



Rekomendacja nr 219/2014

z dnia 22 września 2014 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego:

Lucentis, ranibizumab, 10 miligramów/mililitr, 1 fiołka, w ramach programu lekowego „Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) (ICD-10: H35.3)”

Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Lucentis (ranibizumab), 10 miligramów/mililitr, 1 fiołka, EAN: 5909990000005 w ramach programu lekowego „Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) (ICD-10: H35.3)”, pod warunkiem obniżenia ceny leku.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, przychylając się do stanowiska Rady Przejrzystości, uważa że dostępne randomizowane badania kliniczne III fazy wskazują na porównywalną skuteczność i bezpieczeństwo afliberceptu i wnioskowanej interwencji w omawianym wskazaniu.

Odnalezione międzynarodowe rekomendacje kliniczne i refundacyjne zalecają stosowanie i finansowanie wnioskowanej substancji czynnej w omawianym wskazaniu. Jednocześnie rekomendacje kliniczne w równorzędny sposób traktują obie terapie (ranibizumab i aflibercept). Również rekomendacje NICE z 2012 i 2013 r. wskazują ranibizumab i aflibercept jako alternatywne opcje terapeutyczne, pozostawiając klinicyście wybór co do zastosowania jednej z nich.

Wyniki analizy ekonomicznej wskazują na wyższy koszt stosowania ranibizumabu w porównaniu do afliberceptu. Cena zbytu netto, przy której koszt stosowania ranibizumabu nie jest wyższy od kosztu stosowania afliberceptu jest znacznie niższa niż cena zbytu netto proponowana przez wnioskodawcę.

Wyniki analizy wpływu na budżet wskazują na istotne obciążenie płatnika publicznego, związane z wydaniem pozytywnej decyzji o objęciu refundacją wnioskowanej technologii.

Powyższe argumenty wskazują na zasadne objęcie refundacją wnioskowanej technologii pod warunkiem obniżenia kosztu leczenia ranibizumabem. W ocenie Prezesa koszty terapii ranibizumabem i koszty terapii afliberceptem powinny być porównywalne.



Docelowo program lekowy skierowany na leczenie chorych z neowaskularną postacią zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) powinien obejmować wszystkie substancje czynne zarejestrowane w tym wskazaniu, które powinny być finansowane w ramach nowej, wspólnej grupy limitowej i powinny być wydawane pacjentom bezpłatnie.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Lucentis (ranibizumab), roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml, 1 fiol., EAN: 5909990000005, dla którego wnioskodawca, we wniosku o objęcie refundacją, zaproponował cenę zbytu netto w wysokości [REDACTED].

Proponowana kategoria dostępności refundacyjnej: lek dostępny w programie lekowym (*Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) (ICD-10 H35.3)*), z poziomem odpłatności dla pacjenta: bezpłatnie, w ramach nowej grupy limitowej. Wnioskodawca [REDACTED].

Problem zdrowotny

Zwyrodnienie plamki związane z wiekiem (AMD – ang. *Age-Related Macular Degeneration*) to stan zmian w strukturze plamki połączony z podsiatkówkowymi wylewami krwi, obecnością różnorodnych twardych i miękkich druz połączonych z uszkodzeniami ściany naczyń krwionośnych, wysiękowymi zmianami oraz z odkładaniem się złogów wapnia w siatkówce oka. Odwarstwienia barwnika, często połączone są z jego przedarciem oraz z tworzeniem podsiatkówkowych błon naczyniowo-włóknistych. Choroba prowadzi do trwałych zmian w siatkówce i naczyniówce, w wyniku których dochodzi do nieodwracalnej, częściowej lub prawie całkowitej utraty widzenia. Występuje w dwóch postaciach – łagodniejszej o powolnym przebiegu, tzw. postaci suchej (85–90% chorych), i często przebiegającej bardzo szybko – postaci wilgotnej (10–15%). Postać mokra w zdecydowanej większości odpowiedzialna jest za znaczące uszkodzenie widzenia ze ślepotą łącznie.

AMD dotyczy osób po 45.-50. roku życia, rozpowszechnienie choroby wynosi około 8%, przy czym wraz z wiekiem odsetek chorujących wzrasta, w populacji 80-latków osiągając około 40%. Już teraz w krajach rozwiniętych, w tym w Polsce, AMD jest główną przyczyną nieodwracalnej ślepoty u osób powyżej 50. roku życia. Wraz z wydłużeniem średniego czasu życia, AMD stało się znacznie powszechniejsze i obecnie stanowi istotny problem społeczny i ekonomiczny.

Obecnie w Polsce pacjenci chorzy na wysiękowa postać zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (wAMD – ang. *Wet Aged-Related Macular Degeneration*) mogą być leczeni w ramach jednorodnych grup pacjentów – JGP „B01 Leczenie wysiękowej postaci AMD werteporfiną przy zastosowaniu terapii fotodynamicznej” oraz JGP „B02 Leczenie wysiękowej postaci AMD z zastosowaniem iniekcji doszkliskowych przeciwciała monoklonalnego anty-VEGF / rekombinowanego białko fuzyjnego”. Warunki udzielania powyższych świadczeń określa Zarządzenie Nr 23/2014/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2014 r. (zmieniające Zarządzenie Nr 89/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 19 grudnia 2013 r.). W latach 2012 i 2013 wykonano odpowiednio 305 i 195 zabiegów w ramach JGP B01 i 12 879 i 16 620 w ramach JGP B02. Według danych NFZ w latach 2012-2013 leczonych w ramach JGP B02 było odpowiednio 5 130 i 6 620 pacjentów.

Opis wnioskowanego świadczenia

Ranibizumab jest fragmentem rekombinowanego humanizowanego przeciwciała monoklonalnego, skierowanym przeciwko ludzkiemu śródbłonkowemu czynnikowi wzrostu naczyń typu A (VEGF-A). Ranibizumab wiąże się z dużym powinowactwem z izoformami VEGF-A (np. VEGF110, VEGF112 i VEGF165), zapobiegając w ten sposób wiązaniu VEGF-A ze swoimi receptorami VEGFR-1 i VEGFR-2. Wiązanie VEGF-A z receptorami prowadzi do proliferacji komórek śródbłonka i powstawania nowych

naczyń, jak również do przecieku naczyniowego, czynniki uznawane za sprzyjające progresji wysiękowej postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem, patologicznej krótkowzroczności lub zaburzeń widzenia, spowodowanych albo cukrzycowym obrzękiem plamki albo obrzękiem plamki wtórnym do niedrożności naczyń żylnych siatkówki (RVO, ang. *Retinal Vein Occlusion*).

Wnioskowana interwencja jest zarejestrowana we wskazaniach:

- Leczenie zaburzeń widzenia spowodowanych cukrzycowym obrzękiem plamki (DME, ang. *Diabetic Macular Oedema*);
- Leczenie zaburzeń widzenia spowodowanych obrzękiem plamki wtórnym do niedrożności naczyń żylnych siatkówki (RVO, ang. *Retinal Vein Occlusion*) tj. zakrzepie żyły środkowej siatkówki (CRVO, ang. central RVO) lub jej gałęzi (BRVO, ang. *branch RVO*);
- Leczenie zaburzeń widzenia spowodowanych neowaskularyzacją podsiatkówkową (CNV, ang. *Choroidal Neovascularisation*) wtórną do patologicznej krótkowzroczności (PM, ang. *Pathologic Myopia*);
- Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD, ang. *Age-Related Macular Degeneration*).

Należy podkreślić fakt, że produkt leczniczy Lucentis (ranibizumab) dostępny jest w postaci roztworu do wstrzykiwania, gdzie jedno opakowanie leku zawiera 2,3 mg substancji czynnej. Wartość pojedynczej dawki według Charakterystyki Produktu Leczniczego Lucentis to 0,5 mg ranibizumabu. Wynika z tego, że po podaniu leku pacjentowi w opakowaniu leku Lucentis pozostaje nadal 1,8 mg ranibizumabu – ponad 3 dawki. Producent zaleca wykorzystanie 1 opakowania na pojedynczy zabieg i wyrzucenie reszty leku - podejście takie ma zatem niebagatelny wpływ na koszty dla świadczeniodawcy. Zgodnie z obowiązującymi zasadami świadczeniodawca ma prawo rozliczyć tylko taką ilość leku, która została podana lub wydana świadczeniobiorcom - niewykorzystane części postaci leku nie podlegają rozliczeniu, więc koszty niewykorzystanych części opakowań nie obciążają budżetu płatnika publicznego, tym niemniej dla świadczeniodawcy mogą stanowić bardzo znaczne obciążenie.

Alternatywna technologia medyczna

Jako komparator dla ranibizumabu stosowanego w leczeniu neowaskularnej postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem w analizie wnioskodawcy prawidłowo wskazano aflibercept, obecnie finansowany w obrębie Jednorodnych Grup Pacjentów (JGP B02).

Skuteczność kliniczna

Do analizy efektywności klinicznej włączono dwa randomizowane, wielośrodkowe badania kliniczne III fazy (VIEW 1 i VIEW 2), dotyczące porównania ranibizumabu z afliberceptem u pacjentów z wAMD. Wyniki ocenianych punktów końcowych przedstawiono dla dwóch okresów obserwacji – 52 i 96 tygodni.

W badaniach VIEW 1 oraz VIEW 2, u pacjentów chorych na wAMD stosujących ranibizumab, w porównaniu do chorych stosujących aflibercept zaobserwowano istotne statystycznie różnice w zakresie:

- odsetka pacjentów z najlepszą skorygowaną ostrością wzroku, wynoszącą co najmniej 20/40 liter po 52 tygodniach obserwacji oraz odsetka pacjentów z suchą siatkówką po 52 tygodniach – różnice świadczące na korzyść wnioskowanej technologii;

a także:

- średniej zmiany obszaru neowaskularyzacji siatkówki po 52 tygodniach oraz średniej zmiany centralnej grubości siatkówki w dołku po 96 tygodniach obserwacji - różnice świadczące na niekorzyść wnioskowanej technologii.

Stwierdzono porównywalny profil skuteczności klinicznej analizowanych interwencji w zakresie: zmiany jakości życia, szansy zachowania ostrości wzroku (pierwszorzędowy punkt końcowy oceniany w populacji ITT oraz PP), zmiany najlepszej skorygowanej ostrości wzroku (BCVA – ang. *Best Corrected Visual Acuity*), szansy poprawy o co najmniej 10, 15, 30 liter na tablicy Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS) służącej ocenie ostrości wzroku, braku zmiany lub poprawy oraz w zakresie redukcji o co najmniej 30 liter. Wyniki nie osiągnęły znamienności statystycznej po 52 jak i po 96 tygodniach w badaniach VIEW 1 oraz VIEW 2. Nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic między interwencjami także w zakresie odsetka chorych z najlepszą skorygowaną ostrością wzroku (BCVA) wynoszącą co najmniej 20/40 w badaniu VIEW 1 po 52 tygodniach, metaanalizie danych z badań VIEW 1 i VIEW 2 po 52 tygodniach oraz po 96 tygodniach obserwacji.

Skuteczność praktyczna

Nie przedstawiono badań dokumentujących skuteczność praktyczną.

Bezpieczeństwo stosowania

Według Charakterystyki Produktu Leczniczego Lucentis, większość działań niepożądanych zgłaszanych po podaniu produktu leczniczego Lucentis związanych jest z procedurą wstrzyknięcia do ciała szklistego. Do najczęściej raportowanych działań niepożądanych ranibizumabu dotyczących oczu, występujących po wstrzyknięciu produktu leczniczego Lucentis należą: ból oka, przekrwienie oka, zwiększone ciśnienie śródgałkowe, zapalenie ciała szklistego, odłączenie ciała szklistego, krwotok w obrębie siatkówki, zaburzenia widzenia, męty w ciele szklistym, krwotok spojówkowy, podrażnienie oka, uczucie obecności ciała obcego w oku, nasilone łzawienie, zapalenie powiek, suchość oka i świąd oka. Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi niedotyczącymi oczu są ból głowy, zapalenie nosogardła i ból stawów.

Na podstawie danych pochodzących z badań eksperymentalnych VIEW 1 oraz VIEW 2 stwierdzono:

- różnice istotne statystycznie na korzyść grupy badanej w zakresie szansy wystąpienia następujących punktów końcowych: zgonu z przyczyn naczyniowych po 96 tygodniach, obrzęku siatkówki po 96 tygodniach, zachorowania na grypę po 52 tygodniach, zaburzeń wyników laboratoryjnych po 52 tygodniach, wzrostu stężenia glukozy we krwi po 52 tygodniach (wynik na granicy istotności statystycznej);
- różnice istotne statystycznie na niekorzyść grupy badanej w zakresie szansy wystąpienia następujących punktów końcowych: mętów ciała szklistego po 96 tygodniach, makulopatii, ciężkich działań niepożądanych związanych z iniekcją leku po 96 tygodniach, przekrwienia oka po 96 tygodniach, zapalenia wnętrza gałki ocznej po 96 tygodniach, ciężkich zdarzeń niepożądanych dotyczących narządu wzroku po 52 tygodniach – wynik na granicy istotności statystycznej, bólu stawów po 52 tygodniach, zapalenia stawów po 52 tygodniach – wynik na granicy istotności statystycznej oraz szansy upadku po 52 tygodniach.

W zakresie pozostałych z ocenianych punktów końcowych, zarówno dotyczących narządu wzroku jak też niedotyczących narządu wzroku, stwierdzono porównywalny profil bezpieczeństwa ranibizumabu oraz afliberceptu.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka



Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Celem analizy ekonomicznej była ocena opłacalności stosowania w Polsce preparatu Lucentis (ranibizumab) w leczeniu wysiękowej postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem w porównaniu do stosowania preparatu Eylea (aflibercept).

Przeprowadzono analizę minimalizacji kosztów z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (płatnika publicznego) oraz wspólnej (NFZ i pacjenta), przy czym perspektywa wspólna jest tożsama z perspektywą NFZ, ponieważ pacjent nie ponosi żadnych kosztów związanych z terapią. Przyjęto dożywotni (10-letni) horyzont czasowy. Koszty jakie brano pod uwagę w analizie to: koszty zabiegu iniekcji (koszty leku, koszty podania) oraz koszty diagnostyki i monitorowania.

Na podstawie wyników analizy podstawowej można stwierdzić, że stosowanie ranibizumabu jest droższe od stosowania afliberceptu o 19 767,72 PLN w dożywotnim horyzoncie czasowym (koszt poszczególnych technologii to odpowiednio 67 910,35 PLN i 48 142,63 PLN) w wariancie bez instrumentów podziału ryzyka.

Również w wariancie z RSS stosowanie ranibizumabu jest droższe od stosowania afliberceptu o ██████████ PLN w dożywotnim horyzoncie czasowym (koszt poszczególnych technologii to odpowiednio ██████████ PLN i 48 142,63 PLN).

Cena zbytu netto, przy której koszt stosowania ranibizumabu nie jest wyższy od kosztu stosowania afliberceptu to 1 945,19 PLN.

Cena zbytu netto zaproponowana przez wnioskodawcę we wniosku refundacyjnym jest wyższa i wynosi ██████████ PLN.

Na podstawie przeprowadzonej jednokierunkowej analizy wrażliwości można stwierdzić, że największy wpływ na uzyskane wyniki (koszty) ma założenie dotyczące liczby iniekcji ranibizumabu w I roku. Przy przyjęciu maksymalnej liczby iniekcji ranibizumabu w I roku procentowa zmiana kosztów inkrementalnych wynosi 75,86% w wariancie bez RSS oraz 90,54% w wariancie z RSS.

Wyniki analizy progowej dla wszystkich wyników jednokierunkowej analizy wrażliwości wykazały, że progowa cena zbytu netto za opakowanie produktu Lucentis przyjmuje najniższą wartość dla scenariusza zakładającego, że roczna liczba monitorowań po leczeniu afliberceptem wynosi 0, cena progowa wynosi wówczas 1 080,16 PLN.

Agencja przeprowadziła obliczenia własne przy założeniu, że koszt diagnostyki przy kwalifikacji do leczenia oraz koszt monitorowania leczenia przy każdej iniekcji afliberceptu są równe zero. Przy takim sposobie obliczania nie są sztucznie zawyżane koszty terapii z użyciem komparatora, dla którego koszt diagnostyki i monitorowania w ramach JGP B02 zgodnie z opisem przedmiotu umowy dla tego JGP uwzględniony jest w ryczałcie za tę grupę, który na podstawie Zarządzenia Nr 23/2014/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2014 r. (zmieniającego Zarządzenie Nr 89/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 19 grudnia 2013 r.) wynosi 2 600 PLN (50 pkt x 52 PLN).

Na podstawie wyników obliczeń własnych analityków AOTM można stwierdzić, że stosowanie ranibizumabu jest droższe od stosowania afliberceptu o 23 168,60 PLN w dożywotnim horyzoncie czasowym (koszt poszczególnych technologii to odpowiednio 67 910,35 PLN i 44 741,75 PLN) w wariancie bez RSS.

Również w wariancie z RSS stosowanie ranibizumabu jest droższe od stosowania afliberceptu o ██████████ PLN w dożywotnim horyzoncie czasowym (koszt poszczególnych technologii to odpowiednio ██████████ PLN i 44 741,75 PLN).

Cena zbytu netto, przy której koszt stosowania ranibizumabu nie jest wyższy od kosztu stosowania afliberceptu to 1 712,28 PLN.

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. nr 122, poz.696 z późn. zm.)

W ocenie Agencji brak jest technologii medycznych aktualnie refundowanych w danym wskazaniu (ujętych w całkowitym budżecie na refundację w rozumieniu art. 2 pkt 3 ustawy refundacyjnej).

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Celem analizy wpływu na budżet (BIA – ang. *Budget Impact Analysis*) jest oszacowanie wydatków płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych leku Lucentis (ranibizumab) w leczeniu neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) w ramach programu lekowego „Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) (ICD H35.3)”.

W związku z podjęciem pozytywnej decyzji o refundacji leku Lucentis w ramach proponowanego programu lekowego, w miejsce jego finansowania na dotychczasowych zasadach (w ramach JGP B02), uwzględniając wszystkie założenia autorów BIA wnioskodawcy oszacowano, że wydatki inkrementalne wzrosną w roku 2015 o [] mln PLN z RSS (17,26 mln PLN bez RSS), a w roku 2016 o [] mln PLN z RSS (14,96 mln PLN bez RSS).

Agencja przeprowadziła obliczenia własne uwzględniające zerowy koszt diagnostyki przy kwalifikacji i zerowy koszt monitorowania w związku z iniekcją afliberceptu, analogicznie do analizy ekonomicznej. Na tej podstawie oszacowano, że w związku z podjęciem pozytywnej decyzji o refundacji leku Lucentis w ramach proponowanego programu lekowego, w miejsce jego finansowania na dotychczasowych zasadach (w ramach JGP B02), uwzględniając wszystkie założenia autorów BIA wnioskodawcy, poza doliczaniem dodatkowych kosztów za diagnostykę oraz monitorowanie w związku z iniekcją afliberceptu w ramach JGP B02, wydatki inkrementalne wzrosną w roku 2015 o [] mln PLN z RSS (21,38 mln PLN bez RSS), a w roku 2016 o [] mln PLN z RSS (18,76 mln PLN bez RSS). Bazując na danych ze statystyk JGP z lat 2011-2013, przyjmując regresję liniową, oszacowano wzrost wydatków w roku 2015 na poziomie [] mln PLN z RSS (24,16 mln PLN bez RSS), w roku 2016 wzrost kosztów wyniesie [] mln PLN z RSS (22,51 mln PLN bez RSS). Przyjmując regresję wykładniczą wzrost kosztów w roku 2015 wyniesie [] mln PLN z RSS (28,77 mln PLN bez RSS), natomiast w roku 2016 [] mln PLN z RSS (30,14 mln bez RSS).

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Z uwagi na potencjalne istotne obciążenie płatnika publicznego, związane z wydaniem pozytywnej decyzji o objęciu refundacją wnioskowanej technologii w ocenie Prezesa zaproponowany RSS nie jest wystarczający.

Uwagi do zapisów programu lekowego

W ocenie Prezesa docelowo program lekowy powinien obejmować wszystkie substancje czynne zarejestrowane w omawianym wskazaniu.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

W poszukiwaniu możliwych źródeł oszczędności dla budżetu płatnika publicznego, które pozwoliłyby na pokrycie dodatkowych kosztów związanych z objęciem refundacją produktu leczniczego Lucentis (ranibizumab) w omawianym wskazaniu (oraz dodatkowo w innych chorobach plamki, ponieważ

początkowo zakres wskazań wnioskowanych do objęcia refundacją był szerszy i dla takiego szerszego zakresu wskazań wnioskodawca opracował analizę racjonalizacyjną), autorzy AR wnioskodawcy zaproponowali 3 rozwiązania:

1. wyselekcjonowano grupy limitowe, dla których aktualna wysokość limitu finansowania może być obniżona o co najmniej 25%, czyli takie grupy, w ramach których aktualnie finansowany jest jeden preparat, a obniżenie wysokości limitu o co najmniej 25% nastąpi w momencie objęcia refundacją pierwszego odpowiednika (zgodnie z art. 13 pkt 6 ustawy o refundacji przyjęto założenie, że urzędowa cena zbytu pierwszego nowego odpowiednika w grupie limitowej nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu jedynego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu),
2. wybrano grupy limitowe obecnie oddzielne z możliwością utworzenia wspólnej grupy limitowej,
3. wygenerowanie oszczędności przez częstsze korzystanie pacjentów z leków o cenie hurtowej za DDD niższej od wartości limitu finansowania w grupie limitowej 133.0, Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące – immunostymulujące – czynniki stymulujące wzrost granulocytów w grupie leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę w całym zakresie wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym oraz w grupie limitowej 22.0, Heparyny drobnocząsteczkowe i leki o działaniu heparyn drobnocząsteczkowych.

W analizie racjonalizacyjnej wykazano, że w wyniku realizacji zaproponowanych rozwiązań na przestrzeni lat 2015-2016 wystąpią oszczędności na poziomie około 173 mln PLN. Wynika stąd, że wartość uwolnionych środków znacznie przekracza wzrost wydatków płatnika publicznego oszacowany w analizie wpływu na budżet.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

W toku przeprowadzonego przeglądu rekomendacji dotyczących wnioskowanej technologii odnaleziono 6 dokumentów (Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (DOG) 2012, European Society of Retina Specialists (EURETINA) 2007, Haute Autorite de Sante (HAS) 2013, National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2003-2013, The Royal College of Ophthalmologists (RCO) 2013, Spanish Retina and Vitreous Society (SERV) 2009) bezpośrednio odnoszących się do stosowania ranibizumabu w rozpatrywanym wskazaniu. Wszystkie rekomendacje kliniczne rekomendują stosowanie ranibizumabu w AMD. NICE rekomenduje zastosowanie ranibizumabu jeżeli zachodzą następujące warunki: najlepiej skorygowana ostrości wzroku jest między 6/12 i 6/96, brak trwałego uszkodzenia strukturalnego dołka centralnego, wielkość zmian chorobowych ≤ 12 powierzchni tarczy nerwu wzrokowego, niedawna progresja choroby. Leczenie powinno być kontynuowane tylko u pacjentów odpowiednio reagujących na leczenie.

Dodatkowo odnaleziono 6 rekomendacji refundacyjnych (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) 2008 i 2014, Canadian Expert Drug Advisory Committee (CEDAC) 2008 i 2011, HAS 2007, NICE 2012, Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) 2007, Scottish Medicines Consortium (SMC) 2007), 3 z nich są rekomendacjami pozytywnymi (PBAC, HAS, SMC), pozostałe 3 są rekomendacjami pozytywnymi z ograniczeniami. Kanadyjski CADTH oraz CEDAC rekomendują finansowanie maksymalnie 15 fiolek leku, natomiast NICE rekomenduje finansowanie ranibizumabu w przypadku dostarczenia leku po obniżonej cenie.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę, produkt leczniczy Lucentis jest finansowany w 21 krajach Unii Europejskiej i European Free Trade Association (na 30, dla których informacje przekazano). Najczęściej lek jest refundowany w 100%.

W 13 krajach finansowanie leku odbywa się bez ograniczeń, natomiast pozostałe systemy refundacji przewidują ograniczenia w postaci refundacji w warunkach szpitalnych. W żadnym kraju nie są stosowane instrumenty podziału ryzyka.

Rozpatrywany lek jest finansowany w 5 krajach o zbliżonym do Polski poziomie PKB per capita (Grecja, Łotwa, Portugalia, Słowacja, Węgry). We wspomnianych krajach lek jest finansowany w 100% przez płatnika. W Grecji, Słowacji i na Węgrzech nie występują ograniczenia co do finansowania leku Lucentis, natomiast w Portugalii finansowanie leku odbywa się wyłącznie w warunkach szpitalnych. Nie przekazano szczegółowych danych na temat refundacji na Łotwie. W żadnym kraju o zbliżonym do Polski poziomie PKB *per capita* nie funkcjonują instrumenty podziału ryzyka.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 18.07.2014 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: MZ-PLR-460-21295-2/KB/14, odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie objęcia refundacją i ustalenia ceny urzędowej produktu leczniczego: Lucentis, ranibizumab, 10 miligramów/mililitr, 1 fiolka, EAN: 5909990000005 w ramach programu lekowego „Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) (ICD-10: H35.3)”, na podstawie art. 35 ust 1. ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 275/2014 z dnia 22 września 2014 r. w sprawie oceny leku Lucentis (ranibizumab) (EAN: 5909990000005) we wskazaniu: leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) w ramach programu lekowego „Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) (ICD-10 H35.3)”

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 275/2014 z dnia 22 września 2014 r. w sprawie oceny leku Lucentis (ranibizumab) (EAN: 5909990000005) we wskazaniu: leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) w ramach programu lekowego „Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) (ICD-10 H35.3)”
2. Raport Nr: AOTM- OT-4351-21/2014. Wniosek o objęcie refundacją leku Lucentis (ranibizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) (ICD-10: H35.3)”. Analiza weryfikacyjna.