



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

BP.401.35.2018.MKZ

Protokół nr 34/2018
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 10 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 Gręziak
2. Michał Myśliwiec
3. Tomasz Pasierski
4. Tomasz Romańczyk
5. Piotr Szymański – prowadził posiedzenie
6. Janusz Szyndler
7. Andrzej Śliwczyński
8. Artur Zaczyński

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Barbara Jaworska-Łuczak

Proponowany porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia, omówienie i zatwierdzenie porządku obrad, omówienie konfliktów interesów członków Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności usunięcia świadczeń opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych (w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz leczenia szpitalnego) dot. substancji czynnych: Erwinia L-asparaginasum, mitoxantronum.
3. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Mabthera (rituximab) we wskazaniu: samoistna płamica małopłytkowa (ICD-10 D69.3).
4. Przygotowanie opinii nt. zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną propranololum we wskazaniach: napady anoksemiczne u dzieci do 18 roku życia-profilaktyka, niewydolność serca u dzieci do 18 roku życia, naczyniaki wczesnoniemowlęce u dzieci do 18 roku życia, naczyniaki płaskie, naczyniaki jamiste.
5. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego współfinansowanego przez UE w ramach EFS: „Regionalny Program Zdrowotny Choroby układu ruchu związane z pracą – program prozdrowotny dla pracowników województwa dolnośląskiego”.
6. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:



- 1) „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców powiatu pabianickiego w latach 2019-2023”,
- 2) „Program profilaktyki i leczenia NTM (nietrzymania moczu) dla kobiet z problemami uroginekologicznymi” (Miasto Kraków),
- 3) „Program profilaktyki zdrowotnej – wczesnego wykrywania chorób piersi u kobiet 2019 - 2021” (Miasto Kalisz),
- 4) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkank Powiatu Legionowskiego na lata 2018-2022”,
- 5) „ Program promocji zdrowia i zapobiegania wadom postawy u dzieci i młodzieży szkolnej «Trzymaj się prosto», okres realizacji: 2019-2020” (Miasto Wrocław),
- 6) „Badania stężenia arsenu w organizmach mieszkańców Gminy Jerzmanowa”.
7. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenia Rady.
8. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie rozpoczęło się o godzinie 10:08, przy obecności 8 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 zasadności usunięcia świadczeń z wykazu świadczeń gwarantowanych, a następnie propozycję stanowiska przedstawił Tomasz Pasierski.

W trakcie prezentacji analitycznej na posiedzenie przybył Jakub Pawlikowski, który złożył Deklarację o Braku Konfliktu Interesów (9 osób obecnych).

W wyniku dyskusji, w której udział brali: Tomasz Pasierski, Piotr Szymański, Michał Myśliwiec, sformułowano treść stanowiska, po czym prowadzący zarządził głosowanie.

Rada przyjęła stanowiska:

- 1) Erwinia L-asparaginasum – jednogłośnie (9 osób obecnych),
- 2) mitoxantronum – jednogłośnie (9 osób obecnych)(załącznik do protokołu).

W dalszej części Rada wróciła do omówienia stanowiska dot. substancji czynnej Erwinia L asparaginasum, po czym prowadzący zarządził reasumpcję głosowania. Rada jednogłośnie (9 osób obecnych) uchwaliła stanowisko (załącznik do protokołu).

Ad 3. Analityk AOTMiT zaprezentował podsumowanie informacji z materiałów analitycznych dotyczących RDTL (*zasadność finansowania ze środków publicznych w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych*), a następnie propozycję opinii przedstawił Janusz Szyndler.

W wyniku dyskusji, w trakcie której głos zabrali: Janusz Szyndler, Tomasz Pasierski, Andrzej Śliwczyński, Michał Myśliwiec, Anna Gręziak, Piotr Szymański, Artur Zaczyński oraz Jakub Pawlikowski, sformułowano treść opinii, po czym prowadzący zarządził głosowanie. Rada 7 głosami za, przy 2 głosach przeciw uchwaliła opinię (załącznik do protokołu).

Ad 4. Analityk AOTMiT zaprezentował podsumowanie informacji z materiałów analitycznych dotyczących substancji czynnej w ramach oceny off-label (*zasadność objęcia refundacją leków*

zawierających daną substancję czynną we wskazaniach pozarejestacyjnych), a następnie propozycję opinii przedstawił Piotr Szymański.

W wyniku dyskusji, w trakcie której głos brali: Tomasz Romańczyk, Piotr Szymański oraz Janusz Szyndler, sformułowano treść opinii, po czym prowadzący zarządził głosowanie. Rada jednogłośnie (9 osób obecnych) uchwaliła opinię (załącznik do protokołu).

Ad 5. Analityk AOTMiT zaprezentował podsumowanie informacji z materiałów analitycznych dotyczących programu polityki zdrowotnej województwa mazowieckiego współfinansowanego przez Unię Europejską w ramach Europejskiego Funduszu Zdrowotnego, a następnie propozycję opinii przedstawił Artur Zaczyński.

W wyniku dyskusji, w trakcie której głos zabrali: Piotr Szymański, Artur Zaczyński, Tomasz Romańczyk oraz Andrzej Śliwczyński, sformułowano treść opinii, po czym prowadzący zarządził głosowanie. Rada jednogłośnie (8 osób obecnych) uchwaliła opinię (załącznik do protokołu). W głosowaniu nie brał udziału Tomasz Pasierski, z uwagi na jego chwilową nieobecność na sali.

Ad 6. 1) Analityk AOTMiT zaprezentował podsumowanie informacji z materiałów analitycznych dotyczących programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego, a następnie propozycję opinii przedstawił Jakub Pawlikowski.

W wyniku dyskusji, w trakcie której głos zabrali: Tomasz Pasierski, Janusz Szyndler, Jakub Pawlikowski, Andrzej Śliwczyński, Tomasz Romańczyk, Piotr Szymański oraz Anna Gręziak, sformułowano treść opinii, po czym prowadzący zarządził głosowanie. Rada 5 głosami za, przy 4 głosach przeciw uchwaliła opinię (załącznik do protokołu).

2) Analityk AOTMiT zaprezentował podsumowanie informacji z materiałów analitycznych dotyczących programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego, a następnie propozycję opinii przedstawił Michał Myśliwiec.

W wyniku dyskusji, w trakcie której głos zabrali: Tomasz Pasierski, Piotr Szymański oraz Michał Myśliwiec, sformułowano treść opinii, po czym prowadzący zarządził głosowanie. Rada jednogłośnie (9 osób obecnych) uchwaliła opinię (załącznik do protokołu).

3) Analityk AOTMiT zaprezentował podsumowanie informacji z materiałów analitycznych dotyczących programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego, a następnie propozycję opinii przedstawił Piotr Szymański.

W związku z brakiem głosów krytycznych wobec propozycji opinii, prowadzący zarządził głosowanie. Rada jednogłośnie (9 osób obecnych) uchwaliła opinię (załącznik do protokołu).

4) Analityk AOTMiT zaprezentował podsumowanie informacji z materiałów analitycznych dotyczących programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego, a następnie propozycję opinii przedstawił Tomasz Romańczyk.

W wyniku dyskusji, w trakcie której głos zabrali: Piotr Szymański, Tomasz Romańczyk, Tomasz Pasierski i Michał Myśliwiec, sformułowano treść opinii, po czym prowadzący zarządził głosowanie. Rada 7 głosami za, przy 2 głosach przeciw uchwaliła opinię (załącznik do protokołu).

5) Analityk AOTMiT zaprezentował podsumowanie informacji z materiałów analitycznych dotyczących programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego, a następnie propozycję opinii przedstawiła Anna Gręziak.

W wyniku dyskusji, w trakcie której głos zabrali: Piotr Szymański, Anna Gręziak, Janusz Szyndler, Andrzej Śliwczyński, Michał Myśliwiec, Tomasz Pasierski oraz Artur Zaczyński, sformułowano treść opinii, po czym prowadzący zarządził głosowanie. Rada 6 głosami za, przy 3 głosach przeciw uchwaliła opinię (załącznik do protokołu).

6) Analityk AOTMiT zaprezentował podsumowanie informacji z materiałów analitycznych dotyczących programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego, a następnie propozycję opinii przedstawił Andrzej Śliwczyński.

W wyniku dyskusji, w trakcie której głos zabrali: Artur Zaczyński, Piotr Szymański i Andrzej Śliwczyński, sformułowano treść opinii, po czym prowadzący zarządził głosowanie. Rada jednogłośnie (9 osób obecnych) uchwaliła opinię (załącznik do protokołu).

Ad 7. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 8 października 2018 r.

Ad 8. Posiedzenie zakończyło się o godzinie 14:17.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 85/2018 z dnia 10 września 2018 roku

w sprawie zasadności usunięcia świadczenie gwarantowanego -
substancji czynnej: Erwinia L-asparaginasum z wykazu świadczeń
gwarantowanych

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne usunięcie świadczenia gwarantowanego - substancji czynnej: Erwinia L-asparaginasum z „Wykazu substancji czynnych zawartych w lekach sprowadzanych z zagranicy na warunkach i trybie określonym w art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne”, stanowiącego załącznik do rozporządzeń w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, we wskazaniach zawartych w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 lutego 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Uzasadnienie

Decyzja Rady ma charakter porządkujący nieprawidłowy stan, polegający na podwójnym finansowaniu jednego świadczenia. W chwili obecnej, świadczeniodawcy mają możliwość rozliczania świadczeń w chemioterapii z wykorzystaniem leków zawierających Erwinia L-asparaginasum w ramach 2 produktów rozliczeniowych, w tym importu docelowego (Katalog refundowanych substancji czynnych Część A - substancje czynne zawarte w lekach niedopuszczonych do obrotu na terytorium RP). Usunięcie substancji czynnej Erwinia L-asparaginasum z załącznika nr 2 „Wykaz substancji czynnych zawartych w lekach sprowadzanych z zagranicy na warunkach i w trybie określonych w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Z 2016 r. poz. 2142, z późn. zm.) z rozpoznaniem według ICD - 10”, do rozporządzeń w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, spowoduje ograniczenie wydatków płatnika wynikających z refundacji przedmiotowych substancji czynnych z dwóch katalogów świadczeń.

Wykreślenie substancji czynnej Erwinia L - asparaginasum z „Wykazu leków sprowadzanych z zagranicy - import docelowy” spowoduje wyeliminowanie



ryzyka podwójnego finansowania ze strony płatnika publicznego. Decyzja nie wpływa na dostępność substancji czynnej.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31e 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 w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej, nr WS.431.4.2018, „Usunięcie świadczeń - substancji czynnych: Erwinia L-asparaginasum, mitoxantronum z „Wykazu substancji czynnych zawartych w lekach sprowadzanych z zagranicy na warunkach i trybie określonym w art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne” stanowiącego załącznik do rozporządzeń w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, we wskazaniach zawartych w Obwieszczeniu MZ z dnia 26 lutego 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej.”, data ukończenia: 05.09.2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 86/2018 z dnia 10 września 2018 roku
w sprawie zasadności usunięcia świadczenia gwarantowanego -
substancji czynnej: mitoxantronum z wykazu świadczeń
gwarantowanych**

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne usunięcie świadczenia gwarantowanego - substancji czynnej: mitoxantronum z „Wykazu substancji czynnych zawartych w lekach sprowadzanych z zagranicy na warunkach i trybie określonym w art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne”, stanowiącego załącznik do rozporządzeń w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, we wskazaniach zawartych w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 lutego 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Uzasadnienie

Decyzja Rady ma charakter porządkujący nieprawidłowy stan, polegający na podwójnym finansowaniu jednego świadczenia. W chwili obecnej, świadczeniodawcy mają możliwość rozliczania świadczeń w chemioterapii z wykorzystaniem leku zawierającego mitoxantronum w ramach 2 produktów rozliczeniowych, w tym importu docelowego (Katalog refundowanych substancji czynnych Część A - substancje czynne zawarte w lekach niedopuszczonych do obrotu na terytorium RP). Usunięcie substancji czynnej mitoxantronum z załączników nr 2 i nr 6 „Wykaz substancji czynnych zawartych w lekach sprowadzanych z zagranicy na warunkach i w trybie określonych w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142, z późn. zm.) z rozpoznaniem według ICD - 10”, do rozporządzeń w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, spowoduje ograniczenie wydatków płatnika wynikających z refundacji przedmiotowej substancji czynnej z dwóch katalogów świadczeń.

Wykreślenie mitoxantronum z „Wykazu leków sprowadzanych z zagranicy - import docelowy” spowoduje wyeliminowanie ryzyka podwójnego



finansowania ze strony płatnika publicznego. Decyzja nie wpływa na dostępność substancji czynnej.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31e 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 w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej, nr WS.431.4.2018, „Usunięcie świadczeń - substancji czynnych: Erwinia L-asparaginasum, mitoxantronum z „Wykazu substancji czynnych zawartych w lekach sprowadzanych z zagranicy na warunkach i trybie określonym w art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne” stanowiącego załącznik do rozporządzeń w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, we wskazaniach zawartych w Obwieszczeniu MZ z dnia 26 lutego 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej.”, data ukończenia: 05.09.2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 243/2018 z dnia 10 września 2018 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych,
w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych,
Mabthera (rituximab) we wskazaniu: samoistna plamica
małopłytkowa (ICD- 10: D.69.3)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, Mabthera (rituximab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, fiolka à 50 ml, we wskazaniu: samoistna plamica małopłytkowa (ICD- 10: D.69.3), 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

Pierwotna małopłytkowość immunologiczna (ITP) (kod ICD-10: D69.3) jest nabytym schorzeniem immunologicznym, przebiegającym z obniżeniem liczby płytek we krwi obwodowej do wartości poniżej $100 \times 10^9/l$, przy braku znanych czynników wywołujących małopłytkowość. Etiologia ITP nie jest w pełni wyjaśniona. Badania wskazują na defekt i/lub niedobór limfocytów T regulatorowych, zwiększenie wydzielania IL-17 i IL-18 oraz pobudzenie komórek Th1 i NK do wydzielania interferonu γ (INF- γ) oraz zmniejszone wytwarzanie płytek, wynikające z nieprawidłowego dojrzewania megakariocytów.

Manifestacja kliniczna ITP jest silnie zróżnicowana. Najczęściej objawia się krwawieniami o różnym nasileniu. Mogą to być krwawienia z nosa, dziąseł, obfite i przedłużające się krwawienie miesiączkowe u kobiet, wybroczyny skórne oraz zwiększona skłonność do powstawania podbiegnięć krwawych. Ze względu na ryzyko samoistnych krwawień w tym ryzyko krwawień z układu rodnego, moczowego i pokarmowego samoistna plamica małopłytkowa, zwłaszcza w postaci przewlekłej doprowadza do obniżenia jakości życia jak również



do częściowej niezdolności do pracy (zwłaszcza w zawodach wymagających wysiłku fizycznego). W przypadku krwawień do ośrodkowego układu nerwowego lub masywnego krwawienia (np. z przewodu pokarmowego), plamica jest przyczyną stanów bezpośredniego zagrożenia życia.

W leczeniu pierwszoliniowym ITP stosuje się glikokortykosteroidy, dożylnie podania immunoglobulin, a w przypadkach opornych stosuje się leki immunosupresyjne (np. cyklofosfamid, cyklosporyna), rytuksymab (zastosowanie off-label), agonistów receptorów dla trombopoetyny: romiplostim i eltrombopag oraz rozważa się leczenie chirurgiczne (splenektomię).

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Według dostępnych w literaturze danych, pochodzących z randomizowanych badań klinicznych oraz opisów przypadków, stosowanie rytuksymabu we wnioskowanym wskazaniu pozwala na uzyskanie zadowalającej odpowiedzi klinicznej. Przeglądy badań klinicznych wskazują, że leczenie rytuksymabem pozwala na uzyskanie poziomu płytek powyżej $50 \times 10^9/l$ u około 50-60% leczonych pacjentów, a u 25% osiąga się 5-letni okres remisji (Patel, 2012). W populacji pediatrycznej stosowanie rytuksymabu prowadziło do uzyskania odpowiedzi klinicznej (osiągnięcia poziomu płytek powyżej $30 \times 10^9/L$) u 64,4% pacjentów (przegląd systematyczny 14 badań z udziałem około 200 pacjentów - Liang 2012). Odsetek odpowiedzi całkowitych (osiągnięcie poziomu płytek powyżej $100 \times 10^9/L$) wyniósł około 40%. Ponadto stosowanie rytuksymabu pozwala na wzmocnienie efektu działania stosowanych w pierwszej linii leczenia glikokortykosteroidów. Wykazano, że dodanie rytuksymabu do deksametazonu, w porównaniu z deksametazonem stosowanym w monoterapii, zwiększa odsetek pacjentów, u których poziom płytek wynosi powyżej $50 \times 10^9/l$ z 36% do 63% (Zaja 2010).

Według wytycznych (Polskie Towarzystwo Hematologów i Transfuzjologów 2010; International Consensus Report 2010 oraz The American Society of Hematology 2011) rytuksymabu znajduje zastosowanie w II linii leczenia, natomiast leki immunosupresyjne: mykofenolan mofetilu, cyklofosfamid, azatiopryna, mogą być stosowane jedynie w przypadku braku skuteczności innych form terapii ITP.

Bezpieczeństwo stosowania

Profil działań niepożądanych rytuksymabu w związku z jego długotrwałą obecnością na rynku jest dobrze poznany. W badaniach populacji pediatrycznej, jak i osób dorosłych z ITP najczęściej raportowanymi działaniami niepożądanymi były reakcje nadwrażliwości, świąd, pokrzywka, dreszcze i gorączka, a także zwiększenie częstości występowania infekcji wirusowych i bakteryjnych (Dai 2015, Liang 2012, Arai 2018). Według Charakterystyki

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

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Korzyści zdrowotne przeważają nad ryzykiem stosowania rytuksymabu.

Konkurencyjność cenowa

Produkty odtwórcze rytuksymabu powinny przyczynić się do obniżenia kosztu leczenia. Leczenie rytuksymabem jest tańsze niż stosowanie romiplostymu, używanego w II linii leczenia ITP.

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

Dane przedstawiane przez eksperta klinicznego (Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej) odnoszą się do pediatrycznej populacji pacjentów z pierwotną małopłytkowością immunologiczną i uniemożliwiają przeprowadzenie oszacowania liczebności pełnej populacji pacjentów (dorosłych i pediatrycznych). Z tego względu oszacowanie wydatków płatnika publicznego związanych z refundacją produktu Mabthera we wnioskowanym wskazaniu nie jest możliwe.

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

Wskazane w wytycznych oraz przez eksperta technologie zalecane w leczeniu ITP, pierwotnej małopłytkowości immunologicznej, tj. leczenie operacyjne - splenektomia, eltrombopag i romiplostym są, z wyjątkiem romiplostymu, technologiami aktualnie refundowanymi. 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 związku z powyższym, technologią alternatywną dla rytuksymabu jest romiplostym.

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.422.36.2018, „Mabthera (rituximab) we wskazaniu: samoistna plamica małopłytkowa (ICD-10: D.69.3). Opracowanie w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych”, data ukończenia: 05.09.2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 244/2018 z dnia 10 września 2018 roku

w sprawie substancji czynnej propranololum we wskazaniach pozarejestacyjnych: napady anoksemiczne u dzieci do 18 roku życia - profilaktyka, niewydolność serca u dzieci do 18 roku życia, naczyniaki wczesnoniemowlęce u dzieci do 18 roku życia, naczyniaki płaskie, naczyniaki jamiste

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną propranololum we wskazaniach pozarejestacyjnych: napady anoksemiczne u dzieci do 18 roku życia - profilaktyka, naczyniaki wczesnoniemowlęce u dzieci do 18 roku życia, naczyniaki jamiste.

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną propranololum we wskazaniach pozarejestacyjnych: niewydolność serca u dzieci do 18 roku życia i naczyniaki płaskie.

Uzasadnienie

Minister Zdrowia przekazał Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji zlecenie dotyczące oceny zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych substancji czynnej: propranololum we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: napady anoksemiczne u dzieci do 18 roku życia - profilaktyka, niewydolność serca u dzieci do 18 roku życia, naczyniaki wczesnoniemowlęce u dzieci do 18 roku życia, naczyniaki płaskie, naczyniaki jamiste.

Skuteczność propranololu w przedmiotowych wskazaniach pozarejestacyjnych była oceniana dwukrotnie. W 2013 roku Rada Przejrzystości wydała pozytywną opinię dotyczącą finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną propranololum w profilaktyce napadów anoksemicznych, leczeniu niewydolności serca oraz naczyniaków wczesnoniemowlęcych u dzieci do 18 roku życia, a także w leczeniu naczyniaków płaskich i jamistych. W 2015 roku pozytywna opinia Rady Przejrzystości została podtrzymana dla produktów zawierających propranololum we wskazaniach: napady anoksemiczne u dzieci do 18 roku życia oraz naczyniaki wczesnoniemowlęce u dzieci do 18 roku życia, natomiast we wskazaniach: niewydolność serca u dzieci do 18 roku życia oraz



naczyniaki płaskie i naczyniaki jamiste opinia RP była negatywna, ze względu na brak dowodów naukowych. Od momentu wydania opinii w roku 2015 nie prowadzono nowych badań klinicznych, których wyniki mogłyby wpłynąć na zmianę opinii Rady w odniesieniu do wskazań: niewydolność serca i napady anoksemiczne u dzieci. Wyniki najnowszych prac badawczych potwierdziły natomiast poprzednie dane dotyczące skuteczności propranololu w leczeniu naczynek wczesnoniemowlęcych, wskazując także na jego możliwą skuteczność w przypadku naczynek jamistych u dzieci do 18 roku życia.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4604.825.2017.3.ISO z dnia 15 czerwca 2018 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie substancji czynnej propranololum, we wskazaniach pozarejestacyjnych: napady anoksemiczne u dzieci do 18 roku życia - profilaktyka, niewydolność serca u dzieci do 18 roku życia, naczyniaki wczesnoniemowlęce u dzieci do 18 roku życia, naczyniaki płaskie, naczyniaki jamiste.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 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.)

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr OT.4321.3.2018 „Propranolol we wskazaniach: innych niż określone w ChPL”, data ukończenia: 31 sierpnia 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 245/2018 z dnia 10 września 2018 roku
o projekcie programu „Regionalny Program Zdrowotny:
Choroby układu ruchu związane z pracą – program prozdrowotny
dla pracowników województwa dolnośląskiego”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Regionalny Program Zdrowotny: Choroby układu ruchu związane z pracą – program prozdrowotny dla pracowników województwa dolnośląskiego”.

Uzasadnienie

Oceniany projekt odnosi się do problemu zdrowotnego, jakim są zespoły bólowe kręgosłupa, zaliczane do chorób układu ruchu pośrednio związanych z pracą. Badania pracowników z różnych gałęzi przemysłu wskazują, iż częstość ta wynosi nawet 80%. Największy problem zdrowotny osób pracujących stanowią dolegliwości bólowe odcinka lędźwiowo-krzyżowego kręgosłupa (LBP, ang. low back pain). Zawodowe czynniki ryzyka wiążą się najczęściej z obciążeniem wysiłkiem fizycznym oraz obciążeniami statycznymi, których przykładem jest praca siedząca np. przy obsłudze komputera. Bóle odcinka lędźwiowo-krzyżowego kręgosłupa najczęściej dotyczą pracowników produkcyjnych z małych przedsiębiorstw, osób zatrudnionych w transporcie oraz pracowników biurowych – zatrudnionych w firmach reklamowych i bankach, jak również pracowników ochrony zdrowia. Projekt programu realizuje priorytety: „rehabilitacja” oraz „tworzenie warunków sprzyjających utrzymaniu i poprawie zdrowia w środowisku nauki, pracy i zamieszkania” należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r.). Aktualnie obowiązujące zapisy ustawowe wskazują, że „Minister oraz jednostka samorządu terytorialnego opracowują projekt programu polityki zdrowotnej na podstawie map potrzeb zdrowotnych oraz dostępnych danych epidemiologicznych”, mimo to w projekcie programu nie ustosunkowano się do lokalnych danych statystycznych, nie uwzględniono również informacji pochodzących z map potrzeb zdrowotnych.

Zgodnie z treścią projektu, bezpośrednią populacją docelową stanowią pracownicy zakładów pracy z terenu woj. dolnośląskiego zgłoszonych i zakwalifikowanych do programu. Wnioskodawca zakłada uczestnictwo blisko



12 000 pracowników sugerując, że populacja ta będzie grupą reprezentatywną. Zgodnie z danymi GUS, liczba osób pracujących w woj. dolnośląskim wynosiła 845 800, w projekcie przewiduje się zatem uczestnictwo ok. 1,4% ww. grupy pracujących. Program został zaplanowany na lata 2018-2020 (okres 3-letni), tymczasem, jak wskazują eksperci kliniczni (Konsultant Krajowy w dz. medycyny pracy; Konsultant Wojewódzki w dz. medycyny pracy, woj. mazowieckie) tego typu programy polityki zdrowotnej powinny mieć charakter długofalowy (co najmniej kilka/kilkanaście lat realizacji). Wzorcowy program powinien być przygotowany wielosektorowo, z udziałem specjalistów różnych dziedzin, i określać precyzyjnie cele jakie chce się osiągnąć, a które mogłaby realizować również służba medycyny pracy, z uwzględnieniem włączania promocji zdrowia w miejscu pracy, czego analizowany projekt nie zakłada.

Wnioskodawca podkreśla, że o udziale zakładów pracy w programie ma decydować kolejność zgłoszeń oraz spełnienie podstawowych wymogów zamieszczonych w kwestionariuszu zgłoszenia. Wzór wspomnianego formularza zgłoszenia nie został jednak dołączony projektu programu.

Wizytacje ergonomisty mają mieć na celu sporządzenie raportu w zakresie możliwych do wdrożenia w zakładzie działań o charakterze technicznym oraz działań organizacyjnych i administracyjnych możliwych do wprowadzenia zmian dot. adaptacji stanowisk pracy i organizacji pracy. Zgodnie z rekomendacjami International Labour Organization (ILO 2015) to pracodawca powinien zagwarantować stosowną ocenę zagrożeń i zarządzać nimi, podejmując odpowiednie kroki zapobiegawcze i kontrolne, a tam gdzie to konieczne – zapewniając środki ochrony indywidualnej. Należy jednak zauważyć, że w województwie dominują duże zakłady produkcyjne, w których istnieją osobne stanowiska ergonomisty, a odsetek beneficjentów (1,4%) wskazuje na małe znaczenie takiego postępowania.

Nie jest jasne, w jakiej formie będą prowadzone szkolenia skierowane do pracodawców, służby medycyny pracy czy specjalistów BHP. Nie odniesiono się do ich zakresu merytorycznego i organizacyjnego, nie wskazano też osoby odpowiedzialnej za przeprowadzenie ww. interwencji. Wnioskodawca podkreślił jedynie, że szkolenia te będą realizowane na terenie zakładów pracy i będą dotyczyły ergonomii pracy oraz wpływu wymuszonej pozycji ciała na przeciążenia układu ruchu. W opisie organizacji programu wnioskodawca wspomina też o konferencji szkoleniowej skierowanej do pracodawców, służby medycyny pracy i BHP. Konferencja ta dotyczyć będzie jednak zasad i celów ocenianego programu i jego oczekiwanych efektów. Kwestia wyżej opisanych działań szkoleniowych wymaga doprecyzowania, gdyż oprócz braków w zakresie tematycznym i organizacyjnym, nie ma ona dokładnego odzwierciedlenia w kosztach projektu programu.

Oprócz działań edukacyjnych wnioskodawca zaplanował także realizację turnusów rehabilitacyjno-usprawniających w trybie ambulatoryjnym (14-21 dni) lub stacjonarnym (21-24 dni, turnus wyjazdowy). Interwencja ta skierowana jest do grupy pracowników z ponad 10-letnim stażem pracy lub w wieku przedemerytalnym. Czas trwania ww. programów rehabilitacyjnych nie jest jednak zgodny z wytycznymi. Najczęściej wskazuje się okres od 4 do 12 tygodni (EU-OSHO 2016). Opisane działania są tożsame z działaniami ZUS w ramach prewencji rentowej i wymagać będą absencji w pracy obciążającej pracodawcę do 31 dnia a następnie płatnika publicznego (ZUS)

Wnioskodawca planuje realizację od 3 do 5 zabiegów dziennie (w tym co najmniej jeden na sali gimnastycznej), nie określa jednak rodzaju zaplanowanej fizjoterapii. Nie wiadomo również, czy zabiegi te będą realizowane grupowo lub indywidualnie. Zgodnie z wytycznymi NICE 2016, warto rozważyć program grupowych ćwiczeń fizycznych (biomechanicznych, aerobowych, umysł-ciało lub połączenie wszystkich wymienionych podejść) w przypadku bólu lędźwiowo-krzyżowego.

Nie określono liczby i częstotliwości planowanych świadczeń psychologicznych w ramach turnusu rehabilitacyjno-usprawniającego. Jak wskazują wytyczne brytyjskie (NICE 2016, NICE 2009), warto rozważyć zastosowanie podejścia poznawczo-behawioralnego, jednak interwencje psychologiczne powinny być częścią pakietu terapeutycznego np. ćwiczeń fizycznych czy terapii manualnej. Zalecenia European Commission (EC 2002) również wskazują na zasadność wprowadzania interwencji psychologicznych w ramach programów rehabilitacji pracowników. W projekcie nie odniesiono się do możliwości rezygnacji z udziału w programie na każdym jego etapie, mając na uwadze jego dobrowolny charakter

Treść projektu programu została przygotowana w sposób chaotyczny. Wnioskodawca nie przedstawił harmonogramu realizacji świadczeń z podziałem na lata (2018-2020), zaznaczając jedynie, że działania będą prowadzone wielotorowo i równolegle. W jednej części projekt dotyczy bólów kręgosłupa a w innych dolegliwości kręgosłupa lędźwiowego (co stanowi tylko ułamek możliwych dolegliwości).

Projekt programu zakłada, że najistotniejszy koszt stanowi wdrożenie turnusów rehabilitacyjnych w warunkach stacjonarnych i w trybie ambulatoryjnym. Wnioskodawca nie przedstawił jednak dokładnego zestawienia kosztów jednostkowych świadczeń w ramach programu (planowanie budżetu powinno odbywać się w oparciu o model populacyjny, opierający się na kosztach jednostkowych, które następnie mnożone są przez liczebność populacji docelowej).

Wszystkie prowadzone interwencje dostępne są w ramach NFZ oraz prewencji rentowej ZUS i leżą w zakresie kompetencji służb medycyny pracy.

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.441.156.2018 „Regionalny Program Zdrowotny: Choroby układu ruchu związane z pracą – program prozdrowotny dla pracowników województwa dolnośląskiego” realizowany przez: Województwo Dolnośląskie, Warszawa, wrzesień 2018 r. oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy polityki zdrowotnej z zakresu medycyny pracy – wspólne podstawy oceny” z listopada 2017 r. oraz „Programy z zakresu zapobiegania chorobom mięśniowo-szkieletowym oraz fizjoprofilaktyki dotyczącej ergonomii pracy – wspólne podstawy oceny” z września 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 246/2018 z dnia 10 września 2018 roku

o projekcie programu „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców powiatu pabianickiego w latach 2019-2023”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców powiatu pabianickiego w latach 2019-2023”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT oraz zapewnienia osobom, które pragną uniknąć zamrożenia zarodków, skorzystania z metod ograniczania ich nadmiarowej liczby.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej powiatu pabianickiego w zakresie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2019-2023. Ocena metody zapłodnienia pozaustrojowego (ang. in vitro fertilization, IVF) wymaga uwzględnienia nie tylko elementów skuteczności i bezpieczeństwa, ale również aspektów etycznych, prawnych, społecznych i ekonomicznych, zarówno w perspektywie krótko-, jak i długoterminowej. Ustawa o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 r. (Dz.U. z 2017 r. poz. 865), która normuje zasady pozyskiwania, zastosowania i przechowywania gamet i zarodków, określa jedynie ogólne ramy, stawiając adresata norm prawnych przed koniecznością opracowania szczegółowych procedur postępowania w sytuacjach nieuregulowanych ustawą, np. w zakresie finansowania i postępowania z kriokonserwowanymi zarodkami po zakończeniu projektu.

Dostępne dowody naukowe oraz opinie ekspertów wskazują, że metoda zapłodnienia pozaustrojowego IVF jest metodą o udowodnionej skuteczności, w niektórych sytuacjach klinicznych nie ma dla niej alternatywy terapeutycznej, a ponadto bywa użyteczna u płodnych par, u których jedna z osób jest nosicielem wirusów HIV lub HCV, albo partnerka rozpoczyna leczenie przeciwnowotworowe (PTMR/PTG 2011). Profil bezpieczeństwa związany ze stosowaniem metody jest zasadniczo znany (m. in. ryzyko okołoporodowe związane z występowaniem ciężych mnogich, wcześniactwo, niska waga



urodzeniowa, konieczność cesarskiego cięcia, ACOG 2016; ACOG 2017, ACOG 2016, IFFS 2014, SOGC 2014) i powinien być zaakceptowany przez pary w procesie wyrażania świadomej zgody na interwencję.

Do projektu programu należy jednak zgłosić liczne uwagi:

- W opisie sytuacji epidemiologicznej wnioskodawca zawarł jedynie szacunkowe dane oparte na ekstrapolacji liczby par niepełnych zawartych w raporcie WHO. Niejasna jest metodologia oszacowań liczbowych oraz brak odwołania do sytuacji epidemiologicznej w Polsce i w powiecie, w tym do map potrzeb zdrowotnych. Uwzględniając społeczną wagę i skalę problemu niepełności, należałoby postulować finansowanie programów opartych na wiarygodnych danych odnoszących się do populacji polskiej.
- W opisie planowanej interwencji nie określono szczegółów planowanych interwencji, w tym liczby zarodków powstających w wyniku zapłodnienia ani liczby zarodków transferowanych do biorczynie. Biorąc pod uwagę, że ustawa dopuszcza zapłodnienie 6 komórek jajowych, transfer w jednym cyklu 1-2 zarodków (max. 3 cykle) i obowiązek kriokonserwacji pozostałych (przez 20 lat), można przypuszczać, że liczba kriokonserwowanych zarodków będzie przyrastać z biegiem czasu. W projekcie programu nie wspomniano o procedurach lub strategii postępowania z kriokonserwowanymi zarodkami po zakończeniu projektu, na wypadek braku biorczyń, w przypadku zakończenia działalności biobanku lub po upływie 20 lat ustawowego obowiązku kriokonserwacji. Wnioskodawca winien wyraźnie wskazać zasady przechowywania i przekazywania zarodków kriokonserwowanych, w tym wskazać źródła finansowania, szczególnie po zakończeniu projektu. Kwestie te powinny być również omówione z beneficjentami przed uzyskaniem zgody.
- Zgodnie z wcześniejszymi zaleceniami Rady, wnioskodawca winien również zaoferować beneficjentom programu możliwość kriokonserwacji komórek jajowych zamiast kriokonserwacji zarodków.
- Zgodnie z zaleceniami klinicznymi ośrodki leczenia niepełności stosujące metodę IVF powinny posiadać strategię minimalizowania mnogich urodzeń, np. poprzez transfer jednego zarodka (ACOG 2017, ACOG 2016, EBCOG 2014, IFFS 2014, IFFS 2015A, SOGC 2014).
- Program nie przewiduje wdrożenia poradnictwa czy opieki psychologicznej, co jest zalecane w większości wytycznych dotyczących leczenia niepełności (ACOG 2016, IFFS 2015A, IFFS 2014, SOGC 2014, NHMRC 2017, ESHRE 2015, EBCOG 2014, NICE 2013).
- Dla odpowiedniej oceny, monitorowania i ewaluacji programu zasadne jest raportowanie jego wyników do właściwych samorządowych i krajowych organów nadzorujących, niezależnie od corocznych raportów w ramach

programu European IVF Monitoring (EIM), który powstał z inicjatywy European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE).

- W projekcie nie przedstawiono żadnych wskaźników w zakresie oceny zgłaszalności czy też oceny jakości udzielanych świadczeń. Mierniki efektywności nie odnoszą się do wszystkich celów szczegółowych.*
- Sformułowanie celów programu nie jest precyzyjne, nie zostało określone w czasie, a pierwszy człon celu tj. „leczenie niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego...” jest działaniem, a nie jego rezultatem.*
- W projekcie programu nie uszczegółowiono kosztów jednostkowych poszczególnych usług wykonywanych w ramach planowanego zapłodnienia pozaustrojowego. Planowane dofinansowanie obejmuje jedynie część (ok. 50-80%) całkowitych kosztów (szacowanych na 8 000-12 000 zł), a różnice między poziomem refundacji a całkowitym kosztem procedury ponosić mają pacjenci, co może rodzić wątpliwości w zakresie równego dostępu do świadczeń dla osób o niższym statusie ekonomicznym.*
- Nie wskazano również źródła finansowania kriokonserwacji zarodków po zakończeniu programu w perspektywie wymogów ustawy o leczeniu niepłodności (20 lat), co rodzi pytania o gwarancje ochrony przechowywanych zarodków oraz ryzyko obciążenia nieprzewidywanymi kosztami samorządu podejmującego decyzję o refundacji procedury.*

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.441.157.2018 „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców powiatu pabianickiego w latach 2019-2023” realizowany przez: Powiat Pabianicki, Warszawa, wrzesień 2018 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu leczenia niepłodności technikami wspomaganego rozrodu (ART) – wspólne podstawy oceny” ze stycznia 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 247/2018 z dnia 10 września 2018 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki i leczenia NTM
(nietrzymania moczu) dla kobiet z problemami uroginekologicznymi”
(m. Kraków)

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i leczenia NTM (nietrzymania moczu) dla kobiet z problemami uroginekologicznymi” (m. Kraków), pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady oraz zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Projekt zakłada przeprowadzenie warsztatów teoretyczno-praktycznych dla kobiet od 18 r.ż. z nietrzymaniem moczu (NTM), rozpoznany przez lekarza NFZ oraz zajęć terapeutycznych z zastosowaniem treningu mięśni dna miednicy mniejszej (PFMT) dla 1 000 kobiet mieszkających w Krakowie. Program ma być realizowany od 2019 do 2021 r. Planowany roczny koszt realizacji tego pilotażowego programu wynosi 202 000 zł.

Choroba znacząco obniża komfort życia oraz powoduje wiele niekorzystnych skutków medycznych, psychospołecznych i ekonomicznych. Ze względu na jej intymny charakter, trudno jest ocenić rzeczywistą zapadalność i chorobowość, ale może dotyczyć nawet 6% dorosłych kobiet. Biorąc pod uwagę populację docelową i zaplanowane interwencje, projekt częściowo wpisuje się w priorytet zdrowotny Ministra Zdrowia, tj. zwiększenie koordynacji opieki nad pacjentami starszymi, niepełnosprawnymi oraz niesamodzielnymi (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. ws. priorytetów zdrowotnych, Dz.U. 2018 poz. 469).

W leczeniu NTM podejmuje się działania w zakresie modyfikacji stylu życia, terapię behawioralną, elektrostymulację przezpochwową mięśni dna miednicy oraz stosowanie odpowiednio dobranych pessarów, jednak większość wytycznych i odnalezionych przeglądów systematycznych wskazuje na trening PFMT, jako metodę pierwszego wyboru w leczeniu zachowawczym. Planowane w programie działania są zgodne z dowodami naukowymi i rekomendacjami towarzystw oraz organizacji międzynarodowych. Interwencje uwzględnione w projekcie programu nie są finansowane ze środków publicznych w ramach



programów zdrowotnych lub programów polityki zdrowotnej o zasięgu ogólnopolskim. Uzyskały pozytywne opinie ekspertów, w tym konsultanta krajowego ds. położnictwa i ginekologii.

Projekt wymaga uwzględnienia uwag zawartych w raporcie analitycznym AOTMiT, głównie w zakresie zgodności z zasadą S.M.A.R.T., uzyskania pisemnej świadomej zgody pacjentek na udział w programie i akceptacji konsekwencji rezygnacji z jego kontynuacji. Wykonawca programu powinien być wyłoniony w drodze konkursu. Należy doprecyzować niejasności, m.in. dotyczące możliwości uczestnictwa w części edukacyjnej wszystkich chętnych kobiet i określenia kto będzie odpowiedzialny za przeprowadzenie warsztatów. Warunkiem koniecznym do zakwalifikowania do projektu będzie opinia lekarza NFZ (ginekologa/urologa/pierwszego kontaktu), potwierdzająca NTM. Biorąc pod uwagę intymność NTM, powinno się także uwzględnić rozpoznanie choroby przez lekarza spoza NFZ. Nie udostępniono wzoru autorskiego kwestionariusza. Zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Uroginekologicznego (PTUG 2014), kwestionariusze powinny mieć wystandaryzowaną formę, jednak nie ma jednoznacznych dowodów naukowych, że używanie formularzy polepsza wyniki leczenia NTM.

Projekt programu przedstawia koszty jednostkowe interwencji oraz roczne podsumowanie kosztów całkowitych programu. Nie przedstawiono zestawienia kosztów z podziałem na poszczególne lata realizacji. Wnioskodawca zaznacza, że koszty programu profilaktyki i leczenia NTM finansowane będą w ramach programu Kraków Zdrowe Miasto.

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.441.160.2018 „Program profilaktyki i leczenia NTM (nietrzymania moczu) dla kobiet z problemami uroginekologicznymi” realizowany przez: Miasto Kraków, Warszawa, wrzesień 2018 r. oraz Aneksu „Programy z zakresu profilaktyki nietrzymania moczu u kobiet – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 248/2018 z dnia 10 września 2018 roku

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej – wczesnego wykrywania chorób piersi u kobiet 2019-2021” (m. Kalisz)

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej – wczesnego wykrywania chorób piersi u kobiet 2019-2021” (m. Kalisz).

Uzasadnienie

Opiniowany projekt programu polityki zdrowotnej (PPZ) dotyczy profilaktyki raka piersi. Cel główny został sformułowany w następujący sposób: „ograniczenie zdrowotnych i społecznych skutków późnego wykrycia raka piersi u kobiet z badanej populacji poprzez wczesne wykrycie zmian chorobowych”. Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. W treści projektu wskazano również 2 cele szczegółowe, odnoszące się do: „objęcia edukacją zdrowotną w zakresie profilaktyki raka piersi co najmniej 30% kobiet w zakresie populacji badanej ok. 4500 kobiet” oraz „przebadania jak największej ilości osób z populacji objętej programem”.

Populację docelową opiniowanego projektu programu mają stanowić kobiety w przedziale wiekowym 30-49 lat z terenu miasta Kalisz. Wnioskodawca oszacował liczebność populacji docelowej na 15 139 kobiet (7 523 osób w przedziale wiekowym 30-39 lat oraz 7 616 osób w przedziale wiekowym 40-49). Zgodnie z treścią projektu, w ramach programu zaplanowano wykonywanie badań USG (w przypadku kobiet w przedziale wiekowym 30-39 lat), mammografii (w przypadku kobiet w przedziale wiekowym 40-49 lat) oraz działań informacyjno-edukacyjnych.

W odniesieniu do interwencji diagnostycznych należy odnotować, że w rekomendacjach towarzystw naukowych USG jest rozpatrywane głównie w kontekście badania pomocniczego, gdy wystąpi już podejrzenie nowotworu piersi lub dotyczy kobiet będących w grupie ryzyka zachorowania, w celu dokładniejszego zobrazowania możliwej do wystąpienia zmiany. USPSTF (ang. U.S. Preventive Services Task Force) podkreśla, że nie ma wystarczających



dowodów na korzystny wpływ USG jako pomocniczego badania przesiewowego w kierunku raka piersi. NICE (ang. National Institute for Health and Care Excellence, Narodowy Instytut Doskonalenia Zdrowia i Opieki) w odniesieniu do metod wczesnego wykrywania raka piersi (kobiety bez historii chorób nowotworowych) wskazuje, że USG nie powinno być rutynowo oferowane kobietom z umiarkowanym bądź wysokim ryzykiem zachorowania na raka piersi (może zostać rozważone w zastępstwie MRI). Mammografia jest rekomendowanym badaniem przesiewowym w kierunku nowotworów piersi. Zalecenia co do grupy wiekowej i częstości wykonywania przesiewowych badań mammograficznych są jednak odmienne od wskazanych w programie i nie dotyczą wskazanej w programie grupy wiekowej. Mammografia powinna być oferowana przede wszystkim kobietom od 50. r.ż., które nie miały przeprowadzonych badań genetycznych, ale występuje u nich ponad 30% prawdopodobieństwo mutacji genu TP53 oraz w wieku od 60. r.ż. u kobiet z umiarkowanym ryzykiem raka piersi. Zarówno mammografia, jak i USG piersi są badaniami gwarantowanymi w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Eksperti zauważają, że rola jednostek samorządów terytorialnych powinna się skupiać na prowadzeniu przez nich działań edukacyjnych dotyczących profilaktyki raka piersi oraz promujących uczestnictwo w Populacyjnym Programie Wczesnego Wykrywania Raka Piersi. Etapy programu polityki zdrowotnej przedstawiono w sposób pobieżny, nie wskazano wymogów względem personelu czy wyposażenia niezbędnego w programie. Wnioskodawca nie sprecyzował, w jaki sposób zamierza określić poziom zgłaszalności do programu, który był skutkiem rozdysponowanych materiałów o charakterze informacyjnym. Oceniany projekt zawiera zestawienie kosztów jednostkowych, a także oszacowanie kosztów całkowitych realizacji programu.

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.441.154.2018 „Program polityki zdrowotnej – wczesnego wykrywania chorób piersi u kobiet 2019-2021” realizowany przez: Miasto Kalisz, Warszawa, sierpień 2018 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki raka piersi – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 249/2018 z dnia 10 września 2018 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkank Powiatu Legionowskiego na lata 2018-2022”

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

Uzasadnienie

Program jest już drugi raz oceniany przez Radę. W odniesieniu do pierwszej oceny z dnia 14 maja 2018 r. uwzględniono większość uwag zawartych w negatywnej rekomendacji. W obecnym projekcie interwencja dotyczy kobiet w przedziale wiekowym 40-49 lat, u których zaplanowano działania edukacyjne, instruktaż samobadania piersi, badanie mammograficzne oraz kontrolną wizytę lekarską, a które wyrażają czynnie chęć poddania się badaniu mammograficznemu. Drugą populacją są kobiety w przedziale wiekowym 25-39 lat, u których zaplanowano działania edukacyjne. Należy odnotować, że w Polsce realizowany jest finansowany przez Narodowy Fundusz Zdrowia populacyjny program badań przesiewowych w kierunku raka piersi dla kobiet w wieku 50-69 lat. Z tego programu skorzystało łącznie ok. 39,26% kwalifikujących się mieszkank powiatu Legionowo. Eksperci kliniczni uważają za zasadne prowadzenie w kraju działań z zakresu profilaktyki raka piersi. Rola jednostek samorządów terytorialnych powinna się jednak skupiać przede wszystkim na prowadzeniu przez nich działań edukacyjnych, dotyczących profilaktyki raka piersi oraz promujących uczestnictwo w Populacyjnym Programie Wczesnego Wykrywania Raka Piersi.

W stosunku do poprzednio ocenianego programu, większość uwag Rady uwzględniono (np. rezygnacja z badania USG jako skryningu, mierniki efektywności, czynniki ryzyka nowotworów), a część uwzględniono częściowo. Dotyczy to celów programu (cele zostały przeformułowane, nie stanowią już działań, nadal nie są jednak w pełni zgodne z koncepcją S.M.A.R.T.) oraz budżetu (wskazano koszty akcji informacyjno-edukacyjnej w ujęciu rocznym).



Nie uwzględniono jedynie zastrzeżenia dotyczącego populacji. Wiek populacji nie uległ zmianie – 25-49 lat, przy czym mammografia kierowana będzie do uczestniczek w wieku 40-49 lat. Zdecydowana większość odnalezionych zaleceń odnosi się pozytywnie do wykonywania mammografii u kobiet w wieku 50-74 lata. Niektóre wytyczne dopuszczają jednak prowadzenie ww. badań także u kobiet między 40. a 49. r.ż. (ACS 2015, SEOM 2014, ACOG 2011, NCCN 2011, ACR 2011, NCI 2010), na udział kobiet w badaniach uwarunkowany ich indywidualną decyzją wskazuje USPSTF 2016, AAFP 2016, SEOM 2014 oraz Prescrire International 2015.

Doprecyzowania wymaga opis budżetu programu polityki zdrowotnej (PPZ). Roczny koszt akcji informacyjno-edukacyjnej oszacowano na 8 000 zł, nie przedstawiono jednak części składowych ww. sumy (wnioskodawca nie sprecyzował m.in. z ilu spotkań będzie składał się planowany cykl wykładów edukacyjnych). Założono, że na mammografię skierowanych zostanie 10% kobiet biorących udział w procedurze kwalifikacyjnej (75 kobiet rocznie; koszt działania 7 500 zł). Następnie około 10% z ww. populacji docelowej (10 osób) skierowanych zostanie na lekarską wizytę kontrolną w związku z nieprawidłowym wynikiem mammografii (roczny koszt działania – 1 000 zł).

Roczny koszt realizacji PPZ oszacowano na 39 000 zł, a w perspektywie 5-letniej 195 000 zł. Założono również pozyskanie dofinansowanie z NFZ w wysokości 40%.

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.441.158.2018 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkanki Powiatu Legionowskiego na lata 2018-2022” realizowany przez: Powiat Legionowski, Warszawa, sierpień 2018 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki raka piersi – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 250/2018 z dnia 10 września 2018 roku

o projekcie programu „Program promocji zdrowia i zapobiegania wadom postawy u dzieci i młodzieży szkolnej »Trzymaj się prosto«, okres realizacji: 2019-2020” (m. Wrocław)

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program promocji zdrowia i zapobiegania wadom postawy u dzieci i młodzieży szkolnej »Trzymaj się prosto«, okres realizacji: 2019-2020” (m. Wrocław), pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Celem programu jest zapobieganie pogłębianiu się i utrwalaniu wad postawy ciała u dzieci i młodzieży szkolnej Wrocławia poprzez wczesne ich wykrywanie, korygowanie, dbanie o prawidłową sylwetkę ciała oraz kształtowanie nawyku aktywności ruchowej. Projekt programu odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są wady postawy wśród dzieci i młodzieży w wieku szkolnym, wpisując się częściowo w priorytet zdrowotny: „tworzenie warunków sprzyjających utrzymaniu i poprawie zdrowia w środowisku nauki, pracy i zamieszkania”, wymieniony w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r.

Działania realizowane w ramach programu skierowane będą do dzieci i młodzieży, mieszkańców Wrocławia, w przedziale wiekowym 4-15 lat. W każdym roku szkolnym planuje się objąć działaniami diagnostyczno-korekcyjnymi 4 200 dzieci. Podczas trzech kolejnych edycji programu działaniami może zostać objętych ok. 25 000 dzieci i młodzieży. Populacją docelową będą także rodzice/opiekunowie prawni dzieci oraz ich nauczyciele/wychowawcy.

Zaplanowane etapy programu to: działania informacyjno-edukacyjne skierowane do dzieci/młodzieży, ich rodziców oraz nauczycieli/wychowawców; badania kwalifikujące do gimnastyki korekcyjno-kompensacyjnej; zajęcia korekcyjne (6-tygodniowy cykl, składający się z 6 godzin zajęć na salach gimnastycznych oraz 6 godzin zajęć na basenie); badania kontrolne.

Realizator programu polityki zdrowotnej (PPZ) wyłoniony zostanie w drodze konkursu ofert. Wśród zespołu specjalistów realizujących program wskazano:



lekarzy ortopedów, rehabilitantów, fizjoterapeutów, rejestratorki medyczne oraz instruktorów pływania. Rejestracja do ortopedów lub lekarzy rehabilitacji leczniczej nie będzie wymagała skierowania od lekarza POZ. Podczas badania dziecka lekarz ortopeda oceni jego postawę, określi nieprawidłowości w ustawieniu i omówi z rodzicami ewentualne wady w postawie dziecka. W programie wyszczególniono koszty jednostkowe i na ich podstawie koszty całkowite jego realizacji. Program finansowany będzie z budżetu miasta Wrocław oraz z dopłat rodziców. Wśród istotnych, wymagających korekty uwag należy wymienić, m.in. brak uzasadnienia dla wybranej liczebności populacji docelowej, brak określenia w kryteriach kwalifikacji, jakie wyniki uznane zostaną za nieprawidłowe, definiowane jako „wady postawy” czy pobieżne odniesienie do edukacji kierowanej do rodziców/opiekunów oraz nauczycieli/wychowawców.

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.441.155.2018 „Trzymaj się prosto” realizowany przez: Miasto Wrocław, Warszawa, sierpień 2018 r. oraz Aneksu „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny” z marca 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 251/2018 z dnia 10 września 2018 roku
o projekcie programu „Badania stężenia arsenu w organizmach
mieszkańców Gminy Jerzmanowa”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Badania stężenia arsenu w organizmach mieszkańców Gminy Jerzmanowa”.

Uzasadnienie

Problem zdrowotny opisany przez wnioskodawcę koreluje z głównym zagadnieniem, jakim jest wykrywanie arsenu u człowieka. Wnioskodawca przedstawił czym jest arsen, jego źródła pochodzenia, objawy, jakie mogą towarzyszyć nadmiernej ekspozycji oraz co w konsekwencji może powodować.

Projekt programu wpisuje się w następujący priorytet: „tworzenie warunków sprzyjających utrzymaniu i poprawie zdrowia w środowisku nauki, pracy i zamieszkania”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469). Oceniany projekt programu zawiera stosowne referencje bibliograficzne, na podstawie których przygotowana została treść problemu zdrowotnego.

Arsen jest pierwiastkiem, którego nadmiar powoduje zatrucie organizmu, z objawami uzależnionymi od drogi podania, w szczególności dolegliwości ze strony układu oddechowego, pokarmowego, zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej prowadzące do zapaści. Nieorganiczne związki arsenu wykazują działanie rakotwórcze u ludzi.

Gmina Jerzmanowa zaliczana do „strefy dolnośląskiej” i zgodnie z wynikami analizy epidemiologicznej opublikowanej przez Wojewódzki Inspektorat Ochrony Środowiska: „Oceny poziomów substancji w powietrzu oraz wyniki klasyfikacji stref województwa dolnośląskiego za 2017 rok” należy do obszaru „C”, czyli strefy o najwyższych poziomach stężeń zanieczyszczeń.

Jednak, oznaczanie poziomu stężenia arsenu we krwi nie jest zalecanym działaniem, ze względu na krótkotrwałe utrzymywanie się podwyższonego poziomu tego związku.



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.441.150.2018 „Badania stężenia arsenu w organizmach mieszkańców Gminy Jerzmanowa” realizowany przez: Gminę Jerzmanowa, Warszawa, wrzesień 2018 r.