



BP.401.7.2022.MKZ

Protokół nr 7/2022
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 14 lutego 2022 roku
w formie wideokonferencji

Rafał Niżankowski otworzył posiedzenie o godzinie 10:02

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni przy rozpoczęciu posiedzenia (kworum 14 osób):

1. Anna Gręziak
2. Maciej Karaszewski
3. Dorota Kilańska
4. Marcin Lipowski
5. Adam Maciejczyk
6. Mirosław Markowski
7. Tomasz Młynarski
8. Michał Myśliwiec
9. Rafał Niżankowski
10. Tomasz Pasiński
11. Jakub Pawlikowski
12. Tomasz Romańczyk
13. Piotr Szymański
14. Janusz Szyndler
15. Anetta Undas
16. Monika Urbaniak

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Barbara Jaworska-Łuczak
2. Rafał Suwiński

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności wprowadzania do programu polityki zdrowotnej „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce” produktu leczniczego Vocabria (kabotegrawir), stosowanego w połączeniu z ryłpiwiryną.
3. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Perphenazin-Neuraxpharm (perphenazin) we wskazaniu: schizofrenia paranoidalna.
4. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Wsparcie par, a w szczególności mężczyzn, wymagających wysokospecjalistycznej opieki oraz diagnostyki immunologicznej i genetycznej niepłodności wraz ze wsparciem inseminacji dla mieszkańców miasta Szczecina na lata 2022-2026”.



5. Ocena technologii lekowych pod kątem ich innowacyjności.

6. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Żaden z członków Rady nie zadeklarował konfliktu interesów.

Rada jednogłośnie (16 głosów „za”) zatwierdziła zaproponowany porządek obrad.

Ad 2. Analityk Agencji zaprezentował informacje dot. włączenia produktu leczniczego Vocabria do programu polityki zdrowotnej „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce”, a propozycję opinii Rady przedstawił Rafał Niżankowski.

W dyskusji i formułowaniu końcowej wersji opinii udział wzięli: Janusz Szyndler, Michał Myśliwiec, Mirosław Markowski, Anna Gręziak oraz Maciej Karaszewski.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (16 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. Analityk Agencji podsumował informacje dot. produktu leczniczego Perphenazin-Neuraxpharm (import docelowy) we wskazaniu: schizofrenia paranoidalna, a propozycję stanowiska Rady przedstawił Janusz Szyndler.

W dyskusji i formułowaniu finalnej wersji stanowiska Rady głos zabrali: Maciej Karaszewski, Janusz Szyndler, Michał Myśliwiec, Anna Gręziak oraz Rafał Niżankowski.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (16 głosów „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 4. Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej miasta Szczecin z zakresu wsparcia par, a w szczególności mężczyzn, wymagających wysokospecjalistycznej opieki oraz diagnostyki immunologicznej i genetycznej niepłodności, a propozycję opinii Rady przedstawił Rafał Niżankowski.

W dyskusji głos zabrali: Mirosław Markowski, Rafał Niżankowski, Anna Gręziak, Maciej Karaszewski,

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (16 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

Ad 5. Rada wysłuchała wstępnej informacji dot. technologii lekowych ocenianych pod kątem innowacyjności. W ramach dyskusji Rady głos zabrali: Anetta Undas, Jakub Pawlikowski, Michał Myśliwiec, Anna Gręziak, Tomasz Młynarski, Piotr Szymański, Dorota Kilańska, Tomasz Pasierski, Janusz Szyndler, Maciej Karaszewski, Adam Maciejczyk, Marcin Lipowski, Tomasz Romańczyk, Mirosław Markowski i Monika Urbaniak.

Ad 6. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 16:25.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 17/2022 z dnia 14 lutego 2022 roku

w sprawie zasadności wprowadzania do programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia pn.: „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce” produktu leczniczego Vocabria (kabotegrawir), stosowanego w połączeniu z ryłpiwiryną

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wprowadzenie do programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia pn.: „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce” terapii antyretrowirusowej w iniekcjach, złożonej z leku Vocabria (kabotegrawir), stosowanego w połączeniu z ryłpiwiryną, pod warunkiem, że roczne koszty leczenia nie spowodują dodatkowego obciążenia płatnika publicznego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Celem analizy jest ocena zasadności zastosowania, w ramach ministerialnego programu polityki zdrowotnej, kabotegrawiru z ryłpiwiryną w leczeniu zakażenia wirusem HIV-1 u dorosłych pacjentów z supresją wirusologiczną (HIV-1 RNA <50 kopii/ml), stosujących stały schemat leczenia przeciwretrowirusowego, bez rozpoznanej aktualnie lub uprzednio oporności na leki z grupy nienuklozydowych inhibitorów odwrotnej transkryptazy lub inhibitorów integrazy, a także bez niepowodzenia wirusologicznego (w wywiadzie), związanego z zastosowaniem tych leków. W porównaniu do złożonej terapii antyretrowirusowej (cART).

Dowody naukowe

Analiza skuteczności w badaniach ATLAS i FLAIR wykazała, iż wnioskowana terapia po 48 tyg., jak i po 96 tyg. leczenia w schemacie dawkowania co 4 tygodnie jest nie gorsza od standardowej złożonej terapii antyretrowirusowej w leczeniu dorosłych pacjentów zakażonych HIV-1, u których występuje supresja wirusologiczna (RNA HIV-1 <50 kopii/ml) w zakresie I rzędowego punktu końcowego: HIV-1 RNA ≥ 50 kopii/ml.

W badaniach ATLAS i FLAIR wystąpiły znamienne statystycznie różnice w częstości zdarzeń niepożądanych, w porównaniu do grup otrzymujących złożoną terapię antyretrowirusową. Były one na niekorzyść ocenianej interwencji



i odnotowano je w przypadku: zdarzeń niepożądanych ogółem (po 48 tyg. i 96 tyg.); zdarzeń niepożądanych ogółem z wyłączeniem reakcji w miejscu wstrzyknięcia (po 48 i 96 tyg.); zdarzeń niepożądanych w stopniu nasilenia ≥ 3 (po 48 tyg.); zdarzeń niepożądanych 3-4 stopnia nasilenia po 96 tyg.; zdarzeń niepożądanych w stopniu nasilenia ≥ 3 z wył. reakcji w miejscu wstrzyknięcia (po 96 tyg.); zdarzeń niepożądanych prowadzących do przerwania leczenia (po 48 tyg. i 96 tyg.); bólu głowy, pleców i gorączki (po 48 i 96 tyg.); zmęczenia, hemoroidów i zawrotów głowy (po 48 tyg.); a także w częstości wystąpienia zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem.

Problem ekonomiczny

Zaproponowana cena terapii jest zdecydowanie za wysoka.

Główne argumenty decyzji

Wnioskowana technologia nie przynosi wyraźnych korzyści klinicznych w stosunku do złożonej terapii antyretrowirusowej, a w odniesieniu do zdarzeń niepożądanych wypada gorzej.

Umożliwienie korzystania z proponowanej terapii w ramach programu polityki zdrowotnej może przynieść korzyść w postaci zwiększenia liczby dostępnych środków pozostających w rękach lekarzy leczących.

Jednak ma to uzasadnienie jedynie w przypadku radykalnego obniżenia proponowanej ceny terapii, znacząco poniżej średniej ceny złożonych terapii antyretrowirusowych.

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 2021 r., poz. 1285 z późn zm.), z uwzględnieniem opracowania dla Rady Przejrzystości nr: OT.4221.49.2021 „Ocena w sprawie zasadności wprowadzenia do programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia pn.: »Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce« terapii antyretrowirusowej złożonej z leku Vocabria (kabotegrawir), stosowanego w połączeniu z rylpiwiryną”. Data ukończenia: 3 lutego 2022 r.



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

Perfenazyna 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.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 18/2022 z dnia 14 lutego 2022 roku

o projekcie programu „Wsparcie par, a w szczególności mężczyzn, wymagających wysokospecjalistycznej opieki oraz diagnostyki immunologicznej i genetycznej niepłodności wraz ze wsparciem inseminacji dla mieszkańców miasta Szczecina na lata 2022-2026”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Wsparcie par, a w szczególności mężczyzn, wymagających wysokospecjalistycznej opieki oraz diagnostyki immunologicznej i genetycznej niepłodności wraz ze wsparciem inseminacji dla mieszkańców miasta Szczecina na lata 2022-2026”.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zakładający działania informacyjno-edukacyjne, badania diagnostyczne oraz procedurę inseminacji domacicznej. Populacją docelową będą pary będące mieszkańcami Szczecina (wiek kobiety: 25-41 lat, wiek mężczyzny: 25-55 lat) zgłaszające się z problemem niemożności zajścia w ciążę, ze stwierdzoną przyczyną niepłodności lub nieskutecznym leczeniem niepłodności w okresie ostatnich 12 miesięcy.

Wskazaniami do udziału w programie będą m.in. endometrioza I lub II stopnia; czynnik szyjkowy; zaburzenia owulacji; niepłodność niewyjaśnionego pochodzenia (idiopatyczna), jeżeli trwa dłużej niż 12 miesięcy; czynnik męski niepłodności, gdy parametry nasienia mężczyzny są w nieznacznym stopniu obniżone; wskazania do pogłębienia diagnostyki u mężczyzny na podstawie podstawowej oceny nasienia (dużego stopnia oligo- lub azoospermia); zaburzenia upłynnienia nasienia; problemy ze współżyciem; potwierdzona u partnerki drożność przynajmniej jednego jajowodu.

Kryteria wyłączenia stanowić będą: potencjalne ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania oraz brak szans na uzyskanie ciąży metodą AIH/IUI (hormon folikulotropowy – FSH powyżej 15 mU/mL w 2-3 dniu cyklu lub hormon antymüllerowski AMH poniżej 1 ng/mL); brak odpowiedzi na stymulację jajczkowania; wady macicy uniemożliwiające donoszenie ciąży; brak macicy; nieprawidłowy wynik badania nasienia u partnera, uniemożliwiający uzyskanie ciąży metodą AIH/IUI (wykluczenie z procedury



inseminacji); nieprawidłowe wyniki badań w kierunku HIV, zapalenia wątroby typu B i C, kiły oraz obecność chlamydia trachomatis.

Zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami, u pacjentek młodych (poniżej 35 roku życia) bez obciążenia w wywiadzie, rozpoczęcie diagnostyki w kierunku niepłodności wskazane jest po roku regularnego współżycia, u kobiet po 35 roku życia – po 6 miesiącach, zaś u pacjentek po 40 roku życia – jeszcze wcześniej, nawet bezpośrednio po zadeklarowaniu planów prokreacyjnych. Wszelkie nieprawidłowości w badaniu podmiotowym lub przedmiotowym kobiety lub mężczyzny, niezależnie od wieku pacjentów, usprawiedliwiają wcześniejsze rozpoczęcie diagnostyki niepłodności (PTMRIE/PTG 2018).

Program planowany jest na lata 2022-2026. Koszty całkowite oszacowano na 1 523 960 zł, a pokrywać je będzie budżet miasta Szczecina.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 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 raportu nr: OT.431.115.2021 „Wsparcie par, a w szczególności mężczyzn, wymagających wysokospecjalistycznej opieki oraz diagnostyki immunologicznej i genetycznej niepłodności wraz ze wsparciem inseminacji dla mieszkańców miasta Szczecina na lata 2022-2026” realizowany przez: Miasto Szczecin, Warszawa, luty 2022 oraz Aneksu „Programy z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności – wspólne podstawy oceny” z lutego 2022 r.