



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 33/2018 z dnia 9 kwietnia 2018 roku
w sprawie oceny leków Adadut (dutasteryd), we wskazaniu:
leczenie umiarkowanych do ciężkich objawów
łagodnego rozrostu gruczołu krokowego**

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych Adadut (dutasteryd), kapsułki miękkie, 0,5 mg:

- 90 kaps., kod EAN: 5909991328702,
- 30 kaps., kod EAN: 5909991328696,

we wskazaniu: leczenie umiarkowanych do ciężkich objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego, jako leku dostępnego w aptece na receptę, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go z odpłatnością 30%, pod warunkiem obniżenia ceny leku w taki sposób, aby dopłata pacjenta była zbliżona do kosztów ponoszonych na leczenie finasterydem.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Gruczoł krokowy ulega łagodnemu rozrostowi u prawie wszystkich mężczyzn w wieku powyżej 40 lat. Oprócz wieku, główną przyczyną łagodnego przerostu gruczołu krokowego jest androgen – testosteron. Hormon ten jest wydzielany zarówno przez jądra, jak i przez gruczoły nadnerczowe i jest przekształcany przez enzym 5 α -reduktazę do postaci znacznie bardziej aktywnego dihydrotestosteronu, który jest odpowiedzialny za stymulowanie gruczołu krokowego do przerostu. Inhibitory 5 α -reduktazy testosteronu (finasteryd «FIN» i dutasteryd «DUT») są stosowane u prawie połowy mężczyzn ≥ 75 lat.

Dowody naukowe

Dostępne badania, w większości niewysokiej jakości wskazują, że DUT wykazuje dobrą skuteczność w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego, aczkolwiek nie jest możliwe jednoznaczne stwierdzenie o jego wyższości nad FIN, dostępnym w Polsce za odpłatnością ryczałtową i znajdującym się na liście S. Większość badań wskazuje na duże podobieństwo ich skuteczności, i bezpieczeństwa, co potwierdzają opinie ekspertów, w tym Konsultanta Krajowego w dziedzinie urologii. Oba leki są bardziej skuteczne w zmniejszaniu



objawów klinicznych rozrostu gruczołu krokowego w połączeniu z długotrwałe działającym inhibitorem receptora adrenergicznego alfa-1 (np. tamsulozyną).

Problem ekonomiczny

Wnioskodawca, w ramach analizy wrażliwości, przeprowadził analizę minimalizacji kosztów (CMA). Koszt inkrementalny stosowania DUT w miejsce FIN wynosi [redacted] z perspektywy NFZ oraz [redacted] z perspektywy wspólnej. Podjęcie pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Adadut, w ramach istniejącej grupy limitowej, spowoduje według szacunków wnioskodawcy spadek wydatków po stronie płatnika publicznego wynoszący ok. 290 tys. zł oraz o ok. 443 tys. zł w kolejnych latach przyjętego horyzontu czasowego. Z kolei, w wariacie analizy z uwzględnieniem perspektywy świadczeniobiorcy, podjęcie pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Adadut spowoduje wzrost wydatków o ok.: 5,8 mln zł oraz 9,1 mln zł w kolejnych latach przyjętego horyzontu czasowego.

Jednym z parametrów obarczonych dużą niepewnością jest odsetek pacjentów w wieku ≥ 75 lat, u których prawdopodobnie DUT będzie bezpłatny, podobnie jak obecnie FIN. Na podstawie danych NFZ oszacowano, że w 2017 roku stanowili oni 45,2% wszystkich pacjentów stosujących finasteryd, co powoduje, że, w modelu wnioskodawcy, DUT przestaje być terapią dominującą (ICUR wynosi [redacted]). Niepewny jest % przejścia rynku FIN przez DUT, który może sięgać nawet do [redacted] (wariant maksymalny oszacowań, a nie [redacted], jak zakłada wnioskodawca).

Spośród odnalezionych rekomendacji refundacyjnych z pięciu instytucji tj. HAS, PBAC, PTAC, SMC, CADTH, tylko jedna rekomendacja była negatywna (PBAC z 2009 r. dla stosowania DUT w monoterapii), w której wskazano na niepewne korzyści i wątpliwą efektywność kosztową. W pozostałych pozytywnych rekomendacjach zwraca się głównie uwagę na neutralny koszt leczenia i skuteczność przynajmniej tak wysoką, jak w wypadku stosowania innych inhibitorów 5- α -reduktazy.

Główne argumenty decyzji

DUT jest podobny pod względem efektywności i bezpieczeństwa do refundowanego w Polsce FIN, dostępnego w aptekach za odpłatnością ryczałtową. Większość towarzystw i organizacji międzynarodowych rekomenduje stosowanie i refundację DUT, podobnie jak FIN. Akceptacja propozycji 30% odpłatności, przy proponowanej cenie leku, spowodowałaby duży wzrost obciążenia finansowego pacjentów. Niepewność analizy ekonomicznej, głównie dotycząca liczby leczonych chorych, wskazuje na konieczność zrównania ceny leku z FIN.

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.4330.2.2018 „Wniosek o objęcie refundacją leku Adadut (dutasteryd) we wskazaniu: leczenie umiarkowanych do ciężkich objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego”. Data ukończenia: 29.03.2018 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Adamed 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: Adamed Sp. z o.o.