



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

BP.401.53.2018.MKZ

**Protokół nr 1/2019
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 3 stycznia 2019 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. Barbara Jaworska-Łuczak
4. Dorota Kilańska
5. Konrad Maruszczuk
6. Michał Myśliwiec
7. Rafał Nizankowski – prowadził posiedzenie
8. Tomasz Pasierski
9. Dariusz Struski
10. Rafał Suwiński
11. Piotr Szymański
12. Janusz Szyndler
13. Andrzej Śliwczyński
14. Dariusz Tereszowski-Kamiński
15. Anetta Undas
16. Artur Zaczyński

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) nieobecni na posiedzeniu:

1. Adam Maciejczyk
2. Tomasz Romańczyk

Proponowany porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia, omówienie i zatwierdzenie porządku obrad, omówienie konfliktów interesów członków Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Ocrevus (ocrelizumabum) w ramach programu lekowego: „Leczenie pierwotnie postępującej postaci stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35)”.
3. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Bronchotermoplastyka we wskazaniu: ciężka astma” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.



4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny zasadności zmiany technologii medycznej: „Wybrane propozycje zmian w zakresie rehabilitacji leczniczej dotyczące kwalifikacji świadczeń jako gwarantowane”.
5. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego: „Program profilaktyczny dotyczący zapobiegania próchnicy wśród dzieci klas trzecich uczęszczających do szkół podstawowych na terenie Gminy Nowy Tomyśl”.
6. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie rozpoczęło się o godzinie 10:06.

Artur Zaczyński zaproponował omówienie ostatniego punktu porządku obrad, dotyczącego programu polityki zdrowotnej z zakresu zapobiegania próchnicy, jako czwartego w kolejności.

Tak zmodyfikowany porządek Rada przyjęła jednogłośnie (16 głosów „za”), a żaden z członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów.

Zaakceptowany porządek obrad (w zakresie dotychczas nieomawianych punktów):

2. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Ocrevus (ocrelizumabum) w ramach programu lekowego: „Leczenie pierwotnie postępującej postaci stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35)”.
3. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Bronchotermoplastyka we wskazaniu: ciężka astma” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.
4. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego: „Program profilaktyczny dotyczący zapobiegania próchnicy wśród dzieci klas trzecich uczęszczających do szkół podstawowych na terenie Gminy Nowy Tomyśl”.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny zasadności zmiany technologii medycznej: „Wybrane propozycje zmian w zakresie rehabilitacji leczniczej dotyczące kwalifikacji świadczeń jako gwarantowane”.
6. Zakończenie posiedzenia.

Ad 2. Analityk Agencji podsumował informacje z raportu w sprawie leku Ocrevus (wniosek refundacyjny) w leczeniu pierwotnie postępującej postaci stwardnienia rozsianego.

Propozycję stanowiska przedstawił Janusz Szyndler.

Na posiedzenie przybył Jakub Pawlikowski, który nie zadeklarował konfliktu interesów.

We wstępnej dyskusji głos zabrali: Andrzej Śliwczyński, Rafał Niżankowski, Tomasz Pasierski, Janusz Szyndler, Piotr Szymański oraz Anna Cieślik.

Rada wysłuchiwała stanowiska dopuszczonego do udziału w posiedzeniu przedstawiciela pacjentów - Magdaleny Fac-Skhirtladze, Sekretarza Generalnego Polskiego Towarzystwa Stwardnienia Rozsianego.

W dalszej kolejności Rada wsłuchiwała stanowiska przedstawionego przez eksperta z dziedziny medycyny - prof. dr hab. n. med. Krzysztofa Selmaja, Przewodniczącego Doradczej Komisji Medycznej PTSR oraz Kierownika Katedry Neurologii Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego.

Zaproszeni goście odpowiadali również na pytania Rady.

W dalszej części dyskusji oraz formułowaniu ostatecznej wersji stanowiska udział wzięli: Andrzej Śliwczyński, Rafał Suwiński, Piotr Szymański, Rafał Niżankowski, Anna Cieślik oraz Michał Myśliwiec, po czym prowadzący zarządził głosowanie. Rada jednogłośnie (17 głosów „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. Analityk Agencji podsumował informacje z raportu w sprawie kwalifikacji świadczenia z zakresu bronchotermoplastyki we wskazaniu ciężka astma, jako świadczenia gwarantowanego.

Propozycję stanowiska przedstawił Rafał Niżankowski.

W toku dyskusji Andrzej Śliwczyński, Rafał Niżankowski oraz Konrad Maruszczyk sformułowali końcową wersję stanowiska, po czym prowadzący zarządził głosowanie.

W wyniku uwagi Artura Zaczyńskiego oraz dalszej części dyskusji, w której głos zabrali: Rafał Niżankowski, Michał Myśliwiec, Andrzej Śliwczyński, Piotr Szymański, Konrad Maruszczyk oraz Dariusz Struski, Rada zmodyfikowała treść stanowiska, po czym prowadzący zarządził reasumpcję głosowania. Rada jednogłośnie (17 głosów „za”) uchwaliła negatywne stanowisko (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 4. Analityk Agencji podsumował informacje z raportu dotyczącego programu polityki zdrowotnej z zakresu zapobiegania próchnicy wśród dzieci, realizowanego przez gminę Nowy Tomyśl.

Propozycję opinii przedstawił Michał Myśliwiec.

W dyskusji głos zabrali: Janusz Szyndler, Dorota Kilańska, Michał Myśliwiec, Rafał Niżankowski oraz Artur Zaczyński, po czym prowadzący zarządził głosowanie. Rada jednogłośnie (17 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

Ad 5. W trakcie podsumowania przez analityka Agencji informacji z raportu w sprawie propozycji zmian w zakresie rehabilitacji leczniczej trwała wstępna dyskusja, w której uczestniczyli: Rafał Niżankowski, Piotr Szymański, Konrad Maruszczyk, Andrzej Śliwczyński, Artur Zaczyński, Anna Gręziak, Janusz Szyndler, Dariusz Struski, Jakub Pawlikowski, Rafał Suwiński, Dorota Kilańska oraz Tomasz Pasierski.

Rada wysłuchiwała stanowiska dopuszczonego do udziału w posiedzeniu eksperta z dziedziny medycyny – dr hab. n. med. Beaty Tarnackiej, Kierownika Kliniki Rehabilitacji Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego w Narodowym Instytucie Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji.

Propozycję stanowiska przedstawili Piotr Szymański i Artur Zaczyński.

Po sformułowaniu finalnej treści uchwały, w czym udział wzięli: Andrzej Śliwczyński, Piotr Szymański, Rafał Niżankowski, Artur Zaczyński, Dorota Kilańska, Dariusz Struski oraz Michał Myśliwiec, prowadzący zarządził głosowanie. Rada jednogłośnie (17 głosami „za”) uchwaliła negatywne stanowisko (załącznik nr 4 do protokołu).

Ad 6. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 28 stycznia 2019 r.

Ad 7. Posiedzenie zakończyło się o godzinie 13:18.

Rafał Niżankowski
Przewodniczący Rady Przejrzystości

.....
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 1/2019 z dnia 3 stycznia 2019 roku

w sprawie oceny leku Ocrevus (okrelizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie pierwotnie postępującej postaci stwardnienia rozsianego(ICD-10 G35)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Ocrevus (okrelizumab) koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 30mg/ml, 1 fiol. 10 ml, kod EAN: 5902768001174, w ramach programu lekowego „Leczenie pierwotnie postępującej postaci stwardnienia rozsianego(ICD-10 G35)”.

Jednocześnie Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Ocrevus (okrelizumab) koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 30mg/ml, 1 fiol. 10 ml, kod EAN: 5902768001174, w ramach jednego, scalonego programu lekowego dla stwardnienia rozsianego, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem obniżenia kosztów leczenia [redacted].

Rada Przejrzystości uznaje propozycję instrumentu dzielenia ryzyka za daleko niewystarczającą.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia zlecił przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTMiT, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTMiT na zasadzie art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844, z późn. zm.) w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego Ocrevus (okrelizumab) koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 30mg/ml, 1 fiol. 10 ml, EAN: 5902768001174, w ramach programu lekowego „Leczenie pierwotnie postępującej postaci stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35)”.

Dowody naukowe

Dowody naukowe na skuteczność i bezpieczeństwo okrelizumabu w porównaniu z BSC u dorosłych pacjentów w leczeniu pierwotnie postępującej postaci stwardnienia rozsianego (PPMS) pochodzą z jednego randomizowanego



badania wysokiej jakości ORATORIO. Wykazano, że stosowanie okrelizumabu istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko wystąpienia utrwalonej progresji niesprawności po 12 (CPD12) oraz po 24 tygodniach (CPD24) w analizie czas do zdarzenia. Podawanie okrelizumabu związane było również z korzystniejszymi wynikami w innych ocenianych parametrach tj. testach: 9 otworów (9HPT) i szybkości marszu na dystansie 25 stóp (T25FW) (po 12 i 24 tyg.), analizie zmian objętości ognisk w obrazie T2 (po 120 tyg), obecności nowych lub powiększających się zmian T2-zależnych (po 120 tyg) jak również pod względem zmian w objętości mózgu pomiędzy 24. a 120 tyg. obserwacji. Dodatkowo wykazano, że u istotnie statystycznie wyższego odsetka pacjentów w grupie otrzymującej okrelizumab zaobserwowano wystąpienie złożonego punktu końcowego NEP do 120 tygodnia (stan choroby bez progresji, zdefiniowany jako brak wystąpienia CDP12, brak pogorszenia $\geq 20\%$ wyniku T25FW i brak pogorszenia $\geq 20\%$ wyniku 9HPT) w porównaniu do BSC.

Ocena jakości życia oceniana za pomocą kwestionariusza SF-36 w zakresie podskali fizycznej nie wykazała istotnej statystycznie różnicy pomiędzy grupami. W obu grupach (okrelizumabu i placebo) zaobserwowano niewielkie pogorszenie wyniku po 120 tygodniach terapii w porównaniu do wartości wyjściowych. Wyniki samooceny funkcji psychicznych (wg kwestionariusza SF-36) oraz zmęczenia (ocenianego kwestionariuszem MFIS), wskazują, że po 120 tygodniach terapii samoocena stanu pacjentów w ramieniu OKR uległa poprawie w obu ocenianych parametrach.

Należy zauważyć, że analiza podgrup pacjentów podzielonych pod względem obecności wzmacniających się ognisk Gd(+) nie wykazała istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupą otrzymującą okrelizumab a grupą otrzymującą placebo. Podobnie nie wykazano istotnych różnic w analizowanych parametrach w podgrupie pacjentów w wieku powyżej 45 roku życia oraz dla pacjentów z wynikiem w skali EDSS ≥ 5.5 .

Aktualne wytyczne kliniczne dotyczące leczenia PPMS (ECTRIM/EAN 2018, AAN 2018) wskazują na możliwość stosowania okrelizumabu, siła zalecenia określana jest jako słaba (ECTRIM/EAN 2018). Polskie wytyczne (PTN 2016) zawierają informacje o obiecujących wynikach badań z okrelizumabem jednakże nie formułują ostatecznych zaleceń.

Odnalezione rekomendacje refundacyjne są rozbieżne. Pozytywne (CADTH 2018, HAS 2018) wskazują na zasadność finansowania wnioskowanej technologii z powodu wykazanej efektywności w badaniu ORATORIO jednakże pod warunkiem obniżenia ceny leku (CADTH 2018). Negatywne zwracają uwagę na niewielkie korzyści kliniczne i wysokie koszty leczenia okrelizumabem (PBAC 2017), niepewność co do skuteczności i bezpieczeństwa terapii oraz błędy systematyczne w badaniu źródłowym (PTAC 2018), wątpliwości dotyczące

analizy ekonomicznej (NCPE 2018). Eksperti kliniczni wskazują na zasadność finansowania ocenianej technologii.

Do najczęściej występujących zdarzeń niepożądanych w badaniu ORATORIO należały reakcje związane z infuzją, raportowane częściej w grupie leczonej okrelizumabem. Ponadto, stosowanie okrelizumabu związane było z istotnie statystycznie częstszym występowaniem infekcji górnych dróg oddechowych, natomiast rzadziej raportowano zmęczenie oraz depresję w porównaniu do grupy BSC. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności opisane w ChPL Ocrevus dotyczą m.in. występowania reakcji związanych z wlewem, reakcji nadwrażliwości, zakażeń (w tym PML i HPV-B) i nowotworów złośliwych.

Wyniki nielicznych, głównie retrospektywnych analiz, mogą wskazywać na skuteczność rytuksymabu stosowane off-label w tym samym wskazaniu.

Problem ekonomiczny

Wnioskodawca przeprowadził analizę ekonomiczną formie analizy kosztów-użyteczności. Finansowanie ocenianej technologii w porównaniu z BSC jest niezależnie od zastosowanego instrumentu podziału ryzyka, w tym także dla wydzielonej subpopulacji poniżej 50 roku życia ze stwierdzoną aktywnością zapalną, a ICUR . Analiza wpływu na budżet wskazuje, że finansowanie okrelizumabu będzie się wiązało wydatków płatnika publicznego.

Główne argumenty decyzji

Okrelizumab jest jedynym lekiem, który w chwili obecnej uzyskał rejestrację w leczeniu PPMS. Dostępne dane wskazują na zadowalającą skuteczność kliniczną oraz profil bezpieczeństwa. Należy jednakże zauważyć, że dane dotyczące skuteczności leku pochodzą z jedyne badania klinicznego, a w analizie podgrup (uwzględniających między innymi wiek, obecność zmian Gd+ czy też czas trwania choroby) nie wykazano istotnych różnic pomiędzy grupą leczoną a grupą kontrolną. Zaobserwowano także, wymagające szczególnej ostrożności, problemy związane z bezpieczeństwem okrelizumabu (reakcje nadwrażliwości, zakażenia, ryzyko wystąpienia nowotworów). Ponadto we wszystkich analizowanych scenariuszach ekonomicznych, terapia okrelizumabem jest i wiąże się ze .

Biorąc pod uwagę wymienione dane Rada rekomenduje finansowanie wnioskowanej technologii pod warunkiem obniżenia kosztów leczenia , w ramach scalonego programu lekowego dla leczenia stwardnienia rozsianego.

Rada sugeruje Ministrowi Zdrowia, zlecenie AOTMiT oceny stosowania rytuksymabu w stwardnieniu rozsianym.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr: OT.4331.36.2018znak „Wniosek o objęcie refundacją leku Ocrevus (okrelizumab) w ramach programu lekowego «Leczenie pierwotnie postępującej postaci stwardnienia rozsianego (ICD-10: G.35)»”.
Data ukończenia: 21 grudnia 2018 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia przedstawiciela pacjentów/eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Roche Polska Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014, poz.782 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

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

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Roche Polska Sp. z o.o.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 2/2019 z dnia 3 stycznia 2019 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Bronchotermoplastyka we wskazaniu: ciężka astma”
jako świadczenia gwarantowanego**

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Bronchotermoplastyka we wskazaniu: ciężka astma” jako świadczenia gwarantowanego.

Jednocześnie Rada Przejrzystości uznaje, że zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Bronchotermoplastyka we wskazaniu: ciężka astma” jako świadczenia gwarantowanego, powinno być poprzedzone programem pilotażowym w wybranych ośrodkach, z jednoczesnym prowadzeniem rejestru pacjentów chorujących na ciężką astmę oraz ponowną oceną Rady, uwzględniającą analizę zebranych danych.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Chorobowość na astmę oskrzelową w dorosłej populacji wynosi w Polsce 5,4%. Częściej chorują kobiety. Regularne i odpowiednie, wczesnie rozpoczęte leczenie farmakologiczne obejmujące wziewne kortykosteroidy, długo działające beta 2 mimetyki oraz leki antyleukotienowe lub aminofilinę zapewnia kontrolę choroby u większości chorych. Jedynie u nielicznych konieczne jest stosowanie systemowe glikokortykosteroidów i obserwuje się przyspieszone pogarszanie się czynności płuc pomimo optymalnego leczenia – co jest związane w części z nasiloną i postępującą przebudową ściany oskrzeli – pogrubieniem mięśniówki drobnych oskrzeli.

W codziennej praktyce klinicznej podstawowe znaczenie ma klasyfikacja astmy ze względu na stopień kontroli. Wyróżnia się:

- astmę dobrze kontrolowaną – objawy w ciągu dnia $\leq 2x$ /tydz., bez przebudzeni w nocy z powodu objawów astmy, potrzeba leczenia doraźnego (nie dotyczy zapobiegawczego przyjmowania leku przed wysiłkiem fizycznym) $\leq 2x$ /tydz. i bez ograniczenia aktywności życiowej spowodowanego astmą);*
- astmę częściowo kontrolowaną – spełnione 2 lub 3 z ww. kryteriów;*



- astmę niekontrolowaną – spełnione ≤ 1 z ww. kryteriów.

Ocena choroby, stanowiąca podstawę do podejmowania decyzji dotyczących leczenia, powinna obejmować kontrolę objawów, czynniki zaostrzeń i utrwalonej obturacji oskrzeli, czynność płuc, czynniki związane ze stosowanym leczeniem, podejście pacjenta do choroby oraz choroby współistniejące.

Bronchotermoplastyka jest nowatorską metodą polegającą na zmniejszeniu przerośniętej warstwy mięśniowej ściany oskrzeli przy użyciu elektrody wprowadzanej przez fiberoskop wytwarzającej fale elektromagnetyczne (aktualnie stosowana jest częstotliwość 460 kHz) wytwarzająca temperaturę 65°C prowadzącą do myolizy mięśniówki oskrzela poddanego działaniu fali. Zmniejszenie masy mięśni gładkich ściany oskrzeli zmniejsza nasilenie skurczu oskrzeli i zmniejsza nadreaktywność oskrzeli, co w konsekwencji prowadzi do zmniejszenia nasilenia objawów choroby. Technologia jest rozwijana i najpewniej będzie szybko ewoluowała, aktualnie zabieg jest rozkładany na etapy i wykonywany trzykrotnie z 3-tygodniowymi przerwami między kolejnymi procedurami. Wymaga doświadczenia w wykonywaniu bronchofiberoskopii w znieczuleniu ogólnym.

Jest to metoda, która u wybranej, nielicznej grupie chorych na astmę oskrzelową z brakiem kontroli objawów może spowodować poprawę kontroli choroby.

Dowody naukowe

Dostępne jest 5 przeglądów systematycznych - D'Anci 2017, Niven 2017, Zhou 2015, Torrego 2014, Wu 2011 oceniających skuteczność i bezpieczeństwo stosowania bronchotermoplastyki. Przedstawiają wyniki z badań pierwotnych: Cox 2007 (AIR), Castro 2010 (AIR2), Pavord 2007 (RISA), Thomson 2011 (AIR extension), Wechsler 2013 (AIR2 extension) oraz Pavord 2013 (RISA extension).

W przeglądzie systematycznym D'Anci 2017 jako istotne w zakresie skuteczności klinicznej wskazano następujące punkty końcowe:

- kontrola astmy,
- nasilenie astmy,
- badania czynnościowe płuc,
- jakość życia w AQLQ.

Przykładowo stwierdzono:

- redukcję zaostrzeń objawów astmy w ciągu 12 miesięcy – badanie Castro 2010 (bronchotermoplastyka: $M=0,48$ ($SD=0,067$) w stosunku do pozorowanego zabiegu (procedura sham): $M=0,70$ ($SD=0,122$), $PPS=95,5\%$).
- zmniejszenie liczby wizyt w oddziałach ratunkowych z powodu objawów oddechowych na pacjenta w ciągu 12 miesięcy – badanie Castro 2010

(bronchotermoplastyka 0,13 (8,4%), w stosunku do grupy poddanej pozorowanemu zabiegowi 0,45 (15,3%), PPS=99,7%.

W zakresie bezpieczeństwa w żadnym z badań nie zanotowano zgonu spowodowanego procedurą bronchotermoplastyki. Dwa badania RCT (RISA i AIR) porównujące bronchotermoplastykę ze standardową opieką, wykazały, że najczęstszymi zdarzeniami niepożądanymi były: podrażnienie oskrzeli, dyskomfort w klatce piersiowej, kaszel, przebarwiona plwocina, duszność, nocne przebudzenie i świszczący oddech.

Bronchotermoplastyka jest zalecana przez czołowe wytyczne dotyczące leczenia astmy oskrzelowej. Wytyczne światowej inicjatywy w astmie (GINA 2018) rekomendują rozważenie zabiegu bronchotermoplastyki jako dodatkową metody leczenia niektórych dorosłych pacjentów z ciężką astmą. SIGN (z 2016 r.) zaleca rozważenie bronchotermoplastyki u dorosłych pacjentów, którzy pomimo optymalnej terapii mają słabo kontrolowaną astmą. Z kolei ERS/ATS (z 2014 r.) rekomenduje wykonywanie bronchotermoplastyki tylko u dorosłych z ciężką astmą pod warunkiem prowadzenia badania lub rejestru klinicznego.

Problem ekonomiczny

Na koszty bronchotermoplastyki składają się:

- koszt elektrod – koszt jednorazowej elektrody (ALAIR™ – Cewnik do termoplastyki oskrzelowej) – wynosi aktualnie [REDAKTOWANE]. Przy trzech procedurach zużywane są 3 elektrody.
- koszt hospitalizacji (3 hospitalizację zabiegowe) – 17 304 zł koszt jednej hospitalizacji zabiegowej na poziomie wartości JGP D06 - Średnie zabiegi klatki piersiowej wynosi 4 326 zł
- koszt amortyzacji aparatury (ALAIR™ Sterownik częstotliwości radiowej do termoplastyki oskrzelowej) wynoszący [REDAKTOWANE]. Udział tego składnika minimalizowany przy ograniczeniu liczby ośrodków wykonujących zabieg.

Dla szacowanej w KPZ populacji 50 pacjentów poddawanych zabiegowi, przewidywany koszt roczny dla NFZ wyniesie ok. [REDAKTOWANE]. Szacunkowy roczny przy rozszerzeniu populacji leczonej do 227 pacjentów wyniesie ok. [REDAKTOWANE].

W związku ze spodziewaną redukcją zaostrzeń astmy należy oczekiwać równoległego zmniejszenia kosztów hospitalizacji w zaostrzeniach u pacjentów po bronchotermoplastyce.

Główne argumenty decyzji

Rozszerzenie możliwości leczenia grupy pacjentów ze źle kontrolowaną astmą oskrzelową pomimo wykorzystania w farmakoterapii spektrum leków aktualnie rekomendowanych poprawi stan części tych chorych. Aktualnie brak metody alternatywnej możliwej do stosowania. Systemowe stosowanie

kortykosteroidów prowadzi do poważnych działań niepożądanych, podczas gdy bronchotermoplastyka jest technologią bezpieczną.

Należy spodziewać się ewolucji stosowania tej technologii w miarę nabierania doświadczenia przez ośrodki ją wykonujące co może skutkować możliwością jej stosowania w warunkach krótkich hospitalizacji, a nawet ambulatoryjnie. Można spodziewać się też redukcji kosztów jednostkowych elektrod, co w sumie będzie prowadziło do zmniejszenia kosztów leczenia.

Rada stoi na stanowisku, iż kluczowe dla pomyślnego implementowania tej technologii do polskiego systemu opieki zdrowotnej jest zapewnienie:

- 1. Wykonywania jej przez pulmonologiczne ośrodki akademickie doświadczone w przeprowadzaniu bronchofiberoskopii w znieczuleniu ogólnym.*
- 2. Zapewnienie wykonywania dostatecznie dużej liczby procedur bronchotermoplastyki dla uzyskania i utrzymania wprawy. W tym celu minimalna liczba przewidzianych do wykonania procedur winna wynosić 50 realizowanych w maksymalnie dwóch ośrodkach w kraju. Gdy liczba procedur na ośrodek przekroczy 50 można rozważyć uruchomienie kolejnego ośrodka.*

Rada stoi na stanowisku, iż bronchotermoplastyka powinna zostać uruchomiona w ramach programu pilotażowego w wybranych ośrodkach, z jednoczesnym prowadzeniem rejestru chorych.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr: WS.430.9.2018 „Bronchotermoplastyka we wskazaniu: ciężka astma”. Data ukończenia: 21.12. 2018r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Boston Scientific Corporation).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Boston Scientific Corporation o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust.2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016, poz.1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.)

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

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Boston Scientific Corporation



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 1/2019 z dnia 3 stycznia 2019 roku o projekcie programu „Program profilaktyczny dotyczący zapobiegania próchnicy wśród dzieci klas trzecich uczęszczających do szkół podstawowych na terenie Gminy Nowy Tomyśl”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyczny dotyczący zapobiegania próchnicy wśród dzieci klas trzecich uczęszczających do szkół podstawowych na terenie Gminy Nowy Tomyśl”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Program zakłada przeprowadzenie działań edukacyjnych, przeglądów stomatologicznych (określenie wskaźnika PUW dla zębów stałych oraz puw dla zębów mlecznych) oraz lakowania zębów szóstych. Populacją docelową są wszystkie dzieci uczęszczające do III klas szkół podstawowych z terenu gminy (1377 dzieci). Program ma być realizowany w latach 2019-2022. Koszty całkowite programu zostały określone w 2019 r na 99 810zł.

Projekt wpisuje się w priorytet Ministra Zdrowia: „tworzenie warunków sprzyjających utrzymaniu i poprawie zdrowia w środowisku nauki, pracy i zamieszkania”. Prowadzenie zintegrowanej, skojarzonej profilaktyki próchnicy zębów, w tym organizacja bezpłatnej opieki stomatologicznej (profilaktycznej i leczenia) dla dzieci i młodzieży, stanowi czwarty cel operacyjny Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020. W Polsce próchnica stanowi ogromny problem społeczny, gdyż bardzo niewiele jest 7 letnich dzieci bez próchnicy (od 4,2 % w woj. podlaskim do niecałych 17 % w woj. wielkopolskim).

Świadczenia zaproponowane przez wnioskodawcę są zgodne z wytycznymi/rekomendacjami. Poza edukacją, powielają one wprowadzić świadczenia gwarantowane, ale na terenie gminy nie funkcjonuje żaden świadczeniodawca, który miałby podpisaną umowę na realizację świadczeń ogólnostomatologicznych dla dzieci i młodzieży.

Program wymaga uwzględnienia uwag zawartych w Raporcie analitycznym AOTMiT, głównie dotyczących mierników efektywności i ewaluacji. Ocena jakości świadczeń w programie ma być prowadzona w oparciu o analizę wyników ankiety satysfakcji, ale wzoru ankiety nie załączono.



Wskazano zarówno koszty jednostkowe jak i całkowite, które nie budzą zastrzeżeń. Program ma zostać sfinansowany ze środków gminy Nowy Tomyśl, ale gmina będzie ubiegała się o dofinansowanie 40% kosztów działań od NFZ, co jest zgodne z zapisami ustawy o PPZ.

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.441.213.2018 „Program profilaktyczny dotyczący zapobiegania próchnicy wśród dzieci klas trzecich uczęszczających do szkół podstawowych na terenie Gminy Nowy Tomyśl” realizowany przez: Gminę Nowy Tomyśl, grudzień 2018 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki próchnicy u dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z listopada 2017 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 3/2019 z dnia 3 stycznia 2019 roku
w sprawie zmiany technologii medycznych w zakresie wybranych
propozycji zmian w zakresie rehabilitacji leczniczej dotyczących
kwalifikacji świadczeń jako gwarantowane**

Rada Przejrzystości uważa za niezasadną zmianę technologii medycznych w zakresie wprowadzenia „wybranych propozycji zmian w zakresie rehabilitacji leczniczej” w postaci:

- 1) wprowadzenia porady kwalifikacyjnej (lekarskiej) oraz wizyty kwalifikacyjnej (fizjoterapeutycznej) w wariantach I/II,*
 - 2) obowiązku prowadzenia oceny stanu funkcjonalnego pacjenta w oparciu o wybrane skale medyczne oraz określenia planu leczenia wraz ze zdefiniowanym celem terapeutycznym,*
 - 3) obowiązku przeprowadzenia oceny efektów terapii rehabilitacyjnej/fizjoterapeutycznej w oparciu o wybrane skale medyczne,*
- jako świadczeń gwarantowanych stanowiących integralne elementy „Koncepcji zmian organizacji i funkcjonowania rehabilitacji leczniczej w Polsce,” przed oceną ich skutków w badaniu pilotażowym.*

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Problem decyzyjny stanowi ocena zasadności zmian technologii medycznych obejmujących:

- 1) zakwalifikowanie świadczenia: „porada kwalifikacyjna (lekarska)” jako świadczenia finansowanego ze środków publicznych w ramach rozporządzenia w sprawie rehabilitacji leczniczej wraz z oceną zasadności realizacji tej porady na podstawie dokumentacji medycznej;*
- 2) zakwalifikowanie świadczenia: „wizyta kwalifikacyjna (fizjoterapeutyczna)” jako świadczenia finansowanego ze środków publicznych w ramach rozporządzenia w sprawie rehabilitacji leczniczej wraz z oceną zasadności objęcia tym świadczeniem wszystkich pacjentów zgłaszających się na świadczenia (wariant I) lub wyłącznie pacjentów, dla których wskazano na skierowaniu tryb przyjęcia – pilny (wariant II);*



3) wprowadzenie w odniesieniu do ogółu świadczeń w ramach rehabilitacji leczniczej wymogu dotyczącego, poszerzonego zakresu gwarantowanych świadczeń o:

- obowiązek przeprowadzenia wstępnej oceny stanu pacjenta w oparciu o określone mierniki np. skale medyczne, testy, klasyfikacje,
- obowiązek zdefiniowania celu terapeutycznego i określenia planu leczenia i terapii,
- obowiązek przeprowadzenia oceny efektów terapii rehabilitacyjnej/fizjoterapeutycznej w oparciu o określone skale medyczne, testy i inne oraz ICF – w zakresie aktywności i uczestnictwa na podstawie dostępnych wytycznych określonych przez towarzystwa naukowe lub organizacje zawodowe danych grup zawodowych uczestniczących w procesie rehabilitacji.

Problem należy rozpatrywać, między innymi, w kontekście: 1) długiego czasu oczekiwania na świadczenie i 2) dużej liczby osób oczekujących, 3) braku określenia kryteriów kwalifikacji chorych do rehabilitacji (w chwili obecnej skierowanie może wypisać każdy lekarz ubezpieczenia zdrowotnego), 4) braku kryteriów określających pilność rozpoczęcia terapii a także 5) zmian związanych z wejściem w życie (dnia 1 stycznia 2019 r.) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2018 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej, które zmienia sposób realizacji świadczeń w ramach fizjoterapii ambulatoryjnej, w taki sposób, że:

- a. skierowanie na cykl zabiegów nie musi zawierać zleconych zabiegów,
- b. z wyjątkiem sytuacji, gdy skierowanie wystawia lekarz specjalista w dziedzinie: rehabilitacji ogólnej lub rehabilitacji medycznej, lub rehabilitacji w chorobach narządu ruchu, skierowanie to może zawierać zleczone zabiegi fizjoterapeutyczne oraz liczbę poszczególnych zabiegów w cyklu zabiegów,
- c. w przypadku uzasadnionych wątpliwości odnoszących się do zleconych zabiegów fizjoterapeutycznych, fizjoterapeuta może dokonać zmiany w tym zakresie po konsultacji z lekarzem, o którym mowa w pkt b,
- d. świadczeniodawca po ukończonym cyklu zabiegów, przekazuje lekarzowi wystawiającemu skierowanie informację o sposobie oraz efektach cyklu zabiegów,
- e. w ramach wizyty fizjoterapeutycznej – istnieje możliwość realizacji jednej z czynności wskazanej w przepisach:
 - zaplanowanie postępowania fizjoterapeutycznego;
 - ocenę i opis stanu funkcjonalnego świadczeniobiorcy przed rozpoczęciem fizjoterapii;

- *badanie czynnościowe narządu ruchu lub inne badanie konieczne do ustalenia planu fizjoterapii lub postępowania fizjoterapeutycznego;*
- *kończącą ocenę i opis stanu funkcjonalnego świadczeniobiorcy po zakończeniu fizjoterapii;*
- *udzielenie świadczeniobiorcy zaleceń co do dalszego postępowania fizjoterapeutycznego.*

Dowody naukowe

Zebrane umiarkowanej jakości dowody naukowe dotyczące możliwości zastosowania poszczególnych skal medycznych w ocenie efektów podjętych działań terapeutycznych potwierdzają zasadność ich użycia w poszczególnych grupach chorych, wymagane są jednak dalsze prace zespołów ekspertów pozwalające na opracowanie szczegółowych rekomendacji.

Problem ekonomiczny

Precyzyjne oszacowanie skutków finansowych z perspektywy płatnika publicznego w pełnym roku kalendarzowym na tym etapie jest trudne do określenia z uwagi na to, że wdrożenie nowych świadczeń będzie wymagało przeprowadzenia procesu taryfikacji świadczeń. W przypadku porady kwalifikacyjnej i wizyty kwalifikacyjnej (wariant I) dla wszystkich chorych szacowane koszty mogą wynieść łącznie około 70 milionów złotych. Oczekiwane korzyści finansowe w perspektywie długoterminowej są obecnie trudne do oszacowania. Brak jest analiz pozwalających ocenić jaki odsetek chorych nie zostanie ostatecznie zakwalifikowany do rehabilitacji w trakcie porad i wizyt kwalifikacyjnych. Niezbędna jest ocena skutków finansowych związanych z odwołaniami chorych niekwalifikowanych do rehabilitacji.

Główne argumenty decyzji

W zakresie planowanego wprowadzenia wizyty fizjoterapeutycznej, znacznym ograniczeniem mogącym nie doprowadzić do skrócenia listy oczekujących na świadczenie fizjoterapii jest ich zawężenie do przypadków pilnych. Kolejka jest jednak najdłuższa w zakresie przypadków planowych więc można sądzić, że planowa lista oczekujących nie zredukuje się znamiennie.

Przypadek pilny jest przeważnie przypadkiem trudnym, wymagającym w większości właśnie oceny lekarskiej. Przypadki stabilne z samej nazwy wskazują przewidywalność przypadku. Lista oczekujących jak i czas oczekiwania są o wiele krótsze w przypadkach pilnych w stosunku do przypadków stabilnych. Szacowane ilości wizyt lekarskich przy znanej liczbie specjalistów w kraju (ok. 2200 czynnych zawodowo lekarzy) i brakach nowych specjalistów mogą nie doprowadzić do skrócenia list oczekujących. Brak odciążenia lekarzy przez fizjoterapeutów z przypadków nieskomplikowanych, niewymagających konsultacji lekarza i wprowadzenia dalszych działań leczniczych nie wpłynie

również na redukcje czasu i ilości pacjentów oczekujących na fizykoterapię w ramach porad lekarskich.

Niezmiernie ważne jest wprowadzenie szczegółowych kryteriów kwalifikacji do fizjoterapii, w celu ustalenia właściwego i skutecznego rodzaju zabiegów fizjoterapeutycznych.

Wizyty domowe stanowią znikomy odsetek działań związanych z rehabilitacją/fizjoterapią. Jest to związane głównie z wyceną tych wizyt i logistyką. Lecznictwo stacjonarne w wielu przypadkach stanowi obecnie jedyną alternatywę, lecz jest bardzo kosztochłonne.

Przeniesienie wagi problemu na działania domowe w znaczący sposób może odciążyć system a oszczędności związane z tym mogą zachęcić wykonawców do realizacji tych działań w przypadku ich wyższej wyceny.

Kolejnym problemem wartym podjęcia jest ewaluacja wyników leczenia. W przypadku gdy oceniającym pierwotnie i na końcu leczenia jest ta sama osoba może być to ocena niemiarodajna. Rada sugeruje aby ocena na końcu leczenia była przeprowadzana przez inną osobę lub zamiennie w przypadku leczenia fizjoterapeutycznego przez lekarza rehabilitacji, a w przypadku zleconym przez lekarza oceny dokonywałby fizjoterapeuta nie uczestniczący w procesie terapeutycznym. Dodatkowo pacjent powinien mieć możliwość oceny terapii i bezpośredniego raportowania niezależnie od prowadzonej oceny medycznej.

Ocena pacjenta powinna wyznaczać i opiniować ośrodek, celem dalszej współpracy z płatnikiem publicznym lub jej zakończenia.

Powyższe uwagi wymagają zmian w projekcie dotyczącym zmian koncepcji organizacji i funkcjonowania rehabilitacji leczniczej. Wdrożenie pilotażu programu powinno obejmować analizę skuteczności wprowadzonych zmian w 1 przypadku gdy wizyta kwalifikacyjna dotyczyć będzie przypadków planowych a w 2 przypadku gdy przypadki planowe będą realizowane w ramach porady kwalifikacyjnej.

Podsumowując, uporządkowanie procesu kwalifikacji chorych do świadczeń w zakresie rehabilitacji leczniczej, w postaci wprowadzenia porad i wizyt kwalifikacyjnych jest w pełni uzasadnione. Uwzględniając ograniczone zasoby osobowe wpływ wprowadzenia dodatkowego świadczenia na ogólny czas oczekiwania na konsultacje lekarza specjalisty w dziedzinie rehabilitacji jest trudny do oszacowania. W programie w obecnym kształcie nie przewidziano trybu (i limitów czasowych) odwołania od decyzji dyskwalifikującej oraz jej skutków dla aktualnie funkcjonującego systemu. Biorąc pod uwagę powyższe, a także inne ograniczenia dotyczące możliwości modelowania wprowadzanych zmian, zasadne wydaje się przeprowadzenie programu pilotażowego.

Program pilotażowy powinien również testować wykorzystanie klasyfikacji ICF do triage, oceny stanu funkcjonalnego pacjenta i efektów terapii.

Program pilotażowy powinien pozwolić na ocenę możliwości dalszego poszerzenia kompetencji fizjoterapeutów w procesie triage/kwalifikacji oraz zasad współpracy w ramach POF.

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 opracowania nr: AOTMiT-WS.431.5.2018 „Wybrane propozycje zmian w zakresie rehabilitacji leczniczej”. Data ukończenia: 28.12.2018 r.