



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

BP.401.15.2020.LAn

Protokół nr 13/2020
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 30 marca 2020 roku
w formie wideokonferencji

Rafał Niżankowski otworzył posiedzenie o godzinie 10:08.

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

1. Anna Cieślik
2. Anna Gręziak
3. Maciej Karaszewski
4. Dorota Kilańska
5. Adam Maciejczyk
6. Michał Myśliwiec
7. Rafał Niżankowski – prowadził posiedzenie
8. Tomasz Pasierski
9. Jakub Pawlikowski
10. Piotr Szymański

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Rizmoic (naldemedyna) we wskazaniu: „Leczenie zapań indukowanych opioidami u dorosłych pacjentów z chorobą nowotworową i uprzednio leczonych środkami przeczyszczającymi”.
3. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności wprowadzenia zmian w załączniku: C.49 „Pemetreksed w zakresie terapii nowotworów złośliwych oskrzeli i płuć”.
4. Przygotowanie opinii w sprawie oceny zasadności wprowadzenia możliwości zlecenia przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej badań diagnostycznych w kierunku:
 - badania poziomu ferrytyny oraz poziomu witaminy D-25 OH – u niemowląt i małych dzieci (wraz z określeniem granicy wieku dziecka);
 - badania dotyczącego wykrywania boreliozy: *Borrelia afzelli*: przeciwciała IgG, przeciwciała IgM; *Borrelia burgdorferi* (Lyme): IgG przeciwciała (anty-B. burgdorferi IgG), IgM przeciwciała (anty-B. burgdorferi IgM) u pracowników leśnych, zawodowych żołnierzy przebywających w „zielonych” garnizonach, rolników i pracowników rolnych z terenów bogatych w lasy oraz innych grup zgodnie z zaleceniami.



5. Przygotowanie opinii w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków ich realizacji w „przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc” wraz z odniesieniem do modelowego rozwiązania pn. „Profilaktyka Przewlekłej Obturacyjnej Choroby Płuc”.
6. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenia Rady.
7. Zakończenie posiedzenia.

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

Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) zatwierdziła proponowany porządek obrad.

Ad 2. Analityk Agencji podsumował dane z raportu dla leku Rizmoic (wniosek refundacyjny) we wskazaniu dot. leczenia zapańc indukowanych opioidami, a propozycję stanowiska Rady przedstawił Piotr Szymański.

W trakcie dyskusji, uwagi do zaproponowanej treści uchwały zgłosili: Rafał Niżankowski, Piotr Szymański, Tomasz Pasierski i Michał Myśliwiec.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. Analityk Agencji przedstawił informacje w sprawie proponowanych zmian w załączniku C.49 dot. terapii nowotworów złośliwych oskrzeli i płuc, a propozycję opinii Rady przedstawił Adam Maciejczyk.

Głos zabrali Rafał Niżankowski i Tomasz Pasierski, po czym prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 4. Analityk Agencji przedstawił prezentację w sprawie zasadności wprowadzenia możliwości zlecenia przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej badań diagnostycznych.

We wstępnej dyskusji udział brali: Michał Myśliwiec, Rafał Niżankowski i Anna Gręziak, a propozycję opinii przedstawił Rafał Niżankowski.

Rada kontynuowała dyskusję, w której uczestniczyli: Maciej Karaszewski, Rafał Niżankowski, Michał Myśliwiec, Piotr Szymański, Dorota Kilańska, Jakub Pawlikowski i Anna Gręziak.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 9 głosami „za”, przy 1 głosie „przeciw” (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

Posiedzenie opuścił Piotr Szymański.

Ad 5. Analityk Agencji zaprezentował najważniejsze informacje w sprawie zalecanych technologii medycznych oraz modelowego rozwiązania dla problemu zdrowotnego dot. przewlekłej obturacyjnej choroby płuc.

We wstępnej dyskusji Rady udział brali: Michał Myśliwiec, Rafał Niżankowski, Dorota Kilańska, Tomasz Pasierski, Jakub Pawlikowski i Maciej Karaszewski, a propozycję opinii Rady przedstawił Tomasz Pasierski.

Posiedzenie opuściła Dorota Kilańska.

Rada zmodyfikowała treść opinii, w czym udział brali: Rafał Niżankowski, Tomasz Pasierski, Anna Gręziak, Michał Myśliwiec i Maciej Karaszewski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 głosów „za”) uchwaliła opinię (załącznik nr 4 do protokołu).

Ad 6. Nie przeprowadzono losowania składów Zespołów.

Ad 7. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 13:16.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 27/2020 z dnia 30 marca 2020 roku

w sprawie oceny leku Rizmoic (naldemedyna) we wskazaniu: leczenie zaparć indukowanych opioidami u dorosłych pacjentów z chorobą nowotworową i uprzednio leczonych środkami przeczyszczającymi

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Rizmoic (naldemedyna), tabletki powlekane, 200 mikrogramów, 28 tabletek, tabletki w blistrach, kod EAN: 05060431940073, we wskazaniu: leczenie zaparć indukowanych opioidami u dorosłych pacjentów z chorobą nowotworową i uprzednio leczonych środkami przeczyszczającymi, jako leku dostępnego w aptece na receptę, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie.

Rada Przejrzystości nie akceptuje braku propozycji instrumentu dzielenia ryzyka, wnosząc o istotne obniżenie ceny naldemedyny.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia zlecił przygotowanie stanowiska Rady Przejrzystości w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego: Rizmoic (naldemedyna) we wskazaniu: leczenie zaparć indukowanych opioidami u dorosłych pacjentów z chorobą nowotworową i uprzednio leczonych środkami przeczyszczającymi. Jest to wskazanie zgodne ze wskazaniem zarejestrowanym. Produkt leczniczy Rizmoic nie był dotychczas przedmiotem oceny Agencji.

Obecnie żadne produkty lecznicze nie są finansowane ze środków publicznych. we wskazaniu: leczenie zaparć indukowanych opioidami u dorosłych pacjentów z chorobą nowotworową i uprzednio leczonych środkami przeczyszczającymi.

Dowody naukowe

Wyniki umiarkowanej jakości badań randomizowanych wskazują na skuteczność naldemedyny w porównaniu z placebo. Dane pochodzące z odnalezionych opracowań wtórnych potwierdzają skuteczność naloksonu w leczeniu zaparć wywołanych stosowaniem leków opioidowych. Nie odnaleziono żadnych badań bezpośrednio porównujących naldemedynę z głównym komparatorem, tj. naloksonem w połączeniu z oksykodonem. Wyniki porównania pośredniego



nie wykazały istotnych statystycznie różnic między naldemedyną a naloksonem w zakresie profilu bezpieczeństwa.

Problem ekonomiczny

Stosowanie naldemedyny z oksykodonom w miejsce terapii złożonej oksykodon z naloksonem jest [REDAKTOWANE], zarówno z perspektywy płatnika publicznego, jak i z perspektywy wspólnej. W przedstawionej przez wnioskodawcę analizie użyteczności kosztów stosowanie naldemedyny w miejsce placebo było [REDAKTOWANE]. Wyniki analizy wpływu na budżet wnioskodawcy wskazują na [REDAKTOWANE] wydatków płatnika publicznego. Wnioskodawca nie przedstawił propozycji instrumentu dzielenia ryzyka. Cena wnioskowanego preparatu [REDAKTOWANE] od kosztu terapii złożonej oksykodonu z naloksonem.

Główne argumenty decyzji

Wyniki umiarkowanej jakości badań randomizowanych wskazują na skuteczność naldemedyny w porównaniu z placebo. Stosowanie naldemedyny z oksykodonom, w miejsce terapii złożonej oksykodon z naloksonem, jest [REDAKTOWANE], zarówno z perspektywy płatnika publicznego, jak i z perspektywy wspólnej. Brak badań bezpośrednio porównujących naldemedynę z naloksonem w połączeniu z oksykodonom, nie pozwala na jednoznaczne potwierdzenie takiej przewagi naldemedyny, która uzasadniałaby [REDAKTOWANE].

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 357), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.4330.3.2020 „Wniosek o objęcie refundacją leku Rizmoic (naldemedyna) we wskazaniu: Leczenie zapańc indukowanych opioidami u dorosłych pacjentów z chorobą nowotworową i uprzednio leczonych środkami przeczyszczającymi”. Data ukończenia: 19.03.2020 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy L.Molteni & C.dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem L.Molteni & C.dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 r., poz.1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419).

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

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: L.Molteni & C.dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.



Rada **Przejrzystości**

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 67/2020 z dnia 30 marca 2020 roku

w sprawie oceny zasadności wprowadzenia zmian w załączniku
C.49. Pemetreksed w zakresie terapii nowotworów złośliwych oskrzeli
i płuc

Rada Przejrzystości uważa za zasadną zmianę w treści załącznika C.49. Pemetreksed w zakresie terapii nowotworów złośliwych oskrzeli i płuc.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Zaproponowana zmiana treści polega na usunięciu w treści załącznika szczegółowych zapisów ograniczających zastosowanie technologii do danego stopnia zaawansowania choroby i linii leczenia. Konsultant Krajowy, wnioskodawca projektu, uzasadnia potrzebę zmiany faktem potwierdzenia skuteczności pemetreksedu stosowanego w skojarzeniu z napromienianiem w ramach radiochemioterapii.

Dowody naukowe

Wytyczne ESMO z 2020 roku, dotyczące leczenia miejscowo zaawansowanego, nieoperacyjnego raka w stopniu III, wskazują na możliwość zastosowania różnych schematów w ramach radiochemioterapii, w tym wielu uwzględniających szersze zastosowanie pemetreksedu w terapii raka niepłaskonabłonkowego. Wytyczne NCCN z 2020 roku wymieniają schemat cisplatyna + pemetreksed jako jeden z preferowanych do zastosowania w ramach jednoczesnej radiochemioterapii w przypadku raka niepłaskonabłonkowego [kategoria 2A]. Autorzy wytycznych powołują się na wyniki badania RCT Senan 2016 i wyniki przeglądu systematycznego Choy 2015.

Problem ekonomiczny

Liczebność populacji wskazana przez Konsultanta Krajowego w dz. onkologii klinicznej, którą obejmie wnioskowana zmiana, wyniesie 1500 pacjentów. Według Konsultanta, zwiększenie liczby pacjentów będzie wynikać z zastosowania chemioterapii złożonej z cisplatyny i pemetreksedu u chorych w stopniu III w ramach radiochemioterapii. Analiza wpływu na budżet wykazała wzrost wydatków płatnika publicznego w wyniku objęcia większej grupy pacjentów refundacją leku. Należy podkreślić, że wyniki oceny wpływu



wprowadzenia wnioskowanej zmiany obarczone są znaczną niepewnością, dotyczącą liczebności populacji docelowej.

Główne argumenty decyzji

Głównym argumentem pozytywnej decyzji Rady jest udowodniona skuteczność kliniczna pemetreksedu stosowanego u pacjentów w III stopniu zaawansowania raka niepłaskonabłonkowego, w skojarzeniu z napromienianiem.

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 późn. zm.), opracowania nr: OT.4320.4.2020 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności wprowadzenia zmian w treści Załącznika C.49. Pemetreksed: Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca”. Data ukończenia: 25 marca 2020 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 68/2020 z dnia 30 marca 2020 roku

w sprawie oceny zasadności wprowadzenia możliwości zlecenia przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej badań diagnostycznych

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wprowadzenie do badań diagnostycznych zlecanych przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej:

- I. badania poziomu ferrytyny oraz poziomu witaminy D-25 OH – u niemowląt i małych dzieci, bez określania granic wieku badanych;*
- II. badania dotyczące wykrywania boreliozy: Borrelia afzelli: przeciwciała IgG, przeciwciała IgM; Borrelia burgdorferi (Lyme): IgG przeciwciała (anty-B. burgdorferi IgG), IgM przeciwciała (anty-B. burgdorferi IgM) niezależnie od zawodu badanego.*

Rada uważa, iż badanie stężenia ferrytyny i witaminy D-25 OH winno dotyczyć też osób dorosłych.

Poszerzeniu zakresów wskazań powinna towarzyszyć właściwa edukacja lekarzy, mająca na celu nie nadużywanie ww. oznaczeń, w szczególności w odniesieniu do witaminy D. Pożądane byłoby opracowanie aktualnych wytycznych dla polskich lekarzy rodzinnych, dotyczących prawidłowego diagnozowania ww. schorzeń, oczekiwanie na nie nie powinno jednak hamować przekazania uprawnień do POZ.

Diagnostyka boreliozy winna być dwustopniowa i obejmować nie tylko testy ELISA, ale także testy potwierdzające metodą Western-Blot.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

- I. Badanie poziomu ferrytyny służy do oceny powszechnych chorób, takich jak anemia z niedoboru żelaza, jak i do diagnostyki nadmiaru żelaza a także dla kontroli pacjentów leczonych preparatami żelaza. Im więcej żelaza w organizmie, tym więcej w nim ferrytyny. Jej stężenie zmienia się, kiedy w organizmie pojawia się stan zapalny, nowotwór lub zaburzenie funkcji wątroby - pomaga w diagnostyce ww. grup chorób. Obniżone stężenie ferrytyny: oznacza rzeczywisty brak żelaza w ustroju i potwierdza rozpoznanie niedokrwistości niedoborowej. Wysokie stężenie ferrytyny wiąże się z: nadmiarem żelaza w organizmie, hemochromatozą, hemosyderozą,*



niedokrwistością: megaloblastyczną, aplastyczną, hemolityczną, zapaleniem, zakażeniem, wytwarzaniem ferrytyny przez tkanki nowotworowe, uwolnieniem ferrytyny z rozpadających się komórek, różnego rodzaju.

Badanie witaminy D wykorzystuje się do diagnostyki niedoborów lub nadmiaru tej witaminy oraz oceny efektów suplementacji. Ze względu na swój długi okres półtrwania i wyższe stężenie najczęściej oznaczaną formą witaminy D jest 25(OH)D (kalcydiol). Witamina ta umożliwia utrzymanie prawidłowej gospodarki wapniowo-fosforanowej oraz zapewnienia prawidłowe funkcjonowanie wielu tkanek i narządów. Jej brak powoduje, że kości stają się "miękkie", zniekształcone oraz nieprawidłowo przebiega naprawa ich uszkodzeń, co z kolei prowadzi do krzywicy u dzieci i osteomalacji u dorosłych.

W Polsce, ze względu na położenie geograficzne, istnieje ograniczona możliwość uzyskania zalecanego poziomu D-25-OH w surowicy krwi poprzez skórny syntezę witaminy D. Stwarza to konieczność uzupełniania jej niedoborów. Pomiar poziomu metabolitów witaminy D może być użyteczny w określonych sytuacjach klinicznych, takich jak np. osteoporoza, zaburzenia wchłaniania (choroba Crohna, celiakia, skrobiawica jelit), ciąża, zaburzenia równowagi wapniowo-fosforanowej, niewydolność nerek, krzywice, czy podczas monitorowania suplementacji wit. D.

- II. Borelioza, zwana również krętkowicą kleszczową lub chorobą z Lyme wywoływana jest przez krętkami z gatunku *Borrelia garinii*, *Borrelia afzelii*, *Borrelia burgdorferi*. Krętki te przenoszone są przez kleszcze, dlatego zachorowania odpowiadają cyklowi życia i aktywności tych pajęczaków. Borelioza jest najczęstszą chorobą odkleszczową,- może przebiegać z zajęciem skóry, stawów, układu nerwowego i serca.*

*W Polsce obserwuje się rosnącą tendencję zachorowań na boreliozę. Do roku 2012 liczba zgłoszonych przypadków boreliozy nie przekraczała 10 000 rocznie W 2017 r. zgłoszono 21 514 przypadków - zapadalność wyniosła 55,99. Obszar całej Polski uznawany jest za terytorium endemiczne dla tej choroby, co oznacza, że kleszcze będące wektorami krętków z rodzaju *Borrelia* są obecne na terenie całego kraju. Zmiany klimatyczne spowodowały, iż kleszcze w znaczącym odsetku zaczęły występować nie tylko w lasach, ale też na łąkach. Choroba przestała być domeną leśników i innych zawodów związanych z lasem.*

Do 48 godzin od momentu wszczęcia się kleszcza w skórę ryzyko zakażenia jest niewielkie, jednak po upływie 72 godzin już gwałtownie wzrasta. Wczesne usunięcie kleszcza jest zasadniczym elementem profilaktyki. Infekcja krętkiem odpowiednio wcześnie wykryta jest całkowicie uleczalna przy użyciu

antybiotyków. Im później zostanie zdiagnozowana, tym wyższe zagrożenie dla chorego.

Diagnostyka boreliozy nie należy do łatwych. Charakterystycznym objawem jest rumień wędrujący. Jeżeli zostanie rozpoznany nie ma potrzeby wykonywania żadnych badań dodatkowych. Jeżeli rumień nie wystąpił bądź nie zostanie zauważony, konieczna jest diagnostyka laboratoryjna. Testów nie wykonuje się w dowolnym momencie, gdyż badanie tuż po ukąszeniu może dać wynik fałszywie ujemny. Zaleca się odczekać około 4 tygodni - tyle czasu średnio zajmuje organizmowi ludzkiemu wytworzenie przeciwciał przeciwko krętkom *Borrelia*.

Badania serologiczne będące podstawą metoda diagnostyczną, wykonywane są dwuetapowo: polegają na oznaczeniu w surowicy krwi metodą ELISA przeciwciał w klasach IgG oraz IgM, następnie jeżeli wykonanie testu ELISA da wynik dodatni lub wątpliwy, należy wykonać test Western-Blot, który ma na celu potwierdzenie wyników pierwszego badania. Obie metody wzajemnie się uzupełniają, mają podobną czułość, ale swoistość metody Western blot jest wyższa.

Dowody naukowe

- I. Analizowano 6 dokumentów wytycznych dotyczących badania poziomu ferrytyny (z lat 2005–2018) British Society for Haematology (BSH 2018), Government of South Australia (GSA 2012), Ontario Association of Medical Laboratories (OALM 2012), American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD 2011), British Society of Gastroenterology (BSG 2011), Haute Autorité de Santé (HAS 2005). W ich opinii oznaczenie ferrytyny w surowicy jest najbardziej specyficznym testem wykrywającym niedobór żelaza i jedynym testem w tym rozpoznaniu, który należy stosować do badań przesiewowych. W żadnym z dokumentów nie odnaleziono informacji dotyczących ograniczeń wieku badanego. Wytyczne nie zalecają też ograniczenia zlecania testu do lekarzy specjalistów. Anemie powszechnie leczone są przez podstawową opiekę zdrowotną.

Analizowano też 17 wytycznych (z lat 2008–2019), dotyczących badania poziomu witaminy D-25-OH: Nottinghamshire Area Prescribing Committee (NAPC 2019), The Royal College of Pathologists of Australia (RCPA 2019), Alaska Vitamin D Workgroup (AVDW 2018), National Osteoporosis Society (NOS 2018), Polskie Towarzystwo Endokrynologii i Diabetologii Dziecięcej (PTEDD 2018), South Australian Paediatric Clinical Practice Guidelines (SAPCP 2018), National Clinical Programme for Pathology (NCP 2017), Indian Academy of Pediatrics (IAP 2016), Lancashire Medicines Management Group (LMMG 2016), National Institute for Health and Care Excellence (NICE 2014), U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF 2014), Guidelines and Protocols

Advisory Committee (British Columbia Medical Association (BCMA 2013), Polska Grupa Robocza International University Family Medicine Club (PGRIUFMC 2013), Płudowski i Karczmarewicz 2013, The Endocrine Society (ES 2011), Charzewska i Chlebna-Sokół 2009, American Academy of Pediatrics (AAP 2008). Zalecają one zgodnie wykonywanie badań poziomu witaminy D u osób, u których występują ku temu określone wskazania lub należących do grup ryzyka występowania niedoborów witaminy D, a także wykonywanie kontrolnych badań poziomu witaminy D w trakcie suplementacji.

- II. *Przeanalizowano 8 wytycznych: Nova Scotia Infectious Diseases Expert Group (IDEG 2019), Prince Edward Island (PEI 2019), National Guideline Centre (NGC 2018), National Institute for Health and Care Excellence (NICE 2018), Polskie Towarzystwo Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych (PTEiLChZ 2018), German Dermatology Society (GDS 2017), Kansas Department of Health and Environment (KDHE 2018), Oregon Health Authority (OHA 2016) oraz 11 wytycznych zawartych w Aneksie do raportów szczegółowych: Polskie Towarzystwo Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych (PTEiLChZ 2015), Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych (KIDL 2014), Centers for Disease Control and Prevention (CDC 2015), American Academy of Family Physicians (AAFP 2012, German Academy for Pediatrics and Adolescent Health (GAPAH 2012), American Academy of Dermatology (AAD 2011), Deutsche Borreliose-Gesellschaft (DBG 2010), European Concerted Action on Lyme Borreliosis (EUCALB 2008), Canadian Public Health Laboratory Network (CPHLN 2007), Infectious Diseases Society of America (IDSA 2006), International Lyme And Associated Diseases Society (ILADS 2004).*

Potwierdzają one, iż badanie przeciwciał przeciwko krętkom Borelli odgrywa istotną rolę w trafnej diagnostyce i właściwym postępowaniu lekarskim z pacjentem. Występowanie typowego rumienia wędrującego jest wystarczającym objawem klinicznym do rozpoznania boreliozy i rozpoczęcia antybiotykoterapii. W pozostałych przypadkach diagnostyka polega na analizie objawów klinicznych oraz wykonaniu testów laboratoryjnych. Te ostatnie winny być zgodnie z dwustopniowym protokołem, polegającym na wykonaniu czułego testu immunologicznego ELISA, a następnie, w przypadku wyniku pozytywnego lub wątpliwego, testu immunoblot (Western blot) celem zwiększenia swoistości i zmniejszenia ryzyka diagnozy fałszywie pozytywnej. Powyższe oznaczanie przeciwciał winno dotyczyć immunoglobulin klas IgM oraz IgG; Pozytywny wynik badania serologicznego oznacza, że pacjent w jakimś momencie został zakażony bakterią z rodzaju Borrellia. Jednak poprzez pojedyncze badanie serologiczne nie jest możliwe rozstrzygnięcie, czy infekcja jest czynna czy utajona.

Problem ekonomiczny

- I. *Jak wynika z analizy aktualnego stanu udzielania ww. badań diagnostycznych w ramach AOS, są one wykonywane w zarówno w populacji osób dorosłych, jak i w populacji dziecięcej. Wprowadzenie możliwości wykonywania tych badań w POZ spowoduje przesunięcie części zleceń z AOS do POZ bez istotnego wpływu na budżet. Można też spodziewać się pewnego, trudnego do oszacowania wzrostu liczby badań. Najpewniej będzie on stopniowy w miarę jak lekarze POZ zaczną diagnozować pacjentów z niedoborami żelaza lub witaminy D.*
- II. *W przypadku wprowadzenia możliwości zlecenia wnioskowanych badań przez lekarza POZ, zasadną wydaje się być relokacja środków ponoszonych przez płatnika publicznego gdyż działanie to przyczyni się do obniżenia kosztów ponoszonych przez AOS dla realizacji przedmiotowych badań diagnostycznych.*

Wprowadzenie możliwości zlecenia przez lekarza POZ proponowanych badań diagnostycznych może zwiększyć dostępność do wczesnej diagnostyki boreliozy i skuteczniejszej a przez to tańszej terapii. Nakłady finansowe na proponowane badania wzrosną ale można spodziewać się zmniejszenia wielokrotnych kontaktów niezdiagnozowanych pacjentów z systemem. Ponieważ badania te, poza częścią wykonywania ich w AOS, realizowane są też na własny koszt pacjenta (poza NFZ), trudno aktualnie szacować łączne zmiany wydatków NFZ.

Główne argumenty decyzji

- I. *W analizowanych wytycznych z wielu krajów dotyczących postępowania w anemiach i niedoborach witaminy D nie znaleziono argumentów przemawiających za diagnozowaniem i leczeniem tych schorzeń przez wyłącznie lekarzy specjalistów. Z uwagi na rozpowszechnienie tych patologii powszechnie uważa się na świecie, iż postępowanie z nimi powinno pozostawać w rękach lekarzy rodzinnych, a tylko bardziej skomplikowane przypadki wymagają konsultowania ze specjalistami.*
Rada stoi na stanowisku, iż niska dostępność lekarzy specjalistów w Polsce z stanowi istotny argument przemawiający za umożliwieniem lekarzom POZ prowadzenia diagnostyki i monitorowania przebiegu tych chorób.
- II. *W analizowanych wytycznych z wielu krajów dotyczących postępowania w boreliozie nie znaleziono jakichkolwiek argumentów przemawiających za tym aby wszystkie przypadki tej choroby były diagnozowane i leczone przez lekarzy specjalistów. Wytyczne NICE z 2018 roku dotyczące postępowania w boreliozie (chorobie Lyme) są adresowane do general practitioners (odpowiedników naszych lekarzy rodzinnych) i wspominają, iż w przypadkach*

trudniejszych zasadne może być konsultowanie postępowania z lekarzem specjalistą.

Rada stoi na stanowisku, iż niska dostępność lekarzy specjalistów z jednej strony oraz konieczność szybkiego wdrożenia leczenia z drugiej stanowią dodatkowy argument przemawiający za umożliwieniem lekarzom POZ prowadzenia diagnostyki i monitorowania przebiegu tej choroby.

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 późn. zm.), opracowania analitycznego na potrzeby wydania opinii Prezesa AOTMiT nr: WS.4320.5.2019 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności wprowadzenia badań: poziomu ferrytyny, poziomu witaminy D-25-OH oraz wykrywania przeciwciał przeciwko *Borrelia afzelli* i *Borrelia burgdorferi* jako badań diagnostycznych zlecanych przez lekarza POZ”. Data ukończenia: 24 marca 2020 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 69/2020 z dnia 30 marca 2020 roku
w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań
przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz
warunków realizacji tych programów, dotyczących przewlekłej
obturacyjnej choroby płuc**

Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie w ramach programów polityki zdrowotnej:

- 1. działań edukacyjnych, ze szczególnym uwzględnieniem szkodliwości palenia tytoniu, szkodliwości pyłów zawieszonych, szczególnie przemysłowych,*
- 2. identyfikacji grup wysokiego ryzyka chorób tytoniozależnych (POChP, rak oskrzela, inne nowotwory tytoniozależne, zawał serca, udar mózgu, niedokrwienie kończyn),*
- 3. interwencji antynikotynowej, w zależności od oceny stopnia uzależnienia, z uwzględnieniem porady pielęgniarskiej i teleporady,*
- 4. wykonywania w grupach ryzyka spirometrii, szczególnie u pacjentów objawowych.*

Rada proponuje uwzględnienie ww. uwag dla modyfikacji modelowego projektu programu polityki zdrowotnej „Program Profilaktyki Przewlekłej Obturacyjnej Choroby Płuc”.

Uzasadnienie

Problem zdrowotny

POChP stanowi ważny globalny problem zdrowotny, szeroko rozpowszechniony w polskiej populacji. Zapadalność z powodu POChP wynosi od 181,3/100 tys., w województwie opolskim, do nawet 252,7/100 tys. w województwie warmińsko-mazurskim (dane MZ).

W społeczeństwach zachodnich zasadniczym powodem rozwoju POChP jest palenie tytoniu. Nałóg ten, poza POChP, prowadzi do szeregu innych bardzo groźnych konsekwencji zdrowotnych, takich jak: rak oskrzela, inne nowotwory tytoniozależne, zawał serca, udar mózgu, amputacje kończyn. Zapobieganie



rozwojowi POChP, jak też innym wymienionym schorzeniom, polega na zaprzestaniu palenia tytoniu.

Rekomendowane i nierekomendowane technologie medyczne, działania, warunki realizacji

Rada rekomenduje stosowanie:

1. działań edukacyjnych, ze szczególnym uwzględnieniem szkodliwości palenia tytoniu, szkodliwości pyłów zawieszonych, szczególnie przemysłowych,
2. identyfikacji grup wysokiego ryzyka chorób tytoniozależnych (POChP, rak oskrzela, inne nowotwory tytoniozależne, zawał serca, udar mózgu, niedokrwienie kończyn),
3. interwencji antynikotynowej, w zależności od oceny stopnia uzależnienia, z uwzględnieniem porady pielęgniarskiej i teleporady,
4. wykonywania w grupach ryzyka spirometrii, szczególnie u pacjentów objawowych.

Dowody naukowe

Dostępne dane epidemiologiczne i większość rekomendacji zagranicznych (Kanada, USA, Australia, Zjednoczone Królestwo) wskazują na zasadność prowadzenia działań profilaktycznych w zakresie zaprzestania paleniu tytoniu. Ma to duże znaczenie także w zapobieganiu POChP, które można rozpoznawać na podstawie badania spirometrycznego. Czułość i swoistość spirometrii nie przekraczają 90%, ale skutki wyników fałszywie dodatnich i fałszywie ujemnych nie są znaczące.

Opcjonalne technologie medyczne

Wprowadzie w oparciu o rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz.U. 2018 poz. 188 z późn. zm.), finansowany jest już „Program profilaktyki chorób odtytoniowych, w tym przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP)”. Jednakże, zgodnie z danymi NFZ w 2018 r. działania z zakresu programu profilaktyki chorób odtytoniowych, w tym przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP), realizowane są jedynie w 67 z 380 powiatów. Dostępność do programu NFZ nie jest równa na terenie całego kraju, co mogą uzupełnić Programy Polityki Zdrowotnej realizowane zgodnie z zaproponowanym modelem.

Wskaźniki monitorowania i ewaluacji

Ocena zgłaszalności do programu powinna być oceniona przez liczbę osób, zgłoszonych do programu.

Mierniki efektywności odpowiadające celom programu to:

1. odsetek osób, które trwale zaprzestaną palenia, tzn. przez okres co najmniej 6 miesięcy,

2. odsetek osób, u których wykryto nieprawidłowości w badaniu spirometrycznym.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48aa ust. 1, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów nr: OT.423.6.2018 „Profilaktyka Przewlekłej Obturacyjnej Choroby Płuc”.