



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 27/2017 z dnia 13 marca 2017 roku

w sprawie oceny leku Duodopa (levodopum + carbidopum)

kod EAN: 5909990419135, w ramach programu lekowego:

„Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu
zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G.20)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Duodopa (levodopum + carbidopum), żel dojelitowy, 20 mg/ml + 5 mg/ml, 1 szt. – 7 kasetek po 100 ml, kod EAN 5909990419135, we wskazaniu: leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G.20), w ramach programu lekowego „Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G.20)”, w ramach nowej grupy limitowej, i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem obniżenia ceny do wysokości zapewniającej osiągnięcie progu efektywności kosztowej.

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Skuteczność leku jest dobrze udokumentowana. Wyniki dobrej jakości badania wskazują, że system Duodopa jest istotnie statystycznie skuteczniejszy niż BSC (best supportive care – najlepsze leczenie podtrzymujące) w zakresie poprawy jakości życia, mierzonej za pomocą skal PDQ-39 i EQ-5D VAS, kontroli fluktuacji typu on-off, wyrażonej w ilości godzin spędzanych w ciągu dnia w stanie off i on z dyskinezami o różnym stopniu nasilenia, a także poprawy aktywności życia codziennego w skali UPDRS. Podobne rezultaty osiągnięto w kilku badaniach średniej jakości. Ponadto, stosowanie omawianej technologii jest związane z akceptowalnym ryzykiem powikłań.

Warunkiem refundacji jest obniżenie kosztów terapii. Zaproponowana cena, nawet z uwzględnieniem przedstawionego instrumentu dzielenia ryzyka, powoduje bardzo znaczne przekroczenie progu efektywności kosztowej i nie może zostać zaakceptowana. W 17 krajach (w tym w 5 krajach o podobnym do Polski PKB) kwota refundacji jest niższa niż wnioskowana cena zbytu netto w Polsce.

Lek jest refundowany w 26 krajach UE i EFTA, w tym w 5 krajach o zbliżonym do Polski PKB.



Argumenty za obniżeniem kosztu leku, poniżej progu efektywności kosztowej, obejmują:

- *znacznie niższy koszt wlewów apomorfiny - alternatywnej, dostępnej na polskim rynku technologii. Zgodnie z informacją dostępną na stronie producenta leku Dacepton (apomorfina), miesięczny koszt terapii tym lekiem wynosi od 2500 do 3500 zł i jest zależny od dawkowania leku u pacjenta;*
- *wątpliwości budzi przyjęcie założeń do modelu farmakoekonomicznego, którego efektem jest oszacowanie wyższego inkrementalnego QALY (quality-adjusted life year), co skutkuje obniżeniem ICUR w porównaniu z analizą ekonomiczną z 2012 r.*

Uwagi Rady

Rada uważa, że należy wziąć pod uwagę stosunkowo niewielkie zaspokojenie potrzeb opieki dla osób z zaawansowaną chorobą Parkinsona, którzy nie mając opiekuna, są pozbawieni możliwości korzystania z ocenianej technologii.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4351.42.2016 Wniosek o objęcie refundacją leku Duodopa (levodopum + carbidopum) we wskazaniu: „Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G20)”. Data ukończenia: 3.03.2017 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia przedstawiciela pacjentów przedstawiona w trakcie posiedzenia.