

Rekomendacja nr 11/2010

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 1 marca 2010r.

w sprawie świadczenia opieki zdrowotnej „ziprasidonum (Zeldox®) we wskazaniu schizofrenia”, jako świadczenia gwarantowanego

Prezes Agencji rekomenduje usunięcie z wykazu świadczeń gwarantowanych świadczenia opieki zdrowotnej „ziprasidonum (Zeldox®) we wskazaniu schizofrenia”.

Uzasadnienie

Finansowanie ze środków publicznych leczenia schizofrenii lekiem zyprazydon (Zeldox®) było przedmiotem rozważań Rady Konsultacyjnej we wrześniu 2007 roku. Po rozpatrzeniu analizy klinicznej i ekonomicznej przedstawionych przez podmiot odpowiedzialny oraz raportu przedstawionego przez Agencję, Rada Konsultacyjna nie rekomendowała finansowania ze środków publicznych leczenia schizofrenii zyprazydonem (Zeldox®) z uwagi na wysoki poziom niezgodności z wytycznymi AOTM przeprowadzania oceny technologii medycznych, przedstawionych przez podmiot odpowiedzialny analizy klinicznej i ekonomicznej. Rada uznała, że dostarczone dane prezentują nieakceptowany poziom wiarygodności i brak jest przesłanek dla rekomendowania Ministrowi Zdrowia finansowania ocenianej technologii.

W listopadzie 2007 roku zyprazydon, w postaci kapsułek po 80 mg, wpisany został na wykaz leków i wyrobów medycznych wydawanych po wniesieniu opłaty ryczałtowej, ze względu na choroby, o których mowa w § 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 listopada 2007 r. w sprawie wykazu chorób oraz wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością (Dz. U. z 2007 r., Nr 222, poz. 1652). Wobec leku poczyniono zastrzeżenie, że ze względu na ryzyko ciężkich działań niepożądanych, lek powinien być stosowany przy niemożliwości osiągnięcia skutecznego efektu leczenia innymi lekami przeciwpsychotycznymi, w tym przynajmniej jednym atypowym drugiej generacji.

Rozważając kwestie przysługujących świadczeniobiorcom, świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu opieki psychiatrycznej, należy mieć na uwadze złożoność zagadnienia oraz związanych z tym tematem kosztów społecznych występowania zaburzeń psychicznych. Obejmują one koszty bezpośrednie terapii, ale także koszty pośrednie choroby, wynikające z utraty produktywności chorych, tendencji do izolacji społecznej, niekorzystnego wpływu choroby na najbliższych i otoczenie chorego.

Standardy farmakoterapii schizofrenii opracowane przez Polskie Towarzystwo Psychiatryczne (2006) zakładają, że w przypadku pierwszego epizodu schizofrenii, leczeniem z wyboru powinien być lek przeciwpsychotyczny drugiej generacji, ze względu na porównywalną skuteczność z lekami pierwszej generacji i lepszą tolerancję.

Mając na uwadze priorytety zdrowotne ustalone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. (Dz. U. Nr 137, poz. 1126), świadczenia gwarantowane z zakresu opieki psychiatrycznej stanowią ich realizację w zakresie zapobiegania, leczenia i rehabilitacji zaburzeń psychicznych. Skuteczne i odpowiednio dobrane do indywidualnych potrzeb chorego leczenie zmniejsza liczbę i czas trwania nawrotów choroby, znacząco wpływa na obniżenie częstości i skrócenie czasu trwania hospitalizacji, pozytywnie wpływa na rehabilitację społeczną i zawodową chorych, odzyskanie poczucia godności oraz pozycji społecznej.

Analizę obecnego zlecenia wykonano na podstawie materiałów przedstawionych przez podmiot odpowiedzialny, pochodzących z 2007 r. Z powodu braku aktualizacji danych przez podmiot odpowiedzialny, przeprowadzono aktualizację wyszukiwania dowodów, które spełniają kryteria włączenia do przeglądu i zostały opublikowane po dacie ostatniego wyszukiwania badań, podanej przez autorów analiz. Zgodność analiz przedstawionych przez podmiot odpowiedzialny z wytycznymi oceny technologii medycznych budzi szereg zastrzeżeń, a poziom wiarygodności danych jest ograniczony. Analizy zawierają szereg błędów obliczeniowych.

Analiza efektywności klinicznej zyprazydonu, w analizowanych skalach oceny skuteczności, wskazywała na istotną statystycznie poprawę wyników względem wartości wyjściowych, jednakże bez istotnych statystycznie różnic względem skuteczności komparatorów. Nie wykazano wyższej skuteczności zyprazydonu względem leków I generacji.

Biorąc pod uwagę szereg ograniczeń wynikających z braku zgodności analizowanych materiałów z wytycznymi oceny technologii medycznych, wyniki analiz w zakresie skuteczności klinicznej i efektywności kosztowej należy interpretować z dużą ostrożnością.

Poprawa skuteczności leczenia, redukcja objawów niepożądanych i poprawa współpracy pacjenta z lekarzem (compliance) są dla psychiatrów ważnymi kryteriami przy ocenie przydatności technologii medycznych w terapii zaburzeń psychicznych. Z uwagi na charakter omawianego wskazania oraz trudności w uzyskaniu pełnej współpracy (compliance) w przebiegu terapii, szczególnie istotne jest rozważenie profilu bezpieczeństwa przedmiotowego produktu leczniczego. Jak wskazują wyniki analizy klinicznej omawiane pod kątem bezpieczeństwa, profil bezpieczeństwa zyprazydonu w stosunku do większości komparatorów wydaje się być bardziej korzystny dla pacjenta głównie z uwagi na mniejsze ryzyko wystąpienia objawów pozapiramidowych oraz wzrostu stężenia prolaktyny. Ponadto rzadziej powoduje przyrost masy ciała, który jest częstą przyczyną zaprzestania terapii.

Jednak terapia zyprazydonem niesie z sobą zwiększone ryzyko wydłużenia odstępu QT krzywej elektrokardiogramu. Ten fragment krzywej odpowiada czasowi trwania całkowitej aktywności elektrycznej komór serca. Wzrost wartości QTc (uzyskanej w wyniku skorygowania odstępu QT częstością rytmu serca) wiąże się ze zwiększeniem ryzyka wystąpienia polimorficznego częstoskurczu komorowego ze zmianą osi elektrycznej - zaburzeń rytmu serca typu torsade de pointes. Arytmia ta może doprowadzić do wystąpienia takich objawów, jak: kołatania, omdlenia, utrata przytomności, a także nagłego zgonu sercowego.

Zwiększone ryzyko wystąpienia arytmii i nagłej śmierci z powodu ustania krążenia przy skuteczności podobnej, jak leki przeciwpsychotyczne pierwszej generacji, oraz konsekwentny brak akceptacji Rady Konsultacyjnej dla finansowania ze środków publicznych zyprazydonu we wskazaniu schizofrenia skłaniają do usunięcia zyprazydonu we wskazaniu schizofrenia z wykazu leków refundowanych, **stanowiącego wykaz świadczeń** finansowanych ze środków publicznych.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została wydana zgodnie z art. 31 e ust.1, art.31 f ust.5 oraz art. 31 h ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), na zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2009 r. (znak pisma: MZ-PL-460-8365-93/GB/09), które dotyczyło przygotowania rekomendacji Prezesa Agencji w odniesieniu do świadczenia gwarantowanego ziprasidonum (Zeldox®) we wskazaniu schizofrenia w sprawie usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego, po uzyskaniu Stanowiska Rady Konsultacyjnej nr 16/5/2010 z dnia 1 marca 2010 r. w sprawie usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej „Zeldox® (ziprasidonum) - w leczeniu schizofrenii” z wykazu świadczeń gwarantowanych.