



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 181/2014 z dnia 16 czerwca 2014 r.

w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego podawanie anagrelidu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: D47.3, realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie anagrelidu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: D47.3 (nadpłytkowość samoistna (krwotoczna)), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Zasadne wydaje się, aby cena opakowania leku zawierającego anagrelid, stosowanego w ramach chemioterapii niestandardowej nie była wyższa od limitu finansowania opublikowanego w aktualnym Obwieszczeniu Ministra Zdrowia.

Uzasadnienie

Dwa spośród włączonych do analizy klinicznej badań było badaniami wysokiej wiarygodności (badania randomizowane). Pozostałe badania charakteryzowały się niższą wiarygodnością (badania obserwacyjne, retrospektywne, studia przypadku/ów). Wykazały one skuteczność leku porównywalną z hydroksymocznikiem.

Zidentyfikowane wytyczne kliniczne agencji HTA oraz międzynarodowych organizacji działających w ochronie zdrowia rekomendują stosowanie anagrelidu we wnioskowanym wskazaniu.

W większości rekomendacji oraz na podstawie badań o charakterze obserwacyjnym zaleca się anagrelid jako drugą linię leczenia cytoredukcyjnego w przypadkach niepowodzenia leczenia hydroksymocznikiem lub złej tolerancji preparatów stosowanych w pierwszej linii i szczególnie u chorych wysokiego ryzyka wystąpienia powikłań zakrzepowych.

Rekomendacje refundacyjne (HAS 2005, Francja; SMC 2005, Szkocja) zalecają refundację preparatu anagrelid u pacjentów wysokiego ryzyka chorych na nadpłytkowość samoistną, u których występuje nietolerancja dotychczasowego leczenia lub jest ono nieskuteczne.

Odnaleziono jedną publikację, w której autorzy prezentują rozważania na temat koszt-efektywności terapii obejmującej podawanie anagrelidu, hydroksymocznika i interferonu-alfa w przebiegu nadpłytkowości samoistnej.



Przeprowadzona analiza nie wykazała przewagi opłacalności terapii anagrelidem nad aktualnie refundowaną i rekomendowaną terapią hydroksymocznikiem, wykonano więc analizę minimalizacji kosztów. Wyniki analizy wskazują, iż stosowanie anagrelidu będzie się wiązało z szacowanym zwiększeniem kosztów terapii przypadających na cztery tygodnie terapii z perspektywy płatnika publicznego w porównaniu z terapią hydroksymocznikiem.

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.), z uwzględnieniem raportu ws. świadczenia opieki zdrowotnej nr AOTM-RK-431-20/2014, Anagrelid w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: D47 z rozszerzeniami (D47.0, D47.1, D47.2, D47.3, D47.7, D47.9), czerwiec 2014 r.