

Rekomendacja nr 7/2010

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 1 lutego 2010r.

w sprawie świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie niedokrwistości związanej z przewlekłą niewydolnością nerek przy wykorzystaniu produktu leczniczego glikol metoksypolietylenowy epoetyny beta (Mircera®)”

Prezes Agencji nie rekomenduje usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie niedokrwistości związanej z przewlekłą niewydolnością nerek przy wykorzystaniu produktu leczniczego – glikol metoksypolietylenowy epoetyny beta (Mircera®)” albo zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji tego świadczenia.

Uzasadnienie

Obecnie świadczenie będące przedmiotem rekomendacji realizowane jest w ramach programu zdrowotnego Narodowego Funduszu Zdrowia. Program ten zaplanowany jest dla pacjentów będących w okresie przeddializacyjnym. W leczeniu niedokrwistości związanej z przewlekłą niewydolnością nerek stosuje się różne czynniki stymulujące erytropoezę, które są rekombinowanymi wersjami ludzkiej erytropoetyny.

Glikol metoksypolietylenowy epoetyny beta jest lekiem nowym. Nieznany jest profil bezpieczeństwa tego produktu w dłuższym horyzoncie czasowym. Dotychczasowe badania kliniczne dowodzą, że działania niepożądane związane ze stosowaniem wnioskowanego produktu są porównywalne z występującymi podczas terapii komparatorami. Ogólny profil bezpieczeństwa czynników stymulujących erytropoezę jest zbliżony. Zwiększony okres półtrwania wnioskowanego produktu leczniczego oraz silniejsza aktywność wewnętrzna mogą utrudniać adjustację poziomu hemoglobiny. Realizacja wnioskowanego świadczenia w ramach programu zdrowotnego zapewnia możliwość monitorowania bezpieczeństwa terapii istotnego ze względu na profil bezpieczeństwa produktu leczniczego.

Profil efektywności klinicznej glikolu metoksypolietylenowego epoetyny beta w stosunku do innych preparatów stymulujących erytropoezę jest porównywalny dla większości punktów końcowych. Z wagi na brak danych na temat twardych punktów końcowych, porównanie przeprowadzono na podstawie surogatów.

Wyniki analizy ekonomicznej (analizy kosztów i analizy minimalizacji kosztów) przeprowadzonej w odniesieniu do dwóch, stosowanych w terapii niedokrwistości towarzyszącej przewlekłej chorobie nerek, produktów leczniczych wykazują niższe koszty terapii glikolem metoksypolietylenowym epoetyny beta pacjentów niedializowanych. W dwuletnim horyzoncie czasowym koszt inkrementalny dla płatnika publicznego w przeliczeniu na 1 pacjenta przyjmuje wartości ujemne.

Wyniki analizy wpływu na system opieki zdrowotnej w założonym trzyletnim horyzoncie czasowym dowodzą, że podjęcie decyzji o zaprzestaniu finansowania glikolu metoksypolietylenowego epoetyny beta spowodują wzrost wydatków płatnika publicznego. Według danych z analizowanych materiałów, koszty inkrementalne płatnika w przypadku usunięcia produktu z programu

terapeutycznego „Leczenie niedokrwistości w przebiegu przewlekłej niewydolności nerek” wyniosą ponad 67,5 tys. zł, 71,7 tys. zł i 76,6 tys. zł odpowiednio w pierwszym, drugim i trzecim roku rozpatrywanego horyzontu czasowego.

Wyniki przeprowadzonej analizy wrażliwości dla analizy ekonomicznej oraz analizy wpływu na budżet wskazują, że parametrem o najsilniejszym oddziaływaniu na wartość kosztów inkrementalnych jest zmiana miesięcznej dawki preparatów.

Leczenie niedokrwistości związanej z przewlekłą niewydolnością nerek przy wykorzystaniu glikolu metoksypolietylenowego epoetyny beta jest jedną z najbardziej efektywnych kosztowo opcji terapeutycznych.

Mając na uwadze ustalone rozporządzeniem Ministra Zdrowia priorytety zdrowotne, wpływ świadczenia na stan zdrowia obywateli oraz uzyskanie efektów zdrowotnych o najwyższej wartości efektywności kosztowej uważam za zasadne dalsze finansowanie wnioskowanego świadczenia.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została wydana zgodnie z art. 31 e ust. 1, art. 31 f ust. 5 oraz art. 31 h ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), na zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2009r. (znak pisma: MZ-PL-460-8365-91/GB/09), które dotyczyło wydania rekomendacji Prezesa Agencji w sprawie usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych „leczenie niedokrwistości związanej z przewlekłą niewydolnością nerek przy wykorzystaniu produktu leczniczego – glikol metoksypolietylenowy epoetyny beta (Mircera®)”, po uzyskaniu Stanowiska Rady Konsultacyjnej nr 7/3/2010 z dnia 1 lutego 2010 r. w sprawie świadczenia gwarantowanego „leczenie niedokrwistości związanej z przewlekłą niewydolnością nerek przy wykorzystaniu produktu leczniczego – glikol metoksypolietylenowy epoetyny beta (Mircera®)”.