



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 58/2021 z dnia 19 kwietnia 2021 roku
w sprawie o utworzeniu odrębnej grupy limitowej dla leków
zawierających substancję czynną paliperidon

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne utworzenie odrębnej grupy limitowej dla leków zawierających substancję czynną paliperidon w postaciach o przedłużonym uwalnianiu.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Zlecenie MZ dotyczy wydanie opinii przez Radę Przejrzystości w sprawie utworzenia oddzielnej grupy limitowej dla leków zawierających substancję czynną paliperidon w postaciach o przedłużonym uwalnianiu. Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2021r., produkty lecznicze Trevicta i Xeplion są refundowane w ramach listy A (leki dostępne w aptece na receptę) w grupie limitowej „178.6, Leki przeciwpsychotyczne - rysperydon i paliperidon do stosowania pozajelitowego – postaci o przedłużonym uwalnianiu”. Do ww. grupy limitowej włączono również produkt leczniczy Rispolept Consta (rysperydon).

Zgodnie z art. 15 ust 3 pkt 1 ustawy o refundacji, dopuszcza się tworzenie odrębnej grupy limitowej, w przypadku gdy droga podania leku lub jego postać farmaceutyczna w istotny sposób ma wpływ na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny.

Produkt leczniczy Xeplion (paliperidon, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, podana raz w miesiącu), jest wskazany w leczeniu podtrzymującym schizofrenii u stabilnych dorosłych pacjentów leczonych paliperidonem lub rysperydonem, natomiast produkt Trevicta (paliperidon, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, podany raz na 3 miesiące) jest wskazany u pacjentów w leczeniu podtrzymującym schizofrenii u dorosłych pacjentów, ustabilizowanych klinicznie palmitynianem paliperidonu, podawanym we wstrzyknięciach co 1 miesiąc.

Dowody naukowe

Dostępne dane kliniczne pochodzące z 3 badań RCT, porównujących bezpośrednio paliperidon i rysperydon (Fleischhacker 2012, Li 2011 oraz Pandina



2011) wskazują, że skuteczność kliniczna obu leków, oceniana między innymi w skali PANSS, jest zbliżona. W badaniu Fleischhacker 2012 wykazano, że w ocenie wykonanej w 13 tygodniu zmniejszenie nasilenia objawów choroby było mniejsze w grupie otrzymującej paliperydon, w porównaniu z rysperydonem ([MD=2,83 (95% Ci: 0,07; 5,59), p=0,04]. Wyniki analizy dla populacji ITT, przeprowadzonej w badaniu Li 2011, wykazały uzyskanie istotnie mniejszej redukcji całkowitego wyniku w skali PANSS w grupie otrzymującej paliperydon, niż w grupie rysperydonu (MD=4,0 (95% Ci: 0,89; 7,13)]. Pewną przewagę paliperydonu nad rysperydonem, pod względem stopnia nasilenia objawów choroby, uzyskano jedynie w badaniu Pandina 2011, jednakże różnice pomiędzy grupami nie były istotne statystycznie. Dodatkowo, różnice w zmianie stanu chorych, mierzone w skali CGI-S, jak również pod względem odpowiedzi na leczenie, nie różniły się istotnie podczas leczenia paliperydonem i rysperydonem (Li2011 oraz Pandina 2011). Z kolei w badaniu Fleischhacker 2012 wykazano przewagę rysperydonu.

Dodatkowo, dane kliniczne pochodzące z 6-miesięcznego otwartego, randomizowanego badania UMIN000014470 (Koshikawa 2016 i Takekita 2016), porównujące skuteczność rysperydonu o przedłużonym działaniu względem palmitynianu paliperydonu, w zakresie funkcjonowania społecznego, u pacjentów ze schizofrenią w fazie nieostrej, w skali SFS, wykazały większą poprawę w ramieniu paliperydonu, w porównaniu do rysperydonu, zarówno pod względem zmiany całkowitego wyniku (p=0,038), jak i w dwóch podskalach: samodzielności realizowanej (p=0,001) i samodzielności możliwej (p=0,007). Niemniej w pozostałych analizowanych skalach (UPSAB, SECT, PANSS i DIEPSS) nie wykazano różnic między grupami.

Problem ekonomiczny

Produkty lecznicze Trevicta, Xeplion i Rispolept Consta są refundowane w ramach istniejącej grupy limitowej „178.6” a podstawę limitu w grupie wyznacza preparat Rispolept Consta (37,5 mg). W przypadku utworzenia odrębnej grupy limitowej dla produktów Trevicta i Xeplion, przyjęto, że produkt Trevicta (263 mg) będzie wyznaczał podstawę limitu.

W przypadku utworzenia nowej grupy limitowej, zmiany kosztów dla analizowanych produktów leczniczych będą nieistotne (maksymalna zmiana ceny dla produktu Xeplion nie przekroczy 10 PLN, natomiast ceny produktu Trevicta nie ulegną zmianie).

Główne argumenty decyzji

Dostępne dane kliniczne wskazują, że efektywność kliniczną jak i profil bezpieczeństwa, pozajelitowych form paliperydonu i rysperydonu jest zbliżona. Oba leki mają zbliżony mechanizm działania. W związku z brakiem dodatkowego efektu zdrowotnego, związanego ze stosowaniem paliperydonu, wyodrębnienie

dotkowej grupy limitowej dla pozajelitowych form paliperydonu o przedłużonym działaniu jest niezasadna.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 15 ust. 3 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.4225.1.2021 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności utworzenia odrębnej grupy limitowej dla leków zawierających substancję czynną paliperidon w postaciach o przedłużonym działaniu”, data ukończenia: 09 kwiecień 2021 r.