



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 194/2013 z dnia 16 września 2013 r.

w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Ophtasiloxane (Dimethicone), krople do oczu we wskazaniach: jaskra w zaawansowanym stadium, keratopatia oczna

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne wydawanie zgody na refundację produktu Ophtasiloxane (Dimethicone), krople do oczu we wskazaniu: jaskra w zaawansowanym stadium.

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgody na refundację produktu Ophtasiloxane (Dimethicone), krople do oczu we wskazaniu: keratopatia oczna.

Uzasadnienie

Lek nie jest dopuszczony do obrotu w Polsce i jest bardzo rzadko sprowadzany w imporcie docelowym – zaledwie dla kilku pacjentów rocznie. Brak jest publikacji i dowodów naukowych, że ten tani lek jest skuteczny w leczeniu jaskry w zaawansowanym stadium. Natomiast Dimethicone jest stosowany klinicznie w leczeniu pojedynczych przypadków keratopatii ocznej m.in. będącej powikłaniem zaawansowanej jaskry. Z tego powodu Rada uważa, że lek powinien być refundowany w ramach importu docelowego.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 01.07.2013 r. dotyczy zbadania na podstawie art. 31e ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Ophtasiloxane (Dimethicone), krople do oczu we wskazaniach: jaskra w zaawansowanym stadium, keratopatia oczna. Wskazany produkt leczniczy jest sprowadzany zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 Prawo farmaceutyczne.

Za zgodą Ministra Zdrowia wykonano analizę skróconą, ograniczoną do oceny skuteczności oraz profilu bezpieczeństwa.

Problem zdrowotny

Jaskra

Jaskra (glaucoma, ICD 10: H40) jest grupą chorób, których istotą jest swoista, postępująca neuropatia nerwu wzrokowego. Cechują ją:

- charakterystyczne zmiany w cechach morfologicznych tarczy nerwu wzrokowego;
- charakterystyczne ubytki w polu widzenia.



Jaskra występuje u około 2% populacji powyżej 40 r.ż., a jej częstość wzrasta z wiekiem. W populacji rasy kaukaskiej około 90% przypadków stanowi jaskra pierwotna otwartego konta, przebiegająca bez dolegliwości subiektywnych aż do stadium głębokiego uszkodzenia nerwu wzrokowego. Jaskra w swoim naturalnym przebiegu prowadzi do nieodwracalnej utraty wzroku.

Głównym czynnikiem ryzyka neuropatii jaskrowej jest zbyt wysokie (>21 mm Hg) ciśnienie wewnątrzgałkowe. Czynnikiem ten należy traktować względnie, gdyż jaskra występuje także w oczach, w których ciśnienie wewnątrzgałkowe utrzymuje się w granicach statystycznej normy, i odwrotnie – nie występuje w znacznym odsetku oczu, które cechuje ciśnienie wewnątrzgałkowe przekraczające przyjętą normę.

W przypadku postaci jaskry z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym, jeżeli leczenie jest wdrożone na wczesnym etapie choroby, rokowanie jest pozytywne i w wielu przypadkach możliwe jest zachowanie widzenia do końca życia.

Postać jaskry niezwiązana z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym wiąże się ze stałą progresją, której nie można powstrzymać. Degradacja wzroku w tej postaci choroby postępuje wolniej niż w postaci jaskry z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym

Keratopatia oczna

Keratopatia oczna – zapalenie rogówki. Polega na powstawaniu nacieków zapalnych w okolicach powierzchniowych lub głębszych warstw rogówki. W cięższych przypadkach występują głębsze ubytki tkanki rogówkowej, które określane są jako owrzodzenia. Przebieg zapalenia rogówki zależy od przyczyny, która ją wywołała. Zazwyczaj, jeżeli leczenie rozpoczęto wcześnie ustępuje bez śladu w ciągu kilku dni.

Rokowania odnośnie wyleczenia keratopatii zależy od jej etiologii oraz etapu choroby. Generalnie wczesne rozpoznanie i rozpoczęcie prawidłowego leczenia daje szansę na pełne wyleczenie.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Ophtasiloxane (Dimeticone), krople do oczu, kod ATC: A03AX13

Krople do oczu są stosowane przy zapobieganiu zrostaniu rogówki oraz w leczeniu oparzeń oka.

Leki zawierające dimeticone są we wskazaniach okulistycznych również stosowane w postaci wstrzyknięć wewnątrzgałkowych przy leczeniu odwarstwienia siatkówki. Lek jest wstrzykiwany do ciała szklistego oka. Można go podawać w monoterapii lub jako mieszaninę z związkami perfluorowęglą. Jest on wykorzystywany jako tamponada siatkówki w przypadku skomplikowanych lub trwałych odwarstwień. W większości przypadków po wyleczeniu substancja silikonowa jest usuwana z oka.

Alternatywne technologie medyczne

Nie odnaleziono danych.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo

Nie odnaleziono danych.

Skuteczność praktyczna

Nie odnaleziono danych.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Nie dotyczy.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Aktualnie produkt leczniczy Ophtasiloxane (Dimethicone) nie jest zarejestrowany w Polsce i nie znajduje się na listach refundacyjnych. Lek jest sprowadzany do Polski w ramach importu docelowego. W latach 2012 i 2013 Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia przeznaczył na ten cel 460 zł.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Nie odnaleziono.

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

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31 e ust. 1 ustawy o z dnia 24 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.) w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2012 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-RK-0431-11/2013 ws. zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego, „Ophtasiloxane (Dimethicone), krople do oczu we wskazaniach: jaskra w zaawansowanym stadium, keratopatia oczna” Warszawa, wrzesień 2013r.

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

1. Stanowisko eksperckie przedstawione na posiedzeniu w dniu 16 września 2013r.