



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 23/2022 z dnia 14 marca 2022 roku

w sprawie oceny leku Leqvio (inclisiranum) w ramach programu lekowego „Leczenie inhibitorami PCSK-9 lub inklisiranem pacjentów z zaburzeniami lipidowymi (ICD-10 E78.01, I21, I22, I25)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Leqvio (inclisiranum), roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 284 mg/1,5 ml, 1, amp.-strzyk. 1,5 ml, kod GTIN 07613421047276, w ramach programu lekowego „Leczenie inhibitorami PCSK-9 lub inklisiranem pacjentów z zaburzeniami lipidowymi (ICD-10 E78.01, I21, I22, I25)”, w ramach wspólnej grupy limitowej z inhibitorami PCSK9 i wydawanie go bezpłatnie.

Rada Przejrzystości uważa

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotowy wniosek dotyczy włączenia do refundacji produktu leczniczego Leqvio w ramach programu lekowego B.101 „Leczenie inhibitorami PCSK-9 lub inklisiranem pacjentów z zaburzeniami lipidowymi (ICD-10 E78.01, I21, I22, I25)”, we wskazaniu wynikającym ze złożonego wniosku i treści uzgodnionego programu lekowego. Program ten miałby stanowić rozszerzenie aktualnego programu lekowego, polegające na dodaniu inklisiranu do możliwych do stosowania terapii, a także możliwości leczenia chorych nietolerujących statyn oraz z rozpoznaniem zawału mięśnia sercowego w ciągu ostatnich 24 miesięcy. W tak zdefiniowanej populacji docelowej finansowane są już inhibitory PCSK-9: alirokumab i ewolokumab.

Dowody naukowe

Wysokiej jakości dowody naukowe, w tym randomizowane próby kliniczne wskazują na skuteczność inklisiranu u pacjentów z rodzinną hipercholesterolemią oraz w subpopulacji pacjentów z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym w obniżaniu poziomu cholesterolu LDL. Dotychczas nie potwierdzono jednak



wpływu inklisiranu na śmiertelność sercowo-naczyniową i całkowitą. Nie zidentyfikowano badań bezpośrednio porównujących wnioskowaną technologię z komparatorami, tj. alirokumabem i ewolokumabem, oraz badań oceniających skuteczność praktyczną ocenianej technologii medycznej.

Problem ekonomiczny

W analizie minimalizacji kosztów, koszt stosowania produktu leczniczego Leqvio w hipercholesterolemii rodzinnej okazał się,

U chorych z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym koszt stosowania produktu leczniczego Leqvio okazał się

Główne argumenty decyzji

Porównywalna skuteczność w porównaniu do alirokumabu i ewolokumabu uzasadnia opinię pozytywną, pod warunkiem zastosowania mechanizmu RSS zapewniającego

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. z 2021 r., poz. 523), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.4231.64.2021 „Wniosek o objęcie refundacją leku Leqvio (inklisiran) w ramach programu lekowego B.101 »Leczenie inhibitorami PCSK-9 lub inklisiranem pacjentów z zaburzeniami lipidowymi (ICD-10 E78.01, I21, I22, I25)«”, data ukończenia: 03.03.2022 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

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 2016 r., poz. 1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419).

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

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