



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)”

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Lucentis (ranibizumab), roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml, 1 fiol., 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)”.*

*Jednocześnie, Rada uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Lucentis (ranibizumab), roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml, 1 fiol., 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)”, pod warunkiem obniżenia kosztu leczenia ranibizumabem do kosztu leczenia afliberceptem (Rada uważa zaproponowany instrument podziału ryzyka za niewystarczający). Program powinien obejmować wszystkie substancje czynne zarejestrowane w tym wskazaniu, które będą finansowane w ramach nowej, wspólnej grupy limitowej i wydawane pacjentom bezpłatnie.*

#### **Uzasadnienie**

*Na podstawie uzyskanych wyników, zarówno z poszczególnych badań (dwa randomizowane, wielośrodkowe badania kliniczne III fazy: VIEW 1 i VIEW 2), jak i metaanalizy dostępnych danych, stwierdzono porównywalny profil skuteczności oraz bezpieczeństwa ranibizumabu i afliberceptu.*

*Na podstawie wyników analizy ekonomicznej (podstawowej) można stwierdzić, że stosowanie ranibizumabu jest droższe od stosowania afliberceptu w wariacie bez RSS, jak i wariacie z RSS. Potwierdzają to również obliczenia własne analityków AOTM.*



*Cena zbytu netto, przy której koszt leczenia ranibizumabem nie jest wyższy od kosztu stosowania afliberceptu, zgodnie z wyliczeniami AOTM, to 1712,28 PLN.*

*Wydanie pozytywnego stanowiska o objęciu refundacją leku Lucentis w ramach programu lekowego, w miejsce jego finansowania na dotychczasowych zasadach (w ramach JGP B02), uwzględniając wszystkie założenia autorów BIA wnioskodawcy, spowodowałoby znaczny wzrost wydatków płatnika publicznego.*

*Bardzo istotną kwestią jest fakt, że zgodnie z ChPL wartość pojedynczej dawki to 0,5 mg ranibizumabu. Natomiast produkt leczniczy Lucentis (ranibizumab) dostępny jest w postaci roztworu do wstrzykiwania, gdzie jedno opakowanie leku zawiera 2,3 mg substancji czynnej. Zgodnie z obowiązującymi zasadami rozliczeniowymi 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 będą obciążać budżetu płatnika publicznego, jednakże dla świadczeniodawcy będą stanowić bardzo znaczne obciążenie.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych 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)”, Data ukończenia: 12 września 2014 r.