



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 3/2013 z dnia 7 stycznia 2013
w sprawie zasadności finansowania leku Ozurdex (deksametazon)
we wskazaniu: leczenie obrzęku płamki wywołanego zakrzepem
naczyń żylnych siatkówki (RVO)

Rada uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Ozurdex (deksametazon) 700 µg, implant do ciała szklistego w aplikatorze, we wskazaniu: leczenie obrzęku płamki żółtej wywołanego zakrzepem naczyń żylnych siatkówki (RVO) w ramach wnioskowanego programu lekowego.

Uzasadnienie

Leczenie obrzęku płamki żółtej w przebiegu RVO zgodnie z konsensusem europejskich ekspertów polega na implantacji doszkliskowej steroidów o długim czasie działania lub ranibizumabu. Badania kliniczne jednak nie dostarczają ścisłych i w pełni przekonujących danych o przewadze doszkliskowych steroidów v. ranibizumab. Jedyne dostępne badanie kliniczne GENEVA dotyczy całej populacji RVO (bez rozbicia na CRVO i BRVO), okres obserwacji jest zbyt krótki, natomiast wyniki w odniesieniu do CRVO i BRVO pochodzą z niedostępnych materiałów firmy Allergan, co uniemożliwia ich weryfikację.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Ozurdex (deksametazon) we wskazaniu: leczenie obrzęku płamki wywołanego zakrzepem naczyń żylnych siatkówki (RVO). Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych technologii Ozurdex (deksametazon) 700 µg, implant do ciała szklistego w aplikatorze, 1 szt., EAN: 5909990796663 jako leku stosowanego

Problem zdrowotny

Niedrożność naczyń żylnych siatkówki (ang. retinal vein occlusion - RVO) jest drugą po retinopatii cukrzycowej przyczyną ślepoty związaną z chorobami siatkówki o podłożu naczyniowym. Klinicznie RVO dzieli się na niedrożność żyły środkowej siatkówki (ang. central retinal vein occlusion - CRVO) oraz niedrożność gałązki żyły środkowej siatkówki (ang. branch retinal vein occlusion - BRVO). Niedrożność żyły środkowej siatkówki (BRVO) występuje trzykrotnie częściej niż CRVO i w 5-10% przypadków obustronnie.

Jedną z głównych przyczyn pogorszenia widzenia w RVO jest obrzęk płamki żółtej (macular edema, ME), który jest spowodowany wysiękiem osocza z uszkodzonych naczyń włosowatych siatkówki.

Niedrożność naczyń żylnych siatkówki (ang. retinal vein occlusion - RVO) jest drugą po retinopatii cukrzycowej przyczyną ślepoty związaną z chorobami siatkówki o podłożu naczyniowym. Klinicznie RVO dzieli się na niedrożność żyły środkowej siatkówki (ang. central retinal vein occlusion - CRVO) oraz niedrożność gałązki żyły środkowej siatkówki (ang. branch retinal vein occlusion - BRVO).



Niedrożność gałzki żyły środkowej siatkówki (BRVO) występuje trzykrotnie częściej niż CRVO i w 5-10% przypadków obustronnie.

Jedną z głównych przyczyn pogorszenia widzenia w RVO jest obrzęk plamki żółtej (macular edema, ME), który jest spowodowany wysiękiem osocza z uszkodzonych naczyń włosowatych siatkówki.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Ozurdex zawiera substancję czynną deksametazon, który powstrzymuje procesy zapalne, działając przeciwobrzękowo, zmniejszając odkładanie fibryny, przepuszczalność naczyń kapilarnych i migrację komórek fagocytarnych w odpowiedzi na bodziec zapalny. Wykazano, że kortykosteroidy hamują ekspresję czynnika VEGF. Dodatkowo kortykosteroidy zapobiegają uwalnianiu prostaglandyn, wśród których zidentyfikowano mediatory torbielowatego obrzęku plamki.

Alternatywne technologie medyczne

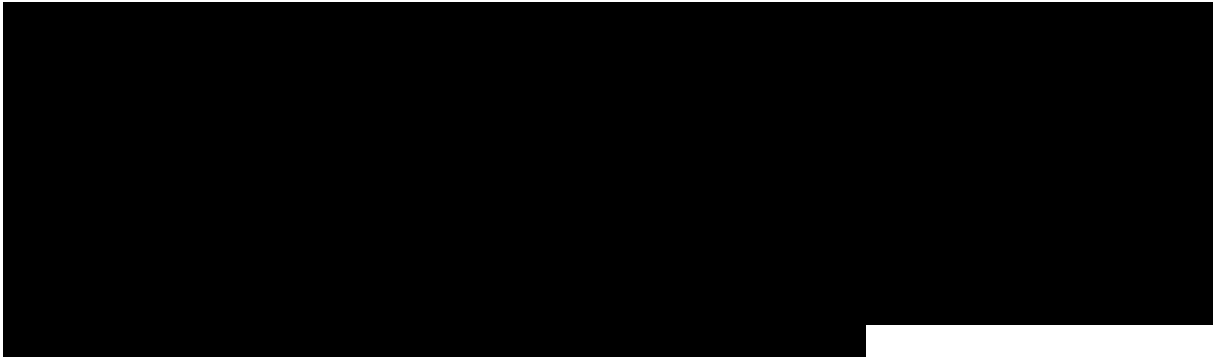
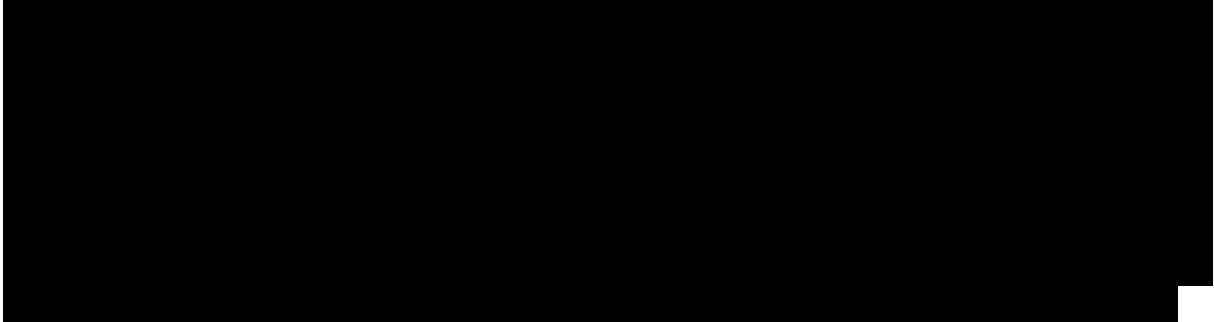
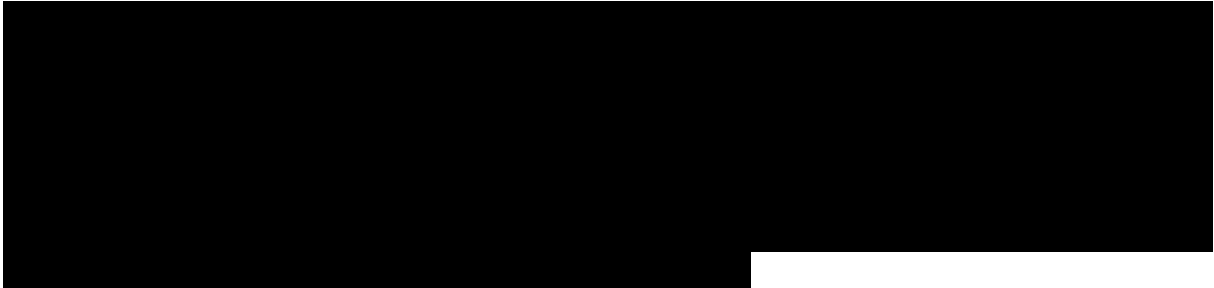
Jedyną refundowaną technologią, która jest stosowana u części populacji (pacjenci z BRVO), jest fotokoagulacja laserowa. Obecnie standardem leczenia obrzęku plamki w przebiegu RVO (CRVO i BRVO) przyjętym konsensem europejskich ekspertów z zakresu leczenia RVO jest stosowanie implantów doszkliskowych steroidów o długim czasie działania lub inhibitorów VEGF (ze wskazaniem na ranibizumab, jako jedyny lek z tej grupy posiadający rejestrację w tym wskazaniu). W terapii obrzęku plamki w przebiegu BRVO opcją terapeutyczną drugiego rzutu, w przypadku braku poprawy po zastosowaniu leczenia pierwszej linii, jest fotokoagulacja laserowa.

Skuteczność kliniczna

Wnioskodawca przedstawił wyniki analizy klinicznej na podstawie jedyne go dostępnego badania RCT, badania GENEVA, odnalezione go w ramach przeglądu systematycznego literatury. Opublikowane zostały jedynie wyniki badania dla populacji całkowitej, [REDACTED]


Skuteczność praktyczna

Nie przedstawiono badań oceniających skuteczność praktyczną technologii.

Bezpieczeństwo stosowania**Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

Nie zaproponowano instrumentu dzielenia ryzyka.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Celem analizy ekonomicznej wnioskodawcy było oszacowanie efektywności kosztów zastosowania deksametazonu w postaci implantu doszklistego w porównaniu z leczeniem zachowawczym u pacjentów z obrzękiem płamki żółtej w przebiegu zakrzepu żyły siatkówki (RVO). Przeprowadzono analizę kosztów-użyteczności w oparciu o model Markowa, w którym wykorzystano dostępne dane z badań klinicznych (badania GENEVA), jak również szacunki ekspertów klinicznych. Analizę przedstawiono z perspektywy płatnika publicznego oraz wspólnej – płatnika i pacjentów w dożywotnym horyzoncie czasowym dla całej populacji z RVO, a także dla subpopulacji pacjentów z:



[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

Dodatkowo wnioskodawca, mając na uwadze wyniki analizy efektywności klinicznej wskazujące na porównywalny profil skuteczności i bezpieczeństwa deksametazonu i ranibizumabu w iniekcji doszklistej, przedstawił analizę minimalizacji kosztów w [REDAKTOWANE] horyzoncie czasowym ([REDAKTOWANE]), a także [REDAKTOWANE]. Należy zauważyć, że ranibizumab jest wprawdzie zarejestrowany w przedmiotowym wskazaniu, ale nie jest w nim obecnie refundowany (niemniej jednak podawany jest w ramach JGP B02. „Leczenie wysiękowej postaci AMD z zastosowaniem iniekcji doszklistkowych przeciwciała monoklonalnego anty-VEGF”).

Na podstawie przedstawionej przez wnioskodawcę analizy ekonomicznej oraz uwzględniając obecny próg opłacalności (105 801 zł/QALY) można wnioskować, że stosowanie deksametazonu w porównaniu z leczeniem zachowawczym w dożywotnim horyzoncie czasowym [REDAKTOWANE]

Przeprowadzona jednokierunkowa analiza wrażliwości wykazała, że [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

Z analizy wielokierunkowej w formie scenariusza maksymalnego i minimalnego wyniku, [REDAKTOWANE]

Przedstawiona analiza minimalizacji kosztów wykazała, że [REDAKTOWANE]

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Wnioskodawca przedstawił analizę wpływu na system ochrony zdrowia, w którym przeanalizowano wpływ podjęcia refundacji leku Ozurdex [REDAKTOWANE] na budżet płatnika publicznego (NFZ).

Analizę przeprowadzono z punktu widzenia płatnika publicznego (NFZ), [REDAKTOWANE]

W scenariuszu aktualnym uwzględniono koszty obserwacji i monitorowania chorych. W scenariuszu nowym uwzględniono koszty: zakupu oraz podania preparatu Ozurdex, leczenia działań niepożądanych, leczenia powikłań obrzęku płamki żółtej (w tym zaćmy) oraz monitorowania leczenia. Wydatki w porównywanych scenariuszach oszacowano w oparciu o liczebność populacji docelowej, której przypisano zużycie zasobów zdefiniowanych kategoriami kosztów ujętych w analizie wnioskodawcy. Wyniki analizy przedstawiono dla trzech scenariuszy: [REDAKTOWANE]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Większość rekomendacji refundacyjnych wskazuje na zbyt krótki okres obserwacji pacjentów w badaniu GENEVA oraz brak badań dotyczących długoterminowego stosowania Ozurdexu. Drugim aspektem poruszonym w rekomendacjach refundacyjnych jest wysoki koszt terapii (wraz z kosztami pozalekowymi). W związku z powyższymi rekomendacje dot. Ozurdexu zazwyczaj obejmują drugą linię leczenia, po niepowodzeniu leczenia fotokoagulacją laserową lub pacjentów, u których fotokoagulacja nie jest zalecana. Ogółem wydano dwie rekomendacje pozytywne (NICE 2011, HAS 2012), trzy pozytywne z ograniczeniami (NHS 2010, HAS 2010, SMC 2012) i trzy negatywne (CADTH 2012, SMC 2010, SMC 2011).

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

[REDACTED]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-RK-4351-4/2012, Wniosek o objęcie refundacją leku Ozurdex (deksametazon) we wskazaniu: leczenie obrzęku płamki wywołanego zakrzepem naczyń żylnych siatkówki (RVO), 27.12.2012.

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

1. Opinia eksperta przedstawiona podczas posiedzenia RP w dniu 07.01.2013 r.