



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

BP.401.34.2018.LAn

Protokół nr 33/2018
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 3 września 2018 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni przy rozpoczęciu posiedzenia (wymagane kworum – 7 osób):

1. Anna Cieślik
2. Anna Gręziak
3. Dorota Kilańska
4. Konrad Maruszczyk
5. Michał Myśliwiec – prowadził posiedzenie
6. Janusz Szyndler
7. Artur Zaczyński

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Rafał Niżankowski
2. Dariusz Tereszowski-Kamiński

Proponowany porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia, omówienie i zatwierdzenie porządku obrad, omówienie konfliktów interesów członków Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku SOMAVERT (pegvisomant) w ramach programu lekowego: „Leczenie akromegalii pegvisomantem (ICD-10: E22.0)”.
3. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku MABTHERA (rituximab) we wskazaniu: nabyte pęcherzowe oddzielanie się naskórka (ICD-10: L12.3).
4. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku MABTHERA (rituximab) we wskazaniu: zakrzepowa plamica małopłytkowa (ICD-10 M31.1).
5. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku MABTHERA (rituximab) we wskazaniu: autoimmunologiczne zapalenie mózgu z przeciwciałami anty-NMDAR (ICD-10 G04.8).
6. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku OPDIVO (nivolumab) we wskazaniu: nieoperacyjny nawrót raka układu chłonnego szyi (ICD-10 C32.8).
7. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:



- 1) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2018-2022” (gm. Sulmierzyce),
 - 2) „Program profilaktyki i wczesnej diagnostyki boreliozy w Powiecie Strzelecko-Drezdeneckim na lata 2019-2021”,
 - 3) „Rehabilitacja osób po 65. roku życia – mieszkańców miasta Świdwin na lata 2018-2020”,
 - 4) „Program wczesnego wykrywania nowotworów jelita grubego wśród mieszkańców powiatu legionowskiego w latach 2018-2022”,
 - 5) „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie osób od 65. roku życia – mieszkańców miasta Świdwin na lata 2018-2020”,
 - 6) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów gruczołu krokowego wśród mieszkańców Powiatu Strzelecko-Drezdeneckiego na lata 2019-2021”,
 - 7) „Samorządowy Program polityki zdrowotnej – zapobieganie i wczesne wykrywanie cukrzycy typu 2” (pow. Bocheński),
 - 8) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów gruczołu krokowego wśród mieszkańców Powiatu Legionowskiego na lata 2018-2022”.
8. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenia Rady.
 9. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie rozpoczęło się o godzinie 10:04, przy obecności 7 członków Rady, co zapewniło uzyskanie niezbędnego kworum.

Rada jednogłośnie przyjęła zaproponowany porządek obrad.

Żaden z członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów.

Ad 2. Analityk AOTMiT zaprezentował podsumowanie informacji z materiałów analitycznych, dotyczących wniosku refundacyjnego.

W trakcie prezentacji na posiedzenie przybył Jakub Pawlikowski, który złożył Deklarację o Braku Konfliktu Interesów (8 osób obecnych).

Projekt stanowiska przedstawił Janusz Szyndler, po czym Rada dyskutowała nad treścią stanowiska, w czym udział brali: Michał Myśliwiec, Artur Zaczyński i Janusz Szyndler.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 osób obecnych) uchwaliła stanowisko (załącznik do protokołu).

Ad 3. Analityk AOTMiT zaprezentował podsumowanie informacji z materiałów analitycznych, dotyczących RDTL.

We wstępnej dyskusji głos zabrali: Michał Myśliwiec i Anna Cieślik, po czym propozycję opinii przedstawiła Anna Gręziak.

Po sformułowaniu treści opinii, prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 osób obecnych) uchwaliła opinię.

Ad 4. Analityk AOTMiT zaprezentował podsumowanie informacji z materiałów analitycznych, dotyczących RDTL, a następnie Michał Myśliwiec przedstawił propozycję opinii.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji, w której udział wzięli: Michał Myśliwiec, Anna Gręziak, Janusz Szyndler, Anna Cieślik, Konrad Maruszczyk i Artur Zaczyński, Rada sformułowała treść opinii.

Jednocześnie Rada zdecydowała o konieczności wprowadzenia zmian w treści opinii do tematu z pkt. 3 porządku obrad oraz o przeprowadzeniu reasumpcji głosowania w tym zakresie.

Ad 3. cd. Rada sformułowała treść opinii, a następnie prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 osób obecnych) uchwaliła opinię (załącznik do protokołu).

Ad 4. cd. Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 osób obecnych) uchwaliła opinię (załącznik do protokołu).

Ad 5. Analityk AOTMiT zaprezentował podsumowanie informacji z materiałów analitycznych, dotyczących RDTL, a następnie Jakub Pawlikowski przedstawił propozycję opinii.

W dyskusji i formułowaniu treści opinii udział brali: Michał Myśliwiec, Anna Gręziak i Jakub Pawlikowski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 osób obecnych) uchwaliła opinię (załącznik do protokołu).

Ad 6. Analityk AOTMiT zaprezentował podsumowanie informacji z materiałów analitycznych, dotyczących RDTL, a następnie Artur Zaczyński przedstawił propozycję opinii.

Po sformułowaniu treści opinii, w czym udział brali: Michał Myśliwiec i Artur Zaczyński, prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 osób obecnych) uchwaliła opinię (załącznik do protokołu).

Ad 7. 1) Rada rozpoczęła ten punkt obrad od przedstawienia propozycji opinii przez Dorotę Kilańską.

W wyniku dyskusji, w trakcie której głos zabrali: Michał Myśliwiec, Dorota Kilańska i Janusz Szyndler, sformułowano treść opinii, po czym prowadzący zarządził głosowanie. Rada jednogłośnie (8 osób obecnych) uchwaliła opinię (załącznik do protokołu).

2) Analityk AOTMiT podsumował informacje dotyczące opiniowanego projektu programu polityki zdrowotnej.

Początkowo głos zabrał Michał Myśliwiec, a następnie propozycję opinii przedstawiła Dorota Kilańska.

W wyniku dyskusji Rady, w której udział brali: Michał Myśliwiec, Janusz Szyndler i Dorota Kilańska, sformułowano treść opinii.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 osób obecnych) uchwaliła opinię (załącznik do protokołu).

3) Analityk AOTMiT podsumował informacje dotyczące opiniowanego projektu programu polityki zdrowotnej, po czym propozycję opinii przedstawiła Dorota Kilańska.

Z uwagi na brak głosów krytycznych wobec propozycji opinii, prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 osób obecnych) uchwaliła opinię (załącznik do protokołu).

4) Analityk AOTMiT podsumował informacje dotyczące opiniowanego projektu programu polityki zdrowotnej, po czym propozycję opinii przedstawił Konrad Maruszczyk.

Z uwagi na brak głosów krytycznych wobec propozycji opinii, prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 osób obecnych) uchwaliła opinię (załącznik do protokołu).

5) Analityk AOTMiT podsumował informacje dotyczące opiniowanego projektu programu polityki zdrowotnej, po czym propozycję opinii przedstawił Konrad Maruszczyk.

Z uwagi na brak głosów krytycznych wobec propozycji opinii, prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 osób obecnych) uchwaliła opinię (załącznik do protokołu).

6) Początkowo głos zabrał Michał Myśliwiec, a następnie analityk AOTMiT podsumował informacje dotyczące opiniowanego projektu programu polityki zdrowotnej.

Propozycję opinii przedstawił Konrad Maruszczyk, po czym głos zabrał Michał Myśliwiec.

Z uwagi na brak głosów krytycznych wobec propozycji opinii, prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 osób obecnych) uchwaliła opinię (załącznik do protokołu).

7) Rada rozpoczęła ten punkt obrad od przedstawienia propozycji opinii przez Annę Cieślik, po czym głos zabrał Michał Myśliwiec.

Z uwagi na brak głosów krytycznych wobec propozycji opinii, prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 osób obecnych) uchwaliła opinię (załącznik do protokołu).

8) Rada rozpoczęła ten punkt obrad od przedstawienia propozycji opinii przez Annę Cieślik, po czym głos zabrał Michał Myśliwiec.

Z uwagi na brak głosów krytycznych wobec propozycji opinii, prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 osób obecnych) uchwaliła opinię (załącznik do protokołu).

Ad 8. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie w dniu 1 października 2018 r.

Ad 9. Posiedzenie zakończyło się o godzinie 12:35.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 84/2018 z dnia 3 września 2018 roku

w sprawie oceny leku Somavert (pegvisomant) w ramach programu lekowego: „Leczenie akromegalii pegwisomantem (ICD-10: E22.0)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Somavert (pegvisomant), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 10 mg, 30 fiolek + 30 ampułkostrzykawkę, kod EAN 5909990006281,*
- *Somavert (pegvisomant), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 15 mg, 30 fiolek + 30 ampułkostrzykawkę, kod EAN 5909990006298,*

w ramach programu lekowego „Leczenie akromegalii pegwisomantem (ICD-10: E22.0)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem obniżenia kosztów do poziomu zapewniającego efektywność kosztową.

Rada Przejrzystości uważa propozycję instrumentu dzielenia ryzyka za niewystarczającą.

Zgodnie z sugestiami ekspertów klinicznych, Rada zgłasza uwagę do zapisów projektu programu lekowego: ocena hormonalna powinna u osób bez cukrzycy obejmować ocenę hormonu wzrostu w OGTT, jako najbardziej miarodajną.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia zlecił przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTMiT, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTMiT na zasadzie art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844, z późn. zm.) w przedmiocie objęcia refundacją produktów leczniczych: Somavert (pegvisomant), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 10 mg, 30 fiolek + 30 ampułkostrzykawkę, EAN 5909990006281; Somavert (pegvisomant), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 15 mg, 30 fiolek + 30 ampułkostrzykawkę, EAN 5909990006298 we wskazaniu „Leczenie akromegalii pegwisomantem (ICD-10: E22.0)”



Akromegalia jest chorobą spowodowaną nadmiernym wydzielaniem hormonu wzrostu, którego najczęstszą przyczyną jest guz przysadki. Szczyt rozpoznania akromegalii przypada na 40-50 rok życia, z podobną częstością u obu płci. Szacuje się, że w Polsce choruje ok 2000 osób.

Objawy akromegalii obejmują powiększenie twarzoczaszki, rąk i stóp, rozrost tkanek miękkich, kości i narządów wewnętrznych oraz powikłania układowe (głównie powikłania sercowo-naczyniowe). Nielezione osoby z akromegalią mają krótszą przewidywaną długość życia, średnio o 10 lat, zaś śmiertelność z powodu chorób układu sercowo-naczyniowego, oddechowego i nowotworów jest u nich od 2 do 4 razy większa niż w populacji ogólnej.

Dowody naukowe

W analizie skuteczności uwzględniono dane z jednego randomizowanego badania z grupą kontrolną (RCT), w którym porównywano skuteczność i bezpieczeństwo stosowania trzech dawek pegwisomantu podawanych raz dziennie (10 mg, 15 mg i 20 mg) z placebo (Trainer, 2000) oraz badań niższej jakości (badania obserwacyjne z grupą kontrolną (Zgliczyński 2007, ACROSTUDY, Bianchi 2013). Zaprezentowano także dane z kilku jednoramiennych badań obserwacyjnych (bez grupy kontrolnej).

W badaniu Trainer 2000 wykazano, że w porównaniu z placebo stosowanie pegwisomantu istotnie zwiększa szansę na normalizację poziomu IGF-1 począwszy od 12 tygodnia leczenia dla PEG 10 mg/d: 38% vs. 10%, $p=0,02$; dla PEG 15 mg/d: 75% vs. 10%, $p<0,001$, dla PEG 20 mg/d: 82% vs. 10%, $p<0,001$), a normalizacja ta utrzymywała się także podczas kolejnych wizyt. Jednocześnie stwierdzono poprawę jakości życia (według dedykowanego dla pacjentów z akromegalią kwestionariusza SSSA) We wszystkich grupach stosujących poszczególne dawki pegwisomantu stwierdzono istotną poprawę ogólnej jakości życia w porównaniu do grupy kontrolnej.

W badaniu obserwacyjnym Zgliczyński 2007 wykazano, że u pacjentów po niepowodzeniu leczenia chirurgicznego i nieskuteczności analogów somatostatyny stosowanie pegwisomantu powoduje istotne obniżenie poziomu IGF-1 w porównaniu do oktreotydu-LAR, a także do większej poprawy samopoczucia. Należy jednak zauważyć, że badana populacja była bardzo niewielka ($n=5$ w każdej z grup), a ponadto u żadnego pacjenta nie uzyskano normalizacji poziomu IGF-1. Ponadto wykazano, że w porównaniu z pasyreotydem stosowanie pegwisomantu powoduje osiągnięcie normalizacji

stężenia IGF-1 w surowicy u większego odsetka pacjentów (Trainer 2000, PAOLA, van der Lely 2001, Bronstein 2016).

Analiza bezpieczeństwa wykazała, że pegwisomant jest lekiem dobrze tolerowanym, jego stosowanie nie wiązało się z ciężkimi działaniami niepożądanymi. Najczęściej pojawiały się zmiany miejscowe w miejscu wstrzyknięcia leku (obrzęk tkanek). Ponadto odnotowano występowanie bólów głowy, biegunek i nudności.

W siedmiu odnalezionych wytycznych klinicznych (w tym w wytycznych Polskiego Towarzystwa Endokrynologicznego 2014, The Endocrine Society 2014 oraz Acromegaly Consensus Group 2014) zaleca się stosownie pegwisomantu u pacjentów, po niepowodzeniu leczenia operacyjnego, w oczekiwaniu na efekty zastosowanej radioterapii lub w sytuacji niemożności zastosowania zabiegu chirurgicznego i po niepowodzeniu leczenia analogami somatostatyny.

Problem ekonomiczny

Wyniki analizy ekonomicznej wykazały, że wnioskowana technologia lekowa w leczeniu chorych z akromegalią, którzy nie odpowiedzieli na leczenie operacyjne i/lub radioterapię oraz u których leczenie analogami somatostatyny nie spowodowało kontroli biochemicznej choroby, jest technologią nieopłacalną w porównaniu do oktreotydu i lanreotydu. Analiza wpływu na budżet wykazała, że objęcie refundacją ocenianej technologii lekowej będzie związane z dodatkowymi kosztami.

W odnalezionych rekomendacjach refundacyjnych (szkockiej, walijskiej, australijskiej i francuskiej) rekomendowano finansowanie pegwisomantu ze środków publicznych w populacji pacjentów z akromegalią po niepowodzeniu leczenia operacyjnego i/lub radioterapii oraz SSA (3 agencje) bądź też po niepowodzeniu leczenia SSA (1 agencja). Kanadyjska agencja w 2006 r. nie rekomendowała finansowania pegwisomantu ze środków publicznych, ze względu na dostępność tylko krótkookresowych dowodów naukowych oraz z powodu niepewnej analizy ekonomicznej.

Główne argumenty decyzji

Aktualnie dostępne, ograniczone dane kliniczne wskazują na skuteczność pegwisomantu u pacjentów po niepowodzeniu leczenia chirurgicznego i nieskuteczności analogów somatostatyny. Należy jednakże zauważyć, że dane pochodzą tylko z jedyne badania RCT (Trainer 2000), przeprowadzonego na ograniczonej populacji. Ponadto, kryteria włączenia do badania były szersze i obejmowały pacjentów, u których nie wykazano oporności na leczenie. Pozostałe badania miały charakter otwarty. Jedyne badanie obejmujące populację zgodną z kryteriami włączenia było przeprowadzone na bardzo niewielkiej grupie chorych (łącznie n=10). W chwili obecnej brak jest także dowodów na długoterminową skuteczność pegwisomantu w zmniejszaniu

nasilenia objawów choroby i poprawie jakości życia. Wyniki analizy ekonomicznej wskazują, że stosowanie leku jest wysoce nieefektywne kosztowo, a ponadto wiąże się ze znacznymi obciążeniami dla budżetu.

Niemniej, według wytycznych klinicznych oraz zgodnie z opiniami ekspertów pegwisomant stanowi opcję terapeutyczną dla pacjentów po niepowodzeniu leczenia chirurgicznego, przeciwwskazaniami do takiego leczenia oraz nieskutecznością analogów somatostatyny. Podsumowując, Rada rekomenduje finansowanie wnioskowanej technologii jedynie pod warunkiem znacznego obniżenia ceny leku, do poziomu zapewniającego efektywność kosztową.

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.4331.16.2018 „Wniosek o objęcie refundacją leku Somavert (pegwisomant) w ramach programu lekowego »Leczenie akromegalii pegwisomantem (ICD-10: E22.0)«”. Data ukończenia: 23 sierpnia 2018 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Pfizer Polska Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Pfizer Polska 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 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: Pfizer Polska Sp. z o.o.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 231/2018 z dnia 3 września 2018 roku
w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych,
w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych,
leku Mabthera (rituximab) we wskazaniu: nabyte pęcherzowe
oddzielanie się naskórka (ICD-10: L12.3)**

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Mabthera (rituximab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, fiolka á 50 ml, we wskazaniu: nabyte pęcherzowe oddzielanie się naskórka (ICD-10: L12.3), pod warunkiem, że oceniany lek jest najtańszym, dostępnym w Polsce, preparatem rytuksymabu.

Jednocześnie Rada Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, najtańszego produktu leczniczego zawierającego rytuksymab w ocenianym wskazaniu.

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Nabyte pęcherzowe oddzielanie się naskórka (EBA) jest ciężką chorobą pęcherzową o podłożu autoimmunologicznym. Jest to choroba zbliżona do pemfigoidu. Charakteryzuje się powstawaniem pęcherzy na skórze i niekiedy błonach śluzowych.

Zmiany umiejscawiają się głównie w okolicach narażonych na urazy mechaniczne i ustępują z pozostawieniem blizn i prosaków. W przeciwieństwie do pemfigoidu, może występować u dzieci. Może towarzyszyć chłoniakom, szpiczakowi, chorobie Leśniowskiego-Crohna oraz różnym schorzeniom układowym. Można wyróżnić kilka odmian EBA: odmiana mechanopęcherzowa, odmiana typu pemfigoidu pęcherzowego, odmiana typu pemfigoidu błon śluzowych, choroba Brunstinga-Perry'ego, odmiana dziecięca.

Brak podjęcia terapii skutkuje oddzieleniem się naskórka na dużych powierzchniach skóry i może grozić zgonem.



Dowody naukowe

Nie odnaleziono badań (pierwotnych, ani opracowań wtórnych) dotyczących stosowania preparatu Mabthera (rytuksymab) u pacjentów chorujących na nabyte pęcherzowe oddzielanie się naskórka (ICD10:L12.3). Odnalezione publikacje stanowią dowody naukowe o niższej jakości (studia i serie przypadków).

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Odnaleziono jedną francuską rekomendację kliniczną, dotyczącą leczenia nabytego pęcherzowego oddzielania się naskórka (Haute Autorité de Santé HAS 2016). Według niej rituksymab stanowi (po cyklosporynie) drugą linię leczenia w przypadku: poważnego EBA z zajęciem błon śluzowych (stopień IIC w górnej części oka, krtani lub przełyku), formy rozproszonej, utrzymywania się zmian pomimo poddawania kolchicyny/dapsonu. Nie należy proponować leczenia rituksymabem w przypadku ciężkiej immunosupresji. Należy przerwać skojarzone leczenie immunosupresyjne i zmniejszyć ogólne leczenie kortykosteroidami. Przed wprowadzeniem rituksymabu należy wykonać EKG i badania echokardiograficzne. W trakcie leczenia należy liczyć się z podwyższonym ryzykiem zakażeń.

Odnaleziono 16 serii/opisów przypadków. Przebadano 34 osoby z rozpoznaniem nabytego pęcherzowego oddzielania się naskórka. Przed podaniem rituksymabu, u chorych stosowano m.in. kortykosteroidy, dapson, kolchicynę, cyklosporynę, metotreksat. U 8 pacjentów, razem z rituksymabem, podawano leki immunosupresyjne (azatiopryna, mofentil mykofenolanu mofetilu). Średni czas obserwacji w trakcie leczenia rituksymabem wyniósł: 33,85 msc. U większości pacjentów, u których zastosowano leczenie rituksymabem, uzyskano pozytywną odpowiedź na leczenie w postaci częściowej lub całkowitej remisji choroby, spadku ilości limfocytów B lub poprawy stanu chorego w postaci ustąpienia zmian.

Bezpieczeństwo stosowania

Najczęściej obserwowanymi niepożądanymi działaniami były reakcje związane z wlewem, które występowały u większości pacjentów podczas pierwszego wlewu. Częstość występowania objawów związanych z wlewem zmniejsza się istotnie po kolejnych infuzjach i wynosi <1% pacjentów w 8. cyklu leczenia produktem Mabthera.

Na objawy te składały się głównie gorączka, dreszcze oraz sztywność mięśniowa. Ciężkie działania niepożądane związane z wlewem (takie jak skurcz oskrzeli czy spadek ciśnienia) występowały w ok. max. 12% przypadków. Pogorszenie dotyczące uprzednio istniejących chorób serca, takich jak dławica piersiowa, zastoinowa niewydolność krążenia czy ciężkie zaburzenia ze strony serca, niewydolność wielonarządowa, zespół lizy guza, zespół uwolnienia

cytokin, niewydolność nerek i niewydolność oddechowa rejestrowane były z mniejszą lub nieokreśloną częstością.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania została oceniona przez EMA na etapie rejestracji. Ponieważ leku nie zarejestrowano w ww. wskazaniu, nie jest możliwe określenie relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania.

Konkurencyjność cenowa

Terapia IVIG nie jest refundowana ze środków publicznych w przedmiotowym wskazaniu. Koszt 3-miesięcznej terapii dożylną immunoglobuliną wyniósłby dla pacjenta ok. 90 493 zł.

Wydatki płatnika publicznego związane z refundacją trzech cykli leczenia produktem MabThera (rituximab) w przeliczeniu na jednego pacjenta oszacowano na [REDAKTOWANO]. W Polsce dostępne są odtwórcze preparaty rytuksymabu, co zmniejszy koszty leczenia.

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

Populacja chorych z nabytym pęcherzowym oddzielaniem się naskórka (ICD10:L12.3) mogła by wynieść rocznie około 10 osób.

Wydatki płatnika publicznego związane z refundacją trzech cykli leczenia produktem Mabthera (rituximab) w przeliczeniu na jednego pacjenta oszacowano na [REDAKTOWANO] (1 g dożylnie co dwa tygodnie przez 1 miesiąc, następnie 1 g dożylnie po 3 miesiącach).

Przy założeniu zakresu liczebności populacji docelowej 10 osób wydatki płatnika publicznego przy 3 cyklach leczenia będą wynosić [REDAKTOWANO].

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

Standardowe leczenie ograniczonej choroby polega na dokładnej pielęgnacji i zaopatrzeniu ran środkami odkażającymi i miejscowymi kortykosteroidami. W Polsce we wnioskowanym wskazaniu stosuje się obecnie glikokortykosteroidy (prednizon przeciętnie w dawce 60 mg/d), metotreksat w dawce 7,5-15 mg/tydz. Niekiedy stosuje się również dapson, dożylnie wlewy immunoglobulin bądź inne leki immunosupresyjne, jak np. cyklofosfamid, azatioprinę, mykofenolanu mofetilu.

Inne możliwości leczenia to stosowanie wysokich dawek dożylnych immunoglobulin (2g/kg przez 2,5 dnia raz na miesiąc), a także rytuksymabu (dożylnie 1g dwa razy w odstępach dwutygodniowych). Żadna z tych terapii nie została potwierdzona kontrolowanymi badaniami.

Z analizy opinii ekspertów i wytycznych klinicznych wynika, że ewentualnym komparatorem dla rytuksymabu byłoby zastosowanie dożylnego wlewu immunoglobuliny (IVIG).

W publikacji Kim 2013 opisano serię przypadków pacjentów z EBA: 14 spośród 15 pacjentów dobrze odpowiedziało na terapię IVIG. Pacjenci otrzymywali średnio 10 cykli IVIG jako monoterapię lub w skojarzeniu z leczeniem konwencjonalnym (Kim 2013).

Literatura wskazuje na wąski profil działań niepożądanych podawanych dożylnie immunoglobulin. Zaobserwowano nieliczne działania niepożądane w postaci gorączki, dreszczy, bólów głowy, bólów mięśniowych, wysypki, hipotonii, tachykardii i dolegliwości gastrycznych. Rzadko po podaniu IVIG dochodzi do ostrej niewydolności nerek, niedokrwistości hemolitycznej, czy zapalenia stawów (Schmidt 2010).

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 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, nr: OT.422.34.2018 „Mabthera (rytuksymab) we wskazaniu: nabyte pęcherzowe oddzielanie się naskórka (ICD10:L12.3) w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych”. Data ukończenia: 29 sierpnia 2018.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Roche Registration GmbH).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Roche Registration GmbH 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: Roche Registration GmbH



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 232/2018 z dnia 3 września 2018 roku
w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych,
w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych,
leku Mabthera (rituximab) we wskazaniu: zakrzepowa plamica
małopłytkowa (ICD-10: M31.1)**

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Mabthera (rituximab), koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, fiołki 500 mg, 4 fiołki, we wskazaniu: zakrzepowa plamica małopłytkowa (ICD-10: M31.1), pod warunkiem, że oceniany lek jest najtańszym, dostępnym w Polsce, preparatem rytuksymabu.

Jednocześnie Rada Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, najtańszego produktu leczniczego zawierającego rytuksymab w ocenianym wskazaniu.

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Zakrzepowa plamica małopłytkowa (Thrombotic Trombocytopenic Purpura, TTP) spowodowana jest niedoborem osoczowej metaloproteiny ADAMTS13, rozkładającej wielkocząsteczkowe multimery czynnika von Willebranda. Ich nadmiar wywołuje uogólnioną zakrzepicę tętniczek i naczyń włosowatych. Większość przypadków TTP spowodowana jest obecnością autoprzeciwciał przeciwko metaloproteinie ADAMTS13, wywołujących tzw. mikroangiopatię zakrzepową z triadą objawów: małopłytkowością, niedokrwistością hemolityczną i niedokrwienym uszkodzeniem narządów., w tym mózgu i nerek. Choroba może się ograniczyć do epizodu albo nawracać. Glikokortykosteroidy (GSK), oraz plazmaferezy i podawanie świeżo mrożonego osocza zmniejszają śmiertelność z 90% (u nieleczonych) do 10-20%. W przypadkach opornych stosować można rytuksymab (RTX). Wskazania rejestracyjne produktu leczniczego Mabthera nie obejmują leczenia TTP, w związku z czym wnioskowane wskazanie stanowi wskazanie „off label”.



Skuteczność kliniczna i praktyczna

Brak jest randomizowanych badań z grupą kontrolną, gdyż badanie STAR (ReSTART), które miało porównywać skuteczność RTX w TTP w porównaniu z placebo, zostało przerwane z powodu zbyt powolnej rekrutacji pacjentów. Dostępne są więc tylko badania obserwacyjne, przeprowadzone na podstawie rejestru pacjentów z baz medycznych (Hie 2014, Page 2016, Westwood 2017), prospektywne, oceniające skuteczność RTX w porównaniu z historycznymi grupami kontrolnymi (Scully 2011, Froissart 2012, Benhamou 2016) i badania jednoramienne (Chen 2017, Clark 2015).

Systematyczny przegląd literatury Lim 2015 wskazuje, że w przypadkach opornych na leczenie plazmaferezą (PEX) i GSK, dodanie RTX zwiększyło liczbę płytek krwi u 80% pacjentów i skróciło czas do remisji choroby.

W badaniach Benhamou 2016 oraz Westwood 2017 oceniano możliwość zmniejszenia dawki RTX z 4 infuzji po 375 mg do 2-4 dawek po 100-200 mg, ale może to powodować zwiększenie liczby nawrotów TTP. W badaniu Page 2016 wykazano, że częstość nawrotów wśród pacjentów leczonych RTX była istotnie mniejsza niż wśród pacjentów nieleczonych RTX ($p=0,009$), ale wymaga to potwierdzenia w dłuższym okresie obserwacji.

W jednoramiennych badaniach Chen 2017, Clark 2015 wykazano potencjalne korzyści terapii RTX u pacjentów z ostrą TTP.

Dowody naukowe dotyczące stosowania RTX w populacji dziecięcej dotyczą wyłącznie opisów pojedynczych przypadków. Przegląd Mariani 2018 obejmuje 11 publikacji przedstawiających łącznie 26 opisów przypadków dzieci z TTP leczonych skutecznie RTX.

Bezpieczeństwo stosowania

Zdarzenia niepożądane RTX były łagodne w stosunku do ciężkości TTP. Raportowano przypadki bólu w klatce piersiowej czasowo związane z infuzją RTX, łagodne reakcje nietolerancji, takie jak przemijające niedociśnienie, arytmia zatokowa, pokrzywka, bóle kończyn dolnych, a także infekcje. Raportowano jednak pojedyncze przypadki zgonów z powodu ciężkiego zakażenia płuc i niewydolności oddechowej, a także z powodu zakażeń grzybiczych.

Według Charakterystyki Produktu Leczniczego, do najczęstszych działań niepożądanych ($\geq 1/10$) raportowanych po zastosowaniu Mabthera zaliczono neutropenię, leukopenię, trombocytopenię oraz działania niepożądane związane z wlewem.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Korzyści zdrowotne zdecydowanie przeważają nad ryzykiem stosowania RTX.

Konkurencyjność cenowa

Produkty biopodobne RTX powinny znacznie obniżyć koszt leczenia.

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

Liczebność populacji docelowej na podstawie opinii ekspertów wynosi 10 do 127 przypadków TTP rocznie, aczkolwiek w świecie wynosi 3,7-11 przypadków/mln/rok.

Oszacowany koszt 4-tygodniowej terapii RTX z perspektywy płatnika publicznego wyniesie [REDACTED]. Biorąc pod uwagę ograniczenie RTX do dostępu ratunkowego, czyli stosowanie go tylko w przypadkach opornych na GSK i PEX, koszty terapii nie powinny przekroczyć [REDACTED].

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

W leczeniu TTP można stosować winkrystynę oraz leczenie immunosupresyjne (azatiopryna, cyklofosfamid, cyklosporyna lub mykofenolan mofetylu), ale brak jest dobrych dowodów ich skuteczności. Zgodnie z ustawową definicją, ratunkowy dostęp do technologii lekowych jest zasadny jeśli: „zostały już wyczerpane u danego świadczeniobiorcy wszystkie możliwe do zastosowania w tym wskazaniu dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych”. W odniesieniu do TTP powinny one dotyczyć GSK i PEX z przetaczaniem świeżo mrożonego osocza.

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 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, nr: OT.422.33.2018 „MabThera (rituximab) we wskazaniu: Zakrzepowa plamica małopłytkowa (ICD-10: M31.1)”. Data ukończenia: 29 sierpnia 2018 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Roche Pharma AG).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Roche Pharma AG 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: Roche Pharma AG



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 233/2018 z dnia 3 września 2018 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Mabthera (rituximab) we wskazaniu: autoimmunologiczne zapalenie mózgu z przeciwciałami anty-NMDAR (ICD-10: G04.8)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Mabthera (rituximab), fiołka á 500 mg, we wskazaniu: autoimmunologiczne zapalenie mózgu z przeciwciałami anty-NMDAR (ICD-10: G04.8), pod warunkiem, że oceniany lek jest najtańszym, dostępnym w Polsce, preparatem rytuksymabu.

Jednocześnie Rada Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, najtańszego produktu leczniczego zawierającego rytuksymab w ocenianym wskazaniu.

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Rytuksymab jest przeciwciałem zarejestrowanym w kilku schorzeniach autoimmunologicznych, ale wskazania rejestracyjne nie obejmują autoimmunologicznego zapalenia mózgu z obecnością przeciwciał anty-NMDAR (anti-NMDAR encephalitis). Schorzenie to należy do rzadkich przyczyn zapalenia mózgu (około 4%) i charakteryzuje się występowaniem różnorodnych objawów neurologiczno-psychiatrycznych, w tym ciężkich dysfunkcji autonomicznego układu nerwowego i zaburzeń oddychania wymagających wentylacji mechanicznej. Choroba występuje u osób w każdym wieku, ale najczęściej dotyczy kobiet w wieku reprodukcyjnym. W niektórych przypadkach może mieć charakter zespołu paraneoplastycznego i wymaga zdiagnozowania nowotworu będącego podstawową przyczyną stanu chorobowego.

Zaburzenia czynności receptorów NMDA mają charakter funkcjonalny i są w większości odwracalne przy zastosowaniu właściwej terapii, ale przy braku odpowiedzi na leczenie w I linii (głównie kortykosterydami lub IVIG, tj. dożylnymi preparatami immunoglobulin) objawy mogą ulec utrwaleniu lub pogorszeniu, a w niektórych przypadkach prowadzić do śmierci.



Skuteczność kliniczna i praktyczna

Odnalezione publikacje niskiej jakości (Dutra 2017, Izanne 2017, Remy 2017 i Yoshimura 2017) wskazują, że u znacznego odsetka pacjentów, którzy otrzymali rytuksymab w II linii leczenia (w monoterapii lub terapii skojarzonej) można spodziewać się istotnej poprawy stanu klinicznego, a w niektórych przypadkach pełnego wyleczenia. Szczególnie u dzieci zastosowanie wczesnego leczenia było związane z lepszym rokowaniem i z brakiem konieczności przyjęcia na oddział intensywnej terapii. Podkreślić jednak należy, że odpowiedź na leczenie i częstość nawrotów różni się w zależności od stadium choroby i indywidualnej reakcji organizmu na immunoterapię, dlatego decyzję o terapii powinien podejmować specjalista z dużym doświadczeniem. Ze względu na rzadkość występowania choroby i heterogeniczność jej przebiegu istnieje obiektywna trudność w uzyskaniu dowodów naukowych o wyższej jakości.

Bezpieczeństwo stosowania

Działania niepożądane opisane w Charakterystyce Produktu Leczniczego są znane, natomiast na podkreślenie zasługuje fakt, że u pacjentów leczonych produktem Mabthera raportowano bardzo rzadkie przypadki postępującej wieloogniskowej leukoencefalopatii (PML) zakończone zgonem, co wskazuje na konieczność regularnego monitorowania pacjentów otrzymujących wnioskowaną substancję pod kątem objawów wskazujących na wystąpienie PML.

W komunikatach FDA (Food and Drug Administration) i URPL (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych i Biobójczych) podkreślano konieczność wykonywania badań przesiewowych w kierunku zakażenia HBV u wszystkich pacjentów, u których planuje się rozpoczęcie terapii rytuksymabem i wykluczenie z leczenia pacjentów z aktywnym zapaleniem wątroby typu B, a także stosować premedykację.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Biorąc pod uwagę ciężkość stanu klinicznego, w tym ryzyko śmierci oraz trwałych uszkodzeń ośrodkowego układu nerwowego, słabe, ale dość jednoznaczne dowody na skuteczność wnioskowanej technologii w II linii leczenia, a także znany profil bezpieczeństwa, można stwierdzić, że korzyści zdrowotne wydają się przeważać nad ryzykiem stosowania. Również zdaniem ekspertów klinicznych korzyści ze stosowania rytuksymabu we wnioskowanym wskazaniu zdecydowanie przewyższają nad ryzykiem.

Konkurencyjność cenowa

Koszt terapii rytuksymabem kilkakrotnie przewyższa koszty terapii cyklofosfamidem, który jest wskazywany w niektórych publikacjach jako komparator (co jednak rodzi wątpliwości omówione niżej).

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

Biorąc pod uwagę niewielką liczbę osób kwalifikujących się do leczenia (według opinii ekspertów będzie to poniżej 40 osób rocznie w skali całego kraju) można przewidywać obciążenie finansowe płatnika publicznego na niewielkim poziomie. Obecnie w Polsce dostępne są tańsze niż Mabthera preparaty zawierające rytuksymab, których zastosowanie może zmniejszyć wydatki płatnika publicznego.

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

W analizie wskazano na cyklofosfamid jako komparator. Jest on wskazywany jako jedna z opcji leczenia drugiego rzutu w pracach omawiających możliwe opcje terapeutyczne w przypadku autoimmunologicznego zapalenia mózgu z przeciwciałami anty-NMDAR. Należy jednak zauważyć, że jest to komparator dyskusyjny, bowiem, w przeciwieństwie do rytuksymabu, jest przykładem immunoterapii nieswoistej, może być stosowany w skojarzeniu z rytuksymabem, wskazuje się na ograniczenia stosowania cyklofosfamidu w populacji pacjentów poniżej 16 r.ż. (Dutra 2017) i jedynie niewielki odsetek ekspertów międzynarodowych wskazuje na stosowanie cyklofosfamidu w monoterapii w II linii leczenia.

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 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, nr: OT.422.32.2018 „MabThera (rytuksymab) we wskazaniu: autoimmunologiczne zapalenie mózgu z przeciwciałami anty-NMDAR (ICD-10: G04.8)”. Data ukończenia: 27 sierpnia 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 234/2018 z dnia 3 września 2018 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Opdivo (niwolumab) we wskazaniu: nieoperacyjny nawrót raka układu chłonnego szyi (ICD-10: C32.8)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Opdivo (niwolumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, fiolka á 100 mg, we wskazaniu: nieoperacyjny nawrót raka układu chłonnego szyi (ICD-10: C32.8).

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Nowotwory płaskonabłonkowe narządów głowy i szyi (NPGS) stanowią grupę obejmującą raki umiejscowione w górnej części układu pokarmowego i oddechowego (jama ustna, gardło, krtani, jama nosowa, gruczoły ślinowe i zatoki oboczne nosa). NPGS stanowią nieco ponad 5% wszystkich zarejestrowanych w Polsce nowotworów złośliwych. W Polsce w 2013 r. zarejestrowano 2234 zachorowania na raka krtani, a 1536 osób zmarło z tym rozpoznaniem. Najczęstszym nowotworem złośliwym krtani (>95%) jest rak płaskonabłonkowy.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Głównym badaniem włączonym do analizy klinicznej było randomizowane badanie Checkmate 141, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo terapii niwolumabem (NIVO) z klasyczną chemioterapią paliatywną (KCP, obejmująca docetaksel, metotreksat i cetuksymab), w populacji pacjentów z zaawansowanymi NPGS, po niepowodzeniu chemioterapii opartej na pochodnych platyny. Wyniki analizy klinicznej przedstawiono w okresie obserwacji ok. 18 miesięcy oraz 24 miesięcy. Wyniki wskazują, że NIVO istotnie statystycznie dominował nad KCP w zakresie przeżycia całkowitego, a dodatkowo w grupie NIVO ryzyko zgonu było istotnie statystycznie mniejsze niż w grupie KCP; nie zaobserwowano istotnych różnic w zakresie PFS. Analiza



jakości życia wykazała istotne statystycznie różnice pomiędzy grupami jedynie w kilku domenach.

Bezpieczeństwo stosowania

Wyniki zebrane dla NIVO w dawce 3 mg/kg, stosowanego w monoterapii w leczeniu różnych typów nowotworów (n=2578), z minimalnym okresem obserwacji od 2,3 do 28 miesięcy, wskazują, że najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi ($\geq 10\%$) były: uczucie zmęczenia (30%), wysypka (17%), świąd (13%), biegunka (13%) i nudności (12%). Większość działań niepożądanych miała nasilenie łagodne do umiarkowanego (stopnia 1 lub 2). Do działań niepożądanych leczenia niwolumabem występujących bardzo często ($\geq 1/10$ przypadków) należą: neutropenia, biegunka, nudności, wysypka, świąd, uczucie zmęczenia, gorączka, zwiększenie aktywności AspAT i AlAT, zwiększenie aktywności fosfatazy alkalicznej, zwiększenie aktywności lipazy, zwiększenie aktywności amylazy, hipokalcemia, zwiększenie stężenia kreatyniny, hiperglikemia, limfocytopenia, leukopenia, małopłytkowość, niedokrwistość, hiperkalcemia, hiperkaliemia, hipokaliemia, hipomagnezemia oraz hiponatremia.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania została oceniona przez EMA na etapie rejestracji jako pozytywna.

Wskazanie rejestracyjne dla Opdivo obejmuje raka płaskonabłonkowego głowy i szyi, zatem jest szersze niż oceniane.

Konkurencyjność cenowa

Koszt na cykl leczenia produktem leczniczym Opdivo, oszacowany na podstawie aktualnej listy refundacyjnej, wynosi 16 099,92 zł. Koszt sześciu tygodni terapii produktem leczniczym Opdivo, oszacowany na podstawie aktualnej listy refundacyjnej, wynosi 48 299,76 zł. Koszty komparatorów - sześciu tygodni leczenia produktem leczniczym Erbitux (cetuksymab) oszacowane na podstawie aktualnej listy refundacyjnej wynoszą 28 667,52 zł. Koszt sześciu tygodni leczenia produktem leczniczym Keytruda (pembrolizumab), oszacowany na podstawie aktualnej listy refundacyjnej, wynosi 50 698,56 zł i 67 598,08 zł, w zależności od dawki.

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

Uwzględniając stopień przejęcia rynku przez niwolumab liczbę pacjentów oszacowano na [REDAKTOWANE] osób. Analiza kliniczna ww. opracowaniu została wykonana na podstawie jednego badania randomizowanego III fazy Checkmate 141, gdzie pacjenci z rakiem krtani stanowili 14,2% (ramię niwolumabu) lub 12,4% (ramię klasycznej chemioterapii paliatywnej). Przyjmując, że odsetek pacjentów z rakiem krtani jest zgodny z odsetkiem ujawnionym w badaniu klinicznym, można oszacować, że liczba pacjentów z wnioskowanym

wskazaniem wynosi ████████ osób, a po uwzględnieniu przejęcia rynku ████████ osób.

Wpływ na wydatki podmiotu, zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, oszacowano na 1,28 – 1,86 mln zł, na podstawie aktualnej listy refundacyjnej; koszty realne są niższe.

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

Standardem leczenia płaskonabłonkowego raka głowy i szyi (NPGS) jest resekcja guza połączona z chemioterapią opartą na pochodnych platyny. W przypadku raka nieoperacyjnego zalecana jest radioterapia w połączeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny lub cetuksymabie. Dodanie immunoterapii (niedawna rejestracja w leczeniu raka głowy i szyi niwolumabu i pembrolizumabu) może poprawić koncepcje leczenia multimodalnego w miejscowo zaawansowanym NPGS.

Wstępne wyniki badań klinicznych wskazują, że zastosowanie afatynibu, czy bevacizumabu nie przyniosło poprawy w zakresie przeżycia całkowitego i nie będą one rekomendowane jako terapie u pacjentów z NPGS.

Pierwsze korzystne efekty zaobserwowano w przypadku terapii łączonej pembrolizumabu z epakadostatem, ale potrzebne są dłuższe badania randomizowane w celu końcowej oceny.

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 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, nr: OT.422.35.2018 „Opdivo (niwolumab) we wskazaniu: nieoperacyjny nawrót raka układu chłonnego szyi (ICD-10: C32.8)”. Data ukończenia: 29 sierpnia 2018 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Bristol-Myers Squibb Polska Sp z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Bristol-Myers Squibb Polska 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: Bristol-Myers Squibb Polska Sp z o.o.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 235/2018 z dnia 3 września 2018 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2018-2022” (gm. Sulmierzyce)

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2018-2022” (gm. Sulmierzyce), pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Projekt programu odnosi się do problemu zdrowotnego, jakim są zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV – ang. Human Papilloma Virus). Obecnie Ogólnopolski Program Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy finansowany przez Narodowy Fundusz Zdrowia nie obejmuje szczepień przeciw HPV. Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2018 rok (PSO), szczepienia przeciwko HPV należą do grupy szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków Ministra Zdrowia.

Standaryzowany wiekiem współczynnik zachorowalności na raka szyjki macicy w latach 2010-2012 w województwie wynosił ok. 21,81/100 tys. kobiet – dla całego kraju natomiast ok. 21,1/100 tys. kobiet.

Wnioskodawca w ramach programu planuje badanie lekarskie i kwalifikację do szczepienia szczepionką Gardasil-9 w schemacie dwudawkowym oraz przeprowadzenie edukacji zdrowotnej skierowanej do dzieci w wieku 13 lat oraz ich rodziców/opiekunów prawnych. Tematami edukacji będą: zagrożenia związane z zakażeniami HPV; metody wczesnego wykrywania chorób i sposoby zapobiegania ze zwróceniem uwagi na higienę życia płciowego wśród młodzieży; znaczenie badań cytologicznych u kobiet; działanie szczepionki przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego.

Wnioskodawca zaplanował przeprowadzenie akcji informacyjnej. Informacje o programie zostaną zamieszczone na stronach internetowych i tablicach ogłoszeń: gminy Sulmierzyce, realizatora i szkół. Ponadto zaplanowano dystrybucję plakatów i ulotek w szkołach oraz siedzibie realizatora.

Edukacja winna być prowadzona w oparciu o przygotowane przez interdyscyplinarny zespół przewodniki/protokoły edukacyjne i zdiagnozowaną



wiedzę grupy docelowej. Skuteczna edukacja powinna być indywidualna, pogłębiona z zastosowaniem technik coachingu zdrowotnego, jak: kontakt bezpośredni, sms, chat, rozmowy telefoniczne. Według EBM, aby zwiększyć efektywność edukacji i wpłynąć na zmianę postaw zdrowotnych, interwencje wzmacniające winny być prowadzone co najmniej przez jeden miesiąc. Znaczenie ma również liczba prowadzonych interwencji - według indywidualnych potrzeb oraz zaangażowanie zmotywowanego interdyscyplinarnego zespołu (pielęgniarka, lekarz).

Populacja włączona do projektu to dziewczynki i chłopcy w wieku 13 lat (dziewczęta z roczników 2005-2009), zamieszkałe w gminie Sulmierzyce. Planuje się włączenie do programu z rocznika: w 2005r. – 11 dziewczynek, 34 chłopców (szczepienie w 2018 r.); w 2006 r. – 18 dziewczynek, 27 chłopców (szczepienie w 2019 r.); w 2007 r. – 18 dziewczynek, 18 chłopców (szczepienie w 2020 r.); w 2008 r. – 21 dziewczynek, 19 chłopców (szczepienie w 2021 r.); oraz w 2009 r. – 25 dziewczynek, 24 chłopców (szczepienie w 2022 r.).

Celem głównym programu jest „obniżenie zachorowalności i umieralności kobiet na raka szyjki macicy wśród mieszkanek Gminy Sulmierzyce spowodowanych wirusem HPV i zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom i zakażeniom wywołanym przez wirus w perspektywie wieloletniej”.

Cele szczegółowe wskazane w programie określono następująco: wzrost ogólnej świadomości ryzyka związanego z HPV i znajomości możliwości podejmowania działań profilaktycznych; zwiększenie poziomu wiedzy i świadomości rodziców oraz młodzieży szkolnej w wieku 13 lat w zakresie ryzykowanych zachowań oraz chorób przenoszonych drogą płciową, w tym zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego; zapoznanie rodziców z działaniem szczepionki przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego oraz uzyskanie zgody na wykonanie zabiegu podania 2 dawek szczepionki; zapewnienie ochrony wybranej grupy populacji przed określonymi typami wirusa HPV poprzez wysoką wyszczepialność w ramach grupy docelowej; objęcie w danym roku szczepieniami przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego populacji 13-letnich dziewcząt i chłopców; popularyzowanie wśród młodzieży nawyku systematycznego wykonywania badań profilaktycznych w kierunku wczesnego wykrywania chorób nowotworowych, a w przypadku dziewcząt regularnego wykonywania, od rozpoczęcia aktywności seksualnej, badań cytologicznych. Zaplanowano 8 mierników efektywności programu. W projekcie programu określono kryteria kwalifikacji dziewcząt do programu (wiek, zamieszkiwanie na terenie gminy Sulmierzyce lub uczęszczanie do szkoły z terenu gminy, brak przeciwwskazań lekarskich, pisemna zgoda rodziców/opiekunów prawnych na udział dziecka w programie).

Koszt całkowity programu oszacowano na 231 600 zł (2018 r. – 49 500 zł, 2019 r. – 49 500, 2020 zł – 49 500 zł). Koszty jednostkowe: 1100 zł/os. Finansowanie realizowane przez gminę Sulmierzyce.

Projekt wpisuje się w priorytety: „zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych” i „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii”, należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).

Uwagi Rady:

- 1) Przedstawione cele nie zostały sformułowane w pełni zgodnie z zasadą S.M.A.R.T. Cel główny nie jest możliwy do osiągnięcia podczas trwania programu, gdyż zmniejszenie zachorowalności z powodu RSM jest efektem długofalowym. Realny efekt zaszczepienia będzie można ocenić dopiero w perspektywie kilkunastu bądź kilkudziesięciu lat. Należy również zaznaczyć, że zastosowanie szczepień chroni jedynie przed określonymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego, a nie przed samym zachorowaniem na nowotwór.
- 2) Cele szczegółowe sformułowane formie działań, dotyczy to celu piątego oraz szóstego, które zostały sformułowane w sposób nieprawidłowy, gdyż są działaniami, a nie celami.
- 3) Większość sformułowanych mierników ma charakter ilościowy utrudniający pomiar stopnia realizacji celów. Brak mierników dla założenia głównego. Mierniki: „liczba dziewcząt i chłopców w populacji określonej w programie w danym roku kalendarzowym”, czy „liczba uwag wniesionych przez uczestników programu w zakresie oceny jakości realizacji programu” nie odnoszą się bezpośrednio do celów programu.
- 4) Nie określono sposobu wyboru realizatora. Wskazano, że „szczepienia odbywać się będą w miejscowej Przychodni Lekarza Rodzinnego”. Zgodnie z zapisami ustawowymi realizator programu powinien być wybrany w drodze konkursu ofert.
- 5) Warunki realizacji PPZ dotyczące personelu i wyposażenia opisano w sposób ogólny, nie pozwalający na zapewnienie kompleksowości opieki i wzmocnienia zarządzania zdrowiem.
- 6) Nie wskazano wzorów materiałów edukacyjnych/protokołów, treści prowadzonych działań edukacyjnych i narzędzi ewaluacji efektów edukacji (pre- i post- testy).
- 7) Brak przygotowania wspólnego protokołu edukacyjnego i wykorzystania narzędzi do zarządzania zdrowiem (gotowość do samoopieki wg. C-HOBIC).

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 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.79.2018 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Sulmierzyce” realizowany przez: Gminę Sulmierzyce, Warszawa, sierpień 2018 oraz Aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 236/2018 z dnia 3 września 2018 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnej diagnostyki boreliozy w Powiecie Strzelecko-Drezdeneckim na lata 2019-2021”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnej diagnostyki boreliozy w Powiecie Strzelecko-Drezdeneckim na lata 2019-2021”.

Uzasadnienie

Projekt programu odnosi się do problemu zdrowotnego, jakim borelioza. Profilaktyka chorób przenoszonych przez kleszcze w Polsce realizowana jest poprzez różne akcje informacyjno-edukacyjne, w tym Ministra Zdrowia (MZ) oraz Państwową Inspekcję Sanitarną (PIS). Wstępne rozpoznanie, diagnostyka chorób odkleszczowych finansowana jest ze środków publicznych. Testy diagnostyczne (serologiczne) w kierunku zachorowań na boreliozę z Lyme, czy KZM stanowią część gwarantowanych świadczeń medycznych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS), kontraktowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Ich szczegółowy zakres określony jest w załączniku nr 2 „Wykaz świadczeń gwarantowanych w przypadku badań diagnostycznych oraz warunki ich realizacji” Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, badania w kierunku boreliozy znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Realizacja programu przyczyni się do zwiększenia dostępu mieszkańców do powyższych świadczeń.

Program skierowany ma być do dorosłych mieszkańców powiatu strzelecko-drezdeneckiego. Badania przesiewowe obejmą 5% populacji mieszkańców powiatu, w wieku 18 lat i więcej, którzy przynależą do grupy podwyższonego ryzyka zachorowania na boreliozę (stwierdzonej w pielęgniarstwie postępowaniu kwalifikacyjnym na podstawie ankiety), nie mają rumienia wędrującego oraz wyrażą zgodę na udział w programie. Diagnostyka laboratoryjna boreliozy będzie polegała na wykrywaniu swoistych przeciwciał testem ELISA. W przypadku dodatniego wyniku testu (po odbyciu wizyty lekarskiej u realizatora) pacjent będzie skierowany do dalszego leczenia w poradni chorób zakaźnych (poza programem).



Działania edukacyjne adresowane będą do 100% populacji i będą to osoby, które mają 18 lat i więcej oraz zamieszkują powiat strzelecko-drezdenecki, i będą prowadzone w formie cyklu 90-minutowych wykładów dla grup ok. 100-120 osób, z zakresu profilaktyki chorób odkleszczowych, odbywających się z częstotliwością 1 raz na 2 miesiące oraz za pomocą ulotek i plakatów zamieszczonych w podmiotach leczniczych realizujących program, starostwie powiatowym oraz urzędach gmin. Działania edukacyjne prowadzone będą przez interdyscyplinarny zespół (pielęgniarka, lekarz).

Zgodnie z EBM edukacja winna być prowadzona w oparciu o przygotowane przez interdyscyplinarny zespół przewodniki/protokoły edukacyjne i zdiagnozowaną wiedzę grupy docelowej. Skuteczna edukacja powinna być indywidualna, pogłębiona z zastosowaniem technik coachingu zdrowotnego, jak: kontakt bezpośredni, sms, chat, rozmowy telefoniczne. Zwiększenie efektywności edukacji i jej wpływu na zmianę postaw zdrowotnych wymaga prowadzenia interwencji wzmacniających przez co najmniej przez jeden miesiąc. Znaczenie ma również liczba prowadzonych interwencji - według indywidualnych potrzeb oraz zaangażowanie zmotywowanego interdyscyplinarnego zespołu, prowadzącego edukację na podstawie wspólnych protokołów edukacyjnych.

Cel główny to zmniejszenie liczby zachorowań na boreliozę poprzez działania prowadzone w programie wśród dorosłych mieszkańców powiatu strzelecko-drezdeneckiego. Natomiast cele szczegółowe: zmniejszenie liczby zachorowań na boreliozę poprzez działania informacyjno-edukacyjne prowadzone w populacji docelowej, zmniejszenie liczby powikłań zakażeń boreliozy poprzez wczesne wykrycie choroby dzięki zwiększeniu dostępności do badań przesiewowych, wzrost wykrywalności boreliozy w populacji docelowej oraz poszerzenie wiedzy i świadomości zdrowotnej mieszkańców w zakresie profilaktyki, czynników ryzyka oraz możliwości ograniczenia zachorowalności na boreliozę.

Wskazano cztery mierniki efektywności, z których nie wszystkie odnoszą się do wskazanych w programie celów. Pierwszy oraz drugi miernik nie odnoszą się bezpośrednio do celów programu. Nie przytoczono mierników dla założenia głównego oraz dwóch pierwszych celów szczegółowych.

Koszt całkowity programu oszacowano 91 800 zł (30 600 zł rocznie), wskazano także koszty jednostkowe. Projekt finansowany przez środki powiatu strzelecko-drezdeneckiego. Zaznaczono, że powiat będzie ubiegał się o dofinansowanie 40% kosztów działań realizowanych w programie na podstawie art. 48d ust. 1 Ustawy. W przypadku braku uzyskania dofinansowania Starostwo Powiatowe zapewni ciągłość finansowania działań realizowanych w programie.

Projekt wpisuje się w priorytet: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii”, należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).

Uwagi Rady:

- 1) Przedstawione cele nie zostały sformułowane w pełni zgodnie z zasadą S.M.A.R.T.
- 2) Niektóre mierniki, np. „odsetek osób, u których stwierdzono występowanie boreliozy” nie odnosi się bezpośrednio do celów programu. Natomiast miernik „odsetek populacji docelowej uczestniczącej w programie” odnosi się bardziej do oceny zgłaszalności do programu niż do oceny efektywności. Nie przedstawiono mierników dla celu dotyczącego zmniejszenia liczby zachorowań na boreliozę poprzez działania informacyjno-edukacyjne prowadzone w populacji docelowej, czy zmniejszenia liczby powikłań zakażeń boreliozy poprzez wczesne wykrycie choroby dzięki zwiększeniu dostępności do badań przesiewowych.
- 3) Na badanie oznaczania poziomu przeciwciał metodą ELISA, pacjentów powinien kierować lekarz.
- 4) Nie wskazano przygotowania kompleksowego planu opieki w przypadku dodatniego testu pacjent kierowany jest do lekarza specjalisty. Natomiast brak jest działań wzmacniających zarządzanie zdrowiem (poradnictwo, doradztwo, coaching zdrowotny).
- 5) Nie wskazano wzorów materiałów edukacyjnych. Zaproponowane formy edukacji zdrowotnej oznaczają się mniejszą efektywnością, niż np. rozmowy indywidualne, wywiad motywacyjny, czy edukacja zindywidualizowana.
- 6) Brak szczegółów dotyczących narzędzi ewaluacji efektów edukacji (pre- i post-testy).
- 7) Brak informacji o przygotowaniu protokołu edukacyjnego, na podstawie którego realizowane będzie edukacja i wykorzystania narzędzi do zarządzania zdrowiem (ocena gotowości do samoopieki C-Hobic).

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 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.144.2018 „Program profilaktyki i wczesnej diagnostyki boreliozy w Powiecie Strzelecko-Drezdeneckim na lata 2019-2021” realizowany przez: Powiat strzelecko-drezdenecki, Warszawa, sierpień 2018 oraz Aneksu „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnej diagnostyki boreliozy i innych chorób odkleszczowych – wspólne podstawy oceny” z listopada 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 237/2018 z dnia 3 września 2018 roku o projekcie programu „Rehabilitacja osób po 65 roku życia – mieszkańców miasta Świdwin na lata 2018-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Rehabilitacja osób po 65 roku życia – mieszkańców miasta Świdwin na lata 2018-2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Projekt programu odnosi się do problemu zdrowotnego, jakim jest niepełnosprawność. Odsetek osób niepełnosprawnych w województwie zachodniopomorskim wynosi 6%. Najwięcej osób korzystających ze świadczeń rehabilitacyjnych w gminie Świdwin cierpiało z powodu zmian zwyrodnieniowych kręgosłupa oraz zwyrodnień wielowarstwowych. Program ma na celu zwiększenie dostępu do świadczeń dostępnych w ramach NFZ.

Wnioskodawca planuje, aby każdy z zakwalifikowanych pacjentów, w zależności od problemu zdrowotnego, uzyska 10-dniowy cykl zabiegów składający się z kinezyterapii i zabiegów fizykoterapii (łącznie 30 zabiegów).

Planowany termin wdrożenia programu i okres jego realizacji: Lata 2018-2020.

Wskazana w programie osoby w wieku powyżej 65 r.ż. zamieszkałe w mieście Świdwin, które uzyskają skierowanie od lekarza specjalisty lub lekarza rodzinnego. Ze świadczeń nie będą mogły skorzystać osoby, które odbyły cykl rehabilitacyjny w ramach NFZ w ciągu ostatnich 6 miesięcy lub mają zaplanowane świadczenia do końca bieżącego roku. W projekcie nie wskazano co będzie decydowało o włączeniu do programu w przypadku zgłoszenia się większej liczby chętnych.

Cel główny to zapobieganie i przeciwdziałanie negatywnym skutkom choroby poprzez stworzenie dodatkowych możliwości korzystania z nowoczesnych metod rehabilitacji leczniczej; poprawa dostępności usług rehabilitacyjnych; zapobieganie długotrwałej niepełnosprawności i jej skutkom; zwiększenie komfortu życia osób po 65 roku życia z dysfunkcją narządu ruchu poprzez włączenie ich do programu oraz zachęcanie do zwiększenia aktywności fizycznej.



Cele szczegółowe wskazane przez wnioskodawcę, to: zapobieganie następstwom chorób przewlekłych związanych z narządem ruchu, mobilizacja chorych do systematycznej i czynnej pracy nad sobą, podniesienie jakości życia i ograniczenie postępu choroby przez edukację, wsparcie, pomoc medyczna i rehabilitacja osób przewlekle chorych z dysfunkcją narządu ruchu, propagowanie aktywności fizycznej wśród osób po 65 roku życia, zwiększenie samodzielności osób starszych z niepełnosprawnością w zakresie narządu ruchu. Edukacja winna być prowadzona w oparciu o przygotowane przez interdyscyplinarny zespół przewodniki/protokoły edukacyjne i zdiagnozowaną wiedzę grupy docelowej, na podstawie zindywidualizowanego kompleksowego planu opieki. Skuteczna edukacja powinna być indywidualna, pogłębiona z zastosowaniem technik coachingu zdrowotnego, jak: kontakt bezpośredni, sms, chat, rozmowy telefoniczne. Według EBM, aby zwiększyć efektywność edukacji i wpływając na zmianę postaw zdrowotnych, interwencje wzmacniające winny być prowadzone co najmniej przez jeden miesiąc. U osób w starszym wieku znaczenie ma również liczba prowadzonych interwencji - według indywidualnych potrzeb oraz zaangażowanie zmotywowanego interdyscyplinarnego zespołu (pielęgniarka, lekarz), prowadzącego edukację według wspólnego protokołu/przewodnika do opieki.

Wskazano pięć mierników efektywności. Pierwszy z mierników nie odnosi się bezpośrednio do celów programu. Nie przedstawiono mierników dla celu dotyczącego ukształtowania prawidłowych postaw prozdrowotnych. Realizację programu zaplanowano na lata 2018-2020.

Koszt całkowity programu (2018 r.) oszacowano na 30 000 zł, koszt jednostkowy nie został określony. Wskazano, że w latach następnych koszt programu będzie uzależniony od środków zaplanowanych w budżecie miasta. Program zostanie sfinansowany ze środków miasta Świdwin.

Projekt realizuje priorytet: „rehabilitacja” należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

Uwagi Rady:

- 1) Przedstawione cele nie zostały sformułowane w pełni zgodnie z zasadą S.M.A.R.T. Cel 2, 4 oraz 5 zostały sformułowane nieprawidłowo, gdyż są działaniami, a nie celami.
- 2) Niektóre mierniki, np. „ilość rozprawdzonych materiałów informacyjno-edukacyjnych”, „liczba osób biorących udział w programie”, nie odnoszą się bezpośrednio do celów programu.
- 3) W projekcie nie wskazano dokładnego wykazu rozpoznań zgodnie z Międzynarodową Statystyczną Klasyfikacją Chorób i Problemów

Zdrowotnych ICD-10, jakie uwzględnione zostaną w programie oraz poszczególnych zabiegów planowanych do wykonania w ramach interwencji.

- 4) W opisie problemu przedstawiono zdawkowe informacje dotyczące aktywności fizycznej, niepełnosprawności i rehabilitacji leczniczej.
- 5) Wnioskodawca nie oszacował ile osób będzie mogło skorzystać z interwencji przewidzianych w programie
- 6) W projekcie nie przedstawiono szczegółowej listy zabiegów planowanych do wykorzystania w ramach rehabilitacji.
- 7) W programie brakuje opisu działań edukacyjnych wzmacniających zarządzanie zdrowiem oraz wskazania kompetencji zespołu realizującego edukację.
- 8) Nie wskazano szczegółów dotyczących narzędzi ewaluacji efektów edukacji (pre- i post-testy).
- 9) Brak informacji o przygotowaniu protokołu edukacyjnego, na podstawie którego realizowane będzie edukacja i wykorzystania narzędzi do zarządzania zdrowiem (ocena gotowości do samoopieki wg. C-HOBIC).

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 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.145.2018 „Rehabilitacja osób po 65 roku życia – mieszkańców miasta Świdwin na lata 2018-2020” realizowany przez: Miasto Świdwin, Warszawa, sierpień 2018 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży” z sierpnia 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 238/2018 z dnia 3 września 2018 roku o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania nowotworów jelita grubego wśród mieszkańców powiatu legionowskiego w latach 2018-2022”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program wczesnego wykrywania nowotworów jelita grubego wśród mieszkańców powiatu legionowskiego w latach 2018-2022”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Zgodnie z wytycznymi wykonywanie kolonoskopii po 45 r.ż. (ACS 2018) lub po 50 r.ż. (USPSTF 2016, MSTF 2017, PTOK 2015, ACOG 2014, ACP 2012, IARC/WHO 2010, ACG 2009) w populacji bezobjawowej jest zasadne. Jako górną granicę do wykonania badania wskazuje się wiek 75 lat (USPSTF 2016, MSTF 2017, ACS 2018, ACP 2012, NZZG 2011, IARC/WHO 2010).

Przedmiotowy program wpisuje się w priorytety zdrowotne określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469), tj. zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych.

Program jest w większości spójny merytorycznie i organizacyjnie z Narodowym Programem Zwalczenia Chorób Nowotworowych, gdyż obejmuje osoby będące w tej samej grupie wiekowej (wyjątek stanowi zaplanowanie wykonywania badania kolonoskopowego u pacjentów w wieku 66-75 lat).

Kryteriami wykluczenia będą: leczenie z powodu nowotworu jelita grubego, kolonoskopia wykonywana w ciągu ostatnich 10 lat oraz otrzymanie w ciągu ostatnich 6 miesięcy imiennego zaproszenia do udziału w Ogólnopolskim Programie Badań Przesiewowych Raka Jelita Grubego. W treści projektu programu, wnioskodawca podkreślił, że na terenie powiatu legionowskiego nie ma żadnej placówki medycznej realizującej ogólnopolski Program badań przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego. W związku z powyższym nie powinno dochodzić do powielania świadczeń zdrowotnych realizowanych w ramach Programu Narodowego.



Uwagi zawarte w raporcie AOTMiT odnoszą się głównie do sposobu sformułowania celów programu oraz mierników jego efektywności. Weryfikacji wymaga informacja dotyczące wieku osób kwalifikowanych (str. 18 projektu) do programu z populacji bezobjawowej, bez obciążenia wywiadem rodzinnym.

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 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.148.2018 „Program wczesnego wykrywania nowotworów jelita grubego wśród mieszkańców powiatu legionowskiego w latach 2018-2022” realizowany przez: Powiat legionowski, Warszawa, sierpień 2018 oraz Aneksu „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego – wspólne podstawy oceny”, maj 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 239/2018 z dnia 3 września 2018 roku o projekcie programu „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie osób od 65 roku życia – mieszkańców miasta Świdwin na lata 2018-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie osób od 65 roku życia – mieszkańców miasta Świdwin na lata 2018-2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Przedmiotowy program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki grypy i jej powikłań, wpisuje się on w priorytety zdrowotne zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r. poz. 469).

W ramach programu planowane jest wykonanie szczepień przeciwko wirusowi grypy, a także prowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych. Wybór grupy docelowej osób ≥ 65 . r.ż. jest zgodny z wytycznymi – objęcie szczepieniami osób z grupy docelowej mieści się w przedziale wiekowym zalecanym w wytycznych (ACIP 2016, KLR 2016, STIKO 2016, ECDC 2016, CPS 2017, ATAGI 2017). Zgodnie z PSO na 2018 r., szczepienia przeciw grypie należą do grupy szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków Ministra Zdrowia. We wspomnianym dokumencie szczepienia te zaleca się m.in. „osobom w wieku powyżej 55 lat”, zatem osoby będące w wieku 65 lat i więcej, znajdują się w tej grupie.

Uwagi zawarte w raporcie AOTMiT odnoszą się głównie do przeformułowania celów programu i mierników jego efektywności.

Rada uważa, że w związku z objęciem finansowaniem szczepień przeciwko grypie populacji powyżej 65 roku życia, zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, istnieje konieczność uwzględnienia tego faktu, aby unikać podwójnego finansowania. Finansowanie przez NFZ obejmuje refundację przy 50% poziomie odpłatności, co dla pacjentów powyżej 65 roku życia generuje koszty, podczas gdy szczepienia finansowane przez jednostki samorządu



terytorialnego dla innych grup chorych zwykle są bezpłatne. Mechanizm finansowania powinien zatem obejmować wyrównanie kosztów szczepień w obu grupach wiekowych. Rada odnotowuje, że płatnik publiczny finansuje szczepionkę czterowalentną. Przy formułowaniu programu należy zatem uwzględnić ewentualne różnice skuteczności stosowanych szczepionek.

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 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.151.2018 „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie osób od 65 roku życia – mieszkańców miasta Świdwin na lata 2018-2020” realizowany przez: Miasto Świdwin, Warszawa, sierpień 2018 oraz Aneksu „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” z lipca 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 240/2018 z dnia 3 września 2018 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów gruczołu krokowego wśród mieszkańców Powiatu Strzelecko-Drezdeneckiego na lata 2019-2021”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów gruczołu krokowego wśród mieszkańców Powiatu Strzelecko-Drezdeneckiego na lata 2019-2021”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady oraz zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Projekt programu odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim jest nowotwór gruczołu krokowego. Oceniany projekt programu realizuje następujący priorytet: „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).

Odnalezione rekomendacje są zgodne co do tego, że prowadzenie badań przesiewowych w kierunku raka gruczołu krokowego w populacji bezobjawowych mężczyzn, nie ma uzasadnienia. Populacyjne badania przesiewowe w kierunku RGK oparte na badaniu PSA, redukują śmiertelność z powodu wskazanego nowotworu, jednak kosztem nadwykrywalności i niepotrzebnego leczenia, przez co nie są rekomendowane.

Odnalezione wytyczne zwracają jednak uwagę, że warto skoncentrować się na realizacji programów skryningu oportunistycznego a przedmiotowy projekt nosi jego znamiona. W jego ramach będą prowadzone działania informacyjno-edukacyjne zwiększające świadomość zdrowotną społeczeństwa. Zaleca się, aby informacje o możliwości realizacji takiego badania przekazywane były pacjentom w wieku od 50 lat. Pacjenci o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka prostaty (w warunkach polskich przede wszystkim pokrewieństwo pierwszego stopnia z mężczyzną z rakiem stercza zdiagnozowanym przed 65 r.ż.) powinni otrzymać tę informację w wieku 45 lat (ACS 2010, 2016, NHMRC 2016), zaś pacjenci o znacznym ryzyku choroby (rodziny, w przypadku



których u wielu najbliższych członków np. ojca i dwóch braci został zdiagnozowany rak stercza przed 65 r.ż.) powinni otrzymać tę informację w wieku 40 lat (ACS 2010, 2016, NHMRC 2016). Należy zaznaczyć, że czynnik ryzyka jakim jest rodzinne występowanie RGK jest głównym argumentem dla prowadzenia skryningu oportunistycznego. Wnioskodawca powinien uwzględnić ww. rekomendacje i mężczyzn z obciążeniem rodzinnym informować o możliwości wykonania badań już w wieku 40-45 lat (w zależności od stopnia pokrewieństwa i liczby członków rodziny, u których zdiagnozowano RGK).

Zgodnie z wytycznymi WHO, istnieją dwa kluczowe czynniki wczesnego wykrywania nowotworu – edukacja w zakresie promocji wczesnej diagnostyki oraz badania przesiewowe. W przypadku nowotworu prostaty wskazuje się na zasadność wdrażania działań edukacyjnych z wykorzystaniem różnego rodzaju środków przekazu (prasa, Internet, ulotki, plakaty, TV). Mając na uwadze niepewność korzyści związanych ze wczesnym wykryciem i leczeniem raka stercza, ważne jest, by przekazywane informacje zawierały rzetelne dane co do spodziewanych korzyści, jak też ryzyka związanego z uczestnictwem w badaniu przesiewowym. Podkreśla się też istotę indywidualnych rozmów podczas konsultacji urologicznych o charakterze edukacyjnym dot. chorób gruczołu krokowego. Odnalezione rekomendacje podkreślają żeby nie poddawać mężczyzn badaniom PSA, bez przedstawienia informacji na temat potencjalnego ryzyka i korzyści. Warto zaznaczyć, iż udział w skryningu oportunistycznym powinien być inicjatywą lekarza lub pacjenta. Według ACS (2016) bez procesu świadomego podejmowania decyzji, badanie przesiewowe w kierunku raka gruczołu krokowego nie powinno mieć miejsca. Najlepiej, by decyzja o wykonaniu badania przesiewowego była podejmowana w porozumieniu z zaufanym lekarzem, sprawującym stałą opiekę nad pacjentem.

Program zwiększa dostępność do badań gwarantowanych, które jednak nie powinny być opłacane podwójnie.

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 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.146.2018 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów gruczołu krokowego wśród mieszkańców Powiatu Strzelecko-Drezdeneckiego na lata 2019-2021” realizowany przez: Powiat Strzelecko-Drezdenecki, Warszawa, sierpień 2018 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny” listopad 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 241/2018 z dnia 3 września 2018 roku
o projekcie programu „Samorządowy Program polityki zdrowotnej –
zapobieganie i wczesne wykrywanie cukrzycy typu 2”
(pow. Bocheński)

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Samorządowy Program polityki zdrowotnej – zapobieganie i wczesne wykrywanie cukrzycy typu 2” (pow. Bocheński), pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy. Problem zdrowotny opisany w projekcie programu wpisuje się w następujący priorytet Ministra Zdrowia (rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych, Dz.U. 2018 poz. 469): „zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu cukrzycy”. Adresatami programu będą mieszkańcy powiatu bocheńskiego w przedziale wiekowym 40-60 lat (ok. 29 000 osób, tj. 100% populacji docelowej). W ramach programu wykonywane będą badania przesiewowe (oznaczanie stężenia glukozy we krwi – glikemia przygodna i/lub glikemia na czczo, pomiary wzrostu i masy ciała, pomiary ciśnienia tętniczego krwi, pomiary obwodu pasa i bioder) oraz przeprowadzone zostaną działania edukacyjne. Zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami, oznaczanie glikemii na czczo jest jednym z zalecanych badań skryningowych w kierunku wczesnego rozpoznawania cukrzycy. Natomiast oznaczanie glikemii przygodnej jest badaniem zalecanym jedynie w przypadku, gdy oznaczenie glikemii na czczo jest niemożliwe do wykonania oraz w przypadku, gdy u pacjenta występują objawy hiperglikemii.

Ponadto trzeba stwierdzić, że nie należy stosować do celów diagnostycznych oznaczeń glikemii wykonywanych przy użyciu glukometrów.

Planowany okres realizacji programu przypada na lata 2019-2021.

Koszty całkowite programu oszacowano na 73 320 zł. Program będzie finansowany z budżetu powiatu bocheńskiego. Ponadto wnioskodawca zakłada możliwość dofinansowania programu z „innych źródeł”.



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 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.147.2018 „Samorządowy Program polityki zdrowotnej – zapobieganie i wczesne wykrywanie cukrzycy typu 2” realizowany przez: Powiat Bocheński, Warszawa, sierpień 2018 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny” kwiecień 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 242/2018 z dnia 3 września 2018 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania
nowotworów gruczołu krokowego wśród mieszkańców
Powiatu Legionowskiego na lata 2018-2022”**

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów gruczołu krokowego wśród mieszkańców Powiatu Legionowskiego na lata 2018-2022”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest program polityki zdrowotnej z zakresu wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego (RGK). Oceniany projekt programu realizuje następujący priorytet: „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469). W powiecie legionowskim obserwowano wysoką umieralność powodu RGK – ok. 20% powyżej poziomu ogólnopolskiego. Program w części diagnostycznej skierowany jest do mężczyzn w wieku 55-69 lat (ok. 1 000 osób – 10% populacji docelowej) oraz do mężczyzn w wieku 50-69 lat (ok. 13 052 osób) w zakresie działań edukacyjnych. Wśród planowanych interwencji wyróżniono działania związane z prowadzeniem badań przesiewowych (przeprowadzenie ankiety kwalifikującej, wykonanie badania PSA, konsultacja urologiczna z badaniem per rectum) oraz edukacji. Program ma być realizowany w latach 2018-2022. Planowane koszty całkowite programu ujęte w budżecie jst zostały określone na 245 000 zł. Wnioskodawca wskazuje także na możliwość pozyskania środków na realizację programu z NFZ.

Oceniany projekt programu polityki zdrowotnej stanowi „kontynuację” programów realizowanych przez Starostwo Powiatowe w Legionowie w latach 2001-2010 oraz 2016-2017. Prezes Agencji w dniu 26.04.2016 r. wydał opinię negatywną (opinia Prezesa nr 71/2016) do projektu programu pn. „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego” przestanego



przez wnioskodawcę. W obecnie ocenianym projekcie badań oportunistycznych, zawarte w w/w opinii uwagi zostały uwzględnione przez wnioskodawcę.

Program zgodny jest z wytycznymi USPSTF 2018 i ESMO 2016, które wskazują, że mężczyźni w wieku 55-69 lat sami powinni podjąć decyzję o uczestniczeniu w skryningu opartym o oznaczanie stężenia antygenu PSA w surowicy krwi. Proces podejmowania przez pacjenta świadomej decyzji na udział w badaniu powinien składać się z następujących etapów: zrozumienia przez pacjenta podstawowych informacji na temat raka stercza oraz roli badania skryningowego, zrozumienia niepewności, ryzyka i potencjalnych korzyści związanych z wykonaniem lub niewykonaniem badania diagnostycznego.

Program zwiększa dostępność do badań gwarantowanych, które jednak nie powinny być opłacane podwójnie.

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 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.153.2018 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów gruczołu krokowego wśród mieszkańców Powiatu Legionowskiego na lata 2018-2022” realizowany przez: Powiat Legionowski, Warszawa, sierpień 2018 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny”, listopad 2016.