sugeruje się rozważenie uwag zawartych w SRP i AWA.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Przedmiotem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanej technologii medycznej.

Analiza racjonalizacyjna jest przedkładana jeżeli analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

Odnaleziono 10 rekomendacji klinicznych odnoszących się do leczenia atopowego zapalenia skóry wydanych przez polskie i zagraniczne towarzystwa naukowe (m.in. Polskie Towarzystwo Dermatologiczne, Polskie Towarzystwo Alergologiczne, Polskie Towarzystwo Pediatryczne, European Academy of Dermatology and Venereology, European Dermatology Forum, National Institute for Health and Care Excellence, American Academy of Allergy Asthma & Immunology).

Jako podstawę terapii w AZS (niezależnie od stopnia nasilenia objawów) wskazuje się odpowiednią pielęgnacją skóry z zastosowaniem emolientów. Wspomagająco można również stosować miejscowe

leki przeciwzapalne, leczenie przeciwswiądowe z wykorzystaniem leków przeciwhistaminowych oraz antybiotyki w przypadku zakażeń skóry.

W ciężkim AZS zalecane jest leczenie systemowe, z wykorzystaniem przede wszystkim cyklosporyny A (CsA). Możliwe jest wykorzystanie również azatiopryny (AZA), mykofenolanu mofetylu (MMF) i metotreksatu (MTX), jeśli cyklosporyna nie jest skuteczna lub nie jest wskazana (jako leki drugiego wyboru).

Dupilumab jest zalecany jako opcja w leczeniu umiarkowanego do ciężkiego atopowego zapalenia skóry u dorosłych, jeśli pacjent nie odpowiadał na co najmniej 1 terapię ogólnoustrojową, taką jak cyklosporyna, metotreksat, azatiopryna i mykofenolan mofetylu lub są one przeciwwskazane lub nie są tolerowane. W przypadku dzieci i młodzieży powyżej 12. roku życia dupilumab zalecany jest już po niepowodzeniu leczenia miejscowego.

Odrębne wytyczne dotyczące leczenia AZS u dzieci w wieku od 6 do 11 lat (Europejskie wytyczne Akademii Alergologii i Immunologii Klinicznej, EAACI 2020) zalecają u tych pacjentów stosowanie dupilumabu w przypadku niewystarczająco kontrolowanej choroby za pomocą miejscowych leków na receptę lub gdy te terapie nie są wskazane.

W grupie wiekowej 6 mies. – 5 lat w najnowszych wytycznych (EuroGuiDerm 2023, AAAAI/ACAAI JTF 2023 oraz AWMF 2024) zaleca się dupilumab wraz z terapią podstawową (emolientami, miejscowymi GKS). Wskazywane są także niektóre leki systemowe stosowane u dzieci off-label (m. in. cyklosporyna).

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono 3 rekomendacje refundacyjne dotyczące stosowania leku Dupixent w populacji chorych z atopowym zapaleniem skóry w wieku od 6 mies. do 5 lat:

- pozytywna rekomendacja HAS (Haute Autorité de Santé) z 2023 roku;
- pozytywna warunkowa rekomendacja CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health) z 2023 roku;
- ocena G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss).

W HAS zwrócono uwagę na wykazaną wyższość dupilumabu w porównaniu z placebo, w skojarzeniu z miejscowymi kortykosteroidami w zakresie głównych punktów końcowych. Podkreślono jednak niepewności co do skuteczności powyżej 16 tygodni leczenia i długoterminowego profilu bezpieczeństwa.

G-BA natomiast wskazuje, że badanie PRESCHOOL nie pozwala na ocenę dodatkowej korzyści ze stosowania leku. Podobnie jednak jak HAS zajmuje stanowisko, że czas leczenia wynoszący 16 tygodni jest niewystarczający do oceny długoterminowego wpływu dupilumabu na przebieg przewlekłego AZS.

W rekomendacji CADTH wymienia się kilka warunków refundacyjnych, w tym m.in. konieczność obniżenia ceny dupilumabu.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę produkt leczniczy Dupixent (dupilumab) w ocenianym wskazaniu [REDACTED]

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 06.02.2024 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.2041.2023.11.RBO i PLR.4500.2042.2023.10.RBO), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie oceny leku Dupixent (dupilumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych z atopowym zapaleniem skóry (ICD-10: L20)” u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 5 lat, na podstawie art. 35 ust 1. ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 33/2024 z dnia 22 kwietnia 2024 roku w sprawie oceny leku Dupixent (dupilumab) we wskazaniu „Leczenie chorych z atopowym zapaleniem skóry (ICD-10: L20)” u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 5 lat.

Piśmiennictwo

1. Raport nr OT.423.1.8.2024 Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Dupixent (dupilumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych z atopowym zapaleniem skóry (ICD-10: L20)” u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 5 lat
2. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 33/2024 z dnia 22 kwietnia 2024 roku w sprawie oceny leku Dupixent (dupilumab) we wskazaniu „Leczenie chorych z atopowym zapaleniem skóry (ICD-10: L20)” u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 5 lat