



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

BP.401.37.2019.LAn

Protokół nr 35/2019
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 2 września 2019 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (Agencji)

Michał Myśliwiec otworzył posiedzenie o godzinie 10:33.

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

1. Anna Cieślik
2. Dorota Kilańska
3. Michał Myśliwiec – prowadził posiedzenie
4. Tomasz Pasierski
5. Jakub Pawlikowski
6. Janusz Szyndler
7. Artur Zaczyński

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Rafał Suwiński

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku ALUNBRIG (brigatynib) w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)”.
3. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku BRINEURA (cerliponase alfa) we wskazaniu: ceroidolipofuscynoza typu 2 (ICD-10: E75.4).
4. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku MOZOBIL (plerixafor) u pacjentów pediatrycznych przed autotransplantacją krwiotwórczych komórek macierzystych, niezależnie od jednostki chorobowej stanowiącej podstawę do przeszczepu.
5. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku KYPROLIS (karflizomib) we wskazaniu: szpiczak plazmocytowy (ICD-10: C90.0).
6. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej współfinansowanym przez UE w ramach EFS: „Regionalny Program Zdrowotny Województwa Zachodniopomorskiego - Rehabilitacja medyczna po przebytych udarach mózgowym na lata 2020 – 2022”.



7. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program profilaktyczny dotyczący wczesnego wykrywania wad postawy uczniów szkół podstawowych z terenu Gminy Tarnowo Podgórne”,
 - 2) „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Dobrzany na lata 2020 – 2025”,
 - 3) „Program szczepień przeciwko grypie na lata 2019 - 2020 dla mieszkańców Gminy Starachowice w wieku od 60 roku życia”,
 - 4) „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zachorowań na grypę dla kobiet w ciąży” (m. st. Warszawa),
 - 5) „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zachorowań na grypę dla dzieci w wieku od 6 do 60 miesiąca życia” (m. st. Warszawa).
8. Przygotowanie opinii w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków ich realizacji: „Profilaktyka nadwagi oraz otyłości wśród dzieci i młodzieży”, wraz z odniesieniem się do modelowego rozwiązania pn. „Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki nadwagi i otyłości obejmujący interwencje multikomponentowe”.
9. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenia Rady.
10. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Rada jednogłośnie (7 osób obecnych) zatwierdziła proponowany porządek obrad.

Żaden z członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów.

Ad 2. Analityk Agencji zaprezentował informacje o leku Alunbrig w ramach programu lekowego dot. leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca (wniosek refundacyjny), a propozycję stanowiska przedstawił Janusz Szyndler.

Na posiedzenie przybyli Anna Gręziak i Dariusz Tereszowski-Kamiński, którzy nie zadeklarowali konfliktu interesów.

W wyniku dyskusji Rady, w której udział brali: Michał Myśliwiec, Janusz Szyndler i Anna Cieślik, sformułowano treść stanowiska, po czym prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 osób obecnych) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. Głos zabrał Tomasz Pasiński, po czym analityk Agencji przedstawił prezentację dot. leku Brineura we wskazaniu dot. ceroidolipofuscynozy typu 2 (RDTL), a propozycję opinii przedstawił Tomasz Pasiński.

Michał Myśliwiec i Tomasz Pasiński zmodyfikowali treść opinii. Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 4. Analityk Agencji zaprezentował dane dla leku Mozobil we wskazaniu dot. pacjentów przed autotransplantacją krwiotwórczych komórek macierzystych (RDTL).

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

Wobec braku głosów odmiennych od propozycji opinii, prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

Ad 5. Analitik Agencji zaprezentował dane dla leku Kyprolis we wskazaniu dot. szpiczaka plazmocytozowego (RDTL).

We wstępnej dyskusji Rady głos zabrali: Tomasz Pasierski, Michał Myśliwiec, Artur Zaczyński i Jakub Pawlikowski, a propozycję opinii przedstawił Artur Zaczyński.

W dyskusji i formułowaniu treści opinii udział brali: Michał Myśliwiec, Artur Zaczyński i Tomasz Pasierski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 4 do protokołu).

Ad 6. Analitik Agencji przedstawił informacje dot. programu polityki zdrowotnej woj. zachodniopomorskiego w zakresie rehabilitacji po udarze mózgowym, a propozycję opinii przedstawił Jakub Pawlikowski.

W dyskusji Rady udział brali: Michał Myśliwiec, Janusz Szyndler, Jakub Pawlikowski i Dorota Kilańska.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 5 do protokołu).

Ad 7. 1) Analitik Agencji przedstawił informacje dot. programu polityki zdrowotnej gm. Tarnowo Podgórne w zakresie wykrywania wad postawy, a propozycję opinii przedstawiła Anna Gręziak.

Wobec braku głosów odmiennych od propozycji opinii, prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 osób obecnych) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 6 do protokołu).

2) Analitik Agencji przedstawił informacje dot. programu polityki zdrowotnej gm. Dobrzany w zakresie rehabilitacji, a propozycję opinii przedstawił Dariusz Tereszowski-Kamiński.

Głos zabrał Michał Myśliwiec, a następnie zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 7 do protokołu).

3) Analitik Agencji przedstawił informacje o programie polityki zdrowotnej gm. Starachowice dot. grypy, a propozycję opinii przedstawił Dariusz Tereszowski-Kamiński.

Głos w dyskusji zabrali Michał Myśliwiec i Dorota Kilańska, a następnie prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 8 do protokołu).

4) Analitik Agencji przedstawił informacje o programie polityki zdrowotnej m. st. Warszawa dot. grypy u kobiet w ciąży, a propozycję opinii przedstawił Michał Myśliwiec.

W dyskusji Rady udział brali Anna Gręziak i Michał Myśliwiec. Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 9 do protokołu).

5) Analityk Agencji przedstawił informacje o programie polityki zdrowotnej m. st. Warszawa dot. grypy u dzieci, a propozycję opinii przedstawiła Anna Gręziak.

Głos zabrał Michał Myśliwiec, a następnie zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 10 do protokołu).

Ad 8. Analityk Agencji przedstawił podsumowanie informacji dot. zalecanych technologii medycznych w zakresie profilaktyki nadwagi i otyłości u dzieci i młodzieży.

Propozycję opinii przedstawiła Dorota Kilańska, a Rada przeprowadziła dyskusję, w której udział brali: Michał Myśliwiec, Dorota Kilańska, Tomasz Pasierski, Jakub Pawlikowski, Janusz Szyndler i Artur Zaczyński. W wyniku dyskusji treść opinii została zmodyfikowana.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami „za”, przy 1 głosie „przeciw” (9 osób obecnych) uchwaliła opinię (załącznik nr 11 do protokołu).

Ad 9. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie w dniu 30 września br.

Ad 10. Posiedzenie zakończyło się o godzinie 14:05.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 77/2019 z dnia 2 września 2019 roku
w sprawie oceny leku Alunbrig (brygatynib) w ramach programu
lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca
(ICD-10 C34)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- Alunbrig (brygatynib), 28 tabletek powlekanych à 90 mg, EAN: 07046260649637,
- Alunbrig (brygatynib), 28 tabletek powlekanych à 180 mg, EAN: 07046261705349,
- Alunbrig (brygatynib), 7 tabletek powlekanych à 90 mg, EAN: 07046261113250,

w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie ich bezpłatnie.

*Rada Przejrzystości nie zgłasza uwag do propozycji instrumentu dzielenia ryzyka.
Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.*

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 2019 r. poz. 784, z późn. zm.) w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego: Alunbrig (brygatynib), 28 tabletek powlekanych à 90 mg, EAN: 07046260649637; Alunbrig (brygatynib), 28 tabletek powlekanych à 180 mg, EAN: 07046261705349; Alunbrig (brygatynib), 7 tabletek powlekanych à 90 mg, EAN: 07046261113250, w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)”.

Dowody naukowe



Rak płuca należy do najgorzej rokujących nowotworów. Odsetek 5-letnich przeżyć, po doszczętej resekcji miąższu płucnego w stopniach I, II i IIIA, wynosi kolejno: 60-80%, 40-50% i 15-25%. U chorych w stopniu IIIB odsetek ten wynosi ok. 10%. Wśród chorych z rozsiewem niedrobnokomórkowego raka płuca (stopień IV) mediana czasu przeżycia nie przekracza roku, a przeżycia ponad 2-letnie należą do rzadkości.

Onkogen ALK jest jednym z białek aktywujących szlaki sygnalizacji komórkowej w komórkach zmienionych nowotworowo. Rearanżację ALK stwierdza się w 2–5% przypadków niedrobnokomórkowego raka płuca, a w typie gruczołowym z częstością 4–6%, niezależnie od rasy. Obecność rearanżacji ALK jest związana z wysoką wrażliwością na specyficzne leczenie — inhibitorami ALK. Brygatynib jest inhibitorem kinazy tyrozynowej skierowanym przeciwko ALK, rearanżacji c-ros onkogenu 1 i receptorowi insulinopodobnego czynnika wzrostu 1. Brygatynib hamuje autofosforylację ALK i fosforylację za pośrednictwem ALK dalszego białka sygnałowego STAT3.

Dostępne dowody naukowe na skuteczność i bezpieczeństwo brygatynibu we wnioskowanym wskazaniu pochodzą z dwóch badań klinicznych ALTA (Huber 2018, Kim 2017) i badania 101 (Bazhenova 2017, Gettinger 2016). Przeprowadzone porównanie (analiza MAIC, analiza sieciowa) z aktualnie finansowanym w Polsce komparatorem (alektynibem) wykazało, że brygatynib ma przewagę nad komparatorem pod względem przeżycia całkowitego, przeżycia wolnego od progresji oraz wskaźnika obiektywnych odpowiedzi. Nie wykazano różnic, między innymi pod względem wskaźnika kontroli choroby, odpowiedzi całkowitej oraz częściowej. Podsumowując, dostępne dane wskazują, że brygatynib jest co najmniej tak samo skuteczny, jak obecnie finansowany komparator. Należy mieć jednak na uwadze, że brak jest porównań bezpośrednich, a ze względu na brak badań dotyczących zastosowania brygatynibu z grupą kontrolną, niemożliwe było również przeprowadzenie typowego porównania pośredniego. W związku z tym uzyskane wyniki należy traktować z ostrożnością.

Wyniki analizy danych pochodzących z badań klinicznych wskazują na zadowalający profil bezpieczeństwa brygatynibu. Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi były: nudności (50%), biegunka (46%), kaszel (41%), ból głowy (39%), podwyższona fosfokinaza kreatynowa we krwi (36%), wymioty (35%), zmęczenie (35%), nadciśnienie (28%), duszność (27%), zmniejszony apetyt (25%), skurcze mięśni (24%), ból pleców (24%), zaparcie (23%), wysypka (21%) oraz zwiększona aktywność aminotransferazy asparaginianowej (20%). Należy podkreślić, że brygatynib jest lekiem o stosunkowo krótkiej obecności na rynku, dlatego populacja, w której stosowno lek jest jeszcze niewielka.

Według rekomendacji klinicznych, brygatynib może być rozważany jako opcja terapeutyczna u pacjentów z rearanżacją genu ALK. Wytyczne NCCN z 2019

rekomendują podawanie brygatynibu w drugiej i kolejnych liniach leczenia, po niepowodzeniu terapii kryzotynibem (analogicznie jak w przypadku proponowanego programu lekowego). Rekomendacje ESMO 2018 sugerują stosowanie brygatynibu u pacjentów po niepowodzeniu leczenia kryzotynibem oraz alektynibem lub certynibem, czyli w trzeciej linii leczenia. Polskie wytyczne, PTOK 2019 nie formułują bezpośrednich zaleceń dotyczących stosowania brygatynibu.

Odnaleziono trzy pozytywne rekomendacje refundacyjne (NICE 2019, SMC 2019 i NCPE 2019) oraz jedną rekomendację negatywną (CADTH 2019). W rekomendacjach pozytywnych wskazuje się na potencjalny dobry efekt kliniczny, uzależniając jednocześnie finansowanie leku od redukcji kosztów. W rekomendacji negatywnej wskazuje się na ograniczone dane dotyczące porównań z komparatorami (w tym z alektynibem).

Eksperti kliniczni popierają finansowanie wnioskowanej technologii.

Problem ekonomiczny

Wnioskodawca przeprowadził analizę ekonomiczną w formie analizy minimalizacji kosztów.

Główne argumenty decyzji

Alunbrig jest lekiem zarejestrowanym do leczenia pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuc i rearanzacją genu ALK w drugiej linii leczenia po niepowodzeniu leczenia kryzotynibem.

Wyniki badania klinicznego II fazy (ALTA) i badania 101 (badanie I/II fazy) wykazały, że brygatynib jest skuteczną opcją terapeutyczną u pacjentów po niepowodzeniu leczenia kryzotynibem, przy zadowalającym profilu bezpieczeństwa.

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 2019 r., poz. 784 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr: OT.4331.35.2019 „Wniosek o refundację leku Alunbrig (brygatynib) w ramach programu lekowego: »Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD 10 C34)«”. Data ukończenia: 23 sierpnia 2019 roku.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Takeda Pharma Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 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: Takeda Pharma Sp. z o.o.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 274/2019 z dnia 2 września 2019 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych,
w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku
Brineura (cerliponaza alfa) we wskazaniu: ceroidolipofuscynoza typu
2 (ICD-10: E75.4)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Brineura (cerliponaza alfa), roztwór do infuzji, fiolka á 150 mg, we wskazaniu: ceroidolipofuscynoza typu 2 (ICD-10: E75.4).

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Lipofuscynoza neuronalna typu 2 jest rzadką lizosomalną chorobą spichrzeniową z grupy ceroidolipofuscynoz neuronalnych.

Rocznie rozpoznaje się w Polsce 3 nowe przypadki

W okresie od 1 do 1,5 roku, od pojawienia się pierwszych objawów choroby, u pacjentów diagnozuje się: zahamowanie rozwoju psychoruchowego, napady padaczkowe, ataksję, mioklonie, zanik mowy, zaburzenia widzenia, zanik funkcji chodu. W dalszym etapie postępu choroby zanika kontakt słowno-emocjonalny, wzrokowy, pojawiają się trudności w karmieniu i we wchłanianiu (następuje znaczny ubytek masy ciała), następuje uogólniony zanik mięśni i wyniszczenie somatyczne. Powoli dochodzi do stanu odkorowania w wieku 6-8 lat. Zgon chorych na tę chorobę następuje najczęściej między 6. a 12. r.ż.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Cerliponaza alfa jest rekombinowaną formą ludzkiej tripeptydylopeptydazy 1 (rhTPP1) podawaną bezpośrednio do komórek mózgowych.

Jej skuteczność oceniana za pomocą zastępczych punktów końcowych na podstawie przeglądu systemowego jest duża.

Bezpieczeństwo stosowania

Duże.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Duża.



Konkurencyjność cenowa

Komparator nie istnieje.

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

Koszty trzymiesięcznej terapii dla jednego pacjenta wynoszą [REDACTED]

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

Nie istnieje.

Główne argumenty decyzji

- *Lek skuteczny w chorobie o bardzo niepomyślnym przebiegu.*
- *Pozytywna opinia Rady i Prezesa z 2019 roku w sprawie programu lekowego. Zarówno Rada Przejrzystości, jak i Prezes Agencji uznali objęcie refundacją ww. technologii za zasadne. [REK 32/2019, SRP 34/2019.*

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 2019 r., poz. 1373), z uwzględnieniem opracowania w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, nr: OT.422.65.2019 „Brineura (cerliponaza alfa) we wskazaniu: ceroidolipofuscynoza typu 2 (ICD-10: E75.4) w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych”. Data ukończenia: 28 sierpnia 2019 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (BioMarin International Limited).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem BioMarin International Limited 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: BioMarin International Limited.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 275/2019 z dnia 2 września 2019 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Mozobil (pleryksafor) u pacjentów pediatrycznych przed autotransplantacją krwiotwórczych komórek macierzystych, niezależnie od jednostki chorobowej stanowiącej podstawę do przeszczepu

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, u pacjentów pediatrycznych przed autotransplantacją krwiotwórczych komórek macierzystych, niezależnie od jednostki chorobowej stanowiącej podstawę do przeszczepu.

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 leczone kilkoma liniami chemioterapii i radioterapii. W związku z tym, najczęściej nie udaje się wystymulować i uzyskać 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 szansę na pozyskanie preparatu aferezy wystarczającego do przeprowadzenia bezpiecznej transplantacji.

Odnaleziono jedno badanie kliniczne fazy I/II dla pleryksaforu, przeprowadzone w populacji pediatrycznej (MOZAIC), mającej wskazania do autologicznego przeszczepienia krwiotwórczych komórek macierzystych. Pierwszorzędownym punktem końcowym w badaniu MOZAIC był odsetek pacjentów, którzy osiągnęli co najmniej podwojoną liczbę komórek CD34+ w krwi obwodowej. W grupie interwencji 80% pacjentów uzyskało dwukrotne zwiększenie stężenia komórek CD34+ w krwi obwodowej, natomiast w grupie kontrolnej odsetek ten wyniósł 28,6%. Analiza danych wskazała na istotnie statystycznie większą szansę uzyskania podwojonej liczby komórek CD34+ w krwi obwodowej w grupie pleryksaforu w porównaniu z grupą kontrolną (OR=11,00; 95%CI: 2,57; 47,02; RD=51,4; 95%CI: 18,5; 84,3).

Bezpieczeństwo stosowania

Najczęściej występującym ciężkim zdarzeniem niepożądanym, w fazie randomizowanej badania MOZAIC, była gorączka neutropeniczna (częstość występowania wyniosła 10% w grupie badanej interwencji i 13% w grupie kontrolnej). Zdarzenia niepożądane, inne niż ciężkie, wystąpiły u 66,7% pacjentów w grupie badanej interwencji i w grupie kontrolnej. Najczęściej występującymi innymi niż ciężkie zdarzeniami niepożądanymi były zmniejszenie liczby płytek krwi (odpowiednio 20,00% vs 13,33%) oraz anemia (odpowiednio 30,00% vs 20,00%).

Według ChPL Mozobil 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 u pacjentów, u których wzrost komórek macierzystych jest obniżony, jest korzystny. W związku z tym, zaleca się przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu niniejszego produktu leczniczego.

Konkurencyjność cenowa

W ocenianym wskazaniu 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

Z opinii ekspertów oraz dostępnych danych wynika, że rocznie w Polsce auto-HSCT wymaga ok. 40 dzieci, z czego ok. 10-40% będzie miało niepowodzenie pierwszej mobilizacji komórek CD34+. W związku z powyższym, do dalszych oszacowań przyjęto w wariancie prawdopodobnym populację 14 dzieci, w wariancie minimalnym 10 a w maksymalnym 18 dzieci. Wpływ na sumaryczne wydatki podmiotu zobowiązanego będzie zatem stosunkowo mały.

Należy jednak zwrócić uwagę, że obecnie w populacji pediatrycznej pleryksafor może być refundowany w ramach RDTL we wskazaniach: neuroblastoma (ICD-10: C74.1), mięsak Ewinga (ICD-10: C41), retinoblastoma (ICD 10: C69.2) oraz guz Wilmsa (ICD-10: C64) – zlecenia MZ, które otrzymały pozytywną rekomendację Rady Przejrzystości oraz Prezesa AOTMiT, nie zawierały ograniczenia wiekowego. W Polsce auto-HSCT u dzieci wykonuje się głównie w leczeniu neuroblastomy oraz mięsaka Ewinga, rzadko w innych wskazaniach. Zatem można wnioskować, że większość pacjentów pediatrycznych wymagających terapii pleryksaforem może obecnie uzyskać dostęp do niej w ramach RDTL, a liczba pacjentów z innymi wskazaniami, którzy skorzystaliby z refundacji leku będzie znacznie niższa niż przyjęta w oszacowaniach i może wynosić kilku pacjentów rocznie.

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. polskie PTOK 2013, oraz amerykańskie NCI 2019, ASBMT 2014a i ASBMT 2014b.) wynika, że pleryksafor powinien być stosowany u pacjentów, u których namnażanie komórek macierzystych przy pomocy G-CSF było niewystarczające. Ponadto, według ChPL Mozobil ocenianą substancję podaje się po 4-dniowym leczeniu wprowadzającym G-CSF.

Wszystkie odnalezione wytyczne rekomendują stosowanie pleryksaforu, jako czynnika stosowanego w celu mobilizacji krwiotwórczych komórek macierzystych. Wytyczne PTOK 2013 oraz NCI 2019 w początkowej mobilizacji krwiotwórczych komórek macierzystych zalecają zastosowanie czynników stymulujących tworzenie kolonii granulocytów (G-CSF, w tym filgrastym i pegifilgrastym), w monoterapii lub w skojarzeniu z chemioterapią. Jednakże, wytyczne ASBMT 2014 wskazują również na możliwość zastosowania pleryksaforu w początkowej fazie leczenia (tzw. postępowanie up-front) u wszystkich pacjentów, w skojarzeniu z G-CSF. Jednocześnie, wytyczne ASBMT 2014 wskazują, że zalecenia dotyczące preferencyjnego zastosowania

chemomobilizacji (chemioterapia + czynniki wzrostu) bądź pleryksaforu + G-CSF w pierwszej linii mobilizacji nie są określone z powodu braku wystarczających dowodów.

Biorąc pod uwagę charakter zlecenia (ratunkowy dostęp do technologii lekowych) oraz wytyczne kliniczne 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 2019 r., poz. 1373), z uwzględnieniem opracowania w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, nr: OT.422.67.2019 „Mozobil (pleryksafor) we wskazaniu: u pacjentów pediatrycznych przed autotransplantacją krwiotwórczych komórek macierzystych niezależnie od jednostki chorobowej stanowiącej podstawę do przeszczepu”. Data ukończenia: 28 sierpnia 2019 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 276/2019 z dnia 2 września 2019 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych,
w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku
Kyprolis (karfilzomib) we wskazaniu: szpiczak plazmocytowy
(ICD-10: C90.0)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Kyprolis (karfilzomib), proszek do sporządzania roztworu do infuzji, fiolka à 60 mg, we wskazaniu: szpiczak plazmocytowy (ICD-10: C90.0).

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Szpiczak plazmocytowy jest nadal nieuleczalnym nowotworem układu krwiotwórczego cechującym się nawrotowym przebiegiem.

Rada podtrzymuje zasadną opinię co do terapii lekiem, wydaną w stosunku do omawianego w czerwcu programu lekowego dotyczącego Kyprolis.

Omawiany wniosek dotyczy przypadku, u którego nie można dokonać przeszczepu komórek macierzystych i wykorzystano wszystkie dostępne w Polsce schematy leczenia.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Karfilzomib jest inhibitorem proteosomów o właściwościach antyproliferacyjnych i proapoptotycznych w nowotworach układu krwiotwórczego.

W badaniu ASPIRE karfilzomib, w połączeniu z lenalidomidem i deksametazonem, wydłużył całkowity czas przeżycia w porównaniu do lenalidomidu i deksametazonu o 8 miesięcy (mediana czasu przeżycia 48,3 vs 40,4 miesięcy).

Bezpieczeństwo stosowania

W analizie zbiorczej (ang. pool analysis) w 2013 oceniono bezpieczeństwo stosowania karfilzomibu u 526 pacjentów włączonych do 4 różnych badań klinicznych fazy II. Zdarzeniami niepożądanymi, występującymi u ponad jednej trzeciej pacjentów były: zmęczenie (55%), niedokrwistość (47%), nudności (45%), duszność (42%), małopłytkowość (36%) i biegunka (33%). U około 30% pacjentów



wystąpiła gorączka lub ból głowy. Odpowiednio, 24% i 14% pacjentów miało zwiększone stężenie kreatyniny w surowicy krwi i ciśnienie tętnicze.

Do najczęściej zgłaszanych zdarzeń niepożądanych stopnia ≥ 3 należały: toksyczność hematologiczna (niedokrwistość i małopłytkowość odpowiednio u 22% i 23% pacjentów), zapalenie płuc (10,5%), toksyczność serca (9,5%), zmęczenie (7,5%), zaburzenia czynności nerek (7,2%) i duszność (5%). U prawie jednej czwartej (22%) pacjentów wystąpiły zdarzenia niepożądane związane z zaburzeniami serca dowolnego stopnia. Należy jednak zauważyć, że 73,6% pacjentów miało w przeszłości zdarzenia sercowo-naczyniowe.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Produkt leczniczy Kyprolis jest zarejestrowany we wnioskowanym wskazaniu. Na tej podstawie można przyjąć, że relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania została oceniona jako korzystna.

Konkurencyjność cenowa

Nie zidentyfikowano leków generycznych.

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

Rada zwraca uwagę, że terapia jest stosunkowo droga, ale skuteczna. Wpływać może znacząco na wydatki płatnika publicznego, szczególnie w ramach RDTL, bez możliwości użycia mechanizmów dzielenia ryzyka. Oszacowanie wzrostu wydatków obarczone jest niepewnością, ponieważ liczebność populacji docelowej jest trudna do dokładnego oszacowania.

Lek nie jest refundowany w większości krajów o PKB per capita porównywalnym do PKB Polski.

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

Jako terapię alternatywną dla karfilozomibu, nierefundowaną w Polsce wytyczne wymieniają elotuzumab, iksazomib oraz panobinostat.

Główne argumenty decyzji

Mając na uwadze indywidualny przypadek, gdzie wykorzystano wszystkie dostępne opcje terapeutyczne oraz udowodniony, wydłużony całkowity czas przeżycia i uwzględnienie terapii w najnowszych wytycznych leczenia szpiczaka, Rada uznaje za zasadną refundację leku w ramach RDTL.

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 2019 r., poz. 1373), z uwzględnieniem opracowania w sprawie

zasadności finansowania ze środków publicznych, nr: OT.422.66.2019 „Kyprolis (karfilzomib) we wskazaniu szpiczak plazmocytowy (ICD-10: C90.0)”. Data ukończenia: 28 sierpnia 2019 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 277/2019 z dnia 2 września 2019 roku o projekcie programu „Regionalny Program Zdrowotny Województwa Zachodniopomorskiego - Rehabilitacja medyczna po przebyłym udarze mózgowym na lata 2020-2022”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Regionalny Program Zdrowotny Województwa Zachodniopomorskiego - Rehabilitacja medyczna po przebyłym udarze mózgowym na lata 2020-2022”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Projekt programu polityki zdrowotnej zakłada przeprowadzenie zabiegów rehabilitacji medycznej wśród 500 osób po udarze mózgu, a także działań edukacyjnych skierowanych do osób po udarze, ich rodzin oraz personelu medycznego. Projekt wpisuje się w następujące priorytety: „zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób układu seronaczyniowego, w tym zawałów serca, niewydolności serca i udarów mózgu” oraz „rehabilitacja”, należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).

Pomimo tego, że zabiegi fizjoterapeutyczne (m.in. kinezyterapia, fizykoterapia oraz masaż suchy) znajdują się w rozporządzeniu dotyczącym świadczeń gwarantowanych w zakresie rehabilitacji medycznej (Dz.U. 2018 poz. 465 z późn. zm.), to nie wszyscy pacjenci po udarze mogą być objęci opieką rehabilitacyjną po zakończeniu hospitalizacji (w niektórych ośrodkach województwa zachodniopomorskiego czas oczekiwania na rehabilitację ambulatoryjną wynosi nawet ok. 1 roku) oraz w zakresie jaki wymaga ich stan kliniczny. Dlatego uzasadnione jest dofinansowanie rehabilitacji w tym wskazaniu z innych źródeł. W ocenianym programie działania zostaną skierowane do ok. 500 osób, które nie skorzystały z rehabilitacji poudarowej w ciągu 90 dni po przyjęciu do szpitala z powodu udaru mózgu w ramach świadczeń gwarantowanych. Stanowi to jednak tylko ok. 11% populacji osób po udarze, dlatego w projekcie należy przyjąć sprawiedliwe i przejrzyste kryteria równego dostępu do świadczeń.



W treści programu odniesiono się do danych epidemiologicznych (w tym do map potrzeb zdrowotnych), cele programu oraz mierniki efektywności w większości zostały sformułowane w poprawny sposób, a planowane koszty nie budzą zastrzeżeń.

Zaproponowane przez wnioskodawcę interwencje edukacyjne i fizjoterapeutyczne oraz narzędzia oceny stanu pacjentów są zasadniczo zgodne z odnalezionymi dowodami naukowymi (Pollock 2014B), wytycznymi (NSF 2017, NICE 2013, PTK/ESC 2016, ISWP 2016, NICE 2013, AHA/ASA 2016, AHA 2013, PTN 2012, AHA/ASA 2014) i opiniami ekspertów.

Dodać należy, że wnioskodawca uwzględnił większość uwag Prezesa AOTMiT do poprzednio opiniowanej wersji programu. Nadal aktualna pozostaje natomiast uwaga, że „Zaplanowana liczba uczestników szkoleń (z personelu medycznego) wydaje się być niewielka w odniesieniu do liczby tej grupy zawodowej i wydaje się, że zmiana formy szkoleniowej na materiały dydaktyczne czy platformę e-learningową pozwoliłoby zaoszczędzić środki i dotrzeć do większej grupy odbiorców”.

Inne uwagi do programu:

- Wnioskodawca powinien przesunąć większe środki na kinezyterapię kosztem środków przewidzianych na zabiegi fizjoterapeutyczne i szkolenia personelu medycznego.
- W związku z objęciem programem jedynie części populacji, która się do niego kwalifikuje, należy przyjąć sprawiedliwe i przejrzyste kryteria równego dostępu do świadczeń.
- Wątpliwości budzi 4 cel szczegółowy, dotyczący wzrostu liczby osób wykonujących ćwiczenia usprawniające w warunkach domowych, które jest trudno mierzalny w wiarygodny sposób.
- Niektóre mierniki efektywności powinny być wykorzystane podczas monitorowania i ewaluacji programu (szczegółowy opis zawarty jest w raporcie AOTMiT).
- Należy zadbać o wielodyscyplinarność zespołu rehabilitacji, w którym zgodnie z wytycznymi powinni uczestniczyć: lekarze, pielęgniarki, fizjoterapeuci, rehabilitanci, terapeuci zajęciowi, terapeuci mowy i języka, psychologowie i pracownicy społeczni (AHA/ASA 2016).

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 2019 r., poz. 1373), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.107.2019 „Rehabilitacja medyczna po przebytych udarach mózgowym na lata 2020-2022” realizowany

przez: Województwo Zachodniopomorskie, Warszawa, sierpień 2019 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2016 r. i raportu szczegółowego nr OT.440.6.2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 278/2019 z dnia 2 września 2019 roku
o projekcie programu „Program profilaktyczny dotyczący wczesnego wykrywania wad postawy uczniów szkół podstawowych z terenu Gminy Tarnowo Podgórne”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyczny dotyczący wczesnego wykrywania wad postawy uczniów szkół podstawowych z terenu Gminy Tarnowo Podgórne”.

Uzasadnienie

Projekt programu częściowo wpisuje się w następujący priorytet zdrowotny: „tworzenie warunków sprzyjających utrzymaniu i poprawie zdrowia w środowisku nauki, pracy i zamieszkania”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

Działania realizowane w ramach programu skierowane będą do uczniów klas I i III szkół podstawowych z terenu gminy Tarnowo Podgórne. Liczba dzieci w klasie I to 464 uczniów, a w klasie III – 209. Wnioskodawca zaplanował objęcie badaniami przesiewowymi 100% populacji docelowej. Nie przedstawiono kryteriów wykluczenia, zatem w programie mogą też wziąć udział osoby, które mając już stwierdzoną wadę postawy pozostają pod opieką poradni specjalistycznych.

Program zaplanowany został na lata 2019-2023.

Cel główny programu:

Skuteczna identyfikacja dzieci zagrożonych wadami postawy.

Wdrożenie indywidualnych programów terapeutycznych dla dzieci, u których stwierdzono wadę postawy.

Edukacja w zakresie profilaktyki wad postawy – spotkania z rodzicami, szkolenia dla nauczycieli prowadzących gimnastykę korekcyjną.

Planowane interwencje:

Działania edukacyjne: dla rodziców/opiekunów prawnych, kurs dla nauczycieli wychowania fizycznego, pt. postępowanie w wadach postawy u dzieci i młodzieży wraz z omówieniem zalecanej terapii dla dzieci, u których wykryto wadę postawy



(16 godzin zajęć teoretycznych i praktycznych), kurs dla nauczycieli nauczania początkowego, pt. profilaktyka wad postawy wraz z omówieniem zalecanej terapii dla dzieci, u których wykryto wadę postawy (12 godzin zajęć teoretycznych i praktycznych).

Opinia ekspercka (KK w dz. fizjoterapii, 2016) wskazuje na zasadność realizowania kampanii edukacyjnych w kierunku wad postawy dla rodziców i opiekunów czy nauczycieli przy udziale lekarza, pielęgniarki, fizjoterapeuty. Działania te powinny być prowadzone przez odpowiednio wykwalifikowany personel w ww. dziedzinie.

W projekcie programu nie wskazano osób odpowiedzialnych za przeprowadzenie działań edukacyjnych.

Kolejne interwencje to: Badanie przesiewowe w I klasie szkoły podstawowej (badanie przedmiotowe oraz testy czynnościowe), podczas którego wykorzystany zostanie podoskop, ortoprint, skoliometr, goniometr, urządzenie testujące symetrię obciążenia, poziomicę fizjoterapeutyczne. Badanie kontrolne w III klasie szkoły podstawowej. Zindywidualizowane zajęcia korekcyjne.

Kompleksowa ocena stanu zdrowia obejmująca diagnostykę wad postawy znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej i zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia, powinna być przeprowadzana u dzieci w ramach testów przesiewowych wykonywanych przez pielęgniarki lub higienistki szkolne m.in. w czasie rocznego obowiązkowego przygotowania przedszkolnego (bądź w I klasie szkoły podstawowej), w III i V klasie szkoły podstawowej, a także w klasach I szkół gimnazjalnych i ponadgimnazjalnych.

Dostępne rekomendacje dotyczące wykrywania wad postawy różnią się zasadniczo w kwestii zasadności przeprowadzania badań w populacji bezobjawowej. Wytyczne UK NSC (2016) nie rekomendują prowadzenia tego typu badań. W przeglądzie systematycznym Montgomery 1990 wskazuje się na niską wartość predykcyjną wyniku dodatniego standardowego badania przesiewowego w kierunku wad postawy (ok. 5%), a częstsze badania przesiewowe zwiększają o ok. 30% liczbę skierowań na dalszą diagnostykę, nie zmieniając liczby ostatecznych rozpoznań. W odniesieniu do dzieci w wieku 7 lat (I klasa) oraz w wieku 9 lat (III klasa), badanie przesiewowe w kierunku wykrycia wad postawy nie znajduje odzwierciedlenia w odszukanych dowodach naukowych i rekomendacjach.

W projekcie wskazano, że miejscem prowadzenia działań będą szkoły z terenu gminy, a realizatorem będzie placówka, która zatrudnia lekarzy ortopedów i lekarzy rehabilitacji, rehabilitantów (fizjoterapeutów). Realizator programu będzie zostanie wyłoniony w drodze konkursu ofert.

W gminie Tarnowo Podgórne nie działa żaden podmiot, który miałby podpisaną umowę z NFZ na udzielanie świadczeń z zakresu rehabilitacji dzieci z zaburzeniami wieku rozwojowego w ośrodku/oddziale dziennym. Na terenie gminy nie funkcjonuje również żaden podmiot leczniczy realizujący świadczenia w zakresie fizjoterapii ambulatoryjnej dla dzieci.

W projekcie brak szczegółów dotyczących działań edukacyjnych dla dzieci i rodziców/opiekunów prawnych, a także brak konkretów w kontekście gimnastyki korekcyjnej. Nie określono też kto będzie odpowiedzialny za prowadzenie działań edukacyjnych.

Nie zaplanowano przeprowadzenia oceny jakości świadczeń udzielanych w ramach programu. Nie zaproponowano żadnych konkretnych i prawidłowo sformułowanych wskaźników ewaluacyjnych.

W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe, koszty całkowite oraz źródła finansowania. Koszt jednego badania przesiewowego oszacowano na 50 zł, szkolenia dla nauczycieli wychowania fizycznego i nauczania początkowego na 600-800 zł, koszt zajęć korekcyjnych zindywidualizowanych 1 500 zł/zajęcia (nie sprecyzowano czy powyższa kwota odnosi się do zajęć dla jednego dziecka czy dla większej grupy osób). Nie przedstawiono kosztów konsultacji lekarskich i analizy przeprowadzonych badań, działań edukacyjnych dla dzieci i rodziców, a także kosztów akcji informacyjnej. Koszt programu w 2019 r. został oszacowany na 58 150 zł. Nie przedstawiono kosztorysu na lata następne.

Agencja opiniowała już projekt programu pod tym samym tytułem, który otrzymał opinię negatywną (opinia Prezesa Agencji nr 141/2014 z dnia 30 czerwca 2014 r). W obecnym projekcie tylko częściowo uwzględniono wcześniejsze uwagi.

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 2019 r., poz. 1373), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.108.2019 „Program profilaktyczny dotyczący wczesnego wykrywania wad postawy uczniów szkół podstawowych z terenu Gminy Tarnowo Podgórne” realizowany przez: Gminę Tarnowo Podgórne, Warszawa, sierpień 2019 oraz Aneksu „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny” z marca 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 279/2019 z dnia 2 września 2019 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Dobrzany na lata 2020-2025”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Dobrzany na lata 2020-2025”, pod warunkiem sfinansowania programu przez Gminę Dobrzany także w przypadku nie otrzymania dofinansowania na podstawie art. 48d ust. 1 Ustawy o Świadczeniach Opieki Zdrowotnej.

Uzasadnienie

Cel główny: przywrócenie pełnej lub maksymalnie możliwej sprawności fizycznej co najmniej 140 mieszkańcom gminy Dobrzany rocznie, dotkniętych problemem urazów, chorób obwodowego układu nerwowego lub chorób układu ruchu, poprzez kompleksowe działania edukacyjne i rehabilitacyjne prowadzone na terenie gminy w latach 2020-2025.

Populacja: mieszkańcy gminy Dobrzany, którzy mają rozpoznaną chorobę przewlekłą lub zapalną układu ruchu, uraz lub chorobę obwodowego układu nerwowego oraz uzyskają skierowanie od lekarza specjalisty lub lekarza rodzinnego. Kryterium wyłączenia będzie korzystanie ze świadczeń rehabilitacji leczniczej finansowanych przez NFZ, ZUS, KRUS, PFRON z powodu ww. jednostek chorobowych w okresie 6 miesięcy przed zgłoszeniem się do programu.

Interwencje: Fizykoterapia – elektroterapia, magnetoterapia, laseroterapia, światłolecznictwo, termoterapia, ultrasonoterapia, hydroterapia, krioterapia, balneoterapia;

Kinezyterapia – indywidualna praca z pacjentem, ćwiczenia wspomagane, pionizacja, ćwiczenia czynne w odciążeniu i czynne w odciążeniu z oporem, ćwiczenia czynne wolne i czynne z oporem, ćwiczenia izometryczne, wyciągi, nauka czynności lokomocji, inne formy usprawniania, ćwiczenia grupowe ogólnousprawniające;

Masaż klasyczny, masaż mechaniczny, masaż limfatyczny ręczny, masaż limfatyczny mechaniczny, masaż podwodny, hydromasaż podwodny miejscowy i całkowity.



Działania edukacyjne.

Samorządowe programy zdrowotne (aktualnie programy polityki zdrowotnej) z zakresu rehabilitacji osób niepełnosprawnych były już wielokrotnie prezentowane na posiedzeniach Rady Przejrzystości. W wydanych opiniach przeważały opinie pozytywne. Zwracano w nich uwagę na zwiększenie dostępu do świadczeń z zakresu rehabilitacji oraz prawidłowo określone cele.

Agencja opiniowała już podobny projekt programu, który otrzymała od miasta Dobrzany pismem OCiDG.8010.1.2018 z dn. 21.08.2018 r., Prezes Agencji wydał opinię negatywną, w której zawarł uwagi co do których wnioskodawca odniósł się pozytywnie, lub częściowo pozytywnie w obecnym wniosku.

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

Dowody naukowe oraz rekomendacje kliniczne:

W przeglądzie systematycznym Oosterhuis 2014, którego celem było ustalenie czy aktywna rehabilitacja po operacji dysku odcinka lędźwiowego jest bardziej efektywna niż brak interwencji wskazano, że fizjoterapia rozpoczęta w 4-6 tygodniu od operacji prowadzi do polepszenia funkcji w porównaniu do braku interwencji lub interwencji wyłącznie edukacyjnej, a także rehabilitacja multidyscyplinarna koordynowana przez doradców medycznych prowadzi do szybszego powrotu do pracy w porównaniu do zwykłej opieki.

Odnalezione rekomendacje NSF (National Stroke Foundation 2017), VHA-DoD (Veterans Health Administration, Department of Defense 2010) zalecają, aby pacjenci otrzymywali tyle świadczeń terapeutycznych ile „potrzebują” i są w stanie tolerować, aby przystosować, odzyskać i/lub wrócić do optymalnego osiągnięcia niezależności funkcjonowania. Ćwiczenia fizyczne powinny być również istotnym elementem rehabilitacji osób z chorobą zwyrodnieniową stawów niezależnie od wieku, chorób współistniejących, nasilenia bólu czy niepełnosprawności RACGP (The Royal Australian College of General Practitioners)2018, NICE 20149.

W przeglądzie Pollock 2014 stwierdzono, że rehabilitacja fizyczna jest bardziej efektywna niż zwyczajna opieka w polepszaniu: funkcji motorycznych, równowagi i szybkości chodu.

Budżet:

Planowane koszty całkowite: 360 000 zł. (60 tys zł. rocznie).

Co prawda z danych pozyskanych od oddziału Zachodniopomorskiego NFZ wynika, że powiat stargardzki do którego należy gmina Dobrzany posiada dobrą dostępność do świadczeń rehabilitacyjnych dla mieszkańców powiatu zapewnioną poprzez zakup przez płatnika wystarczającej liczby świadczeń jednak nie dotyczy to gminy Dobrzany, w której do konkursu o udzielanie świadczeń

rehabilitacyjnych nie zgłosił się żaden świadczeniodawca. W związku z powyższym a także ze względu na istniejące, pozytywne, dowody naukowe oraz rekomendacje kliniczne Rada opiniuje pozytywnie projekt pod warunkiem wskazanych na wstępie.

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 2019 r., poz. 1373), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.106.2019 „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Dobrzany na lata 2020-2025” realizowany przez: Gminę Dobrzany, Warszawa, sierpień 2019 oraz Aneksu „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży” z sierpnia 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 280/2019 z dnia 2 września 2019 roku
o projekcie programu „Program szczepień przeciwko grypie
na lata 2019-2020 dla mieszkańców Gminy Starachowice
w wieku od 60 roku życia”**

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień przeciwko grypie na lata 2019-2020 dla mieszkańców Gminy Starachowice w wieku od 60 roku życia”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Cel główny: zmniejszenie zachorowań na grypę kobiet i mężczyzn po 60-tym roku życia, mieszkańców Gminy Starachowice, a także zminimalizowanie ryzyka rozprzestrzenienia się grypy.

Populacja: osoby w wieku 60 lat i więcej, będące mieszkańcami Gminy Starachowice. Planowany termin: lata 2019-2020. Zaplanowano zaszczepienie ok. 1000 osób rocznie (ok. 8% populacji docelowej).

Programy polityki zdrowotnej/programy zdrowotne z zakresu szczepień przeciwko grypie były wielokrotnie przedmiotem opinii Agencji. Wśród zaopiniowanych projektów programów, większość otrzymało opinię pozytywną, lub warunkowo pozytywną.

Opiniowany projekt wpisuje się w następujący priorytet: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnymi zakażeniami, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).

Dowody naukowe i rekomendacje kliniczne:

Zgodnie z wynikami przeglądu systematycznego RCT z metaanalizą Demicheli 2018, szczepienie osób starszych przeciwko grypie obniża prawdopodobieństwo zachorowania na grypę z 6% do 2,4%.

Zgodnie z przeglądem systematycznym Østerhus 2015 oraz metaanalizą Demicheli 2018, w celu uniknięcia 1 przypadku grypy należy zaszczepić 30 osób starszych, a wg. RACGP (The Royal Australian College of General Practitioners) 2018 (na podstawie przeglądu systematycznego i metaanalizy Cochrane



Jefferson 2014) 71 osób. W związku z tym wdrożenie ocenianego projektu może pozwolić na uniknięcie około 16-36 przypadków grypy w sezonie epidemicznym.

Objęcie szczepieniami osób z grupy docelowej mieści się w przedziale wiekowym zalecanym w wytycznych ACIP(Advisory Committee on Immunization Practices, Komitet Doradczy ds. Szczepień Ochronnych) 2016, KLR (Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce) 2016, STIKO (Standing Committee on Vaccination in Germany) 2016. Zgodnie z PSO (Program Szczepień Ochronnych) na 2019 r., szczepienia przeciw grypie należą do grupy szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków Ministra Zdrowia. We wspomnianym dokumencie szczepienia te zaleca się m.in. „osobom w wieku powyżej 55 lat”, zatem osoby będące w wieku 60 lat i więcej, znajdują się w tej grupie.

Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie powinny być prowadzone w sposób cykliczny, w każdym sezonie epidemicznym. Działania te nie powinny mieć charakteru jednorazowego.

Budżet:

Na całkowity koszt programu realizowanego w latach 2019-2020 gmina Starachowice planuje wydatkować środki w kwocie 50 000 zł rocznie. Program ma być sfinansowany w całości z budżetu gminy.

Ze względu na wagę społeczną problemu, pozytywne rekomendacje kliniczne, udowodnioną skuteczność interwencji oraz relatywnie niewielki koszt interwencji w stosunku do oczekiwanych korzyści zdrowotnych Rada pozytywnie opiniuje projekt.

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 2019 r., poz. 1373), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.105.2019 „Program szczepień przeciwko grypie na lata 2019-2020 dla mieszkańców Gminy Starachowice w wieku od 60 roku życia” realizowany przez: Gminę Starachowice, Warszawa, sierpień 2019 oraz Aneksu „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z lipca 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 281/2019 z dnia 2 września 2019 roku
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie
profilaktyki zachorowań na grypę dla kobiet w ciąży”
(m. st. Warszawa)

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zachorowań na grypę dla kobiet w ciąży” (m. st. Warszawa).

Uzasadnienie

Zaplanowano zaszczepienie szczepionką czterowalentną ok. 3 200 kobiet w II i III trymestrze ciąży rocznie (ok. 30% populacji docelowej). Program ma być realizowany w latach 2019-2022. Planowane koszty całkowite programu wynoszą 654 800 zł.

Projekt wpisuje się w priorytet zdrowotny wymieniony w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469) oraz jest zgodny z celem operacyjnym nr 4 Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020: „Ograniczenie ryzyka zdrowotnego wynikającego z zagrożeń fizycznych, chemicznych i biologicznych w środowisku zewnętrznym, miejscu pracy, zamieszkania, rekreacji oraz nauki”.

Częstość grypy u kobiet w ciąży jest zbliżona do populacji ogólnej, jednak podkreśla się większą skłonność do występowania w ciąży powikłań pogrypowych. Szczepienia przeciw grypie kobiet w ciąży znajdują się w grupie szczepień zalecanych, ale niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia. Według ekspertów klinicznych, programy z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem grypy powinny być prowadzone oraz finansowane przez jednostki samorządu terytorialnego, zarówno z powodów zdrowotnych jak i ekonomicznych.

Rekomendacje krajowe i WHO uznają szczepienia przeciwko grypie za najbardziej efektywną metodę zapobiegania infekcjom wirusem grypy oraz związanych z nimi poważnych powikłań, a najwyższy priorytet mają kobiety w ciąży. Z 11 agencji, 10 zaleca szczepienia p/grypie kobietom w ciąży, niezależnie od trymestru. Tylko jedna zaleca szczepienia od 2 trymestru ciąży, ale w przypadkach ze zwiększonym ryzykiem, zaleca szczepienia także



w I trymestrze. Uważa się powszechnie, że szczepienia są bezpieczne dla matki i płodu.

Do często występujących niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP) należą m.in.: bóle głowy, złe samopoczucie lub uczucie ogólnego osłabienia. Objawy te ustępują zazwyczaj w 2 dniu po przeprowadzeniu szczepienia. W badaniach klinicznych, ciężkie NOP obserwowano bardzo rzadko.

Szczepienia p/grypie można uznać za efektywne kosztowo, także po zastosowaniu szczepionek czterowalentnych.

Zgodnie z opiniami ekspertów, programy szczepionkowe, dotyczące grypy sezonowej, powinny być cykliczne, aby uzyskać odporność populacyjną.

Ocena jakości świadczeń zakłada przeprowadzenie anonimowej ankiety wśród opiekunów prawnych dzieci, ale wnioskodawca nie dołączył wzoru ankiety satysfakcji do projektu programu. Zaplanowano przeprowadzenie bieżącej efektywności programu. Będzie ona polegała na przeprowadzeniu „wywiadu telefonicznego z beneficjentem programu w okresie do 3 miesięcy od zakończenia sezonu grypowego. Wnioskodawca, w ramach wywiadu, będzie zbierał informacje na temat wystąpienia grypy lub infekcji grypopodobnej, hospitalizacji z powodu grypy i powikłań pogrypowych oraz NOP) w okresie od momentu zaszczepienia do zakończenia sezonu grypowego (31 marca każdego roku).

W celu oceny odległych efektów szczepienia, wskazane jest zachowanie bazy danych zaszczepionych kobiet.

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 2019 r., poz. 1373), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.119.2019 „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zachorowań na grypę dla kobiet w ciąży” realizowany przez: Miasto Warszawa, Warszawa, sierpień 2019 oraz Aneksu „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z lipca 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 282/2019 z dnia 2 września 2019 roku

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zachorowań na grypę dla dzieci w wieku od 6 do 60 miesiąca życia” (m. st. Warszawa)

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zachorowań na grypę dla dzieci w wieku od 6 do 60 miesiąca życia” (m. st. Warszawa), pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Głównym założeniem programu jest zwiększenie odporności osobniczej na zakażenia wirusem grypy w populacji docelowej (dzieci w wieku 6-60 miesięcy zamieszkałe w m.st. Warszawie) o 8% w sezonie 2019/2020, o 9% w sezonie 2020/2021 oraz o 10% w sezonie 2021/2022, poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień.

W projekcie wskazano 4 cele szczegółowe 1.zwiększenie liczby dzieci w wieku 6-60 miesięcy zaszczepionych przeciwko grypie; 2.wzrost świadomości i poziomu wiedzy na temat szczepień przeciwko grypie, ich skuteczności i powikłań poszczepiennych wśród rodziców/opiekunów dzieci objętych Programem; 3) spadek o co najmniej 10% wskaźników zachorowalności na grypę i choroby grypopodobne w stosunku do populacji niezaszczepionej (liczba wizyt ambulatoryjnych i liczba hospitalizacji z powodu zachorowań na grypę i jej powikłań, w okresie 6-12 miesięcy od zaszczepienia); 4. zwiększenie wiedzy personelu medycznego dotyczącej grypy oraz jej profilaktyki.

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie akcji edukacyjnej. Edukacja bezpośrednia polegać będzie na przeprowadzeniu rozmowy z lekarzem, pielęgniarką oraz pozostałym personelem (rejestratorki medyczne). Edukacja pośrednia prowadzona będzie za pośrednictwem ulotek informacyjnych, plakatów, informacji na stronach internetowych Urzędu m.st. Warszawa oraz w mediach społecznościowych. Informacje nt. programu mają być zamieszczone w szkołach rodzenia, żłobkach i przedszkolach finansowych ze środków m.st. Warszawy. Zaplanowano przygotowanie komunikatu dla personelu



medycznego nt. zasad i korzyści szczepienia p/ grypie dzieci w wieku 6-60 miesięcy.

Projekt wpisuje się w priorytet: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii, wymieniony w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469) oraz jest zgodny z celem operacyjnym nr 4 Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020: Ograniczenie ryzyka zdrowotnego wynikającego z zagrożeń fizycznych, chemicznych i biologicznych w środowisku zewnętrznym, miejscu pracy, zamieszkania, rekreacji oraz nauki.

Zaplanowano wykonanie szczepień przeciwko grypie wśród dzieci w wieku od 6 do 60 m. ż., zamieszkałych na terenie m.st. Warszawa. Według stanu na 31 grudnia 2018 r., liczba dzieci w wieku 0-5 lat liczy 121 324 osoby (w wieku 6 – 60 miesięcy - ok. 109 192). Osoby w podanym przedziale wieku wskazywane są jako jedna z populacji wysokiego ryzyka wystąpienia powikłań z powodu grypy. Wskazana przez wnioskodawcę populacja, znajduje się w grupie wiekowej wskazanej w PSO 2019 oraz KLR 2016.

Programem ma być objętych w pierwszym sezonie ok. 8% (ok. 8 700 dzieci), w drugim sezonie 9% (ok. 9 800 dzieci), a w trzecim sezonie 10% (ok. 10 900 dzieci). Zalecenia WHO wskazują, że szczepienia ochronne przeciwko grypie powinny być oferowane wszystkim osobom zainteresowanym, w każdym sezonie epidemicznym.

W opiniach eksperckich podkreśla się, że szczepienia ochronne na grypę powinny być realizowane u dzieci począwszy od 6 m. ż. do 18 r.ż. (ze szczególnym uwzględnieniem dzieci w wieku wczesnoszkolnym tj. od 3 r.ż. do 7 r.ż. ze względów epidemiologicznych).

Szczepienie ma zostać poprzedzone badaniem kwalifikacyjnym, prowadzonym przez lekarza. Badanie lekarskie oraz podanie szczepionki nie będzie finansowane z budżetu programu (są to świadczenia finansowane przez NFZ w ramach POZ). Dzieci będą szczepione za pomocą szczepionek czterowalentnych, zarejestrowanych i dopuszczonych do obrotu w Polsce. W przypadku dzieci nieszczepionych wcześniej przeciw grypie, szczepienie obejmować będzie podanie dwóch dawek szczepionki w jednym sezonie.

Obecnie stosowane szczepionki p/grypie są szczepionkami inaktywowanymi. Są one uznane za bezpieczne, a zgodnie z danymi WHO, charakteryzują się najmniejszą częstością występowania niepożądanych odczynów poszczepiennych. Poważne problemy zdrowotne związane z ciężkimi odczynami alergicznymi są stosunkowo rzadkie.

Koszt jednostkowy Programu został oszacowany na ok. 110 zł/os. w pierwszym sezonie (wnioskodawca wskazuje, że w pierwszym sezonie wszystkie dzieci otrzymają dwie dawki szczepionki) i 85 zł/os. w kolejnych sezonach.

Koszt całkowity w pierwszym sezonie ma wynieść 919 030 zł.; koszty w dwóch kolejnych sezonach będą niższe.

Koszt jednostkowy to koszt szczepienia 98 zł/os (zakup szczepionki, szczepienie, obsługa administracyjna, wywiad telefoniczny), koszt działań promocyjno-edukacyjnych dla personelu/przedstawicieli podmiotu leczniczego realizującego program (0,75 zł/os.), koszt działań promocyjno-edukacyjnych dla adresatów programu (6,47 zł/os.).

Koszty całkowite programu oszacowano na 2 598 504 zł.

Program ma być sfinansowany z budżetu miasta stołecznego Warszawy.

W celu oceny odległych efektów szczepienia, wskazane jest zachowanie bazy danych zaszczepionych dzieci.

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 2019 r., poz. 1373), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.118.2019 „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zachorowań na grypę dla dzieci w wieku od 6 do 60 miesiąca życia” realizowany przez: Miasto Stołeczne Warszawa, Warszawa, sierpień 2019 oraz Aneksu „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z lipca 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 283/2019 z dnia 2 września 2019 roku
w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań
przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej
oraz warunków ich realizacji dla problemu zdrowotnego: profilaktyka
nadwagi oraz otyłości wśród dzieci i młodzieży

Rada wyraża pozytywną opinię o modelowym rozwiązaniu pn. „Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki nadwagi i otyłości, obejmujący interwencje multikomponentowe”.

Uzasadnienie

Projekt programu polityki zdrowotnej jest modelowym programem ramowym pozwalającym na przygotowanie, przez podmioty odpowiedzialne na poziomie lokalnym, programu polityki zdrowotnej dotyczącego walki z otyłością. Projekt wpisuje się w następujące priorytety: „przeciwdziałanie otyłości” oraz pośrednio „zmniejszenie zapadalności przedwczesnej z powodu chorób układu sercowo-naczyniowego, w tym zawału serca, niewydolności serca i udarów mózgu”, należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).

Każdy program powinien zawierać:

- *Cel główny programu, który winien być wskazany w sposób pozwalający na jego mierzalność i zawierać konkretny wskaźnik podlegający ewaluacji;*
- *W interwencjach edukacyjnych należy uwzględnić narzędzia pozwalające na edukację dzieci i młodzieży z niepełnosprawnością wzrokową, z wykorzystaniem tablic przeznaczonych dla dzieci z tego typu niepełnosprawnością, jak np. „Piramida Zdrowego Stylu Życia” (nr EUIPO RCD003057090-000) dla uczniów z niepełnosprawnością wzrokową oraz dzieci z innych grup etnicznych.*
- *Kwestionariusz do oceny aktywności fizycznej powinien dotyczyć młodzieży w wieku 15 lat i więcej; do oceny młodszej populacji należy zastosować narzędzia adekwatne do wieku (PAQ-C i PAQ-A).*



- Zmiany, które zostaną wprowadzone ustawą o medycynie szkolnej od 12 września 2019 r., w tym szczególnie Art. 14-15, określające m.in. koordynowanie opieką nad uczniami w szkole.
- Przykładowy przewodnik aktywności fizycznej dla dzieci w określonych grupach wiekowych.
- Ocenę środowiska dzieci i występującego w nim ryzyka wzmocnienia zachowań antyzdrowotnych, związanych z otyłością.

Problem zdrowotny

Nadwaga jest jednym z najczęstszych problemów zdrowotnych związanych ze stylem życia. Otyłość stanowi niezależną jednostkę chorobową (kod ICD-10 E.66 według X rewizji Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10) definiowaną jako „choroba spowodowana nadmierną podażą energii”, ale również może stanowić czynnik ryzyka wystąpienia wielu chorób przewlekłych (w tym sercowo-naczyniowych, niektórych nowotworów, cukrzycy typu 2), oraz przedwczesnej umieralności.

Według definicji WHO nadwaga i otyłość są definiowane jako nieprawidłowa lub nadmierna akumulacja tłuszczu, która stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzkiego. Jest to przewlekła choroba metaboliczna wynikająca z zaburzeń homeostazy energii. Pierwotną przyczyną otyłości pierwotnej są zaburzenia bilansu energii prowadzące do zwiększenia się ilości tkanki tłuszczowej w organizmie, która powoduje patologie i dysfunkcje we wszystkich układach i narządach.

Otyłość może prowadzić do wielu nieprawidłowości występujących w okresie dziecięcym, może być także początkiem chorób, szczególnie sercowo-naczyniowych, które rozwiną się u młodych dorosłych.

Wśród problemów zdrowotnych u dzieci związanych z otyłością są:

- zaburzenia gospodarki lipidowej;
- zaburzenia gospodarki węglowodanowej z cukrzycą typu 2, insulinooporność;
- nadciśnienie tętnicze;
- stłuszczenie wątroby;
- zespół policystycznych jajników;
- bezdech senny;

- zaburzenia kostno-stawowe związane z przeciążeniem kości i mięśni;
- zaburzenia emocjonalne;
- większa predyspozycja do chorób nowotworowych w wieku dorosłym.

U dzieci i młodzieży, podobnie jak u dorosłych, do oceny stanu odżywienia stosuje się wskaźnik BMI. Wynik obliczony na podstawie standardowego wzoru powinien odnosić się do norm właściwych dla wieku i płci zawartych w siatkach centylowych. U dzieci nadwagę rozpoznaje się, jeżeli wyliczona wartość BMI mieści się w zakresie 90.–97. centyla dla płci i wieku, a otyłość – przy wartościach BMI >97. Centyla.

Rekomendowane i nierekomendowane technologie medyczne, działania, warunki realizacji

Zalecone w modelowym rozwiązaniu i raporcie analitycznym AOTMiT.

Dowody naukowe

Wskazane w modelowym rozwiązaniu i raporcie analitycznym AOTMiT.

Opcjonalne technologie medyczne

Istnieje wiele technologii medycznych, z których w szablonie ujęto najbardziej efektywne.

Wskaźniki monitorowania i ewaluacji

Wskazane w modelowym rozwiązaniu AOTMiT i raporcie analitycznym AOTMiT.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48aa ust. 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373), z uwzględnieniem raportu nr: OT.423.2.2018 „Profilaktyka nadwagi oraz otyłości wśród dzieci i młodzieży w ramach programów polityki zdrowotnej”. Warszawa, sierpień 2019.