



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 71/2022 z dnia 8 sierpnia 2022 roku
w sprawie oceny leku Ozurdex (dexamethasonum) w ramach
programu lekowego „Leczenie zapalenia błony naczyniowej
oka (ZBN) – część pośrednia, odcinek tylny lub cała błona naczyniowa
(ICD-10 H20.0, H30.0)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Ozurdex (dexamethasonum), 700 mcg, 1 implant do ciała szklistego w aplikatorze, kod GTIN: 05909990796663, w ramach programu lekowego „Leczenie zapalenia błony naczyniowej oka (ZBN) – część pośrednia, odcinek tylny lub cała błona naczyniowa (ICD-10 H20.0, H30.0)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem obniżenia kosztów leku (lub odpowiedniego poprawienia RSS) [redacted].

Rada uważa, że należy utworzyć jeden, wspólny program leczenia obrzęku plamki żółtej w przebiegu różnych jednostek chorobowych.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Zapalenie błony naczyniowej (ZBN), zgodnie z definicją, jest zapaleniem dotyczącym tkanek naczyńki. Obecnie termin ten jest jednak używany do określenia różnych postaci zapaleń wewnątrzgałkowych, które obejmują nie tylko naczyniówkę, ale również siatkówkę wraz z jej naczyniami.

Przedmiotowe zlecenie dotyczy następujących stanów klinicznych: zapalenie pośredniej części błony naczyniowej, zapalenie tylnego odcinka błony naczyniowej, zapalenie wszystkich struktur błony naczyniowej. W ok. 10% przypadków ma ono związek z chorobami układowymi, np. sarkoidozą i stwardnieniem rozsianym. W 90% jest to zapalenie idiopatyczne. Szacowana roczna zapadalność na ZBN wynosi od 17 do 52 na 100 000 osób, a roczna chorobowość od 69 do 114 osób na 100 tys. W Polsce liczba pacjentów z zapaleniem błony naczyniowej oka wymagająca leczenia wynosi między 400 a 1200 pacjentów rocznie. Leczenie powinno być zindywidualizowane, zalecane jest leczenie doustne (kortykosteroidy, leki immunosupresyjne) i w iniekcjach do ciała szklistego oka lub okołogałkowo: triamcynolon, metyloprednisolon, leki



anty-VEGF (bewacyzumab, ranibizumab, aflibercept) oraz adalimumab w ramach programu lekowego.

Dowody naukowe

W badaniu POINT porównywano implant zawierający deksametazon 0,7 mg podawany doszkliskowo (DEX) z acetonidem triamcynolonu 4 mg podawanym doszkliskowo (ITA) w zakresie skuteczności klinicznej. W zakresie punktów końcowych: najlepsza skorygowana ostrość wzroku, pomiar obrzęku plamki, pomiar grubości siatkówki w polu centralnym nie odnotowano różnic istotnych statystycznie pomiędzy porównywanymi terapiami. W zakresie bezpieczeństwa terapii, również nie odnotowano różnic istotnych statystycznie.

W badaniu HURON dokonano porównania implantu zawierającego deksametazon 0,7 mg podawanego doszkliskowo (DEX) z procedurą pozorowaną (operacja SHAM). W zakresie punktów końcowych: najlepsza skorygowana ostrość wzroku – poprawa istotna statystycznie w 8 i 26 tygodniu po zabiegu w grupie deksametazonu, pomiar obrzęku plamki wskazuje na przewagę deksametazonu nad procedurą SHAM w 8 tyg. po zabiegu, jednak w późniejszym okresie (26 tyg. po zabiegu) różnica ta nie była istotna statystycznie, ocena zmętnienia w ciele szklistym - implant z deksametazonem okazał się IS lepszy niż interwencja pozorowana w zakresie uzyskania wyniku równego zero w populacji ITT, u chorych bez komórek zapalnych w komorze przedniej oraz u chorych z początkowym wynikiem +1,5 lub +2 w skali zmętnienia ciała szklistego we wszystkich ocenianych punktach czasowych. Jednakże, nie odnotowano IS różnicy pomiędzy interwencjami w zakresie uzyskania wyniku zero u chorych z początkowym wynikiem +3 lub +4 w skali zmętnienia ciała szklistego.

Wyniki trzech badań obserwacyjnych (Wallsh 2020, Teja 2019, Pleyer 2014) wskazują, że zastosowanie DEX nie miało IS wpływu na najlepszą skorygowaną ostrość wzroku w stosunku do wartości wyjściowej. Ponadto, odnalezione badania interwencyjne zgodnie wskazują, że zastosowanie DEX miało IS wpływ na zmniejszenie grubości plamki (Wallsh 2020, Pleyer 2014), zmniejszenie centralnej grubości siatkówki (Teja 2019, Hasanreisoglu 2019) oraz zwiększenie odsetka chorych bez zmętnienia ciała szklistego (Hasanreisoglu 2019, Pleyer 2014).

Problem ekonomiczny

Wnioskodawca nie przedstawił badań RCT dowodzących wyższości wnioskowanej interwencji nad refundowanym komparatorem, zatem zachodzą okoliczności opisane w art. 13 ustawy o refundacji. Urzędowa cena zbytu, przy której koszt stosowania deksametazonu jest nie wyższy niż koszt stosowania acetonidu triamcynolonu, wynosi ██████████. Objęcie refundacją produktu Ozurdex w ramach wnioskowanego programu lekowego, spowoduje wzrost wydatków

w wariantcie uwzględniającym propozycję instrumentu podziału ryzyka o [REDACTED] i [REDACTED] odpowiednio w pierwszym i kolejnym roku refundacji.

Główne argumenty decyzji

1. Dostępne badania nie wskazują na przewagę wnioskowanej terapii nad aktualnie stosowanym acetonidem triamcynolonu.
2. Koszt wnioskowanej terapii [REDACTED].
O ile koszt wnioskowanej terapii pozostałby na proponowanym poziomie, nie istnieje uzasadnienie dla finansowania terapii ze środków publicznych.

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 2022 r., poz. 463), 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.4231.23.2022 „Ozurdex (deksametazon) w leczeniu zapalenia błony naczyniowej oka – część pośrednia, odcinek tylny lub cała błona naczyniowa (ICD-10 H20.0, H30.0)”. Data ukończenia: 27.07.2022 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Allergan sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Allergan 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: Allergan sp. z o.o.