



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 28/2024 z dnia 2 kwietnia 2024 roku  
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Opzelura  
(ruksolitynib) we wskazaniu: bielactwo nabyte

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne wydawanie zgód na refundację leku Opzelura (ruksolitynib), krem 15 mg/g, we wskazaniu: bielactwo nabyte.*

**Uzasadnienie**

Problem decyzyjny

*Pismem z dnia 30.01.2024 r., znak PLD.45340.3153.2023.2.KB, Minister Zdrowia na podstawie art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2023 r., poz. 826, z późn. zm.) zlecił zbadanie zasadności wydawania zgód na refundację w ramach importu produktu leczniczego: Opzelura (ruksolitynib), krem 15 mg/g, we wskazaniu: bielactwo nabyte.*

*Produkt Opzelura sprowadzany jest z zagranicy zgodnie z art. 4 ustawy z dn. 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2022 r., poz. 2301, z późn. zm.).*

Dowody naukowe

*Dowody z badań klinicznych wskazują, że ruksolitynib zwiększa repigmentację i zmniejsza widoczność plam w bielactwie w porównaniu z placebo (nośnik kremu), natomiast zaznacza się brak badań porównujących działanie ruksolitynibu z fototerapią. Nie są dostępne również badania wskazujące jednoznacznie na poprawę jakości życia pacjenta leczonego ruksolitynibem w porównaniu z innymi przyjętymi metodami terapeutycznymi (w tym fototerapią i chemofototerapią).*

Problem ekonomiczny

*Istnieje duża niepewność w zakresie szacowanej wielkości populacji docelowej i rzeczywistego zużycia kremu (czas stosowania i powierzchnia ciała). Powyższe skutkuje dużym rozrzutem wyników BIA.*

Główne argumenty decyzji

- *Brak badań udowadniających przewagę nad refundowanymi komparatorami.*
- *Brak badań potwierdzających poprawę jakości życia.*

- *Niewystarczające dowody na bezpieczeństwo stosowania.*
- *Potencjalnie bardzo wysokie koszty dla płatnika publicznego.*

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146) oraz w zw. z art. 39 ust. 3 ustawy z 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.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację nr: WS.4211.5.2024 „Opzelura (ruksolitynib) we wskazaniu: bielactwo nabyte”, data ukończenia: 28 marca 2024 r.