



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 93/2017 z dnia 18 września 2017 roku

w sprawie oceny leku Lucentis (ranibizumab)

kod EAN: 5909990000005, w ramach programu lekowego:

„Leczenie cukrzycowego obrzęku plamki (DME) (ICD-10 H36.0)”

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Lucentis (ranibizumab), roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml, 1 fiol., kod EAN: 5909990000005, w ramach programu lekowego: „Leczenie cukrzycowego obrzęku plamki (DME) (ICD-10 H36.0)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem obniżenia kosztów leczenia.*

*Rada Przejrzystości nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.*

#### Uzasadnienie

*Ranibizumab należy do grupy leków (p-ciał monoklonalnych), będących antagonistami naczyniowego czynnika wzrostu (VEGF). Lek ten, jak i inne inhibitory VEGF, podawane w iniekcjach doszkliskowych, stanowią leki pierwszego rzutu w leczeniu cukrzycowego obrzęku plamki (DME).*

*W analizie klinicznej przedstawiono porównanie skuteczności i bezpieczeństwa ranibizumabu w porównaniu z fotokoagulacją laserową, w leczeniu cukrzycowego obrzęku plamki na podstawie badań LUCIDATE, READ-2, RED-ES, RESPOND, RESTORE, REVEAL, Turkoglu 2015. Wyniki analizy klinicznej wskazują na istotną statystycznie przewagę ranibizumabu nad fotokoagulacją laserową pod względem najlepszej skorygowanej ostrości wzroku oraz zmiany grubości siatkówki w polu centralnym w horyzoncie obserwacji od 6 do 12 miesięcy. Ocena jakości życia (kwestionariusz EQ-5D) nie wykazała znamienych różnic pomiędzy grupą leczoną fotokoagulacją a grupą otrzymującą ranibizumab. Przewagę ranibizumabu nad fotokoagulacją pod względem jakości życia stwierdzono natomiast przy zastosowaniu kwestionariusza VFQ-25. Długoterminowa ocena skuteczności (24-30 mc-y) była przeprowadzona jako kontynuacja badań RESTORE i READ-2 i potwierdziła utrzymywanie się efektu terapeutycznego w aspekcie ostrości wzroku, jak również grubości siatkówki.*

*Analiza bezpieczeństwa wykazała porównywalny profil bezpieczeństwa zarówno fotokoagulacji jak i ranibizumabu. W analizowanych badaniach nie odnotowano istotnych statystycznie różnic między ranibizumabem*



a fotokoagulacją w każdym z okresów obserwacji. Pewną przewagę ranibizumabu wykazano pod względem ryzyka wystąpienia krwawień doszkliskowych, z kolei ryzyko wystąpienia krwawień podspojówkowych było znamienne rzadsze w grupie leczonej fotokoagulacją laserową. Porównawcza analiza kliniczna ranibizumabu i afliberceptu (innego inhibitora VEGF stosowanego w tym wskazaniu) wykazała porównywalną skuteczność i bezpieczeństwo.

Wytyczne kliniczne jednoznacznie pozycjonują inhibitory VEGF, w tym także ranibizumab, jako pierwszą linię leczenia pacjentów z cukrzycowym obrzękiem plamki, podkreślając ich wysoką wartość w tym wskazaniu. Eksperti kliniczni poproszeni o stanowisko w tej sprawie potwierdzili, że lek ten stanowi optymalną terapię w tym wskazaniu.

Odnalezione rekomendacje refundacyjne również zalecają stosowanie ranibizumabu we wnioskowanym wskazaniu jednakże ograniczają jego zastosowanie do pacjentów z centralną grubością siatkówki oka  $\geq 400 \mu\text{m}$  (NICE 2013) lub do pacjentów z zaburzeniami wzroku  $\leq 5/10$ , rozlaną postacią choroby i wyciekami poblizu centrum plamki żółtej i objętych optymalną opieką diabetologiczną (HAS 2012), lub do DME zdiagnozowaną za pomocą angiografii fluorescencyjnej (PBAC 2014), lub do klinicznie istotnej DME z hemoglobiną A1c  $< 11\%$  (CADTH 2012) lub do pacjentów z najlepszą skorygowaną ostrością wzroku (BCVA) na poziomie  $\leq 75$  według skali ETDRS (SMC 2012). Wśród warunków rekomendacji finansowych wymieniono także obniżenie ceny (NICE 2013) i refundację maksymalnie do 9 fiolek na pacjenta (CADTH 2012).

Analiza ekonomiczna wykazała, że stosowanie ranibizumabu jest efektywne kosztowo. Oszacowany ICUR dla porównania ranibizumabu vs fotokoagulacja wyniósł 67 929 zł/QALY bez RSS ( [redacted] /QALY z RSS). Wartość ta znajduje się poniżej progu opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji. Należy zauważyć, że w przypadku skrócenie horyzontu czasowego do 3 lat efektywność kosztowa nie jest zachowana i wynosi 251 234 zł/QALY bez RSS ( [redacted] /QALY z RSS).

Analiza wpływu na budżet wykazała, że finansowanie produktu Lucentis w ramach programu lekowego będzie generowało bardzo duże koszty dla budżetu. W wariantcie podstawowym o niemal [redacted] w pierwszym roku refundacji oraz [redacted] w drugim roku refundacji, przy uwzględnieniu instrumentu podziału ryzyka.

Podsumowując, wobec przekonujących danych klinicznych dotyczących bezpieczeństwa oraz akceptowalnego profilu bezpieczeństwa, Rada rekomenduje finansowanie wnioskowanej technologii. Jednakże powyższa rekomendacja, w związku z bardzo dużymi obciążeniami budżetowymi, które pojawią się w przypadku finansowania wnioskowanej technologii,

*warunkowana jest przedstawieniem korzystniejszego dla budżetu płatnika publicznego instrumentu podziału ryzyka. Rada nie zgłasza uwag do zapisów programu. Jednocześnie Rada sugeruje stworzenie jednolitego programu leczenia cukrzycowego obrzęku plamki uwzględniającego także inne, konkurencyjne do wnioskowanej technologii.*

*Dodatkowe uwagi Rady*



Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

**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.4351.25.2017 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Lucentis (ranibizumab) w ramach programu lekowego: »Leczenie cukrzycowego obrzęku plamki (DME) (ICD-10 H36.0)«”. Data ukończenia: 8 września 2017.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Novartis Poland Sp.z.o.o.).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem Novartis Poland Sp.z.o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014, poz.782 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** Novartis Poland Sp.z.o.o.