



Rada Przejrzystości
działająca przy
Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

BP.401.49.2018.MKZ

Protokół nr 47/2018
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 17 grudnia 2018 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (Agencja)

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni przy rozpoczęciu posiedzenia (wymagane kworum – 14 osób):

1. Anna Cieślik
2. Anna Gręziak
3. Dorota Kilańska
4. Adam Maciejczyk
5. Konrad Maruszczuk
6. Michał Myśliwiec
7. Rafał Niżankowski – prowadził posiedzenie
8. Tomasz Pasierski
9. Jakub Pawlikowski
10. Dariusz Struski
11. Piotr Szymański
12. Janusz Szyndler
13. Andrzej Śliwczyński
14. Dariusz Tereszowski-Kamiński
15. Artur Zaczyński

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Tomasz Romańczyk
2. Rafał Suwiński
3. Anetta Undas

Proponowany porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia, omówienie i zatwierdzenie porządku obrad, omówienie potencjalnych konfliktów interesów członków Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego PKU Sphere we wskazaniu: fenylketonuria.
3. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Nexavar (sorafenib) we wskazaniu: rak brodawkowaty tarczycy (ICD10: C73).
4. Przygotowanie opinii w sprawie oceny propozycji kompleksowych zmian o charakterze systemowym w organizacji diagnostyki nowotworu płuc wraz z proponowaną organizacją



leczenia w tym zakresie: „Kompleksowa Opieka Onkologiczna – Model Organizacji Diagnostyki i Leczenia Nowotworu Płuc”.

5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny zasadności zmiany technologii medycznej w zakresach świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, leczenia szpitalnego: Zmiana Technologii Medycznych w Zakresie Diagnostyki i Leczenia Nowotworu Płuc.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny zasadności zmiany technologii medycznej w zakresach świadczeń Podstawowej Opieki Zdrowotnej, Ambulatoryjnej Opieki Specjalistycznej, leczenia szpitalnego: Zmiana Technologii Medycznych w Zakresie Diagnostyki i Leczenia Nowotworu Piersi.
7. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego współfinansowanego przez UE w ramach EFS: „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki nadwagi i otyłości wśród dzieci w wieku przedszkolnym w województwie śląskim na lata 2019-2022”.
8. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego: „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki otyłości i nadciśnienia tętniczego u dzieci w wieku szkolnym” (m. Kraków).
9. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenia Rady.
10. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie rozpoczęło się o godzinie 10:09.

Tomasz Pasierski zgłosił uwagę dotyczącą czasu trwania przedmiotowego posiedzenia.

Z kolei Andrzej Śliwczyński wskazał na konieczność wcześniejszego opuszczenia posiedzenia i poprosił o przeniesienie jego tematu, objętego 7 punktem proponowanego porządku. W związku z powyższym, prowadzący zaproponował zmianę porządku obrad w taki sposób, aby temat prezentowany przez Andrzeja Śliwczyńskiego został omówiony jako trzeci w kolejności.

Artur Zaczyński także poinformował o konieczności wcześniejszego wyjścia oraz zawniioskował, aby drugi temat dotyczący programu polityki zdrowotnej również został przeniesiony. Prowadzący przychylił się do prośby i zaproponował omówienie go w czwartej kolejności.

Tak zmodyfikowany porządek obrad został jednogłośnie (15 głosów za) przyjęty przez Radę.

Zaakceptowany porządek obrad:

1. Zatwierdzenie porządku obrad, omówienie konfliktów interesów członków Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego PKU Sphere we wskazaniu: fenylketonuria.
3. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Nexavar (sorafenib) we wskazaniu: rak brodawkowaty tarczycy (ICD10: C73).
4. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego współfinansowanego przez UE w ramach EFS: „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki nadwagi i otyłości wśród dzieci w wieku przedszkolnym w województwie śląskim na lata 2019-2022”.
5. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego: „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki otyłości i nadciśnienia tętniczego u dzieci w wieku szkolnym” (m. Kraków).

6. Przygotowanie opinii w sprawie oceny propozycji kompleksowych zmian o charakterze systemowym w organizacji diagnostyki nowotworu płuc wraz z proponowaną organizacją leczenia w tym zakresie: „Kompleksowa Opieka Onkologiczna – Model Organizacji Diagnostyki i Leczenia Nowotworu Płuc”.
7. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny zasadności zmiany technologii medycznej w zakresach świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, lecznictwa szpitalnego: Zmiana Technologii Medycznych w Zakresie Diagnostyki i Leczenia Nowotworu Płuc.
8. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny zasadności zmiany technologii medycznej w zakresach świadczeń Podstawowej Opieki Zdrowotnej, Ambulatoryjnej Opieki Specjalistycznej, lecznictwa szpitalnego: Zmiana Technologii Medycznych w Zakresie Diagnostyki i Leczenia Nowotworu Piersi.
9. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenia Rady.
10. Zakończenie posiedzenia.

Dalej Rada omówiła kwestie związane z zaproszonymi na posiedzenie gośćmi.

Ponadto żaden z członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów.

Ad 2. Analityk Agencji podsumował informacje z raportu w sprawie środka PKU Sphere (wniosek refundacyjny) stosowanego w fenylketonurii.

W trakcie prezentacji na posiedzenie przybyła Barbara Jaworska-Łuczak i nie zadeklarowała konfliktu interesów.

Propozycję stanowiska przedstawił Jakub Pawlikowski.

W toku dyskusji Andrzej Śliwczyński, Jakub Pawlikowski, Rafał Niżankowski, Michał Myśliwiec, Artur Zaczyński, Barbara Jaworska-Łuczak oraz Piotr Szymański zmodyfikowali zaproponowaną treść stanowiska Rady.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (16 głosów za), uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. Analityk Agencji podsumował informacje z raportu w sprawie leku Nexavar (RDTL) stosowanego w raku brodawkowatym tarczycy, a propozycję opinii przedstawił Konrad Maruszczyk.

W ramach dyskusji: Tomasz Pasierski, Rafał Niżankowski, Michał Myśliwiec oraz Konrad Maruszczyk sformułowali ostateczną wersję opinii, po czym prowadzący zarządził głosowanie. Rada 15 głosami za, przy 1 głosie przeciw (16 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 4. Na początku głos zabrał Rafał Niżankowski, a następnie analityk Agencji podsumował informacje z raportu dotyczącego programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki nadwagi i otyłości wśród dzieci w wieku przedszkolnym w województwie śląskim.

Propozycję opinii przedstawił Andrzej Śliwczyński.

W dyskusji głos zabrali Rafał Niżankowski, Andrzej Śliwczyński oraz Dorota Kilańska, po czym prowadzący zarządził głosowanie. Rada 13 głosami za, przy 3 głosach przeciw (16 osób obecnych), uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

Ad 5. Propozycję opinii przedstawił Dariusz Tereszowski-Kamiński.

W dyskusji Rafał Niżankowski, Dariusz Tereszowski-Kamiński, Dorota Kilańska, Anna Gręziak oraz Andrzej Śliwczyński sformułowali ostateczną wersję opinii, po czym prowadzący zarządził głosowanie. Rada 12 głosami za, przy 4 głosach przeciw (16 osób obecnych), uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 4 do protokołu).

Ad 6. Na początku głos zabrał Rafał Niżankowski. Poruszył ogólne kwestie związane z tematyką kompleksowych zmian o charakterze systemowym w organizacji diagnostyki nowotworu płuca, po czym analitycy Agencji podsumowali informacje z raportu.

Propozycję opinii przedstawili Adam Maciejczyk oraz Piotr Szymański.

W toku dyskusji Rafał Niżankowski, Adam Maciejczyk, Piotr Szymański, Andrzej Śliwczyński, Dariusz Struski oraz Dorota Kilańska omówili kwestie mające być przedmiotem rozmowy z zaproszonymi gośćmi.

Rada wysłuchiwała wystąpień dopuszczonych do udziału w posiedzeniu ekspertów z dziedzin medycyny:

- prof. dr hab. med. Tadeusza Orłowskiego, Prezesa Zarządu Polskiego Towarzystwa Kardio–Torakochirurgów;
- prof. dr hab. n. med. Pawła Śliwińskiego, Prezesa Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc;
- prof. dr hab. n. med. Rafała Krenke, Kierownika Kliniki Chorób Wewnętrznych, Pneumonologii i Alergologii Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, którzy odpowiadali także na pytania Rady.

Dalej Rada przeprowadziła konsultacje z zaproszonymi na posiedzenie ekspertami z dziedzin medycyny:

- dr hab. n. med. Bartoszem Wasągiem, Kierownikiem Katedry i Zakładu Biologii i Genetyki Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego;
- prof. dr hab. n. med. Pawłem Krawczykiem, Kierownikiem Pracowni Immunologii i Genetyki Uniwersytetu Medycznego w Lublinie.

W ramach dyskusji Michał Myśliwiec, Andrzej Śliwczyński, Rafał Niżankowski, Adam Maciejczyk, Piotr Szymański, Anna Gręziak oraz Dariusz Struski pracowali nad kształtem zaproponowanej opinii Rady, po czym prowadzący zarządził głosowanie. Rada jednogłośnie (14 głosów za) uchwaliła opinię (załącznik nr 5 do protokołu). Z uwagi na nieobecność na sali, w głosowaniu nie brali udziału Jakub Pawlikowski i Dorota Kilańska.

Ad 7. We wstępnej dyskusji głos zabrali: Tomasz Pasierski, Rafał Niżankowski, Anna Gręziak, Adam Maciejczyk oraz Michał Myśliwiec, po czym propozycję stanowiska przedstawił Tomasz Pasierski.

W związku z brakiem innych głosów, prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 13 głosami za, przy 1 głosie przeciw (14 osób obecnych), uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 6 do protokołu). W głosowaniu nie brali udziału Jakub Pawlikowski i Dorota Kilańska, z uwagi na nieobecność na sali.

W związku z uwagą, którą zgłosił Janusz Szyndler, Rada wysłuchiwała podsumowania raportu przedstawionego przez analityków Agencji.

W dyskusji udział wzięli Rafał Niżankowski, Andrzej Śliwczyński, Anna Gręziak, Janusz Szyndler oraz Tomasz Pasierski.

Rada nie zmodyfikowała treści podjętej uchwały, w związku z czym prowadzący nie zarządził reasumpcji głosowania.

Ad 8. Analitycy Agencji podsumowali informacje z raportu w sprawie zmiany technologii medycznej dotyczącej świadczeń w zakresie diagnostyki i leczenia nowotworu piersi, po czym Michał Myśliwiec przedstawił propozycję stanowiska.

W ramach dyskusji Rafał Niżankowski, Andrzej Śliwczyński, Michał Myśliwiec, Adam Maciejczyk, Piotr Szymański, Anna Gręziak, Tomasz Pasierski oraz Artur Zaczyński pracowali nad finalnym kształtem stanowiska Rady, po czym prowadzący zarządził głosowanie. Rada jednogłośnie (14 głosów za) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 7 do protokołu). W głosowaniu nie brali udziału Jakub Pawlikowski i Dorota Kilańska, z uwagi na nieobecność na sali.

Ad 10. Przeprowadzono losowanie składów Zespołów na posiedzenia Rady w dniach 7 i 14 stycznia 2019 r.

Ad 11. Posiedzenie zakończyło się o godzinie 16:20.

Protokół sporządził Rafał Niżankowski
Przewodniczący Rady Przejrzystości

.....
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 131/2018 z dnia 17 grudnia 2018 roku

w sprawie oceny środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego PKU Sphere we wskazaniu: dieta eliminacyjna w fenyloketonurii – skondensowany, porcjowany preparat oparty na glikomakropeptydach (GMP) w proszku, przeznaczony dla dzieci powyżej 4 r.ż., młodzieży, dorosłych oraz kobiet w ciąży

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją oceny środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego:

- *PKU Sphere 15 o smaku czerwonych owoców, proszek, 15 g, 27 g, kod EAN: 5060385940105,*
- *PKU Sphere 15 o smaku waniliowym, proszek, 15 g, 27 g, kod EAN: 5060385940112,*
- *PKU Sphere 20 o smaku czerwonych owoców, proszek, 20 g, 35 g, kod EAN: 5060014059840,*
- *PKU Sphere 20 o smaku waniliowym, proszek, 20 g, 35 g, kod EAN: 5060014059857,*

we wskazaniu: dieta eliminacyjna w fenyloketonurii – skondensowany, porcjowany preparat oparty na glikomakropeptydach (GMP) w proszku, przeznaczony dla dzieci powyżej 4 r.ż., młodzieży, dorosłych oraz kobiet w ciąży, w ramach nowej grupy limitowej i wydawania go za odpłatnością ryczałtową w aptece na receptę, pod warunkiem obniżenia ceny co najmniej do [redacted] oraz dostosowania instrumentu podziału ryzyka do zaproponowanego sposobu refundacji.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Fenyloketonuria jest wrodzoną wadą związaną z zaburzeniem metabolizmu fenyloalaniny i należy w Polsce do chorób rzadkich (średnia częstość występowania wynosi ok. 1:7500 żywych urodzeń). Podstawą leczenia chorych na fenyloketonurię klasyczną jest dieta eliminacyjna niskofenyloalaninowa. W chwili obecnej refundowanych jest wiele środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego w tym wskazaniu. Zauważyć jednak należy,



że aktualnie refundowane preparaty są bezfenyloalaninowe, natomiast wnioskowana technologia byłaby pierwszym preparatem niskofenyloalaninowym. Podkreślić należy, że wnioskowaną technologię można stosować wymiennie z innymi podobnymi środkami spożywczymi w zależności od potrzeb pacjenta.

Dowody naukowe

Przedstawione dowody naukowe cechowały się niską jakością, nie zawierały danych długoterminowych i dotyczyły węższej populacji niż wnioskowana. Wyniki badań (Daly 2017, Ney 2016, Pinto 2017) wskazywały na wyższe przestrzeganie zaleceń dietetycznych, wyższy komfort spożywania preparatu, lepszy smak, teksturę i zapach, a niektóre również na korzystne zmiany poziomu fenyloalaniny i tyrozyny w grupie przyjmującej preparat. W badaniu oceniającym bezpieczeństwo nie zareportowano żadnego zdarzenia niepożądanego.

Problem ekonomiczny

Wyniki analizy ekonomicznej wskazują, że wnioskowana technologia w porównaniu z komparatorem [redacted] i jest technologią [redacted] bez względu na perspektywę, czy zastosowanie RSS. Analiza wpływu na budżet posiada liczne ograniczenia, ale wskazuje na możliwe [redacted]. Pozytywne rekomendacje refundacyjne odnaleziono tylko w jednym kraju. Produkt nie jest refundowany w krajach o zbliżonym do Polski PKB per capita.

Główne argumenty decyzji

Dostępne wyniki badań wskazują na ograniczone korzyści kliniczne ocenianej technologii. Ze względu na [redacted], należy dążyć do obniżenia ceny technologii co najmniej do [redacted] oraz dostosowania instrumentu podziału ryzyka do zaproponowanego sposobu refundacji.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr: OT.4330.17.2018 „Wniosek o objęcie refundacją środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego PKU Sphere we wskazaniu: dieta eliminacyjna w fenylketonurii – skondensowany, porcjowany preparat oparty na glikomakropeptydach (GMP) w proszku, przeznaczony dla dzieci powyżej 4 r.ż., młodzieży, dorosłych oraz kobiet w ciąży”. Data ukończenia: 5 grudnia 2018 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Nestle Polska S.A.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (Nestle Polska S.A.) 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 r., 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 2018 r., poz. 419).

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

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (Nestle Polska S.A.).



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 327/2018 z dnia 17 grudnia 2018 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych,
w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych,
leku Nexavar (sorafenib) we wskazaniu: rak brodawkowaty tarczycy

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Nexavar (sorafenib), tabletki á 200 mg, we wskazaniu: rak brodawkowaty tarczycy, wyłącznie w przypadku oporności na leczenie jodem radioaktywnym.

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Rak brodawkowaty tarczycy jest nowotworem złośliwym wywodzącym się z komórek pęcherzykowych. Jest on najczęstszym nowotworem zróżnicowanym. Liczba zachorowań na nowotwory tarczycy według danych KRN za 2015 r. wynosiła 3529 osób, z czego około 605 u mężczyzn i 2924 u kobiet. W większości przypadków zróżnicowany rak tarczycy jest uleczalny i odznacza się dobrymi współczynnikami prognostycznymi. U ok. 5% chorych rozpoznanie ustala się późno, w fazie rozsiewu uogólnionego. Około 5 – 15% pacjentów staje się opornych na terapię jodem radioaktywnym (RAI). Rozpoznanie zróżnicowanego raka tarczycy z opornością na terapię jodem promieniotwórczym uznaje się za wskazanie rzadkie. Miejscowo zaawansowany lub przerzutowy rak z opornością na leczenie jodem promieniotwórczym (RAI) jest bardziej oporny i wiąże się z krótszym przeżyciem pacjentów do 2,5 – 3,5 lat.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Odnalezione dowody naukowe wskazują na dłuższe przeżycie wolne od progresji choroby (PFS) (10,8 mies. vs 5,8 mies.; HR 0,59, 95% CI 0,45-0,76; $p < 0,0001$) wśród pacjentów z progresywnym, miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym, zróżnicowanym rakiem tarczycy opornym na leczenie jodem radioaktywnym stosujących sorafenib w porównaniu z brakiem aktywnego leczenia.

Publikacja Brose 2016, stanowiącą aktualizację wyników badania DECISION (Brose 2014), wskazała, iż pomimo braku osiągnięcia istotności statystycznej



w przypadku populacji ITT istnieje trend wskazujący na dłuższe przeżycie całkowite (OS) w populacji pacjentów przyjmujących sorafenib vs placebo. Trend ten jest widoczny w różnych punktach czasowych (okres obserwacji od 9 do 36 miesięcy).

Bezpieczeństwo stosowania

W przeglądzie Donato 2018 i Klein Hesselink 2015 wskazano, iż stosowanie sorafenibu wiąże się ze znaczącą toksycznością. Według przeglądu Donato 2018 najczęstszymi zdarzeniami niepożądanymi raportowanymi w badaniu DECISION (sorafenib vs placebo) były: reakcja skórna ręka-stopa, biegunka, łysienie, wysypka, zmęczenie, utrata masy ciała nadciśnienie.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Wskazanie, którego dotyczy wniosek mieści się w obrębie wskazania rejestracyjnego produktu leczniczego Nexavar. W związku z powyższym relacja korzyści do ryzyka stosowania leku została przeprowadzona przez EMA. Ogólnie relację korzyści zdrowotnych do ryzyka oceniono jako pozytywną. W oparciu o dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności sorafenib został dopuszczony do stosowania u pacjentów z progresywnym różnicowanym rakiem tarczycy opornym na leczenie jodem radioaktywnym. Jednocześnie EMA zaznaczyła konieczność rozważenia prognozy u indywidualnego pacjenta, uwzględniając maksymalny rozmiar zmiany, objawy związane z chorobą i współczynnik progresji. Ponadto EMA wskazała, iż ryzyko związane z występowaniem zdarzeń niepożądanych może zostać zminimalizowane dzięki odpowiedniej ocenie i monitorowaniu objawów występujących u pacjentów. Leczenie podejrzewanych reakcji niepożądanych może wymagać czasowego przerwania terapii lub redukcji dawki sorafenibu.

Konkurencyjność cenowa

W celu porównania kosztów leczenia sorafenibem i technologii alternatywnej – lenvatinibu zestawiono koszty porównywanych technologii, przedstawione w wytycznych NICE 2018. Przy założeniu 3-miesięcznej terapii leczenie sorafenibem generuje niższe koszty niż terapia lenvatinibem (odpowiednio 51,34 tys. vs 61,89 tys. zł).

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

W przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu leku Nexavar w ramach terapii ratunkowej oszacowany koszt brutto 28-dniowej terapii (1 cykl) jednego pacjenta wyniesie około ██████████ zł brutto. Koszt 3 cykli leczenia 1 pacjenta dla płatnika publicznego wyniesie ██████████ zł brutto.

Przyjmując liczebność populacji pacjentów z rakiem brodawkowatym tarczycy (ICD-10: C73), która przyjmowałaby wnioskowaną terapię (sorafenib) w ramach RDTL na podstawie opinii eksperta klinicznego –100 pacjentów oraz zakładając,

iż wszyscy pacjenci będą stosowali lek przez 3 cykle, oszacowany koszt płatnika publicznego wyniesie ok. ██████████ zł brutto. Jest to jednak oszacowanie obarczone pewną niepewnością ze względu na brak danych populacyjnych.

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

Wytyczne kliniczne wskazują na możliwość zastosowania innego inhibitora kinazy tyrozynowej – lenwatynibu na tym samym etapie leczenia. Lek ten został zarejestrowany do stosowania w procedurze centralnej w 2015 r. m.in. we wskazaniu: w monoterapii i w leczeniu dorosłych pacjentów z postępującym, miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym, zróżnicowanym (brodawkowaty/pęcherzykowaty/z komórek Hürthla) rakiem tarczycy opornym na leczenie jodem radioaktywnym. Lenwatynib nie jest obecnie refundowany w Polsce.

W przeglądzie Kawalec 2016 przedstawiony profil bezpieczeństwa sorafenibu i lenwatynibu został uznany za akceptowalny i porównywalny. W przeprowadzonym porównaniu pośrednim sorafenib częściej prowadził do łysienia, natomiast lenwatynib w większym stopniu zwiększał nadciśnienie tętnicze.

W badaniu SELECT (lenwatynib vs placebo) najczęstszymi raportowanymi zdarzeniami niepożądanymi były: nadciśnienie, proteinuria, zdarzenia zakrzepowo-zatorowe, niewydolność nerek i wątroby, zapalenie żołądka i jelit, wydłużenie odstępu QT i zespół odwracalnej tylnej encefalopatii.

Nie odnaleziono przeglądów systematycznych i badań, w których zaprezentowano wyniki wyłącznie dla pacjentów z rakiem brodawkowatym oraz bezpośrednio porównujących terapię sorafenibem i lenwatynibem.

Odnaleziono 3 przeglądy systematyczne: Kawalec 2016, Donato 2018 i Klein Hesselink 2015. Dwa przeglądy: Kawalec 2016 i Donato 2018 dotyczyły terapii pacjentów ze zróżnicowanym rakiem tarczycy opornych na leczenie jodem radioaktywnym. Przegląd Klein Hesselink 2015 dotyczył populacji szersze tj.: pacjentów z rakiem tarczycy, niemniej istniała możliwość wyodrębnienia w nim danych dotyczących populacji pacjentów ze zróżnicowanym rakiem tarczycy.

W przeglądach Donato 2018 i Klein Hesselink 2015 wskazano, iż sorafenib wpływa na wydłużenie PFS. W publikacji Donato 2018 wskazano, iż korzyści ze stosowania sorafenibu i lenwatynibu w zakresie poprawy OS nie zostały jeszcze dowiedzione.

W przeglądzie Kawalec 2016 wskazano, iż istnieją silne dowody wskazujące na skuteczność sorafenibu i lenwatynibu w leczeniu pacjentów z zaawansowanym zróżnicowanym rakiem tarczycy opornym na leczenie jodem radioaktywnym, z istotną statystycznie różnicą w PFS na korzyść lenwatynibu.

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.422.47.2018, „Nexavar (sorafenib) we wskazaniu: rak brodawkowaty tarczycy (ICD10: C73)”. Data ukończenia: 12 grudnia 2018 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (Bayer 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 r., 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 2018 r., poz. 419).

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

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (Bayer Pharma AG).



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 328/2018 z dnia 17 grudnia 2018 roku

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki nadwagi i otyłości wśród dzieci w wieku przedszkolnym w województwie śląskim na lata 2019-2022”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki nadwagi i otyłości wśród dzieci w wieku przedszkolnym w województwie śląskim na lata 2019-2022”.

Uzasadnienie

Projekt programu polityki zdrowotnej o tytule „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki nadwagi i otyłości wśród dzieci w wieku przedszkolnym w województwie śląskim na lata 2019 – 2022” zakłada zwiększenie świadomości w zakresie prawidłowego żywienia i aktywności fizycznej wśród dzieci w wieku 5-6 lat uczestniczących w wychowaniu przedszkolnym oraz wiedzy dotyczącej występowania dziecięcej nadwagi i otyłości wśród rodziców i opiekunów przedszkolnych do 2022 roku. Wnioskodawcą jest samorząd województwa śląskiego.

Populacja objęta programem to dzieci w wieku 5-6 lat, objęte wychowaniem przedszkolnym; rodzice/opiekunowie prawni dzieci oraz personel przedszkolny pracujący z dziećmi objętymi programem.

Realizacja programu opierać się będzie o następujące interwencje:

- szkolenia edukacyjne (z zakresu dietetycznego, promocji aktywności fizycznej oraz behawioralnego),*
- badania antropometryczne (pomiar wysokości ciała, pomiar masy ciała, analiza składu masy ciała)*

W programie będzie mogło wziąć udział ok. 10% dzieci z populacji docelowej (tj. 960 dzieci), przy założeniu, że „w kolejnych latach realizacji programu udział procentowy dzieci w wieku 5-6 lat będzie zbliżony”. Część edukacyjna programu skierowana będzie do dzieci z populacji docelowej, ich rodziców/opiekunów prawnych oraz opiekunów przedszkolnych.

Zgodnie z rekomendacjami najskuteczniejszą formą profilaktyki otyłości dzieci i młodzieży są skoordynowane interwencje łączące edukację zdrowotną, aktywność fizyczną oraz dietetykę (USP TF 2017, NICE 2006, WHO 2010).



Optymalna strategia leczenia dietetycznego zakłada częste, indywidualne kontakty z pacjentem, w czasie nie krótszym niż 6 miesięcy. W praktyce poradnictwo dietetyczne może być realizowane w postaci spotkań indywidualnych, spotkań grupowych, spotkań z wykorzystaniem technik audiowizualnych (telemedycyna) oraz ich kombinacji (PTD 2015). Ponadto wszystkie osoby z nadmierną masą ciała należy zachęcać do regularnych ćwiczeń fizycznych (NICE 2016, PTD 2015, EASO 2015, AHA/ACA/TOS 2013, NHMRC 2013). W procesie leczenia otyłości istotną rolę odgrywa także wsparcie psychologiczne (KLRP/PTMR/PTBO 2018, EASO 2014, 2015, NHMRC 2013).

Zgodnie z wnioskami przeglądu systematycznego, na podstawie którego przygotowano rekomendacje USPSTF 2017 (O'Connor 2017), skuteczność w redukcji masy ciała u dzieci i młodzieży z nadwagą, wykazywały interwencje behawioralne (oparte na zmianie stylu życia, np.: instruktaż w zakresie zdrowego odżywiania i aktywności fizycznej) trwające co najmniej 26 godzin kontaktowych i obejmujące również rodziców. Interwencje powinny mieć charakter zindywidualizowany skorelowany ze szkołą i otoczeniem środowiskowym.

Należy zaznaczyć, iż pomiary antropometryczne (pomiary wysokości i masy ciała, w tym określenie współczynnika masy ciała) znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych pielęgniarstwa lub higienistki szkolnej udzielanych w środowisku nauczania i wychowania i są wykonywane, jako badania przesiewowe, w trakcie rocznego, obowiązkowego przygotowania przedszkolnego (bądź w klasie I szkoły podstawowej w wyniku niewykonania badania w terminie).

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.441.208.2018 „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki nadwagi i otyłości wśród dzieci w wieku przedszkolnym w województwie śląskim na lata 2019-2022” realizowany przez: Województwo Śląskie, Warszawa, grudzień 2018 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 329/2018 z dnia 17 grudnia 2018 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki otyłości i nadciśnienia tętniczego u dzieci w wieku szkolnym” (m. Kraków)

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki otyłości i nadciśnienia tętniczego u dzieci w wieku szkolnym” (m. Kraków).

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki nadwagi i otyłości wśród dzieci. Populację docelową stanowią dzieci w wieku 7-8 lat i 13-14 lat, uczęszczające do szkół podstawowych w Krakowie (ok. 38 500 uczniów). Pierwszy etap programu będzie polegał na przeprowadzeniu badań przesiewowych (pomiar wagi, wzrostu, ciśnienia krwi oraz ocena BMI) przez pielęgniarki/ higienistki szkolne. Natomiast kolejny etap programu skierowany do dzieci z wykrytą nadwagą i otyłością z lub bez nadciśnienia tętniczego (ok. 6 000 uczniów), będzie polegał na przeprowadzeniu badań laboratoryjnych w kierunku najczęstszych chorób metabolicznych (profil lipidowy, poziom glukozy, doustny test obciążenia glukozą, hormony tarczycy (TSH, fT4), parametry funkcji wątroby i nerek) oraz realizacji spotkań konsultacyjnych z dietetykiem, psychologiem oraz specjalistą aktywności fizycznej. Program ma być realizowany w latach 2019-2021. Planowane koszty całkowite zostały oszacowane na kwotę 10 538 720 zł (8 430 976 zł – przy 80% poziomie zgłaszalności). Program w całości ma być finansowany ze środków UMK w ramach Miejskiego Programu Ochrony Zdrowia „Zdrowy Kraków”.

Nie ma wystarczających dowodów pozwalających na ocenę korzyści i szkód wynikających z przeprowadzenia skryningu w kierunku pierwotnego nadciśnienia tętniczego w bezobjawowej populacji dzieci i młodzieży w celu zapobiegania występowaniu chorób układu krążenia w dzieciństwie lub w wieku dorosłym (USPSTF 2013). W przypadku badania ciśnienia tętniczego krwi, jedyne dostępne wytyczne wskazują, że jest to narzędzie o umiarkowanej wrażliwości w identyfikowaniu dzieci i młodzieży z nadciśnieniem tętniczym (USPSTF 2013).



W jednym z przeglądów wskazuje się na kilka negatywnych skutków prewencyjnych programów przeciwko otyłości – niedowagę, anoreksję, niewłaściwą percepcję własnej wagi oraz obniżoną pewność siebie (Flodmark 2006).

Pomiary antropometryczne (masa ciała, wzrost, wskaźnik BMI) oraz pomiary ciśnienia tętniczego krwi znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych pielęgniarki lub higienistki szkolnej udzielanych w środowisku nauczania i wychowania i są wykonywane, jako badania przesiewowe wśród wszystkich uczniów w czasie rocznego obowiązkowego przygotowania przedszkolnego (bądź w klasie I szkoły podstawowej w wyniku niewykonania badania we wcześniejszym terminie), w klasie III i V szkoły podstawowej, w klasach I gimnazjum i szkół ponadgimnazjalnych, a także w ostatniej klasie szkoły ponadgimnazjalnej do ukończenia 19. roku życia.

Szkolne programy prewencji nadwagi i otyłości mogą być potencjalnie efektywne (Kropski 2008). Szkoły wprowadzające takie programy powinny zapewnić odpowiednie zaplecze opieki dla dzieci z każdej grupy wagowej oraz wprowadzić skuteczne strategie promocji aktywności fizycznej oraz zdrowego odżywiania (Nihiser 2009).

Podsumowując dyskusyjna wydaje się efektywność programu, jego wysokie koszty oraz istnienie finansowanych z budżetu państwa profilaktycznych badań przesiewowych wykonywanych w szkołach podstawowych i ponadpodstawowych. Poza tymi zastrzeżeniami projekt ma inne drobne mankamenty, związane z brakiem ustalenia dokładnej liczebności uczestników części interwencyjnej programu i jakie wyniki badań przesiewowych będą do niej kwalifikowały.

Zgodnie z wnioskami przeglądu systematycznego, na podstawie którego przygotowano rekomendacje USPSTF 2017 (O'Connor 2017), skuteczność w redukcji masy ciała u dzieci i młodzieży z nadwagą, wykazywały interwencje behawioralne (oparte na zmianie stylu życia, np.: instruktaż w zakresie zdrowego odżywiania i aktywności fizycznej) trwające co najmniej 26 godzin kontaktowych i obejmujące również rodziców. Interwencje powinny mieć charakter zindywidualizowany skorelowany ze szkołą i otoczeniem środowiskowym. Tymczasem w programie nie sprecyzowano liczby częstotliwości spotkań edukacyjnych, czasu pojedynczego spotkania oraz jego formy.

Biorąc pod uwagę powyższe wątpliwości Rada negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego.

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.441.211.2018 „Program profilaktyki otyłości i nadciśnienia tętniczego u dzieci w wieku szkolnym” realizowany przez: Miasto Kraków, Warszawa, grudzień 2018 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 330/2018 z dnia 17 grudnia 2018 roku

w sprawie oceny propozycji kompleksowych zmian o charakterze systemowym w organizacji diagnostyki nowotworu płuca wraz z proponowaną organizacją leczenia w tym zakresie: „Kompleksowa opieka onkologiczna – model organizacji diagnostyki i leczenia nowotworu płuca”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zmiany o charakterze systemowym w organizacji diagnostyki nowotworu płuca wraz z proponowaną organizacją leczenia w tym zakresie: „KOMPLEKSOWA OPIEKA ONKOLOGICZNA – MODEL ORGANIZACJI DIAGNOSTYKI I LECZENIA NOWOTWORU PŁUCA”, pod warunkiem uwzględnienia zgłoszonych przez Radę uwag, a także oceny następstw wdrożenia modelu w kontrolowanym programie pilotażowym.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Podstawą podjęcia prac Agencji stanowiło zlecenie Ministra Zdrowia, dotyczące opracowania w procesie konsultacji z gronem interesariuszy systemu ochrony zdrowia, odpowiednich rozwiązań w zakresie świadczenia kompleksowej opieki onkologicznej w między innymi raka płuca, w odpowiedzi na: zidentyfikowane problemy w obszarze diagnostyki raka płuca (oczekiwane zwiększenie udziału rozpoznań we wczesnym stadium choroby w ogólnej liczbie nowych przypadków tego nowotworu); potrzebę poprawy jakości i skuteczności diagnostyki (oczekiwana poprawa schematów postępowania klinicznego i organizacji diagnostyki w celu zwiększenia odsetka rozpoznań wczesnych stadiów choroby oraz wprowadzenie skutecznego systemu szybkiej diagnostyki); konieczność poprawy jakości i skuteczności leczenia poprzez prowadzenie diagnostyki i leczenia w wyspecjalizowanych jednostkach w sposób skoordynowany (oczekiwana poprawa jakości życia chorych na każdym etapie choroby).

Przedmiotem opinii była zatem ocena zasadności zmian w organizacji i wdrożenia przedstawionych propozycji rozwiązań w zakresie: 1) modelu organizacji udzielania świadczeń onkologicznych w wyspecjalizowanych jednostkach – „centrach kompetencji/doskonałości” określanych inaczej jako Lung Cancer Unit, w ramach którego prowadzona byłaby zarówno diagnostyka



jak i terapia chorych z rakiem płuca; 2) projektu warunków realizacji świadczeń diagnostycznych i terapeutycznych w ramach kompleksowej opieki onkologicznej – rozumianej jako całościowej organizacji działań nad pacjentem związanych z procesem diagnostyczno - leczniczym; 3) projektu mierników oceny diagnostyki i leczenia - przygotowanych na podstawie zaleceń (w odniesieniu do struktury, procesów i wyników).

W kontekście przedstawionego problemu decyzyjnego należy odnotować przyjęcie rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej, określającego program pilotażowy, którego celem jest ocena organizacji, jakości i efektów modelu opieki onkologicznej w ramach sieci onkologicznej.

W proponowanym modelu należy zagwarantować należy dostęp do wszystkich uznanych metod diagnostyki i leczenia nowotworów płuca, w tym leczenia chirurgicznego, systemowego oraz za pomocą napromieniania.

Dowody naukowe

Systematyczne przeglądy piśmiennictwa wskazują na większą skuteczność skoordynowanego podejścia wielodyscyplinarnego do terapii raka płuca, w postaci skrócenia procesu diagnostycznego, a w niektórych analizach także poprawy rocznej przeżywalności. Skuteczność takiego podejścia potwierdzają także wdrożenia opieki skoordynowanej w tym zakresie w niektórych krajach europejskich z towarzyszącą z poprawą rokowania w tej jednostce chorobowej. Należy jednak podkreślić, że skuteczność ta została udowodniona w jednostkach, które zagwarantowały dostęp do pełnej diagnostyki i leczenia nowotworów (w tym pełny dostęp do wszystkich technik napromieniania).

Problem ekonomiczny

Brak jest precyzyjnego oszacowania skutków finansowych proponowanych zmian dla płatnika publicznego – NFZ. Zmiany ścieżek diagnostycznych i terapeutycznych polegające na przechodzeniu chorych do centrów doskonałości będą najprawdopodobniej związane ze zwiększeniem kosztów. Wdrożenie nowych pakietów świadczeń, szczególnie diagnostycznych, będzie wymagało przeprowadzenia procesu taryfikacji świadczeń. Ostateczna ocena skutków zmian będzie możliwa po przeprowadzeniu badania pilotażowego.

Dostępne w systemie zasoby są niewystarczające dla realizacji modelu zgodnie z założeniami. W szczególności z dostępnych danych wynika, że liczba wykonywanych badań diagnostycznych w różnych zakresach i czas oczekiwania na są niedostateczne w stosunku do zapotrzebowania. Wdrożenie systemu, zgodnie z wyznaczonymi ścieżkami postępowania, będzie wymagało zwiększenia nakładów.

Proponowana koordynacja kompleksowej opieki będzie wymagać dodatkowych nakładów, również z uwagi na konieczność nadzoru nad realizacją modelu

postępowania diagnostyczno-terapeutycznego, a także przewidywane zmiany w alokacji części środków (w ramach planu finansowego NFZ) przeznaczonych na finansowanie świadczeń związanych z diagnostyką pomiędzy zakresami: leczeniem szpitalnym a ambulatoryjną opieką specjalistyczną.

Uwagi do modelu

1. W ramach programu pilotażowego, wyposażenie lekarza POZ w możliwość kierowania pacjentów, z podejrzeniem raka płuca, na tomografię komputerową, wykonywaną w certyfikowanych pracowniach TK.
2. Proponowany model powinien wytworzyć system certyfikacji pracowni diagnostyki obrazowej kompetentnych w zakresie diagnostyki onkologicznej.
3. Niezależnie od zapewnienia właściwej koordynacji w ramach centrów kompetencji niezbędne jest zapewnienie koordynacji programu pilotażowego jako całości (szczegółowe wskazanie umiejscowienia koordynatorów, zakresu ich kompetencji oraz posiadanych zasobów, na poziomach regionalnym i ogólnopolskim).
4. Ustalenie obowiązującego terminarza całości postępowania diagnostycznego, w przypadku pierwszorazowego diagnozowania raka płuca, określeniem maksymalnych czasów oczekiwania na poszczególne świadczenia.
5. Nazewnictwo i zarządzanie przewidywane w modelu powinno zostać ujednoczone z obowiązującymi w programie Krajowych Sieci Onkologicznych.

Główne argumenty decyzji

Systematyczne przeglądy piśmiennictwa wskazują na większą skuteczność skoordynowanego podejścia wielodyscyplinarnego do terapii raka płuca, w postaci skrócenia procesu diagnostyczno-terapeutycznego a w jego następstwie do ewentualnej poprawy rokowania u chorych objętych opieką Lung Cancer Units. Należy podkreślić, że jednostki te muszą zapewnić dostęp do pełnej diagnostyki i wszystkich sposobów leczenia nowotworów płuca, z uwzględnieniem specjalistów z zakresu pulmonologii, torakochirurgii, onkologii klinicznej oraz radioterapii onkologicznej. Utworzenie kompleksowej opieki onkologicznej w modelu organizacji diagnostyki i leczenia nowotworów płuca wpisuje się w koncepcję stworzenia Krajowej Sieci Onkologicznej (KSO). Ośrodki Lung Cancer Unit mogą stanowić przykład jednostki organizacyjnej, określonej w dokumencie KSO jako „centrum kompetencji”.

Proponowane zmiany w organizacji wymagają oceny w programie pilotażowym ze względu na obecnie trudne do oszacowania skutki finansowo-organizacyjne proponowanych zmian.

Przedmiot zlecenia

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), w nawiązaniu do zlecenia Ministra Zdrowia, zawartego w piśmie 1323218.JCM z dnia 11.05.2018 r.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania analitycznego AOTMiT nr: WS.434.4.2018 „Kompleksowa opieka onkologiczna – model organizacji diagnostyki i leczenia nowotworów płuca”. Data ukończenia: 5 grudnia 2018 oraz dodatkowego opracowania doradczego na potrzeby procesu wydania stanowiska Rady Przejrzystości nr WS.434.4.2018 WS.431.2.2018. „Kompleksowa opieka onkologiczna – model organizacji diagnostyki i leczenia nowotworów płuca Zmiana technologii medycznych w zakresie diagnostyki i leczenia nowotworu płuca”. Data ukończenia: 14 grudnia 2018 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinie ekspertów przedstawione w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezecie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 132/2018 z dnia 17 grudnia 2018 roku
w sprawie zmiany technologii medycznej: „Zmiana technologii
medycznych w zakresie diagnostyki i leczenia nowotworu płuc”

Rada Przejrzystości uważa za zasadną zmianę technologii medycznych w zakresie diagnostyki i leczenia nowotworu płuc.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Zmiana technologii medycznych w ramach tego Stanowiska sprowadza się do zdefiniowania:

- wykazu procedur diagnostycznych i terapeutycznych stosowanych we wskazaniu – nowotwór płuca (wg. ICD-10: C34 Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca), realizowanych w zakresach: podstawowa opieka zdrowotna, ambulatoryjna opieka specjalistyczna oraz leczenie szpitalne,*
- warunków realizacji świadczeń dedykowanych diagnostyce i leczeniu nowotworów płuc*

Załączony wykaz procedur realizowanych w ramach podstawowa opieka zdrowotna, ambulatoryjna opieka specjalistyczna oraz leczenie szpitalne, obejmuje liczne procedury diagnostyczne i terapeutyczne, które oceniane syntetycznie są zgodne z zawartymi w wytycznych standardami nowoczesnej diagnostyki i leczenia raka płuc.

Dowody naukowe

Podsumowane w wytycznych i z nimi zgodne.

Problem ekonomiczny

Nie do oszacowania.

Główne argumenty decyzji

Zgodność z wytycznymi.



Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr: WS.431.2.2018 „Zmiana technologii medycznych w zakresie diagnostyki i leczenia nowotworu płuca” w ramach zmiany technologii medycznych w zakresach: podstawowa opieka zdrowotna, ambulatoryjna opieka specjalistyczna, leczenie szpitalne. Data ukończenia: 14.12.2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 133/2018 z dnia 17 grudnia 2018 roku

w sprawie zmiany technologii medycznej: „Zmiana technologii medycznych w zakresie diagnostyki i leczenia nowotworu piersi”

Rada Przejrzystości uważa za zasadną zmianę technologii medycznych w zakresie diagnostyki i leczenia nowotworu piersi, proponowaną w materiałach analitycznych AOTMiT, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Ocena zasadności zmiany technologii medycznych w zakresie diagnostyki i leczenia nowotworu piersi, która sprowadza się do zdefiniowania wykazu procedur diagnostycznych i terapeutycznych stosowanych we wskazaniu – nowotwór piersi (wg. ICD-10: C50 – Nowotwór złośliwy piersi (sutka), realizowanych w zakresach: podstawowa opieka zdrowotna, ambulatoryjna opieka specjalistyczna oraz leczenie szpitalne i warunków realizacji tych świadczeń.

Wśród zidentyfikowanych problemów w aktualnej opiece nad chorymi na raka piersi wyróżnić należy w szczególności:

- rozpoznawanie choroby w późnym stadium zaawansowania,*
- brak właściwej koordynacji procesu diagnostycznego – terapeutycznego,*
- rozproszenie poszczególnych etapów leczenia pacjenta,*
- brak stałego oraz niezależnego od świadczeniodawcy monitorowania wyników (jakości) leczenia,*
- brak certyfikacji i nadzoru merytorycznego w obrębie diagnostyki patomorfologicznej i molekularnej.*

Brak koordynacji oraz rozproszenie pomiędzy świadczeniodawcami procesu diagnostycznego, skutkuje wysokim odsetkiem poważanych procedur diagnostycznych.

Oczekiwany efektem podjętych działań ma być wzrost dostępności do świadczeń oraz optymalna alokacja środków finansowych, co w dłuższym horyzoncie czasowym ma przelożyć się na poprawę jakości i efektywności udzielanych świadczeń.



Dowody naukowe

Opracowany przez Agencję, we współpracy z ekspertami, model kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów piersi obejmuje 4 moduły świadczeń – realizowanych zgodnie z potrzebami klinicznymi pacjentów:

- moduł diagnostyczny POZ,
- moduł diagnostyczny AOS/SZP,
- moduł terapeutyczny,
- moduł monitorowania.

Utworzone „pakiety” diagnostyczne i lecznicze wraz z przypisanymi warunkami realizacji świadczeń, mają służyć:

- poprawie wyników leczenia,
- zwiększeniu jakości i dostępności realizowanych świadczeń,
- wystandaryzowaniu procesu diagnostyczno-terapeutycznego,
- optymalizacji kosztów terapii.

Program przesuwa wiele technologii na poziom opieki ambulatoryjnej POZ i AOS. Podmioty lecznicze w ramach AOS mają możliwość rozliczania ambulatoryjnych świadczeń diagnostycznych kosztochłonnnych (ASDK), do których zaliczono m.in. badania z zakresu medycyny nuklearnej, tomografia komputerowa (TK) i rezonans magnetyczny (MR). Jak również świadczeń związanych z diagnostyką nowotworów – genetyczną i radioizotopową w ramach umów w rodzaju świadczenia odrębnie kontraktowane. Zaznaczenia wymaga fakt, że zarówno świadczenia z zakresu ASDK jak i świadczenia kontraktowane odrębnie (SOK). nie mogą być rozliczane z pakietami diagnostyki onkologicznej dostępnymi w ramach AOS.

Przedstawione w opracowaniu wytyczne są oparte na obecnym stanie wiedzy i międzynarodowych zaleceniach dotyczących rozpoznawania i leczenia raka piersi. Zgodnie z wymogami ustawowymi, zalecenia uwzględniają wyłącznie świadczenia finansowane ze środków publicznych. Przytoczone badania naukowe i opinie ekspertów oraz przedstawiciela środowiska pacjentów wskazują na zasadność wprowadzenia zmian w programie wykrywania i leczenia nowotworu piersi.

Problem ekonomiczny

Proponowana zmiana nie uwzględnia nowych nakładów finansowych, co stanowi duże jego ograniczenie, np. w zakresie możliwości wykorzystania diagnostycznego PET/CT oraz szerszego wykorzystania CT i MNR.

Główne argumenty decyzji

Proponowana zmiana jest podyktowana wadami dotychczas obowiązującego systemu. Uwzględniono ok połowę uwag wyrażonych przez ekspertów i przedstawiciela pacjentów.

Dodatkowe uwagi Rady

Rada zwraca uwagę na konieczność rozważania włączenia do katalogu ICD-9 w rozporządzeniach Ministra Zdrowia określających wykazy świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, AOS i POZ, biopsji gruczołowej piersi pod kontrolą rezonansu magnetycznego.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr: WS.431.2.2018 „Zmiana technologii medycznych w zakresie diagnostyki i leczenia nowotworu piersi” w ramach zmiany technologii medycznych w zakresach: podstawowa opieka zdrowotna, ambulatoryjna opieka specjalistyczna, leczenie szpitalne. Data ukończenia: 14.12.2018 r.