



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 79/2020 z dnia 2 listopada 2020 roku
w sprawie oceny wyrobu medycznego DibuCell Active
(dibutyrylochityna) we wskazaniu: przewlekłe owrzodzenia

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją wyrobu medycznego DibuCell Active (dibutyrylochityna), jałowy opatrunek biopolimerowy, 10 x 10 cm, 100 cm², 1 szt., EAN: 5905669556088, we wskazaniu: przewlekłe owrzodzenia, jako wyrobu medycznego dostępnego w aptece na receptę, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go za odpłatnością 30%, pod warunkiem obniżenia ceny, w taki sposób, aby zmniejszyły się zarówno wydatki płatnika publicznego, jak i pacjenta.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia zlecił przygotowanie opinii AOTMiT w przedmiocie objęcia refundacją wyrobu medycznego DibuCell Active (dibutyrylochityna), wydawanego w aptece na receptę, we wskazaniu: przewlekłe owrzodzenia, w ramach nowej grupy limitowej, z odpłatnością 30%.

Problem zdrowotny

Przewlekłe rany i owrzodzenia charakteryzują się złożoną etiologią, często występują z innymi schorzeniami. Brak możliwości gojenia się rany może wynikać m. in. z niedokrwienia, powtarzającego się urazu, stałego podrażnienia rany lub nacisku na ranę i czynników związanych z chorobą podstawową.

W praktyce klinicznej najczęściej spotyka się owrzodzenia pochodzenia żylnego, które stanowią ok. 80% wszystkich owrzodzeń. W grupie pozostałych 20% można wyróżnić owrzodzenia pochodzenia tętniczego, tętniczo-żylnie, neuropatyczne, hematologiczne, urazowe, nowotworowe, metaboliczne, zakaźne i pasożytnicze oraz o różnej etiologii, jak np. zapalenie tkanki podskórnej i sarkoidoza.

Rany przekształcające się w owrzodzenia wymagają specyficznych działań diagnostycznych, leczniczych i pielęgnacyjnych. Przewlekłe owrzodzenia charakteryzują się zwykle złożoną etiologią i współwystępują z innymi schorzeniami. Do podstawowych typów owrzodzeń należy zaliczyć: owrzodzenia goleni, owrzodzenia odleżynowe, owrzodzenia cukrzycowe, oparzenia.



Szacuje się, że w uprzemysłowionych społeczeństwach do problemów zdrowotnych związanych z ranami przewlekłymi dochodzi u około 1–1,5% populacji, u około 3% populacji powyżej 60 r.ż. i 5% populacji powyżej 80 r.ż.

Dowody naukowe

Wyrób medyczny DibuCell Active (dibutyrylochityna) jest zarejestrowany do stosowania na wszystkie poniższe typy ran bez cech widocznej infekcji:

- płaskie i płytkie owrzodzenia,
- uszkodzenia skóry, rany pourazowe,
- oparzenia II-B-III stopnia,
- odleżyny II-IV stopnia (uszkodzenie pełnej grubości skóry do tkanki podskórnej),
- płaskie i płytkie rany w przebiegu stopy cukrzycowej – miejsca po pobraniu tkanki do przeszczepu, rany pooperacyjne,
- w kompresjoterapii, do zastosowania pod bandażem elastycznym (opatrunkiem uciskowym).

Opatrunek stosuje się po enzymatycznym lub chirurgicznym oczyszczeniu rany, na rany niewykazujące cech aktywnego zakażenia.

W analizie klinicznej, załączonej do zlecenia MZ, uwzględniono wyniki wieloośrodkowego pojedynczo zaślepionego badania RCT (ULCERUS), w którym oceniano skuteczność i bezpieczeństwo opatrunku DibuCell Active wraz z opatrunkiem Biatain Ag w porównaniu z opatrunkiem Biatain Ag, w populacji pacjentów z przewlekłymi owrzodzeniami podudzi pochodzenia żylnego, bez klinicznych cech infekcji.

W badaniu wykazano brak istotnych statystycznie różnic pomiędzy stosowaniem opatrunku DibuCell w połączeniu z opatrunkiem Biatain Ag względem samego opatrunku Biatain Ag w zakresie:

- wygojenia owrzodzenia w czasie okresu obserwacji trwającego ok. 11 tyg. ($p=0,67$),

- % zmniejszenia pola powierzchni owrzodzenia pomiędzy wizytami A1-A9 ($p=0,35$),

[REDACTED]

[REDACTED]

We włączonym do analizy opisie serii przypadków Szkiller 2019 u 3 pacjentów z przewlekłymi owrzodzeniami terapia, w której zastosowano m.in. omawiany opatrunek pozwoliła na poprawę stanu ran i zmniejszenie ich powierzchni w niektórych przypadkach nawet 2-3 krotnie.

W ramach przeglądu systematycznego wnioskodawcy nie zidentyfikowano badań porównujących wnioskowaną technologię z wybranymi komparatorami, ani badań pozwalających na przeprowadzenie porównania pośredniego.

Bezpieczeństwo

[REDACTED]

[REDACTED]

Problem ekonomiczny

Wyniki analizy ekonomicznej, załączonej do zlecenia MZ, wskazują, że stosowanie opatrunku DibuCell Active, [REDACTED] w ocenianym wskazaniu, w porównaniu ze wszystkimi przyjętymi komparatorami (Fibracol Plus, Suprasorb C, Medisorb H, Sorbalgon) wiąże się

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Spowodowane jest to w głównej mierze niższą częstotliwością założenia/wymiany opatrunku w porównaniu z wybranymi komparatorami oraz niższym kosztem jednostkowym wnioskowanego opatrunku, w porównaniu z opatrunkiem Fibracol Plus i Suprasorb C.

Przeprowadzone przez AOTMiT porównanie opatrunku Dibucell Active z opatrunkiem Granuflex (najczęściej refundowanym opatrunkiem we wnioskowanym wskazaniu wg. danych NFZ za 2019 r.)

Wyniki analizy wpływu na budżet załączonej do zlecenia MZ wskazują, iż dla wariantu podstawowego, objęcie refundacją wyrobu medycznego Dibucell Active wiąże się oszczędnościami dla płatnika publicznego w wysokości

W perspektywie wspólnej, oszacowany spadek wydatków związany z refundacją opatrunku Dibucell Active wyniesie

Zmiana wnioskowania następuje w przypadku realizacji dwóch z testowanych scenariuszy analizy wrażliwości. W scenariuszu zakładającym pominięcie kosztu założenia/wymiany opatrunku oszacowany wzrost wydatków wyniósł

w perspektywie NFZ oraz

w perspektywie wspólnej odpowiednio w 1. i 2. roku horyzontu analizy.

Natomiast w scenariuszu, w którym przyjęto koszt wymiany opatrunku chłonnego (wtórny) na poziomie kosztu świadczenia PZ25 (0 zł w analizie podstawowej vs 9 zł) wydatki inkrementalne oszacowano na poziomie

w perspektywie NFZ oraz

w perspektywie wspólnej, odpowiednio w kolejnych latach analizy.

Główne argumenty decyzji

Rada stoi na stanowisku, że jego refundacja jest zasadna, pod warunkiem obniżenia ceny w taki sposób, aby także z perspektywy pacjenta koszty uległy obniżeniu.

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), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej

nr: OT.4330.16.2020 „Wniosek o objęcie refundacją wyrobu medycznego DibuCell Active (dibutyrylochityna) we wskazaniu: przewlekłe owrzodzenia”. Data ukończenia: 23 października 2020 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM 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: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.