



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 75/2023 z dnia 10 lipca 2023 roku
w sprawie oceny leku Oramorph (siarczan morfiny) we wskazaniu:
nowotwory złośliwe, neuralgia popółpaścowa przewlekła,
wieloobjawowy miejscowy zespół bólowy typu I – odruchowa
dystrofia współczulna oraz typu II – kauzalgia

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Oramorph (siarczan morfiny), krople doustne, roztwór, 20 mg/ml, 1 butelka 20 ml, GTIN: 05909991436902, we wskazaniu nowotwory złośliwe, neuralgia popółpaścowa przewlekła, wieloobjawowy miejscowy zespół bólowy typu I – odruchowa dystrofia współczulna oraz typu II – kauzalgia, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie we wskazaniu nowotwory złośliwe oraz za odpłatnością 30% w pozostałych wnioskowanych wskazaniach.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia zlecił przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTMiT, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTMiT na zasadzie art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826) w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego Oramorph (siarczan morfiny), krople doustne, roztwór, 20 mg/ml, 1 butelka 20 ml, GTIN: 05909991436902 we wskazaniu: nowotwory złośliwe, neuralgia popółpaścowa przewlekła, wieloobjawowy miejscowy zespół bólowy typu I – odruchowa dystrofia współczulna oraz typu II – kauzalgia.

Lek Oramorph nie był dotychczas przedmiotem oceny Agencji.

Dowody naukowe

Nie odnaleziono badań pozwalających na porównanie ocenianej interwencji tj. produktu Oramorph (siarczan morfiny w postaci kropli doustnych) względem komparatorów, tj. siarczan morfiny w postaci tabletek o niezmodyfikowanym uwalnianiu (komparator podstawowy) oraz siarczan morfiny w postaci roztworu do iniekcji (komparator dodatkowy) we wskazaniach objętych wnioskiem refundacyjnym. Nie odnaleziono również badań pozwalających na przeprowadzenie porównania pośredniego. Przedstawienie skuteczności

klinicznej i profilu bezpieczeństwa interwencji wnioskowanej przeprowadzono, więc, na podstawie badań porównujących siarczan morfiny w postaci doustnego roztworu z siarczanem morfiny w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu. Stanowi to poważne ograniczenie dla przeprowadzonych analiz klinicznych.

Do analizy klinicznej wnioskodawcy włączono 7 badań randomizowanych porównujących siarczan morfiny w postaci roztworu (w żadnym z badań nie wskazano bezpośrednio, iż stosowano produkt Oramorph) z SM w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu w populacji pacjentów cierpiących na ból nowotworowy. Nie odnotowano statystycznie istotnych różnic w zakresie porównania siarczanu morfiny (roztwór doustny) vs siarczan morfiny w postaci tabletek SR w populacji pacjentów z bólem nowotworowym w odniesieniu do:

- natężenia bólu ocenianego w skali VAS
- zintegrowanego wyniku natężenia bólu, raportowanego jako średnia różnica w ocenie bólu pomiędzy 1. a 14. dniem leczenia
- natężenia bólu ocenianego przez pielęgniarkę w skali od 0 do 3 punktów
- konieczności zastosowania ratunkowej dawki morfiny w celu opanowania bólu przebijającego
- częstości występowania epizodów bólu przebijającego
- czasu snu w nocy i w trakcie dnia

Przedstawiono również wyniki badań jednoramiennym MERITO (populacja pacjentów z bólem nowotworowym) TIME, ORTIBARN oraz ORBITER (populacja pacjentów z bólem nowotworowym i nienowotworowym), w których podano informację o zastosowaniu bezpośrednio produktu Oramorph w postaci roztworu doustnego. Badania te potwierdzają, generalnie, aktywność kliniczną ocenianego leku w leczeniu bólu nowotworowego i nienowotworowego.

Podstawowe działania niepożądane raportowane podczas leczenia siarczanem morfiny w postaci roztworu obejmowały najczęściej: nudności, zmęczenie i zaparcia tj. działania niepożądane charakterystyczne dla stosowania leków opioidowych.

Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie leku Oramorph jest droższe w porównaniu z lekiem Sevredol oraz lekiem Morphini sulfas WZF. Analiza wnioskodawcy wykazała, że stosowanie preparatów morfiny jest efektywne kosztowo.

Wartość ceny zbytu netto leku Oramorph, dla której koszt terapii z zastosowaniem leku Sevredol jest taki sam jak koszt terapii lekiem Oramorph [redacted], niezależnie od przyjętej perspektywy.

Oramorph jest finansowany w 9 krajach UE i EFTA (na 30 wskazanych).

Główne argumenty decyzji

- Wyniki badań klinicznych wskazują, że lek Oramorph wykazuje podobną skuteczność i bezpieczeństwo jak siarczan morfiny w postaci tabletek SR. Brak jest, zarazem, badań pozwalających na porównanie ocenianej interwencji względem podstawowego komparatora jakim jest siarczan morfiny w postaci tabletek o niezmodyfikowanym uwalnianiu oraz do siarczanu morfiny w postaci roztworu do iniekcji.
- Potencjalną, choć słabo udokumentowaną, korzyścią ze stosowania Oramorphu jest możliwość podania kropli doustnych u chorych cierpiących z powodu problemów z połykaniem, w tym u chorych, u których zastosowano sondę lub poddanych żywieniu dojelitowemu przez przezskórną endoskopową gastrostomię.

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 2023 r., poz. 2555 z poz. 826) 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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.423.0.6.2023 „Wniosek o objęcie refundacją leku Oramorph (siarczan morfiny) we wskazaniu: nowotwory złośliwe, neuralgia popółpaścowa przewlekła, wieloobjawowy miejscowy zespół bólowy typu I – odruchowa dystrofia współczulna oraz typu II – kausalgia”; data ukończenia: 28 czerwca 2023 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy L.Molteni & C.dei F.Ili Alitti Società di Esercizio S.p.A.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem L.Molteni & C.dei F.Ili Alitti Società di Esercizio S.p.A. 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 2022 r., poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: L.Molteni & C.dei F.Ili Alitti Società di Esercizio S.p.A.