



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 15/2022 z dnia 14 lutego 2022 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku
Perphenazin-Neuraxpharm (perphenazin) we wskazaniu: schizofrenia
paranoidalna

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację leku Perphenazin-Neuraxpharm (perphenazin), tabletki 8 mg, we wskazaniu: schizofrenia paranoidalna.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia zlecił zbadanie zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego produktu leczniczego Perphenazin-Neuraxpharm (perphenazin), tabletki 8 mg, we wskazaniu: schizofrenia paranoidalna.

Perfenazyna należy do grupy leków przeciwpsychotycznych pierwszej generacji stosowanych w leczeniu schizofrenii. W roku 2012 został wycofany z obrotu na terenie Polski (lek jest ciągle dostępny na terenie innych państw EU, np. Niemiec). Zgodnie z danymi MZ, w roku 2020 zostało sprowadzonych 269 opakowań leku w ramach importu docelowego.

Dowody naukowe

Perfenazyna została po raz pierwszy dopuszczona do obrotu w latach 50 XX wieku. Jest typowym przedstawicielem leków przeciwpsychotycznych pierwszej generacji, pochodną fenotiazyny. W ostatnich latach jej stosowanie, podobnie jak innych leków z grupy, uległo znaczącemu ograniczeniu ze względu na potrzebę ograniczania pozapiramidowych działań niepożądanych. Dostępne dane kliniczne, dotyczące perfenazyny, pochodzą z licznych badań o niskiej/umiarkowanej jakości. W przeglądach systematycznych Baldez 2021, Huhn 2019, Hartling 2012, McDonagh 2020 oraz Tardy 2014 wskazuje się że perfenazyna charakteryzuje się zbliżoną skutecznością do innych leków przeciwpsychotycznych. Profil działań niepożądanych był również typowy dla innych leków z grupy.

Wytyczne kliniczne wskazują na potrzebę znaczącej indywidualizacji leczenia schizofrenii, uwzględniając także leki pierwszej generacji. Eksperti kliniczni



wspierają wniosek, podkreślając skuteczność leku w przypadkach lekoopornych, a także potrzebę indywidualizacji terapii.

Problem ekonomiczny

W 2020 roku w ramach importu docelowego sprowadzono 269 opakowań produktu leczniczego Perphenazin-Neuraxpharm dla 17 pacjentów na łączną kwotę 32 640,46 zł. Koszt 1 opakowania (tabl., 8 mg, opak. 100 tabl.) wyniósł 121,34 zł.

Należy jednak podkreślić, że teoretyczna populacja docelowa jest znacznie większa. Zgodnie z informacjami eksperta klinicznego, w ostatnim roku dostępności preparatu Trilafon, lek był stosowany u około 1100 pacjentów.

Główne argumenty decyzji

Perfenazyne jest lekiem należącym do leków przeciwpsychotycznych pierwszej generacji i stosowanym w jej leczeniu od ponad 50 lat. Dostępne dane dotyczące jej skuteczności i bezpieczeństwa pochodzą z badań klinicznych niskiej jakości. Niemniej wieloletnie doświadczenie kliniczne wskazuje, że lek może być użyteczny w przypadkach lekoopornej schizofrenii, przy akceptowalnym profilu bezpieczeństwa.

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 2021 r., poz. 523), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację nr: OT.4211.42.2021 „Perphenazin-Neuraxpharm (perphenazin) we wskazaniu: schizofrenia paranoidalna”. Data ukończenia: 10 lutego 2022 r.