



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

BP.401.16.2020.LAn

Protokół nr 14/2020
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 6 kwietnia 2020 roku
w formie wideokonferencji

Piotr Szymański otworzył posiedzenie o godzinie 10:24.

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

1. Barbara Jaworska-Łuczak
2. Maciej Karaszewski
3. Dorota Kilańska
4. Tomasz Młynarski
5. Tomasz Pasierski
6. Jakub Pawlikowski
7. Tomasz Romańczyk
8. Rafał Suwiński
9. Piotr Szymański – prowadził posiedzenie

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Opdivo (nivolumab) we wskazaniu: rak drobnokomórkowy płuca prawego (ICD-10: C34.9) w IV stopniu zaawansowania.
3. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Tagrisso (ozymetrynib) we wskazaniu: rak gruczołowy płuca (ICD-10: C34.8) - z mutacją w genie EGFR (insercja GGT/CAC w eksonie 20) w stadium rozsiewu.
4. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Tagrisso (ozymetrynib) we wskazaniu: rak gruczołowy płuca (ICD-10: C34.8) - mutacja w genie EGFR (D770delinsASVE – c.2309_2310 delinsCCAGCGTGGA w eksonie 20).
5. Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne colistinum, dornasum alfa we wskazaniu: pierwotna dyskineza rzęsek.
6. Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną progesteronum we wskazaniu: profilaktyka i leczenie ciąży zagrożonej porodem przedwczesnym.



7. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej współfinansowanego przez UE w ramach EFS: „Regionalny Program Zdrowotny Województwa Zachodniopomorskiego – Rehabilitacja lecznicza pacjentów onkologicznych na lata 2020-2022”.
8. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego: „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród dzieci klas III szkoły podstawowej w Gminie Buk na lata 2020-2024”.
9. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenia Rady.
10. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Rafał Suwiński i Tomasz Romańczyk zgłosili konflikt interesów w stosunku do leku Opdivo. Rada jednogłośnie (9 osób „za”) podjęła decyzję o wyłączeniu ich z udziału w pracach Rady w zakresie pkt 2. proponowanego porządku obrad. Żaden z pozostałych członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów.

Na posiedzenie przybył Artur Zaczyński.

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

Ad 2. Analityk Agencji podsumował dane z raportu dla leku Opdivo (RDTL) we wskazaniu dot. raka drobnokomórkowego płuca prawego, a propozycję opinii Rady przedstawił Tomasz Pasierski.

W dyskusji Rady udział brali: Piotr Szymański, Maciej Karaszewski i Tomasz Pasierski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 głosów „za”; w głosowaniu nie brali udziału Tomasz Romańczyk i Rafał Suwiński, z uwagi na zgłoszony konflikt interesów) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. i 4. Analityk Agencji przedstawił prezentację w sprawie leku Tagrisso (RDTL) we wskazaniach dot. raka gruczołowego płuca, a propozycje opinii Rady przedstawił Rafał Suwiński.

Ad 3. Wobec braku głosów odmiennych od przedstawionej propozycji opinii, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 4. Wobec braku głosów odmiennych od przedstawionej propozycji opinii, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

Ad 5. Propozycje opinii o lekach zawierających substancje czynne colistinum i dornasum alfa (off-label) we wskazaniu: pierwotna dyskineza rzęsek przedstawił Tomasz Romańczyk.

Głos zabrał Piotr Szymański, po czym zarządził głosowania, w wyniku których:

- Rada jednogłośnie (10 osób „za”) uchwaliła pozytywną opinię dot. leków zawierających substancję czynną colistinum (załącznik nr 4 do protokołu).
- Rada jednogłośnie (10 osób „za”) uchwaliła pozytywną opinię dot. leków zawierających substancję czynną dornasum alfa (załącznik nr 5 do protokołu).

Ad 6. Propozycje opinii o lekach zawierających substancję czynną progesteronum (off-label) we wskazaniu: profilaktyka i leczenie ciąży zagrożonej porodem przedwczesnym przedstawił Jakub Pawlikowski.

Głos w dyskusji zabrali: Maciej Karaszewski, Jakub Pawlikowski i Piotr Szymański, a Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 6 do protokołu).

Ad 7. Analityk Agencji przedstawił prezentację dot. programu polityki zdrowotnej województwa zachodniopomorskiego w zakresie rehabilitacji pacjentów onkologicznych.

Głos zabrał Piotr Szymański, a propozycję opinii przedstawił Maciej Karaszewski.

Wobec braku głosów odmiennych od przedstawionej propozycji opinii, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 7 do protokołu).

Ad 8. Analityk Agencji przedstawił prezentację dot. programu polityki zdrowotnej gm. Buk w zakresie profilaktyki nadwagi i otyłości, a propozycję opinii przedstawiła Dorota Kilańska.

W dyskusji Rady udział brali: Piotr Szymański, Tomasz Romańczyk, Dorota Kilańska, Maciej Karaszewski i Artur Zaczyński.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 8 do protokołu).

Ad 9. Przeprowadzono losowania składów Zespołów na posiedzenia w dniach 1, 8 i 15 czerwca br.

Ad 10. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 12:18.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 70/2020 z dnia 6 kwietnia 2020 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Opdivo (niwolumab) we wskazaniu: rak drobnokomórkowy płuca prawego (ICD-10: C34.9) w IV stopniu zaawansowania

Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Opdivo (niwolumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji 10 mg/ml we wskazaniu: rak drobnokomórkowy płuca prawego (ICD-10: C34.9) w IV stopniu zaawansowania.

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Rak płuca jest w Polsce najczęściej występującym nowotworem złośliwym i pierwszą przyczyną zgonów nowotworowych. Drobnokomórkowy rak płuca różni się od innych typów histologicznych m.in. wysokim wskaźnikiem proliferacji, krótkim czasem podwojenia masy guza, wysoką skłonnością do wczesnego tworzenia przerzutów, chemiowrażliwością i względną promieniowrażliwością. Jest najgorzej rokującą postacią raka płuc. U około 70% chorych już w momencie rozpoznania stwierdza się uogólnioną postać choroby. Wskaźnik przeżyć 3 letnich w stadium rozsiewu wynosi $\leq 2\%$. Mediana przeżycia chorych nieleczonych wynosi 12 tygodni u pacjentów z postacią ograniczoną i 6 tygodni u chorych z chorobą uogólnioną.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

W Unii Europejskiej niwolumab nie jest zarejestrowany do stosowania u chorych z drobnokomórkowym rakiem płuc, w 3 linii leczenia (po niepowodzeniu 2 linii chemioterapii). Brak jest badań dobrej jakości pozwalających jednoznacznie potwierdzić skuteczność niwolumabu w tym wskazaniu.

Przesłanki do podjęcia próby jego stosowania dają wyniki badania Checkmate-032, w którym u niewielkiego odsetka chorych udało się uzyskać częściową lub, bardzo rzadko, całkowitą odpowiedź na leczenie. Co jednak istotne mediana czasu jej trwania była stosunkowo długa.



Bezpieczeństwo stosowania

Działania niepożądane leku obserwowane są u ponad połowy chorych, w tym działania niepożądane o wysokim stopniu nasilenia (III-IV) u około co dziesiątego chorego. Działania niepożądane powodują, że co czwarty chory wymaga okresowego przerwania terapii.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Wskazanie, którego dotyczy wniosek, nie zawiera się we wskazaniu rejestracyjnym produktu leczniczego Opdivo i tym samym Europejska Agencja Leków nie przeprowadziła oceny relacji korzyści do ryzyka. Relacja korzyści do ryzyka wydaje się korzystna u niewielkiego odsetka chorych z odpowiedzią na leczenie.

Konkurencyjność cenowa

W ocenianym wskazaniu brak jest aktywnej technologii alternatywnej.

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

Wyniki analiz dokonanych na podstawie szacowanej liczebności populacji docelowej wskazują na umiarkowane obciążenie budżetu płatnika publicznego. Przedstawione obliczenia mogą nie odzwierciedlać rzeczywistych wydatków ponoszonych przez płatnika publicznego w związku z refundacją wnioskowanej technologii lekowej, ze względu na niepewności dotyczące m.in.: rzeczywistej liczby chorych czy czasu trwania leczenia.

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

Europejskie wytyczne zalecają w tej grupie chorych najlepsze leczenie podtrzymujące lub udział w badaniu klinicznym.

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.), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.422.23.2020 „Opdivo (niwolumab) we wskazaniu: rak drobnokomórkowy płuca prawego (ICD-10: C34.9) w IV stopniu zaawansowania”. Data ukończenia: 2 kwietnia 2020 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 71/2020 z dnia 6 kwietnia 2020 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Tagrisso (ozymertynib), we wskazaniu: rak gruczołowy płuca (ICD - 10: C34.8) - z mutacją w genie EGFR (insercja GGT/CAC w eksonie 20) w stadium rozsiewu

Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Tagrisso (ozymertynib), tabletki powlekane, 80 mg, 30 kaps., we wskazaniu: rak gruczołowy płuca (ICD - 10: C34.8) - z mutacją w genie EGFR (insercja GGT/CAC w eksonie 20) w stadium rozsiewu, pod warunkiem stosowania u chorych w stanie sprawności ogólnej WHO 0-2, bez współwystępowania innych nowotworów złośliwych leczonych z założeniem paliatywnym oraz czynnością układu krwiotwórczego, nerek i wątroby umożliwiającą leczenie zgodnie z aktualną charakterystyką produktu leczniczego Tagrisso.

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Rak gruczołowy płuca w stadium rozsiewu z mutacją w eksonie 20 genu EGFR jest chorobą, która nieleczona, prowadzi do progresji zmian nowotworowych, a w konsekwencji do śmierci chorego. Zgodnie z załączonymi do zlecenia informacjami wniosek dotyczy pacjenta, który dotychczas nie był leczony onkologicznie. Zgodnie z informacją zawartą we wniosku, mutacja w eksonie 20 genu EGFR warunkuje u pacjentów oporność nowotworu na leki z grupy inhibitorów kinazy tyrozynowej I i II generacji (tj. refundowane w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca” leki zawierające substancje czynne erlotynib, gefitynib oraz afatynib). Tym samym pacjenci ze stwierdzoną powyżej mutacją nie mogą być włączeni do programu lekowego i nie mają realnej alternatywy leczenia przyczynowego.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Wskazanie rejestracyjne dotyczy leczenia pierwszego rzutu dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub uogólnionym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP), z mutacjami aktywującymi w genie kodującym receptor



naskórkowego czynnika wzrostu (ang. skrót EGFR) i nie precyzuje których mutacji to dotyczy. Zarejestrowane wskazanie do stosowania Tagrisso jest zatem szersze od wnioskowanego.

Brak jest dowodów dobrej jakości potwierdzających skuteczność kliniczną i praktyczną stosowania ozymertynibu u chorych na raka gruczołowego płuca u chorych z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) z różnymi mutacjami EGFR w eksonie 20. Przesłanki do jego stosowania pochodzą z dwóch analiz retrospektywnych serii przypadków z Chin i Holandii.

Do badania Fang 2019 (retrospektywna analiza serii przypadków) włączono 6 chorych leczonych ozymertynibem, w stadium IV NDRP z mutacjami EGFRex20ins. Spośród 6 analizowanych chorych, 4 (67,7%) częściowo odpowiedziało na leczenie, a u 2 (33,3%) osiągnięto stabilną chorobę. Mediana PFS w analizowanej kohorcie wyniosła 6,2 miesiąca.

W badaniu Veggel B 2019 włączono 21 pacjentów z zaawansowanym NDRP z mutacją insercyjną w eksonie 20 EGFR. Trzynastu pacjentów otrzymało wcześniej chemioterapię, u 11 chorych występowały przerzuty do mózgu. U 1 pacjenta odnotowano (5%) częściową odpowiedź, u 16 pacjentów (76%) stabilną chorobę i u 4 (19%) progresję choroby. Mediana PFS wyniosła 3,6 miesiąca.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi CHMP (ang. Committee for Medicinal Products for Human Use) uznał, że stosowanie produktu Tagrisso nie powinno być ograniczone do mutacji Ex19del lub L858R. Na podstawie dostępnych dowodów naukowych wskazano na możliwość stosowania ozymertynibu w przypadku rzadkich mutacji EGFR (G719S, L861Q, mutacji insercyjnych eksonu 19) oraz w przypadku mutacji eksonu 20. Dane kliniczne dotyczące ozymertynibu w innych mutacjach są ograniczone, chociaż trwające badania kliniczne mogą dostarczyć dodatkowych informacji.

Bezpieczeństwo stosowania

Bezpieczeństwo stosowania ozymertynibu u chorych z mutacją w genie EGFR zostało stosunkowo dobrze poznane w badaniach rejestracyjnych dotyczących jego stosowania w I linii leczenia chorych z chorobą uogólnioną. Zgodnie z ChPL do najczęściej zgłaszanych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku należą: wysypka (47%), zaburzenia żołądkowo-jelitowe (49%), leukopenia (68%), małopłytkowość (54%) i śródmiąższowa choroba płuc (4%).

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Biorąc pod uwagę opinię Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi CHMP, dla ocenianej sytuacji klinicznej można przyjąć, że mieści się ona we wskazaniach rejestracyjnych dla stosowania leku i istnieje, tym samym, przewaga korzyści zdrowotnych nad ryzykiem jego stosowania.

Konkurencyjność cenowa

Według wniosku załączonego do zlecenia MZ koszt 3 miesięcznej terapii wynosi: [REDACTED] W ocenianym wskazaniu brak jest aktywnej technologii alternatywnej.

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

Nie jest znana liczba pacjentów, u których można zastosować wnioskowaną technologię lekową w ramach RDTL stąd nie dokonano oszacowania wpływu finansowania leku na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców.

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

Biorąc pod uwagę informacje wskazane w zleceniach MZ (w tym przede wszystkim informacja o przeciwwskazaniach do zastosowania aktualnie refundowanych TKI EGFR), można stwierdzić, że dla ocenianej technologii lekowej nie ma technologii alternatywnej, rozumianej jako aktywne leczenie.

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.), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.422.22.2020 „Tagrisso (ozymertynib) we wskazaniach: rak gruczołowy płuca (ICD - 10: C34.8) z mutacją w genie EGFR (insercja GGT/CAC w eksonie 20) w stadium rozsiewu; rak gruczołowy płuca (ICD -10: C34.8) mutacja w genie EGFR (D770delinsASVE - c.2309_2310 delinsCCAGCGTGGAA w eksonie 20)”. Data ukończenia: 01.04.2020 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (AstraZeneca AB).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem AstraZeneca AB 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: AstraZeneca AB.



Rada **Przejrzystości**

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 72/2020 z dnia 6 kwietnia 2020 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Tagrisso (ozymertynib), we wskazaniu: rak gruczołowy płuca (ICD -10: C34.8) mutacja w genie EGFR (D770delinsASVE - c.2309_2310 delinsCCAGCGTGGAA w eksonie 20)

Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Tagrisso (ozymertynib), tabletki powlekane, 80 mg, 30 kaps., we wskazaniu: rak gruczołowy płuca (ICD -10: C34.8) mutacja w genie EGFR (D770delinsASVE - c.2309_2310 delinsCCAGCGTGGAA w eksonie 20), pod warunkiem stosowania u chorych z rakiem miejscowo zaawansowanym lub uogólnionym, w stanie sprawności ogólnej WHO 0-2, bez współwystępowania innych nowotworów złośliwych leczonych z założeniem paliatywnym oraz czynnością układu krwiotwórczego, nerek i wątroby umożliwiającą leczenie zgodnie z aktualną charakterystyką produktu leczniczego Tagrisso.

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Rak gruczołowy płuca w stadium rozsiewu z mutacją w eksonie 20 genu EGFR jest chorobą, która nieleczona, prowadzi do progresji zmian nowotworowych, a w konsekwencji do śmierci chorego. Wniosek dotyczy 32-letniego chorego ze stwierdzoną mutacją D770delinsASVE – c.2309_2310delins CCAGCGTGGAA. Chory do 12. 2019 jest leczony ozymertynibem z dobrym efektem), u którego brak jest możliwości zastosowania chemioterapii pochodnymi platyny i TKI I i II generacji.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Wskazanie rejestracyjne dotyczy leczenia pierwszego rzutu dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub uogólnionym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP), z mutacjami aktywującymi w genie kodującym receptor naskórkowego czynnika wzrostu (ang. skrót EGFR) i nie precyzuje których mutacji to dotyczy. Zarejestrowane wskazanie do stosowania Tagrisso jest zatem szersze od wnioskowanego.



Brak jest dowodów dobrej jakości potwierdzających skuteczność kliniczną i praktyczną stosowania ozymertynibu u chorych na raka gruczołowego płuca u chorych z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) z różnymi mutacjami EGFR w eksonie 20. Przestanki do jego stosowania pochodzą z dwóch analiz retrospektywnych serii przypadków z Chin i Holandii.

Do badania Fang 2019 (retrospektywna analiza serii przypadków) włączono 6 chorych leczonych ozymertynibem w stadium IV NDRP z mutacjami EGFRex20ins. Spośród 6 analizowanych chorych, 4 (67,7%) częściowo odpowiedziało na leczenie, a u 2 (33,3%) osiągnięto stabilną chorobę. Mediana PFS w analizowanej kohorcie wyniosła 6,2 miesiąca.

W badaniu Veggel B 2019 włączono 21 pacjentów z zaawansowanym NDRP z mutacją insercyjną w eksonie 20 EGFR. Trzynastu pacjentów otrzymało wcześniej chemioterapię, u 11 chorych występowały przerzuty do mózgu. U 1 pacjenta odnotowano (5%) częściową odpowiedź, u 16 pacjentów (76%) stabilną chorobę i u 4 (19%) progresję choroby. Mediana PFS wyniosła 3,6 miesiąca.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi CHMP (ang. Committee for Medicinal Products for Human Use) uznał, że stosowanie produktu Tagrisso nie powinno być ograniczone do mutacji Ex19del lub L858R. Na podstawie dostępnych dowodów naukowych wskazano na możliwość stosowania ozymertynibu w przypadku rzadkich mutacji EGFR (G719S, L861Q, mutacji insercyjnych eksonu 19) oraz w przypadku mutacji eksonu 20. Dane kliniczne dotyczące ozymertynibu w innych mutacjach są ograniczone, chociaż trwające badania kliniczne mogą dostarczyć dodatkowych informacji.

Bezpieczeństwo stosowania

Bezpieczeństwo stosowania ozymertynibu u chorych z mutacją w genie EGFR zostało stosunkowo dobrze poznane w badaniach rejestracyjnych dotyczących jego stosowania w I linii leczenia chorych z chorobą uogólnioną. Zgodnie z ChPL do najczęściej zgłaszanych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku należą: wysypka (47%), zaburzenia żołądkowo-jelitowe (49%), leukopenia (68%), małopłytkowość (54%) i śródmiąższowa choroba płuc (4%).

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Biorąc pod uwagę opinię Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi CHMP, dla ocenianej sytuacji klinicznej można przyjąć, że mieści się ona we wskazaniach rejestracyjnych dla stosowania leku i istnieje, tym samym, przewaga korzyści zdrowotnych nad ryzykiem jego stosowania

Konkurencyjność cenowa

Według wniosku załączonego do zlecenia MZ koszt 3 miesięcznej terapii wynosi: XXXXXXXXXX W ocenianym wskazaniu brak jest aktywnej technologii alternatywnej.

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

Nie jest znana liczba pacjentów, u których można zastosować wnioskowaną technologię lekową w ramach RDTL stąd nie dokonano oszacowania wpływu finansowania leku na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców.

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

Biorąc pod uwagę ww. zapis, odnalezione wytyczne kliniczne oraz informacje wskazane w zleceniach MZ (w tym przede wszystkim informacja o przeciwwskazaniach do zastosowania aktualnie refundowanych TKI EGFR), można stwierdzić, że dla ocenianej technologii lekowej nie ma technologii alternatywnej, rozumianej jako aktywne leczenie.

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.), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.422.22.2020 „Tagrisso (ozymertynib) we wskazaniach: rak gruczołowy płuca (ICD - 10: C34.8) z mutacją w genie EGFR (insercja GGT/CAC w eksonie 20) w stadium rozsiewu; rak gruczołowy płuca (ICD -10: C34.8) mutacja w genie EGFR (D770delinsASVE - c.2309_2310 delinsCCAGCGTGGAA w eksonie 20)”. Data ukończenia: 01.04.2020 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (AstraZeneca AB).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem AstraZeneca AB 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: AstraZeneca AB.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 73/2020 z dnia 6 kwietnia 2020 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną colistinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. pierwotna dyskineza rzęsek

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną colistinum we wskazaniach pozarejestacyjnych: pierwotna dyskineza rzęsek.

Uzasadnienie

Pierwotna dyskineza rzęsek (PCD – primary ciliary dyskinesia) to rzadkie, genetycznie heterogenne, pierwotne zaburzenie układu oddechowego charakteryzujące się przewlekłą chorobą górnych i dolnych dróg oddechowych. PCD dziedziczona jest w sposób autosomalny recesywny.

Szacowana częstość występowania PCD wynosi 1/15000 – 1/30000 żywych urodzeń, ale jest prawdopodobnie niedoszacowana. Zachorowalność jest trudna do ustalenia, niemniej jest to choroba rzadko rozpoznawana.

Colistinum (lek Colistin TZF) jest refundowany w ramach wskazań rejestacyjnych u chorych z mukowiscydozą, a zgodnie z poprzednimi opiniami Rady Przejrzystości z poprzednich lat (ostatnia z 2017) również w PCD jako wskazaniu pozarejestacyjnym.

Od czasu ostatniej opinii Rady w 2017 roku, pomimo aktualizacji wyszukiwania wytycznych dla wskazania „pierwotna dyskineza rzęsek” nie odnaleziono opublikowanych rekomendacji odnoszących się do postępowania terapeutycznego w jej przebiegu. Odnaleziono wytyczne praktyki klinicznej ERS 2017b oraz ATS 2018 dotyczące wyłącznie diagnostyki pierwotnej dyskinezy rzęsek.

*Odnaleziono natomiast 1 pierwotne badanie ankietowe (Crowley 2018), opisujące sposób postępowania z zakażeniami dróg oddechowych spowodowanych *Pseudomonas aeruginosa* (PA) u pacjentów z pierwotną dyskinezą rzęsek (PCD), w 36 krajach Europy. W ankiecie tej najczęściej przepisywanym schematem leczenia jest ciprofloksacyna doustna w skojarzeniu z wziewną kolistyną (41,9% ośrodków, n=18).*



Podsumowując, brak jest nowych dowodów naukowych uzasadniających zmianę wcześniej wydawanych, pozytywnych opinii Rady Przejrzystości.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 784 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 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 opracowania nr: OT.4321.65.2019 „Kolistyna, dornaza alfa we wskazaniu: pierwotna dyskineza rzęsek”, data ukończenia: 1.04.2020 wraz z Aneksem do opracowania nr: BOR.434.7.2017.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 74/2020 z dnia 6 kwietnia 2020 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną dornasum alfa w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. pierwotna dyskineza rzęsek

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną dornasum alfa we wskazaniach pozarejestacyjnych: pierwotna dyskineza rzęsek.

Uzasadnienie

Pierwotna dyskineza rzęsek (PCD – primary ciliary dyskinesia) to rzadkie, genetycznie heterogenne, pierwotne zaburzenie układu oddechowego charakteryzujące się przewlekłą chorobą górnych i dolnych dróg oddechowych. PCD dziedziczona jest w sposób autosomalny recesywny.

Szacowana częstość występowania PCD wynosi 1/15000 – 1/30000 żywych urodzeń, ale jest prawdopodobnie niedoszacowana. Zachorowalność jest trudna do ustalenia, niemniej jest to choroba rzadko rozpoznawana.

Dornaza alfa (lek Pulmosyme) jest refundowany w ramach wskazań rejestacyjnych u chorych z mukowiscydozą, a zgodnie z poprzednimi opiniami Rady Przejrzystości z poprzednich lat (ostatnia z 2017), również w PCD jako wskazaniu pozarejestacyjnym.

Dornaza alfa jest to rekombinowana ludzka dezoksyrybonukleaza, wytwarzana przy użyciu metod inżynierii genetycznej, która jest odpowiednikiem ludzkiego enzymu, hydrolizującego DNA zawarte w plwocinie i znacznie zmniejszającego jej lepkość. Istnieją bardzo słabe dowody naukowe na skuteczność u pacjentów z pierwotną dyskinezą rzęsek, ale jest ona stosowana w tej rzadkiej chorobie i jest ona uważana za skuteczną w praktyce klinicznej. Dotychczasowe opinie Rady Przejrzystości były pozytywne.

Od czasu ostatniej opinii Rady w 2017 roku, pomimo aktualizacji wyszukiwania wytycznych dla wskazania „pierwotna dyskineza rzęsek,” nie odnaleziono opublikowanych rekomendacji odnoszących się do postępowania terapeutycznego w jej przebiegu. Odnaleziono wytyczne praktyki klinicznej ERS



2017r. oraz ATS 2018 dotyczące wyłącznie diagnostyki pierwotnej dyskinezy rzęsek.

Podsumowując, brak jest nowych dowodów naukowych uzasadniających zmianę wcześniej wydawanych, pozytywnych opinii Rady Przejrzystości.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 784 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 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 opracowania nr: OT.4321.65.2019 „Kolistyna, dornaza alfa we wskazaniu: pierwotna dyskineza rzęsek”, data ukończenia: 1.04.2020 wraz z Anekssem do opracowania nr: BOR.434.7.2017.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 75/2020 z dnia 6 kwietnia 2020 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną progesteronum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. profilaktyka i leczenie ciąży zagrożonej porodem przedwczesnym

Rada Przejrzystości uznaje za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną progesteronum we wskazaniach pozarejestacyjnych: profilaktyka i leczenie ciąży zagrożonej porodem przedwczesnym.

Uzasadnienie

Za poród przedwczesny (PTB) uznaje się poród, który następuje po 22., a przed 37. tygodniem ciąży. Jest on przyczyną ok. 70% zgonów noworodków nieobarzonych wadami wrodzonymi. Oceniana technologia była przedmiotem prac Rady Przejrzystości trzykrotnie w ocenianym wskazaniu (w 2013, 2015 i 2017) uzyskując pozytywne opinie. Od ostatniej oceny w roku 2017 ukazało się 6 rekomendacji klinicznych oraz odnaleziono 7 przeglądów systematycznych dotyczących ocenianego wskazania.

We wszystkich odnalezionych wytycznych odniesiono się do zastosowania progesteronu dopochwowego, sugerując rozważenie podania progesteronu dopochwowego, jeśli kobieta ma w wywiadzie samoistny, wcześniejszy poród przedterminowy, utratę ciąży w II trymestrze albo przezpochwowe badanie ultrasonograficzne wskazuje na skrócenie szyjki macicy.

Analiza kliniczna oparta o 7 przeglądów systematycznych nie wykazuje jednoznacznej przewagi progesteronu nad innymi metodami, ale w większości analiz wskazuje na korzyści z jego stosowania u kobiet w ciąży pojedynczej, jeśli w wywiadzie był stwierdzony poród przedwczesny. Dostępne dowody wskazują również na akceptowalne bezpieczeństwo stosowania technologii dla matki i dziecka.



Podsumowując, brak jest nowych dowodów naukowych uzasadniających zmianę wcześniej wydawanych, pozytywnych opinii Rady.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 784 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 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 opracowania nr: OT.4321.64.2019 „Progesteron w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych: profilaktyka i leczenie ciąży zagrożonej porodem przedwczesnym”, data ukończenia: 1 kwietnia 2020 r. wraz z Aneksem do opracowania nr: : BOR.434.8.2017.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 76/2020 z dnia 6 kwietnia 2020 roku o projekcie programu „Regionalny Program Zdrowotny Województwa Zachodniopomorskiego – Rehabilitacja lecznicza pacjentów onkologicznych na lata 2020-2022”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Regionalny Program Zdrowotny Województwa Zachodniopomorskiego – Rehabilitacja lecznicza pacjentów onkologicznych na lata 2020-2022”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie analitycznym AOTMiT.

Uzasadnienie

Program polityki zdrowotnej województwa zachodniopomorskiego zaplanowany jest na lata 2020-2022. Program będzie współfinansowany z Europejskiego Funduszu Społecznego. Zakres programu jest zgodny z priorytetem Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych na lata 2016-2024 („wsparcie procesu leczenia nowotworów oraz edukacja onkologiczna”) oraz Policy Paper dla ochrony zdrowia na lata 2014-2020. Projekt wpisuje się w następujący priorytet: „rehabilitacja”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

W zakresie rehabilitacji i edukacji program jest skierowany do minimum 500 osób w wieku aktywności zawodowej, które zachorowały na nowotwór złośliwy i wymagają rehabilitacji. Moduł szkoleniowy skierowany jest do psychologów oraz osób wykonujących zawody medyczne.

W związku z odsetkiem mieszkańców w wieku produkcyjnym w województwie zachodniopomorskim (61,54%), przyjęto, że wskaźnik chorobowości 5-letniej z przyczyn onkologicznych wyniesie w omawianej grupie 13 539 osób. Z programu rehabilitacji będzie mogło skorzystać minimum 500 osób, co stanowi ok. 6,15% populacji kwalifikującej się do programu.

Do programu szkoleniowego zostaną włączeni lekarze POZ, lekarze udzielający świadczeń w zakresie rehabilitacji, fizjoterapeuci zatrudnieni w podmiotach realizujących świadczenia w rodzaju rehabilitacja lecznicza z terenu woj. zachodniopomorskiego oraz psychologowie wykonujący zawód psychologa na obszarze województwa.



W ramach programu zaplanowano szkolenia z zakresu fizjoterapii pacjentów onkologicznych, skierowane do lekarzy POZ, lekarzy rehabilitacji i fizjoterapeutów. Tematyką będzie: diagnostyka i ocena funkcjonalna w rehabilitacji osób z chorobami nowotworowymi; bezpieczeństwo i skuteczność metod fizjoterapeutycznych stosowanych w rehabilitacji pacjentów onkologicznych; zasady rehabilitacji pacjentów z obrzękiem limfatycznym; dobór różnych form aktywności ruchowej i prowadzenie zajęć rekreacyjnych z osobami po zakończonym leczeniu onkologicznym. Zaplanowano również szkolenia z zakresu psychoonkologii dla psychologów, lekarzy POZ, lekarzy rehabilitacji i fizjoterapeutów. Tematyką będą m.in.: aspekty psychologiczne choroby nowotworowej; kryzys psychiczny wywołany chorobą nowotworową; efektywna komunikacja pomiędzy pacjentem onkologicznym i jego bliskimi a lekarzem; wsparcie rodzinne i społeczne; terapia indywidualna i grupowa pacjenta z chorobą nowotworową i jego rodziny; przeciwdziałanie wypaleniu zawodowemu członków zespołu terapeutycznego. Rekomendacje wskazują, że niezbędne jest prowadzenie działań edukacyjnych dla personelu medycznego w związku z udzielaniem opieki pacjentom z ryzykiem wystąpienia obrzęku limfatycznego.

Edukacja zdrowotna dla uczestników programu prowadzona będzie indywidualnie dla każdego uczestnika programu przez fizjoterapeutów podczas udzielania świadczeń fizjoterapeutycznych. W zależności od występujących dolegliwości tematyką będzie m.in.: zarządzanie zmęczeniem; redukcja ryzyka złamań i upadków u pacjentów z kruchością kości; strategia postępowania z bólem i redukcja ryzyka rozwoju obrzęku limfatycznego. Pacjenci będą zachęceni do podejmowania aktywności fizycznej. Zakres aktywności fizycznej zalecanej w przypadku osób w trakcie i po leczeniu onkologicznym, jest dokładnie opisany w rekomendacjach PTOK z 2013 r.

Łączny koszt wszystkich kategorii działań wyniesie 6 395 950 zł. Koszty pośrednie w przypadku ocenianego projektu powinny wynosić nie więcej niż 10% kosztów bezpośrednich. Biorąc pod uwagę budżet wskazany w projekcie, koszty bezpośrednie kształtować się będą na poziomie 5 814 500 zł. Założone w projekcie koszty pośrednie zostały oszacowane prawidłowo.

Program ma być współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego (85% wartości projektu), budżetu państwa (5%) i środków własnych beneficjenta (10%).

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 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 nr: OT.441.12.2020 „Regionalny Program Zdrowotny Województwa Zachodniopomorskiego – Rehabilitacja lecznicza pacjentów onkologicznych na lata 2020-2022”, data ukończenia: kwiecień 2020 oraz Aneksów do raportów szczegółowych „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2016, „Programy w zakresie rehabilitacji psychofizycznej kobiet po amputacji piersi – wspólne podstawy oceny” ze stycznia 2019.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 77/2020 z dnia 6 kwietnia 2020 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród dzieci klas III szkoły podstawowej w Gminie Buk na lata 2020-2024”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród dzieci klas III szkoły podstawowej w Gminie Buk na lata 2020-2024”, pod warunkiem uwzględnienia zmian wskazanych w Raporcie AOTMiT i zaproponowanych przez Radę.

Uzasadnienie

Celem programu jest zmniejszenie częstości występowania nadwagi i otyłości wśród dzieci klas III szkół podstawowych zamieszkałych w Gminie Buk poprzez objęcie kompleksową interwencją edukacyjno-zdrowotną w latach 2020-2024”.

Populację docelową programu stanowią będą dzieci w wieku 9 lat oraz ich rodzice/opiekunowie prawni, którzy zostaną objęci działaniami informacyjno-edukacyjnymi.

W zapobieganiu rozwojowi nadwagi i otyłości bardzo ważną rolę odgrywa kształtowanie właściwych nawyków związanych z aktywnością fizyczną. Optymalnym czasem poświęcanym na aktywność fizyczną wynosi 60 minut; rekomendacje wskazują, że aktywność ta powinna być podejmowana codziennie lub niemal codziennie (KLRwP/ PTMR/PTBO 2018, MQIC 2018a, ES 2017, MoH NZ 2016). Szczególnie zalecane formy ruchu to: szybki marsz, jazda na rowerze, pływanie i ćwiczenia w wodzie (KLRwP/ PTMR/PTBO 2018, ISPED, ISP 2018). Sugeruje się, aby zespół specjalistów identyfikował nieodpowiednie wzorce wychowawcze związane z dietą i aktywnością fizyczną oraz edukował rodziny nt. zdrowego odżywiania i nawyków związanych z podejmowaniem aktywności fizycznej. Rekomendacje wskazują, że multidyscyplinarny zespół specjalistów powinien obejmować dietetyków, psychiatrów oraz pielęgniarki (ES 2017).

Zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami/dowodami skuteczności w odniesieniu do zapobiegania wystąpienia nadwagi i otyłości w populacji dzieci i młodzieży, wymienia się działania obejmujące właściwą dietę, odpowiedni poziom aktywności fizycznej, działania edukacyjne oraz odpowiednią ilość snu.



Ponadto, w zaleceniach podkreśla się konieczność zaangażowania szkół w realizację interwencji prewencyjnych. Wszystkie działania powinny aktywnie angażować rodziców oraz opiekunów.

W programie uwzględniono cele szczegółowe, mierniki efektywności programu i interwencje multikomponentowe. Zawiera on szereg elementów, które zostały wskazane w rekomendacjach jako skuteczne. W programie nie przewidziano natomiast przygotowania interprofesjonalnego planu opieki, niezbędnego do skoordynowania zadań, nie wyznaczono również koordynatora. Należy przewidzieć szkolenie personelu, które musi odnosić się również do barier na jakie pracownicy medyczni udzielający wsparcia oraz porad mogą natrafić.

Niezbędne jest przygotowanie przez koordynatora planu opieki opisującego pięć składowych: 1. potrzeby zdrowotne i społeczne osoby znajdującej się w sytuacji złożonej; 2. ilość wsparcia wymaganego od opiekunów nieformalnych w odpowiedzi na te potrzeby; 3. realizację opieki i świadczeń przez specjalistów; 4. alokację zadań i obowiązków między opiekunów nieformalnych i specjalistów; 5. harmonogramy opiekunów formalnych i nieformalnych.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 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 nr: OT.441.13.2020 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród dzieci klas III szkoły podstawowej w Gminie Buk na lata 2020-2024”, data ukończenia: marzec 2020 oraz raportu nr: OT.423.2.2018 „Profilaktyka nadwagi oraz otyłości wśród dzieci i młodzieży w ramach programów polityki zdrowotnej” z kwietnia 2019 r.