



BP.401.54.2022.AG

**Protokół nr 1/2023
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 2 stycznia 2023 roku
w formie wideokonferencji**

Rafał Niżankowski otworzył posiedzenie o godzinie 10:04

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni przy rozpoczęciu posiedzenia (kworum 7 osób):

1. Damian Czyżewski
2. Anna Gręziak
3. Maciej Karaszewski
4. Dorota Kilańska
5. Marcin Kołakowski
6. Rafał Niżankowski
7. Mateusz Oczkowski
8. Jakub Pawlikowski
9. Monika Urbaniak

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Tomasz Hryniewiecki

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Darzalex (daratumumabum) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na nowo rozpoznaną układową amyloidozę łańcuchów lekkich (AL)”.
3. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Fostex Nexthaler (beclometasoni dipropionas anhydricus + formoteroli fumaras dihydricus) we wskazaniach: przewlekła obturacyjna choroba płuc; astma.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Reducto specjal (dwuwodorofosforan potasu, monowodorofosforan sodu dwuwodnego) we wskazaniu: krzywica hipofosfatemiczna.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Test wykonywany w związku ze wzrostem zachorowań na infekcje górnych dróg oddechowych o etiologii wirusowej: test antygenowy w kierunku Sars CoV-2 / grypa A+B / RSV” jako świadczenia gwarantowanego.
6. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Żaden z członków Rady nie zadeklarował konfliktu interesów.

Rada jednogłośnie (9 głosami „za”) przyjęła zaproponowany porządek obrad.

Ad 2. Analityk Agencji streścił raport w sprawie oceny leku Darzalex (wniosek refundacyjny) w ramach programu lekowego dot. leczenia chorych na nowo rozpoznaną układową amyloidozę łańcuchów lekkich, a projekt stanowiska Rady przedstawił Mateusz Oczkowski.

W dyskusji głos zabrali Maciej Karaszewski.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. Analityk Agencji podsumował raport w sprawie leku Fostex Nexthaler (wniosek refundacyjny) we wskazaniach: przewlekła obturacyjna choroba płuc oraz astma, a projekt stanowiska Rady przedstawił Rafał Niżankowski, w zastępstwie nieobecnego Tomasza Hryniewieckiego.

We wstępnej dyskusji głos zabrali Rafał Niżankowski i Mateusz Oczkowski.

W dalszej części dyskusji uczestniczyli: Maciej Karaszewski, Rafał Niżankowski, Dorota Kilańska i Mateusz Oczkowski.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 4. Analityk Agencji omówił najważniejsze informacje z raportu w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Reducto specjal (import docelowy) we wskazaniu: krzywica hipofosfatemiczna, a projekt stanowiska Rady przedstawił Damian Czyżewski.

W dyskusji głos zabrali: Monika Urbaniak, Damian Czyżewski, Jakub Pawlikowski, Anna Gręziak i Mateusz Oczkowski.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 3 do protokołu)

Ad 5. Analityk Agencji podsumował raport w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Test wykonywany w związku ze wzrostem zachorowań na infekcje górnych dróg oddechowych o etiologii wirusowej: test antygenowy w kierunku Sars CoV-2 / grypa A+B / RSV” jako świadczenia gwarantowanego, a projekt stanowiska Rady przedstawił Rafał Niżankowski.

W dyskusji głos zabrali: Damian Czyżewski, Dorota Kilańska, Rafał Niżankowski, Maciej Karaszewski, Jakub Pawlikowski, Anna Gręziak, Mateusz Oczkowski i Marcin Kołakowski.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 6 głosami „za” przy 3 głosach „przeciw” uchwaliła negatywne stanowisko (załącznik nr 4 do protokołu)

Ad 6. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 12:49



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 1/2023 z dnia 2 stycznia 2023 roku
w sprawie oceny leku Darzalex (daratumumab) w ramach programu
lekowego „Leczenie chorych na nowo rozpoznaną układową
amyloidozę łańcuchów lekkich (AL) (ICD-10: E85.81)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Darzalex (daratumumabum), roztwór do wstrzykiwań, 1800 mg (120 mg/ml), 1 fiol. 15 ml, kod EAN: 05413868119596, w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na nowo rozpoznaną układową amyloidozę łańcuchów lekkich (AL) (ICD-10: E85.81)”, w ramach istniejącej grupy limitowej 1187.0 - Daratumumab i wydawanie go bezpłatnie pod warunkiem:

- *zastosowania mechanizmu RSS obniżającego koszt roczny leczenia pacjenta wnioskowanej terapii do co najmniej poziomu kosztu leczenia pacjenta lekiem Darzalex obowiązującego od 1 stycznia 2023 r. w ramach programu lekowego B.54. – Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytozowego (ICD-10 C.90),*
- *zastosowania mechanizmu RSS polegającego na zabezpieczeniu maksymalnych wydatków płatnika publicznego,*

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Amyloidoza należy do grupy chorób, których cechą charakterystyczną jest odkładanie się białka w postaci włókienek amyloidowych w przestrzeniach pozakomórkowych. Za najczęstszy typ układowej amyloidozy należy uznać amyloidozę AL stanowiącej 4/5 wszystkich przypadków amyloidoz. Prekursory amyloidu w tym typie stanowią monoklonalne łańcuchy lekkie immunoglobulin produkowane przez patologiczny rozrost plazmocytozowy w szpiku kostnym lub rzadziej pozaszpikowo. Z tego też powodu układowa amyloidoza AL może również występować u pacjentów spełniających kryteria rozpoznania szpiczaka plazmocytozowego (10-15% przypadków szpiczaka) oraz znacznie rzadziej u pacjentów z rozpoznaniem makroglobulinemii Waldenstroma. Nieleczeni chorzy na amyloidozę pierwotną przeżywają do roku od rozpoznania, natomiast na amyloidozę wtórną do ok. 10 lat od rozpoznania. Rokowanie znacznie

pogarsza zajęcie mięśnia sercowego, gdzie w większości badań mediana OS nie przekracza kilkunastu miesięcy.

Aktualnie daratumumab refundowany jest w ramach programu lekowego B.54. – Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytozowego (ICD-10 C.90) w 3 schematach leczenia:

- DVTd - daratumumab w skojarzeniu z bortezomibem, talidomidem i deksametazonem (I linia leczenia noworozpoznanego szpiczaka plazmocytozowego)*
- DVd – daratumumab w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem (II-IV linia leczenia opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytozowego)*
- DRd – daratumumab w skojarzeniu z lenalidomidem i deksametazonem (II-IV linia leczenia opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytozowego)*

Minister Zdrowia zlecił przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTMiT, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTMiT w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego: Darzalex (daratumumab), roztwór do wstrzykiwań, 1800 mg (120 mg/ml), 1, fiol. 15 ml; w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na nowo rozpoznaną układową amyloidozę łańcuchów lekkich(AL)”.

Produkt leczniczy Darzalex we wnioskowanym wskazaniu lub podobnym był dotychczas jednokrotnie przedmiotem oceny Agencji. W 2019 roku wydano negatywną opinię Prezesa AOTMiT oraz Rady Przejrzystości w zakresie zasadności finansowania w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej w populacji pacjentów chorujących na amyloidozę serca, nerek oraz szpiku.

Dowody naukowe

W zakresie leczenia amyloidozy aktualnie refundowanych jest 15 substancji czynnych (bleomycyna, bortezomib, karboplatyna, cisplatyna, cyklofosfamid, cytarabina, dakarbazyna, doksorubicyna, epirubicyna, etopozyd, ifosfamid, melfalan, merkaptopuryna, metotreksat, wynikrystyna) w ramach katalogu chemioterapii oraz 2 substancje czynne w ramach dostępności aptecznej (chlorambucyl oraz cyklofosfamid).

Zgodnie z wytycznymi standardowe strategię terapii pierwszej linii obejmują przede wszystkim różne schematy chemioterapii. Wybór terapii zależy od stanu klinicznego chorego i rodzaju oraz liczby zajętych narządów, a także innych czynników wpływających na ryzyko toksyczności. Rekomendowane schematy chemioterapii w I. linii leczenia obejmują:

- CyBorD (cyklofosfamid, bortezomib, deksametazon)–schemat leczenia zalecany w pierwszej kolejności;*
- BDex (bortezomib, deksametazon);*
- BMDex (bortezomib, melfalan, deksametazon);*

- *BLDex (bortezomib, lenalidomid, deksametazon);*
- *MDex (melfalan, deksametazon).*

Według najnowszych wytycznych NCCN 2022 daratumumab w skojarzeniu z bortezomibem, cyklofosfamidem oraz deksametazonem jest preferowanym leczeniem I linii u chorych z noworozpoznaną postacią choroby.

Schemat D+CyBorD stanowiłby zatem kolejną opcję terapeutyczną spośród już refundowanych terapii dostępnych dla polskiego pacjenta.

Dane kliniczne w zakresie ocenianej terapii pochodzą z badania ANDROMEDA - randomizowanego, niezaślepionego badania klinicznego, którego celem była ocena skuteczności i bezpieczeństwa zastosowania schematu D+CyBorD względem CyBorD u dorosłych chorych z nowo zdiagnozowaną amyloidozą AL. Na ich podstawie dokonano bezpośredniego porównania skuteczności i bezpieczeństwa D+CyBorD względem schematu CyBorD. Wyniki skuteczności analizowano w trzech kolejnych punktach odcięcia danych (mediany okresu obserwacji: 11,4 m-ca, 20,3 m-ca oraz 25,8 m-ca).

Wykazano istotną statystycznie wyższą skuteczność daratumumabu stosowanego w skojarzeniu z CyBorD względem grupy kontrolnej w zakresie częstości uzyskiwania przez chorych całkowitej odpowiedzi hematologicznej - dodanie daratumumabu do schematu CyBorD wiązało się z 6-krotnie większą szansą uzyskania kompletnej odpowiedzi hematologicznej w porównaniu do grupy kontrolnej.

Punkty końcowe stanowiły:

- 1. czas przeżycia całkowitego – ze względu na niedojrzałość wyników dostępne obecnie dane wskazują na brak istotnej statystycznie różnicy w zakresie przeżycia całkowitego;*
- 2. czas przeżycia wolnego od progresji choroby (zarówno progresji hematologicznej, jak i narządowej) -czas przeżycia wolnego od progresji choroby był istotnie statystycznie dłuższy w grupie chorych poddanych terapii D+CyBorD w porównaniu z CyBorD;*
- 3. odpowiedź na leczenie (zarówno hematologiczna, jak i narządowa) – wykazano istotnie statystycznie wyższą skuteczność daratumumabu stosowanego w skojarzeniu z CyBorD względem grupy kontrolnej w zakresie częstości uzyskiwania przez chorych zarówno odpowiedzi sercowej, jak i nerkowej po 6, [REDACTED] miesiącach leczenia. Im dłuższy był okres obserwacji tym odsetek chorych, którzy uzyskali odpowiedź narządową był wyższy.*
- 4. wolne łańcuchy lekkie - wynik iFLC ≤ 20 mg/l i/lub dFLC ≤ 10 mg/l definiowane było w badaniu ANDROMEDA jako głęboka odpowiedź hematologiczna. Analiza zgromadzonych danych wskazuje na wyższe odsetki chorych,*

u których odnotowano stężenie zajętych wolnych łańcuchów lekkich (iFLC) nie wyższe niż 20 mg/l, iFLC poniżej górnej granicy normy oraz tych, u których stosunek stężeń zajętych do niezajętych wolnych łańcuchów lekkich (dFLC, ang. *difference between involved and uninvolved light chain* – różnica między zajęтым i niezajętym wolnym łańcuchem lekkim) był nie wyższy niż 10 mg/l w grupie przydzielonej do leczenia schematem zawierającym daratumumab w porównaniu do tych chorych, którzy przyjmowali schemat bez daratumumabu;

5. jakość życia - wyniki dotyczące jakości życia na podstawie skal EORTC QLQ-C30 oraz SF-36 wskazują na korzystny wpływ terapii zawierającej daratumumab w zakresie zarówno poprawy uzyskiwanych w poszczególnych skalach wyników, jak również w odniesieniu do skrócenia czasu do wystąpienia poprawy jakości życia oraz wydłużenia czasu do jej pogorszenia.

Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy w perspektywie wspólnej stosowanie schematu D-CyBorD w miejsce CyBorD jest droższe i skuteczniejsze. Oszacowany ICUR dla porównania D-CyBorD vs CyBorD w wariacie z RSS wyniósł [redacted]/QALY. Wartość ta znajduje się poniżej progu opłacalności o którym mowa w ustawie o refundacji. W wariacie nie uwzględniającym RSS ICUR wyniósł 390 967,61 zł/QALY.

Wyniki analizy wpływu na budżet wykazały, że w przypadku objęcia refundacją ocenianej technologii lekowej będzie związane z obciążeniem dla płatnika publicznego na poziomie ponad 20 mln zł rocznie w pierwszym roku refundacji i ponad 40 mln zł w drugim roku refundacji.

Dostępne rekomendacje refundacyjne CADTH 2022, SMC 2022, HAS 2022, G-Ba 2022 u pacjentów z nowo rozpoznaną amyloidozą łańcuchów lekkich. Głównym argumentem rekomendacji była wykazana przewaga ocenianej technologii pod względem odpowiedzi hematologicznej i narządowej oraz niezaspokojonej potrzeby medycznej chorych. Jednocześnie zwracano uwagę na konieczność dalszej obniżki ceny leku i zapewnienia efektywności kosztowej terapii.

Zgodnie z danymi przedłożonymi przez wnioskodawcę daratumumab w ocenianym cząsteczko-wskazaniu refundowany jest ze środków publicznych jedynie w 4 krajach UE oraz EFTA i to o znacznie większym PKB na 1 mieszkańca: Austria, Luksemburg, Niemcy, Szwajcaria.

Główne argumenty decyzji

- przedmiotowa terapia stanowi kolejną opcję leczenia w zestawieniu z niezaspokojoną potrzebą medyczną oraz rokowaniem przeżycia pacjentów chorych na amyloidozę AL,

- *uzyskanie ponad 6-krotnie większej ogólnej odpowiedzi hematologicznej w porównaniu z komparatorem,*
- *osiągnięcie efektywności kosztowej schematu D-CyBorD w porównaniu z komparatorem pod postacią CyBorD,*
- *pozytywne rekomendacje refundacyjne odnalezione w innych państwach,*
- *dalsza konieczność pogłębienia warunków finansowych w porównaniu z aktualnymi warunkami uzyskanymi dla leku Darzalex od 1 stycznia 2023 r. w programie lekowym B.54 oraz zabezpieczenie maksymalnych wydatków płatnika publicznego.*

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 4231.53.2022 „Wniosek o objęcie refundacją leku Darzalex (daratumumab) we wskazaniu: »Leczenie chorych na nowo rozpoznaną układową amyloidozę łańcuchów lekkich (AL) (ICD-10: E85.81)«”; data ukończenia 22.12.2022 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Janssen – Cilag Polska Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (Janssen – Cilag Polska 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 2022 r., poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233).

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

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Janssen – Cilag Polska Sp. z o.o.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 2/2023 z dnia 2 stycznia 2023 roku
w sprawie oceny leku Fostex Nexthaler
(beklometazon dipropionianu + formoterol fumaranu dwuwodnego)
we wskazaniach związanych astmą oskrzelową i POChP

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Fostex Nexthaler, (beklometazon dipropionianu+ formoterol fumaranu dwuwodnego), proszek do inhalacji, (100 mcg + 6 mcg)/dawkę inh., 2 inhalatory 180 dawek, kod GTIN: 08025153003205,*
- *Fostex Nexthaler, (beklometazon dipropionianu+ formoterol fumaranu dwuwodnego), proszek do inhalacji, (100 mcg + 6 mcg)/dawkę inh., 1 inhalator 180 dawek, kod GTIN: 08025153003144, we wskazaniach:*
 - *leczenie objawowe pacjentów z ciężką postacią przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) (wartość FEV1 < 50% wartości należącej) oraz nawracającymi w przeszłości zaostrzeniami, u których występują wyraźne objawy choroby pomimo regularnego leczenia długo działającymi lekami rozszerzającymi oskrzela,*
 - *regularne leczenie astmy, wymagające zastosowania produktu złożonego (wziewnego kortykosteroidu i długo działającego beta2-agonisty): u pacjentów dorosłych z niewystarczającą kontrolą objawów choroby za pomocą kortykosteroidów wziewnych oraz stosowanego doraźnie krótko działającego beta2-agonisty, lub u pacjentów dorosłych, u których uzyskano odpowiednią kontrolę objawów choroby za pomocą zarówno kortykosteroidów wziewnych, jak i długo działających beta2-agonistów;*

jako leku dostępnego w aptece na receptę, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go za odpłatnością 30%, pod warunkiem zapewnienia dostępności dotychczas refundowanego preparatu łączącego beklometazon dipropionianu+ formoterol fumaranu dwuwodnego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Fostex Nexthaler (beklometazon dipropionianu z formoterolem fumaranu

dwuwodnego), proszek do inhalacji, (100 mcg + 6 mcg) / dawkę inh., 2 inhalatory 180 dawek, kod GTIN: 08025153003205, oraz Fostex Nexthaler (beklometazon dipropionianu z formoterolem fumaranu dwuwodnego), proszek do inhalacji, (100 mcg + 6 mcg) / dawkę inh., 1 inhalator 180 dawek, kod GTIN: 08025153003144.

Wnioskowane wskazanie: leczenie objawowe dorosłych pacjentów z ciężką postacią przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) (wartość FEV1 < 50% wartości należnej) oraz nawracającymi w przeszłości zaostrzeniami, u których występują wyraźne objawy choroby pomimo regularnego leczenia długo działającymi lekami rozszerzającymi oskrzela, oraz regularne leczenie astmy, wymagające zastosowania produktu złożonego (wziewnego kortykosteroidu i długo działającego beta2-agonisty): - u pacjentów z niewystarczającą kontrolą objawów choroby za pomocą kortykosteroidów wziewnych oraz stosowanego doraźnie krótko działającego beta2-agonisty, lub - u pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę objawów choroby za pomocą zarówno kortykosteroidów wziewnych, jak i długo działających beta2-agonistów.

Jest ono takie jak wskazanie rejestracyjne.

Dowody naukowe

W astmie oskrzelowej dwa badania RCT oceniające stosowanie beklometazonu dipropionianu z formoterolem (CT-02, CT-03), oraz jedno badanie obserwacyjne, prospektywne (Bakkakos 2022). W POChP badanie RCT (Singh 2017) oraz pierwotne badania jednoramienne (Virchow 2018, Sergio 2011, Chetta 2021, Pisi 2021).

Badania CT-02 i CT-03 wykazały, że beklometazon w połączeniu z formoterolem w postaci proszku do inhalacji w leczeniu chorych z astmą wymagającą zastosowania produktu złożonego w porównaniu do takiego leku w postaci aerozolu inhalacyjnego ma korzystny profil bezpieczeństwa, a skuteczność i tolerancja są porównywalne. Badanie Singha 2017 potwierdziło bezpieczeństwo sercowo-naczyniowe terapii u pacjentów z POChP beklometazonu z formeterolem zarówno w postaci proszku jak i aerozolu. Badania jednoramienne Virchow 2018, Sergio 2011, Chetta 2021, Pisi 2021 udowodniły bezpieczeństwo i skuteczność preparatów w obu postaciach w porównaniu z placebo. Badanie kliniczne z randomizacją (Bakakos 2022) dotyczyło efektywności praktycznej i wykazało, że stosowanie urządzenia NEXThaler, zawierającego kombinację beklometazonu i formoterolu związane jest z wysokim poziomem satysfakcji oraz z wysokim stopniem przestrzegania zaleceń lekarskich u pacjentów z astmą, niewystarczająco kontrolowaną podczas stosowania niskich dawek wziewnych kortykosteroidów. Jest ono także skuteczną i bezpieczną opcją terapeutyczną w leczeniu POChP. Porównanie bezpieczeństwa

w astmie oskrzelowej tych preparatów nie dają jednoznacznych wyników wskazujących na wyższe korzyści którejkolwiek z opcji terapeutycznych.

Problem ekonomiczny

Porównano wnioskowaną technologię (Fostex NEXThaler – inhalator proszkowy) z kosztami terapii preparatem Fostex różniącym się jedynie formą podania leku (inhalator ciśnieniowy dozujący). Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie Fostex NEXThaler w miejsce Fostex wiąże się z mniejszymi kosztami z perspektywy NFZ dla obu analizowanych preparatów oraz z perspektywy wspólnej dla preparatu Fostex NEXThaler, 360 daw./op. Dla preparatu Fostex NEXThaler, 180 daw./op. z perspektywy wspólnej wydatki nie zmieniają się.

Analiza wrażliwości wykazała, że w przypadku perspektywy NFZ, koszty terapii oboma preparatami Fostex NEXThaler są niższe od kosztów terapii preparatem Fostex. W przypadku perspektywy wspólnej terapia preparatem Fostex NEXThaler, 180 daw./op. jest równoważna kosztowo z terapią preparatem Fostex, 180 daw./op., a terapia preparatem Fostex NEXThaler, 360 daw./op. jest tańsza niż terapia Fostex.

Główne argumenty decyzji

Wniosek dotyczy produktu leczniczego Fostex NEXThaler, który ma identyczny skład i identyczny sposób podania (wziewny), jak obecnie refundowany preparat Fostex (który jest komparatorem), a różni się jedynie postacią tj. Fostex NEXThaler jest inhalatorem proszkowym, natomiast Fostex jest aerozolem inhalacyjnym.

Produkty te w świetle przedstawionych dowodów naukowych są porównywalne. Wyniki analizy wpływu na budżet wskazują na spadek wydatków płatnika publicznego w związku z wprowadzeniem produktu do refundacji. Wprowadzenie leku do refundacji nie spowoduje wzrostu liczebności populacji leczonej na POChP i astmę.

Prawdopodobnie lek Fostex NEXThaler będzie przejmował część pacjentów dotychczas leczonych preparatem Fostex. Agencja obliczyła, że pacjent przechodzący na nowy lek będzie musiał średnio dopłacić 44,83 PLN za opakowanie zawierające 45 DDD.

Pozostawienie na rynku obu postaci preparatu Fostex daje pacjentowi i lekarzowi możliwość wyboru jednej z nich, z uwzględnieniem indywidualnych preferencji dotyczących wygody stosowania i ceny.

Uwaga Rady

Rada uważa, że zasadnym byłoby utrzymywanie w jednej grupie limitowej wszystkich leków zawierających wziewny steroid i długodziałający stymulator receptorów beta 2.

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.4230.8.2022 „Wniosek oobjęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Fostex Nexthaler (beklometazon dipropionianu+formoterol fumaranu dwuwodnego) we wskazaniu: astma oskrzelowa i POChP”, data ukończenia 21.12.2022 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 3/2023 z dnia 2 stycznia 2023 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku
Reducto specjal (dwuwodorofosforan potasu, monowodorofosforan
sodudwuwodnego) we wskazaniu: krzywica hipofosfatemiczna

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację leku Reducto specjal (dwuwodorofosforan potasu, monowodorofosforan sodudwuwodnego) we wskazaniu: krzywica hipofosfatemiczna.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Pismem z dnia 12.10.2022 r., znak PLD.45340.2534.2022.1.AB (data wpływu do AOTMiT 12.10.2022 r.), Minister Zdrowia na podstawie art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 463), zlecił zbadanie zasadności wydawania zgód na refundację w ramach importu docelowego produktu leczniczego:

- *Reducto specjal, dwuwodorofosforan potasu, monowodorofosforan sodu dwuwodnego, tabletki 602 mg + 360 mg
we wskazaniu: krzywica hipofosfatemiczna.*

Dowody naukowe

Nie zidentyfikowano polskich wytycznych praktyki klinicznej dotyczących leczenia krzywicy hipofosfatemicznej. Konsultant krajowy w dziedzinie endokrynologii podkreśla, że dostęp do wnioskowanej technologii i jej refundacja są bardzo oczekiwane zarówno przez lekarzy, jak i pacjentów, którzy często mają problem z realizacją recept ze względu na trudności z pozyskaniem przez apteki/hurtownie substancji chemicznych do wykonania roztworu.

Problem ekonomiczny

Według szacunków konsultanta krajowego w dziedzinie endokrynologii cena roztworu magistralnego dla pacjenta wynosi ok. 15,1 PLN za 250 ml, co wystarcza na kilka dni (zależy to od stanu chorego).

W związku z występującymi trudnościami z dostępnością surowców farmaceutycznych do wykonania roztworu, możliwość stosowania produktu leczniczego Reducto Spezial zapewni pacjentowi kontynuację leczenia.

Szacowany dzienny koszt stosowania Reducto Spezial jest porównywalny do technologii alternatywnej (w przypadku dorosłych wynosi ok. 4,70-7,52 zł/dobę, w zależności od dawkowania). Szacowany minimalny i maksymalny koszt roczny stosowania produktu Reducto Spezial dla osoby dorosłej na podstawie dawkowania podanego w ulotce produktu leczniczego dla wskazania hipofosfatemia wynosi od 1 715,50 zł (dawka minimalna) do 2 744,80 zł (dawka maksymalna). Szacowana liczba nowych przypadków wynosi około 16-18 chorych rocznie, a zachorowalność 1/20 000.

Główne argumenty decyzji

- 1. Niewielka populacja.*
- 2. Stosunkowo niska jednostkowo cena leku.*
- 3. Zawarta opinia konsultanta krajowego, co do potrzeby zakupu leku.*

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.) oraz w zw. z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 463), z uwzględnieniem opracowania analitycznego na potrzeby oceny zasadności wydawania zgód na refundację nr WS.4211.3.2022.ZZCh „Reducto Spezial (dwuwodorofosforan potasu, monowodorofosforan sodudwuwodnego) we wskazaniu: krzywica hipofosfatemiczna”, data ukończenia 28.12.2022 r.



**Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 4/2022 z dnia 2 stycznia 2023 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Test wykonywany w związku ze wzrostem zachorowań na infekcje
górných dróg oddechowych o etiologii wirusowej: test antygenowy
w kierunku Sars CoV-2 / grypa A+B / RSV”**

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Test wykonywany w związku ze wzrostem zachorowań na infekcje górnych dróg oddechowych o etiologii wirusowej: test antygenowy w kierunku Sars CoV-2 / grypa A+B / RSV” jako świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

W związku ze wzrostem zachorowań na infekcje dróg oddechowych o etiologii wirusowej Minister Zdrowia 28 grudnia 2022r. zlecił przygotowanie rekomendacji odnośnie wprowadzenia refundacji antygenowego testu diagnostycznego w kierunku wirusa SARS-CoV-2, wirusa grypy typu A, wirusa grypy typu B i syncytialnego wirusa oddechowego, wykonywanego przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych przez podstawową opiekę zdrowotną.

Dowody naukowe

W celu odnalezienia zaleceń postępowania diagnostycznego w kierunku COVID-19, grypy A+B i RSV dokonano niesystematycznego wyszukiwania w dniu 30 grudnia 2022 r. Nie zidentyfikowano wytycznych odnoszących się do wykorzystania łączonych testów antygenowych, ukierunkowanych na COVID-19, grypę A+B i RSV w procesie diagnostycznym pacjentów z objawami infekcji ze strony dróg oddechowych.

Wytyczne CDC z 2022 zalecają, aby u pacjentów w każdym wieku z postępującą chorobą o dowolnym czasie trwania oraz u dzieci i dorosłych z wysokim ryzykiem powikłań grypy jak najszybciej wdrożyć leczenie przeciwwirusowe, na podstawie klinicznego rozpoznania grypy, bez przeprowadzania testów na grypę. W przypadku osób nie będących w grupie ryzyka, bez choroby grypopodobnej lub z czasem trwania choroby >2 dni, leczenie przeciwwirusowe grypy prawdopodobnie nie przyniesie znaczących korzyści klinicznych.

ECDC w 2022 zaleciła

- aktywne promowanie szczepień przeciwko grypie sezonowej i COVID-19 i informowanie społeczeństw o ryzyku zakażenia;
- zwiększanie świadomości pracowników opieki zdrowotnej w zakresie terminowego diagnozowania pacjentów i poprawy gotowości szpitalnej do zarządzania zwiększonym strumieniem pacjentów w opiece ambulatoryjnej i stacjonarnej;
- zapewnienie profilaktyki RSV w grupie niemowląt wysokiego ryzyka zgodnie z krajowymi wytycznymi;
- stosowanie maseczek ochronnych na twarz, odpowiedniej wentylacji pomieszczeń.

Public Health Ontario (2022) zwraca uwagę, iż w okresie zwiększonej zachorowalności na grypę, laboratoryjne potwierdzenie grypy nie jest wymagane przed rozpoczęciem leczenia, ponieważ oczekiwanie na wynik testu opóźnia rozpoczęcie leczenia. W sezonie grypowym należy rozpocząć empirycznie terapię przeciwwirusową grypy u pacjentów:

- z umiarkowaną, postępującą, ciężką lub powikłaną grypą, np. u osób hospitalizowanych z powodu choroby grypopodobnej;
- ze zgodnymi objawami, u osób które są narażone na wysokie ryzyko ciężkiego przebiegu lub powikłań grypy.

Problem ekonomiczny

W okresie prowadzenia analizy problemu, z uwagi na brak danych dotyczących korzyści zdrowotnych zastosowania w POZ testu antygenowego do diagnozowania COVID-19, grypy typu A, grypy typu B i RSV niemożliwe było przeprowadzenie analizy ekonomicznej.

Brak dostatecznie wiarygodnych informacji na temat potencjalnej częstości wykorzystywania tego testu nie było możliwe oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego wydatków na ten test.

Główne argumenty decyzji

- brak danych naukowych pozwalających na ocenę korzyści zdrowotnych i bezpieczeństwa zastosowania analizowanego testu w podstawowej opiece zdrowotnej;
- wytyczne światowe zwracają uwagę, iż w okresie epidemicznym, odraczenie decyzji o leczeniu osób z wysokim ryzykiem ciężkiego przebiegu lub powikłań, w oczekiwaniu na wynik testu laboratoryjnego może być szkodliwe dla pacjentów;
- w przypadku testów kasetkowych, dostępnych w miejscu udzielania świadczenia przez lekarza POZ problem ten nie występuje, jednak Rada nie dysponowała danymi dotyczącymi czułości i swoistości tych testów, a zatem nie mogła ocenić wiarygodności proponowanej metody diagnostycznej.

Zgodnie z informacjami z Instytutu Roberta Kocha, czułość testów immunoenzymatycznych u osób do 18 r.ż. waha się w granicach 50–90%, a swoistość 75–100%. Wartość w granicach 50% oznacza niewiarygodność wyników;

- Instytut Roberta Kocha wskazuje, iż badanie przeciw RSV należy stosować u dzieci hospitalizowanych w celu ich kohortowania;
- niemożność oszacowania opłacalności ekonomicznej oraz wysokości finansowego obciążenia płatnika.

Uwagi Rady

- Rada stoi na stanowisku, iż zasadne byłoby przeprowadzenie pilotażu, w wybranej jednostce terytorialnej (np. województwie), którego zadaniem byłaby ocena wykorzystywania testu oraz jego wpływ na zmniejszenie częstości hospitalizacji pacjentów z cięższymi postaciami infekcji oraz rozpowszechnienia stosowania antybiotyków w przypadku infekcji górnych dróg oddechowych;
- Rada stoi również na stanowisku, iż w okresie wzmożonych zachorowań powinien być prowadzony w Polsce nadzór epidemiologiczny uwzględniający rodzaj patogenów i kierunek zmian ich udziału w infekcjach, a jego wyniki powinny być regularnie publikowane;
- Rada formułuje powyższe stanowisko w oparciu o niekompletne materiały analityczne, z uwagi na skrajnie krótki termin ich opracowania przez pracowników Agencji, z uwagi na otrzymanie zlecenia przez AOTMiT w dniu 29.12.2022 r.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 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 opracowania analitycznego na potrzeby oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „test antygenowy w kierunku: SARS-CoV-2 / grypa A+B / RSV” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej nr WS.420.19.2022.ZZK/ZZCh „Test antygenowy w kierunku: SARS-CoV-2 / grypa A+B / RSV”; data ukończenia: 30.12.2022 r.; opinii Konsultanta Krajowego w dziedzinie chorób wewnętrznych z dnia 1.01.2023 r. i Konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny rodzinnej z dnia 2.01.2023 r. oraz opinii Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 2.01.2023 r., przedstawionej w trakcie posiedzenia Rady.