

Rekomendacja nr 138/2021

z dnia 17 grudnia 2021 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją wyrobu medycznego Exufiber AG+ we wskazaniu terapia ran przewlekłych z równoczesnym ubytkiem tkankowym (tj. rany głębokie) z cechami infekcji, ze średnim i dużym wysiękiem o różnej etiologii

Prezes Agencji nie rekomenduje objęcia refundacją wyrobu medycznego Exufiber AG+ we wskazaniu terapia ran przewlekłych z równoczesnym ubytkiem tkankowym (tj. rany głębokie) z cechami infekcji, ze średnim i dużym wysiękiem o różnej etiologii na proponowanych warunkach.

Uzasadnienie rekomendacji

Wnioskodawca w swoich analizach za główny komparator uznał Aquacel Ag Extra, jednak od listopada 2021 nie jest on już refundowany. Jednocześnie wnioskodawca pominął opatrunek Aquacel Ag+ Extra – opatrunek opracowany w technologii Hydrofiber, który z najwyższym prawdopodobieństwem byłby zastępowany przez wnioskowaną technologię w przypadku jej refundacji. W wieloetapowej analizie potencjalnych komparatorów dla ocenianej technologii pominięto również opatrunki aktywne zawierające inne niż srebro substancje o działaniu przeciwdrobnoustrojowym rekomendowane do stosowania w przypadku ran z cechami infekcji. Wybór komparatora ograniczony do tylko jednej interwencji opcjonalnej nie wyczerpuje listy materiałów opatrunkowych, które mogłyby zostać zastąpione przez wnioskowaną technologię w przypadku jej refundacji.

Analiza kliniczna nie przedstawia dowodów umożliwiających przeprowadzenia porównania bezpośredniego, ani pośredniego analizowanej interwencji z zarówno z komparatorem wybranym przez wnioskodawcę (Aquacel Ag Extra) jak i prawidłowym komparatorem (Aquacel Ag+ Extra). Główna analiza została oparta na badaniu Lev-Tov, które zaprojektowano jako nieporównawcze (analiza pojedynczych ramion), nierandomizowane badanie bez zaślepienia. Badanie było zaprojektowane jako „non inferiority” – oznacza to, że badacze nie zakładali możliwości wykazania przewagi nowej technologii. Badanie to dotyczy oceny efektów związanych ze stosowaniem opatrunku Exufiber Ag+ oraz opatrunku Aquacel Ag Extra porównując stan kliniczny przed i po leczeniu w każdej z grup, jednak nie porównując ze sobą tych wyników. Uwagę zwraca duża rozbieżność w liczebności populacji zakwalifikowanej wyjściowo do udziału w badaniu w poszczególnych grupach, tj. 78 pacjentów w ramieniu Exufiber Ag+ oraz 16 pacjentów w ramieniu Aquacel Ag Extra, jak również w rodzaju ran, tj. odległy występowały u 26,9% pacjentów w ramieniu Exufiber Ag+, natomiast nie

występowały wśród pacjentów w ramieniu Aquacel Ag Extra. Heterogeniczność analizowanej w badaniu Lev-Tov populacji oraz sposób zaprojektowania badania wpływają na niemożność porównania i oceny statystycznej analizowanych punktów końcowych ze względów metodologicznych dla ocenianej interwencji w odniesieniu do technologii opcjonalnej. Należy jednak podkreślić, że wyniki wskazują na podobne tempo gojenia się ran przy zastosowaniu obu opatrunków (średnia zmiana długości rany po 4 tygodniach stosowania opatrunku Exufiber Ag+ vs Aquacel Ag Extra wyniosła -11,3 mm (SD=15,8 mm) vs -11,3 mm (SD=12,8 mm); średnia zmiana [redacted]). Ze względu na to, że badanie to dotyczy niezależnej oceny efektów związanych ze stosowaniem opatrunku Exufiber Ag+ oraz opatrunku Aquacel Ag Extra, a także fakt, iż rany goją się w podobnym tempie (a to był uznany istotny klinicznie punkt końcowy, który został wybrany do modelowania w analizie ekonomicznej), nie znajduje się podstaw do uznania przedstawionych wyników, jako dowodów na wyższość ocenianej technologii.

Wnioskodawca podjął próbę przedstawienia efektywności technologii medycznej względem opcji opierając się głównie na [redacted], wynikach badania jednoramiennego Chadwick 2016 oraz [redacted] a nie dowodach naukowych o wyższej jakości i wiarygodności według wytycznych HTA. Jedyne przedstawione w analizie klinicznej randomizowane badanie (NCT0 2921750) nie porównywało ocenianej interwencji i jej komparatora, a jedynie technologię ich wykonania (Hydrolock vs Hydrofiber). Pierwszorzędowy punkt końcowy, oceniany w badaniu NCT 02921750, tj. wyrażone w postaci mediany procentowe zmniejszenie powierzchni rany, po zakończeniu leczenia względem wartości wyjściowej nie pozwala w jednoznaczny sposób ocenić różnic w skuteczności analizowanych technologii, przede wszystkim ze względu na brak istotności statystycznej dla różnicy wyników zmiany powierzchni rany, dodatkowo ze względu na zróżnicowanych zakres wielkości ran wśród badanych pacjentów i wiele innych istotnych czynników klinicznych warunkujących naturalny przebieg procesu gojenia. Oceniono, że opatrunek Exufiber jest lepszą opcją terapeutyczną od Aquacel Extra w zakresie różnic istotnych statystycznie pod względem łatwości usunięcia opatrunku z rany, zdolności do absorpcji i retencji wysięku. Należy jednak podkreślić, że pomiary wymienionych cech dotyczyły oceny właściwości wyrobu, a nie efektu klinicznego i opierały się na wynikach badania ankietowego wśród klinicystów, co nie stanowi dowodu wysokiej wiarygodności. Uzyskane w badaniu NCT 02921750 wyniki nie wskazują na wyższość ocenianej technologii (Hydrolock) nad technologią alternatywną (Hydrofiber).

Wnioskodawcy nie udało się przedstawić przekonujących dowodów potwierdzających wyższość analizowanej interwencji względem opcji terapeutycznej. Podkreślenia wymaga również fakt, że przytoczone w analizie klinicznej wnioskodawcy wyniki badań w znacznej mierze pochodzą z nieopublikowanych źródeł. Powyższe ograniczenie wiąże się z kolejną niepewnością odnośnie uzyskanych i raportowanych wyników.

Ze względu na błędne założenia w zakresie wyboru komparatora, a także biorąc pod uwagę dowody naukowe przedstawione w analizie klinicznej, które nie świadczą o wyższości ocenianej technologii nad wybranym komparatorem w ramach obliczeń własnych, Agencja dokonała zestawienia kosztów ocenianej technologii i komparatora w postaci kosztów jednostkowych (koszt 1 cm²) z perspektywy NFZ i pacjenta.

Koszty jednostkowe (1 cm²) opatrunków Exufiber Ag+ oraz Aquacel Ag+ Extra z perspektywy NFZ wyniosły 0,30 zł dla Exufiber Ag+ oraz 0,14 zł dla Aquacel Ag+ Extra, natomiast średnie koszty jednostkowe z perspektywy pacjenta [] zł dla Exufiber Ag+ oraz 0,12 zł dla Aquacel Ag+ Extra. Jednostkowy koszt inkrementalny wynosi zatem [] z perspektywy NFZ oraz [] z perspektywy pacjenta.

W przypadku analizy wpływu na budżet również Agencja przedstawiła obliczenia własne wskazując na nieprawidłowości w założeniach wnioskodawcy. Uwzględniono, iż wnioskowana technologia mogłaby być refundowana od 2022 roku. Dla scenariusza nowego przedstawiono trzy warianty możliwych zmian rynkowych:

- wariant I: Exufiber Ag+ przejmie 10% udziałów rynkowych Aquacel Ag+ Extra w I roku refundacji oraz 20% udziałów w II roku refundacji;
- wariant II: Exufiber Ag+ przejmie 50% udziałów rynkowych Aquacel Ag+ Extra w każdym kolejnym roku refundacji;
- wariant III: Exufiber Ag+ przejmie 80% udziałów rynkowych Aquacel Ag+ Extra w każdym kolejnym roku refundacji.

Oszacowano następujące koszty inkrementalne:

- wariant 1: koszty inkrementalne z perspektywy NFZ wynoszą 594 tys. PLN w I roku oraz 1,3 mln PLN w II roku refundacji. Koszty inkrementalne z perspektywy pacjenta wynoszą 371 tys. PLN w I roku oraz 799 tys. PLN w II roku refundacji.
- wariant II: koszty inkrementalne z perspektywy NFZ wynoszą [] PLN w I i II roku refundacji. Koszty inkrementalne z perspektywy pacjenta wynoszą [] PLN w I roku oraz [] PLN w II roku refundacji.
- wariant III: koszty inkrementalne z perspektywy NFZ wynoszą [] PLN w I roku oraz [] w II roku refundacji. Koszty inkrementalne z perspektywy pacjenta wynoszą [] PLN w I roku oraz [] PLN w II roku refundacji.

Żadne z odnalezionych wytycznych nie wymieniają bezpośrednio ocenianego opatrunku jako opcji terapeutycznej, ale jednocześnie w rekomendacjach dla ran z cechami infekcji zaleca się stosowanie opatrunków o działaniu antybakteryjnym, zawierających m.in. srebro, pochłaniających wysięk i utrzymujących wilgotne środowisko rany. Opatrunek Exufiber Ag+ spełnia powyższe warunki.

Mając na względzie powyższe, w ślad za sugestią Rady Przejrzystości, Prezes Agencji rekomenduje ewentualne objęcie refundacją wyrobu medycznego Exufiber AG+ we wskazaniu terapia ran przewlekłych z równoczesnym ubytkiem tkankowym (tj. rany głębokie) z cechami infekcji, ze średnim i dużym wysiękiem o różnej etiologii w ramach istniejącej grupy limitowej 220.14. „Opatrunki przeciwbakteryjne zawierające jony srebra regulujące poziom wilgotności rany” i wydawane za odpłatnością 30%, pod warunkiem obniżenia ceny wyrobów poniżej limitu tej grupy.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych wyrobu medycznego:

- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 135 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151219 – proponowana cena zbytu netto [REDAKTED] PLN
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 90 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151158 – proponowana cena zbytu netto [REDAKTED] PLN
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 45 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151196 – proponowana cena zbytu netto [REDAKTED] PLN
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 225 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151189 – proponowana cena zbytu netto [REDAKTED] PLN
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 100 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151172 – proponowana cena zbytu netto [REDAKTED] PLN
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 25 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151165 – proponowana cena zbytu netto [REDAKTED] PLN
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 90 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151202 – proponowana cena zbytu netto [REDAKTED] PLN
- EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 600 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151226 – proponowana cena zbytu netto [REDAKTED] PLN

Proponowana odpłatność i kategoria dostępności refundacyjnej: [REDAKTED], wyrób medyczny dostępny w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym, w ramach nowej grupy limitowej.

Problem zdrowotny

Rana przewlekła (RP) to – według definicji - ubytek skóry powstały na skutek procesu chorobowego lub urazu, niepoddający się leczeniu oraz nie prowadzący do całkowitej odbudowy pod względem anatomicznym i fizjologicznym. Może powstać, gdy rana ostro nie jest właściwie pielęgnowana i dojdzie w niej do infekcji, lub tworzyć się stopniowo w wyniku różnych chorób i dolegliwości, np. zaburzeń odżywiania w skórze, spowodowanych żyłnymi, tętniczymi lub neuropatycznymi uszkodzeniami naczyń, bądź miejscowych zaburzeń pracy układu krążenia, cukrzycy lub utrzymującym się uciskiem spowodowanym unieruchomieniem chorego (odgniecenia, odleżyny). Kryterium czasu trwania leczenia, po przekroczeniu którego możemy mówić o ranie przewlekłej, nie jest jednoznacznie rozstrzygnięte. Jedni autorzy za ranę tego typu uznają ubytek, który nie wygoił się w przeciągu 4–6 tygodni, inni zaś wydłużają tę granicę do 6–8 tygodni. Na potrzeby refundacyjne ten termin powinien zostać ustalony jednoznacznie.

Europejskie Towarzystwo Leczenia Ran (EWMA, ang. *European Wound Management Association*) zaproponowało zastępowanie określenia „rana przewlekła” pojęciem „rana niegojąca się” (ang. *non-healing wounds*). Nowe określenie wydaje się w większym stopniu oddawać problemy, jakie napotykają chorzy i personel medyczny w procesie leczenia ran.

Rany przewlekłe stanowią interdyscyplinarny problem medyczny. Wskaźnik częstości ich występowania stale wzrasta ze względu na starzenie się społeczeństwa i wzrost występowania chorób cywilizacyjnych.

Szacuje się, że w krajach uprzemysłowionych problem ran przewlekłych dotyczy ok. 1–1,5% populacji oraz ok. 3% populacji powyżej 60. roku życia. Problem trudno gojących się ran dotyczy około 20 milionów ludzi na całym świecie, a liczba ta może jeszcze znacznie wzrosnąć z powodu coraz

powszechniejszego występowania chorób cywilizacyjnych, takich jak otyłość i cukrzyca. Według najnowszych danych w Polsce jest niemal 500 tys. takich pacjentów.

Alternatywna technologia medyczna

Pierwotnym komparatorem uznanym przez wnioskodawcę był opatrunek Aquacel Ag Extra jednak od listopada 2021 nie jest on refundowany. W analizach wnioskodawcy pominięto najistotniejszą technologię alternatywną: Aquacel Ag+ Extra – opatrunek opracowany w technologii Hydrofiber, który z najwyższym prawdopodobieństwem byłby zastępowany przez wnioskowaną technologię w przypadku jej refundacji. W wieloetapowej analizie potencjalnych komparatorów dla ocenianej technologii pominięto również opatrunki aktywne zawierające inne niż srebro substancje o działaniu przeciwdrobnoustrojowym rekomendowane do stosowania w przypadku ran z cechami infekcji. Wybór komparatora ograniczony do tylko jednej interwencji opcjonalnej nie wyczerpuje listy materiałów opatrunkowych, które mogłyby zostać zastąpione przez wnioskowaną technologię w przypadku jej refundacji.

Opis wnioskowanego świadczenia

[Redacted text block]

Wnioskowane wskazanie mieści się we wskazaniu dla wyrobu medycznego Exufiber Ag+, określonym przez ulotkę informacyjną, tj. terapia ran powierzchniowych i głębokich z cechami infekcji, ze średnim i dużym wysiękiem o różnej etiologii w ramach których wyróżnia się: owrzodzenia goleni, owrzodzenia w zespole stopy cukrzycowej, odleżyny, oparzenia niepełnej grubości skóry, rany pooperacyjne, rany pourazowe, rany nowotworowe oraz rany głębokie, przetoki i kieszenie.

Wyrób medyczny Exufiber Ag+ został wprowadzony do obrotu w leczeniu ran charakteryzujących się średnim oraz dużym wysiękiem, [Redacted text]

Zgodnie z nową instrukcją użytkowania (ang. *Instructions for Use*, IFU) dostarczoną przez wnioskodawcę w trakcie prac nad analizą weryfikacyjną Agencji, oceniany opatrunek może być stosowany w leczeniu [Redacted text]

Stwierdzono rozbieżności we wskazaniach zawartych w ulotce informacyjnej oraz w instrukcjach użytkowania, na podstawie których produkt został wprowadzony do obrotu. Wnioskowane wskazanie stanowi zatem [Redacted text] w których opatrunek Exufiber Ag+ może być stosowany (zgodnie z instrukcją użytkowania).

Ponadto, w uzupełnieniu do wymagań minimalnych wnioskodawca wskazuje, iż zgodnie z zapisami IFU grupę docelową pacjentów stanowią: [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] tym samym wskazanie dla ocenianego wyrobu medycznego.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania nowej terapii w danym problemie zdrowotnym oraz innych terapii, które w danym momencie są finansowane ze środków publicznych i stanowią alternatywne leczenie dostępne w danym problemie zdrowotnym. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii względem terapii już dostępnych w leczeniu danego problemu zdrowotnego.

Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa), którego należy oczekiwać względem nowej terapii w porównaniu do innych rozważanych opcji terapeutycznych.

W wyniku przeglądu przeprowadzonego przez wnioskodawcę zidentyfikowano 3 główne badania odnoszące się oceny technologii (technologia Hydrolock), w której wykonany został opatrunek Exufiber oraz Exufiber Ag+:

- Wieloośrodkowe, randomizowane badanie kliniczne bez zaślepienia NCT 02921750, w którym analizowano efektywność kliniczną opatrunku Exufiber zaprojektowanego w technologii Hydrolock vs Aquacel Extra w technologii Hydrofiber wśród pacjentów z owrzodzeniami żylnymi i mieszanymi (pochodzenia głównie żylnego) o wysięku od średniego do dużego. Do badania włączono 148 pacjentów. Okres obserwacji wynosił 6 tygodni (skuteczność kliniczna) oraz do 24 tygodni w przypadku punktów dotyczących bezpieczeństwa;
- Wieloośrodkowe badanie bez grupy kontrolnej Chadwick 2016, w którym analizowano efektywność kliniczną żelowego opatrunku włóknistego (Exufiber, technologia Hydrolock) w leczeniu owrzodzeń w zespole stopy cukrzycowej. Do badania włączono 21 pacjentów. Okres obserwacji wynosił maksymalnie 12 tygodni;
- Wieloośrodkowe, prospektywne badanie nierandomizowane, typu open-label: badanie Lev-Tov 2020 (NCT03249909). Badanie to oceniało wnioskowany opatrunek i opatrunek Aquacel Ag Extra. Do badania włączono 94 pacjentów. Całkowity okres leczenia wynosił 4 tygodnie (28 dni \pm 2 dni) lub krócej jeśli rana była sucha lub zagojona. Dane na temat zdarzeń niepożądanych zbierano przez okres 2 lat (okres włączania pacjentów oraz okres follow-up).

Wnioskodawca przedstawił również badanie retrospektywne badanie obserwacyjne, bez grupy kontrolnej ([REDAKTOWANE] – RS EXU AG NH 2017-18_1/RS EXU AG NH 2017-18_2, które jest dostępne wyłącznie w postaci nieopublikowanej (dwa raporty udostępnione od Zleceniodawcy: RS EXU AG NH 2017- 18_1 i RS EXU AG NH 2017-18_2). Do badania włączono 189 pacjentów (owrzodzenie stopy cukrzycowej N = 49; owrzodzenie żyłne goleni: N = 52; odleżyny: N = 32).

W ocenie wnioskodawcy badanie NCT 02921750 wiąże się z niskim ryzykiem błędu związanym z randomizacją pacjentów objętych badaniem. Pacjentów poddano randomizacji w stosunku 1:1 do dwóch grup interwencyjnych: Exufiber (technologia Hydrolock) (N=124) vs Aquacel Extra (technologia

Hydrofiber) (N=124). Randomizacja centralna, z wykorzystaniem systemu elektronicznego. Przeprowadzono stratyfikację pacjentów ze względu na: długość rany (6-12, >12m), powierzchnię rany (0,7-0,9 i >0,9) i obecność kompresji w momencie włączenia do badania (Tak vs Nie). Do przeprowadzenia randomizacji pacjentów użyty został centralny system randomizacji drogą elektroniczną.

Wnioskodawca ocenił ryzyko popełnienia błędu w zakresie zaślepienia badaczy i pacjentów jako wysokie, ze względu na brak oceny zaślepienia badaczy i pacjentów (badanie zdefiniowano jako open label). W opinii wnioskodawcy ryzyko błędu dotyczące zaślepienia oceny efektów zostało zidentyfikowane jako niskie, jednak ryzyko to należy uznać za niejasne, ze względu na brak danych dotyczących powyższego obszaru.

Badanie Lev–Tov 2020 zostało ocenione skalą Newcastle-Ottawa Scale (NOS) dla badań kohortowych na 7 z 9 możliwych punktów.

Wiarygodność badań jednoramiennych została oceniona na podstawie formularza NICE (National Institute for Health and Care Excellence). Badanie Chadwick 2016 uzyskało 7/8 pkt (utrata punktu nastąpiła na skutek braku konsekwentnej rekrutacji), natomiast badanie RS EXU AG NH 2017-18_1 / RS EXU AG NH 2017-18_2 uzyskało 6/8 pkt (utrata punktów nastąpiła na skutek braku konsekwentnej rekrutacji oraz retrospektywny charakter badania).

Skuteczność kliniczna

Badanie NCT 02921750

Zgodnie z wynikami badania NCT 02921750 nie wykazano różnic istotnych statystycznie dla porównania Exufiber / Hydrolock vs Aquacel Extra / Hydrofiber w zakresie:

- Zmiana powierzchni rany: procentowa oraz w cm²
- Ból podczas oczyszczania rany;
- Ból podczas usuwania opatrunku

Poziom satysfakcji klinicystów ze stosowania opatrunku zdefiniowano jako odsetek opinii lekarzy (%), którzy oceniali każdy z opatrunków jako „bardzo dobry” pod względem analizowanych cech wyrobu. Ocenie poddano ogólne wrażenia z zastosowania opatrunku, łatwość założenia oraz usunięcia, elastyczność opatrunku, zdolności dopasowania do rany, zdolność absorpcji oraz retencji wysięku, zdolność absorpcji krwi oraz zdolność do zatrzymywania krwi oraz zdewitalizowanych tkanek.

Opatrunek Exufiber (technologia Hydrolock) jest istotnie statystycznie lepszą ($p < 0,05$) względem opatrunku Aquacel Extra (technologia Hydrofiber) opcją terapeutyczną pod względem następujących właściwości:

- ogólnego wrażenia (46% vs 32,5%; OR=1,76; 95% CI: 1,05; 2,96);
- łatwość usunięcia opatrunku z rany (48,7% vs 35,9%; OR=1,68; 95% CI: 1,01; 2,81);
- zdolności absorpcji wysięku (49,2% vs 32,3%; OR=2,01; 95% CI: 1,20; 3,37);
- zdolności retencji wysięku (47,8% vs 31,7%; OR=1,95; 95% CI: 1,16; 3,28).

Wśród pacjentów leczonych opatrunkiem Exufiber (technologia Hydrolock) obserwowano wyższy względem opatrunku Aquacel Extra (technologia Hydrofiber) odsetek opinii klinicystów, którzy potwierdzili, iż opatrunek wykonany w technologii Hydrolock nie przywiera zarówno do rany (44,2% vs 31,1%), jak również skóry wokół rany (72% vs 52,1%). Obliczone dla obu punktów końcowych ilorazy szans są istotne statystycznie na korzyść pacjentów leczonych opatrunkiem Exufiber (technologia Hydrolock) odpowiednio: 1,78 (95% CI: 1,05; 3,00); NNT=8 (95% CI: 5; 81) oraz 2,39 (95% CI: 1,40; 4,06); NNT=5 (95% CI: 4; 13).

Badanie Lev-Tov 2020 (NCT03249909): Exufiber Ag+ vs Aquacel Ag Extra

Podczas ostatniej wizyty w grupie stosującej opatrunek Exufiber Ag+, odnotowano znamienne statystycznie zmniejszenie ilości wysięku (na podstawie oceny łożyska rany, opatrunku oraz otaczającej skóry) u 27 pacjentów (36,0%), względem początku terapii. Natomiast w przypadku grupy chorych stosujących opatrunek Aquacel Ag Extra nie odnotowano istotnie statystycznego zmniejszenia ilości wysięku względem początku terapii. Częstość występowania braku zmian w charakterze wysięku, jak również częstość wystąpienia zwiększonego charakteru wysięku była zbliżona pomiędzy grupami. Dodatkowo badacze opisali ilość i charakter wysięku w łożysku rany (suchy, wilgotny, mokry, nasycony oraz ciekący).

Odsetki pacjentów, u których po 4-tygodniowym leczeniu rany przy zastosowaniu opatrunku Exufiber Ag+, odnotowano poprawę stanu rany były wyższe w porównaniu z Aquacel Ag Extra (80% vs 50%). Częstość wystąpienia wyleczenia rany była zbliżona pomiędzy grupami (6,7% vs 16,7%). Po 4 tygodniach stosowania opatrunku Exufiber Ag+ odnotowano istotnie statystycznie zmniejszenie liczby pacjentów z zaczerwienieniem/ podrażnieniem pod opatrunkiem pierwotnym ($p=0,0078$). W przypadku grupy stosującej opatrunek Aquacel Ag Extra, nieznacznie wzrosła liczba pacjentów z zaczerwienieniem/ podrażnieniem pod opatrunkiem pierwotnym (16,7% pacjentów).

Zarówno w przypadku grupy pacjentów, u których zastosowano opatrunek Exufiber Ag+, jak i grupy Aquacel Ag Extra, po 4 tygodniach leczenia średnie zmniejszenie długości oraz [redacted] było znamienne statystycznie względem wartości wyjściowych. Tylko w grupie chorych poddanych 4-tygodniowej terapii opatrunkiem Exufiber Ag+ odnotowano znamienne statystycznie zmniejszenie powierzchni rany względem początkowego pomiaru ($p<0,0001$).

W obu grupach pacjentów nastąpiło procentowe zwiększenie tkanek zdewitalizowanych, jak również tkanki ziarninowej. Nie były one jednak istotne statystycznie. Znamienne statystycznie wyniki dla analizowanej interwencji uzyskano w zakresie:

- procentowego zmniejszenia martwicy rozptywnej – -6,48% vs -0,833%;
- procentowego wzrostu epitelializacji – 11,4% vs 16,7%.

Średnia liczba zmian opatrunku w ciągu 7 dni była niższa w grupie pacjentów stosujących opatrunek Exufiber Ag+ w porównaniu do grupy Aquacel Ag Extra (1,36 vs 3,56). Jedynie w grupie ocenianej interwencji odnotowano brak konieczności zmian opatrunku przez co najmniej 7 dni. Należy mieć na względzie, że przedstawiona w wynikach badania mediana częstości zmiany może wskazywać, iż badanie było prowadzone niezgodnie z protokołem, który wymagał, by zmieniać opatrunek przynajmniej raz na 7 dni lub częściej, w razie potrzeby, co jest również zgodne z instrukcją użytkownika.

Badanie obserwacyjne RS EXU AG NH 2017-18 1/ RS EXU AG NH 2017-18 2

Bezpieczeństwo

Przeprowadzona analiza profilu bezpieczeństwa wyrobu medycznego Exufiber Ag+ w leczeniu [REDAKTOWANE] wykazała, że Exufiber Ag+ jest opatrunkiem dobrze tolerowanym oraz bezpiecznym dla pacjentów. Według badania Lev-Tov 2020 profil bezpieczeństwa opatrunku Exufiber Ag+ jest podobny do profilu bezpieczeństwa wybranego komparatora - Aquacel Ag Extra. [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]. Częstość występowania poszczególnych ciężkich zdarzeń niepożądanych była bardzo niska w obu analizowanych grupach terapeutycznych. Niektóre z odnotowanych ciężkich zdarzeń mogły nie mieć związku z zastosowaniem opatrunku Exufiber Ag+, ponieważ analizowaną populację pacjentów stanowiły osoby z długoletnią chorobą podstawową (np. cukrzyca) i/ lub współistniejącymi chorobami, przyjmujący wiele leków. Niewykluczone, że zidentyfikowane ciężkie zdarzenia niepożądane mogły pojawić się w związku z przebiegiem choroby podstawowej.

W przypadku pacjentów stosujących opatrunek Exufiber Ag+ do najczęściej występujących zdarzeń niepożądanych należały:

- ból ocenianej rany (5,13%),
- ból niezwiązany z ocenianą raną (2,56%),
- infekcja ocenianej rany (2,56%),
- maceracja rany (2,56%).

W przypadku pacjentów stosujących opatrunek Aquacel Ag Extra najczęściej występującymi zdarzeniami niepożądanymi były:

- zaostrenie zastoinowej niewydolności serca (6,25%),
- infekcja ocenianej rany (6,25%),
- zapalenie szpiku (6,25%).

Ograniczenia

Przedstawione badania cechują się następującymi ograniczeniami:

- Badanie Lev-Tov 2020
 - Badanie zaprojektowano w metodyce non-comparative, w związku z czym odstąpiono od przeprowadzania obliczeń statystycznych (parametrów EBM);
 - Wyniki dotyczące skuteczności porównywanych wyrobów medycznych przedstawiono w sposób opisowy;
 - Wyniki dostępne są obecnie w rejestrze badań klinicznych (częściowo opublikowane).
 - Heterogeniczność populacji

- Przedmiotem oceny jest ogólna populacja pacjentów uczestniczących w badaniu Lev-Tov 2020. Pomiędzy ramionami badania odnotowano rozbieżności w liczebności populacji zakwalifikowanej wyjściowo do udziału w badaniu, tj. 78 pacjentów w ramieniu Exufiber Ag+ oraz 16 pacjentów w ramieniu Aquacel Ag Extra. W badaniu Lev-Tov 2020 przedstawiono również dane dla pacjentów stosujących opatrunek Exufiber bez srebra, niemniej jednak mając na uwadze m.in. opinie ekspertów klinicznych oraz fakt, iż opatrunek Exufiber nie jest obecnie refundowany ze środków publicznych w Polsce w docelowej populacji pacjentów, nie stanowi on właściwego komparatora dla opatrunku Exufiber Ag+, w związku z tym niniejsza grupa pacjentów nie została poddana analizie.
 - Autorzy badania Lev-Tov 2020 przedstawili dane dotyczące efektywności klinicznej opatrunków z uwzględnieniem populacji ogółem oraz w podziale na rodzaj rany czyli rany przewlekłe, rany ostre oraz odleżyny. Zgodnie z podziałem zaproponowanym przez autorów badania, u 12,8% spośród wszystkich pacjentów w ramieniu Exufiber Ag+ oraz u 6,3% pacjentów w grupie Aquacel Ag Extra odnotowano wystąpienie ran ostrych. Odleżyny występowały u 26,9% pacjentów w ramieniu Exufiber Ag+, natomiast wśród pacjentów w ramieniu Aquacel Ag Extra nie odnotowano pacjentów z odleżynami.
 - Biorąc pod uwagę długość gojenia się rany wśród pacjentów zakwalifikowanych do udziału w badaniu Lev-Tov 2020, w przypadku 33,3% pacjentów w grupie Exufiber Ag+ oraz 25% w ramieniu Aquacel Ag Extra czas gojenia się rany przed włączeniem pacjentów do badania wynosił od 1 do 6 tygodni.
 - Odsetek pacjentów zakwalifikowanych do udziału w badaniu, u których gojenie się rany trwa ≥ 6 tygodni wynosi 62,8% w grupie Exufiber Ag+ i 75,1% w ramieniu Aquacel Ag Extra.
- Badanie RS EXU AG NH 2017-18_1/RS EXU AG NH 2017-18_2
 - Badanie retrospektywne włączone do analizy efektywności praktycznej jest dostępne wyłącznie w postaci nieopublikowanej (dwa raporty udostępnione od Zleceniodawcy: RS EXU AG NH 2017- 18_1 i RS EXU AG NH 2017-18_2). Ponadto część publikacji opisujących przypadki pacjentów (case study) również była dostępna wyłącznie w postaci materiałów nieopublikowanych, dostarczonych od Zleceniodawcy (Case study compendium opisujące pojedyncze przypadki pacjentów stosujących opatrunek Exufiber Ag+ (case 1 - de Moura, case 2 – de Moura, case 3- Weir, case 4 – Alves, case 5 – Aldossary, case 6 – Reyzelman, case 7 – Reyzelman oraz [redacted])).

Dodatkowo na niepewność przedstawionych analiz mają wpływ następujące aspekty:

- Pierwotnym komparatorem uznanym przez wnioskodawcę był opatrunek Aquacel Ag Extra jednak z uwagi, iż opatrunek ten od listopada 2021 nie jest refundowany, w ramach uzupełnienia niezgodności analiz względem wymagań minimalnych uznano, że adekwatnym refundowanym komparatorem dla ocenianej interwencji jest aktualnie Aquacel Ag+ Extra. Opatrunek Aquacel Ag+ Extra powinien zostać uznany jako właściwy komparator względem Exufiber Ag+ pierwotnie.
- W analizach pominięto najistotniejszą technologię alternatywną: Aquacel Ag+ Extra – opatrunek opracowany w technologii Hydrofiber, który z najwyższym prawdopodobieństwem byłby zastępowany przez wnioskowaną technologię w przypadku jej refundacji.

W wieloetapowej analizie potencjalnych komparatorów dla ocenianej technologii pominięto również opatrunki aktywne zawierające inne niż srebro substancje o działaniu przeciwdrobnoustrojowym rekomendowane do stosowania w przypadku ran z cechami infekcji. Jeden z ekspertów wnioskodawcy wymienił, jako potencjalny komparator, również opatrunek Sorbalagon Ag, który nie jest refundowany. Wybór komparatora ograniczony do tylko jednej interwencji opcjonalnej nie wyczerpuje listy materiałów opatrunkowych, które mogłyby zostać zastąpione przez wnioskowaną technologię w przypadku jej refundacji.

- Główną analizę oparto na nieporównawczym (analiza pojedynczych ramion), nierandomizowanym badaniu bez zaślepienia. Badanie to dotyczy niezależnej oceny efektów leczenia opatrunkiem Exufiber Ag+ oraz Aquacel Ag Extra. Pomiędzy analizowanymi ramionami odnotowano rozbieżności w liczebności populacji zakwalifikowanej wyjściowo do udziału w badaniu, tj. 78 pacjentów w ramieniu Exufiber Ag+ oraz 16 pacjentów w ramieniu Aquacel Ag Extra, jak również w rodzaju ran (odleżyny występowały w ramieniu Exufiber Ag+, a nie występowały w ramieniu Aquacel Ag Extra). Heterogeniczność populacji oraz sposób zaprojektowania badania (non-comperative) decydują o niemożności porównania i oceny statystycznej analizowanych punktów końcowych dla ocenianej interwencji względem technologii opcjonalnej.
- Wnioskodawca wskazuje na wyższość wnioskowanej interwencji nad opcją alternatywną opierając się [redacted], wynikach badania jednoramiennego Chadwick 2016 oraz [redacted], a nie dowodów naukowych sklasyfikowanych jako najwyższej jakości i wiarygodności według HTA. Jedyne badanie z wysoką oceną merytoryczną (NCT0 2921750) nie porównywało ocenianej interwencji i jej komparatora a jedynie technologię ich wykonania (Hydrolock vs Hydrofiber). Pierwszorzędowy punkt końcowy, oceniany w badaniu NCT 02921750, tj. wyrażone w postaci mediany procentowe zmniejszenie powierzchni rany, po zakończeniu leczenia względem wartości wyjściowej nie pozwala w jednoznaczny sposób ocenić różnic w skuteczności analizowanych technologii, przede wszystkim przede wszystkim ze względu na brak istotności statystycznej dla różnicy wyników zmiany powierzchni rany, dodatkowo ze względu na zróżnicowany zakres wielkości ran wśród badanych pacjentów i wiele innych istotnych czynników klinicznych warunkujących naturalny przebieg procesu gojenia. Oceniono, że opatrunek Exufiber jest istotnie statystycznie lepszą opcją terapeutyczną od Aquacel Extra pod względem: łatwości usunięcia opatrunku z rany, zdolności do absorpcji i retencji wysięku. Należy jednak podkreślić, że wymienione istotnie statystyczne punkty dotyczą wyników badania ankietowego wśród klinicystów, co nie stanowi dowodu wysokiej wiarygodności.
- Przytoczone w analizie wnioskodawcy wyniki badań w znacznej mierze pochodzą z nieopublikowanych źródeł.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Ocena ekonomiczna polega na oszacowaniu i zestawieniu kosztów i efektów zdrowotnych, jakie mogą wiązać się z zastosowaniem u pojedynczego pacjenta nowej terapii zamiast terapii już refundowanych.

Koszty terapii szacowane są w walucie naszego kraju, a efekty zdrowotne wyrażone są najczęściej w zyskanych latach życia (LYG, life years gained) lub w latach życia przeżytych w pełnym zdrowiu (QALY, quality adjusted life years) wskutek zastosowania terapii.

Zestawienie wartości dotyczących kosztów i efektów związanych z zastosowaniem nowej terapii i porównanie ich do kosztów i efektów terapii już refundowanych pozwala na uzyskanie odpowiedzi

na pytanie, czy efekt zdrowotny uzyskany u pojedynczego pacjenta dzięki nowej terapii wiąże się z wyższym kosztem w porównaniu do terapii już refundowanych.

Uzyskane wyniki wskaźnika kosztów-efektów zdrowotnych porównuje się z tzw. progiem opłacalności, czyli wynikiem, który sygnalizuje, że przy zasobności naszego kraju (wyrażonej w PKB) maksymalny koszt nowej terapii, która ma wiązać się z uzyskaniem jednostkowego efektu zdrowotnego (1 LYG lub 1 QALY) w porównaniu do terapii już dostępnych, nie powinien przekraczać trzykrotności PKB per capita.

Aktualnie próg opłacalności wynosi 166 758 zł (3 x 55 586 zł).

Wskaźnik kosztów-efektów zdrowotnych nie szacuje i nie wyznacza wartości życia, pozwala jedynie ocenić i m. in. na tej podstawie dokonać wyboru terapii związanej z potencjalnie najlepszym wykorzystaniem aktualnie dostępnych zasobów.

Ze względu na błędne założenia przedstawione w analizie problemu decyzyjnego, w szczególności w zakresie wyboru komparatora, a także biorąc pod uwagę dowody naukowe przedstawione w analizie klinicznej (AKL), które nie świadczą o wyższości ocenianej technologii nad wybranym komparatorem, wybór techniki analitycznej przeprowadzonej w analizie ekonomicznej (AE) został oceniony jako niewłaściwy, a przedstawione w AE oszacowania zostały ocenione jako niepoprawne.

W analizie ekonomicznej wnioskodawcy zidentyfikowano następujące błędy:

- Ze względu na brak dowodów na wyższość kliniczną ocenianej interwencji nad wybranym komparatorem oraz niepoprawną metodologię badania, na którym oparto AE, dokonano niewłaściwego wyboru techniki analitycznej.
- Ze względu na brak dowodów na różnice w częstości zmian opatrunków, dane będące głównym nośnikiem redukcji kosztów w AE nie są wiarygodne.
- Ze względu na brak dowodów na [REDAKTOWANE], analiza podstawowa przedstawiona w uzupełnieniu do wymagań minimalnych została oparta o niewłaściwe założenia.
- Ze względu na brak dowodów na różnice w częstotliwości zmiany ocenianego opatrunku względem komparatora, niezasadne było uwzględnienie w AE kosztów opatrunków mocujących.

W ramach obliczeń własnych, Agencja dokonała zestawienia kosztów ocenianej technologii i komparatora w postaci kosztów jednostkowych (koszt 1 cm²) z perspektywy NFZ i pacjenta. Przedstawiono koszty w przypadku utworzenia odrębnej grupy dla Exufiber Ag+ Extra. Koszt jednostkowy z perspektywy NFZ stanowił koszt jednostki (cm²) podstawy limitu z uwzględnieniem urzędowej marży detalicznej – dla opatrunku Exufiber Ag+ zgodnie z danymi przedstawionymi przez wnioskodawcę, natomiast dla Aquacel Ag+ Extra zgodnie z aktualnym Obwieszczeniem MZ. Koszt jednostkowy z perspektywy pacjenta oszacowano jako średnią dopłatę pacjenta za 1 cm² biorąc pod uwagę wszystkie rozmiary opatrunków i zaproponowane dla nich koszty na podstawie danych przedstawionych przez wnioskodawcę dla Exufiber Ag+ oraz na podstawie danych z Obwieszczenia MZ dla Aquacel Ag+ Extra (przykładowo dla wskazania „przewlekłe owrzodzenia, 30% poziom odpłatności).

Koszty jednostkowe (1 cm²) opatrunków Exufiber Ag+ oraz Aquacel Ag+ Extra z perspektywy NFZ wyniosły [REDAKTOWANE] zł dla Exufiber Ag+ oraz 0,14 zł dla Aquacel Ag+ Extra, natomiast średnie koszty jednostkowe z perspektywy pacjenta [REDAKTOWANE] zł dla Exufiber Ag+ oraz 0,12 zł dla Aquacel Ag+ Extra. Jednostkowy koszt inkrementalny wynosi zatem [REDAKTOWANE] z perspektywy NFZ oraz [REDAKTOWANE] z perspektywy pacjenta.

Drugi możliwy, hipotetyczny scenariusz został przedstawiony ze względu na wskazany problem związany z zasadami refundacji opatrunków specjalistycznych, dla których możliwie lepszym

rozwiązaniem mogłoby być włączenie do wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie ze wspólnym limitem finansowania, w założeniach Agencji zgodnym z limitem w dwóch istniejących grupach: 220.14 oraz 220.10. Ze względu na wspólny limit dla wszystkich opatrunków, w przedstawionym scenariuszu przedstawiono jedynie koszty z perspektywy pacjenta. Zgodnie z przeprowadzoną kalkulacją kosztów, średnia dopłata pacjenta za 1 cm² Exufiber Ag+ wyniosła [redacted]. Jednostkowy koszt inkrementalny z perspektywy pacjenta wyniósł [redacted].

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523 z późn. zm.)

Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.

Nie dotyczy.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch istotnych części.

Po pierwsze, w analizie wpływu na budżet płatnika, pozwala na oszacowanie potencjalnych wydatków związanych z finansowaniem nowej terapii ze środków publicznych.

Szacunki dotyczące wydatków związanych z nową terapią (scenariusz „jutro”) są porównywane z tym, ile aktualnie wydajemy na leczenie danego problemu zdrowotnego (scenariusz „dziś”). Na tej podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczenia wyższych środków na leczenie danego problemu zdrowotnego, czy też wiąże się z uzyskaniem oszczędności w budżecie płatnika.

Ocena wpływu na budżet pozwala na stwierdzenie czy płatnik posiada odpowiednie zasoby na finansowanie danej technologii.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia w drugiej części odpowiada na pytanie jak decyzja o finansowaniu nowej terapii może wpłynąć na organizację udzielania świadczeń (szczególnie w kontekście dostosowania do wymogów realizacji nowej terapii) oraz na dostępność innych świadczeń opieki zdrowotnej.

Ze względu na wskazane błędy i ograniczenia w zakresie przedstawionych analiz, założenia i wyniki analizy wpływu na budżet wnioskodawcy zostały ocenione jako niepoprawne.

W celu przedstawienia szacunkowych kosztów, jakie mogą wiązać się z ewentualnym objęciem refundacją wnioskowanego opatrunku Agencja wykonała własne obliczenia na podstawie założeń własnych, obejmujących w pewnym zakresie ogólną koncepcję podejścia do analizy według wnioskodawcy. Szczegółowe założenia oraz oszacowanie jest dostępne w analizie weryfikacyjnej Agencji.

Zgodnie ze scenariuszem istniejącym wydatki na refundację w scenariuszy istniejącym wyniosłyby: w perspektywie NFZ 4,5 mln PLN w 2022 roku oraz 4,8 mln PLN w 2023 r.

W scenariuszu nowym, zakładającym utworzenie odrębnej grupy limitowej dla Exufiber Ag+ wydatki NFZ i pacjenta są [redacted] względem scenariusza istniejącego we wszystkich rozpatrywanych wariantach. Oszacowano następujące koszty inkrementalne:

- wariant I: koszty inkrementalne z perspektywy NFZ wynoszą [redacted] PLN w I roku oraz [redacted] PLN w II roku refundacji. Koszty inkrementalne z perspektywy pacjenta wynoszą [redacted] PLN w I roku oraz [redacted] PLN w II roku refundacji.

- wariant II: koszty inkrementalne z perspektywy NFZ wynoszą [redacted] PLN w I i II roku refundacji. Koszty inkrementalne z perspektywy pacjenta wynoszą [redacted] PLN w I roku oraz [redacted] PLN w II roku refundacji.
- wariant III: koszty inkrementalne z perspektywy NFZ wynoszą [redacted] PLN w I roku oraz [redacted] PLN w II roku refundacji. Koszty inkrementalne z perspektywy pacjenta wynoszą [redacted] PLN w I roku oraz [redacted] PLN w II roku refundacji.

Zakładając na podstawie danych NFZ za 2020 r., że udziały opatrunku w rozmiarze 10 cm x 10 cm mogą stanowić około 60% liczby wszystkich refundowanych opatrunków w dostępnych rozmiarach, w zależności od wielkości przejmowanych udziałów rynkowych przez wnioskowaną technologię, całkowite dodatkowe koszty związane z refundacją Exufiber Ag+ mogą wynosić zatem około: z perspektywy NFZ w zakresie [redacted] PLN – [redacted] PLN w I roku oraz [redacted] PLN – [redacted] PLN w II roku refundacji. Z perspektywy pacjenta dodatkowe koszty mogą wynosić około [redacted] PLN – [redacted] PLN w I roku refundacji oraz [redacted] PLN – [redacted] PLN w II roku refundacji.

Przykładowe oszacowanie uwzględniające przeniesienie opatrunków do wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie wskazało, iż w przypadku finansowania rozpatrywanych opatrunków w ramach wspólnego limitu, koszty inkrementalne ponoszone przez pacjenta wynosząby:

- Wariant I: [redacted] PLN w I roku oraz [redacted] PLN w II roku refundacji.
- Wariant II: [redacted] PLN w I roku oraz [redacted] PLN w II roku refundacji.
- Wariant III: [redacted] PLN w I roku oraz [redacted] PLN w II roku refundacji.

Zakładając na podstawie danych NFZ za 2020 r., 60% udział opatrunku w rozmiarze 10 cm x 10 cm w liczbie refundacji wszystkich opatrunków w dostępnych rozmiarach, w zależności od wielkości przejmowanych udziałów rynkowych przez wnioskowaną technologię, całkowite dodatkowe koszty z perspektywy pacjenta mogą wynosić około: [redacted] PLN – [redacted] PLN w I roku refundacji oraz [redacted] PLN – [redacted] PLN w II roku refundacji.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

[redacted]

Uwagi do programu lekowego

Nie dotyczy.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Przedmiotem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanej technologii medycznej.

Zgodnie z wynikami analizy wpływu na budżet finansowanie wnioskowanej technologii skutkować będzie zmniejszeniem wydatków z perspektywy płatnika publicznego, dlatego też odstąpiono od przedstawienia analizy racjonalizacyjnej.

Omówienie rekomendacji w odniesieniu do ocenianej technologii

Odnaleziono wytyczne kliniczne poniżej wymienionych organizacji:

- Polskie Towarzystwo Leczenia Ran (PLTR) 2020;
- Polskie Towarzystwo Mikrobiologii Klinicznej (PTMK) 2019;

- British Columbia Provincial Nursing Skin & Wound Committee (BCPNS&WC) / Nurse Specialized in Wound, Ostomy and Continence (NSWOC) / Wounds Canada (WC) z 2019, 2020, 2021;
- National Wound Care Strategy Programme (NWCSP) 2021;
- Journal Of Wound Care (JWC) Murphy 2020;
- European Wound Management Association (EWMA) 2020;
- International Skin Tear Advisory Panel (ISTAP) / Wounds International (WI) 2020;
- National Health Service (NHS) 2020;
- Wounds Canada Best Practice Recommendation (WC BPR) 2017 i 2020;
- World Union Of Wound Healing Society (WUWHS) 2016, 2019 i 2020;
- International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) 2019;
- European Pressure Ulcer Advisory Panel (EPUAP)/ National Pressure Injury Advisory Panel (NPIAP)/ Pan-Pacific Pressure Injury Alliance (PPPIA) 2019;
- European Wound Management Association (EWMA) 2016 i 2019;
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2019;
- Agency For Clinical Innovation (ACI) 2019;
- International Consolidated Wound Infection Guideline (ICWIG) 2018;
- Health Service Executive (HSE) 2018;
- BCPNS&WC / WC 2018;
- International Diabetes Federation (IDF) 2017;
- European Burns Association (EBA) 2017;
- Wound Healing Society (WHS) 2015 i 2016;
- International Wound Infection Institute (IWII) 2016;
- European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2015;
- International Consolidated Venous Ulcer Guideline (ICVUG) 2015.

Żadne z odnalezionych wytycznych nie wymieniają bezpośrednio ocenianego opatrunku jako opcji terapeutycznej.

W rekomendacjach dla ran z cechami infekcji zaleca się natomiast stosowanie opatrunków o działaniu antybakteryjnym, zawierających m.in. srebro, pochłaniających wysięk i utrzymujących wilgotne środowisko rany. Opatrunek Exufiber Ag+ spełnia powyższe warunki.

Odnosiły się one między innymi do:

- Leczenia ran zakażonych oraz niezakażonych zagrożonych infekcją;
- Leczenia odleżyn;
- Zarządzania biofilmem;
- Leczenia owrzodzeń w stopie cukrzycowej;
- Leczenia owrzodzeń tętnic i żył.

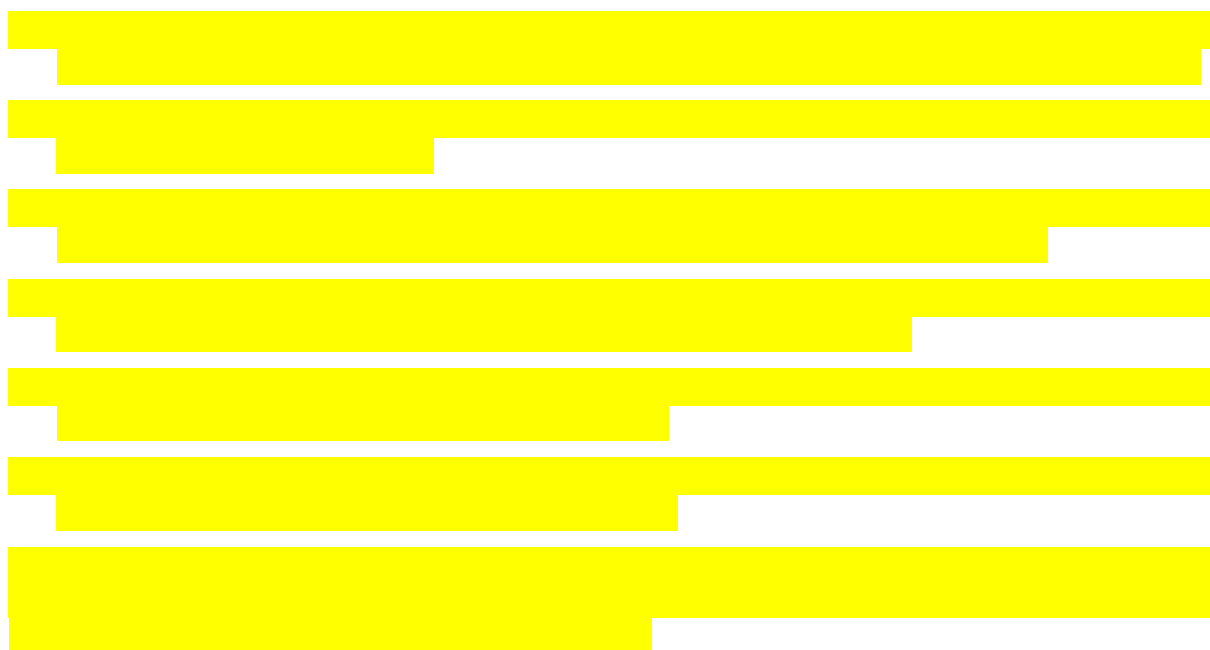
Odnaleziono 1 rekomendację refundacyjną odnoszącą się do finansowania Exufiber Ag + – l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS, Kanada) 2017. Biorąc pod uwagę wszystkie kryteria przewidziane prawem, rekomenduje Ministrowi uwzględnienie opatrunku Exufiber Ag + (15 cm x 15 cm - 225 cm²) na listach produktów medycznych objętych refundacją we wskazaniu odnoszącym się do leczenia ran o umiarkowanym lub dużym wysięku, krytycznie skolonizowanych i w poważnych oparzeniach. Wskazania to byłoby takie same jak dla opatrunków zarejestrowanych pod nazwą zwyczajową: opatrunek przeciwdrobnoustrojowy - srebrny.

INESS nie zalecał natomiast umieszczenia na listach produktów medycznych objętych refundacją następujących opatrunków:

- Exufiber Ag+ (5 cm x 5 cm – 25 cm²),
- Exufiber Ag+ (10 cm x 10 cm – 100 cm²),
- Exufiber Ag+ (20 cm x 30 cm – 600 cm²).

Jako powód takiej decyzji INESS wskazał, że koszt jednego cm² powierzchni czynnej opatrunków Exufiber Ag+ TM o wymiarach 5 cm x 5 cm - 25 cm², 10 cm x 10 cm - 100 cm² i 20 cm x 30 cm - 600 cm² jest wyższy niż średni i mediana kosztu jednego cm² powierzchni czynnej ich odpowiedników. W związku z tym nie spełniają one kryteriów ekonomicznych i farmakoekonomicznych. Dodatkowo INESS rekomenduje, aby Minister nie umieszczał opatrunku Exufiber Ag+ (2 cm x 45 cm) na wykazach produktów medycznych objętych refundacją, ponieważ nie spełnia on kryterium wartości terapeutycznej.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę



Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 17.09.2021 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.2932.2021.2.ELA PLR.4500.2931.2021.2.ELA PLR.4500.2930.2021.2.ELA PLR.4500.2929.2021.2.ELA PLR.4500.2928.2021.2.ELA PLR.4500.2927.2021.2.ELA PLR.4500.2926.2021.2.ELA PLR.4500.2925.2021.2.ELA) odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie objęcia refundacją wyrobu medycznego EXUFIBER AG+ we wskazaniu: terapia ran przewlekłych z równoczesnym ubytkiem tkankowym (tj. rany głębokie) z cechami infekcji, ze średnim i dużym wysiękiem o różnej etiologii, na podstawie art. 35 ust 1. ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523, z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 138/2021 z dnia 13 grudnia 2021 roku w sprawie oceny wyrobu medycznego EXUFIBER AG+ we wskazaniu: terapia ran

przewlekłych z równoczesnym ubytkiem tkankowym (tj. rany głębokie) z cechami infekcji, ze średnim i dużym wysiękiem o różnej etiologii.

PREZES

dr n. med. Roman Topór-Mądry

/dokument podpisany elektronicznie/

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 138/2021 z dnia 13 grudnia 2021 roku w sprawie oceny wyrobu medycznego EXUFIBER AG+ we wskazaniu: terapia ran przewlekłych z równoczesnym ubytkiem tkankowym (tj. rany głębokie) z cechami infekcji, ze średnim i dużym wysiękiem o różnej etiologii
2. Raport nr WS.4230.2.2021. Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu wyrobów medycznych: EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 135 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151219; EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 90 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151158; EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 45 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151196; EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 225 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151189; EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 100 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151172; EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 25 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151165; EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 90 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151202; EXUFIBER AG+, Emplastry antimicrobiotica, opatrunek specjalistyczny, 600 cm², 1 sztuka, kod GTIN: 7323190151226 we wskazaniu: terapia ran przewlekłych z równoczesnym ubytkiem tkankowym (tj. rany głębokie) z cechami infekcji, ze średnim i dużym wysiękiem o różnej etiologii. Analiza weryfikacyjna