



Opinia Rady Przejrzystości
nr 104/2023 z dnia 22 maja 2023 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
dexamethasonum w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uznaje za zasadną refundację leków zawierających substancję czynną dexamethasonum we wskazaniach pozarejestacyjnych tj.:

- *u pacjentów, u których w ostatnich 6 miesiącach wystąpił incydent sercowo-naczyniowy i istnieje ryzyko zaostrzenia przebiegu stanu ogólnego w przypadku kontynuacji lub rozpoczęcia leczenia lekami z grupy anti-VEGF leczenie należy prowadzić z wykorzystaniem deksametazonu w postaci implantu;*
- *w przypadku nawrotu aktywności choroby schemat dawkowania ustala lekarz prowadzący stosując lek nie częściej niż w odstępach 4 miesięcznych (tj. nie częściej niż co 124 dni) z możliwością wydłużenia odstępów między wstrzyknięciami do 9 miesięcy (tj. do 279 dni).*

Uzasadnienie

DME może rozwinąć się 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 może prowadzić do stopniowego pogorszenia widzenia, aż do jego całkowitej utraty. DME jest często obustronny, co w znacznym stopniu obniża jakość życia pacjentów. Szacuje się, że w Polsce DME dotyczy ok. 50–60 tys. osób z cukrzycą, z czego ok. 40% to osoby poniżej 45. roku życia.

Produkt leczniczy Ozurdex (deksametazon) jest obecnie finansowany ze środków publicznych w ramach programu lekowego (PL) B.70 „Leczenie pacjentów z chorobami siatkówki (ICD-10: H35.3, H36.0)” w jego części B: „Leczenie pacjentów z cukrzycowym obrzękiem plamki (DME)”. Przedmiotem zlecenia Ministra Zdrowia jest ocena dwóch zmian w ww. PL, dotyczących stosowania leku Ozurdex, zaproponowanych przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie okulistyki, tzn.

- *do leczenia deksametazonem będą kwalifikowani pacjenci po przebytych incydencie sercowo-naczyniowym z ryzykiem zaostrzenia przebiegu stanu*

ogólnego w przypadku kontynuacji lub rozpoczęcia leczenia lekami z grupy anty-VEGF (złoty standard w leczeniu DME),

- w zakresie dawkowania będzie możliwe częstsze lub rzadsze niż zarejestrowane, ponowne podawanie deksametazonu w zależności od aktywności choroby; zgodnie z decyzją lekarza prowadzącego lek mógłby być podawany w odstępach od 4 do 9 miesięcy (obecnie w ChPL powtórne leczenie wskazane jest jedynie po 6 miesiącach).

W rekomendacjach europejskich EURETINA z 2017 oraz z 2018 r. i w wytycznych Kodjikian 2019 wskazano, że u pacjentów z wywiadem wcześniejszego poważnego zdarzenia sercowo-naczyniowego, stosowanie implantu z deksametazonem może być rozważone w DME w ramach leczenia pierwszej linii. Ponadto stwierdzono, iż pomimo zarejestrowanego dawkowania, w ramach którego odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami określono na co najmniej 6 miesięcy, zasadne może być skrócenie czasu między podaniami.

W ramach przeglądu systematycznego odnaleziono szereg publikacji, dotyczących podania implantu doszkliskowego z deksametazonem w różnych podgrupach pacjentów z DME, wskazujących na możliwość skrócenia lub wydłużenia odstępów między zabiegami lub stosowania schematu leczenia PRN (łac. pro-re-nata) w celu utrzymania i maksymalizacji korzyści klinicznych (Boyer 2014, Bucolo 2018, Escobar-Barranco 2015, Guigou 2015, Malcles 2017, Ramu 2015 i Rosenblatt 2019). W opinii KK w dziedzinie okulistyki, zgodnie z dostępnymi obserwacjami praktyki klinicznej tak, jak u części pacjentów w początkowym okresie leczenia może być korzystne podanie pierwszych trzech iniekcji w odstępie krótszym niż 6 miesięcy, tak u części pacjentów uzyskana odpowiedź na pierwsze podanie implantu może utrzymywać się nawet 8-9 miesięcy.

Liczebność populacji została oszacowana na podstawie opinii jednego eksperta (KK ds. okulistyki), co stanowi istotne ograniczenie i wiąże się z dużą niepewnością wyników. Obecnie w programie leczonych jest około 345 pacjentów przy pomocy implantu z deksametazonem. Prognozowana liczba pacjentów po wprowadzeniu proponowanych zmian w PL może wzrosnąć do maksymalnie 650-700 osób.

Szacowane inkrementalne roczne wydatki, przy uwzględnieniu kosztu produktu leczniczego Ozurdex na podstawie danych NFZ, wyniosą od ok. 1 mln zł w wariancie zakładającym jego podawanie co 9 miesięcy, przy uwzględnieniu minimalnej wartości populacji podanej przez eksperta, do ok. 6 mln zł w wariancie zakładającym podawanie leku co 4 miesiące, przy uwzględnieniu maksymalnej wartości populacji. Proponowane zmiany w PL dotyczące stosowania produktu Ozurdex spowodują akceptowalny wzrost wydatków

płatnika publicznego, wynikający przede wszystkim ze skrócenia odstępu między kolejnymi podaniami leku.

Uwzględniając zmiany w PL, dotyczące możliwości zastosowania produktu leczniczego Ozurdex (deksametazon) w proponowanych pozarejestacyjnych wskazaniach i dawkowaniu, Rada Przejrzystości uznaje za zasadną dalszą jego refundację w ramach programu lekowego B.70 „Leczenie pacjentów z chorobami siatkówki (ICD-10: H35.3, H36.0)” w jego części B: „Leczenie pacjentów z cukrzycowym obrzękiem płamki (DME)”.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 2555 z poz. 826), 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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.422.1.29.2023 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności wprowadzenia zmiany kryteriów kwalifikacji i sposobu dawkowania produktu leczniczego Ozurdex (deksametazon) w części B programu lekowego B.70 »Leczenie pacjentów z chorobami siatkówki (ICD-10: H35.3, H36.0)«, tj. w leczeniu pacjentów z cukrzycowym obrzękiem płamki (DME)”; data ukończenia: 17 maja 2023 r.