



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 28/2018
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 30 lipca 2018 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Barbara Jaworska-Łuczak
2. Adam Maciejczyk
3. Konrad Maruszczak
4. Michał Myśliwiec
5. Rafał Niżankowski – prowadził posiedzenie
6. Tomasz Pasierski
7. Rafał Suwiński
8. Dariusz Tereszkowski-Kamiński
9. Artur Zaczyński

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Anna Gręziak

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku DICLODUO COMBI (diclofenacum natricum + omeprazolom) we wskazaniach: objawowe leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów, choroby zwyrodnieniowej stawów i zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa u pacjentów z grupy podwyższonego ryzyka występowania owrzodzeń żołądka i (lub) dwunastnicy po zastosowaniu produktów leczniczych z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację sprowadzanego z zagranicy w ramach importu docelowego produktu leczniczego FORSTEO (teriparatidum) we wskazaniu: osteoporoza.
6. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku SOMAVERT (pegvisomant) we wskazaniu: Wskazanie: akromegalia i gigantyzm przysadkowy (ICD-10: E22.0).
7. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku SPINRAZA (nusinersen) we wskazaniu: rdzeniowy zanik mięśni (Werndiga- Hoffmanna) (ICD-10 G12.0).



8. Przygotowanie opinii w sprawie oceny zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego „Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10 C43)”.
9. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego „Radioterapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku” – kontynuacja zlecenia z 2015 r.
10. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego „Dzienna długoterminowa opieka medyczna (DDOM)”.
11. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego współfinansowanego przez UE w ramach EFS: „Program profilaktyki chorób od stresu u osób pracujących na terenie województwa małopolskiego na lata 2019-2021 z perspektywą kontynuacji” (woj. małopolskie).
12. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenia Rady.
13. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie o godzinie 10:30 otworzył Przewodniczący Rady Rafał Niżankowski.

Ad 2. Rada przyjęła jednomyślnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez Rafała Niżankowskiego.

Ad 3. Żaden z członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów.

Ad 4. Propozycję stanowiska przedstawił Tomasz Pasierski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu stanowiska Rady. Finansowanie leku uznał za niezasadne, z uwagi na niewystarczające dowody naukowe. W jego ocenie, przedstawione przez Wnioskodawcę badania biorównoważności są niewystarczające dla podjęcia decyzji w sprawie refundacji preparatu.

Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4330.3.2018 „Wniosek o objęcie refundacją Leku DicloDuo Combi (diclofenacum natricum/omeprazolium) we wskazaniu: objawowe leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów, choroby zwyrodnieniowej stawów i zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa u pacjentów z grupy podwyższonego ryzyka występowania owrzodzeń żołądka i (lub) dwunastnicy po zastosowaniu produktów leczniczych z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ)”.

Rada, w ramach dyskusji, omówiła kwestie ekonomiczne, wskazujące na wzrost obciążeń po stronie pacjenta po wprowadzeniu leku do refundacji. Zwrócono także uwagę, że w Polsce nadużywa się inhibitorów pompy protonowej, które powodują śródmiąższowe zapalenie nerek. Lek z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych również mogą uszkadzać nerki.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 7 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 5. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.4311.27.2018 „Forsteo (teriparatidum), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu 20 µg/80µl we wskazaniu osteoporoza”.

W trakcie trwania prezentacji na posiedzenie przybył Dariusz Tereszowski-Kamiński, który złożył odpowiednie oświadczenie o braku konfliktu interesów.

Następnie, propozycję stanowiska przedstawił Michał Myśliwiec, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu stanowiska Rady. Poinformował, że za zasadnością finansowania przemawiają wyniki badań, potwierdzające skuteczność leku w zakresie zmniejszania liczby złamań u pacjentów oraz pozytywne rekomendacje wszystkich towarzystw naukowych. W jego opinii, zasadne byłoby stosowanie leku u osób z co najmniej dwoma złamaniami kręgow, którzy byli aktywnie leczeni dostępnymi w Polsce lekami przeciw osteoporozie. Zwrócił jednak uwagę na możliwe działania niepożądane, wynikające z mechanizmu działania leku, wśród których wymienił m.in. hiperkalcemię i zwąpnienia w układzie sercowo-naczyniowym.

Rada, w większości, przychyliła się do propozycji opinii pozytywnej.

W tym miejscu na posiedzenie przybył Adam Maciejczyk, który złożył odpowiednie oświadczenie o braku konfliktu interesów.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 6. Propozycję opinii przedstawił Artur Zaczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Finansowanie leku w trybie ratunkowego dostępu do technologii lekových (RDTL) uznał za zasadne. Zwrócił jednak uwagę, że lek został zarejestrowany w leczeniu dorosłych pacjentów z akromegalią, natomiast nie jest zarejestrowany w gigantyzmie przysadkowym oraz w populacji dzieci.

Następnie, analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.422.26.2018, „Somavert (pegwisomant) we wskazaniu: akromegalia i gigantyzm przysadkowy (ICD-10: E22.0) w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych”.

Rada dyskutowała nad zasadnością pozytywnego zaopiniowania refundacji technologii we wskazaniu dot. gigantyzmu, ponieważ jest to wskazanie pozarejestrycyjne. Rada, w większości, przychyliła się do propozycji opinii pozytywnej, w obydwu wnioskowanych wskazaniach.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 7. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.422.25.2018 „Spinraza (nusinersen) we wskazaniu: rdzeniowy zanik mięśni (Werdniga-Hoffmanna) (ICD10:G12.0) u pacjentów dorosłych w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych”.

Następnie, propozycję opinii przedstawiła Barbara Jaworska-Łuczak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Podkreśliła, że nie ma dowodów naukowych potwierdzających skuteczność leku w populacji osób dorosłych. Ponadto, koszt technologii jest bardzo wysoki.

Rada, w większości, uznała za niezasadne finansowanie leku w trybie RDTL. Tryb ten zakłada ratowanie życia, natomiast w odniesieniu do wnioskowanej technologii nie ma dowodów w tym zakresie.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 8. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.4320.9.2018 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego: »Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10 C43)«”.

Rafał Suwiński zgłosił konflikt interesów w odniesieniu do leków stosowanych w ramach ocenianego programu lekowego, tj. leków zawierających niwolumab oraz pembrolizumab. W związku z powyższym, złożył wniosek o wyłączenie go z prac Rady w tym zakresie. Rada jednogłośnie zatwierdziła ww. wniosek.

Następnie, propozycję opinii przedstawił Adam Maciejczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponował opinię pozytywną. W jego ocenie, dobrą propozycją jest możliwość zawieszenia stosowania terapii, nie zaś jej przerwania. Odnosił się do przedstawionych opinii ekspertów, którzy wskazywali na zasadność ujednolicenia zapisów w zakresie wymogów dla ośrodków mogących realizować programy leczenia czerniaka. Zwrócił uwagę na istotność prowadzenia kontroli pacjentów, u których przerwano stosowanie leczenia po 6 miesiącach. Kontrole te powinny odbywać się w ww. ośrodkach, które powinny być ukierunkowane na ocenę efektów leczenia.

Rada, w większości, przychyliła się do propozycji opinii pozytywnej. Jednocześnie, wskazano na konieczność dokonywania przez Radę odmiennej oceny względem immunoterapii w porównaniu z klasyczną chemioterapią. Terapie te różnią się między sobą m.in. w zakresie związku między przeżyciem całkowitym a przeżyciem bez progresji choroby oraz możliwością wycofywania się z leczenia.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu. W głosowaniu nie brał udziału Rafał Suwiński, z uwagi na zgłoszony konflikt interesów.

W tym miejscu posiedzenie opuściła Barbara Jaworska-Łuczak.

Ad 9. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTMiT-OT-430-7/2015 kontynuacja, „Radioterapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku – rozszerzenie wskazań”.

Rada, we wstępnej dyskusji, zwróciła uwagę, że głównym zyskiem, którego oczekuje się od terapii protonowej nie jest zwiększenie odsetka wyleczeń miejscowych lub przeżyć, tylko poprawa tolerancji leczenia. Skuteczność biologiczna terapii protonowej jest bardzo zbliżona do terapii fotonowej - różnią się one innym przestrzennym rozkładem dawki. Terapia protonowa może pozwolić na lepszą ochronę zdrowych tkanek, co może mieć istotne znaczenie w przypadku np. powtórnej radioterapii oraz terapii dzieci. Omówiono także kwestie ekonomiczne, związane m.in. z czasem hospitalizacji.

Następnie, propozycję stanowiska przedstawił Rafał Suwiński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu stanowiska Rady. Wymienił wskazania, w których realizowane miałyby być oceniane świadczenie. W odniesieniu do nowotworów oczodołu wskazał,

że nie występują one w części ze wskazanych w zleceniu okolic, np. nerwiak węchowy zarodkowy, który wywodzi się z jamy nosowej, nie zaś z oczodołu. Następnie, poruszył kwestię dostępnych dowodów naukowych. Poinformował, że w odniesieniu do nowotworów wieku dziecięcego podstawy czaszki, nowotworów wieku dorosłego o lokalizacji okołooonowej, raka gruczołowo-torbielowatego gruczołów ślinowych i nawrotów po radioterapii w obszarze głowy i szyi, dowody są dostępne, choć są one słabej jakości. W ww. wskazaniach można oczekiwać zysku z terapii protonowej, szczególnie w przypadku nowotworów wieku dziecięcego. Natomiast, w odniesieniu do dwóch pozostałych wskazań, tj. nowotworów oczodołu oraz raka nosowej części gardła, nie ma żadnych dowodów naukowych potwierdzających skuteczność i bezpieczeństwo ocenianej terapii. Podsumowując wskazał, że mimo słabych dowodów naukowych, biorąc pod uwagę rzadkość występowania ocenianych nowotworów, zaproponował pozytywną rekomendację dla 4 z 6 wskazań i negatywną dla pozostałych 2 wskazań, w odniesieniu do których nie ma żadnych dowodów. Dodał, że z uwagi na zwiększenie populacji, zasadne byłoby obniżenie wyceny świadczenia.

Rada, w ramach dyskusji, wskazała, że opiniowana terapia umożliwia działanie w obszarach o dużej wrażliwości, np. w ośrodkowym układzie nerwowym, w przypadku którego rozszerzenie pola może wiązać się ze szkodliwymi działaniami. Rada, w większości, poparła przedstawioną propozycję stanowiska.

W tym miejscu, Rada wysłuchała opinii eksperta z zakresu radioterapii, który stwierdził, że w odniesieniu do protonoterapii brakuje co prawda wiedzy z zakresu EBM (ang. evidence-based medicine, medycyna oparta na dowodach), jednak doświadczenia holenderskie, gdzie określono lokalizacje nowotworów, w których protonoterapia mogłaby mieć zastosowanie, określono liczebność populacji docelowej oraz wybrano konkretne, wyspecjalizowane ośrodki wykonujące świadczenia z tego zakresu, pokazują, że stosowanie terapii może przynieść korzyści dla systemu. Poinformował, że obecnie w Polsce terapią protonową leczona jest minimalna liczba chorych. W jego opinii, ścisłe określenie rozpoznań, w których terapia będzie stosowana nie jest dobrym podejściem. Bardziej zasadne wydaje się dokonywanie indywidualnej analizy zasadności jej zastosowania u danego pacjenta.

Rada poprosiła eksperta o wyjaśnienie, czy możliwe jest złączenie planu leczenia z terapii fotonowej i protonowej w odniesieniu do raka nosowej części gardła, jako boost na obszar guza pierwotnego.

Ekspert wskazał, że istnieją firmy, które mają możliwość łączenia planu fotonowego z protonowym. Dodał, że oczywiście przy każdym łączeniu dwóch technik zawsze występują pewne problemy, jednak jest to już możliwe.

Rada zwróciła uwagę, że nie udało się odnaleźć dowodów na stosowanie boostu protonowego w raku nosowej części gardła.

W odpowiedzi ekspert przyznał, że nie ma pewności w zakresie stosowania boostu, natomiast łączenie planów jest możliwe. W jego ocenie, należałoby rozważyć, na ile sensowne jest stosowanie boostu w nosogardle.

Po zakończeniu konsultacji z ekspertem, Rada przystąpiła do formułowania ostatecznej treści stanowiska.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 10. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: BP.430.1.2018 „Dzienna długoterminowa opieka medyczna» jako świadczenie gwarantowanego z zakresu świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej. Ocena świadczenia opieki zdrowotnej”.

Następnie, propozycję stanowiska przedstawił Dariusz Tereszowski-Kamiński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu stanowiska Rady. Podkreślił, że przeprowadzony został program pilotażowy, który kosztował ok. 53 mln zł i objął niecałe 1400 osób. Nie wiadomo jednak, ile osób mogłoby skorzystać z opiniowanego świadczenia. Biorąc pod uwagę szerokie wskazania, może być to nawet więcej niż 200 tys. osób, co może oznaczać wydatki na poziomie nawet 4 mld zł rocznie. Poinformował, że wątpliwości budzą procedury i czynności wchodzące w skład świadczenia, ponieważ głównie dotyczą one działań o charakterze socjalnym. Wskazał także, że nie ma dowodów naukowych potwierdzających zasadność realizowania świadczenia. Przywołał opinię Konsultanta Krajowego dr n. o zdrowiu Marioli Rybki, według której świadczeniem alternatywnym dla ocenianego jest Środowiskowy Dom Pomocy Społecznej oraz pielęgnarska opieka długoterminowa. Podsumowując wskazał, że świadczenia o charakterze socjalnym nie mogą być finansowane ze składek na ubezpieczenie zdrowotne, elementy medycznego zabezpieczenia podczas pobytu w dziennym ośrodku są już ujęte w „koszykach” świadczeń gwarantowanych (np. konsultacje specjalistyczne, czy procedury fizjoterapeutyczne), a koszty związane z realizacją świadczenia są bardzo trudne do oszacowania. Biorąc pod uwagę powyższe, kwalifikację świadczenia jako świadczenia gwarantowanego uznał za niezasadną.

Rada, w ramach dyskusji, zwróciła uwagę na bardzo słaby poziom opieki nad osobami starszymi w Polsce. Wskazane wydaje się zatem zakwalifikowanie świadczenia, pod pewnymi warunkami. Z drugiej strony wskazano na to, że istniejące świadczenia gwarantowane obejmują usługi wchodzące w skład ocenianej propozycji. Słabą dostępność powinno się zatem poprawiać poprzez rozwijanie istniejących rozwiązań, nie zaś tworzenie nowych, o niejasno zdefiniowanym katalogu beneficjentów i związanych z potencjalnie bardzo dużymi kosztami. Rada, w większości, przychyliła się do propozycji negatywnego zaopiniowania świadczenia. Jednocześnie podkreślono istotność problemu opieki nad osobami starszymi i zasadność wypracowania rozwiązań w tym zakresie.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 11. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.122.2018 „Program profilaktyki chorób odstresowych u osób pracujących na terenie województwa małopolskiego na lata 2019-2021 z perspektywą kontynuacji”.

Propozycję opinii przedstawił Konrad Maruszczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Podkreślił, że dowody naukowe na skuteczność opiniowanych interwencji są niskiej jakości lub nie ma ich wcale. Rekomendacje i zalecenia dotyczą działań kompleksowych, które poza tym, że ukierunkowane są na pracowników, skupiają się także na organizacji, tzn. wskazują, że musi być chęć i zaangażowanie po stronie pracodawcy na rozwijanie rozwiązań organizacyjnych i podnoszenie kompetencji osób zarządzających personelem, co pozwala uniknąć wypalenia zawodowego i umożliwia wspieranie pracowników. Oceniany projekt nie odnosi się do kwestii zaangażowania pracodawców. Ponadto, kryteria kwalifikacji do programu oraz dyskwalifikacji z programu są niejasne. Biorąc pod uwagę powyższe, zaproponował opinię negatywną.

Rada dyskutowała nad związkiem istniejącym między stresem a zawałami serca, na co nie ma dowodów naukowych. Podobnie, w opiniowanym programie jego wpływ może nie być znaczący. Rada przychyliła się do propozycji opinii negatywnej.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 12. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 27 sierpnia 2018 r.

Ad 13. Prowadzący posiedzenie Rafał Niżankowski zakończył posiedzenie Rady o godzinie 14:44.

Protokół sporządził Rafał Niżankowski
Przewodniczący Rady Przejrzystości

.....
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości nr 75/2018 z dnia 30 lipca 2018 roku w sprawie oceny leku DicloDuo Combi (diclofenacum natricum/omeprazolum) w różnych wskazaniach

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego DicloDuo Combi (diclofenacum natricum/omeprazolum) 75 mg + 20 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 kaps., w blistrach, EAN: 5909991220600, we wskazaniach: objawowe leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów, choroby zwyrodnieniowej stawów i zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa u pacjentów z grupy podwyższonego ryzyka występowania owrzodzeń żołądka i (lub) dwunastnicy po zastosowaniu produktów leczniczych z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Uzasadnienie

Problem kliniczny

NLPZ stosowane są u 50% chorych na reumatoidalne zapalenie stawów, prawie 100% chorych na ZZSK i 80% chorych na chorobę zwyrodnieniową.

NLPZ są odpowiedzialne za 25% powikłań polekowych, głównie ze strony przewodu pokarmowego. Owrzodzenia przewodu pokarmowego występują u 20-30% chorych przyjmujących NLPZ. Inhibitory pompy protonowej są podstawowymi lekami w prewencji tych powikłań. Korzyści ze stosowania obydwu preparatów w jednej tabletkie nie zostały jeszcze wykazane, zwłaszcza że obydwa preparaty mogą uszkadzać nerki.

Dowody naukowe

Do przeglądu systematycznego wnioskodawcy włączono pięć raportów z badań, dotyczących biorównoważności przeprowadzonych na zdrowych pacjentach. Wadą tych badań są [redacted], poza tym nie oceniają one ważnych klinicznie punktów końcowych, mogących być argumentem dla decyzji, jak np. compliance terapii skojarzonej. W porównaniu z innymi NLPZ, jak ibuprofen czy naproxen, ryzyko powikłań żołądkowych przy diklofenaku jest większe. Metaanaliza - Lancet 2013;382:9776.

Problem ekonomiczny

Stosowanie preparatu złożonego DicloDuo Combi w miejsce diklofenaku i omeprazolu podawanych oddzielnie może być tańsze z perspektywy NFZ o [redacted]



PLN ([redacted] z RSS), a z perspektywy wspólnej droższe o [redacted] PLN ([redacted] PLN z RSS) w 30-dniowym horyzoncie czasowym.

Główne argumenty decyzji

Po refundacji lek byłby droższy dla pacjenta, a brak dowodów naukowych na przewagę połączenia dwóch składników. Jakkolwiek z punktu widzenia owrzodzeń przewodu pokarmowego wydaje się to korzystne, to z punktu widzenia nefrologicznego może być ryzykowne.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr: OT.4330.3.2018 „Wniosek o objęcie refundacją Leku DicloDuo Combi (diclofenacum natricum/omeprazolium) we wskazaniu: objawowe leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów, choroby zwyrodnieniowej stawów i zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa u pacjentów z grupy podwyższonego ryzyka występowania owrzodzeń żołądka i (lub) dwunastnicy po zastosowaniu produktów leczniczych z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ)”. Data ukończenia: 20 lipiec 2018 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (PharmaSwiss Česká Republika s.r.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem PharmaSwiss Česká Republika s.r.o. 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 2014, poz. 782 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

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

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: PharmaSwiss Česká Republika s.r.o.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 76/2018 z dnia 30 lipca 2018 roku

w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Forsteo (teriparatidum) we wskazaniu: osteoporoza

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgód na refundację leku Forsteo (teriparatidum), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu 20 µg/80µl, we wskazaniu: osteoporoza, u osób z co najmniej dwoma złamaniami kręgow, pomimo aktywnego leczenia dostępnymi w Polsce lekami przeciw osteoporozie.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia na podstawie art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1844 z późn. zm.) zlecił zbadanie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego: Forsteo (teriparatidum), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu 20 µg/80µl we wskazaniu osteoporoza.

Osteoporoza jest chorobą szkieletu charakteryzującą się ubytkiem masy kostnej, zaburzeniami mikroarchitektury kości oraz pogorszeniem jakości tkanki kostnej. Prowadzi to do osłabienia ich wytrzymałości i w następstwie do złamań pod wpływem niewielkich tzw. niskoenergetycznych urazów.

W Polsce osteoporoza dotyczy ok. 20% populacji, głównie kobiet po menopauzie. Obecnie w Polsce w osteoporozie stosuje się leczenie nefarmakologiczne (unikanie czynników ryzyka, dieta bogata w wapń, ruch, ćwiczenia fizyczne) oraz farmakologiczne (witamina D, bisfosfoniany, denosumab, risedronian). Terapia teryparatydem nie zastępuje innych leków, ale może być dodatkową opcją terapeutyczną w przypadkach nowych złamań kręgow, pomimo stosowania dostępnych leków lub niemożności ich stosowania, np. z powodu nietolerancji lub działań niepożądanych.

Dowody naukowe

Do analizy skuteczności włączono 1 badanie RCT VERO opisane w publikacjach: Geusens 2018 i Kendler 2017. W 5 na 8 punktów końcowych dotyczących odsetka pacjentów z co najmniej 1 nowym złamaniem trzonu kręgowego, częstości



występowania złamań trzonów kręgowych i złamań pozakręgowych zaobserwowano istotnie statystyczne różnice na korzyść teryparatydu ($p < 0,05$).

Tylko w 3 punktach końcowych (częstość występowania pozakręgowych złamań spowodowanych zwiększoną łamliwością kości, częstość występowania złamań pozakręgowych spowodowanych zwiększoną łamliwością kości w lokalizacji głównej oraz zwiększona łamliwość kości i pozakręgowe złamania wysokoenergetyczne łącznie) nie było istotnych statystycznie różnic.

Do oceny skuteczności klinicznej włączono również 2 przeglądy systematyczne z metaanalizami: Wang YK 2017 oraz Liu 2017. W przeglądzie Wang YK 2017, teryparatyd w porównaniu do alendronianu poprawił BMD (ang. bone mineral density, mineralna gęstość kości) w odcinku lędźwiowym kręgosłupa u pacjentów z postmenopauzalną osteoporozą. Natomiast w przeglądzie Liu 2017, teryparatyd znacznie zwiększył BMD w odcinku lędźwiowym kręgosłupa, szyjki kości udowej, szczególnie w osteoporozie wywołanej glikokortykosteroidami (GKS). Teryparatyd nie zmniejszał ryzyka złamań szyjki kości udowej w porównaniu z bisfosfonianami.

Preparat wywoływał hiperkalcemię i hiperkalciurię, co może zwiększać ryzyko kamicy i zwapnień w naczyniach krwionośnych. Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) Forsteo, do najczęściej zgłaszanych ($\geq 1\%$) działań niepożądanych należą: zawroty głowy - spowodowane zaburzeniami błędnika, co może zwiększać ryzyko upadków, nudności, bóle kończyn, depresja, duszność. Wszyscy eksperci, powołani przez AOTMiT, wyrazili pozytywne opinie odnośnie do stosowania teryparatydu w przypadkach osteoporozy opornych na dostępne leczenie. Lek jest rekomendowany w przypadkach opornej osteoporozy przez 5 krajowych i międzynarodowych organizacji i towarzystw naukowych.

Problem ekonomiczny

Teryparatyd jest drogi, ale przy zastosowaniu w ograniczonych wskazaniach koszt dla płatnika publicznego nie będzie wysoki. Lek jest rekomendowany do refundacji przez francuski HAS (Haute Autorité de Santé) w opornych przypadkach złamań osteoporotycznych opornych na inne leki.

Główne argumenty decyzji

Badania wykazały większą skuteczność teryparatydu w zapobieganiu złamaniom kręgow w osteoporozie, w stosunku do bisfosfonianu. Teryparatyd rzadko może powodować działania niepożądane (najczęściej występują zawroty głowy). Lek jest drogi, ale rekomendowany do refundacji przez francuski HAS w leczeniu osteoporozy z co najmniej 2 złamaniami kręgow:

- u kobiet po menopauzie,
- u mężczyzn,

- *u kobiet i mężczyzn otrzymujących długoterminową ogólnoustrojową terapię kortykosteroidami.*

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), w związku 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 2016 r. poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację, raport nr: OT.4311.27.2018 „Forsteo (teriparatidum), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu á 20 µg/80µl we wskazaniu osteoporoza”. Data ukończenia: 25 lipca 2018.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 196/2018 z dnia 30 lipca 2018 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Somavert (pegwisomant) we wskazaniu: akromegalia i gigantyzm przysadkowy (ICD-10: E22.0)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Somavert (pegwisomant), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań á 15 mg, we wskazaniu: akromegalia i gigantyzm przysadkowy (ICD-10: E22.0).

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Pismem z dnia 28.06.2018 r., znak PLD.46434.1522.2018.1.AK (data wpływu do AOTMiT: 06.07.2018 r.), Minister Zdrowia zlecił Agencji na zasadzie art. 47 f ust. 1 ustawy o świadczeniach, przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku: Somavert (pegwisomant) proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań á 15 mg we wskazaniu: akromegalia i gigantyzm przysadkowy (ICD-10: E22.0) w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych.

Problem zdrowotny

Akromegalia jest rzadką, przewlekłą chorobą spowodowaną nadmiernym wydzielaniem hormonu, spowodowanym najczęściej guzem przysadki. Skutkiem tego są zmiany wyglądu zewnętrznego oraz wielu powikłań układowych (głównie sercowo-naczyniowych) prowadzących do pogorszenia jakości życia. Gigantyzm to nadmierny wzrost w efekcie działania nadmiaru hormonu wzrostu u dzieci i młodzieży, u których nie doszło jeszcze do zrośnięcia nasad kości długich z trzonami. Częstość występowania akromegalii waha się od 50 do 70 przypadków na milion, przy czym dane te mogą być zaniżone. Zachorowalność wynosi 4/mln w skali roku (zarówno w Polsce, jak i na świecie), z jednakową częstością u obu płci. Szczyt rozpoznań przypada na 40-50 rok życia. W Polsce chorych na akromegalię jest około 2000 osób.



Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

W opinii ekspertów klinicznych, ankietowanych przez Agencję, oceniana technologia lekowa prowadzi do poprawy stanu zdrowia, a także poprawia jakość życia.

Brak danych o konkretnym pacjencie, nie wiadomo, czy jest to pacjent dorosły czy dziecko, co zmienia znacznie proces decyzyjny w oparciu o Charakterystykę Produktu Leczniczego (ChPL), dla którego ma zostać zastosowana omawiana technologia w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych (RDTL).

Dawkowanie również nie jest zgodne z ChPL.

We wniosku wskazano, że wyczerpano wszystkie dostępne sposoby leczenia, a dostęp do omawianej technologii lekowej jest, w oparciu o dane z piśmiennictwa oraz zdaniem ekspertów, najskuteczniejszą metodą terapii.

Aktualnie trwa proces oceny leku Somavert (pegvisomant), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 10 mg lub 15 mg, 30 fiolek + 30 ampułkostrzykawek, EAN 5909990006281 i 5909990006298 w ramach programu lekowego „Leczenie akromegalii pegwisomantem (ICD-10: E22.0)”.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Do analizy wniosku włączono 1 przegląd systematyczny Moore 2009, 4 badania RCT: Madsen 2011/Madsen 2012, Ghigo 2009, Trainer 2009 i Trainer 2000 oraz 2 duże badania obserwacyjne: ACROSTUDY i GAR dotyczące populacji pacjentów z akromegalią. Według autorów przeglądu Moore 2009, PEG (pegwisomant) jest wysoce skuteczny w poprawie poziomu IGF-1 (ang. insulin-like growth factor, insulinopodobny czynnik wzrostu 1). Obserwowano poprawę objawów choroby, ale brak jest dowodów naukowych na skuteczność długoterminową w tym aspekcie, jakość życia, przestrzeganie zaleceń terapeutycznych i bezpieczeństwo. W badaniu Madsen 2011/Madsen 2012 (PEG+SA vs SA) wykazano, iż zmiany IGF-1, będącego surogatem istotnego punktu końcowego, w obu porównywanych grupach po 24. tyg. leczenia nie osiągnęły istotności statystycznej ($p=0,15$). Również w badaniu Trainer 2009 (PEG vs PEG+OCT vs OCT [oktreotydy]) różnica między ocenianymi grupami w odsetku pacjentów, którzy uzyskali normalizację IGF-1 nie była istotna statystycznie. Natomiast w badaniu Ghigo 2009 (PEG vs OCT) średnia redukcja IGF-1 w porównaniu do wartości wyjściowych była istotnie statystycznie większa wśród pacjentów leczonych PEG niż OCT, odpowiednio -53% (SD 26,3) vs -42% (SD 28,7); $p=0,04$ w 24. tyg. obserwacji i -55% (SD 32,9) vs -43% (SD 30,3); $p=0,04$ w 52. tyg. obserwacji. Jednakże różnice między grupami dotyczące odsetka pacjentów, którzy uzyskali normalizację nie osiągnęły istotności statystycznej. W badaniu Trainer 2000 (PEG w dawkach 10 mg/d, 15 mg/d i 20 mg/d vs placebo) średnie stężenie IGF-1 w surowicy istotnie statystycznie zmniejszyło się we wszystkich grupach

stosujących PEG w porównaniu z placebo ($p < 0,001$): zmiana względem wartości początkowych wyniosła dla placebo: $-4,0 \pm 16,8$ oraz dla PEG 10 mg/d: $-26,7 \pm 27,9$ ng/ml; PEG 15 mg/d: $-50,1 \pm 26,7$; PEG 20 mg/d: $-62,5 \pm 21,3$.

We wszystkich badaniach RCT u pacjentów stosujących PEG stwierdzono wzrost poziomu GH (ang. growth hormone, hormon wzrostu) w surowicy. W badaniach Madsen 2011/Madsen 2012 wykazano istotny statystycznie wzrost poziomu GH w surowicy u pacjentów stosujących terapię skojarzoną PEG+SA vs SA (analogi somatostatyny), a w badaniu Trainer 2000 stężenie GH po 12 tyg. leczenia, w grupie PEG stosującej dawki 15 mg/d i 20 mg/d było istotnie statystycznie wyższe niż u pacjentów z grupy placebo, wyniosło odpowiednio: PEG w dawce 15 mg/d: $21,4 \pm 22,7$ ng/ml ($p < 0,001$), PEG w dawce 20 mg/d: $22,7 \pm 27,8$ ng/ml ($p < 0,001$), placebo: $8,7 \pm 20,1$ ng/ml. Natomiast w badaniach Ghigo 2009 i Trainer 2009 nie odniesiono się do istotności statystycznej względem tego punktu końcowego. W badaniu Trainer 2000 wykazano istotną statystycznie redukcję średniego rozmiaru pierścionka (redukcja wielkości dłoni) u pacjentów stosujących PEG w dawkach 15 mg/d i 20 mg/d w porównaniu z placebo: średni rozmiar pierścionka w grupie zmniejszył się: dla dawki 15 mg/d: o $1,9 \pm 2,0$ (w porównaniu z placebo $p = 0,001$) oraz dla dawki 20 mg/d: o $2,5 \pm 3,3$ (w porównaniu z placebo $p < 0,001$). Dla dawki 10 mg/d różnica w porównaniu z placebo nie była istotna statystycznie. W badaniach Ghigo 2009 i Trainer 2009 wskazano, iż w ocenianych grupach osiągnięto podobną poprawę rozmiaru pierścionka. We wszystkich badaniach wskazano, iż zastosowanie terapii PEG przyczynia się do poprawy ogólnych objawów akromegalii. W badaniu Ghigo 2009 (PEG vs OCT) pacjenci z obu ocenianych grup osiągnęli podobną poprawę całkowitych objawów akromegalii i pojedynczych objawów oraz poprawę ciężkości objawów. Natomiast w badaniu Trainer 2000 średnie wyniki odnoszące się do poszczególnych objawów akromegalii, a także średni wynik ogólny poprawiły się we wszystkich grupach stosujących PEG, natomiast uległy nieznacznemu pogorszeniu w grupie placebo.

W badaniach Madsen 2011/Madsen 2012, Ghigo 2009 i Trainer 2009 nie wykazano istotnych statystycznie różnic między ocenianymi grupami w odniesieniu do ogólnego stanu zdrowia. W badaniu ACROSTUDY wykazano, że zastosowanie zarówno monoterapii PEG, jak i terapii skojarzonej z SA lub DA (agonista dopaminy) powodowało obniżenie średniego poziomu IGF-1 poniżej górnej granicy normy (w ciągu 7 lat obserwacji). Większy odsetek pacjentów leczonych PEG w monoterapii uzyskiwał średni poziom IGF-1 $< \text{GGN}$ w 1, 2, 3, 4 i 6 roku obserwacji, natomiast na początku badania oraz w 5 i 7 roku większy odsetek tych pacjentów dotyczył grupy leczonej DA+PEG. Zmniejszenie wielkości guza raportowano u ok. 20% pacjentów, zwiększenie u 7%, natomiast zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie u 3% (wszystkich badanych). W badaniu GAR najskuteczniejsze było leczenie farmakologiczne i dotyczyło 63% pacjentów.

Normalizację IGF1 uzyskało 68,9% pacjentów przyjmujących SA w monoterapii, 53,2% pacjentów przyjmujących DA w monoterapii oraz 75,3% pacjentów przyjmujących PEG w monoterapii. Ocenę PEG w populacji pacjentów z gigantyzmem przysadkowym oparto o 4 badania retrospektywne lub serie przypadków. W badaniach Mangupli 2016 i Goldenberg 2008 wykazano, że zastosowanie terapii skojarzonej PEG z oktreotydem Lar (i ew. kabergoliną) powodowało normalizację poziomu IGF-1 oraz poprawę w objawach klinicznych (w tym zmniejszenie prędkości wzrostu czy ustanie nadmiernego pocenia się). W żadnym z tych badań nie obserwowano progresji guza, wyjątkiem był 1 pacjent (Goldenberg 2008), u którego odstawiono PEG, a następnie zmieniono leczenie (ponowna operacja, a następnie radioterapia). W badaniu Creao 2016 pokazano, że monoterapia PEG kontrolowała chorobę (Creao 2016). Natomiast w badaniu Rostomyan 2015 wykazano, że zastosowanie PEG, głównie w skojarzeniu, przed operacją powodowało kontrolę choroby u 50% pacjentów, natomiast po operacji u 54% osób.

Bezpieczeństwo stosowania

Według ChPL Somavert w badaniach klinicznych u pacjentów otrzymujących pegwisomant (n=550) większość działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu było łagodnych do umiarkowanie nasilonych, ustępujących z czasem i nie wymagających przerwania leczenia. Do najczęstszych działań niepożądanych występujących w badaniach klinicznych u $\geq 10\%$ pacjentów z akromegalią należały: ból głowy 25%, ból stawów 16% i biegunka 13%. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:

- 1) Guzy wydzielające hormon wzrostu: Guzy przysadki wydzielające hormon wzrostu mogą czasem rozrastać się wywołując ciężkie powikłania (np. ograniczenie pola widzenia). Leczenie pegwisomantem nie zmniejsza rozmiarów guza. Wszyscy pacjenci z guzem przysadki powinni pozostawać pod ścisłą kontrolą w czasie leczenia, aby zaobserwować ewentualny rozrost guza.
- 2) Monitorowanie stężenia IGF-1 w surowicy: Pegwisomant jest silnym antagonistą hormonu wzrostu. Stosowanie tego produktu leczniczego może spowodować niedobór GH, mimo że obserwowane stężenia GH będą podwyższone. Należy monitorować stężenia IGF-1 w surowicy i utrzymywać je w zakresie odpowiednim do wieku poprzez dostosowanie dawki pegwisomantu.
- 3) Podwyższone wartości AlAT lub AspAT: Należy oznaczać stężenia aminotransferaz alaninowej (AlAT) i asparaginianowej (AspAT) w surowicy co 4 do 6 tygodni przez sześć pierwszych miesięcy terapii pegwisomantem, oraz zawsze u pacjentów z objawami sugerującymi ryzyko wystąpienia zapalenia wątroby. Należy również wykluczyć choroby przebiegające

z zastojem żółci u pacjentów z podwyższonymi wartościami AlAT i AspAT oraz u pacjentów leczonych uprzednio analogami somatostatyny. Jeśli objawy choroby wątroby utrzymują się, należy przerwać podawanie pegwisomantu.

- 4) Hipoglikemia: Badanie, w którym stosowano pegwisomant u pacjentów z cukrzycą leczonych insuliną lub doustnymi lekami hipoglikemizującymi wykazało zwiększone ryzyko wystąpienia hipoglikemii w tej grupie pacjentów. W takim przypadku może zaistnieć potrzeba zmniejszenia dawek insuliny lub doustnych leków hipoglikemizujących u pacjentów z cukrzycą i z akromegalią.
- 5) Zwiększenie płodności: Korzyści terapeutyczne związane z obniżeniem stężenia IGF-1, co z kolei sprzyja poprawie stanu ogólnego pacjentów, mogą prowadzić do zwiększenia płodności u pacjentek. Należy polecić pacjentkom stosowanie, w razie potrzeby, odpowiedniej metody antykoncepcji. Nie zaleca się stosowania pegwisomantu w czasie ciąży.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Produkt leczniczy Somavert został zarejestrowany w leczeniu dorosłych pacjentów z akromegalią, u których reakcja na leczenie operacyjne i (lub) radioterapię była niewystarczająca, i u których odpowiednie leczenie analogami somatostatyny nie powodowało normalizacji stężenia IGF-1 lub nie tolerowali oni takiej terapii. EMA (ang. European Medicines Agency, Europejska Agencja Leków) w swoim raporcie oceniającym uznała, że korzyść do ryzyka produktu Somavert jest pozytywna. Jest to jedyny tak skuteczny lek w tych ściśle określonych wskazaniach.

Konkurencyjność cenowa

Z otrzymanych opinii od ekspertów klinicznych wynika, że w akromegalii, po niepowodzeniu leczenia operacyjnego lub radioterapii oraz farmakoterapii opartej o analogii somatostatyny I (lanreotyd Autogel, oktreotyd Lar) i II generacji (pasyreotyd) można zastosować: pegwisomant lub kabergolinę (tylko, gdy IGF-1 jest nieznacznie podwyższone). Odnalezione wytyczne praktyki klinicznej również wskazują na to, że po niepowodzeniu leczenia analogami somatostatyny zaleca się dołączenie agonisty dopaminy (tj. kabergoliny) lub agonisty receptora GH (tj. pegwisomantu), możliwe też jest zastosowanie samego pegwisomantu lub pegwisomantu z kabergoliną. Aktualnie analogi somatostatyny znajdują się na liście leków refundowanych, tj.: lanreotyd (Somatuline Autogel) i oktreotyd (Sandostatin) m.in. we wskazaniu: akromegalia, natomiast pasyreotyd (Signifor) w ramach programu lekowego „Leczenie akromegalii pasyreotydem” (dorośli pacjenci z akromegalią po niepowodzeniu leczenia operacyjnego lub w sytuacji, gdy nie są do niego kwalifikowani oraz po ≥6-miesięcznej terapii analogami somatostatyny I generacji w wysokich dawkach). Obecnie kabergolina nie jest refundowana w Polsce.

Wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców

Na podstawie ww. opinii eksperckich założono, że populacja docelowa, w której będzie można zastosować ocenianą technologię lekową, wyniesie 102 pacjentów rocznie (100 osób dorosłych i 2 dzieci)

Koszty:

na 1 pacjenta za 3-miesięczną terapię	██████████	PLN (wg fiolek)
	██████████	PLN (wg opakowań)
na 102 pacjentów za 3-miesięczną terapię	██████████	PLN (wg fiolek)
	██████████	PLN (wg opakowań)
na 102 pacjentów za roczną terapię	██████████	PLN (wg fiolek)
	██████████	PLN (wg opakowań)

Należy pamiętać, że koszty terapii obciążają jednostkę leczącą, najczęściej szpital i aktualnie nie ma mechanizmu specyficznej refundacji tych kosztów.

Alternatywna technologia medyczna, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Jeśli wyczerpano wszystkie dostępne technologie, tj. leczenie operacyjne i terapię analogami somatostatyny I i II generacji, zastosowanie pewisomantu (Somavert) jest jedyną technologią pozwalającą uzyskać poprawę stanu chorego. U chorych z jedynie nieznacznym podwyższeniem stężenia IGF-1 można zastosować agonistę dopaminy – kabergolinę (nie jest refundowana), leczenie to nie jest jednak rekomendowane w sytuacji znacznego podwyższenia IGF-1.

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 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, nr OT.422.26.2018, „Somavert (pegwisomant) we wskazaniu: akromegalia i gigantyzm przysadkowy (ICD-10: E22.0) w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych”. Data ukończenia: 24 lipca 2018 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem czarnym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Pfizer Limited).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Pfizer Limited. 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 2016, poz.1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.)

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

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Pfizer Limited.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 197/2018 z dnia 30 lipca 2018 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Spinraza (nusinersen) we wskazaniu: rdzeniowy zanik mięśni (Werdniga-Hoffmanna) (ICD10:G12.0) u pacjentów dorosłych

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Spinraza (nusinersen), roztwór do wstrzykiwań, fiołka á 12 mg/5ml, we wskazaniu: rdzeniowy zanik mięśni (Werdniga-Hoffmanna) (ICD10:G12.0) u pacjentów dorosłych.

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Rdzeniowy zanik mięśni (SMA, ang. spinal muscular atrophy) to choroba uwarunkowana genetycznie, dziedziczona autosomalnie recesywnie. Wyróżnia się 4 postacie SMA:

- 1. typ I (choroba Werdniga i Hoffmanna),*
- 2. typ II (pośredni: choroba Dubowitza),*
- 3. typ III (choroba Kugelberga i Welander),*
- 4. typ IV: objawy choroby ujawniają się w wieku dorosłym, choroba ma podobny przebieg jak w III typie.*

W niektórych opracowaniach wyróżnia się również typ 0 (prenatalny).

Rdzeniowy zanik mięśni typu 1 (SMA1) to ciężka niemowlęca postać rdzeniowego zaniku mięśni charakteryzująca się ciężkim i postępującym osłabieniem mięśni oraz hipotonią będącą wynikiem zwyrodnienia i utraty dolnego neuronu ruchowego w rdzeniu kręgowym i jądra w pniu mózgu. Tak jak w innych postaciach SMA, SMA1 jest przede wszystkim spowodowany homozygotycznymi delecjami w genie SMN1 (5q12.2-q13.3) kodującym białko SMN (warunkujące przeżycie motoneuronów).

W Polsce nosicielem mutacji predysponującej do wystąpienia SMA jest co 35. osoba. Oznacza to, że w którymś momencie życia SMA rozwinię się średnio u jednego na 6 000 noworodków. Częstość występowania tej wady genetycznej



jest podobna w innych dużych krajach Europy, chociaż w niektórych regionach obserwuje się znacznie wyższe albo znacznie niższe występowanie SMA. Zasadniczo im mniej dana populacja miesza się z innymi, tym częściej mogą u jej członków wystąpić choroby dziedziczne autosomalnie recesywnie. W niektórych krajach Bliskiego Wschodu nosicielem SMA jest jedna na 20 osób. W dużej części Europy odsetek nosicieli oscyluje wokół jednej na 35-45 osób. W USA natomiast nosicielem jest średnio jedna na 54 osoby, a SMA rozwinie się średnio u jednego na 11 000 noworodków. SMA to druga, po zwłóknieniu torbielowatym, najczęstsza śmiertelna choroba autosomalna recesywna, z częstością występowania w zakresie 1/6 000-10 000 żywych urodzeń (nosicielstwo: 1/40-1/60). Rokowanie jest najczęściej złe, a większość pacjentów umiera w ciągu dwóch pierwszych lat życia z powodu niewydolności oddechowej. Jednakże, w niektórych przypadkach objawy nie narastają lub nawet cofają się i pacjenci mogą żyć dłużej. W przypadku SMA1, mediana przeżycia to 7 miesięcy przy śmiertelności wynoszącej 95% do 18 r.ż.

Z danych Polskiego Rejestru Pacjentów z Chorobami Nerwowo-Mięśniowymi przekazanych w lipcu 2018 r. wynika, że obecnie w Polsce jest zarejestrowanych 238 pacjentów powyżej 18 roku życia z rdzeniowym zanikiem mięśni, w tym:

- SMA1 (choroba Werdniga-Hoffmanna) - 23 pacjentów;
- SMA2 - 50 pacjentów;
- SMA3 - 165 pacjentów.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania nie odnaleziono opracowań wtórnych ani badań pierwotnych wskazujących na skuteczność u pacjentów dorosłych.

Jednocześnie należy zaznaczyć, że produkt leczniczy Spinraza podlegał ocenie Agencji w 2017 roku w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych (opracowanie OT.422.15.2017) we wskazaniu rdzeniowy zanik mięśni typ I (ICD-10: G.12.0). Rada wydała opinię negatywną.

Na podstawie dostępnych badań można ocenić skuteczność nusinersenu wyłącznie w populacji pediatrycznej. Podsumowując, brak jest dowodów naukowych umożliwiających ocenę skuteczności nusinersenu we wnioskowanej populacji, tj. u pacjentów dorosłych.

Bezpieczeństwo stosowania

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Spinraza mogą wystąpić działania niepożądane związane z podaniem leku przez nakłucie lędźwiowe.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania została oceniona przez EMA na etapie rejestracji. Wobec braku danych w zakresie skuteczności, nie można wnioskować co do relacji korzyści do ryzyka w populacji osób dorosłych.

Konkurencyjność cenowa

Koszt brutto wnioskowanej terapii (3 miesiące) wynosi ██████████ zł.

Wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców

Przy założeniu, że liczebność pacjentów wyniosłaby 23, wydatki płatnika mogłyby wynosić ██████████ zł netto. Należy zwrócić uwagę, że koszty terapii obciążają jednostkę leczącą, najczęściej szpital i aktualnie nie ma mechanizmu specyficznej refundacji tych kosztów.

Alternatywna technologia medyczna, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Nie odnaleziono żadnych wytycznych praktyki klinicznej dla ocenianej technologii medycznej.

Aktualnie leczenie SMA1 polega jedynie na leczeniu objawowym (opieka wielospecjalistyczna: opieka neurologa, fizjoterapeuty, ortopedy, anestezjologa celem monitorowania wydolności oddechowej i ewentualne wprowadzenie mechanicznego wspomaganie oddechu).

Główne argumenty decyzji

Brak dowodów naukowych na ratowanie życia i zdrowia, a nawet jakkolwiek skuteczność u osób dorosłych i bardzo wysokie koszty terapii.

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 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, nr: OT.422.25.2018 „Spinraza (nusinersen) we wskazaniu: rdzeniowy zanik mięśni (Werdniga-Hoffmanna) (ICD10:G12.0) u pacjentów dorosłych w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych”. Data ukończenia: 23 lipca 2018 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Biogen Poland Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Biogen Poland Sp. z o.o. 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 2016, poz.1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.)

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

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Biogen Poland Sp. z o.o.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 198/2018 z dnia 30 lipca 2018 roku

w sprawie oceny zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego: „Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10 C43)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wprowadzenie zmian w dotychczasowym programie lekowym: „Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD -10 C43)”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady Przejrzystości.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Pismem z dnia 4.06.2018 r., znak PLA.4604.389.2018.PB (data wpływu do AOTMiT: 15.06.2018 r.) Minister Zdrowia zlecił wydanie opinii Prezesa Agencji poprzedzonej opinią Rady Przejrzystości, oceniającej zasadność wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego „Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10 PEMBROC43)”.

Zmiany w programie zostały zainicjowane przez Polskie Towarzystwa Onkologii Klinicznej i Polskie Towarzystwa Chirurgii Onkologicznej.

Program lekowy B.59 „Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10 C43)” składa się z części dotyczącej leczenia ipilimumabem oraz części dotyczącej leczenia niwolumabem (NIWO) i pembrolizumabem (PEMBRO). Dwie z zaproponowanych zmian dotyczą leczenia NIWO i PEMBRO, natomiast zapisy dotyczące leczenia ipilimumabem mają pozostać w niezmienionym kształcie.

Zaproponowano dwie zmiany zapisów w programie. Pierwsza zmiana zakłada doprecyzowanie kryterium kwalifikacji obejmującego „brak wcześniejszego leczenia za pomocą przeciwciał monoklonalnych anty-PD-1” o zapis „z powodu choroby w stadium nieoperacyjnym lub uogólnionym”. Druga zmiana polega na umożliwieniu przerwania terapii niwolumabem lub pembrolizumabem po 6 miesiącach leczenia u pacjentów, którzy uzyskali korzyść kliniczną i u których nie stwierdzono progresji choroby, z możliwością powrotu do terapii po jej wystąpieniu.

Dodatkowo w uwadze do programu lekowego eksperci PTOK (Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej) i PTCO (Polskie Towarzystwo Chirurgii Onkologicznej) zwracają uwagę na konieczność zmian w zakresie organizacji



ośrodków prowadzących programy leczenia czerniaka. Z opinii ekspertów wynika, że obecnie obowiązują osobne zapisy wymogów dla 20 ośrodków dysponujących możliwością realizacji programów z immunoterapią i leczeniem ukierunkowanym, a osobne dla 36 ośrodków zajmujących się wyłącznie leczeniem ukierunkowanym molekularnie. Wg ekspertów zapisy wymogów dla świadczeniodawców powinny być dla wszystkich programów takie jak dla immunoterapii. W ich opinii spowoduje to zwiększenie kosztowej efektywności i bezpieczeństwa terapii w związku z realizacją programów w ośrodkach posiadających doświadczenie w realizacji wszystkich opcji terapeutycznych, a liczba 20 ośrodków, które w skali kraju zapewniają dostęp do nowoczesnego leczenia systemowego zaawansowanego czerniaka, jest wystarczająca.

Dowody naukowe

Proponowana zmiana zapisu programu lekowego jest zgodna z protokołem badania KEYNOTE-006, w którym pacjenci otrzymywali leczenie pembrolizumabem maksymalnie przez okres 2 lat. Jednocześnie pacjenci ci mogli przerwać tę terapię po minimum 6 miesiącach leczenia i uzyskaniu całkowitej odpowiedzi na leczenie (wymagane było podanie dodatkowych 2 dawek leku). Ponadto, w protokole badania KEYNOTE-006 zaznaczono, że chorzy, u których wystąpił progresja choroby po uprzedniej dyskontynuacji leczenia mają możliwość powrotu do stosowanej terapii. Podobny schemat leczenia opisany został w badaniu I fazy dla monoterapii niwolumabem, gdzie protokół badania zakładał maksymalny czas leczenia tym lekiem do 2 lat, a także możliwość przerwania terapii również w przypadku uzyskania całkowitej odpowiedzi na leczenie. W badaniu tym zaznaczono również, że chorzy, którzy przegrali lub ukończyli leczenie mieli możliwość kontynuacji terapii niwolumabem po wystąpieniu progresji choroby. Długoterminowe wyniki badania KEYNOTE-006 dotyczącego skuteczności pembrolizumabu w porównaniu z ipilimumabem wskazują, że u większości chorych aktywność przeciwnowotworowa utrzymuje się po zaprzestaniu aktywnego leczenia.

Wyniki badań klinicznych (Checkmate 067 i Checkmate 069 w publikacji Schandendorf 2017) wskazują, że pacjenci, którzy przegrali immunoterapię skojarzoną niwolumabem i ipilimumabem z powodu działań niepożądanych nie odnotowali istotnej statystycznie różnicy w medianie OS i PFS w porównaniu do pacjentów, którzy kontynuowali tę terapię. W publikacji Schandendorf 2017 nie przedstawiono jednak podobnych dowodów dotyczących monoterapii NIWO, jednakże w badaniu jednoramiennym I fazy dla niwolumabu (Topalian 2014) autorzy publikacji zaznaczyli, że skuteczność leczenia była długotrwała i utrzymywała się również po przerwaniu terapii. Należy mieć na uwadze, że w proponowanej zmianie wspomniane jest dopuszczenie możliwości przerwania terapii NIWO lub PEMBRO po 6 miesiącach. Tak sformułowany zapis

nie oznacza, że z leczenia zostaną wyłączeni wszyscy pacjenci, u których do 6 miesiąca nie wystąpi progresja.

W opinii Rady, z proponowanego kształtu zapisów wynika, że pacjent nie będzie mógł zostać po progresji ponownie włączony do programu, ponieważ był wcześniej leczony anty-PD-1 z powodu czerniaka skóry lub błon śluzowych w stadium nieoperacyjnym lub uogólnionym, czyli wskazaniu, którego dotyczy druga zaproponowana zmiana w tym programie lekowym. W związku z tym właściwe wydaje się dodanie w punkcie programu określającym czas leczenia w programie zapisu: „Dopuszcza się możliwość **zawieszenia** terapii niwolumabem lub pembrolizumabem zgodnie z decyzją lekarza i pacjenta po okresie minimum 6 miesięcy trwania terapii u chorych, u których uzyskano korzyść kliniczną (stabilizacja choroby, częściowa lub całkowita odpowiedź wg RECIST) i nie stwierdza się progresji choroby, z możliwością powrotu do tego leczenia po wystąpieniu progresji choroby, o ile pacjent nie spełnia kryteriów wyłączenia z programu oraz nie zachodzą inne przeciwwskazania do leczenia niwolumabem lub pembrolizumabem”.

W większości odnalezionych rekomendacji nie ma odniesień do długości okresu leczenia niwolumabem i pembrolizumabem. W rekomendacji NCCN 2017 zaleca się kontynuowanie terapii do wystąpienia progresji lub do wystąpienia poważnych działań niepożądanych, aczkolwiek podkreślono, że dopuszczalne jest skracanie leczenia w szczególnych przypadkach, ale nie określono w jakich. W wytycznych NICE 2015 zawarto uwagę, że immunoterapia przynosi rezultaty po dłuższym, niż w przypadku klasycznej chemioterapii, okresie leczenia, ale nie określono minimalnej długości tego okresu.

Problem ekonomiczny

Wyniki analizy wpływu na budżet przy założeniu ograniczenia stosowania NIWO lub PEMBRO do 6 miesięcy wykazują, że inkrementalne oszczędności NFZ wyniosą ok. 37,50 mln zł w pierwszym roku, ok. 87,65 mln zł w drugim roku i ok. 125,67 mln zł w roku trzecim. Ograniczenie analizy stanowi nieuwzględnienie w obliczeniach możliwości powrotu do stosowania NIWO lub PEMBRO po wystąpieniu progresji choroby. Ponadto, należy mieć na uwadze, że w proponowanej zmianie wspomniane jest dopuszczenie możliwości przerwania terapii NIWO lub PEMBRO po 6 miesiącach. Zapis ten oznacza, że nie wszyscy pacjenci, u których po 6 miesiącach leczenia nie wystąpi progresja zostaną wyłączeni z programu lekowego, co również może zmniejszyć uzyskiwane oszczędności.

Główne argumenty decyzji

Proponowana przez wnioskodawcę zmiana programu lekowego jest zgodna z wynikami badań i uzasadniona ekonomicznie. Zaproponowany zapis w opisie programu, nie oddaje dobrze intencji opisanej przez Autorów, w związku

z tym właściwe wydaje się zmodyfikowanie zgłoszonej propozycji, poprzez dodanie w punkcie programu określającym czas leczenia w programie zapisu: „Dopuszcza się możliwość zawieszenia terapii niwolumabem lub pembrolizumabem zgodnie z decyzją lekarza i pacjenta po okresie minimum 6 miesięcy trwania terapii u chorych, u których uzyskano korzyść kliniczną (stabilizacja choroby, częściowa lub całkowita odpowiedź wg. RECIST) i nie stwierdza się progresji choroby, z możliwością powrotu do tego leczenia po wystąpieniu progresji choroby, o ile pacjent nie spełnia kryteriów wyłączenia z programu oraz nie zachodzą inne przeciwwskazania do leczenia niwolumabem lub pembrolizumabem.

Z uwagi na trudności wynikające z prowadzenia tego typu programów lekowych zasadne wydaje się wprowadzenie ujednolicenia wymogów organizacyjnych dla ośrodków prowadzących programy leczenia czerniaka, tak aby programy te były prowadzone w najbardziej doświadczonych ok. 20 jednostkach w Polsce. Zasadne wydaje się również uzupełnienie programu o szczegółowe zalecenia dotyczące prowadzenia kontroli pacjentów, u których przerwano stosowanie leczenia. Powinni oni być kontrolowani w tej samej jednostce, zgodnie z rekomendacjami opartymi na dostępnym piśmiennictwie. Rada, w oparciu o dostępne dowody naukowe, proponuje zapisać w programie lekowy rekomendowany schemat kontroli pacjentów.

Propozycje schematu kontroli (follow-up) z uzasadnieniem:

1) do 3 lat kontrola co 3 m-ce (po przerwaniu PEMBRO/ NIVO):

(uzasadnienie: w badaniu KEYNOTE 006 mediana obserwacji była 33,9 m-ca, 33-miesięczne odsetki przeżyć wolnych od progresji choroby-PFS- po zaprzestaniu Pembrolizumabu były 50%)

a) ocena miejscowa + usg węzłów chłonnych regionalnych

(w zaawansowaniach IIIA, IIIB, IIIC : 20-28% to wznowa miejscowa lub przerzuty In-transit, ponad 25% przerzuty do regionalnych w.chłonnych (1-6)- największą czułość i swoistość ma badanie usg, 15-50% przerzuty odległe) (7-8);

b) badania obrazowe w zależności od pierwotnej lokalizacji przerzutów (TK, MR, RTG kl.piers.), poza tym według wskazań klinicznych

(badania kontrolne obrazowe mają małą czułość w wykrywaniu nowych przerzutów, np. rtg kl.piers. 6% (9), bez objawów TK, MR mózgu, PET są nieuzasadnione) (10-11);

c) dermatoskopia nowych zmian

(po leczeniu czerniaka jest 10% ryzyko rozwoju 2-go pierwotnego czerniaka przez całe życie) (12);

d) enzymy wątrobowe + LDH

(ich podwyższony poziom może być 1-szym, bezobjawowym sygnałem nawrotu, aczkolwiek przy prawidłowym poziomie nie można wykluczyć nawrotu, gdy są objawy) (12);

- e) scyntygrafia kości w przypadku bólu kości, wskazań klinicznych, ale nie częściej niż co 6 m-cy;*
 - f) MR CUN w grupie IIIc co 6-m-cy
(w grupie IIIc ryzyko przerzutów do mózgu w ciągu 1-szych 13 miesięcy od leczenia 5%) (4);*
 - g) zachęcanie pacjentów do samokontroli okolicy operowanej i regionu sływu chłonnego
(ok. 60% nawrotów miejscowych-regionalnych mogą wykryć sami chorzy)(13).*
- 2) Następne 3 lata – badania co 6 m-cy – według schematu jak wyżej
(w badaniu KEYNOTE 006 : po leczeniu Pembrolizumambem, 33-miesięczne odsetki przeżyć całkowitych-OS- były 50%, a 9 m-czny PFS był 91%)*
- 3) Następnie 1 x w roku - do końca życia*
- a) ocena miejscowa, regionalna w badaniu przedmiotowym;*
 - b) dermatoskopia nowych zmian (stałe ryzyko powtórnego czerniaka 10% przez całe życie);*
 - c) enzymy wątrobowe, LDH.*

Przedmiot zlecenia

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 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), w nawiązaniu do zlecenia Ministra Zdrowia, zawartego w piśmie PLA.4604.389.2018.PB z dnia 04 czerwca 2018 r.

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 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.4320.9.2018 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego: »Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10 C43)«, data ukończenia: 24 lipca 2018 r oraz erraty do Opracowania OT.4320.9.2018.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 77/2018 z dnia 30 lipca 2018 roku

w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Radioterapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku” jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Radioterapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku” jako świadczenia gwarantowanego, z zakresu leczenia szpitalnego, we wskazaniach:

- *nowotwory wieku dziecięcego podstawy czaszki i okolicy okołordzeniowej: struniak i chrzęstniakomięsak, (ICD-10: C41) - stan po niedoszczętnym leczeniu operacyjnym lub brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy,*
- *nowotwory wieku dorosłego o lokalizacji okołooponowej, podstawy czaszki i okolicy przykręgosłupowej: mięsaki tkanek miękkich i kości (ICD-10: C41 i C49),*
- *rak gruczołowo-torbielowaty gruczołów ślinowych (kod ICD-10: C06) wymagający radioterapii w okolicy podstawy czaszki - stan po leczeniu operacyjnym, brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy,*
- *nawrót miejscowy nowotworów obszaru głowy i szyi po radykalnej radioterapii wymagający ponownego napromieniania z intencją radykalną (ICD-10:C07, C08, C09, C10, C11),*

pod warunkiem obniżenia wyceny świadczenia, w związku z rozszerzeniem populacji osób leczonych.

Jednocześnie, Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Radioterapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku” do katalogu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, jako świadczenia gwarantowanego, we wskazaniach:

- *nowotwory oczodołu: czerniak złośliwy, nerwiak węchowy zarodkowy, rak gruczołowo-torbielowy, rak śluzowonaskórkowy, rak niezróżnicowany, kody*



ICD-10: C30, C31 (stan po niedoszczętnym leczeniu operacyjnym lub brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy),

- rak nosowej części gardła (ICD-10:C11) u pacjentów, u których jest wskazana dawka uzupełniająca promieniowania (boost) na obszar guza pierwotnego po zastosowaniu radioterapii fotonowej IMRT w przypadku naciekania lub przekraczania struktur podstawy czaszki.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Zlecenie dotyczy przygotowania rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Radioterapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku” jako gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego, z uwzględnieniem dodatkowych wskazań. Wskazania uwzględnione w przedmiotowym zleceniu to:

1. Nowotwory wieku dziecięcego podstawy czaszki i okolicy okołordzeniowej: struniak i chrząstniakomięsak, (ICD-10: C41) - stan po niedoszczętnym leczeniu operacyjnym lub brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy.
2. Nowotwory wieku dorosłego o lokalizacji okołooonowej, podstawy czaszki i okolicy przykręgosłupowej: mięsaki tkanek miękkich i kości (ICD-10: C41 i C49).
3. Nowotwory oczodołu: czerniak złośliwy, nerwiak węchowy zarodkowy, rak gruczołowo-torbielowy, rak śluzowo-naskórkowy, rak niezróżnicowany (stan po niedoszczętnym leczeniu operacyjnym lub brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy).
4. Rak gruczołowo-torbielowaty gruczołów ślinowych (kod ICD-10: C06) wymagający radioterapii w okolicy podstawy czaszki - stan po leczeniu operacyjnym, brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy.
5. Nawrót miejscowy nowotworów obszaru głowy i szyi po radykalnej radioterapii wymagający ponownego napromieniania z intencją radykalną (ICD-10:C07, C08, C09, C10, C11).
6. Rak nosowej części gardła (ICD-10:C11) u pacjentów, u których występuje dodatek (boost) na obszar guza pierwotnego po zastosowaniu radioterapii fotonowej IMRT w przypadku naciekania lub przekraczania struktur podstawy czaszki.

Dowody naukowe

Dowody naukowe na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania proponowanej interwencji w omawianych wskazaniach są nieliczne i niskiej jakości, pomimo iż technologia nie jest nowa, ale funkcjonuje na rynku od kilkadziesiąt lat.

Do raportu AOTMiT, odnoszącego się do omawianego zagadnienia, włączono 3 badania, stanowiące serie przypadków bez grupy kontrolnej. Ponadto, wyniki 8 badań (6 serii przypadków oraz 2 badania retrospektywne z grupą kontrolną) przedstawiono w ramach dodatkowej oceny skuteczności i bezpieczeństwa. Istotne ograniczenie dla wiarygodnej oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowania terapii protonowej w omawianych wskazaniach stanowi brak badań RCT porównujących radioterapię protonową z radioterapią fotonową. Dostępne dowody naukowe sugerują jednocześnie korzyści kliniczne ze stosowania terapii protonowej we wskazaniach oznaczonych w zleceniu numerami 1, 2, 4, 5. Wskazania te aprobowane są do terapii protonowej przez krajowych ekspertów. Wytyczne towarzystw naukowych są ostrożne w odniesieniu do zasadności stosowania terapii protonowej w omawianych wskazaniach lub nie uwzględniają terapii protonowej jako opcji terapeutycznej. Wytyczne ASTRO (2012) wskazywały nawet, że w przypadku raka głowy i szyi oraz nowotworów pediatrycznych spoza OUN terapię protonową można stosować wyłącznie w ramach badań klinicznych. Należy podkreślić, że nie odnaleziono badań spełniających kryteria włączenia do analizy głównej oraz dodatkowej oceny skuteczności i bezpieczeństwa dla wskazań oznaczonych w zleceniu numerami 3 i 6, tj.:

3) Nowotwory oczodołu: czerniak złośliwy, nerwiak węchowy zarodkowy, rak gruczołowo-torbielowy, rak śluzowo-naskórkowy, rak niezróżnicowany (stan po niedoszczętnym leczeniu operacyjnym lub brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy)

6) Rak nosowej części gardła (ICD-10:C11) u pacjentów, u których występuje dodatek (boost) na obszar guza pierwotnego po zastosowaniu radioterapii fotonowej IMRT w przypadku naciekania lub przekraczania struktur podstawy czaszki.

We wskazaniu (3) eksperci wskazywali ponadto, że nerwiak węchowy zarodkowy nie jest pierwotną lokalizacją dla nowotworu oczodołu oraz że w rozpoznaniu tym błędnie wskazano kody ICD-10 (C30, C31), prawidłowy kod ICD-10 to C69.6. Ponadto, we wskazaniu (6) eksperci zwracają uwagę na trudności związane z koniecznością uwzględnienia dawek, jakie otrzymują narządy krytyczne w czasie całego leczenia (fotony plus protony) oraz na konieczność uniknięcia przerwy pomiędzy obiema częściami leczenia, co może sprawiać trudności organizacyjne. Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania radioterapii protonowej we wskazaniach (3) i (6) budzi zatem istotne wątpliwości.

Problem ekonomiczny

Wnioskowane rozszerzenie wskazań, w których finansowana byłaby radioterapia protonowa w Polsce, wiązałoby się ze zwiększeniem wydatków

NFZ: przewidywane inkrementalne koszty z perspektywy NFZ wyniosłyby około 18 mln zł, choć ocena ta obarczona jest dużą niepewnością (od 6 do 38 mln zł). Zdaniem Rady, wzrost populacji leczonych chorych uzasadnia obniżenie wycenę świadczenia. Należy dążyć do zahamowania tendencji do proliferacji ośrodków terapii protonowej.

Analiza AOTMiT wskazuje jednocześnie, że wnioskowane przez Radę ograniczenie dodatkowych wskazań do pozycji 1-2 oraz 4-5 zmniejszyłoby prognozowane inkrementalne koszty NFZ o około 30%.

Główne argumenty decyzji

Brak badań pozwalających na ocenę skuteczności i bezpieczeństwa w szczególności dla wskazań oznaczonych w zleceniu numerami 3 i 6, tj.:

3) nowotwory oczodołu: czerniak złośliwy, nerwiak węchowy zarodkowy, rak gruczołowo-torbielowy, rak śluzowo-naskórkowy, rak niezróżnicowany (stan po niedoszczętnym leczeniu operacyjnym lub brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy),

6) rak nosowej części gardła (ICD-10:C11) u pacjentów, u których występuje dodatek (boost) na obszar guza pierwotnego po zastosowaniu radioterapii fotonowej IMRT w przypadku naciekania lub przekraczania struktur podstawy czaszki.

W odniesieniu do punktu (6) należy też zaznaczyć, że aktualnie finansowana jest radioterapia zatok obocznych nosa u chorych z rozpoznaniem czerniaka złośliwego, nerwiaka węchowego zarodkowego, raka gruczołowo-torbielowego, raka śluzowo-naskórkowego, raka niezróżnicowanego (stan po niedoszczętnym leczeniu operacyjnym lub brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy).

Główne argumenty dla pozytywnego stanowiska Rady w odniesieniu do wskazań oznaczonych w zleceniu numerami 1 i 2 oraz 4 i 5 to istnienie sugestii co do korzyści ze stosowania terapii protonowej w tych wskazaniach, pozytywne opinie krajowych ekspertów oraz prezesa NFZ.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-430-7/2015 kontynuacja, „Radioterapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku – rozszerzenie wskazań”, Warszawa, 26 lipca 2018 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 78/2018 z dnia 30 lipca 2018 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Dzienna długoterminowa opieka medyczna (DDOM)” jako
świadczenia gwarantowanego**

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Dzienna długoterminowa opieka medyczna (DDOM)” jako świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Pismem z dnia 13.04.2018r. r., znak IK.1255114.DS, Minister Zdrowia zlecił przygotowanie rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji dla zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Dzienna długoterminowa opieka medyczna” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej.

Opis wnioskowanego świadczenia

Wniosek zmierza do upowszechnienia modelu opracowanego przez 54 ośrodki finansowane do tej pory ze środków pomocowych UE. Podkreślić jednak należy, że brak jest wiarygodnych danych dotyczących uzyskiwanych w tym modelu wyników. Dzienna długoterminowa opieka medyczna obejmuje świadczenia z zakresu pielęgnacji, opieki medycznej połączonej z kontynuacją terapii i procesem usprawniania w zakresie funkcjonalnym oraz usprawnianiem procesów poznawczych.

Czas trwania pobytu w dziennym domu opieki medycznej będzie ustalany indywidualnie przez zespół terapeutyczny i nie może być krótszy niż 30 dni roboczych i dłuższy niż 120 dni roboczych.

Wsparcie będzie skierowane do osób niesamodzielnych, w szczególności do osób powyżej 65 r.ż., których stan zdrowia nie pozwala na pozostawanie wyłącznie pod opieką podstawowej opieki zdrowotnej i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, a jednocześnie nie wymagają całodobowego nadzoru lekarskiego i pielęgniarstwa realizowanego w trybie stacjonarnym.



Świadczenia dziennej długoterminowej opieki medycznej są udzielane pacjentom wymagającym, ze względu na stan zdrowia, świadczeń pielęgnacyjnych, opiekuńczych i rehabilitacyjnych oraz kontynuacji leczenia, a niewymagającym hospitalizacji w oddziale szpitalnym, którzy w ocenie skalą poziomu samodzielności (skala Barthel) otrzymali 40-65 punktów.

Planuje się, że w zakresie świadczenia dziennej długoterminowej opieki medycznej będą realizowane następujące czynności i procedury:

- opieka pielęgniarstwa, w tym edukacja pacjenta dotycząca samoopieki i samopielęgnacji;
- doradztwo w doborze odpowiednich wyrobów medycznych;
- usprawnianie ruchowe;
- stymulacja procesów poznawczych;
- terapia zajęciowa;
- przygotowanie rodziny i opiekunów pacjenta do kontynuacji opieki (działania edukacyjne).

W zakresie koniecznym do wykonania świadczeń oraz w razie pilnej potrzeby i w zależności od wskazania medycznego zapewnia się pacjentowi niezbędne badania diagnostyczne oraz specjalistyczne konsultacje lekarskie. W każdym przypadku wymagane jest przygotowanie przez zespół terapeutyczny uzasadnienia zlecenia realizacji wymienionych świadczeń.

Poza świadczeniami opieki zdrowotnej pacjentom objętym dzienną długoterminową opieką medyczną zostanie zapewnione odpowiednie do stanu zdrowia wyżywienie, dodatkowe zajęcia pozwalające na zagospodarowanie czasu wolnego pomiędzy udzielanymi świadczeniami zdrowotnymi oraz w razie potrzeby bezpłatny transport z miejsca zamieszkania do miejsca realizacji świadczenia i powrót do miejsca zamieszkania.

Dowody naukowe

Zgodnie z prognozą demograficzną opracowaną przez Główny Urząd Statystyczny, obejmującej okres do 2050 r., liczba dzieci i dorosłych (15-64 r.ż.) zmniejszy się odpowiednio o 1,65 mln i o 8,3 mln, zaś zwiększy się liczba osób starszych o 5,4 mln. Powyższe może skutkować udziałem osób starszych w populacji ogólnej na poziomie ok. 30% na obszarach wiejskich i ok. 35% w miastach.

Postępujący proces starzenia się generuje szeroką gamę problemów zdrowotnych dotyczących praktycznie wszystkich układów organizmu człowieka. Najczęściej występującymi zaburzeniami chorobowymi wśród populacji starszych są zaburzenia neurologiczne i funkcji poznawczych, zaburzenia komunikacyjne, zaburzenia układu ruchu, zaburzenia

urologiczne/proktologiczne, zaburzenia odżywienia, choroby układu krążenia, zaburzenia endokrynologiczne.

Rosnący udział osób w wieku >60 lat z wyraźną dominacją chorób przewlekłych, zwyrodnieniowych i wieku podeszłego powoduje wzrost popytu na opiekę medyczną dla osób starszych (zarówno opiekę szpitalną, jak i długoterminową).

W ramach wyszukiwania dowodów naukowych wyszukiwaniem niesystematycznym odnaleziono przegląd Brown 2015 porównujący szpital dzienny z geriatryczną opieką kompleksową/opieką domową/brakiem opieki. Wyniki przeglądu wskazują różnice istotne statystycznie na korzyść dziennych szpitali w porównaniu z brakiem opieki w zakresie 2 punktów końcowych: zgony lub skumulowany punkt końcowy. W pozostałych ocenianych punktach końcowych nie odnotowano różnic istotnych statystycznie. Przeprowadzona analiza skuteczności charakteryzowała się ograniczeniami, związanymi z populacją docelową (nieco odmienna niż we wnioskowanym świadczeniu) oraz brakiem szczegółowych informacji dot. ocenianego w przeglądzie świadczenia (m.in. długości pobytu, katalogu udzielanych świadczeń).

Problem ekonomiczny

Świadczenie „Dzienna długoterminowa opieka medyczna” nie było do tej pory przedmiotem oceny Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Przeprowadzenie analizy ekonomicznej na obecnym etapie jest utrudnione, ze względu na złożoność i specyfikę wnioskowanego świadczenia. Brak możliwości przeprowadzenia analizy klinicznej wpływa na brak możliwych do uwzględnienia w modelu ekonomicznym danych dot. skuteczności i bezpieczeństwa. Ponadto, nieprecyzyjny opis interwencji w KPZ uniemożliwiają pozyskanie danych kosztowych koniecznych do przeprowadzenia obliczeń. Ze względu na powyższe ograniczenie odstąpiono od przeprowadzenia analizy ekonomicznej wnioskowanego świadczenia.

W programie pilotażowym realizowanym w latach 2016-2018 projektów DDOM w ramach środków europejskich uczestniczyło 1399 osób, jednak należy zaznaczyć, że w przypadku zakwalifikowania wnioskowanego świadczenia jako świadczenie gwarantowane, potencjalna liczba pacjentów przyjmowanych do DDOM w kolejnych latach może się zwiększać do ponad 200 tys. osób. Na programy te przeznaczono łącznie kwotę 53 403 818,08 zł (w tym 51 189 304, 85 zł z dofinansowania Europejskiego Funduszu Społecznego). Niemniej jednak projekty te nie zostały zakończone w całości, więc rzeczywiste koszty poniesione na realizację DDOM nie są jeszcze znane.

W tej sytuacji przeprowadzona przez Agencję analiza wpływu na budżet płatnika publicznego wskazuje na możliwe dodatkowe wydatki płatnika związane z zakwalifikowaniem świadczenia jako świadczenia gwarantowanego. Rocznie wydatki te mogą wynosić od 2,6 mln zł do 14 mln zł w wariancie

minimalnym, a w wariancie maksymalnym od 18,5 mln do 3,7 mld zł. Przeprowadzona analiza wrażliwości uzyskanych wyników wskazuje, że największy wpływ na uzyskane wyniki ma zmiana liczebności populacji docelowej.

Główne argumenty decyzji

Rada docenia problem opieki nad osobami starszymi w Polsce, która aktualnie jest jedną z najłabiej rozwiniętych w krajach UE. Przedłożony projekt ma głównie charakter opieki społecznej, nie zaś zdrowotnej.

Analiza przedłożonego materiału wskazuje jednoznacznie, że zakres świadczeń opieki zdrowotnej wskazany w opisie świadczenia obejmuje znacznie szerszy katalog usług niż jakiegokolwiek świadczenie, czy jakiegokolwiek zakres świadczeń gwarantowanych, gdyż dotyczy zarówno świadczeń opieki zdrowotnej, jak i świadczeń o charakterze socjalnym, które nie mogą być finansowane ze składek na ubezpieczenie zdrowotne. Płatnikiem tego rodzaju usług (jak np. aktywizacja społeczna) powinien być sektor zabezpieczenia społecznego oraz jednostki samorządu terytorialnego, zgodnie z ustawowo określonymi kompetencjami.

Drugim wnioskiem płynącym z oceny materiału jest fakt, że elementy medycznego zabezpieczenia podczas pobytu w dziennym ośrodku są już ujęte w „koszykach” świadczeń gwarantowanych - np. konsultacje specjalistyczne, czy procedury fizjoterapeutyczne.

Kolejny element wymagający analizy i wypracowania odpowiedniej koncepcji na dalszym etapie prac to kryteria kwalifikacji pacjentów do uzyskania świadczenia. W przedstawionej propozycji bardzo szerokie kryteria kwalifikacji do świadczenia mogłyby spowodować znaczące zwiększenie liczby beneficjentów i w konsekwencji trudny do oszacowania wzrost kosztów dla NFZ, niewspółmierny do potrzeb zdrowotnych osób korzystających z usług dziennych domów opieki.

Mając na względzie powyższe argumenty, pozytywnie odnosząc się do rozpoczęcia prac mających na celu zapewnienie wielostronnej skoordynowanej międzyresortowo opieki, z zaangażowaniem jednostek samorządu terytorialnego, sektora zabezpieczenia społecznego, pacjentów, rodzin, organizacji pozarządowych i wolontariuszy, Rada negatywnie opiniuje propozycję dotyczącą włączenia świadczenia „Dzienna długoterminowa opieka medyczna” jako nowego świadczenia gwarantowanego w formie przedstawionej w Karcie Problemu Zdrowotnego. Po zdefiniowaniu kryteriów wejścia do ww. form opieki ambulatoryjnej/dziennej można natomiast rozważyć wprowadzenie odrębnych produktów rozliczeniowych, przeznaczonych na sfinansowanie świadczenia „Dzienna opieka medyczna dla pacjentów z somatycznymi chorobami neurodegeneracyjnymi” w części

obejmującej opiekę medyczną i opierającą się o dostępne już gwarantowane świadczenia opieki zdrowotnej.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr: BP.430.1.2018 „»Dzienna długoterminowa opieka medyczna« jako świadczenie gwarantowanego z zakresu świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej. Ocena świadczenia opieki zdrowotnej”, Warszawa, 25 lipca 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 199/2018 z dnia 30 lipca 2018 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki chorób odstresowych u osób pracujących na terenie województwa małopolskiego na lata 2019-2021 z perspektywą kontynuacji”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki chorób odstresowych u osób pracujących na terenie województwa małopolskiego na lata 2019-2021 z perspektywą kontynuacji”.

Uzasadnienie

Mimo zwiększonego zainteresowania tematyką radzenia sobie ze stresem w pracy w badaniach naukowych, ich jakość wciąż jest na niskim poziomie, a siła dowodu niewielka (Clough 2017). Brakuje informacji i dowodów naukowych nt. skuteczności strategii prewencji nadmiernego stresu zawodowego (Cocker 2016).

Działania realizowane w ramach programu miałyby być skierowane do osób pełnoletnich, pracujących, narażonych na stres w wieku aktywności zawodowej. Z informacji przedstawionych w części budżetowej programu, w całym jego okresie planuje się objąć ok. 1820 osób. Nie jest jasne, na jakiej podstawie wnioskodawca przyjął liczbę osób, które zostaną objęte programem. Określona w projekcie liczba uczestników (1820 osób) stanowi jedynie ok. 0,13% całej populacji osób pracujących w wieku aktywności zawodowej (1 431 000 osób) w woj. małopolskim.

Jak wskazują wytyczne WHO 2010, zaleca się tworzenie i wdrażanie kompleksowej polityki w zakresie zdrowych i bezpiecznych warunków pracy, a w kwestii zarządzania stresem warto opracować działania systemowe, łączące trzy rodzaje prewencji (pierwszo-, drugo- i trzeciorzędową), mające wpływ na poprawę zdrowia psychicznego/fizycznego pracowników i redukcję nieobecności w pracy (VFPH 2006, CIOP 2000, PIP 2012, PRIMA-EF – WHO 2008-2009). Projekt programu nie obejmuje opracowania ww. zasad polityki zarządzania stresem w pracy, natomiast zaangażowanie w ww. działanie zarówno pracowników, jak i pracodawców zgodnie z wytycznymi jest bardzo istotne (ILO 2016, CSA 2013). Oceniany projekt programu skupia się przede wszystkim na prewencji drugiego rzędu, która ma na celu zwalczanie stresu



związanego z pracą poprzez rozwijanie indywidualnych umiejętności radzenia sobie ze stresem – na drodze szkoleń.

Programy zarządzania stresem w pracy powinny być rozpatrywane na dwóch płaszczyznach – na szczeblu organizacyjnym i na szczeblu indywidualnym (EC 2002, ETUC 2005). Jednak działania zindywidualizowane nie mogą być substytutem dla podejścia systemowego (VHPF 2006, EC 2002). W ocenie Rady opiniowany program nie zakłada wystarczającego zaangażowania pracodawców w jego realizację.

Należy zaznaczyć, że konsorcjum projektu PRIMA-EF – WHO 2008-2009, które wypracowało europejski schemat dot. zarządzania ryzykiem psychosocjalnym w pracy, jako jeden z kluczowych aspektów wymienia to, że elementy i narzędzia stosowane podczas interwencji powinny zostać zaadaptowane i dostosowane do danej grupy zawodowej i do konkretnych potrzeb danej organizacji. Natomiast z projektu programu nie wynika, aby oprócz kadry zarządzającej, warsztaty były dostosowywane do konkretnej grupy zawodowej i do potrzeb danej organizacji.

Ponadto, osoby zainteresowane uczestnictwem w programie będą wypełniać Ankietę Kwalifikacyjną. W programie mogą wziąć udział osoby spełniające kryteria włączenia do programu, które zgłoszą się do realizatorów. Z drugiej strony wnioskodawca podaje informacje, że to beneficjent określi kryteria i sposób rekrutacji. Kwalifikacja uczestników do programu dokonywana będzie przez osoby kwalifikujące wyznaczone przez realizatorów/beneficjentów. Ankieta kwalifikacyjna obejmuje pytania dot. stanowiska i miejsca pracy oraz ewentualnych objawów zaobserwowanych w ciągu ostatnich 3 miesięcy (15 wymienionych objawów) m.in. uczucie kołatania serca, napięcie mięśni, sztywność karku, suchość w jamie ustnej, ból kręgosłupa, rozdrażnienie, odczuwanie lęku, uczucie apatii, trudności z podejmowaniem decyzji, brak satysfakcji z pracy, zaburzenia snu, wybuchy gniewu. Wnioskodawca nie sprecyzował ile odpowiedzi twierdzących spośród 15 możliwych, będzie kwalifikować daną osobę do uczestnictwa w programie. W związku z powyższym, nie jest do końca jasny sposób kwalifikowania do programu.

Ponadto, zaproponowany cel główny oraz cele szczegółowe programu nie zostały określony w sposób w pełni zgodny z zasadą S.M.A.R.T.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.122.2018 „Program profilaktyki chorób odstresowych u osób pracujących na terenie województwa

małopolskiego na lata 2019-2021 z perspektywą kontynuacji”, realizowany przez: Województwo Małopolskie, Warszawa, lipiec 2018 oraz Aneksów: „Programy polityki zdrowotnej z zakresu medycyny pracy – wspólne podstawy oceny” z listopada 2017 r., „Programy profilaktyki chorób odstresowych” ze stycznia 2011 r. oraz raportu nr OT.441.247.2017.