



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 40/2020 z dnia 24 lutego 2020 roku
w sprawie oceny zasadności wprowadzenia zmian w programie
lekowym B.90 „Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu
zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G.20)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wprowadzenie zmian w programie lekowym B.90 „Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G.20)”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia zlecił Agencji przygotowanie opinii dotyczącej zasadności wprowadzenia zaproponowanych zmian do Programu Lekowego B.90. „Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G.20)”. Ocena konieczna do wydania w/w opinii ma dotyczyć m.in. klinicznej zasadności ich wprowadzenia oraz wpływu na populację docelową.

Choroba Parkinsona (ChP) należy do chorób zwyrodnieniowych układu nerwowego. Jest jedną z najczęstszych przewlekłych chorób neurodegeneracyjnych OUN (stanowi około 80% wszystkich zespołów parkinsonowskich), która związana jest z uszkodzeniem układu pozapiramidowego. Istotą choroby jest zanik komórek dopaminergicznych istoty czarnej prowadzący do niedoboru dopaminy w prążkowie. Kliniczne objawy pojawiają się po zniszczeniu ok. 50% komórek istoty czarnej i spadku produkcji dopaminy. Charakterystyczne dla tej choroby są spowolnienie ruchowe, sztywność mięśni, drżenie spoczynkowe, zaburzenia chodu oraz postawy. Ponadto u chorych występują omamy wzrokowe lub słuchowe, deficyt uwagi oraz zaburzenia funkcji poznawczych. Objawami towarzyszącymi są zazwyczaj zaburzenia wegetatywne. U połowy pacjentów z ChP dochodzi do rozwoju otępienia. Populacja osób dotkniętych chorobą Parkinsona w Polsce jest szacowana na 80-90 tys osób a roczna zachorowalność to 8 tys osób.

Zmiany proponowane dotyczą ujednoczenia kryteriów włączenia do PL oraz porządkują istniejące propozycje co do leczenia pacjentów z ChP za pomocą preparatów dopaminy (lewodopa i karbidopa) jak i apomorfiny.



Dowody naukowe

Leczenie zaawansowanej postaci ChP jest potwierdzone w literaturze i wytycznych towarzystw naukowych oraz wpisane w CHPL.

Problem ekonomiczny

Liczba pacjentów leczonych w ramach programu B.90 wynosiła w 2018 r. maksymalnie 51 osób. Zakładając 10, 15 lub 25% wzrost populacji w związku z zaproponowanymi zmianami w rozpatrywanym programie lekowym, można oszacować, że liczba pacjentów wzrośnie do odpowiednio 56, 59 i 64 osób. Będzie się to wiązało ze wzrostem kosztów o 0,29, 0,44 i 0,73 mln zł. Zdecydowaną większość (ok. 95%) kosztów programu oraz kosztów inkrementalnych stanowią koszty substancji czynnych.

Należy jednak rozważyć możliwość większego odsetka pacjentów kwalifikowanych, szczególnie do leczenia apomorfina, które to leczenie obecnie było znacznie ograniczone ze względu na kryteria włączenia (10% wszystkich pacjentów z PL).

Zmiany w zapisach obejmować mogą znacznie szersze grupy osób dotkniętych ChP (ponad maksymalnie szacowane 25% wzrostu populacji zakwalifikowanych do PL). Dotyczyć to może pacjentów, którzy wybiorą taką metodę leczenia zamiast głębokiej stymulacji mózgu (DBS) i dlatego należy wydatki projektować do całkowitej populacji osób z ChP w Polsce oraz szacować redukcję kosztów związanych z operacyjnym leczeniem metodą głębokiej stymulacji mózgu (DBS) poprzez przejęcie ryku na rzecz leczonych metodami mniej inwazyjnymi w ramach PL.

Główne argumenty decyzji

Zmiany merytoryczne i prowadzące do uporządkowania i ujednoczenia wszystkich form terapii zaawansowanej choroby Parkinsona. Kryteria kwalifikacyjne powinny uwzględniać specyfikę danej metody leczenia i nie powinny dyskryminować pacjentów, którzy nie chcą bądź nie mogą mieć wszczepionego stymulatora mózgu jak i wykonywanego MRI głowy z różnych powodów, co w obecnej sytuacji powoduje brak możliwości kwalifikowania tych osób do programu.

Uwagi Rady:

Wprowadzenie zapisu dotyczącego monitorowania leczenia apomorfina, w punkcie nr 4 dotyczącym oceny stanu ruchowego co 3 miesiące a następnie co 6 miesięcy pozostaje w sprzeczności z pkt 4 dotyczącym kryterium wyłączenia, gdzie ocena funkcji ruchowych będących podstawą kontynuacji terapii jest wykonywana co 3 miesiące. Może to powodować niepotrzebną kontynuację terapii i dodatkowo niepotrzebnie obciążać budżet płatnika.

Ponadto, w pkt 4 dotyczącym kryteriów wyłączenia użycie określeń „obniżenie o co najmniej 20%” oraz „redukcja o co najmniej 30%” powinno zostać ujednolicone i merytorycznie uzasadnione.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), opracowania Agencji nr: OT.4320.36.2019 „Opracowanie w sprawie proponowanych zmian w programie lekowym B.90 »Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD 10 G.20)«”. Data ukończenia: 19 lutego 2020 r.