



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

BP.401.20.2020.LAn

**Protokół nr 18/2020
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 4 maja 2020 roku
w formie wideokonferencji**

Michał Myśliwiec otworzył posiedzenie o godzinie 10:10.

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

1. Anna Gręziak
2. Barbara Jaworska-Łuczak
3. Maciej Karaszewski
4. Dorota Kilańska
5. Michał Myśliwiec – prowadził posiedzenie
6. Rafał Niżankowski
7. Tomasz Pasierski
8. Piotr Szymański
9. Janusz Szyndler
10. Artur Zaczyński

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 Avastin (bevacizumab) we wskazaniu: nawrotowy rak jajnika (ICD-10: C56).
3. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Perjeta (pertuzumab) we wskazaniu: rozsiały rak piersi (ICD-10: C50.9) – VII linia leczenia.
4. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Venclxyto (venetoclaxum) we wskazaniu: ostra białaczka szpikowa (ICD-10: C92.0).
5. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program zapobiegania nadwadze i otyłości wśród dzieci w wieku przedszkolnym pn. »Zdrowy Przedszkolak« na lata 2020-2025” (gm. Pawłowice),
 - 2) „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla osób powyżej 60 roku życia - mieszkańców Gminy Tarnowo Podgórne na lata 2020-2022”,



- 3) „Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom dzieci z Gminy Tarnowo Podgórne na lata 2020-2022”,
- 4) „Program polityki zdrowotnej szczepień przeciwko meningokokom serogrupy B dla dzieci do lat 3 z województwa mazowieckiego”.

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 Avastin (RDTL) we wskazaniu dot. raka jajnika, a propozycję opinii przedstawiła Barbara Jaworska-Łuczak.

Rada przeprowadziła dyskusję, w której uczestniczyli: Tomasz Pasierski, Michał Myśliwiec, Rafał Niżankowski, Anna Gręziak, Piotr Szymański, Artur Zaczyński i Janusz Szyndler.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 8 głosami „za”, przy 2 głosach „przeciw” (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. Analityk Agencji przedstawił najważniejsze informacje dot. leku Perjeta (RDTL) we wskazaniu: rozsiały rak piersi.

Głos zabrali Tomasz Pasierski i Michał Myśliwiec, a propozycję opinii przedstawił Janusz Szyndler.

Rada przeprowadziła dyskusję, w której udział wzięli: Tomasz Pasierski, Janusz Szyndler, Anna Gręziak, Maciej Karaszewski, Piotr Szymański, Rafał Niżankowski i Dorota Kilańska.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 8 głosami „za”, przy 2 głosach „przeciw” (10 osób obecnych) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 4. Analityk Agencji przedstawił prezentację dot. leku Venclyxto (RDTL) we wskazaniu dot. ostrej białaczki szpikowej.

Głos zabrał Janusz Szyndler, a propozycję opinii Rady przedstawił Tomasz Pasierski.

Głos zabrał Maciej Karaszewski, po czym Rada zmieniła pewne elementy opinii, w czym udział brali Michał Myśliwiec i Tomasz Pasierski.

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).

Ad 5. 1) Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej gminy Pawłowice w zakresie nadwagi i otyłości wśród dzieci, a propozycję opinii Rady przedstawił Maciej Karaszewski.

W dyskusji Rady udział brali: Dorota Kilańska, Maciej Karaszewski, Michał Myśliwiec i Anna Gręziak.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 4 do protokołu).

2) Analityk Agencji przedstawił prezentację dot. programu polityki zdrowotnej gminy Tarnowo Podgórne w zakresie zakażeń pneumokokowych, a propozycję opinii Rady przedstawił Michał Myśliwiec.

Wobec braku głosów odmiennych od propozycji opinii, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 5 do protokołu).

3) Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej gminy Tarnowo Podgórne w zakresie szczepień przeciw meningokokom, a propozycję opinii Rady przedstawiła Dorota Kilańska.

Wobec braku głosów odmiennych od propozycji opinii, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 6 do protokołu).

4) Analityk Agencji przedstawił najważniejsze informacje dot. programu polityki zdrowotnej województwa mazowieckiego w zakresie szczepień przeciw meningokokom, a propozycję opinii Rady przedstawiła Dorota Kilańska.

Głos w dyskusji zabrali: Rafał Niżankowski, Dorota Kilańska, Piotr Szymański i Anna Gręziak.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 7 do protokołu).

Rada przeprowadziła krótką dyskusję dot. wskaźników oceny, stosowanych w odniesieniu do programów polityki zdrowotnej.

Ad 9. Nie przeprowadzono losowania składów Zespołów.

Ad 10. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 12:02.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 95/2020 z dnia 4 maja 2020 roku
w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych,
w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku
Avastin (bevacizumab) we wskazaniu: nawrotowy rak jajnika
(ICD-10 C56)**

Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leków:

- *Avastin (bevacizumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg/4 ml,*
- *Avastin (bevacizumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 400 mg/16 ml*

we wskazaniu: nawrotowy rak jajnika (ICD-10 C56).

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Zgodnie ze zleceniem Ministra Zdrowia bevacizumab miałby być stosowany u pacjentki z wtórną opornością na chemioterapię opartą na związkach platyny, która dwukrotnie stosowała chemioterapię paklitakselem, w skojarzeniu z karboplatiną, po których przeprowadzono operację cytoredukcyjną, a następnie zastosowano doksorubicynę liposomalną (progresja w trakcie leczenia). Obecnie pacjentka stosuje bevacizumab, w skojarzeniu z paklitakselem, z bardzo dobrym efektem leczenia.

Lek Avastin podlegał ocenie Agencji w 2012 r. i 2013/2014 r we wskazaniu „Leczenie chorych na zaawansowanego raka jajnika”, obejmującym leczenie pierwszego rzutu chorych na nabłonkowego raka jajnika, raka jajowodu i pierwotnego raka otrzewnej w grupie chorych wysokiego ryzyka (tj. FIGO III po suboptymalnej cytoredukcji oraz IV po zabiegu chirurgicznym), a więc we wcześniejszej linii niż obecnie oceniania. Zarówno Rekomendacje Prezesa Agencji, jak i Stanowiska Rady Przejrzystości były pozytywne.

Eksperci kliniczni stwierdzili, że w tym zaawansowaniu jest to choroba, której nie można wyleczyć, aczkolwiek można uzyskać długotrwałą remisję.



Skuteczność kliniczna i praktyczna oraz bezpieczeństwo stosowania

W ramach przeglądu nie odnaleziono badań, które w pełni spełniałyby kryteria włączenia w zakresie populacji, tj. dotyczyłyby populacji z wtórną platynoopornością i w zakresie interwencji, tj. stosowana byłaby w nich dawka bewacyzumabu wynosząca 15 mg/kg m.c. co 3 tygodnie.

Odnaleziono natomiast randomizowane badanie kliniczne AURELIA, dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania bewacyzumabu w skojarzeniu z chemioterapią w populacji pacjentek z nawrotowym, platynoopornym (platynooporność pierwotna i wtórna) rakiem jajnika. Stosowano w nim inną dawkę bewacyzumabu, w skojarzeniu z paklitakselem, niż przedstawiona w zleceniu i kryteriach włączenia do analizy klinicznej. Biorąc jednak pod uwagę fakt, iż w badaniu nie przedstawiono wyników odrębnie dla zastosowanych dawek, a także fakt, iż w dokumencie EPAR dla leku Avastin wskazano, iż dawki 10 mg/kg m.c. co 2 tyg. i 15 mg/kg m.c. co 3 tyg. są ekwiwalentem dawki 5 mg/kg tydz., dawki te można uznać za tożsame.

W analizie przeżycia całkowitego, zaprezentowanej w liście Poveda 2015, nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic w zakresie przeżycia całkowitego pacjentów stosujących bewacyzumab w skojarzeniu z paklitakselem vs paklitaksel (HR = 0,65; (95% CI: 0,42; 1,02)). Dane zaprezentowane w EPAR 2014 wskazują natomiast na istotnie statystycznie niższe o 36% ryzyko zgonu pacjentek stosujących terapię skojarzoną z bewacyzumabem niż w monoterapii paklitakselem (HR = 0,64 (95% CI: 0,41; 0,99)). Stosowanie terapii skojarzonej bewacyzumabem z paklitakselem wiązało się również z istotnie statystycznie niższym ryzykiem progresji choroby (oszacowany w publikacji Poveda 2015 HR wyniósł 0,46 (95% CI: 0,30; 0,71), a według EPAR 0,47 (95% CI: 0,31; 0,72)). Również odsetek odpowiedzi na leczenie oceniany z zastosowaniem kryteriów RECIST był istotnie statystycznie wyższy w ramieniu stosującym bewacyzumab z paklitakselem niż w ramieniu stosującym jedynie paklitaksel i wynosił odpowiednio 53,5% i 30,2%. Oszacowana w badaniu różnica wyniosła 23,1% (95% CI; 1,7%; 44,5%).

Wyższość terapii skojarzonej bewacyzumabem z chemioterapią nad stosowaniem samej chemioterapii wykazano również w podgrupie pacjentek z wtórnie platynoopornym nawrotowym rakiem jajnika w zakresie punktów końcowych: przeżycia wolnego od progresji choroby i wystąpienia odpowiedzi na leczenie.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Biorąc pod uwagę, że oceniane wskazanie zawiera się we wskazaniu rejestracyjnym leku Avastin, stosunek korzyści do ryzyka zastosowania leku w tym wskazaniu Europejska Agencja Leków uznała za pozytywny. Wskazano, iż ogólnie rzecz biorąc, dane dotyczące pozytywnego wpływu terapii

na klinicznie istotny PFS, bez niekorzystnego wpływu na OS przewyższają ryzyko związane z dodaniem bewacyzumabu do chemioterapii.

Konkurencyjność cenowa

Według wniosku załączonego do zlecenia MZ koszt 3 mies. terapii 1 pacjenta wynosi: [REDACTED] Koszt ten jest [REDACTED] od wyliczonego na podstawie Obwieszczenia MZ (44 294,04 PLN).

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

Przyjmując cenę leku Avastin na podstawie obwieszczenia MZ, w wariancie opartym na opiniach ekspertów, koszt stosowania leku przez 3 mies. wynosi 15,50 mln PLN brutto (dla 350 osób), natomiast w wariancie opartym na danych pochodzących z NFZ 213,32 mln PLN (dla 4 816 osób). W przypadku przyjęcia ceny leku na podstawie zlecenia MZ, koszty te są niższe i wynoszą odpowiednio [REDACTED] PLN i [REDACTED] PLN.

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

Ze względu na fakt, iż wytyczne nie określają na tym etapie leczenia żadnych nierefundowanych technologii oraz biorąc pod uwagę opinię eksperta, który wskazał, iż brak jest leków stosowanych w analizowanym wskazaniu w przypadku wyczerpania wszystkich dostępnych technologii medycznych finansowanych ze środków publicznych, można stwierdzić, że nie ma technologii alternatywnej dla ocenianej technologii lekowej, 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.), opracowania nr: OT.422.36.2020 „Avastin (bevacizumab) we wskazaniu: nawrotowy rak jajnika (ICD-10 C56)”, data ukończenia: 29.04.2020.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem czarnym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców Roche Registration GmbH.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Roche Registration GmbH 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: Roche Registration GmbH.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 96/2020 z dnia 4 maja 2020 roku
w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych,
w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku
Perjeta (pertuzumab), we wskazaniu: rozsiany rak piersi
(ICD-10: C50.9) – VII linia leczenia

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Perjeta (pertuzumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, fiołka á 420 mg, we wskazaniu: rozsiany rak piersi (ICD-10: C50.9) – VII linia leczenia.

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Nowotwór złośliwy sutka jest nowotworem wywodzącym się z nabłonka przewodów lub zrazików gruczołu sutkowego. Polska należy do krajów Europy Środkowo-Wschodniej o średniej zapadalności na raka sutka, ale od początku lat 80-tych XX wieku obserwuje się systematyczny wzrost liczby nowych zachorowań we wszystkich grupach wiekowych.

Wniosek dotyczy osoby z nowotworem sutka (kod C50.9) i zmianami przerzutowymi w kościach oraz w OUN, leczonej dotychczas następującymi schematami chemioterapii: 4 x AC, trastuzumabem, tamoksyfenem, lapatynibem z kapecytabiną, fulwestrantem, paklitakselem i trastuzumabem emtanzyny. Od 09.2019 pacjentka jest leczona schematem: docetaksel + trastuzumab + pertuzumab (finansowane przez fundację) z częściową regresją zmian w OUN.

W ramach programu lekowego B.9. „Leczenie raka piersi (ICD-10 C50)” dla pacjentów z przerzutowym zaawansowanym rakiem piersi HER2+ dostępne są następujące terapie: trastuzumab; lapatynib w skojarzeniu z kapecytabiną; trastuzumab emtanzyny. Pacjentka której dotyczy zlecenie otrzymała wszystkie powyższe terapie. Leczenie zaawansowanego raka piersi pertuzumabem w skojarzeniu z trastuzumabem i docetakselem jest dostępne jako leczenie I linii (dla osób uprzednio nie leczonych i bez przerzutów do OUN).

Biorąc po uwagę zapisy ChPL, które stanowią, że produkt Perjeta jest wskazany do stosowania w skojarzeniu z trastuzumabem i docetakselem u dorosłych pacjentów chorych na HER2-dodatniego raka sutka z przerzutami lub



z nieresekcyjną wznową miejscową, którzy nie byli leczeni wcześniej za pomocą terapii przeciw-HER2 lub chemioterapii choroby przerzutowej, proponowane zastosowanie należy uznać za wskazanie pozarejestacyjne.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Brak jest danych klinicznych dotyczących leczenia pacjentów z rozsiałym nowotworem sutka w 7 linii leczenia, w tym po niepowodzeniu wcześniej stosowanych: trastuzumabu, lapatynibu oraz trastuzumabu emtanzyny.

Dostępne są, pochodzące z badań, dane dotyczące leczenia pacjentów z HER2-dodatnim zaawansowanym rakiem piersi, którzy wcześniej otrzymywali taksany i trastuzumab. W badaniu Ricciardi 2017 (dane dostępne w postaci abstraktu konferencyjnego) po zastosowaniu pertuzumabu w skojarzeniu z trastuzumabem i docetakselem, w pierwszej linii u pacjentów leczonych uprzednio trastuzumabem (jako leczenie adjuwantowe lub neoadjuwantowe), mediana PFS wyniosła 12 mies. (95% CI: 2-38), natomiast mediana OS 15,2 miesiący (95% CI: 2-36). Odpowiedź całkowitą (CR) uzyskało 14,3% pacjentów, 60% odpowiedź częściową (PR), a 25,7% uzyskano stabilizację choroby.

W badaniu Araki 2017, w którym stosowano eribulinę w połączeniu z pertuzumabem i trastuzumabem u pacjentów w dobrym stanie ogólnym (ECOG \leq 2), bez objawowych przerzutów do OUN, z HER2 dodatnim, zaawansowanym rakiem piersi, którzy wcześniej otrzymywali taksany i trastuzumab, żaden z pacjentów nie osiągnął CR, 8 pacjentów (34,8%) osiągnęło PR. Mediana czasu trwania odpowiedzi wyniosła 145 dni (zakres: 53-487).

W badaniu Krop 2016, w którym stosowano trastuzumab emtanzyny w skojarzeniu z paklitakselem i pertuzumabem u pacjentek z HER2-dodatnim, miejscowo zaawansowanym rakiem lub przerzutowym rakiem sutka, bez przerzutów do mózgu, które były leczone, postępowały lub wymagały leczenia, w celu opanowania objawów w ciągu ostatnich 60 dni wśród pacjentów, którzy nie otrzymywali pertuzumabu (grupa A) CBR osiągnęło 54,5% (32,7-74,0) pacjentów, w grupie otrzymującej (grupa B) 59,1% (38,3-79,3). Mediana PFS dla pacjentów w grupie A wyniosła 7,4 miesiąca (95% CI 5,9 - nie do oszacowania). Mediana PFS nie została osiągnięta w grupie B.

Według zaleceń klinicznych PTOK 2019, ESMO 2018, u chorych na HER2+ raka piersi z przerzutami do mózgu, u których nie doszło do progresji w ogniskach pozaczaszkowych, po leczeniu miejscowym należy rozważyć kontynuację leczenia anty-HER2 (słaba jakość dowodów - III, C) a jeśli przerzutom do mózgu towarzyszy równoczesna progresja pozaczaszkowa, po zastosowaniu leczenia miejscowego należy rozważyć kolejną linię systemowego leczenia (słaba jakość dowodów - III, C).

Zdaniem Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej, brak jest danych klinicznych uzasadniających stosowanie wnioskowanego schematu leczenia u pacjentów w odległych liniach leczenia.

Bezpieczeństwo stosowania

W badaniu Michalaki 2019, w którym podawano pertuzumab w skojarzeniu z trastuzumabem i docetakselem u pacjentów w pierwszej linii leczenia, wcześniej leczonych trastuzumabem (jako leczenie adjuwantowe lub neoadjuwantowe), oceniano bezpieczeństwo kardiologiczne stosowanej terapii. Wykazano, że kilkumiesięczne leczenie podwójnym blokiem HER2 nie wpływa na zmianę wymiarów lewej komory, frakcji wyrzutowej i prędkości skurczowej mięśnia sercowego. W badaniu Kropp 2016, u pacjentów leczonych paklitakselem, trastuzumabem emtanzyny i pertuzumabem wykazano stosunkowo wysoką częstość występowania neuropatii obwodowej, prowadzącej do odstawienia leczenia.

Według Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) Perjeta, najczęstszymi działaniami niepożądanymi ogółem ($\geq 30\%$) podczas stosowania leku były: biegunka, łysienie, nudności, uczucie zmęczenia, neutropenia i wymioty, a najczęstszymi działaniami niepożądanymi stopnia 3-4 ($\geq 10\%$) były neutropenia i gorączka neutropeniczna.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Korzyści z zastosowania pertuzumabu w przerzutowym raku piersi, wcześniej leczonym ≤ 3 schematami chemioterapii, z progresją choroby podczas ostatniej terapii zawierającej trastuzumab) przeważają nad ryzykiem. Na podstawie badania CLEOPATRA stwierdzono, że ryzyko kardiotoxyczności może być niedoszacowane, jednakże zgodnie z raportem EMA, stosunek między korzyściami a ryzykiem wynikającym ze stosowania pertuzumabu w zarejestrowanym wskazaniu został uznany za korzystny. Niemniej należy podkreślić, że relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania nie jest znana we wnioskowanym wskazaniu.

Konkurencyjność cenowa

Wartość brutto 3-miesięcznej terapii lekiem Perjeta jednego pacjenta wyniesie około [REDACTED]

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

W opinii Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej, prof. dr hab. Macieja Krzakowskiego, ze względu na nieustaloną wartość kliniczną pertuzumabu w 7 linii leczenia u pacjentek z rozsiałym nowotworem sutka, brak jest osób, u których można zastosować ocenianą technologię lekową (w sytuacji wyczerpania wszystkich możliwych do zastosowania dostępnych technologii).

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

Wszystkie wymienione w wytycznych interwencje (pertuzumab w skojarzeniu z trastuzumabem i docetakselem, trastuzumab emtanzyna, trastuzumab albo lapatynib w skojarzeniu z kapecytabiną) są aktualnie refundowane w Polsce. Należy także zaznaczyć, iż pertuzumab w skojarzeniu z trastuzumabem i docetakselem jest refundowany w I linii leczenia u pacjentów, którzy w przeszłości, z powodu uogólnionego raka piersi, nie byli leczeni chemioterapią lub terapią przeciw HER2 w ramach programu lekowego (PL). Należy zaznaczyć, że program lekowy wyklucza możliwość leczenia pertuzumabem w skojarzeniu z trastuzumabem i docetakselem pacjentów, u których stwierdzono obecność przerzutów w ośrodkowym układzie nerwowym, potwierdzonych wynikami badania obrazowego.

Pacjentka, której dotyczy zlecenie, otrzymała wszystkie możliwe do zastosowania terapie w ramach programu lekowego, a także wymienione w wytycznych, terapie dla zaawansowanego raka piersi u pacjentów uprzednio leczonych, w związku z czym nie ma aktywnego komparatora w ocenianym wskazaniu. Tym samym, po wykorzystaniu aktualnie refundowanych technologii lekowych alternatywą dla aktualnie ocenianej, będzie najprawdopodobniej najlepsze leczenie wspomagające (BSC), które z zasady jest technologią refundowaną w Polsce.

Podsumowanie

Wniosek dotyczy osoby z nowotworem sutka i zmianami przerzutowymi w kościach oraz w OUN, leczonej dotychczas wieloliniową chemioterapią, u której wnioskuje się zastosowanie produktu Perjeta. W chwili obecnej brak jest danych klinicznych, wskazujących na efektywność produktu Perjeta w 7 linii leczenia u osób z przerzutami do OUN i kości. W związku z brakiem danych klinicznych, potwierdzających efektywność produktu Perjeta we wnioskowanym wskazaniu, wniosek należy uznać za niezasadny.

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.422.34.2020 „Perjeta (pertuzumab) we wskazaniu: rozsiały rak piersi (ICD-10: C50.9) – VII linia leczenia”, data ukończenia: 29.04.2020 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców Roche Registration GmbH.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Roche Registration GmbH 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: Roche Registration GmbH.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 97/2020 z dnia 4 maja 2020 roku
w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych,
w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku
Venclxyto (venetoclaxum), we wskazaniu: ostra białaczka szpikowa
(ICD-10: C92.0)**

Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Venclxyto (venetoclaxum), tabletki powlekane, 100 mg, we wskazaniu: ostra białaczka szpikowa (ICD-10: C92.0).

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Ostra białaczka szpikowa należy do najgorzej rokujących nowotworów hematologicznych. Jeżeli nie jest leczona, przeżycie od rozpoznania do zgonu nie przekracza 2 miesięcy. Z uwagi na toksyczność terapii choroby po 60 r.ż. leczeni są niższymi dawkami leków, często bez antracyklin. U większości chorych dąży się do przeszczepu komórek macierzystych.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Wenetoklaks jest silnie działającym, selektywnym inhibitorem białka antyapoptotycznego Bcl-2 (ang. B-cell lymphoma 2), który wykazał się pewną skutecznością w grupie chorych z ostrą białaczką szpikową. Dowody naukowe opierają się na badaniach niskiej jakości. Przegląd systematyczny Bewersdorf 2020 dotyczący postaci nawrotowej i odpornej, obciążony znaczną heterogenicznością, w tym stosowanych dawek leku, wykazał, że mediana OS w poszczególnych badaniach z zastosowaniem wenetoklaksu w monoterapii wynosiła od 12,1 do 16,6, z zastosowaniem wenetoklaksu + HMA / LDAC wynosiła 4,8 do 12,1 miesiąca, przy czym nie ma odniesienia do grupy kontrolnej. W badaniu Wei 2019, mediana przeżycia w grupie leczonej wenetoklaksem wynosiła 10,1 miesiąca. Lek w tym wskazaniu został zarejestrowany w trybie przyspieszonym przez FDA, ale nie przez EMA, które oczekuje na dane o bezpieczeństwie leku stosowanych w wyższych dawkach w tym wskazaniu.



Bezpieczeństwo stosowania

Do najczęściej obserwowanych zdarzeń niepożądanych 3. lub 4. stopnia należały zdarzenia hematologiczne, w tym gorączka neutropeniczna (42%), małopłytkowość (38%), neutropenia (27%) i anemia (27%). Natomiast najczęściej występującymi zdarzeniami niehematologicznymi, dowolnego stopnia i przyczyny, były: nudności (70%), biegunka (49%), hipokaliemia (48%) oraz zmęczenie (43%). Ciężkimi AE, które odnotowano u co najmniej 5% badanych były: anemia (31%), gorączka neutropeniczna (27%), zapalenie płuc (10%) i sepsa (7%). U 55% pacjentów doszło do przerwania leczenia wenetoklaksem z powodu AE, a u 7% chorych konieczne było zmniejszenie dawki leku.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Dla niniejszego wskazania EMA nie przeprowadziła oceny relacji korzyści do ryzyka.

Konkurencyjność cenowa

Koszt terapii jest [REDAKTOWANE] od terapii decytabiną.

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

Koszt 3 miesięcznej terapii wynosi [REDAKTOWANE] PLN, a według obwieszczenia MZ 24 766,56 PLN.

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

Alternatywę dla tej populacji chorych stanowią leki hipometylujące HMA (azacytydyna lub decytabina) w połączeniu z cytarabiną w niskich dawkach.

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.422.35.2020 „Venclxyto (venetoclaxum) we wskazaniu: ostra białaczka szpikowa (ICD-10: C92.0)”, data ukończenia: 30.04.2020.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców AbbVie Polska Sp. z o.o., Janssen-Cilag International NV.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem AbbVie Polska Sp. z o.o., Janssen-Cilag International NV 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: AbbVie Polska Sp. z o.o., Janssen-Cilag International NV.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 98/2020 z dnia 4 maja 2020 roku

o projekcie programu „Program zapobiegania nadwadze i otyłości wśród dzieci w wieku przedszkolnym pn. «Zdrowy Przedszkolak» na lata 2020-2025” (gmina Pawłowice)

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program zapobiegania nadwadze i otyłości wśród dzieci w wieku przedszkolnym pn. «Zdrowy Przedszkolak» na lata 2020-2025” (gmina Pawłowice), pod warunkiem uwzględnienia uwag AOTMiT i Rady Przejrzystości.

Uzasadnienie

Program polityki zdrowotnej ma być realizowany na terenie gm. Pawłowice i zaplanowany jest na lata 2020-2025. Zakres programu wpisuje się w następujący priorytet: „przeciwdziałanie występowaniu otyłości”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).

Populację docelową programu stanowią będą dzieci w wieku 3-6 lat, objęte wychowaniem przedszkolnym. W projekcie założono, że ok. 70% z populacji dzieci kwalifikującej się do objęcia programem uczęszcza do przedszkoli, co stanowi jedno z kryteriów włączenia. Do programu interwencyjnego zakwalifikowanych zostanie 20% dzieci, poddanych badaniom przesiewowym. W 2020 programem zostanie objęte 620 dzieci, w 2021 - 623, w 2022 - 637, w 2023 - 651, w 2024 - 641, a w 2025 - 651 dzieci. W pierwszym roku realizacji programu, wszystkimi elementami programu zostaną objęte dzieci w wieku 3-6 lat, natomiast w kolejnych latach - tylko dzieci 3 letnie, a te w wieku 4-6 lat będą miały monitorowaną masę ciała i wykonywane pomiary BMI oraz będzie prowadzona edukacja wśród dzieci i rodziców.

W ramach programu zaplanowano: przeprowadzenie zajęć edukacyjnych (dzieci/rodzice) z zakresu edukacji żywieniowej i aktywności fizycznej; badania antropometryczne (ocena masy ciała dzieci na podstawie BMI); przeprowadzenie wywiadu rodzinnego w kierunku nadwagi, otyłości i chorób towarzyszących; wizyta u lekarza POZ (dla dzieci z BMI \geq 91 centyla); konsultacja dietetyczna (dla uczestników z nieprawidłową wagą ciała i rodziców dzieci).



Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi, BMI uznane zostało za stosunkowo dobry oraz prosty test diagnostyczny w kierunku wykrywania dziecięcej otyłości oraz otłuszczenia (KLRwP/ PTMR/PTBO 2018, MQIC 2018a, MQIC 2018b, ISPED, ISP 2018, USPSTF 2017, AAFP 2017, ES 2017, MoH NZ 2016, CTFPHC 2015). W odnalezionych dowodach wtórnych (przeglądy systematyczne z metaanalizami: Simmonds 2016, Simmonds 2015, Javed 2014,) wskazuje się na zróżnicowaną czułość i swoistość BMI w odniesieniu zarówno do nadwagi (czułość: 19%-94%, swoistość: 82%-100%) jak i otyłości (czułość: 23%-96%, swoistość: 89,4%-100%).

Odnalezione rekomendacje podkreślają, że wszystkie działania, ukierunkowane na zapobieganie nadmiernemu przyrostowi masy ciała, poprawę diety oraz poziomu aktywności fizycznej u dzieci i młodzieży, powinny aktywnie angażować ich rodziców oraz opiekunów (ES 2017, MoH NZ 2016, NICE 2015a, NICE 2015b). Edukacja kierowana do rodziców, powinna podkreślać znaczenie roli modelowania przez nich zachowań zdrowotnych (dieta, ćwiczenia) oraz kontroli rodzicielskiej (MQIC 2018a).

Działania o charakterze informacyjnym oraz ukierunkowane na podnoszenie świadomości, powinny być realizowane jako część długoterminowej, multikomponentowej interwencji, a nie w formie jednorazowych działań (powinna im towarzyszyć ukierunkowana na różne grupy obserwacja) (NICE 2015a).

Należy dostosowywać przekazywane treści do odbiorców – ich wieku, statusu socjoekonomicznego, grupy etnicznej – oraz zapewnić, aby były one jasne, spójne, specyficzne i nikogo nie oceniały. Ponadto należy zapewnić, aby podejmowane interwencje były zintegrowane z lokalnymi strategiami w zakresie otyłości (NICE 2015b).

Sugeruje się, aby lekarze promowali i uczestniczyli w edukacji dzieci, młodzieży, ich rodziców oraz całych społeczności nt. zdrowego żywienia oraz aktywności fizycznej, a także zachęcali szkoły do zapewnienia odpowiedniej edukacji nt. zdrowego odżywiania (ES 2017).

Odnalezione rekomendacje podkreślają także rolę szkoleń – prowadzone działania powinny zapewnić odpowiedniej kadrze – w skład której nie wchodzi specjaliści z zakresu kontroli masy ciała lub zmian zachowań – informacji nt. lokalnych usług, które mogą być pomocne (i skuteczne) w utrzymaniu prawidłowej masy ciała. Powinny one także zachęcać do korzystania ze stosownych informacji dostępnych online (NICE 2017).

Szkolenie musi odnosić się również do barier, na jakie pracownicy medyczni, udzielający wsparcia oraz porad, mogą natrafić. Odnosi się to przede wszystkim do obaw dot. skuteczności interwencji, otwartości danych osób oraz ich zdolności do zmian, a także wpływu porad na relacje z pacjentami (NICE 2015a).

Na podstawie wyników metaanaliz RCT, uwzględnionych w powyższej tabeli (Al. Khudairy 2017, Elvsas 2017, Mead 2017), można wnioskować, że multikomponentowe interwencje, obejmujące terapię behawioralną, komponent żywieniowy i/lub aktywności fizycznej, wpływają na redukcję wskaźników związanych z masą ciała (waga, BMI, BMI z-score) w populacji dzieci i młodzieży (powyżej 2 r.ż.). W metaanalizie Elvaas 2017 wykazano, że wielkość efektu, w odniesieniu do wartości BMI w 24 miesiącu okresu obserwacji, była istotnie wyższa w populacji ≥ 12 r.ż., w porównaniu z populacją między 2 a 12 r.ż. W przypadku wartości BMI z-score, nie wykazano statystycznie istotnych różnic między ww. grupami.

W ramach programu zaplanowano:

- przeprowadzenie akcji informacyjno - promocyjnej na temat programu w lokalnej prasie i na stronie internetowej gminy, a także przedszkoli;
- spotkania edukacyjne dla rodziców i dzieci z zakresu edukacji żywieniowej i aktywności fizycznej;
- przeprowadzenie badań przesiewowych w kierunku wyłonienia populacji zagrożonej nadwagą lub otyłością wśród dzieci w wieku 3-6 lat;
- przeprowadzenie analizy czynników ryzyka chorób metabolicznych przez lekarza POZ oraz wykonanie niezbędnych badań laboratoryjnych w przypadku dzieci zakwalifikowanych do dalszej części programu;
- przeprowadzenie konsultacji dietetycznej, w celu dokonania analizy zachowań zdrowotnych, doboru odpowiedniej diety oraz wprowadzenia prawidłowych zachowań żywieniowych;
- określenie zaleceń co do dalszego postępowania, w celu obniżenia nadmiernej masy ciała oraz możliwości podjęcia leczenia w przypadkach tego wymagających.

W kwietniu 2019 r., Prezes Agencji negatywnie ocenił projekt programu, który otrzymał od gminy Pawłowice. Aktualnie przedłożony program uwzględnia większość uwag wówczas zgłoszonych i będących podstawą do negatywnej opinii.

Uwaga Rady

Edukacja powinna być zindywidualizowana, uzależniona od potrzeb, oparta o przewodniki edukacyjne.

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.441.24.2020 „Program zapobiegania nadwadze i otyłości wśród dzieci w wieku przedszkolnym pn. „Zdrowy Przedszkolak” na lata 2020-2025”, data ukończenia: kwiecień 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.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 99/2020 z dnia 4 maja 2020 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla osób powyżej 60 roku życia – mieszkańców Gminy Tarnowo Podgórne na lata 2020-2022”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla osób powyżej 60 roku życia – mieszkańców Gminy Tarnowo Podgórne na lata 2020-2022”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w Raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej, zaplanowany do realizacji przez gminę Tarnowo Podgórne, zakładający przeprowadzenie szczepień przeciwko pneumokokom wśród osób od 60 r.ż.

Program ma być realizowany w latach 2020-2022. Planowane koszty całkowite zostały oszacowane na 130 500zł.

*Projekt programu odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego jakim są zakażenia *Streptococcus pneumoniae*. Osoby powyżej 65r.ż. obarczone są większym ryzykiem zakażenia pneumokokowego.*

*Opiniowany projekt realizuje następujące priorytety: „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii” należące do priorytetów zdrowotnych, wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469). Głównym założeniem projektu programu jest „zmniejszenie ryzyka zachorowania na choroby wywołane przez *S. pneumoniae* (w tym na inwazyjną chorobę pneumokokową; IChP) w populacji osób powyżej 60 r.ż., objętych programem, zamieszkałych na terenie Gminy Tarnowo Podgórne, poprzez przeprowadzenie szczepień przeciwko pneumokokom w latach 2020-2022”.*

Cele szczegółowe zostały sformułowane w sposób nieprawidłowy. W opinii eksperta, KW w dziedzinie chorób zakaźnych w woj. wielkopolskim, należałoby również uwzględnić cele w postaci: „spadku liczby trwałych uszczerbków na zdrowiu po przebytych chorobach wywołanych przez pneumokoki np.



niedostuch". Wnioskodawca w punkcie dot. mierników efektywności przedstawił szereg wskaźników dot. zarówno monitorowania jak i ewaluacji. Spośród wymienionych wskaźników, jako miernik efektywności można zakwalifikować analizę zapadalności na IChP oraz nieinwazyjne choroby pneumokokowe. Należy jednak podkreślić, że powyższe wskaźniki nie odnoszą się bezpośrednio do celów programu. W związku z tym nie będzie możliwe zmierzenie stopnia realizacji zaplanowanych celów. W opinii eksperta (KW w dziedzinie chorób zakaźnych w woj. mazowieckim), należałoby również wykorzystać miernik w postaci „zmniejszenia liczby wizyt w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej (AOS) z powodów związanych z rozpoznaniem infekcji pneumokokowej, np. w pierwszym, drugim roku po zaszczepieniu”.

Populację docelową programu będą stanowić osoby w wieku ≥ 60 lat, zamieszkałe na terenie gminy Tarnowo Podgórne, które nie były szczepione przeciwko pneumokokom i u których występują dodatkowe czynniki ryzyka (m.in. cukrzyca, POChP, choroby krążeniowo-naczyniowe). W projekcie programu wskazano, że gminę zamieszkuje 5662 osób w wieku powyżej 60 lat. Zaplanowano zaszczepienie 500 osób przez 3 lata trwania programu (ok. 8,8% populacji docelowej). W ramach programu planowane jest wykonanie szczepień przeciwko pneumokokom, a także prowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych kierowanych do osób w wieku ≥ 60 lat. Szczepienia przeciwko pneumokokom zalecane są w ogólnej populacji osób starszych. Zgodnie z treścią projektu programu, osoby spełniające kryteria włączenia do programu zostaną zaszczepione 13-walentną szczepionką przeciwko pneumokokom (PCV-13). W ChPL produktu Prevenar 13 wskazano, że w przypadku osób dorosłych w wieku ≥ 18 lat i osób w podeszłym wieku, należy zastosować schemat jednodawkowy.

Zgodnie z badaniem Bonten2015, szczepienie osób starszych skoniugowaną 13-walentną szczepionką przeciwko pneumokokom zmniejszyło w ciągu 4 lat ryzyko zachorowania na pneumokokowe pozaszpitalne zapalenie płuc oraz IChP wywołanego przez typy serologiczne pneumokoka uwzględnione w szczepionce. Zgodnie z treścią projektu, zgłaszalność do programu będzie na bieżąco monitorowana przez realizatora na podstawie listy uczestnictwa. Analizie zostanie poddana: „liczba osób zakwalifikowanych do programu zgodnie z przyjętymi kryteriami”, „liczba osób zaszczepionych w programie”, „liczba osób, które nie zostały zaszczepione w programie z powodu przeciwwskazań lekarskich”, „liczba osób, które nie wyraziły zgody na udział w programie” oraz „liczba osób, które przerwały uczestnictwo w programie”.

Ocena jakości świadczeń w programie dokonana zostanie na podstawie analizy anonimowych ankiet satysfakcji, skierowanych do uczestników programu. Do projektu nie załączono wzoru ww. ankiety, zatem nie było możliwości zweryfikowania jej treści. Ponadto każdy uczestnik będzie miał możliwość zgłaszania pisemnych uwag do organizatorów.

Ewaluacja programu będzie polegała na ocenie/obserwacji „trendów rutynowo zbieranych statystyk zapadalności najważniejszych chorób pneumokokowe (statystyki NIZP)”. Wskazano również, że „największy odsetek osób choruje jednakże przede wszystkim na nieinwazyjne choroby pneumokokowe (zapalenie ucha środkowego, zatok, nieinwazyjne zapalenie płuc), stąd też monitorowanie spadku zapadalności na te choroby byłoby najlepszym miernikiem efektywności programu”.

Nie przedstawiono większej liczby wskaźników dotyczących oceny efektywności programu, w związku z tym kompleksowa ewaluacja działań może być utrudniona. Poza wskazanymi w programie miernikami, w ocenie efektywności Przewodniczący Polskiego Towarzystwa Wakcynologii sugeruje wykorzystanie m.in. miernika dotyczącego „zmniejszenia liczby hospitalizacji z powodu zapalenia płuc i zaostrzeń POChP wśród osób 65+”. Koszt jednego świadczenia profilaktycznego oszacowano na 260 zł. Składa się na niego: koszt szczepionki, badania lekarskiego, usługi związanej ze szczepieniem, przeprowadzeniem edukacji bezpośredniej oraz przygotowaniem i rozliczeniem programu.

Koszt całkowity oszacowano na 130 500 zł. Program finansowany będzie ze środków pochodzących z budżetu gminy Tarnowo Podgórne

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.441.25.2020 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla osób powyżej 60 roku życia – mieszkańców Gminy Tarnowo Podgórne na lata 2020-2022”, data ukończenia: kwiecień 2020 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Szczepienia przeciwko pneumokokom wśród osób starszych – wspólne podstawy oceny” z grudnia 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 100/2020 z dnia 4 maja 2020 roku

o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom dzieci z Gminy Tarnowo Podgórne na lata 2020-2022”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom dzieci z Gminy Tarnowo Podgórne na lata 2020-2022”, pod warunkiem uwzględnienia uwag wskazanych w raporcie analitycznym AOTMIT oraz Rady.

Uzasadnienie

*Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń meningokokowych w populacji dzieci w wieku powyżej 12 m.ż. do 23 m.ż., urodzone w 2018 roku i następnym latach oraz zamieszkałe na terenie gminy Tarnowo Podgórne. Wnioskodawca oszacował, że do programu rocznie przystąpi ok. 180 osób, czyli ok. 50% populacji możliwej do zakwalifikowania. Szczepienia przeciwko zakażeniom *Neisseria meningitidis* we wnioskowanej populacji są w Polsce zalecane, ale nie są obowiązkowe i nie są finansowane ze środków publicznych.*

W treści projektu programu przedstawiono wszystkie istotne elementy programu polityki zdrowotnej, opis jego monitorowania oraz ewaluacji, a także koszty jednostkowe i ogólne. Opiniowany projekt realizuje priorytet zdrowotny: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii” określony w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

Odnalezione dowody naukowe dot. szczepień przeciwko meningokokom wskazują na ich istotną skuteczność kliniczną, szczególnie w populacji o wysokim wskaźniku zapadalności na inwazyjną chorobę meningokokową. Od wprowadzenia rutynowych szczepień p/Meningokokom C w Wielkiej Brytanii zredukowano liczbę zachorowań na inwazyjną chorobę meningokokową o blisko 97% w przedziale czasowym 1998 - 2008 (Trott er i wsp. 2009).

Bezpieczeństwo stosowania szczepionek w ocenianym wskazaniu zostało potwierdzone w odnalezionych badaniach oraz w opinii eksperckiej. Najczęstszymi powikłaniami są gorączka, drażliwość (szczególnie u małych



dzieci), zaczerwienienie w miejscu podania szczepionki, a czasami bóle głowy, wymioty oraz bóle mięśniowe. Ponadto, w rekomendacjach klinicznych zaznacza się, że niepożądane odczyny poszczepienne są rzadkością, a zgodnie ze stanowiskiem ATAGI (Australia, 2014), celem przeciwdziałaniu gorączce u dzieci poniżej 2. r.ż. zaleca się podawanie przed szczepieniem profilaktycznie odpowiedniej dawki paracetamolu.

Globalne zalecenia Światowej Organizacji Zdrowia od wielu lat wskazują na konieczność włączenia szczepień p/meningokokom do powszechnych programów szczepień, szczególnie w krajach o wysokiej częstości występowania zakażeń meningokokowych (>2-10 przypadków/100 tys. osób rocznie) i w grupach podwyższonego ryzyka wystąpienia inwazyjnej choroby meningokokowej, w tym m. in. u dzieci i młodzieży przebywającej w szkołach z internatem. Istnieją natomiast rozbieżności w rekomendacjach dotyczących przeprowadzaniu rutynowych szczepień przeciwko meningokokom w wieku przewidzianym przez wnioskodawcę. Wytyczne FEMS 2007, NCIRS 2009, MLF 2012, STIKO 2014, PHAC 2015 rekomendują tego typu interwencje. ATAGI 2014, CDC 2008, ACIP 2013, AAP 2014 zalecają szczepienia dzieci poniżej 2 roku życia indywidualnie, jedynie w przypadku podwyższonego ryzyka choroby meningokokowej. Ponadto, AAP 2014 podkreśla, że rutynowe szczepienia przeciw meningokokom nie są rekomendowane w populacji dzieci zdrowych od 2 m.ż. do 10 r. Polskie Towarzystwo Pediatryczne (2012) zaznacza, że powinny być wspierane wszelkie akcje prowadzone przez samorządy lokalne i organizacje społeczne z użyciem skoniugowanych szczepionek meningokokowych u dzieci i niemowląt.

Szczepienia profilaktyczne przeciwko zakażeniom bakteriami *N. meningitidis* są efektywne kosztowo, ale w populacjach o dużym rozpowszechnieniu zakażeń (NACI, 2014).

Uwagi do programu:

- Należy dążyć w pierwszej kolejności do szczepienia dzieci w subpopulacjach narażonych na wyższe ryzyko zachorowania (np. dzieci korzystających ze żłobków), co pozwoli zwiększyć efektywność programu.
- W zakresie celów i mierników efektywności, należy określić konkretne wartości, które będzie można zmierzyć po zakończeniu programu.
- Należy uwzględnić ocenę jakości udzielanych świadczeń.
- Należy przygotować narzędzie do oceny efektywności prowadzonych akcji edukacyjno-informacyjnych.
- Wnioskodawca nie zaplanował przygotowania protokołu edukacyjnego (przewodnika), na podstawie którego realizowana będzie edukacja. Nie ma więc pewności co do spójności przekazywanych treści przez zaangażowanych w proces profesjonalistów.

- *Przewidziany w programie budżet przeznaczony na interwencje edukacyjne wskazuje, że działania edukacyjne będą skoncentrowane na doradztwie, a nie nauczaniu o zmianie zachowań zdrowotnych. Takie podejście powinno opierać się na ocenie kompetencji zdrowotnych i, aby było efektywne, prowadzone w sposób zindywidualizowany.*

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.441.26.2020 „Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom dzieci z Gminy Tarnowo Podgórne na lata 2020-2022”, data ukończenia: kwiecień 2020 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 101/2020 z dnia 4 maja 2020 roku
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej szczepień
przeciwko meningokokom serogrupy B dla dzieci do lat 3 z
województwa mazowieckiego”**

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej szczepień przeciwko meningokokom serogrupy B dla dzieci do lat 3 z województwa mazowieckiego”, pod warunkiem uwzględnienia uwag wskazanych w raporcie analitycznym AOTMIT oraz Rady.

Uzasadnienie

*Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń meningokokowych w populacji dzieci w wieku od 3 m.ż. do 3 r.ż., zamieszkałych na terenie województwa mazowieckiego. Będzie to 2 022 dzieci, co stanowi ok. 10% populacji docelowej. W programie wezmą też udział rodzice/opiekunowie prawni dzieci. Szczepienia przeciwko zakażeniom *Neisseria meningitidis* we wnioskowanej populacji są w Polsce zalecane, ale nie są obowiązkowe i nie są finansowane ze środków publicznych.*

Opiniowany projekt realizuje priorytet zdrowotny: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii” określony w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

Odnalezione dowody naukowe dot. szczepień przeciwko meningokokom wskazują na ich istotną skuteczność kliniczną, szczególnie w populacji o wysokim wskaźniku zapadalności na inwazyjną chorobę meningokokową. Od wprowadzenia rutynowych szczepień p/Meningokokom C w Wielkiej Brytanii zredukowano liczbę zachorowań na inwazyjną chorobę meningokokową o blisko 97% w przedziale czasowym 1998 - 2008 (Trott er i wsp. 2009).

Bezpieczeństwo stosowania szczepionek w ocenianym wskazaniu zostało potwierdzone w odnalezionych badaniach oraz w opinii eksperckiej. Najczęstszymi powikłaniami są gorączka, drażliwość (szczególnie u małych dzieci), zaczerwienienie w miejscu podania szczepionki, a czasami bóle głowy, wymioty oraz bóle mięśniowe. W rekomendacjach klinicznych zaznacza się, że niepożądane odczyny poszczepienne są rzadkością, a zgodnie ze stanowiskiem



ATAGI (Australia, 2014) celem przeciwdziałaniu gorączce u dzieci poniżej 2. r.ż. zaleca się podawanie przed szczepieniem profilaktycznie odpowiedniej dawki paracetamolu.

Globalne zalecenia Światowej Organizacji Zdrowia od wielu lat wskazują na konieczność włączenia szczepień p/meningokokom do powszechnych programów szczepień, szczególnie w krajach o wysokiej częstości występowania zakażeń meningokokowych (>2-10 przypadków/100 tys. osób rocznie) i w grupach podwyższonego ryzyka wystąpienia inwazyjnej choroby meningokokowej, w tym m. in. u dzieci i młodzieży przebywającej w szkołach z internatem. Istnieją natomiast rozbieżności w rekomendacjach dotyczących przeprowadzaniu rutynowych szczepień przeciwko meningokokom w wieku przewidzianym przez wnioskodawcę. Wytyczne FEMS 2007, NCIRS 2009, MLF 2012, STIKO 2014, PHAC 2015 rekomendują tego typu interwencje. ATAGI 2014, CDC 2008, ACIP 2013, AAP 2014 zalecają szczepienia dzieci poniżej 2 roku życia indywidualnie, jedynie w przypadku podwyższonego ryzyka choroby meningokokowej. Ponadto, AAP 2014 podkreśla, że rutynowe szczepienia przeciw meningokokom nie są rekomendowane w populacji dzieci zdrowych od 2 m.ż. do 10 r. Polskie Towarzystwo Pediatryczne (2012) zaznacza, że powinny być wspierane wszelkie akcje prowadzone przez samorządy lokalne i organizacje społeczne z użyciem skoniugowanych szczepionek meningokokowych u dzieci i niemowląt.

Szczepienia profilaktyczne przeciwko zakażeniom bakteriami *N. meningitidis* są efektywne kosztowo, ale w populacjach o dużym rozpowszechnieniu zakażeń (NACI, 2014).

Uwagi do programu:

- Należy dążyć w pierwszej kolejności do szczepienia dzieci w subpopulacjach narażonych na wyższe ryzyko zachorowania (np. dzieci korzystających ze żłobków), co pozwoli zwiększyć efektywność programu.
- W zakresie celów i mierników efektywności, należy sformułować je w sposób pozwalający na ocenę ich efektywności oraz określić konkretne wartości, które będzie można zmierzyć po zakończeniu programu.
- Należy uwzględnić ocenę jakości udzielanych świadczeń.
- Należy przygotować narzędzie do oceny efektywności prowadzonych akcji edukacyjno-informacyjnych.
- Wnioskodawca nie zaplanował przygotowania protokołu edukacyjnego (przewodnika), na podstawie którego realizowana będzie edukacja. Nie ma

więc pewności odnośnie do pójności przekazywanych treści przez zaangażowanych w proces profesjonalistów.

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.441.27.2020 „Program polityki zdrowotnej szczepień przeciwko meningokokom serogrupy B dla dzieci do lat 3 z województwa mazowieckiego”, data ukończenia: kwiecień 2020 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015 r.