



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości nr 43/2022 z dnia 16 maja 2022 roku w sprawie oceny wyrobu medycznego Granulox (hemoglobina w sprayu)

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją wyrobu medycznego Granulox (hemoglobina w sprayu), aerozol, 1 sztuka – pojemnik 12 ml, kod GTIN: 42517781011130, we wskazaniach: leczenie ran przewlekłych takich jak: owrzodzenia żyłne kończyn dolnych, owrzodzenia tętnicze kończyn dolnych, owrzodzenie mieszane kończyn dolnych, owrzodzenia w zespole stopy cukrzycowej, wtórne gojenie ran pooperacyjnych; odleżyny; leczenie ran z martwicą rozplywną i zakażone po odpowiednim leczeniu, jako wyrobu dostępnego w aptece na receptę, w ramach nowej grupy limitowej, za odpłatnością ryczałtową.

Rada Przejrzystości zgłasza następujące uwagi

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

„Rana trudno gojąca się” (dawniej „rana przewlekła”) odnosi się do sytuacji, gdy rana charakteryzująca się wysiękiem, zmianami martwiczymi, biofilmem, ulega zwiększeniu od 3 dnia od jej powstania.

Rany przewlekłe pojawiają się u osób w różnym wieku, najczęściej jednak dotyczą osoby starsze, po 60. roku życia. Szacuje się, że problem trudno gojących się ran dotyczy przede wszystkim chorych z chorobami przewlekłymi, takich jak otyłość i cukrzyca. W krajach jak Polska odsetek osób z ranami przewlekłymi oscyluje w granicach 1-2%. (ok. 380 -760 tys. osób).

Dowody naukowe

W europejskich wytycznych EWMA 2017 wskazano, że hemoglobina w sprayu jest zalecana jako terapia dodana do standardowego leczenia i może być stosowana z większością istniejących schematów leczenia.

Wyrób medyczny Granulox jest stosowany do leczenia ran przewlekłych, takich jak:

- owrzodzenia żyłne kończyn dolnych,*
- owrzodzenia tętnicze kończyn dolnych,*



- owrzodzenie mieszane kończyn dolnych,
- owrzodzenia w zespole stopy cukrzycowej,
- wtórne gojenie ran pooperacyjnych,
- odleżyny.

Granulox może być również stosowany na rany z martwicą rozplywną i zakażone po odpowiednim leczeniu. Dostępne dowody wskazują, że dodanie wyrobu Granulox do terapii standardowej wiąże się z dodatkowym efektem zdrowotnym. Zebrane w ramach AKL dowody naukowe nie przedstawiają informacji czy wyrób Granulox dostarczyłby dodatkowego efektu zdrowotnego, gdyby w ramach terapii standardowej stosowano najnowsze opatrunki specjalistyczne.

Wśród zaleceń dotyczących leczenia owrzodzeń w zespole stopy cukrzycowej wytyczne polskie PTLR 2022 wymieniają pośród miejscowych tlenoterapii terapię z wykorzystaniem hemoglobiny jako nośnika tlenu. Wśród ogólnych wytycznych dotyczących leczenia ran w dwóch (ICW2020, EWMA 2017) pojawiła się wnioskowana technologia. W dokumencie europejskim EWMA 2017 hemoglobina w sprayu jest zalecana w leczeniu ran przewlekłych z siłą zaleceń 1B, jako terapia dodana do standardowego leczenia. Wytyczne wskazują ponadto, że spray z hemoglobina można stosować z większością istniejących schematów leczenia.

Problem ekonomiczny

Wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości z perspektywy NFZ wskazują,

Głównym ograniczeniem analizy ekonomicznej jest wykorzystanie jako źródła danych o skuteczności porównywanych terapii prospektywnych badań kohortowych z historyczną grupą kontrolną (Hunt 2016, Hunt 2017, Hunt 2018). Ograniczenie jakości danych wynika z samego projektu badań (brak randomizacji i zaślepienia), a także charakteru grupy kontrolnej (historyczna grupa osób leczonych w danych ośrodkach rok przed przeprowadzeniem badań dla wyrobu Granulox) oraz charakterystyki pacjentów włączanych do badań. Uwzględnienie powyższych danych, z uwagi na ich ograniczenia, może skutkować przeszacowaniem potencjalnych korzyści.

Objęcie refundacją produktu Granulox w przyszłości

Główne argumenty decyzji

Wyrób medyczny Granulox nie posiada aktualnego certyfikatu wydanego przez jednostkę notyfikowaną, co w związku z obowiązującym prawem uniemożliwia wprowadzenie tego wyrobu do obrotu.

Ponadto wnioskodawca dostarczył potwierdzenie wydane przez jednostkę notyfikowaną MEDCERT, w którym wskazano, że dla firmy Hälsa Pharma GmbH przeprowadzono wstępny audyt certyfikacji zgodnie z MDR aneks IX, rozdział I w dniach 3-5 maja 2021 r. Poprzednio wyrób medyczny Granulox został certyfikowany zgodnie z MDD, jednak ważność tego certyfikatu wygasła z dniem 03.04.2017 r.

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: WS.4230.1.2022 „Wniosek o objęcie refundacją wyrobu medycznego Granulox (hemoglobina w sprayu) we wskazaniu: we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji”, data ukończenia: 6 maja 2022 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Mölnlycke Health Care Polska Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Mölnlycke Health Care 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 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: Mölnlycke Health Care Polska Sp. z o.o.