



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 128/2013 z dnia 8 lipca 2013 r.

w sprawie zasadności finansowania leku

*Benlysta (belimumab) 400 mg, EAN 5909990881130 we wskazaniu:
„Leczenie aktywnej postaci toczenia rumieniowatego układowego (SLE)
przy wykorzystaniu substancji czynnej belimumab”*

Rada uważa za zasadne objęcie refundacją leku Benlysta (belimumab) 400 mg w ramach programu lekowego „Leczenie aktywnej postaci toczenia rumieniowatego układowego (SLE) przy wykorzystaniu substancji czynnej belimumab”, w ramach odrębnej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie.

Uzasadnienie

Lek Benlysta (belimumab), przeciwciało monoklonalne modulujące funkcje limfocytów B, okazał się skuteczny w niektórych, aktywnych postaciach toczenia rumieniowatego układowego (SLE). Przedstawiony program lekowy gwarantuje stosowanie leków tylko w uzasadnionej grupie pacjentów.

Przedmiot wniosku

Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktów leczniczych: Benlysta (belimumab) 120 mg oraz Benlysta (belimumab) 400 mg we wskazaniu: w ramach programu lekowego: „Leczenie aktywnej postaci toczenia rumieniowatego układowego (SLE) przy wykorzystaniu substancji czynnej belimumab”, zostały przekazane do AOTM dnia 18 kwietnia 2013 r. w celu przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTM, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa Agencji na zasadzie art. 35 ust. 1 ustawy o refundacji.

Niniejsze stanowisko dotyczy opakowania: Benlysta (belimumab) 400 mg, EAN 5909990881130.

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku nr 127/2013.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 127/2013.

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku nr 127/2013.

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku nr 127/2013.



Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku nr 127/2013.

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku nr 127/2013.

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku nr 127/2013.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku nr 127/2013.

Uwagi do zapisów programu lekowego

Jak w stanowisku nr 127/2013.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 127/2013.

Dodatkowe uwagi Rady

Jak w stanowisku nr 127/2013.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....
[REDAKTOWANE]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4351-6/2013, Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktów leczniczych: Benlysta (belimumab), proszek do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji, 120 mg, kod EAN 5909990881123 oraz Benlysta (belimumab), proszek do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji, 400 mg, kod EAN 5909990881130 w ramach programu lekowego: „Leczenie aktywnej postaci tocznia rumieniowatego układowego (SLE) przy wykorzystaniu substancji czynnej belimumab”, 27.06.2013.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Stanowisko eksperckie przedstawione na posiedzeniu w dniu 8.07.2013r.
2. Stanowisko przedstawiciela pacjentów przedstawione na posiedzeniu w dniu 8.07.2013r.