



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 146/2020 z dnia 15 czerwca 2020 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną desmopressinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną desmopressinum we wskazaniach pozarejestacyjnych: pierwotne izolowane moczenie nocne u pacjentów pomiędzy 5-6 rokiem życia z prawidłową zdolnością zagęszczania moczu po udokumentowaniu nieskuteczności 1-miesięcznego postępowania wspomagającego i motywującego.

Uzasadnienie

Desmopresyna jest obecnie refundowana w w/w wskazaniu i populacji. Wniosek dotyczy skrócenia z 3 do 1 miesiąca czasu terapii wspomagającej i motywującej, przed rozpoczęciem leczenia desmopresyną u chorych z populacji docelowej.

W poprzedniej Opinii RP 200/2017 opisano, iż „wyniki badań wskazują, że znaczną skuteczność postępowania wspomagającego i motywującego uzyskiwano w pierwszych tygodniach leczenia (największa redukcja mokrych nocy następuje w ciągu pierwszych 30 dni terapii)” oraz, że zdaniem polskich ekspertów w oparciu o własne doświadczenia „dla oceny skuteczności terapii motywującej i wspomagającej wystarczający jest 1 miesiąc obserwacji”.

W wyniku przeprowadzonego przeglądu systematycznego nie odnaleziono nowych, opublikowanych po 1.01.2017 roku, badań spełniających kryteria włączenia do analizy.

Odnaleziono 8 rekomendacji klinicznych dotyczących terapii MMN (monosymptomatycznego moczenia nocnego), opublikowanych od 2017 roku. W każdym z dokumentów Desmopresyna wskazana jest jako jedna z opcji leczenia, obok alarmu wybudzeniowego.

Desmopresyna po niepowodzeniu postępowania wspomagającego i motywującego lub behawioralnego jest zalecana w większości opisanych wytycznych. Część rekomendacji wskazuje, iż leczenie MMN nie jest konieczne



u dzieci w wieku poniżej 5 roku życia (ESPU 2020, NICE 2018, Walle 2017), natomiast w EAU/ESPU 2020, Brazylijskim i Tajwańskim konsensusie ekspertów opisano leczenie pacjentów od 6 roku życia.

Okres po którym jest zalecane włączenie leku określono w dokumentach PTU i PTFD 2017, ESPU 2020, EAU/ESPU 2020 na miesiąc (4 tygodnie).

We wszystkich dokumentach desmopresyna jest zalecana w formie doustnej, zazwyczaj zarówno w formie tabletki jak i liofilizatu podjęzykowego.

Produkty lecznicze refundowane w ocenianym wskazaniu zgodnie z obwieszczeniem MZ z dnia 18 lutego 2020 r.

Nazwa, postać i dawka leku	Opak.	Kod EAN	UCZ [zł]	CHB [zł]	CD [zł]	WLF [zł]	PO	WDŚ [zł]
78.2, Hormony przysadki i podwzgórza – doustne postacie farmaceutyczne desmopresyny								
Minirin Melt, liofilizat doustny, 120 µg	30 szt.	05909990068548	150,85	158,39	174,81	174,81	30%	52,44
Minirin Melt, liofilizat doustny, 240 µg	30 szt.	05909990068579	301,92	317,02	337,44	337,44	30%	101,23
Minirin Melt, liofilizat doustny, 60 µg	30 szt.	05909990068494	75,46	79,23	91,65	87,41	30%	30,46

Skróty: UCZ – urzędowa cena zbytu, CHB – cena hurtowa brutto, CD – cena detaliczna, WLF – Wysokość limitu finansowania, PO – poziom odpłatności, WDŚ – wysokość dopłaty świadczeniobiorcy; (Źródło: opracowanie nr: OT.4321.70.2019).

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 357), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.4321.70.2019 „Desmopresyna we wskazaniu: pierwotne izolowane moczenie nocne u pacjentów pomiędzy 5-6 rokiem życia z prawidłową zdolnością zagęszczania moczu po udokumentowaniu nieskuteczności 1-miesięcznego postępowania wspomagającego i motywującego”, data ukończenia: 10 czerwca 2020 r.