



BP.401.30.2019.MKZ

Protokół nr 28/2019
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 22 lipca 2019 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (Agencji)

Piotr Szymański otworzył posiedzenie o godzinie 10:07.

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

1. Anna Cieślik
2. Michał Myśliwiec
3. Rafał Niżankowski
4. Piotr Szymański – prowadził posiedzenie
5. Andrzej Śliwczyński
6. Anetta Undas
7. Artur Zaczyński

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Anna Gręziak
2. Adam Maciejczyk
3. Jakub Pawlikowski

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady.
2. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
3. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Mozobil (plerixafor) we wskazaniu: guz Wilmsa (ICD-10: C64).
4. Przygotowanie opinii w sprawie oceny zasadności wprowadzenia zmian zapisów programów lekowych:
 - „Leczenie dystonii ogniskowych i połowicznego kurczu twarzy (ICD-10 G 24.3, G 24.4, G 24.5, G 24.8, G 51.3) - załącznik B.28”,
 - „Leczenie spastyczności w mózgowym porażeniu dziecięcym (ICD-10 G80) ”.
5. Przygotowanie opinii w sprawie oceny zasadności wprowadzenia zmian dotyczących ujednoczenia oceny monitorowania oraz skuteczności leczenia po 3 i 6 miesiącach dla wszystkich leków w programie lekowym B.35 „Leczenie łuszczykowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS) (ICD-10 L 40.5, M 07.1, M 07.2, M 07.3).



6. Przygotowanie opinii w sprawie oceny koncepcji organizacji opieki kompleksowej nad pacjentami z nowotworem gruczołu krokowego i zasadności wdrożenia proponowanych rozwiązań w zakresie organizacji diagnostyki nowotworu gruczołu krokowego wraz z proponowaną organizacją leczenia w tym zakresie.
7. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program zdrowotny na lata 2019-2024 dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Masłów przeciwko bakteriom meningokokowym grupy C”.
8. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenia Rady.
9. Zakończenie posiedzenia.

Przebieg posiedzenia:

Ad 1. Żaden z członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów.

Ad 2. Rada jednogłośnie (7 głosów „za”) zatwierdziła zaproponowany porządek obrad.

Ad 3. Analityk Agencji przedstawił prezentację dot. leku Mozobil (RDTL) we wskazaniu guz Wilmsa, po czym propozycję opinii przedstawiła Anna Cieślik.

Wobec braku innych głosów, prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (7 głosami „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 4. Analityk Agencji podsumował informacje z raportu w sprawie zmian w zapisach programów lekowych dotyczących dystonii ogniskowych oraz połowicznego kurczu twarzy i spastyczności w mózgowym porażeniu dziecięcym.

W trakcie prezentacji, na posiedzenie przybył Jakub Pawlikowski, który nie zadeklarował konfliktu interesów.

We wstępnej dyskusji udział wzięli: Piotr Szymański, Artur Zaczyński i Andrzej Śliwczyński, po czym propozycję opinii przedstawił Artur Zaczyński.

Prowadzący dokonał korekty treści zaproponowanej opinii, po czym zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 głosów „za”), uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 5. Analityk Agencji przedstawił materiały analityczne w sprawie zasadności wprowadzenia zmian dla wszystkich leków w programie lekowym B.35 dotyczącym tłuszczycowego zapalenia stawów, a propozycję opinii Rady przedstawił Piotr Szymański.

W trakcie prezentacji propozycji opinii Rady, na posiedzenie przybył Adam Maciejczyk, który nie zadeklarował konfliktu interesów.

Wobec braku innych głosów, prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła warunkowo pozytywną opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

Ad 6. Analityk Agencji przedstawił streszczenie raportu w sprawie koncepcji organizacji opieki kompleksowej nad pacjentami z nowotworem gruczołu krokowego.

We wstępnej dyskusji głos zabrali: Rafał Niżankowski, Piotr Szymański, Adam Maciejczyk oraz Andrzej Śliwczyński, po czym propozycję opinii Rady przedstawił Adam Maciejczyk.

W dyskusji i opracowywaniu ostatecznej treści opinii udział brali: Rafał Niżankowski, Andrzej Śliwczyński, Piotr Szymański, Adam Maciejczyk i Michał Myśliwiec.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 7 głosami „za”, przy 2 głosach „przeciw” (9 osób obecnych), uchwaliła warunkowo pozytywną opinię (załącznik nr 4 do protokołu).

Ad 7. Analityk Agencji przedstawił kluczowe informacje z raportu w sprawie programu polityki zdrowotnej gminy Masłów z zakresu szczepień profilaktycznych przeciwko bakteriom meningokokowym grupy C, a propozycję opinii Rady przedstawił Andrzej Śliwczyński.

Wobec braku innych głosów, prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (7 głosów „za”, Rafał Niżankowski oraz Adam Maciejczyk nie brali udziału w głosowaniu ze względu na chwilową nieobecność na sali), uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 5 do protokołu).

Ad 8. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie w dniu 19 sierpnia 2019 r.

Ad 9. Posiedzenie zakończyło się o godzinie 12:45.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 217/2019 z dnia 22 lipca 2019 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Mozobil (pleryksafor) we wskazaniu: guz Wilmsa (ICD-10: C64)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Mozobil (pleryksafor), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, fiolka á 24 mg/1,2 ml, we wskazaniu: guz Wilmsa (ICD-10: C64).

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Następstwem ocenianego stanu klinicznego, według ekspertów klinicznych, jest przedwczesny zgon, niezdolność do samodzielnej egzystencji, niezdolność do pracy, przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba oraz obniżenie jakości życia.

Zastosowanie ocenianych technologii lekowych, według ekspertów, jest ratujące życie i prowadzące do poprawy stanu zdrowia. Wskazano również, że jest to technologia ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia, zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi oraz poprawiająca jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Dzieci kwalifikowane do procedury separacji komórek macierzystych wcześniej były ciężko przeleczone kilkoma liniami chemioterapii i radioterapii. W związku z tym, często nie udaje się wystymulować i zebrać odpowiedniej liczby komórek progenitorowych CD34+ (co najmniej 3×10^6 /kg masy ciała pacjenta). Pomocne może być w tych przypadkach zastosowanie pleryksaforu, który ułatwia wyrzut tych komórek do krwi obwodowej. Wg wytycznych EBMT opartych o szereg badań, w przypadku niedostatecznej mobilizacji komórek progenitorowych, zastosowanie pleryksaforu daje szanse na pozyskanie preparatu aferezy wystarczającego do przeprowadzenia bezpiecznej transplantacji. Ze względu na rzadkie wskazanie do zastosowania pleryksaforu u dzieci z guzem Wilmsa opornym na dotychczasową terapię, zakwalifikowanych do przeszczepienia autologicznych komórek krwiotwórczych i dodatkowo niepoddających się



mobilizacji i separacji komórek krwiotwórczych, nie ma oddzielnych danych dla tej grupy pacjentów. Istnieją zalecenia ogólne dla pacjentów z guzami litymi, po chemioterapii, przed przeszczepieniem autologicznych komórek krwiotwórczych.

Bezpieczeństwo stosowania

Według Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) do bardzo częstych ($\geq 1/10$) działań niepożądanych pleryksaforu (działania niepożądane, które występowały w dwóch badaniach III fazy u pacjentów z chłoniakiem nieziarnicznym (AMD3100-3101) i szpiczakiem mnogim (AMD3100-3102); łącznie 301 pacjentów w grupie otrzymującej pleryksafor i G-CSF, a 292 pacjentów było w grupie otrzymującej placebo i G-CSF) należą: biegunka, nudności oraz reakcje w miejscu wstrzyknięcia.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Eksperti kliniczni ankietowani przez Agencję uznali, że relacja korzyści do ryzyka ocenianej terapii jest wysoce korzystna i wskazali na bezpieczeństwo leku, a także na szansę prowadzenia dalszej skutecznej terapii.

Europejska Agencja ds. Leków wskazała, że stosunek ryzyka do korzyści zastosowania pleryksaforu w skojarzeniu z G-CSF w celu zwiększenia mobilizacji komórek macierzystych, a następnie ich pobrania i wykonania przeszczepu HSCT u pacjentów z chłoniakiem lub szpiczakiem mnogim, u których wzrost komórek macierzystych jest obniżony, jest korzystny i w związku z tym zaleca się przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu niniejszego produktu leczniczego.

Konkurencyjność cenowa

W ocenianym wskazaniu w trybie RDTL założono, że wyczerpano inne możliwości terapii i brak jest aktywnej technologii alternatywnej, w związku z czym odstąpiono od szacowania dla niej kosztów.

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

Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie opinii ekspertów klinicznych, ankietowanych przez Agencję. Na podstawie odpowiedzi ekspertów przyjęto, że rocznie liczba pacjentów wyniesie od 7 do 10 pacjentów. Wpływ na sumaryczne wydatki podmiotu zobowiązanego będzie zatem stosunkowo mały.

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

Zarówno z opinii ekspertów ankietowanych przez Agencję, jak i wytycznych klinicznych (europejskie z 2012 r. oraz amerykańskie z 2019 r.) wynika, że pleryksafor powinien być stosowany u pacjentów, u których namnażanie

komórek macierzystych przy pomocy G-CSF było niewystarczające. Ponadto, według ChPL Mozobil podaje się po 4-dniowym leczeniu wprowadzającym G-CSF.

Chemioterapia jest w Polsce technologią refundowaną. W ramach chemioterapii (wg. obwieszczenia MZ z dnia 27.06.2019 r.) w Polsce we wskazaniu C64 (nowotwór złośliwy nerki z wyjątkiem miedniczki nerkowej) refundowane są: karboplatyna, cysplatyna, cyklofosfamid, dakarbazyna, doksorubicyna, etopozyd, gemcytabina, ifosfamid, tiotepa, topotekan, winkrystyna, winorelbina, temozolomid (nie wszystkie substancje mogą być zastosowane u dzieci).

Biorąc pod uwagę powyższe informacje, uznano, że dla ocenianej technologii lekowej w Polsce nie ma technologii alternatywnej.

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.422.51.2019 „Mozobil (pleryksafor) we wskazaniu: guz Wilmsa (ICD-10: C64) w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych”. Data ukończenia: 17 lipca 2019 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 218/2019 z dnia 22 lipca 2019 roku
w sprawie oceny zasadności wprowadzenia zmian zapisów
programów lekowych: „Leczenie dystonii ogniskowych
i połowicznego kurczu twarzy (ICD-10 G 24.3, G 24.4, G 24.5, G 24.8,
G 51.3) - załącznik B.28”, „Leczenie spastyczności w mózgowym
porażeniu dziecięcym (ICD-10 G80) - załącznik B.30”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wprowadzenie zmian w zapisach programów lekowych: „Leczenie dystonii ogniskowych i połowicznego kurczu twarzy (ICD-10 G 24.3, G 24.4, G 24.5, G 24.8, G 51.3) - załącznik B.28”, „Leczenie spastyczności w mózgowym porażeniu dziecięcym (ICD-10 G80) - załącznik B.30”, pod warunkiem uwzględnienia dodatkowych uwag zawartych w niniejszej Opinii i Raporcie Analitycznym.

Uzasadnienie

Zmiany w programie B.28 „Leczenie dystonii ogniskowych i połowicznego kurczu twarzy (ICD-10 G24.3, G24.4, G24.5, G24.8, G51.3)”:

Zmiana nr 1: wykreślenie badania RTG kręgosłupa szyjnego – proponowana zmiana zapisów jest zasadna, a badanie RTG nie jest konieczne podczas kwalifikacji pacjentów do programu lekowego i generuje zbędne koszty. W Charakterystykach Produktów Leczniczych (ChPL) wszystkich uwzględnionych produktów leczniczych (Dysport, Botox i Xeomin) brak jest informacji wskazujących na konieczność/zasadność wykonywania RTG kręgosłupa szyjnego. Odnalezione rekomendacje kliniczne również nie wskazują na konieczność wykonywania RTG kręgosłupa szyjnego.

Zmiana nr 2: dodanie kryterium wyłączenia w postaci braku jego skuteczności – proponowana zmiana zapisu jest zasadna. Istnieje jednak konieczność doprecyzowania braku skuteczności terapii. Eksperti proponują zdefiniowanie braku skuteczności jako: i) braku poprawy po co najmniej 3 kolejnych podaniach leku lub ii) stwierdzenia oporności (badanie laboratoryjne w kierunku oznaczenia przeciwciał przeciwko toksynie botulinowej typu A lub badanie EMG), lub iii) braku poprawy po leczeniu w 2 ośrodkach prowadzących leczenie. W ChPL Botox i Xeomin odnaleziono informacje, że w przypadku niepowodzenia terapeutycznego po pierwszym zabiegu, definiowanego jako brak znamiennej



poprawy w porównaniu ze stanem wyjściowym, po miesiącu od podania produktu, należy rozważyć alternatywne strategie postępowania.

Zmiana nr 3: określenie dawkowania do dawki maksymalnej – proponowane zmiany zapisów są zasadne i zgodne z praktyką kliniczną (poza najprawdopodobniej omyłkowym zapisem o stosowaniu dawki 300 j.m. w dystonii krtaniowej dla produktu Dysport). Eksperti uważają za zasadne odniesienie się jedynie do maksymalnej dawki, zgodnie z ChPL dla poszczególnych produktów leczniczych. Odnalezione wytyczne kliniczne nie precyzują dawek maksymalnych poszczególnych produktów.

W przypadku leku Dysport należy zwrócić uwagę, że w kurczu powiek i połowicznym kurczu twarzy zaproponowane dawki są nieznacznie wyższe od dawek maksymalnych zawartych w ChPL Dysport (proponowane jest 125 j.m. na jedno oko i w połowicznym kurczu twarzy, natomiast ChPL mówi o maksymalnej dawce równej 120 j.m.). W przypadku leków Botox i Xeomin proponowane dawki są niższe niż maksymalne dawki określone w ChPL tych produktów leczniczych (kręcz karku – proponowana maksymalna dawka 200 j.m., natomiast ChPL mówi o nieprzekraczaniu dawki 300 j.m. podczas jednego zabiegu; kurcz powiek – proponowana maksymalna dawka 50 j.m., natomiast ChPL mówi, że dawka całkowita nie powinna przekraczać 100 jednostek co 12 tygodni). ChPL żadnego z uwzględnionych produktów leczniczych nie odnosi się do dawkowania leków w dystonii krtaniowej, dystonii twarzy oraz dystonii zadaniowej.

Zmiana nr 4: dodanie dawkowania dla Xeomin – proponowana zmiana zapisów jest zasadna. Zgodnie z ChPL Xeomin zarejestrowany jest do objawowego leczenia kurczu powiek, dystonii szyjnej z przewagą komponenty rotacyjnej (kurczowy kręcz szyi) i poudarowej spastyczności kończyny górnej z objawami zgięcia nadgarstka. W ChPL nie przedstawiono zapisów odnoszących się w szczególności do dystonii krtaniowej oraz dystonii twarzy. W odnalezionych wytycznych klinicznych nie odnaleziono informacji odnoszących się do proponowanej zmiany.

Zmiana nr 5: wykreślenie niektórych badań – proponowane zmiany zapisów są zasadne, a badania przy kwalifikacji po modyfikacji zapisów są wystarczające w procesie kwalifikacji do leczenia, a zbędne badania generują niepotrzebne koszty. W ChPL wszystkich uwzględnionych produktów leczniczych (Dysport, Botox i Xeomin) brak jest informacji wskazujących na konieczność/zasadność wykonywania morfologii krwi oraz RTG kręgosłupa szyjnego. Odnalezione rekomendacje kliniczne również nie wskazują na konieczność wykonywania badań usuniętych z zapisów. W przypadku morfologii krwi brak jest uwzględnienia jej wyników w kryteriach kwalifikacji do programu, co może stanowić dodatkową przesłankę przemawiającą za usunięciem tego badania. W przypadku RTG kręgosłupa szyjnego proponowana zmiana jest zgodna

ze Zmianą nr 1 (usunięcie RTG kręgosłupa szyjnego z kryteriów kwalifikacji do programu). Uszczegółowienie wskazań do wykonania TK i MR głowy jest również zmianą zasadną.

Zmiana nr 6: wykreślenie EMG z narzędzi monitorowania – zmiana jest zasadna. Zgodnie z zapisami ChPL poszczególnych produktów leczniczych oraz opinii ekspertów EMG nie służy do monitorowania leczenia, jest natomiast wykorzystywana, w niektórych przypadkach, przy podawaniu leku – podczas wyboru mięśni objętych procesem chorobowym. Odnalezione wytyczne kliniczne nie wnoszą dodatkowych informacji dotyczących zasadności ocenianej zmiany. Eksperti zwracają uwagę na konieczność dodania zapisu o możliwości/konieczności stosowania, w uzasadnionych przypadkach, USG/EMG w celu identyfikacji mięśni do iniekcji.

Zmiany w programie B.30. „Leczenie spastyczności w mózgowym porażeniu dziecięcym (ICD-10 G80)”:

Zmiana nr 1: wykreślenie EMG z narzędzi monitorowania – zmiana jest zasadna. Zgodnie z zapisami ChPL poszczególnych produktów leczniczych oraz opinii ekspertów, EMG nie służy do monitorowania leczenia, jest natomiast wykorzystywana, w niektórych przypadkach, przy podawaniu leku – podczas wyboru mięśni objętych procesem chorobowym. Eksperti zwracają uwagę na zasadność dodania zapisu o możliwości podawania leku pod kontrolą USG. Odnalezione wytyczne kliniczne nie odnoszą się do zasadności ocenianej zmiany.

Uwagi Rady:

Rada uważa za zasadne połączenie wszystkich programów lekowych obejmujących stosowanie różnych produktów toksyny botulinowej w jeden wspólny program (za wyjątkiem programu B.73 „Leczenie neurogennej nadreaktywności wypieracza (ICD-10 N31)”).

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 PLR.4604.527.2019.PB z dnia 13.05.2019 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 na potrzeby Rady Przejrzystości nr: OT.4320.5.2019 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności wprowadzenia zmian w zapisach programów lekowych: B.28 »Leczenie dystonii ogniskowych i połowicznego kurczu twarzy (ICD 10 G24.3, G24.4, G24.5, G24.8, G51.3)« oraz B.30 »Leczenie spastyczności w mózgowym porażeniu dziecięcym (ICD 10 G80)«”. Data ukończenia: 16 lipiec 2019 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 219/2019 z dnia 22 lipca 2019 roku
w sprawie oceny zasadności wprowadzenia zmian w programie
lekowym B.35 „Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów
o przebiegu agresywnym (ŁZS) (ICD-10 L40.5, M07.1, M07.2, M 07.3)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wprowadzenie zmian polegających na ujednoczeniu czasu oceny monitorowania oraz skuteczności leczenia dla wszystkich leków w programie lekowym B.35 „Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS) (ICD-10 L40.5, M07.1, M07.2, M 07.3).

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

W aktualnym opisie programu lekowego B.35 „Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS) (ICD-10 L40.5, M07.1, M07.2, M07.3)” zaleca się monitorowanie terapii sekukinumabem po 120 i 210 dniach a ocenę odpowiedzi na leczenie po 4 i 7 miesiącach. W przypadku pozostałych produktów leczniczych czasy te wynoszą odpowiednio 3 i 6 miesięcy. Zakres proponowanych zmian obejmuje zmianę czasu monitorowania i oceny skuteczności leczenia dla wszystkich leków stosowanych w programie na odpowiednio 3 i 6 miesięcy.

W kontekście proponowanych zmian w aktualnym programie B.35 należy odnotować, iż lek sekukinumab jest również refundowany w ramach innego programu lekowego B.47 „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L.40.0)”, zgodnie z którym terapię sekukinumabem należy przerwać w przypadku nie uzyskania adekwatnej odpowiedzi na leczenie po 4 i 7 miesiącach od podania pierwszej dawki. W tym przypadku zmiany nie zostały zaproponowane.

Dowody naukowe

W badaniach z serii FUTURE (od 1 do 5) odpowiedź na leczenie oceniano najczęściej w 16, 24 i 52 tygodniu, a zatem w przybliżeniu po około 4, 6 i 12 miesiącach. Proponowane zmiany są zgodne z europejskimi rekomendacjami EULAR, a zasadność ich wprowadzenia została potwierdzona przez ekspertów klinicznych.



Problem ekonomiczny

Zgodnie z proponowaną zmianą programu lekowego B.35 terapia pacjentów nieodpowiadających na leczenie uległaby skróceniu o 1 miesiąc, tj. zakończenie terapii następowałoby po 12 tygodniach zamiast po 16 tygodniach lub po 24 zamiast po 28 tygodniach. Brak możliwości oszacowania populacji pacjentów, u których nie wystąpiła odpowiedź na leczenie po 12 vs 16 tygodniach nie pozwala na oszacowanie kwoty oszczędności uzyskiwanych przez płatnika publicznego w wyniku skrócenia czasu do oceny adekwatnej odpowiedzi na leczenie.

Główne argumenty decyzji

Proponowane zmiany znajdują uzasadnienie organizacyjne, są zgodne z europejskimi rekomendacjami EULAR, a zasadność ich wprowadzenia została potwierdzona przez ekspertów klinicznych.

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 PLA.4604.669.2019.KŻ z dnia 7.07.2019 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 na potrzeby Rady Przejrzystości nr: OT.4320.13.2019 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego: Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (łZS ICD 10 L4 0.5, M07.1, M07.2, M07.3)”. Data ukończenia: 17 lipca 2019 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 220/2019 z dnia 22 lipca 2019 roku
w sprawie oceny koncepcji organizacji opieki kompleksowej
nad pacjentami z nowotworem gruczołu krokowego i zasadności
wdrożenia proponowanych rozwiązań w zakresie organizacji
diagnostyki nowotworu gruczołu krokowego wraz z proponowaną
organizacją leczenia w tym zakresie

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie propozycję kompleksowej opieki onkologicznej – modelu organizacji diagnostyki i leczenia raka gruczołu krokowego w zakresie zaleceń dotyczących postępowania, wskaźników, projektu ośrodka koordynującego oraz projektu kompleksowego świadczenia gwarantowanego, pod warunkiem:

- *przyszłego przekształcenia koncepcji zmian w model kompleksowej opieki uroonkologicznej, który uwzględni pozostałą grupę pacjentów z nowotworami urologicznymi (przede wszystkim z rakiem pęcherza moczowego i rakiem nerki);*
- *przeprowadzenia analizy kosztów wprowadzenia rozwiązania, wraz z analizą kosztów osobowych i kosztów dodatkowych relacji formalnych między ośrodkami;*
- *oszacowania przepływu pacjentów z małych do dużych ośrodków;*
- *przedstawienia planu synchronizacji systemów informatycznych ośrodków uczestniczących w procesie koordynacji procesu oraz danych rozliczeniowych z NFZ;*
- *opracowania planu jednolitego rejestru jakości postępowania i uzyskiwanych efektów, w szczególności z uwzględnieniem wyników w obserwacji odległej tzw. follow-up;*
- *przeanalizowania wyników obecnie prowadzonego pilotażu onkologicznego, opartego na koncepcji Krajowej Sieci Onkologicznej;*
- *uwzględnienia szkoleń zespołu lekarza rodzinnego (POZ) w zakresie prowadzenia procesu koordynacji opieki uroonkologicznej;*
- *szczegółowego określenia, niezależnego od realizatorów programu, sposobu akredytacji jednostek, w tym wyznaczenia minimalnej liczby poszczególnych zabiegów;*



- określenia podmiotu odpowiedzialnego za merytoryczne wprowadzenie koncepcji kompleksowej opieki nad pacjentami z nowotworem gruczołu krokowego.

Uzasadnienie

Rak gruczołu krokowego (RGK) jest najczęściej występującym nowotworem złośliwym wśród mężczyzn w Polsce. Stanowi ponad 19% wszystkich zachorowań i ponad 9% zgonów z powodu nowotworów złośliwych. Według Krajowego Rejestru Nowotworów w 2016 r. odnotowano około 5 tys. więcej nowych zachorowań, w porównaniu do roku 2012. Wzrost liczby zachorowań wynika głównie z postępującego procesu starzenia społeczeństwa i z poprawy diagnostyki. W 2018 roku wskaźnik zapadalności na RGK (na 100 tys.) plasował Polskę na 12 miejscu wśród 41 krajów europejskich, natomiast wskaźnik śmiertelności na 100 tys. plasował Polskę na 22 miejscu. Po leczeniu radykalnym odsetek przeżyć 5-letnich wynosi 70–85%, zaś odsetek przeżyć 10-letnich 50–75%.

Objawy raka prostaty są nieswoiste, we wczesnych fazach nowotworu mogą nie występować i pojawiać się dopiero w zaawansowanym stadium. Badanie przesiewowe populacyjne raka stercza nie jest obecnie rekomendowane. Wynika to z braku dowodów na zmniejszenie umieralności w populacji oraz poprawę jakości życia chorych z wcześnie rozpoznanym rakiem prostaty. Rekomenduje się, aby badania przesiewowe miały charakter oportunistyczny i były wykonywane wyłącznie u mężczyzn, u których oczekiwana dalsza długość życia jest dłuższa niż 10 lat, i którzy świadomie zdecydują się na nie, po przedstawieniu przez lekarza korzyści i ryzyka związanych z przeprowadzeniem badań skriningowych.

Przeżycie chorych zależy od wielu czynników, w tym stopnia zaawansowania choroby oraz zastosowanego leczenia. Rokowanie jest silnie skorelowane z wynikiem badania histopatologicznego w skali Gleasona, a także ze stopniem zaawansowania klinicznego. Pacjenci z RGK o wyższym stopniu zaawansowania mają gorsze rokowanie po leczeniu radykalnym, większe ryzyko wznowy biochemicznej oraz zgonu związanego z rakiem. Stan ogólny pacjenta, szczególnie w wieku starszym może determinować możliwość podjęcia określonych interwencji. Przy wyborze metod postępowania, zaleca się uwzględnianie specyfiki nowotworu, trudności w predykcji agresywnego przebiegu i wyróżnienia osób, które mogą odnieść korzyści w związku z podejmowanymi interwencjami. Wdrażanie agresywnego leczenia wiąże się z dużym ryzykiem działań niepożądanych, a wytyczne wskazują, że u wielu pacjentów aktywne leczenie jest prowadzone niepotrzebnie, ponieważ pomimo rozpoznania histopatologicznego nowotwór jest nieistotny klinicznie. Leczenie aktywne obejmuje leczenie chirurgiczne i radioterapię, a skuteczność

i bezpieczeństwo tych metod są porównywalne. Wytyczne wskazują, że podejmowanie radykalnych interwencji leczniczych nie zawsze jest zasadne.

Rozwiązaniem jest wprowadzenie nowego produktu - leczenia odroczonego, na które składa się aktywny nadzór (active surveillance) lub baczna obserwacja (watchful waiting). Leczenie odroczone jest również zalecane w grupie pacjentów z tzw. „overdiagnosis”. Aby ograniczyć konieczność leczenia nieistotnego klinicznie RGK, pacjenci z rakiem niskiego ryzyka powinni mieć możliwość wyboru aktywnego nadzoru. Ma ono na celu monitorowanie pacjenta do momentu dalszego rozwinięcia choroby. Z kolei baczna obserwacja powinna być jedną z możliwości postępowania w każdym stopniu ryzyka raka prostaty. Jej celem jest leczenie objawów RGK, które z czasem mogłyby się pojawić u pacjenta. Jest zalecana, jeżeli przewidywane przeżycie wynosi mniej niż 10 lat. Wprowadzenie swoistych produktów rozliczeniowych dedykowanych tym interwencjom powinno zachęcać do szerszego wykorzystywanie tych opcji postępowania, które są mniej obciążające pacjenta i tańsze.

Dodatkowo należy zwrócić uwagę na możliwość alternatywnego stosowania dwóch metod leczniczych związanych z zastosowaniem deprivacji androgenowej tj. kastracji chirurgicznej lub farmakologicznej. Ta pierwsza opcja, mimo mniejszego ryzyka występowania zdarzeń niepożądanych, jest rzadko stosowana, co może być pochodną niedostatecznego finansowania oraz niedostatecznej wiedzy pacjentów o konsekwencjach leczenia farmakologicznego.

Wprowadzenie nowego modelu organizacyjnego w zakresie opieki uroonkologicznej wymaga pilnej modyfikacji zakresu dostępnych świadczeń (wprowadzenie nowych produktów rozliczeniowych w zakresie diagnostyki i leczenia raka gruczołu krokowego) oraz ich adekwatnej do ponoszonych kosztów wyceny. Wprowadzenie tego modelu powinno być prowadzone zgodnie z koncepcją organizacji i funkcjonowania Krajowej Sieci Onkologicznej.

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 IK: 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.4320.1.2019 „Kompleksowa opieka onkologiczna – model organizacji diagnostyki i leczenia raka gruczołu krokowego”. Data ukończenia: 17 lipca 2019 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 221/2019 z dnia 22 lipca 2019 roku

o projekcie programu „Program zdrowotny na lata 2019-2024 dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Masłów przeciwko bakteriom meningokokowym grupy C”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program zdrowotny na lata 2019-2024 dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Masłów przeciwko bakteriom meningokokowym grupy C”.

Uzasadnienie

*Celem głównym programu wskazanym przez wnioskodawcę jest zapobieżenie zachorowaniom na choroby wywołane zakażeniem bakterią z gatunku *Neisseria meningitidis* - meningokoki wśród mieszkańców Gminy Masłów. Populacjami wskazanymi w programie są dzieci w wieku 12-24 m. ż. oraz 15-16 lat.*

Wyniki badań (Peterson 2019) wskazują na to, że za około 2/3 przypadków choroby odpowiedzialne są bakterie typu B. Również wnioskodawca odnotował, że są one szczególnie często odpowiedzialne za zachorowania u dzieci młodszych. Mimo to zaplanowany program zdrowotny ma obejmować wyłącznie szczepienia przeciwko bakteriom meningokokowym grupy C. Wg dostarczonych przez wnioskodawcę informacji program szczepień przeciwko zakażeniom bakteriami meningokokowym grupy B nie jest prowadzony. Przedstawione przez wnioskodawcę wskazania nie są zgodne z Komunikatem Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawie Programu Szczepień Ochronnych (PSO) na rok 2019 oraz niektórymi innymi rekomendacjami organizacji międzynarodowych. W programie nie zaplanowano obiektywnej oceny jakości świadczeń. Wnioskodawca pobeżnie oszacował koszt szczepionki. Brakuje określenia czy w podanej kwocie zawarty jest również koszt kwalifikacji oraz podania szczepionki.



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.441.34.2019 „Program zdrowotny na lata 2019-2024 dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Masłów przeciwko bakteriom meningokokowym grupy C” realizowany przez: Gminę Masłów, Warszawa, lipiec 2019 oraz Aneksu „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015 r.