



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 53/2021 z dnia 6 kwietnia 2021 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną bewacyzumab w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. leczenie cukrzycowego obrzęku plamki żółtej (DME) (ICD-10: H36.0)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną bewacyzumab, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. leczenie cukrzycowego obrzęku plamki żółtej (DME) (ICD-10: H36.0).

Uzasadnienie

Cukrzycowy obrzęk plamki (DME) oznacza obecność płynu lub wysięków twardych na obszarze średnicy tarczy nerwu wzrokowego od centrum plamki żółtej. Do rozwoju cukrzycowego obrzęku plamki może dojść w każdej postaci retinopatii cukrzycowej – choroby naczyń i tkanki siatkówki, w której dochodzi do przewlekłych zaburzeń krążenia i niedokrwienia tych struktur na tle cukrzycy. DME prowadzi może do pogorszenia widzenia, a w krańcowych przypadkach – jego całkowitej utraty. DME jest często bilateralny i dlatego może w istotnym stopniu wpłynąć na jakość życia, szczególnie w odniesieniu do aktywnych pacjentów.

Częstość występowania DME zależy od stopnia zaawansowania retinopatii, czasu trwania oraz typu cukrzycy. Szacuje się, że po 25 latach występowania cukrzycy typu 1 cukrzycowy obrzęk plamki rozwija się u ok. 29% chorych, a w cukrzycy typu 2 po 30 latach choroby rozwija się u ok. 28% pacjentów leczonych insulinią i u 14% leczonych doustnymi lekami hipoglikemizującymi. Szacuje się, że ok. 40% osób z DME to młode osoby poniżej 45. roku życia oraz, że w Polsce DME dotyczy ok. 50–60 tys. osób z cukrzycą.

Wszystkie odnalezione rekomendacje: polskie PTO z 2017 r. i PTD z 2021 r., międzynarodowe ICO z 2017 r., europejskie EURETINA z 2017 r. oraz amerykańskie AAO z 2019 r. i ADA z 2021 r. są zgodne, że standardem w leczeniu cukrzycowego obrzęku plamki z zajęciem dołka są iniekcje doszklistkowe



preparatów anty-VEGF. Bewacyzumab, pomimo braku rejestracji w ocenianym wskazaniu (stosowanie off-label), jest rekomendowany/ wymieniany w leczeniu DME we wszystkich odnalezionych dokumentach.

Odnaleziono trzy przeglądy systematyczne, porównujące badania dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa terapii z zastosowaniem bewacyzumabu u pacjentów z cukrzycowym obrzękiem plamki (Rittiphairoj 2020, Pham 2019 oraz Virgili 2018) oraz publikacje dot. badań RCT opublikowane po dacie odcięcia z odnalezionych przeglądów systematycznych (Glassman 2020). Dodatkowo odnaleziono badanie dotyczące bezpieczeństwa stosowania bewacyzumabu w iniekcji doszklistkowej (Guzel 2016) oraz badanie odnoszące się do oceny wpływu intensywności leczenia preparatami, skierowanymi przeciw śródbłonkowemu naczyniowemu czynnikowi wzrostu (anty-VEGF), na poprawę ostrości widzenia u pacjentów z cukrzycowym obrzękiem plamki żółtej (Ciulla 2020).

Wyniki wszystkich odnalezionych badań wskazują na podobną skuteczność oraz podobny profil bezpieczeństwa analizowanych terapii, wykorzystujących anty-VEGF (bewacyzumabu, aflibercept i ranibizumab) w leczeniu cukrzycowego obrzęku plamki żółtej.

Zgodnie z obowiązującym Obwieszczeniem MZ z dnia 18.02.2021 r. we wskazaniu cukrzycowy obrzęk plamki żółtej (ICD-10: H36.0) nie są refundowane żadne substancje czynne. Obecnie, leczenie DME odbywa się w ramach grupy JGP B84 (Małe zabiegi witreoretinalne) w warunkach szpitalnych. Mając na uwadze, że koszt jednej iniekcji doszklistkowej w ramach JGP B84 wynosi od 616 PLN do 724 PLN, natomiast analogiczny koszt w ramach programu lekowego oszacowano na 387,39 PLN., zmiana sposobu finansowania z JGP na program lekowy przyczyniłoby się do obniżenia kosztu pojedynczej dawki bewacyzumabu od 228,61 PLN do 336,61 PLN.

Obniżenie kosztu pojedynczej dawki bewacyzumabu w ramach programu lekowego pozwoliłoby na zmniejszenie wydatków płatnika na poziomie od 7,3 mln PLN do 10,8 mln PLN rocznie, przy założeniu braku wpływu zmiany sposobu finansowania na liczbę wykonanych iniekcji (32 tys. iniekcji rocznie). Natomiast uwzględniając znaczne zwiększenie dostępności leczenia (wzrost liczby wykonanych rocznie iniekcji z 32 tys. do 82-128 tys.) roczny wzrost kosztów całkowitych związanych ze zmianą sposobu finansowania bewacyzumabu w DME, może wynieść od 8,63 mln PLN do 29,97 mln PLN.

Podsumowując, biorąc pod uwagę całość dostępnych danych, wytyczne kliniczne oraz stanowisko eksperta klinicznego, Rada uznaje finansowanie bewacyzumabu we wnioskowanym wskazaniu za zasadne.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności objęcia refundacją leków zawierających daną substancję czynną w ramach programu lekowego nr: OT.4221.41.2021 „Bewacyzumab we wskazaniu: leczenie cukrzycowego obrzęku plamki żółtej (DME) (ICD10: H36.0)”. Data ukończenia: 02.04.2021 r.