



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 86/2020 z dnia 30 listopada 2020 roku

w sprawie oceny leku Beovu (brolocizumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) (ICD-10: H35.3)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Beovu (brolocizumab), roztwór do wstrzykiwań, 120 mg/ml, 1, amp.-strzyk. 0,165 ml, kod EAN: 07613421034993, w ramach programu lekowego „Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) (ICD-10: H35.3)”, w ramach wspólnej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie.

Rada Przejrzystości stoi na stanowisku potrzeby [redacted], w szczególności Rada opowiada się za powiązaniem refundacji z pozytywnym wpływem leku na widzenie centralne (pay for performance).

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Zwyrodnienie plamki żółtej oka związane z wiekiem (AMD, Age-Related Macular Degeneration) to choroba, w przebiegu której pojawiają się zmiany w centralnej części siatkówki. Patogeneza tego schorzenia nie została w pełni ustalona, ale wiadomo, iż odpowiada za nią wiele czynników. Zmiany degeneracyjne rozwijają się w zewnętrznych warstwach siatkówki oraz przyległych, odżywiających je kapilarach naczyń. Dochodzi do odkładania się w komórkach złogów lipofuscyny, będącej silnym generatorem wolnych rodników, uszkadzających białka, lipidy i kwasy nukleinowe. Konsekwencją tych zmian jest pogorszenie widzenia centralnego.

W Polsce na AMD choruje 1,2–1,9 mln osób, z czego 130–140 tys. stanowią pacjenci z postacią wysiękową wAMD. Roczna zapadalność na AMD zależy od wieku i kształtuje się na poziomie 5/1000 osób w wieku 60-69 lat, 30/1000 w przedziale wiekowym 70–79 lat oraz 104/1000 w wieku 80–89 lat.



Aktualnie złotym standardem leczenia wAMD jest doszkliskowe podawanie inhibitorów VEGF (inhibitory czynnika wzrostu śródbłonna naczyniowego) - pegaptanib, ranibizumab, aflibercept, bewacyzumab. Do innych opcji terapeutycznych należą fotokoagulacja laserowa i terapia fotodynamiczna z użyciem werteporfiny.

W ostatnich latach znacząco poprawiła się dostępność do skutecznego leczenia tej choroby. Pozytywnie oceniany jest program lekowy B.70, który zapewnia chorym zarówno terapię, jak i monitorowanie efektów leczenia. W programie są dostępne dwa preparaty z grupy antyVEGF Eylea (aflibercept) oraz Lucentis (ranibizumab), o odmiennym mechanizmie działania. Wnioskowany brolicizumab cechuje się najmniejszą cząsteczką spośród leków anty-VEGF, co może skutkować lepszą penetracją przez warstwy siatkówki.

Dowody naukowe

W trzech eksperymentalnych próbach klinicznych porównywano brolicizumab z afliberceptem. Populację stanowili pacjenci z wAMD powyżej 45 roku życia z wysiękową - neowascularną postacią zwyrodnienia plamki żółtej. Były to wieloośrodkowe, podwójnie zaślepione RCT – HAWK (III faza), HARRIER (III faza) i OSPREY (II faza). Metaanaliza wyników tych badań wykazała brak znamienych statystycznie różnic pomiędzy brolicizumabem z afliberceptem w istotnych klinicznie punktach końcowych, zarówno w krótszym 48-tygodniowym, jak i dłuższym 96-tygodniowym okresie obserwacji.

Problem ekonomiczny

W związku z brakiem prób klinicznych z randomizacją, dowodzących wyższości brolicizumab nad afliberceptem najkorzystniejszym ekonomicznie rozwiązaniem będzie włączenie wnioskowanego leku do wspólnej grupy limitowej z refundowanymi obecnie inhibitorami VEGF i wywołanie konkurencji cenowej pomiędzy nimi. Obecnie leki w programie lekowym B.70 są w osobnych grupach limitowych.

Główne argumenty decyzji

Na podstawie analizy badań pierwotnych z wnioskowaną technologią, Rada Przejrzystości uznaje, iż jest ona równie skuteczna jak dotychczas stosowane w tym wskazaniu.

Z uwagi na możliwość monitorowania wpływu terapii na widzenie centralne pacjenta, Rada uważa za zasadne wprowadzenie mechanizmu refundacji opartego o zasadę „płacenia za wyniki” w odniesieniu do technologii objętych programem lekowym B.70.

Uwaga Rady

Rada zwraca uwagę, że podczas stosowania produktu Beovu zgłaszano przypadki zapalenia naczyń siatkówki oraz niedrożności naczyń siatkówki, zwykle w przebiegu zapalenia śródgałkowego.

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 2020 r., poz. 357 z późn. zm.), 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 2020 r., poz. 1398 późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.4331.37.2020 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Beovu (brolocizumab) w ramach programu lekowego: »Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) (ICD-10: H35.3)«”. Data ukończenia: 19.11.2020 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.