



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

BP.401.46.2020.LAn

**Protokół nr 44/2020**  
**z posiedzenia Rady Przejrzystości**  
**w dniu 26 października 2020 roku**  
**w formie wideokonferencji**

Piotr Szymański otworzył posiedzenie o godzinie 10:03.

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

1. Anna Cieślik
2. Dariusz Jarnutowski
3. Adam Maciejczyk
4. Tomasz Młynarski
5. Michał Myśliwiec
6. Jakub Pawlikowski
7. Tomasz Romańczyk
8. Piotr Szymański
9. Janusz Szyndler
10. Anetta Undas

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Mayzent (siponimodum) w ramach programu lekowego „Leczenie postaci wtórnie postępującej stwardnienia rozsianego (ICD-10 G 35)”.
3. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Entyvio (vedolizumabum) w ramach programu lekowego: „Leczenie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51)”.
4. Przygotowanie opinii w sprawie 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 aktywującą L858R w eksonie 21 genu EGFR u pacjentów z tamponadą serca.
5. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Opdivo (nivolumab) we wskazaniu: mięszybłoniak opłucnej (ICD-10: C50.8).
6. Przygotowanie opinii Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności wprowadzenia wymienników ciepła i wilgoci (HME) wraz z akcesoriami mocującymi do wykazu wyrobów medycznych.



7. Przygotowanie opinii w zakresie utworzenia odrębnej grupy limitowej dla każdego środka spożywczo-specjalnego przeznaczenia żywieniowego, dostępnego w aptece na receptę, stosowanego w fenylketonurii.
8. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
  - 1) „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Miasta Rzeszowa z grup podwyższonego ryzyka na lata 2020-2024”,
  - 2) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy na lata 2021-2025” (pow. Świdnicki).
9. Zakończenie posiedzenia.

**Ad 1.** Tomasz Romańczyk zgłosił konflikt interesów w zakresie leków Entyvio i Opdivo, w związku z czym Rada wyłączyła go z udziału w głosowaniach w pkt 3. i 5. proponowanego porządku obrad. Żaden z pozostałych członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów.

Rada jednogłośnie zatwierdziła proponowany porządek obrad.

**Ad 2.** Analityk Agencji przedstawił prezentację o leku Mayzent (wniosek refundacyjny) w ramach programu lekowego dot. leczenia stwardnienia rozsianego.

Rada wysłuchała opinii przedstawicielki pacjentów, dopuszczonej do udziału w posiedzeniu, która odpowiadała także na pytania Rady.

Propozycję stanowiska przedstawił Janusz Szyndler, a w dyskusji Rady, w trakcie której doprecyzowano treść uchwały, uczestniczyli: Anetta Undas, Janusz Szyndler, Tomasz Romańczyk, Piotr Szymański i Michał Myśliwiec.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 6 głosami „za”, przy 4 głosach „przeciw” (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

**Ad 3.** Analityk Agencji zaprezentował dane dla leku Entyvio (wniosek refundacyjny) w ramach programu lekowego dot. leczenia wrzodziejącego zapalenia jelita grubego.

We wstępnej dyskusji Rady uczestniczyli: Anetta Undas, Tomasz Romańczyk, Janusz Szyndler, Piotr Szymański i Michał Myśliwiec, a propozycję stanowiska przedstawił Tomasz Młynarski.

W doprecyzowaniu zapisów stanowiska uczestniczyli Piotr Szymański, Tomasz Romańczyk, Michał Myśliwiec i Tomasz Młynarski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 9 głosami „za” (10 osób obecnych; w głosowaniu nie brał udziału Tomasz Romańczyk, z uwagi na zgłoszony konflikt interesów) uchwaliła negatywne stanowisko (załącznik nr 2 do protokołu).

**Ad 4.** Analityk Agencji omówił kwestie dot. leku Tagrisso (RDTL) we wskazaniu: rak gruczołowy płuca, a propozycję opinii przedstawiła Anetta Undas.

Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

**Ad 5.** Analityk Agencji przedstawił prezentację dot. leku Opdivo (RDTL) we wskazaniu: międzybłoniak opłucnej, a propozycję opinii przedstawił Piotr Szymański.

Głos w dyskusji zabrali Anetta Undas i Adam Maciejczyk.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 5 głosami „za”, przy 4 głosach „przeciw” (10 osób obecnych; w głosowaniu nie brał udziału Tomasz Romańczyk, z uwagi na zgłoszony konflikt interesów) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 4 do protokołu).

**Ad 6.** Analityk Agencji omówił kwestie dot. wprowadzenia wymienników ciepła i wilgoci (HME) do wykazu wyrobów medycznych.

Głos zabrał Piotr Szymański, a propozycję opinii przedstawił Dariusz Jarnutowski.

W dyskusji Rady uczestniczyli: Piotr Szymański, Dariusz Jarnutowski, Anetta Undas i Michał Myśliwiec.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 osób „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 5 do protokołu).

**Ad 7.** Analityk Agencji omówił kwestie dot. utworzenia odrębnej grupy limitowej dla każdego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, dostępnego w aptece na receptę, stosowanego w fenylketonurii.

Głos w dyskusji Rady zabrali: Piotr Szymański, Janusz Szyndler, Tomasz Romańczyk i Tomasz Młynarski, a propozycję opinii przedstawił Tomasz Romańczyk.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 osób „za”) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 5 do protokołu).

**Ad 8. 1)** Analityk Agencji przedstawił założenia programu polityki zdrowotnej w zakresie szczepień przeciwko grypie dla mieszkańców Miasta Rzeszowa, a propozycję opinii przedstawił Jakub Pawlikowski.

Głos w dyskusji Rady, w wyniku której doprecyzowano treść opinii, zabrali: Anna Cieślik, Jakub Pawlikowski, Piotr Szymański i Michał Myśliwiec.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego rada jednogłośnie (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 7 do protokołu).

**2)** Analityk Agencji zaprezentował informacje o programie polityki zdrowotnej powiatu świdnickiego dot. osteoporozy, a propozycję opinii przedstawiła Anna Cieślik.

Rada wprowadziła zmiany w treści propozycji opinii, w czym udział brali: Michał Myśliwiec, Anna Cieślik i Piotr Szymański.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 8 do protokołu).

**Ad 9.** Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 14:11.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 77/2020 z dnia 26 października 2020 roku  
w sprawie oceny leku Mayzent (siponimod) w ramach programu  
lekowego „Leczenie postaci wtórnie postępującej stwardnienia  
rozсіяnego (ICD-10 G35)”

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:*

- *Mayzent (siponimod), tabletki powlekane, 2 mg, 28, tabl., EAN 07613421024581,*
- *Mayzent (siponimod), tabletki powlekane, 0,25 mg, 12, tabl., EAN 07613421024598,*
- *Mayzent (siponimod), tabletki powlekane, 0,25 mg, 120, tabl., EAN 07613421034931,*

*w ramach programu lekowego „Leczenie postaci wtórnie postępującej stwardnienia rozсіяnego (ICD-10 G35)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie ich pacjentom bezpłatnie, pod warunkiem dalszego obniżenia ceny leku [redacted] w oparciu o efekty kliniczne terapii [redacted]*

*Rada zgłasza następujące uwagi do projektu programu lekowego:*

*- Ad. Kryteria uniemożliwiające włączenie do programu – [redacted]*

*- Ad. Określenie czasu leczenia w programie – zastąpienie zapisu [redacted]*

### **Uzasadnienie**

#### Problem decyzyjny

*Wniosek dotyczy zastosowania siponimodu w leczeniu wtórnie postępującej postaci stwardnienia rozсіяnego (SM). Wnioskowane wskazanie jest zgodne*



z zarejestrowanym wskazaniem dla leku. Wtórnie postępująca postać stwardnienia rozsianego występuje w przebiegu rzutowo-ustępującej postaci stwardnienia rozsianego (RRMS). Charakteryzuje się stałym pogłębianiem deficytów neurologicznych prowadzących do trwałej niesprawności. Pomimo stosunkowo licznych leków dostępnych do leczenia postaci RRMS, dostępne opcje terapeutyczne w przypadku postaci wtórnie postępującej są bardzo skromne.

#### Dowody naukowe

Dowody na skuteczność i bezpieczeństwo siponimodu pochodzą z jednego randomizowanego badania III fazy (badanie EXPAND) oraz jego fazy przedłużonej, w którym w grupie kontrolnej stosowano nieaktywne placebo. Do badania włączono 1651 dorosłych pacjentów z rozpoznaną wtórnie postępującą postacią stwardnienia rozsianego (1105 do grupy otrzymującej siponimod, 546 do grupy otrzymującej placebo), w większości pacjenci byli uprzednio leczeni lekami modyfikującymi przebieg choroby (78% pacjentów otrzymywało wcześniej leczenie z powodu SM, głównie interferony oraz octan glatirameru). Kryteria włączenia obejmowały pacjentów z wynikiem w skali EDSS pomiędzy 3 a 6,5 bez stwierdzonego rzutu choroby w okresie 3 miesięcy przed włączeniem do badania.

Wyniki badania wykazały istotne różnice na korzyść siponimodu w porównaniu z placebo pod względem 3 – CDP (czas do 3-miesięcznej potwierdzonej progresji niesprawności), redukcja ryzyka o 21% ([HR] 0,79,  $p=0,0134$ ), różnica bezwzględna w porównaniu z placebo 5,4%. W podgrupie pacjentów z chorobą aktywną (definiowanej jako pacjenci z nawrotem choroby w ciągu 2 lat poprzedzających badanie i (lub) wyjściową obecnością zmian w obrazach T1-zależnych ulegających wzmocnieniu po podaniu gadolinu), leczonych siponimodem, uzyskano zbliżony wynik - 3- CDP redukcja ryzyka o 31% w porównaniu z placebo ([HR] 0,69; 95% CI: 0,53, 0,91).

Analiza podstawowego drugorzędowego punktu końcowego (czasu do 3-miesięcznego potwierdzonego pogorszenia o co najmniej 20% w teście szybkości chodu na odcinku 7,5 m w stosunku do stanu wyjściowego, T25W), nie była istotna (zmniejszenie ryzyka o 6%;  $p=0,4398$ ). Drugi kluczowy drugorzędowy punkt końcowy oceniający zmianę w objętości zmian zapalnych wykazał różnicę na korzyść grupy aktywnie leczonej w porównaniu z placebo, jednakże ze względu na hierarchiczne testowanie zależności wynik należy traktować z należytą ostrożnością. Wyniki oceny pozostałych punktów końcowych, takich jak: procentowa zmiana w objętości mózgu, roczny wskaźnik rzutów, zmiany w badaniu MRI, 6 CDP, wskazywały na istotne korzyści, w porównaniu z placebo. Jednakże w tym przypadku nie stosowano korekty ani ze względu na hierarchiczne testowanie zależności ani wielokrotne porównania.

Analiza bezpieczeństwa wykazała, że stosowanie leku wiązało się z występowaniem działań niepożądanych u większości pacjentów. Najczęściej występującymi zaburzeniami były zaburzenia funkcji wątroby, infekcje oraz nadciśnienie tętnicze. Szczególnej uwagi podczas stosowania leku, poza działaniami związanymi z obniżeniem aktywności układu immunologicznego) wymagają kwestie związane z obrzękiem plamki żółtej (przypadki występujące zazwyczaj na początku leczenia) jak również potencjalny wpływ leku na ryzyko zaburzeń rytmu serca.

Wytyczne kliniczne polskie jak i zagraniczne dotyczące leczenia wtórnie postępującej postaci stwardnienia rozsianego nie odnoszą się do stosowania siponimodu, jednakże zostały wydane przed zarejestrowaniem leku we wnioskowanym wskazaniu. Wytyczne praktyki klinicznej rekomendują w terapii przede wszystkim stosowanie INFβ-1a lub IFNβ-1b, a także mitoksantronu. Eksperti kliniczni poproszeni o opinię w przedmiotowej sprawie popierają finansowanie wnioskowanej technologii.

#### Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami stosowanie siponimodu w miejsce BSC jest

w dożywotnim horyzoncie czasowym analizy.

Wyniki analizy podstawowej wskazują, że wydanie pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Mayzent, spowoduje

Rekomendacje refundacyjne NICE 2020, SMC 2020, CADTH, 2020 były pozytywne z ograniczeniami natomiast AWMSG, 2020, HAS, 2020, PBAC, 2019 negatywne. W rekomendacjach pozytywnych wskazywano na brak dostępnych opcji terapeutycznych dla wnioskowanej populacji a także na wpływ leku na progresję choroby pod warunkiem obniżenia ceny leku. Z kolei rekomendacje negatywne wskazują na niepewny efekt kliniczny wnioskowanej technologii oraz brak dowodów na przewagę nad komparatorami.

#### Główne argumenty decyzji

Siponimod jest lekiem wykazującym efektywność w leczeniu SPMS, dla której opcje terapeutyczne są bardzo skromne. Wyniki badania rejestracyjnego wskazują na efektywność leku w zakresie spowolnienia postępu choroby a także zmniejszenie aktywności zapalnej. Jednakże należy zauważyć, że nie przeprowadzono bezpośredniego porównania siponimodu z aktywnym

*komparatorem (w grupie kontrolnej badania podawano placebo). Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa leczenia wskazują na jego akceptowalny profil. Niemniej wyniki analizy ekonomicznej wskazują, że lek*

*W związku z powyższym Rada rekomenduje finansowanie wnioskowanej technologii pod warunkiem w oparciu o znacznie większe obniżenie ceny lub o efekt kliniczny terapii.*

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 357, z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.4331.34.2020 „Wniosek o objęcie refundacją leku Mayzent (siponimod) w ramach programu lekowego »Leczenie postaci wtórnie postępującej stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35)«”, data ukończenia: 15 października 2020 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia przedstawiciela pacjentów przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

*Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Novartis Poland Sp. z o.o.*

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem Novartis Poland Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

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

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

**Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** Novartis Poland Sp. z o.o.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 78/2020 z dnia 26 października 2020 roku  
w sprawie oceny leku Entyvio (vedolizumabum) w ramach programu  
lekowego „Leczenie wrzodziejącego jelita grubego  
(WZJG) (ICD-10 K51)”

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Entyvio (vedolizumabum), proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 300 mg, 1, fiol. proszku, kod EAN: 05909991138202 w ramach programu lekowego „Leczenie wrzodziejącego jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51)”.*

*Jednocześnie Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wprowadzenie zmian związanych z doprecyzowaniem kryterium kwalifikacji przy wykorzystaniu skali Mayo oraz długości czasu leczenia w ramach istniejącego programu lekowego B.55.*

### Uzasadnienie

#### Problem decyzyjny

*Wrzodzące zapalenie jelita grubego (WZJG) jest rozlanym nieswoistym procesem zapalnym błony śluzowej odbytnicy lub odbytnicy i okrężnicy, prowadzącym w części przypadków do powstania owrzodzeń. W zaawansowanych przypadkach zmiany chorobowe zajmują całe jelito grube.*

*W skalach aktywności klinicznych, opartych na objawach chorobowych, badaniu endoskopowym i wynikach badań laboratoryjnych, wyróżnia się postać łagodną, umiarkowaną i ciężką WZJG oraz stan klinicznej remisji. W celu identyfikacji i wyłonienia poszczególnych grup zaawansowania choroby najczęściej stosuje się skalę Mayo.*

*Wedolizumab to humanizowane przeciwciało monoklonalne. Jest to selektywny wobec jelit biologiczny produkt immunosupresyjny, który zmniejsza stan zapalny przewodu pokarmowego. Lek Entyvio jest wskazany do stosowania w leczeniu dorosłych pacjentów z czynnym WZJG o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim, którzy nie reagują wystarczająco, przestali reagować na leczenie lub nie tolerują leczenia konwencjonalnego lub antagonistami czynnika martwicy nowotworów-alfa (TNF $\alpha$ ). Produkt ten jest także zarejestrowany do stosowania w chorobie Leśniowskiego-Crohna.*



Lek Entyvio jest obecnie finansowany, obok infliksymabu i tofacytynibu, w ramach programu lekowego B.55 „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51)” — przy czym tylko u chorych z ciężką postacią choroby, a czas leczenia jest ograniczony do maksymalnie 54 tygodni od podania pierwszej dawki.

W zapisie programu kryterium kwalifikacji obejmujące wynik w skali Mayo wskazujący na możliwość kwalifikowania również chorych z umiarkowanym nasileniem odnosi się tylko do jednego podpunktu, tj. subpopulacji pacjentów z niedostateczną odpowiedzią na leczenie standardowe. W przypadku pozostałych subpopulacji, czyli chorych z nietolerancją lub przeciwwskazaniami do terapii standardowej, obecny program lekowy nie odnosi się do skali Mayo.

W ocenianym wniosku refundacyjnym wnioskodawca ubiega się o finansowanie leku Entyvio w ramach nowego programu lekowego, bez ograniczenia czasowego terapii („do momentu stwierdzenia braku odpowiedzi na leczenie”). Zapisy proponowanego programu lekowego w ramach kryterium włączenia uwzględniają umiarkowaną postać choroby oraz zmieniają dotychczasowy warunek kwalifikacji według skali Mayo z >6 pkt na ≥6 pkt. Proponowana zmiana przewiduje zatem leczenie wedolizumabem wszystkich subpopulacji z umiarkowaną postacią choroby.

#### Dowody naukowe

Do analizy włączono obserwacyjne, jednoramienne, prospektywne badanie OBSERV-IBD, przeprowadzone z udziałem chorych na WZJG oraz Chorobę Leśniowskiego-Crohna, otrzymujących wedolizumab w ramach narodowego programu wczesnego dostępu do leku we Francji – po niepowodzeniu leczenia inhibitorami TNF-alfa.

Publikacje Amiot 2017 i Amiot 2019 przedstawiają skuteczność i bezpieczeństwo w okresach obserwacji wynoszących odpowiednio 54 i 162 tygodnie. Spośród wszystkich badanych pacjentów remisję kliniczną bez konieczności stosowania kortykosteroidów w 54. tygodniu obserwacji odnotowano u 40,5%, zaś w 162. tygodniu odsetek ten wyniósł 36,1%. Wśród 49 pacjentów będących w remisji bez konieczności stosowania kortykosteroidów w 54. tygodniu obserwacji, 34 chorych (69,4%) pozostało w remisji w 162. tygodniu. Dodatkowo, 9 z 22 (40,9%) pacjentów bez remisji wolnej od steroidoterapii w 54. tygodniu, osiągnęło remisję do 162. tygodnia. W zakresie odpowiedzi klinicznej, w 54. tygodniu obserwacji odsetek chorych z ogólną odpowiedzią wynosił 50,4%. Z kolei w 162. tygodniu odsetek pacjentów z odpowiedzią kliniczną wyniósł 38,7%. W 54. tygodniu obserwacji wygojenie błony śluzowej stwierdzono u 54,8% chorych poddanych ocenie endoskopowej. W 162. tygodniu odsetek ten był zbliżony i wyniósł 53,3%.

W badaniu OBSERV-IBD wśród pacjentów z WZJG kontynuujących leczenie z zastosowaniem WED między 54. tygodniem a 162. tygodniem, zdarzenia niepożądane wystąpiły u 43,7%, z czego ciężkie zdarzenia odnotowano u niemal 17% chorych. Do najczęściej obserwowanych zdarzeń niepożądanych należały zakażenia, w tym infekcje górnych dróg oddechowych, zaostrzenie choroby oraz ból stawów.

#### Problem ekonomiczny

Ocenianą interwencją stanowi wedolizumab 300 mg podawany we wlewie dożylnym co 8 tygodni, jako kontynuacja terapii zgodnie ze schematem leczenia podtrzymującego do momentu stwierdzenia braku odpowiedzi na leczenie.

Odnaleziono ponadto 10 rekomendacji refundacyjnych (w tym 8 pozytywnych), które odnoszą się łącznie do umiarkowanej i ciężkiej postaci choroby. Tylko w dwóch rekomendacjach odniesiono się do zalecanego czasu trwania terapii – NICE 2015 i SMC 2015 zalecają, by u osób z całkowitą remisją po 12 miesiącach od rozpoczęcia leczenia rozważyć przerwanie leczenia wedolizumabem i wznowienie leczenia w przypadku nawrotu choroby.



#### Główne argumenty decyzji

W stanowisku nr 76/2017 z dnia 24 lipca 2017 r. Rady Przejrzystości uznała za niezasadne objęcie refundacją leku Entyvio w ramach nowego programu lekowego. Jak zaznaczono, brak jest bezpośredniego porównania skuteczności tego produktu z infliksymabem lub antagonistami TNF $\alpha$ . Jednocześnie Rada opowiedziała się za włączeniem leku do programu lekowego B.55 do stosowania w ciężkiej postaci jako druga linia leczenia biologicznego.

Również obecnie Rada Przejrzystości uznaje, że utworzenie nowego programu lekowego wyłącznie dla wedolizumabu nie jest zasadne. Mając na uwadze, że wedolizumab oraz infliksymab i tofacytynib są aktualnie finansowane w jednym programie lekowym dedykowanym WZJG, zmiany związane z doprecyzowaniem kryterium kwalifikacji przy wykorzystaniu skali Mayo oraz długości czasu leczenia powinny następować w ramach istniejącego programu lekowego B.55.

*Rada zwraca uwagę na konieczność uwzględnienia w programie lekowym kosztów QUANTIFERONU.*

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 357, z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.4331.28.2020 „Wniosek oobjęcie refundacją leku Entyvio (wedolizumab) we wskazaniu: w ramach programu lekowego »Leczenie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (WZJG) (ICD - 10 K51)«”, data ukończenia: 15.10.2020 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

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

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

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

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

**Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** Takeda Pharma Sp. z o.o.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 282/2020 z dnia 26 października 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 aktywującą L858R w eksonie 21 genu EGFR u pacjentów z tamponadą serca

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Tagrisso (ozymertynib), tabletki powlekane 80 mg, we wskazaniu: rak gruczołowy płuca (ICD-10: C34.8) z mutacją aktywującą L858R w eksonie 21 genu EGFR u pacjentów z tamponadą serca.*

#### Uzasadnienie

##### Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

*Niedrobnokomórkowy rak płuca (NDRP) stanowi 85% przypadków raka płuca, odpowiedzialnego za 28% i 17% zgonów z powodu choroby nowotworowej odpowiednio, u mężczyzn i kobiet. Odsetek 5-letnich przeżyć ogółu chorych z rakiem płuca wynosi zaledwie 10%. W stadium rozsiewu mediana czasu przeżycia chorych na raka płuca nie przekracza 12 miesięcy.*

*Niedrobnokomórkowy rak płuca jest u 10% chorych rasy białej związany z mutacjami w genie kodującym receptor naskórkowego czynnika wzrostu (EGFR). Jedną z najczęstszych mutacji aktywujących w genie kodującym EGFR jest substytucja L858R w eksonie 21, występująca u 40% chorych z takimi mutacjami i gruczolakorakiem płuca. Leczenie chorych z rzadkimi mutacjami powinno być zindywidualizowane.*

*Tamponada serca w przebiegu raka płuca po opanowaniu niestabilności hemodynamicznej jest czynnikiem niekorzystnym rokowniczo, a mediana przeżycia wynosi kilku miesięcy.*

*Wniosek dotyczy 60-letniego pacjenta z gruczolakorakiem płuca zagrożonego tamponadą serca, u którego wykryto mutację w genie EGFR tj. substytucję L858R w eksonie 21. Pacjent był leczony radykalnie operacyjnie w 2015 roku. W roku 2020 wykryto wznowę raka z wysiękiem w jamie osierdza wymagającym drenażu oraz rozsiewem do węzłów chłonnych zobrazowanym w badaniu PET.*



Włączenie leku Tagrisso wiązało się z regresją zmian w skali RECIST 1.1 udokumentowaną w badaniu tomografii komputerowej. Pacjent jest w stanie dobrym i nie ma ciężkich chorób współistniejących.

Pacjent nie został włączony do programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca” B6 wobec wątpliwości co do tego czy tamponada serca jest traktowana jako kryterium wykluczające programu, którym stosowane są erlotynib, gefitynib oraz afatynib. MZ poproszone o doprecyzowanie tej kwestii dotąd nie udzieliło odpowiedzi. Ekspert kliniczny poparł zastosowanie proponowanej technologii w tym wskazaniu.

Produkt Tagrisso (ozymertynib) był kilkakrotnie oceniany w ramach RDTL przez Agencję uzyskując zarówno pozytywne jak negatywne rekomendacje Rady Przejrzystości i Prezesa AOTMiT.

#### Skuteczność kliniczna i praktyczna

Produkt Tagrisso (ozymertynib) jest zarejestrowany w następujących wskazaniach: 1) leczenie pierwszego rzutu dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub uogólnionym NDRP, z mutacjami aktywującymi w genie kodującym EGFR; 2) leczenie dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub uogólnionym NDRP z obecną mutacją T790M w genie EGFR.

Zgodnie z obwieszczeniem MZ (z dnia 18.02.2020 r.) Tagrisso (ozymertynib) jest obecnie refundowany w ramach programu lekowego B.6. „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10: C34)”. Obecnie w leczeniu chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca z mutacją w genie EGFR, w ramach pierwszej linii (chorzy wcześniej nie poddawani systemowemu leczeniu z powodu zaawansowanego nowotworu) ze środków publicznych finansowane są: erlotynib, gefitynib oraz afatynib.

W wyniku przeglądu systematycznego Agencji odnaleziono jeden przegląd systematyczny 6 badań z meta-analizą (Huang 2019), w którym porównano ozymertynib z innymi inhibitorami kinazy tyrozynowej EGFR lub chemioterapią u pacjentów z zaawansowanym rakiem niedrobnokomórkowym z obecnością mutacji w genie EGFR (w tym z mutacją L858R), w tym 3 badania z udziałem chorych z tą właśnie mutacją.

W badaniu FLAURA z randomizacją przeprowadzonym metodą podwójnie ślepej próby, do którego rekrutowano chorych z potwierdzoną obecnością jednej z dwóch najczęściej występujących mutacji w genie kodującym EGFR: Exdel19 lub L858R (n=104), wykazano, że u chorych z mutacją L858R stosowanie ozymertynibu w porównaniu innymi inhibitorami kinazy tj. erlotynibem/gefitynibem wiązało się większą szansą uzyskania dłuższego PFS, mediana 14,4 vs 9,5 miesiąca (HR=0,51; 95% CI: 0,36-0,71) przy braku różnic w OS. Nie odnaleziono badań oceniających skuteczność ozymertynibu we wnioskowanym wskazaniu tj. chorych z tamponadą serca.

W wytycznych praktyki klinicznej dotyczących niedrobnokomórkowego raka płuca z mutacją EGFR w pierwszej linii leczenia należy zastosować inhibitor kinazy tyrozynowej EGFR. Polskie wytyczne (PTOK 2019) wskazują na podobną skuteczność erlotynibu, gefitynibu lub afatynibu. Aktualne europejskie wytyczne (ESMO 2020) u pacjentów z mutacją aktywującą w genie EGFR preferują ozymertynib (silne zalecenie klasy I, wiarygodność danych A), ale wytyczne nie odnoszą się dokładnie do tej mutacji w egzonie 21 występującej u pacjenta, którego dotyczy wniosek.

#### Bezpieczeństwo stosowania

W ChPL produktu leczniczego podano jako bardzo częste ( $\geq 1/10$ ) działania niepożądane ozymertynibu : biegunkę, zapalenie jamy ustnej, wysypkę, suchość skóry, zanokcicę, świąd, a także: zmniejszenie liczby płytek krwi, zmniejszenie liczby leukocytów, limfocytów i neutrofili. W badaniach klinicznych nasilenie większości objawów oceniono jako niewielkie (stopień 1. lub 2.). W badaniu rejestracyjnym FLAURA wykazano mniejsze ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych o nasileniu  $>3$  stopnia w grupie stosującej ozymertynib niż w grupie stosującej inne inhibitory kinazy EGFR (odpowiednio: 34% vs 45%).

#### Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Wskazanie, którego dotyczy wniosek zawiera się we wskazaniu rejestracyjnym produktu leczniczego Tagrisso. W badaniu rejestracyjnym FLAURA lek Tagrisso był skuteczny u pacjentów z najczęstszymi mutacjami genu EGFR tj. z delecją w eksonie 19 lub substytucją L858R w eksonie 21.

#### Konkurencyjność cenowa

Koszt brutto 3 miesięcznej terapii lekiem Tagrisso (ozymertynib) jest niższy niż koszt technologii alternatywnej tj. dakomitynibu, który jest zarejestrowany do leczenia w pierwszej linii miejscowo zaawansowanego lub w stadium rozsiewu NDPR, ale nie jest w Polsce refundowany.

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

Na podstawie przyjętych założeń koszt finansowania ze środków publicznych ocenianej technologii lekowej w ramach RDTL u jednego pacjenta przez 3 miesiące wyniesie 78,25 tysięcy zł brutto.

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

Alternatywna technologia (dakomitynib) nie jest bardziej skuteczna ani bezpieczniejsza, a jest także droższa, a jej zastosowania nie wspierają aktualne wytyczne kliniczne.



### Podsumowanie

*Wnioskowana technologia- Tagrisso (ozymertynib) - jest zalecana u chorych na NDPR z mutacjami aktywującymi w genie EGFR. Wobec niekorzystnego rokowania związanego z tamponadą i dobrym efektem podania leku, uznano, że zastosowanie leku Tagrisso u wnioskowanego pacjenta jest zasadne, dając szansę na utrzymanie poprawy klinicznej.*

### **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 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.422.127.2020 „Tagrisso (ozymertynib) we wskazaniu: rak gruczołowy płuca (ICD-10: C34.8) z mutacją aktywującą L858R w eksonie 21 genu EGFR u pacjentów z tamponadą serca”, data ukończenia: 21 października 2020 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 283/2020 z dnia 19 października 2020 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych,  
w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku  
Opdivo (nivolumab) we wskazaniu: międzybłoniak opłucnej  
(ICD-10: C45.0)

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Opdivo, nivolumab, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, fiolka à 10 mg/ml (10 ml) we wskazaniu: międzybłoniak opłucnej (ICD-10: C45.0).*

#### Uzasadnienie

##### Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

*Złośliwy międzybłoniak opłucnej jest najczęstszym nowotworem pierwotnym opłucnej. Większość chorych na złośliwego międzybłoniaka opłucnej umiera w ciągu kilku lat z powodu miejscowego postępu nowotworu lub powikłań; rzadziej przyczyną zgonu są przerzuty w odległych narządach. Mediana czasu przeżycia wynosi, w zależności od zasięgu choroby, 4 – 18 miesięcy.*

##### Skuteczność kliniczna i praktyczna

*Słabej jakości dowody naukowe wskazują na możliwość uzyskania obiektywnego wskaźnika odpowiedzi na leczenie w granicach 20-29%. W badaniu Okada (2020), z udziałem 34 chorych, u żadnego pacjenta nie uzyskano całkowitej odpowiedzi na leczenie, u 29% pacjentów odpowiedź częściową. Stabilizacja choroby wystąpiła u 38% pacjentów, progresja u 26% pacjentów.*

*Konsultant Wojewódzki w dziedzinie onkologii klinicznej uznał wniosek za uzasadniony medycznie.*

##### Bezpieczeństwo stosowania

*Poważne zdarzenia niepożądane występują stosunkowo często u chorych leczonych nivolumabem (wg niektórych prac ok 40% chorych). W jednym z badań podawanie nivolumabu zostało przerwane u 4 pacjentów, w związku z wystąpieniem działań niepożądanych, takich jak: śródmiąższowa choroba płuc, autoimmunologiczna niedokrwistość hemolityczna i zapalenie tkanki tłuszczowej krezki.*



Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Wnioskowane wskazanie dotyczy leczenia zaawansowanego międzybłoniaka opłucnej (C45) CS IV. Produkt leczniczy Opdivo nie posiada rejestracji we wnioskowanym wskazaniu i relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania nie jest możliwa do oceny.

Konkurencyjność cenowa

Koszt 3-miesięcznej terapii nivolumabem jest znacząco niższy od kosztu leczenia technologia alternatywną.

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

Przy założeniu leczenia 15 chorych rocznie, przez 3 miesiące, łączne wydatki płatnika [REDAKTOWANE].

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

Dla ocenianej technologii lekowej technologią alternatywną jest pembrolizumab - nierefundowany w Polsce lek o zbliżonej charakterystyce.

Podsumowanie

Słabej jakości dowody naukowe wskazują na możliwość uzyskania obiektywnego wskaźnika odpowiedzi na leczenie w granicach 20-29%, co uzasadnia próbę terapii w trybie RDTL.

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem opracowania nr: WS.422.5.2020 „Opdivo (nivolumab) we wskazaniu: międzybłoniak opłucnej (ICD-10: C45)”, data ukończenia: 23.10.2020 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

*Dane zakreślone kolorem czarnym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców Bristol - Myers Squibb Pharma EEIG.*

***Zakres wyłączenia jawności:*** dane objęte oświadczeniem Bristol - Myers Squibb Pharma EEIG. 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:*** Bristol - Myers Squibb Pharma EEIG.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 284/2020 z dnia 26 października 2020 roku  
w sprawie włączenia do koszyka świadczeń gwarantowanych w  
zakresie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie  
wymieniników HME

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wprowadzenie wymieniników ciepła i wilgoci (HME) wraz z akcesoriami mocującymi do wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, pod warunkiem:*

- *ustalenia odrębnego okresu użytkowania dla wielorazowych akcesoriów mocujących,*
- *dostosowania miesięcznego limitu ilościowego dla jednorazowych akcesoriów mocujących do miesięcznego limitu ilościowego wymieniników ciepła i wilgoci,*
- *zapewnienia finansowania wymiany rurek tracheostomijnych w odstępach nie rzadszych niż dwutygodniowe.*

### Uzasadnienie

#### Problem decyzyjny

*Minister Zdrowia zlecił przygotowanie opinii AOTMiT dotyczącej wniosku racjonalizacyjnego Organizacji Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED w sprawie wprowadzenia wymieniników ciepła i wilgoci (HME) do wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.*

*Wniosek racjonalizacyjny dołączony do zlecenia Ministra Zdrowia dotyczy utworzenia nowej pozycji w Wykazie Wyrobów Medycznych pod nazwą: wymienniki ciepła i wilgoci (HME), w liczbie 30 szt. miesięcznie oraz akcesoria do ich mocowania w liczbie 20 szt. miesięcznie. Wnioskodawca zaproponował dzienny limit finansowania dla obu pozycji łącznie w wysokości 45 zł oraz założył 0% wysokość udziału własnego pacjenta w limicie finansowania ze środków publicznych. Jako kryteria przyznawania wnioskodawca wymienił pacjentów z wyłonioną tracheostomią; po zabiegu laryngektomii całkowitej – pacjenci z nowotworami głowy i szyi określonymi następującymi ICD-10: nowotwór złośliwy nasady języka, powierzchnia grzbietowa języka, ustalona część języka BNO, tylna jedna część języka (C01), nowotwór złośliwy innych i nieokreślonych części języka (C02), nowotwór złośliwy dna jamy ustnej (C04), nowotwory*



złośliwe migdałka (C09), nowotwór złośliwy części ustnej gardła (oropharynx) (C10), nowotwór złośliwy części nosowej gardła (nasopharynx) (C11), nowotwór złośliwy zachyłka gruszkowatego (C12), nowotwór złośliwy części krtaniowej gardła (hypopharynx) (C13), nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie wargi, jamy ustnej i gardła (C14), nowotwór złośliwy przełyku (C15), nowotwór złośliwy krtani (C32), nowotwór złośliwy tarczycy (C73), porażenie strun głosowych i krtani (J38.0).

#### Problem zdrowotny

Tracheostomia wyłoniona na stałe całkowicie pozbawia organizm fizjologicznych mechanizmów ochronnych, jak nawilżanie i ogrzewanie śluzówki układu oddechowego. Wymienniki ciepła i wilgoci (HME) to urządzenia mające za zadanie zastąpić funkcje nosa pacjentom z wyłonioną tracheostomią. Zmniejszają one wytwarzanie śluzu przez płuca oraz ograniczają występowanie kaszlu u pacjentów z tracheostomią. Mechanizm działania wymienników HME obejmuje funkcje wdechowe i wydechowe. Podczas wydechu ciepło i wilgoć z wydychanego powietrza są wychwytywane przez wkład funkcjonalny HME by wraz z wdechem ogrzać i nawilżyć układ oddechowy. Membrana filtracyjna (wkład kasety wymiennika HME) zapobiega natomiast przedostawaniu się drobnoustrojów do dróg oddechowych pacjenta.

#### Rekomendacje kliniczne

Odnaleziono łącznie 4 wytycznych z lat 2010–2017, w tym NHS 2017, ACI 2013, NHS 2012, MOH Singapur 2010. Powyższe wytyczne odnosiły się bezpośrednio do stosowania wymienników ciepła i wilgoci (HME) u pacjentów po laryngektomii całkowitej. Wszystkie odnalezione wytyczne w przedmiotowym wskazaniu powstały na podstawie przeglądu literatury oraz konsensusu eksperckiego. Jedynie wytyczne ACI 2013 i MOH Singapur 2010 posiadają dla swoich zaleceń określony poziom jakości dowodów. Pomimo wykazania powyższych ograniczeń wszystkie wytyczne rekomendują stosowanie wymienników HME u pacjentów laryngektomowanych.

#### Technologie alternatywne

W Polsce w przypadku pacjentów z wyłonioną na stałe tracheostomią np. po zabiegu laryngektomii całkowitej, technologią alternatywną dla wymienników ciepła i wilgoci (HME) są osłony stomii występujące w postaci gąbki, apaszki bądź chusty ochronnej. Produkty te nie są technologiami refundowanymi.

#### Dowody naukowe

W zakresie analizy klinicznej, odnalezione dowody wskazują, że w stosunku do alternatywnych technologii, stosowanie wymienników ciepła i wilgoci (HME) u pacjentów z wyłonioną tracheostomią po całkowitej laryngektomii wykazuje pozytywny efekt w zakresie punktów końcowych dotyczących stanu klinicznego oraz jakości życia, takich jak:

- zmniejszenie częstości zakażeń dróg oddechowych w skali roku, a co za tym idzie zmniejszenie liczby hospitalizacji np. z powodu zapalenia tchawicy i oskrzeli lub zapalenia płuc;
- zmniejszenie liczby epizodów kaszlu, duszności, tworzenia czopów śluzowych;
- poprawa jakości snu spowodowana m.in. zmniejszeniem liczby przebudzeń z powodu kaszlu czy odksztuszania wydzieliny podczas snu;
- ogólna satysfakcja pacjentów ze stosowania wymienników HME, co ma również przełożenie na skrócenie czasu opieki nad pacjentem przez opiekunów oraz większą chęć samodzielnego użytkowania przez samych pacjentów (compliance);
- poprawa w zakresie: płynności mowy; natężenia głosu „protetycznego”; wydłużenie czasu fonacji.

Pomimo wątpliwości co do wielkości efektu klinicznego oraz niskiej bądź bardzo niskiej jakości włączonych dowodów, badania wskazują na korzystny wpływ stosowania wymienników HME u pacjentów po laryngektomii całkowitej w warunkach domowych.

#### Problem ekonomiczny

Na podstawie odnalezionej w wyniku przeglądu analizy ekonomicznej (Retel 2015), porównującej efektywność stosowania wymienników ciepła i wilgoci (HME) do zwykłej opieki w rehabilitacji płuc u osób po całkowitej laryngektomii w Polsce, uzyskano 0,68 QALY (3,63 (HME) vs 2,95 (zwykła opieka)) i poziom efektywności równy 51 326 zł/QALY, co plasuje go poniżej progu opłacalności (w 2015 r.: 99 000 zł/QALY).

W zakresie oceny skutku finansowego dla systemu ochrony zdrowia, w przypadku włączenia wnioskowanych wymienników ciepła i wilgoci (HME) wraz z akcesoriami do mocowania do finansowania ze środków publicznych w ramach Wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, szacowane koszty w zależności od źródła oszacowania (wnioskodawca, NFZ, Agencja), dla poszczególnych scenariuszy uwzględniających: wielkości populacji docelowej oraz warianty związane z wyborem pakietu wymienników HME i akcesoriów do mocowania (jednorazowe i wielorazowe), zbliżone są do siebie w obrębie poszczególnych populacji i kształtują się na poziomie, w zależności od liczebności populacji - [REDACTED]

Z uwagi na możliwość zastosowania w praktyce różnych wymienników ciepła i wilgoci (HME) i akcesoriów do ich mocowania nie można jednak jednoznacznie wskazać jaki będzie ostateczny skutek finansowy dla płatnika publicznego.

#### Główne argumenty decyzji

Biorąc pod uwagę rekomendacje kliniczne, skuteczność oraz profil bezpieczeństwa zasadnym jest wprowadzenie wymienników ciepła i wilgoci

(HME) wraz z akcesoriami mocującymi do wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie pod warunkiem:

- ustalenia odrębnego okresów użytkowania dla wielorazowych akcesoriów mocujących,
- dostosowania miesięcznego limitu ilościowego dla jednorazowych akcesoriów mocujących do miesięcznego limitu wymienników ciepła i wilgoci (30 szt.).

Odnalezione opracowanie autorskie odnoszące się do osób po całkowitej laryngektomii z wyłonioną tracheostomią (Hennessy 2020) wskazuje na istotną rolę wymienników ciepła i wilgoci (HME) dla pacjentów po tracheostomii w wyniku całkowitej laryngektomii, w profilaktyce zakażeń wirusem SARS-COV-2. Zaopatrzenie w wymienniki ciepła i wilgoci (HME) podlega refundacji w innych krajach UE.

#### Uwaga Rady

Niezależnie od finansowania HME, zdaniem Rady, należy zmodyfikować warunki refundacji rurek tracheostomijnych (pkt 89 wykazu wyrobów medycznych) w taki sposób, aby okres użytkowania rurki tracheostomijnej wraz z zapasowym wkładem nie przekraczał 30 dni.

#### **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 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem opracowania nr: WS.4320.6.2019 „Ocena zasadności włączenia do wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie wymienników ciepła i wilgoci (HME) w systemie ochrony zdrowia w Polsce”, data ukończenia: 21 października 2020 r.



## KARTA NIEJAWNOŚCI

*Dane zakreślone kolorem czarnym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców Atos Medical; Fahl Medizintechnik; Medtronic (Covidien); Intersurgical Ltd; Meditera A.S.; Sumi Sp. Z o.o. Sp. K.; Smiths Medical; Teleflex Medical Ltd.*

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem Atos Medical; Fahl Medizintechnik; Medtronic (Covidien); Intersurgical Ltd; Meditera A.S.; Sumi Sp. Z o.o. Sp. K.; Smiths Medical; Teleflex Medical Ltd. 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:** Atos Medical; Fahl Medizintechnik; Medtronic (Covidien); Intersurgical Ltd; Meditera A.S.; Sumi Sp. Z o.o. Sp. K.; Smiths Medical; Teleflex Medical Ltd.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 285/2020 z dnia 26 października 2020 roku

w sprawie utworzenia odrębnej grupy limitowej dla każdego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanego w fenyloketonurii

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne utworzenie odrębnej grupy limitowej dla każdego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanego w fenyloketonurii.*

#### Uzasadnienie

##### Problem decyzyjny

*Fenyloketonuria (PKU) jest schorzeniem z grupy wrodzonych wad metabolizmu, powodującym zwiększone stężenie fenyloalaniny we krwi, toksyczne w mózgu. Fenyloketonurii nie leczy się przyczynowo, ale można zapobiec wystąpieniu objawów i następstw tej choroby. Aktualne leczenie polega na utrzymywaniu ścisłej kontroli metabolicznej za pomocą diety o małej zawartości fenyloalaniny, co wymaga stosowania specjalnych produktów żywieniowych. Następstwem nieleczzonej fenyloketonurii może być niedorozwój umysłowy, małogłowie, opóźnienie rozwoju mowy, drgawki, wypryski, zaburzenia zachowania oraz wiele innych.*

*Zgodnie z obowiązującym obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 60) analizowane produkty są refundowane w ramach listy A2 w ramach 21 grup limitowych. Wyjątek stanowi grupa 216.10 (preparaty Milupa i Comida) oraz 216.21 (PKU Express 15 i PKU Express 20). Od 1.09.2020 r. w grupie limitowej 216.10 refundowane są trzy prezentacje preparatu Comida. Podstawę limitu stanowi preparat Comida PKU B formuła Strawberry. Zatem proponowana zmiana sprowadza się do utworzeniu odrębnej grupy limitowej dla środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego Milupa PKU 2 mix, Comida PKU B formuła oraz Comida PKU B formuła Chocolate/Strawberry.*

*Stosownie do przepisów ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, do grupy*



limitowej kwalifikuje się środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego o tych samych wskazaniach lub przeznaczeniu oraz podobnej skuteczności. Natomiast po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, opierającej się w szczególności na porównaniu wielkości kosztów uzyskania podobnego efektu zdrowotnego lub dodatkowego efektu zdrowotnego, dopuszcza się tworzenie odrębnej grupy limitowej dla środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jeżeli zawartość składników odżywczych w istotny sposób wpływa na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny.

### Dowody naukowe

W wyniku przeprowadzonego przeglądu nie odnaleziono badań spełniających kryteria włączenia dla wnioskowanych technologii, jak i technologii alternatywnych. W ramach opracowania, przygotowanego wcześniej przez Agencję, przedstawiono natomiast cztery dokumenty z wytycznymi: polskie Instytutu Matki i Dziecka 2015, amerykańskie ACMG 2016 oraz europejskie E.S.PKU 2017 i uzupełnienie 2020. Wszystkie wskazują, że podstawowym sposobem postępowania w grupie pacjentów z PKU jest dostosowanie poziomu spożycia fenyloalaniny w ciągu dnia oraz zastępowanie białka w żywności konwencjonalnej, które zostało usunięte z diety, z uwagi na listę produktów niezalecanych i zabronionych w fenyloketonurii, bezpiecznym lub wolnym od fenyloalaniny białkiem, zwanym białkiem syntetycznym, mieszanką/suplementem aminokwasów lub substytutem białka. Substytuty białka są wolne od fenyloalaniny lub zawierają jej ograniczoną ilość, zapewniając przy tym minimalne rekomendowane spożycie.

Analiza wartości spożywczej preparatów Milupa PKU 2 mix i Comida PKU B formuła wskazuje na pewne różnice w zakresie wartości energetycznej oraz zawartości tłuszczu, białka, kwasu linolowego i cukrów prostych, a także witamin C i D, kwasu foliowego i pantotenowego oraz fluoru, molibdenu i L-karnityny. Mimo zauważalnych rozbieżności można uznać, że preparaty pod względem realizacji potrzeb odżywczych u dzieci są podobne, udział i znaczenie w dziennej racji pokarmowej tych produktów jest zbliżone i wymagają zbilansowania diety z wykorzystaniem żywności konwencjonalnej.

Różnica w zestawieniu składu poszczególnych produktów widoczna jest w realizacji zapotrzebowania na witaminy C i D, preparat Milupa nie realizuje zapotrzebowania (73%), z kolei Comida może w wariancie maksymalnym realizować 163% zapotrzebowania na witaminę C. Odmienna sytuacja dotyczy witaminy D, której zapotrzebowanie może być niemal pokrywane przez preparat Milupa, Comida maksymalnie dostarcza 47% dziennego zapotrzebowania. Mając na uwadze, że uzupełnianie diety u dzieci z fenyloketonurią prowadzone jest w oparciu o warzywa i owoce zawartość witaminy C nie powinna budzić obaw, ponieważ z wysokim prawdopodobieństwem potrzeby zostaną

zrealizowane, natomiast Witamina D zwyczajowo powinna być suplementowana w pełnej rekomendowanej ilości we wszystkich grupach wiekowych. W związku z powyższym można uznać, że rozbieżności w zawartości witamin nie są klinicznie istotne.

Zważywszy na specyfikę choroby, spowodowanej wadliwie działającym lub niedziałającym w ogóle enzymem, przyjęto za standard postępowania unikanie i ograniczanie substratów, które u większości osób są metabolizowane i przekształcane do względnie bezpiecznych produktów.

#### Problem ekonomiczny

Wpływ na wydatki NFZ mogłyby mieć jedynie zmiany w grupie 216.10 (produkty Milupa i Comida) i 216.21 (produkty PKU Express 15 i PKU Express 20). Dopłata pacjenta do produktów w pozostałych grupach jest równa wartości ryczałtu i nie uległaby zmianie po podziale grup limitowych. Trzeba jednak zaznaczyć, że zmniejszenie dopłaty pacjenta do produktów PKU Express 15 wymagałoby podziału grupy 216.21 ze względu na wielkość opakowania, czego nie przewiduje ustawa refundacyjna. Oznacza to, że jedynym powodem zmiany wydatków NFZ mógłby być podział grupy 216.10. Należy jednak zwrócić uwagę na fakt, że podstawą limitu w grupie 216.10 jest produkt smakowy, który może być stosowany od 3 r.ż. Wiąże się to z koniecznością dopłaty w przypadku dzieci od 1 do 3 r.ż., które muszą stosować preparat neutralny – 14,47 zł w przypadku Comida oraz 129,85 zł w przypadku Milupa.

Wydatki NFZ na refundację produktów znajdujących się obecnie w grupie 216.10 w scenariuszu istniejącym wynoszą 2,36 mln zł rocznie, a w scenariuszu nowym 2,70 mln zł. Wydatki inkrementalne wynoszą 347 tys. zł rocznie. Wydatki NFZ na refundację produktów w grupie 216.10 wyniosły 3,50 mln zł w 2019 roku i 1,87 mln zł w okresie od stycznia do czerwca 2020 roku (odpowiada 3,74 mln zł rocznie). Należy zwrócić uwagę, że powyższe oszacowania zakładają dostęp pacjentów do preparatów Comida.

W dodatkowym scenariuszu zakładającym osobne grupy limitowe dla wszystkich produktów Comida uzyskano zbliżone wyniki. Wydatki NFZ w scenariuszu nowym wynoszą 2,73 mln zł, a wydatki inkrementalne 371 tys. zł.

#### Główne argumenty decyzji

Proponowana zmiana sprowadza się do utworzeniu odrębnej grupy limitowej dla środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego Milupa PKU 2 mix, Comida PKU B formula oraz Comida PKU B formula Chocolate/Strawberry.

Mimo zauważalnych rozbieżności można uznać, że preparaty pod względem realizacji potrzeb odżywczych u dzieci są podobne, udział i znaczenie w dziennej racji pokarmowej tych produktów jest zbliżone i wymagają zbilansowania diety z wykorzystaniem żywności konwencjonalnej.

*Rada zwraca uwagę na fakt, że dla dzieci w wieku 1-3 lat obecne regulacje nie zapewniają dostępności możliwości zakupu ryczałtowej żywności bez dopłaty powyżej 3,20 PLN.*

*Brak dostępności na rynku środków żywieniowych będących podstawą wyznaczenia limitu powoduje wielokrotne zwiększenie kosztów koniecznej terapii żywieniowej u chorych na PKU. Ta sytuacja zdaniem Rady powinna być podstawą do usunięcia niedostępnego środka żywieniowego z grupy limitowej poprzez uchylene decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, z powodu niedotrzymania zobowiązania w zakresie zapewnienia ciągłości dostaw lub rocznej wielkości dostaw lub niezaspokojenia potrzeb świadczeniobiorców. Zdaniem Rady nie ma natomiast uzasadnienia dla tworzenia odrębnych grup limitowych dla preparatów, których charakterystyka jest w praktyce bardzo zbliżona, ze względu na niedostępność tego z nich, który stanowił dotąd podstawę do ustalenia ceny.*

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 15 ust. 3 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 357, 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 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.4320.32.2020 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności utworzenia odrębnej grupy limitowej dla każdego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego dostępnego w aptece na receptę stosowanego w fenyloketonurii”, data ukończenia: 23 października 2020 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

### Opinia Rady Przejrzystości nr 286/2020 z dnia 26 października 2020 roku o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Miasta Rzeszowa z grup podwyższonego ryzyka na lata 2020-2024”

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Miasta Rzeszowa z grup podwyższonego ryzyka na lata 2020-2024”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady oraz zawartych w raporcie AOTMiT.*

#### **Uzasadnienie**

*Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez Miasto Rzeszów w zakresie szczepień przeciwko grypie, zakładający przeprowadzenie szczepień wśród dzieci i dorosłych poniżej 65 r.ż. z chorobą przewlekłą i/lub niedoborami odporności oraz pensjonariuszy domów pomocy społecznej i pacjentów zakładów opiekuńczo-leczniczych/opieki długoterminowej, zlokalizowanych na terenie Rzeszowa. Zaplanowano zaszczepienie 1 000 osób rocznie. Program ma być realizowany w latach 2020-2024. Planowane koszty całkowite programu wynoszą 335 000 zł. Na wagę problemu wskazują dane Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Rzeszowie, zgodnie z którymi w sezonie 2019/2020 w województwie podkarpackim zarejestrowano ponad 72 tys. przypadków zachorowań i podejrzeń zachorowań na ostre infekcje górnych dróg oddechowych, w tym na grypę i infekcje grypopodobne (w sezonie poprzednim 2018/2019 było to ok. 66 tys.). W okresie od 1.10.2019 r. do 30.04.2020 r. w województwie odnotowano 717 hospitalizacji oraz 14 zgonów z ww. powodów.*

*Opiniowany projekt wpisuje się w priorytet: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. oraz jest zgodny z celem operacyjnym nr 4 Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020: „Ograniczenie ryzyka zdrowotnego wynikającego*



*z zagrożeń fizycznych, chemicznych i biologicznych w środowisku zewnętrznym, miejscu pracy, zamieszkania, rekreacji oraz nauki”.*

*Projekt programu zawiera poprawnie opisane istotne elementy wymagane dla programu polityki zdrowotnej, w tym opis problemu zdrowotnego, dane epidemiologiczne międzynarodowe, krajowe i regionalne, cele ogólne i szczegółowe, mierniki efektywności, budżet ogólny i jednostkowy, wykaz piśmiennictwa. Ukierunkowany jest na działania, które są zgodne z dowodami naukowymi, wytycznymi klinicznym oraz opiniami ekspertów. W programie uwzględnić należy uwagi zawarte w raporcie odnoszące się do mierników oraz celów szczegółowych programu*

*Projekt uzupełnia zakres świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych, ponieważ jest skierowany do grupy osób, dla których szczepionka na grypę nie jest refundowana ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia (od 1 lipca 2018 r. czterowalentna szczepionka VaxigripTetra znajduje się na liście leków refundowanych jedynie dla osób, które ukończyły 65 lat).*

#### Uwagi Rady

*W populacji pediatrycznej należy uwzględnić brak dowodów na skuteczność i bezpieczeństwo szczepionki w populacji dzieci poniżej 6 m. ż. oraz wątpliwości co do wyraźnych korzyści stosowania tej interwencji u dzieci w wieku <2 lat (Jefferson 2008).*

#### **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 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.100.2020 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Miasta Rzeszowa z grup podwyższonego ryzyka na lata 2020-2024”, data ukończenia: październik 2020 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z lipca 2018 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 287/2020 z dnia 26 października 2020 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy na lata 2021-2025” (pow. Świdnicki)

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy na lata 2021-2025” (pow. Świdnicki), pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.*

#### Uzasadnienie

*Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez powiat świdnicki w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy, zakładający przeprowadzenie oceny czynników ryzyka, badania metodą FRAX oraz badania densytometrycznego wśród kobiet w wieku 55-65 lat i mężczyzn w wieku 60-69 lat z dodatkowymi czynnikami ryzyka oraz wszystkich kobiet w wieku 66-79 lat i mężczyzn w wieku 70-79 lat zamieszkujących powiat. Program ma być realizowany w latach 2021-2025. Planowane koszty całkowite programu zostały określone na 562 000 zł.*

*Problematyka osteoporozy nie wpisuje się w priorytety zdrowotne wymienione w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).*

*Wnioskodawca zaznaczył, że ze względu na wysokość środków finansowych przeznaczonych na realizację programu, planowane jest przebadanie następującej liczby osób: 2021 r. – 1 000 osób, 2022 r. – 1 200 osób, 2023 r. – 1 300 osób, 2024 r. – 1 400 osób, 2025 r. – 1 500 osób. Razem programem ma zostać objęte 6400 osób, co stanowi ok. 15% populacji docelowej.*

*W ramach programu planuje się przeprowadzenie następujących interwencji: działań edukacyjnych dla uczestników, oszacowania 10-letniego ryzyka złamania kości metodą FRAX, a także przeprowadzenia badania densytometrycznego (wśród osób z wysokim ryzykiem złamań tzn. powyżej 5 pkt w skali FRAX).*

*Podczas wizyty lekarskiej pacjenci zostaną objęci indywidualną edukacją zdrowotną. Działania edukacyjne będą miały na celu podniesienie wiedzy pacjenta na temat: osteoporozy i jej skutków, kształtowania właściwych postaw prozdrowotnych, zwiększenia motywacji do zmiany stylu życia na bardziej*





*aktywny, rozwijania prawidłowych nawyków żywieniowych eliminujących czynniki ryzyka zachorowania na osteoporozę, a tym samym poprawę ogólnego stanu zdrowia (m.in. eliminacji używek, roli właściwej diety bogatej w wapń i witaminę D, roli aktywności fizycznej). Prowadzenie edukacji jest zgodne z rekomendacjami RACGP 2017 i ESC 2012.*

*W ramach oceny jakości świadczeń w programie zaplanowano bieżący nadzór i okresową kontrolę realizacji programu przez upoważnionego pracownika Wydziału Zdrowia i Spraw Społecznych Starostwa Powiatowego w Świdnicy oraz sporządzenie kwartalnych sprawozdań z realizacji programu przez podmiot leczniczy. Do oceny jakości świadczeń będą brane pod uwagę spostrzeżenia koordynatora programu z ramienia realizatora oraz personelu realizującego program. Analizowane będą również ankiety satysfakcji pacjentów z uczestnictwa w programie.*

#### **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 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.101.2020 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy na lata 2021-2025”, data ukończenia: październik 2020 oraz raportu „Profilaktyka i wczesne wykrywanie osteoporozy pierwotnej w ramach programów polityki zdrowotnej” z października 2018 r.