



Opinia Rady Przejrzystości
nr 57/2024 z dnia 29 kwietnia 2024 roku
w sprawie zasadności wprowadzenia zmiany treści wskazań
refundacyjnych dla substancji czynnych fentanyl, metadon, morfina
doustna, oksykodon, oksykodon w połączeniu z naloksonem,
tapentadol

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wprowadzenie zmian wskazań refundacyjnych dla substancji czynnych fentanyl, metadon, morfina doustna, oksykodon, oksykodon w połączeniu z naloksonem, tapentadol.

Uzasadnienie

Opinia Rady Przejrzystości dotyczy problemu zdrowotnego, jakim jest ból nowotworowy, ból przemijający, ból kostny, ból neuropatyczny oraz ból przewlekły.

Ból nowotworowy

Ból jest subiektywnym, przykrym doświadczeniem czuciowym i emocjonalnym, związanym z zaistniałym lub potencjalnym uszkodzeniem tkanek. Określenie „ból u chorego na nowotwór” obejmuje wszystkie rodzaje bólu występujące w przebiegu choroby nowotworowej, z uwzględnieniem nie tylko przyczyn somatycznych, ale również psychologicznych, społecznych i duchowych.

Ból przebijający

Ból przebijający to nagłe nasilenie dolegliwości bólowych, pojawiające się pomimo właściwego leczenia bólu podstawowego.

Ból kostny

W opiece paliatywnej ból kostny występuje przede wszystkim w przebiegu przerzutów nowotworowych do kości, najczęściej raka piersi, gruczołu krokowego, tarczycy, płuca lub jelita grubego. Zazwyczaj ból kostny jest stały, nasila się przy ruchu i przenoszeniu ciężaru ciała. Często występuje miejscowa bolesność kości. Współistnienie hiperkalcemii może odpowiadać za nasilenie bólu. Początkowo ból może być przemijający, ale zwykle nasila się w czasie

trwania choroby i występuje już stale. Oprócz bólu stałego występuje zwykle ból przebijający wywoływany przez ruch i/lub ból idiopatyczny.

Ból neuropatyczny

Ból neuropatyczny jest związany z uszkodzeniem lub chorobą somatosensorycznej części układu nerwowego. W chorobie nowotworowej dochodzi do uszkodzenia układu nerwowego poprzez ucisk lub naciekanie przez guz, w przebiegu zespołów paranowotworowych, po leczeniu onkologicznym (np. zespół po torakotomii czy mastektomii, polineuropatia po chemioterapii, pleksopatia po radioterapii), jako konsekwencja wyniszczenia (np. mononeuropatie z ucisku) oraz w przebiegu chorób towarzyszących (np. półpaśca, cukrzycy, mocznicy, po udarze mózgu).

Ból przewlekły

Jeżeli dolegliwości bólowe trwają dłużej niż 3 miesiące lub utrzymują się po wygojeniu uszkodzonych tkanek, to mówi się o bólu przewlekłym.

Proponowany zakres wskazań refundacyjnych dla substancji czynnych: fentanyl w postaci tabletek, fentanyl w postaci aerozolu do nosa, fentanyl w postaci systemu transdermalnego, morfina doustna, oksykodon, tapentadol to: we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach oraz odrębnie w nowotworach złośliwych (jak dotychczas zakres nowotwory złośliwe był uwzględniony jako leczenie bólu w przebiegu choroby nowotworowej albo osobno jako nowotwory złośliwe).

Proponowany zakres wskazań refundacyjnych dla metadonu to: umiarkowany lub silny ból, który nie może być skutecznie leczony nieopoidowymi lekami przeciwbólowymi, co pokrywa się z jednym z aktualnie zarejestrowanych wskazań: „jako lek drugiego rzutu w zwalczaniu silnych bólów, zwłaszcza w chorobach nowotworowych i po operacjach chirurgicznych” oraz nowotwory złośliwe (wskazanie bez zmian).

Proponowany zakres wskazań refundacyjnych dla oksykodonu w połączeniu z naloksonem to: ból w przebiegu chorób nowotworowych i nienowotworowych – u pacjentów, u których występują zaparcia opioidowe, co jest spójne ze wskazaniami rejestracyjnymi dla produktów leczniczych zawierających ww. skojarzenie.

Dla części ocenianych technologii zaproponowane zmiany nie będą miały wpływu na wielkość populacji docelowej, ponieważ są już w niej refundowane (oksykodon). W przypadku terapii skojarzonej oksykodon+nalokson rozszerzenie

dotyczy chorób nienowotworowych – oceniono, iż zaproponowana zmiana będzie miała pozytywny, aczkolwiek ograniczony wpływ na liczbę pacjentów stosujących daną terapię. W przypadku metadonu proponowane rozszerzenie wskazań o ból umiarkowany lub silny, który nie może być skutecznie leczony NLPZ będzie miał ograniczony wpływ, ponieważ stanowi lek drugiego rzutu, dobór dawkowania jest wysoce zindywidualizowany (zmiennosc osobnicza reakcji na dawkę oraz istotna liczba działań niepożądanych).

Najistotniejsze zmiany dotyczą morfiny doustnej, tapentadolu oraz fentanylu. W przypadku morfiny doustnej proponowane rozszerzenie na wszystkie zarejestrowane wskazania będzie miało znaczący wpływ na liczbę chorych rozpoczynających terapię opioidową – zarówno na II. stopniu (leczenie niskodawkowe), jak i III. stopniu drabiny analgetycznej.

Rozszerzenie wskazań dla tapentadolu może mieć istotny wpływ na zapotrzebowanie, ponieważ zniesiona byłaby konieczność stosowania morfiny.

W przypadku fentanylu rozszerzenie wskazań będzie miało skutki systemowe – zarówno w przypadku terapii transdermalnej (przewlekła), jak i w przypadku stosowania technologii o natychmiastowym uwalnianiu (aerozol/tabletki, leczenie bólu przebijającego) wskazania zostaną rozszerzone – leczenie długoterminowe ciężkiego bólu nienowotworowego (plastry), natomiast w przypadku postaci o natychmiastowym uwalnianiu chorzy nie będą musieli mieć udokumentowanych przeciwwskazań do stosowania innych opioidów (głównie morfiny/oksykodonu).

Ze względu na wysoce zindywidualizowany dobór technologii przeciwbólowych i ich możliwość kojarzenia z NLPZ / koanalgetykami, w analizie AOTMiT przyjęto arbitralnie, iż zmiana o ograniczonej istotności generuje roczny wzrost zużycia poszczególnych grup przeciwbólowych leków opioidowych o 10% rocznie, natomiast w przypadku oczekiwanego (prawdopodobnie) istotnego wzrostu przyjęto wartość 20% rocznie. Zgodnie z przedstawionymi oszacowaniami, wprowadzenie proponowanych zmian skutkować będzie wzrostem kosztów ponoszonych przez płatnika o 12,6 mln, 26 mln i 40,5 mln zł odpowiednio w I, II i III roku od wprowadzenia rozwiązań. Ze względu na obecność analizowanych technologii w katalogu D1/D2 Obwieszczenia MZ w sprawie leków refundowanych, prognozowane wydatki inkrementalne z perspektywy NFZ wyniosą odpowiednio 17,6 mln, 31,4 mln oraz 46,2 mln zł w I, II i III roku od wprowadzenia ocenianych rozwiązań, co wskazuje, że pomimo rozszerzenia

wskazań, dodatkowa kwota ok. 5 mln zł rocznie będzie pozostawać w dyspozycji gospodarstw domowych osób korzystających z ocenianych technologii. Należy jednak podkreślić, iż interpretacja przedstawionych wyników wymaga szczególnej ostrożności, ponieważ większość założeń przyjętych na rzecz przedstawionej przez AOTMiT analizy może mieć istotny wpływ na wyniki oszacowań.

Należy podkreślić, że efekt kliniczny, zdrowotny oraz społeczny generowany przez skuteczną analgezę może generować istotne oszczędności w zakresie kosztowności terapii (np. ze względu na konieczność hospitalizacji chorego), kosztów opieki hospicyjnej oraz kosztów opieki nad pacjentem z bólem, wpływając równocześnie na compliance terapii i poprawiając jakość życia. Ze względu na przebieg oraz obciążenie chorobą, część pacjentów z dobrze kontrolowanym bólem może również funkcjonować społecznie, świadczyć pracę generując korzyści ekonomiczne, ograniczając równocześnie zjawisko prezenteizmu oraz absenteizmu.

Główne argumenty decyzji

- *Wysoce zindywidualizowany dobór technologii przeciwbólowych.*
- *Korzystne efekty kliniczne, społeczne i ekonomiczne wynikające ze stosowania ocenianych technologii.*
- *Zrównanie potrzeb wszystkich chorych cierpiących z powodu bólu.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 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 opracowania nr: OT.422.0.9.2024 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności wprowadzenia zmiany treści wskazań refundacyjnych dla substancji: fentanyl w postaci tabletek, aerozolu do nosa i systemu transdermalnego; metadon; morfina doustna; oksykodon ± nalokson; tapentadol”, data ukończenia: 26 kwietnia 2024 r.