



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

BP.401.60.2020.LAn

**Protokół nr 2/2021
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 11 stycznia 2021 roku
w formie wideokonferencji**

Rafał Niżankowski otworzył posiedzenie o godzinie 10:04.

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

1. Barbara Jaworska-Łuczak
2. Maciej Karaszewski
3. Adam Maciejczyk
4. Tomasz Młynarski
5. Rafał Niżankowski
6. Jakub Pawlikowski
7. Tomasz Romańczyk
8. Rafał Suwiński
9. Piotr Szymański
10. Janusz Szyndler

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 Nexavar (sorafenib) we wskazaniu: rak wątrobowokomórkowy (ICD-10: C22) – rozsiew do płuc.
3. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Afinitor (everolimus) we wskazaniu: nowotwór neuroendokryny przewodu pokarmowego (ICD-10: C18).
4. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Besremi (ropeginterferon alfa-2b) we wskazaniu: mielofibroza (ICD-10: C96.7).
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację sprowadzanego z zagranicy w ramach importu docelowego produktu leczniczego Pentatop (natrii cromoglicas) we wskazaniu: alergia pokarmowa powikłana wstrząsami anafilaktycznymi.
6. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:



- 1) „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Jelcz-Laskowice w latach 2021-2023”
- 2) „Gminny program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów gruczołu krokowego wśród mieszkańców gminy Kozy”.

7. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Piotr Szymański zgłosił konflikt interesów w zakresie leku Afinitor, w związku z czym podczas głosowania nad pkt. 3 porządku obrad jego głos liczony będzie jako wstrzymujący. Żaden z pozostałych członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów.

Rada jednogłośnie zatwierdziła proponowany porządek obrad.

Ad 2. Analityk Agencji przedstawił prezentację o leku Nexavar (RDTL) we wskazaniu dot. raka wątrobowokomórkowy, a propozycję opinii przedstawił Maciej Karaszewski.

Głos w dyskusji zabrali: Rafał Suwiński, Adam Maciejczyk, Tomasz Romańczyk, Piotr Szymański, Janusz Szyndler i Maciej Karaszewski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 7 głosami „za”, przy 3 głosach „przeciw” (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. Analityk Agencji zaprezentował informacje o leku Afinitor (RDTL) we wskazaniu: nowotwór neuroendokrynnny przewodu pokarmowego.

Głos zabrał Rafał Suwiński, a propozycję opinii przedstawił Tomasz Młynarski.

Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 9 głosami „za”, przy 1 głosie wstrzymującym się (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 4. Analityk Agencji omówił wniosek dot. leku Besremi (RDTL) we wskazaniu: mielofibroza.

Głos zabrali Rafał Suwiński i Maciej Karaszewski, a propozycję opinii przedstawił Janusz Szyndler.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 osób obecnych) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

Ad 5. Analityk Agencji przedstawił dane dot. leku Pentatop (import docelowy) we wskazaniu: alergia pokarmowa powikłana wstrząsami anafilaktycznymi, a propozycję stanowiska przedstawił Tomasz Romańczyk.

Głos zabrał Maciej Karaszewski, po czym Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 osób obecnych) uchwaliła negatywne stanowisko (załącznik nr 4 do protokołu).

Ad 6. 1) Analityk Agencji zaprezentował program polityki zdrowotnej gminy Jelcz-Laskowice w zakresie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro, a propozycję opinii przedstawił Jakub Pawlikowski.

Głos w dyskusji zabrali Janusz Szyndler i Jakub Pawlikowski, a Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 8 głosami „za”, przy 2 głosach „przeciw” (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 5 do protokołu).

2) Analityk Agencji przedstawił prezentację dot. programu polityki zdrowotnej gminy Kozy w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów gruczołu krokowego, a propozycję opinii przedstawił Rafał Suwiński.

Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 osób obecnych) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 6 do protokołu).

Ad 7. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 11:39.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 7/2021 z dnia 11 stycznia 2021 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Nexavar (sorafenib) we wskazaniu: rak wątrobowokomórkowy (ICD-10: C22) – rozsiew do płuc

Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Nexavar (sorafenib), tabletki powlekane á 200 mg, we wskazaniu: rak wątrobowokomórkowy (ICD-10: C22) – rozsiew do płuc.

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Rak wątrobowokomórkowy jest najczęściej występującym (ok. 90%) pierwotnym nowotworem złośliwym wątroby. Większość tego rodzaju nowotworów (powyżej 80%) powstaje w wątrobie marskiej i jest ostatnim etapem sekwencji zmian patologicznych. Uważa się, że głównym czynnikiem etiologicznym jest zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B lub C. W naszej części Europy występowanie raka wątroby wynosi ok. 5 przypadków na 100 tys. ludności.

Według wytycznych EASL z 2018 r. oczekiwany czas przeżycia chorych w stadium C wg. BCLC, w tym chorych z przerzutami pozawątrobowymi wynosi 6-8 mies. (prawdopodobieństwo przeżycia roku – 25%).

Wniosek dotyczy zastosowania sorafenibu w monoterapii w ramach leczenia systemowego chorych z rakiem wątrobowokomórkowym i przerzutami do płuc. Dane dotyczące pacjenta, którego dotyczy wniosek: lat 33, w stanie ogólnym dobrym, kwalifikującym do leczenia. Stopień sprawności ECOG 0. Bez istotnych schorzeń towarzyszących, bez przeciwwskazań do leczenia wg aktualnej charakterystyki produktu leczniczego. Dotychczasowe postępowanie diagnostyczno - terapeutyczne: 2018 r.: termoablacja ognisk raka wątrobowokomórkowego, leczenie chemiczne paliatywne adriamycyną - V cykli, lewostronna torakotomia usunięcie guzków przerzutowych, 2019 r.: prawostronna torakotomia – usunięcie guzków przerzutowych, 2020 r.: napromienianie fotonami, chemioterapia paliatywna według schematu FOLFOX - 1 podanie chemioterapii paliatywnej. Progresa choroby.



Choroby współistniejące i przebyte: nadciśnienie tętnicze; przewlekłe leczenie immunosupresyjne (mykofenolan mofetylu, rapamycyna); przewlekła choroba nerek w st. I. Stan po leczeniu operacyjnym i chemicznym z powodu wątrobiaka zarodkowego prawego płata wątroby własnej w 1998 r. i 1999 r. i raka wątrobowokomórkowego w 2003r. Stan po przeszczepie wątroby z powodu HCC (2004 r.)

Sorafenib jest finansowany w ramach programu lekowego „B.5. Leczenie raka wątrobowokomórkowego (ICD-10: C22.0)”, do którego pacjent się nie kwalifikuje ze względu na obecność przerzutów.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

W badaniu Cheng 2012, wielośrodkowym, randomizowanym badaniu III fazy porównującym skuteczność i bezpieczeństwo sorafenibu (SOR) z placebo (PLC) w I linii leczenia w populacji chorych z zaawansowanym HCC (nieresekcyjnym lub przerzutowym). W subpopulacji pacjentów z HCC i przerzutami do płuc różnice istotne statystycznie na korzyść sorafenibu w porównaniu z placebo raportowano w ocenie czasu do progresji choroby, HR = 0,57 [95% CI = 0,36; 0,89]. Różnice pomiędzy sorafenibu a placebo w ocenie przeżycia całkowitego nie były istotne statystycznie, natomiast mediana OS w gr. sorafenibu wyniosła 5,6 mies., w gr. placebo – 4,2 mies. Należy podkreślić, że badanie dotyczyło I linii leczenia, natomiast u pacjenta byłaby to kolejna terapia systemowa.

Zgodnie z aktualnym ChPL (data ostatniej aktualizacji: 18.11.2019 r.) eksploracyjna analiza podgrup w badaniu oceniającym skuteczność sorafenibu względem placebo u pacjentów z rakiem wątrobowokomórkowym wskazywała na słabiej wyrażony efekt leczniczy u pacjentów z chorobą przerzutową w momencie włączenia do badania.

Zgodnie z wytycznymi SH PTG 2016, PTOK 2015, ESMO 2020, EASL 2018, u pacjentów z przerzutami pozawątrobowymi w I linii leczenia można stosować sorafenib. Najnowsze wytyczne europejskie (ESMO 2020, EASL 2018) wskazują również na możliwość zastosowania lenwatinibu.

Bezpieczeństwo stosowania

Zdarzenia niepożądane w badaniu Cheng związane z leczeniem stopnia 3/4 raportowano częściej w grupie SOR w porównaniu z PLC. W ramach najczęstszych ZN związanych z leczeniem w gr. SOR raportowano: erytrodyzestezję dłoniowopodeszwową, biegunkę oraz zmęczenie, w gr. PLC: zmęczenie. W zakresie zgonów nie wykazano związku przyczynowego z leczeniem.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Rozpatrywane w niniejszym raporcie wskazanie zawiera się we wskazaniu rejestracyjnym leku Nexavar. W ocenie EMA relacja korzyści do ryzyka stosowania sorafenibu w przypadku pacjentów z HCC jest pozytywna.

Konkurencyjność cenowa

Według wniosku załączonego do zlecenia MZ koszt 3-miesięcznej terapii produktem leczniczym Nexavar wynosi ██████████ PLN brutto. Koszt ten oszacowany na podstawie danych z Obwieszczenia MZ wynosi 43 002,99 PLN brutto.

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

Ze względu na brak danych nie jest możliwe oszacowanie liczby pacjentów, u których można zastosować wnioskowaną technologię lekową w ramach RDTL.

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

Technologię alternatywną dla sorafenibu stanowi lenwatynib. W badaniu REFLECT wśród pacjentów z przerzutami pozawątrobowymi (EHS) i/lub zajęciem żyły wrotnej nie raportowano różnic istotnych statystycznie w zakresie OS oraz PFS pomiędzy pacjentami leczonymi SOR i LEN. Mediana OS w tej subpopulacji wyniosła 9,8 mies. wśród pacjentów leczonych SOR i 11,5 mies. w grupie LEN. Mediana PFS wyniosła 3,6 i 7,3 mies. odpowiednio dla SOR i LEN. Różnice istotne statystycznie pomiędzy leczonymi SOR i LEN raportowano w przypadku oceny ORR oraz TTP. Prawdopodobieństwo ORR wśród pacjentów z EHS i/lub zajęciem żyły wrotnej leczonych SOR było istotnie statystycznie o 61% mniejsze względem chorych przyjmujących LEN. Wśród pacjentów z EHS i/lub zajęciem żyły wrotnej leczonych SOR ryzyko wystąpienia progresji było istotnie statystycznie o 12% wyższe niż w grupie LEN. Mediana TTP wyniosła 3,6 i 7,4 mies. odpowiednio dla SOR i LEN. W ramach poszczególnych ZN w grupie SOR w porównaniu z LEN istotnie statystycznie częściej raportowano: erytrodyzestezę dłoniowo-podeszwową, biegunkę oraz łysienie. Natomiast istotnie statystycznie rzadziej w grupie SOR w porównaniu z LEN raportowano: nadciśnienie, zmniejszony apetyt, spadek masy ciała oraz proteinurię.

Koszt 3-miesięcznej terapii lenwatynibem dla pacjenta o masie ciała <60 kg wynosi ██████████ PLN brutto (██████████ PLN netto) oraz ██████████ PLN brutto (██████████ PLN netto) jeżeli masa ciała pacjenta przekracza 60 kg. Warto jednocześnie mieć na uwadze, iż w związku z tym, że lenwatynib nie podlega refundacji w Polsce w żadnym wskazaniu, mogą wystąpić problemy z jego dostępnością.

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 późn. zm.), opracowania w sprawie

zasadności finansowania ze środków publicznych w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych nr: OT.422.170.2020 „Nexavar (sorafenib) we wskazaniu: rak wątrobowokomórkowy (ICD-10: C22) – rozsiew do płuc”. Data ukończenia: 07 stycznia 2021 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem czarnym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (Bayer AG, Eisai GmbH).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Bayer AG, Eisai 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: Bayer AG, Eisai GmbH.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 8/2021 z dnia 11 stycznia 2021 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Afinitor (ewerolimus) we wskazaniu: nowotwór neuroendokrynnny przewodu pokarmowego (ICD-10: C18)

Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Afinitor (ewerolimus), tabletki 10 mg, we wskazaniu: nowotwór neuroendokrynnny przewodu pokarmowego (ICD-10: C18).

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Podany w zleceniu kod ICD-10: C18 oznacza nowotwór złośliwy jelita grubego, przy czym lekarz prowadzący wskazał dokładną lokalizację nowotworu, tj. zastawkę krętniczo-kątniczą. Wniosek dotyczy pacjentki w wieku 74 lat, u której w 2012 roku zdiagnozowany został zespół rakowiaka. Chora była leczona analogami somatostatyny, w latach 2013 i 2015 zastosowano leczenie izotopowe do uzyskania stabilizacji choroby, zaś w 2020 roku nastąpił masywny rozsiew do wątroby, otrzewnej, węzłów chłonnych i płuc. W badaniach biochemicznych notowane są prawidłowe wartości morfologii krwi, prób wątrobowych i nerkowych, a stan ogólny pacjentki jest dobry (ECOG 1).

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Ewerolimus jest selektywnym inhibitorem m TOR. Produkt leczniczy Afinitor jest wskazany m.in. w leczeniu nieoperacyjnych lub z przerzutami, wysoko zróżnicowanych (stopień G1 lub G2), hormonalnie nieczynnych nowotworów neuroendokrynnnych układu pokarmowego lub płuc u dorosłych pacjentów z chorobą o przebiegu postępującym.

Efektywność ewerolimusu u chorych na zaawansowane, wysoko zróżnicowane (stopnia 1 lub 2), hormonalnie nieczynne nowotwory neuroendokrynnne układu pokarmowego lub płuc, ale bez wcześniejszego ani obecnego występowania aktywnych objawów związanych z zespołem rakowiaka, została oceniona w badaniu RADIANT-4. W grupie przyjmującej ewerolimus w porównaniu do grupy przyjmującej placebo ogółem wykazano statystycznie istotne dłuższe



przeżycie wolne od progresji, zarówno w ocenie centralnej (HR=0,48; 95%CI: 0,35; 0,67; $p<0,00001$), jak i ocenie badacza (HR=0,39; 95% CI: 0,28; 0,54; $p<0,00001$). Wykazano również istotnie statystycznie dłuższe przeżycie wolne od progresji w grupie przyjmującej ewerolimus w porównaniu do grupy przyjmującej placebo u chorych na NET GI (HR=0,56; 95%CI: 0,37; 0,84) oraz w podgrupie stosującej wcześniej terapię analogami somatostatyny (HR=0,54; 95%CI: 0,32; 0,89). Dla przeżycia całkowitego nie osiągnięto mediany w żadnej z analizowanych grup. Wykazano redukcję ryzyka zgonu o 36% w grupie ewerolimusu względem placebo (HR=0,64; 95%CI: 0,40; 1,05; $p=0,037$). W badaniu u żadnego z pacjentów nie odnotowano odpowiedzi całkowitej. Odpowiedź częściową osiągnęło 2% pacjentów w grupie EVE oraz 1% pacjentów w grupie PLC, natomiast stabilizację choroby osiągnięto u 81% pacjentów w grupie EVE w porównaniu z 64% pacjentami w grupie PLC.

Z kolei w badaniu RADIANT-2 oceniano efektywność ewerolimusu podawanego z oktreotydem u pacjentów z zaawansowanym guzem neuroendokrynnym powiązany z zespołem rakowiaka. Chorzy z ramienia placebo mieli możliwość przejścia na terapię ewerolimusem w ramach otwartej fazy przedłużonej. Nie zaprezentowano wyników z wyodrębnieniem danych dotyczących poszczególnych subpopulacji według umiejscowienia nowotworu. W publikacji Pavel ME 2011 stwierdzono, iż mediana czasu przeżycia wolnego od progresji była wyższa w grupie badanej (EWE + Oktreotyd LAR) względem grupy kontrolnej (PLC + Oktreotyd LAR) i na podstawie niezależnej oceny centralnej wynosiła odpowiednio 16,40 oraz 11,3 miesięcy. Zastosowanie ewerolimusu związane było z redukcją ryzyka progresji choroby o 23% (HR=0,77; 95%CI: 0,59-1,00; $p=0,026$, wynik nieistotny statystycznie). Wynik analizy na podstawie lokalnej oceny badacza wynosił zaś odpowiednio 12,0 i 8,6 mies. Zastosowanie ewerolimusu związane było z redukcją ryzyka progresji choroby o 22% (HR=0,78; 95%CI: 0,62-0,98; $p=0,018$; wynik istotny statystycznie). W świetle natomiast publikacji Pavel ME 2017 mediana przeżycia całkowitego była wyższa w grupie kontrolnej względem grupy badanej i wynosiła odpowiednio 35,2 i 29,2 mies. Zastosowanie ewerolimusu związane było ze wzrostem ryzyka zgonu o 17% (HR=1,17; 95%CI: 0,92-1,49; wynik nieistotny statystycznie). Dodatkowo przedstawiono dane dotyczące odsetka pacjentów z przeżyciem w kolejnych latach trwania badania – przeżycie całkowite było wyższe w grupie kontrolnej względem grupy badanej odpowiednio w pierwszym, drugim, trzecim i czwartym roku trwania badania.

Bezpieczeństwo stosowania

Przedstawione w ChPL podsumowanie profilu bezpieczeństwa, oparte na danych zgromadzonych od 2879 pacjentów biorących udział w 11 badaniach klinicznych, wskazuje, że najczęstszymi działaniami niepożądanymi stopnia 3-4 (częstość występowania od 1/100 do $<1/10$) są: zapalenie jamy ustnej, niedokrwistość, hiperglikemia, zakażenia, zmęczenie, biegunka, zapalenie płuc, osłabienie,

małopłytkowość, neutropenia, duszność, białkomocz, limfopenia, krwotoki, hipofosfatemia, wysypka, nadciśnienie, zapalenie płuc, wzrost ALT i AST, cukrzyca.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania dla produktu leczniczego Afinitor została oceniona przez EMA na etapie rejestracji w przypadku hormonalnie nieczynnych nowotworów neuroendokrynnych układu pokarmowego. Na podstawie przedstawionych danych dotyczących jakości, bezpieczeństwa i skuteczności uznano, że w tym zakresie relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania jest pozytywna. W odniesieniu do przypadków aktywności hormonalnej nowotworu taka ocena nie została przeprowadzona.

Konkurencyjność cenowa

Według wniosku załączonego do zlecenia MZ koszt wnioskowanej terapii jest dość wysoki [REDAKTOWANE]

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

Nie jest możliwe oszacowanie liczby pacjentów, u których można zastosować wnioskowaną technologię lekową w ramach RDTL. Należy jednak przyjąć, że może to dotyczyć niewielu pacjentów.

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

Wytyczne kliniczne dotyczące nowotworów neuroendokrynnych zlokalizowanych w przewodzie pokarmowym (ze szczególnym uwzględnieniem obszaru końca jelita cienkiego oraz początku jelita grubego) zalecają stosowanie analogów somatostatyny, PRRT oraz ewerolimusu. Niektóre wytyczne wskazują na możliwość stosowania PRRT i ewerolimusu w różnej kolejności oraz dodawania innych leków do terapii analogami somatostatyny – jest to uzależnione od dostępności terapii oraz stanu pacjenta. Z opisu dołączonego do zlecenia wynika, że u pacjentki zastosowano podstawowy schemat terapeutyczny i następną linię leczenia będzie stanowił ewerolimus. Dla ocenianej technologii lekowej komparatorem jest zatem najlepsze leczenie wspomagające (BSC).

Główne przesłanki decyzji

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie leku Afinitor w ocenianym wskazaniu, biorąc pod uwagę:

- pozytywną opinię Konsultanta Wojewódzkiego;

- *najnowsze wytyczne kliniczne, które w razie progresji po leczeniu analogami somatostatyny zalecają stosowanie ewerolimusu (jak NCCN 2020, ESMO 2020 czy ENETS 2016);*
- *dane kliniczne, które w przedstawionym przypadku mogą wskazywać na szansę uzyskania efektu zdrowotnego;*
- *niewielką populację docelową;*
- *brak alternatywnych sposobów leczenia.*

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 późn. zm.), opracowania w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych nr: OT.422.171.2020 „Afinitor (ewerolimus) we wskazaniu: nowotwór neuroendokryny przewodu pokarmowego (ICD-10: C18)”. Data ukończenia: 7 stycznia 2021 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem czarnym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Novartis Europharm Limited).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Novartis Europharm Limited o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

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

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

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Novartis Europharm Limited.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 9/2021 z dnia 11 stycznia 2021 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Besremi (ropeginterferon alfa-2b) we wskazaniu: mielofibroza (ICD-10 C96.7)

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Besremi (ropeginterferon alfa-2b), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu 250 mg, we wskazaniu: mielofibroza (ICD-10 C96.7).

Uzasadnienie

Minister Zdrowia zlecił Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) na zasadzie art. 47 f ust. 1 ustawy o świadczeniach, przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku Besremi, ropeginterferon alfa-2b, we wskazaniu mielofibroza (ICD-10 C96.7) w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych (RDTL).

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Mielofibroza związana jest z nowotworami mieloproliferacyjnymi (MPN-MF). Dzieli się na pierwotną rozwijającą się de novo PMF (MPN BCR-ABL1-ujemny) oraz wtórną do czerwienicy prawdziwej (PPV-MF) lub samoistnej nadpłytkowości (PET-MF). MPN-MF jest najcięższą postacią nowotworu mieloproliferacyjnego, związaną z niewydolnością szpiku kostnego oraz ryzykiem transformacji do ostrej białaczki szpikowej.

Wniosek dotyczy pacjentki z mielofibrozą zdiagnozowaną w 2017 roku, która wystąpiła w przebiegu nadpłytkowości samoistnej CALR (+), ASXL(-), 46,XX, IPSS-1. Rozpoznanie nadpłytkowości samoistnej postawiono w 2006 roku. Chora dotychczas leczona IFN oraz pegylovanym IFN. W obu przypadkach leki odstawiono z powodu złej tolerancji leczenia. Od lipca 2020 roku pacjentka leczona ropegIFN. Dotychczas bardzo dobra tolerancja terapii oraz poprawa wyników morfologii krwi. Zgodnie z informacjami zawartymi we wniosku pacjentka nie kwalifikuje się do allogenicznego przeszczepienia komórek macierzystych szpiku oraz terapii ruksolitynibem. W związku z tym, w chwili obecnej zostały wyczerpane dostępne opcje terapeutyczne.



Skuteczność kliniczna i praktyczna oraz bezpieczeństwo stosowania

W dostępnej literaturze nie zidentyfikowano dowodów na skuteczność i bezpieczeństwa leku we wnioskowanym wskazaniu, tj. w mielofibrozie. Należy zauważyć, że lek jest zarejestrowany w leczeniu czerwienicy prawdziwej bez objawowej splenomegalii u dorosłych pacjentów. Istnieją natomiast dane wskazujące na efektywność leku w czerwienicy i nadpłytkowości u pacjentów z opornością na hydroksymocznik. Ponadto w związku z istotnymi modyfikacjami cząsteczki ropeginterferonu alfa-2b w stosunku do IFN oraz jego formy pegylowanej nie należy ekstrapolować ich skuteczności i bezpieczeństwa na ropeginterferon alfa-2b.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Wskazanie, którego dotyczy wniosek nie zawiera się we wskazaniu rejestracyjnym produktu leczniczego Besremi. Brak danych klinicznych dotyczących wnioskowanego wskazania uniemożliwia określenie relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania.

Konkurencyjność cenowa

Zgodnie z informacjami z MZ, koszt 3 miesięcy terapii wynosi [REDAKTOWANE] zł brutto.

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 we wnioskowanej populacji przez 3 miesiące terapii wyniesie [REDAKTOWANE]

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

W przypadku pacjentów z mielofibrozą, którzy nie kwalifikują się do przeszczepienia komórek macierzystych szpiku oraz do zastosowania ruksolitynibu lub fedratynibu zalecane jest leczenie objawowe w związku z tym dla ocenianej technologii lekowej nie ma technologii alternatywnej, rozumianej jako aktywne leczenie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398 z późn. zm.), opracowania w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych nr: OT.422.172.2020 „Besremi (ropeginterferon alfa-2b) we wskazaniu mielofibroza (ICD-10 C96.7)”. Data ukończenia: 07.01.2021 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem czarnym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Pfizer Europe MA EEIG).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Pfizer Europe MA 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: Pfizer Europe MA EEIG.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 4/2021 z dnia 11 stycznia 2021 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Pentatop
(kromoglikan sodu) we wskazaniu: alergia pokarmowa powikłana
wstrząsami anafilaktycznymi

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne wydawanie zgód na refundację leku Pentatop (kromoglikan sodu), kapsułki twarde á 100 mg, we wskazaniu: alergia pokarmowa powikłana wstrząsami anafilaktycznymi.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Nadwrażliwość na pokarm typu alergicznego występuje u 2,4-4% dorosłych i u 5-8% dzieci (szczyt w 1 rż.), a nietolerancja dodatków do pokarmów – u 0,01-0,23% populacji. Częstość występowania anafilaksji (niezależnie od przyczyny anafilaksji) szacuje się na 40-500/1 mln osobolet (Europa, USA).

Według informacji podanej w zleceniu, przedmiotowy produkt leczniczy wnioskowany jest dla pacjenta pediatrycznego. Kromoglikan sodu hamuje degranulację komórek tucznych po reakcji antygen-przeciwciała, tym samym hamując uwalnianie mediatorów zapalnych (w tym histaminę). Hamowanie degranulacji odbywa się przez blokowanie kanałów wapniowych które są sprzężone z receptorem IgE. Dodatkowo opisano, że po podaniu do ustnym nie dochodzi do wzrostu przepuszczalności błony śluzowej jelit, na skutek czego nie dochodzi do wzmożonego przejścia alergenów, kompleksów immunologicznych i mediatorów. Pentatop nie jest odpowiedni do leczenia ostrych napadów.

Dowody naukowe

Pacjenci, którzy doświadczyli wstrząsu anafilaktycznego po spożyciu żywności w przeszłości, powinni powstrzymać się od spożywania danej żywności podczas leczenia kromoglikanem sodu.

Wytyczne amerykańskie (AAAAI 2014) i europejskie (EAACI 2014) nie rekomendują stosowania leków stabilizujących komórki tuczne jako profilaktyki w leczeniu alergii pokarmowej (poziom dowodów III, siła dowodów C). Wskazują jedynie, że istnieją słabe dowody na zalecanie leków stabilizujących komórki tuczne w profilaktyce objawów u niektórych dzieci lub dorosłych



z alergią pokarmową. Polskie rekomendacje (Kaczmarek 2011) nie odnoszą się do stosowania kromoglikanu sodu.

Odnaleziono 5 dokumentów dotyczących leczenia alergii pokarmowej oraz anafilaksji. W większości wytycznych kromoglikan sodu jest wymieniany jako jedna z opcji terapeutycznych w leczeniu przewlekłych objawów alergii pokarmowych. Wśród analizowanych badań znalazły się badania RCT dotyczące zastosowania kromoglikanu sodu w populacji szerszej niż wnioskowana tj. w alergiach pokarmowych. Natomiast brak jest odniesienia do jego zastosowania w alergii pokarmowej powikłanej wstrząsem anafilaktycznym.

Badania RCT Businco 1986, Żur 2001 i Gerrard 1979 wykazały skuteczność kromoglikanu sodu w łagodzeniu objawów i ostrości alergii pokarmowej u dzieci, natomiast w badaniach RCT Dannaeus 1977 i Daugbjerg 1984 nie wykazano korzyści ze stosowania kromoglikanu sodu.

Problem ekonomiczny

Nie odnaleziono rekomendacji dotyczących finansowania leku Pentatop we wnioskowanym wskazaniu.

Zarówno cena produktu leczniczego Pentatop jak i produktu leczniczego Nalcrom wynosi 350 zł i jest to cena netto sprzedaży produktu do apteki, zawierająca marżę hurtową (dane nt. ceny produktu leczniczego pochodzą z hurtowni farmaceutycznej Komtur z dn. 07.12.2020 r. dla leku Nalcrom oraz z dn. 03.11.2020 r. dla leku Pentatop).

W roku 2020 refundowano w szerszym wskazaniu tj. alergii pokarmowej produkt leczniczy Nalcrom (natrii cromoglicae) tabletki á 100 mg, opakowanie 100 tabletek (w sumie 57 opakowań) dla trzech pacjentów (wiek: 16, 45 oraz 64 lata) za kwotę 19 950 zł netto.

Główne argumenty decyzji

Pacjenci, którzy doświadczyli wstrząsu anafilaktycznego po spożyciu żywności w przeszłości, powinni powstrzymać się od spożywania danej żywności, w tym również podczas leczenia kromoglikanem sodu.

Pentatop nie jest również odpowiedni do leczenia ostrych napadów. Brak jest dowodów naukowych oraz rekomendacji wskazujących na zasadność stosowania kromoglikanu sodu w alergii pokarmowej powikłanej wystąpieniem wstrząsu.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398 z późn. zm.) oraz w zw. z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego

przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 357 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację nr: OT.4311.22.2020 „Pentatop (kromoglikan sodu) we wskazaniu: alergia pokarmowa powikłana wstrząsami anafilaktycznymi”. Data ukończenia: 7 stycznia 2021 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 10/2021 z dnia 11 stycznia 2021 roku

o projekcie programu „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Jelcz-Laskowice w latach 2021-2023”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Jelcz-Laskowice w latach 2021-2023”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady oraz zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej gminy Jelcz-Laskowice w zakresie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2021-23. Populację docelową będą stanowić mieszkańcy gminy Jelcz-Laskowice (wiek kobiet: 20-43 lata) u których stwierdzono niepłodność kobiety i/lub mężczyzny i wyczerpały się lub nie istnieją inne metody jej leczenia.

Ocena metody zapłodnienia pozaustrojowego (ang. in vitro fertilization, IVF) wymaga uwzględnienia nie tylko elementów skuteczności i bezpieczeństwa klinicznego, ale również aspektów etycznych, prawnych i społecznych w perspektywie krótko-, jak i długoterminowej. Ustawa o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 r. (Dz.U. z 2017 r. poz. 865), która normuje zasady pozyskiwania, zastosowania i przechowywania gamet i zarodków, określa jedynie ogólne ramy, stawiając adresata norm prawnych przed koniecznością opracowania szczegółowych procedur postępowania w sytuacjach nieuregulowanych ustawą.

Oprócz uwag zawartych w raporcie AOTMiT należy do projektu programu zgłosić następujące zastrzeżenia:

- Wnioskodawca daje możliwość kriokonserwacji komórek jajowych, ale wyłącznie tych, które zostały pobrane w większej ilości niż potrzeba do IVF i pozostały niewykorzystane. Zgodnie z wcześniejszymi zaleceniami Rady, wnioskodawca winien zaoferować beneficjentom programu możliwość kriokonserwacji komórek jajowych przed IVF, jako alternatywę dla kriokonserwacji zarodków. Próby kliniczne z randomizacją wykazały, iż odsetek



cięż uzyskanych z kriokonserwowanych komórek jajowych może być porównywalny do uzyskiwanego przy zapłodnieniu *in vitro* z niemrożonych komórek jajowych, a witrifikacja komórek jajowych zarówno ze względów naukowych, jak też etycznych winna być metodą promowaną. W ten sposób zminimalizuje się aksjologiczny problem zarodków nadliczbowych.

- W programie uwzględniono transfer pojedynczego zarodka, co jest zgodne z aktualnymi wytycznymi (ACOG 2016, IFFS 2015A, EBCOG 2014, SOGC 2014), ale w opisie planowanej interwencji nie określono istotnych szczegółów planowanych interwencji, w tym liczby zarodków powstających w wyniku zapłodnienia, które mogą nie być transferowane. Biorąc pod uwagę możliwe zapłodnienie 6 komórek jajowych i planowany transfer w jednym cyklu 1 zarodka (przy max. 3 cykle) to należy przewidywać, że liczba kriokonserwowanych zarodków będzie się zwiększać z biegiem czasu. Liczba zarodków powinna być monitorowana i uwzględniana w ewaluacji programu.

- Projekt programu przewiduje finansowanie przechowywania zarodków, które nie zostały poddane transferowi, przez 1 rok, podczas gdy ustawa o leczeniu niepłodności wymaga 20-letniego okresu przechowywania (wnioskodawca nie wskazał, kto ma finansować przechowywanie przez pozostały okres). Nie wskazuje również miejsca, gdzie zarodki będą przechowywane i kto będzie za nie odpowiedzialny (posługuje się ogólnym terminem „Bank” nie ma jednak informacji czy podmiot prowadzący tego typu działalność funkcjonuje na terenie gminy). W projekcie programu nie przewidziano procedur postępowania z kriokonserwowanymi zarodkami po zakończeniu projektu lub po upływie 20 lat ustawowego obowiązku kriokonserwacji. Wnioskodawca winien wyraźnie wskazać zasady przechowywania zarodków kriokonserwowanych, w tym wskazać źródła finansowania, szczególnie po zakończeniu projektu, aby nie ryzykować obciążenia nieprzewidywanymi kosztami samorządu podejmującego decyzję o refundacji procedury. Wnioskodawca lub realizator programu powinien również zaplanować dalsze godziwe postępowanie z zarodkami nadliczbowymi, w tym opisać zasady adopcji zarodków, aby uniknąć niekorzystnych konsekwencji etycznych i społecznych. Kwestie te powinny być również omówione z beneficjentami w przed uzyskaniem zgody.

- W przypadku zapłodnienia z użyciem gamet dawców należy uwzględnić kwestie związane z prawem do poznania pochodzenia biologicznego osób poczętych w ramach tej procedury. Może się to wiązać z niemożnością zachowania anonimowości dawstwa o czym należy poinformować dawców oraz pary przystępujące do programu.

- Wnioskodawca winien również w programie odnieść się do innych elementów zalecanych w wytycznych dotyczących procedury IVF, w tym: konieczności przeprowadzenia diagnostyki niepłodności przed wykonaniem zapłodnienia pozaustrojowego (PTMR/PTG 2018, NICE 2013), odpowiedniego poradnictwa

i edukacji (ACOG 2016, IFFS 2015A, ESHRE 2015, IFFS 2014, SOGC 2014, NHMRC 2017, NICE 2013) oraz opieki psychologicznej (NHMRC 2017, ESHRE 2015, NICE 2013).

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 późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.138.2020 „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Jelcz-Laskowice w latach 2021-2023” realizowany przez: Gminę Jelcz-Laskowice, Warszawa, styczeń 2021 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu leczenia niepłodności technikami wspomaganego rozrodu (ART) – wspólne podstawy oceny”, styczeń 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 11/2021 z dnia 11 stycznia 2021 roku

o projekcie programu „Gminny program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów gruczołu krokowego wśród mieszkańców gminy Kozy”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Gminny program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów gruczołu krokowego wśród mieszkańców gminy Kozy”.

Uzasadnienie

Przedmiotem opinii jest program polityki zdrowotnej z zakresu wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego. Program w części edukacyjnej skierowany jest do mężczyzn w wieku 50-69 lat, a w części diagnostycznej do mężczyzn 55-69 lat zamieszkałych na terenie gminy Kozy. Wśród planowanych interwencji wyróżniono akcję informacyjno-edukacyjną, a także działania związane z prowadzeniem ankiety, badania per rectum przez urologa oraz badania PSA. Odnosząc się do proponowanych interwencji Rada zwraca uwagę, że niemal wszystkie odnalezione rekomendacje wskazują, że prowadzenie badań przesiewowych w kierunku raka gruczołu krokowego w populacji bezobjawowych mężczyzn, nie ma uzasadnienia (PTOK 2013, UK NSC 2016, SEOM 2016, ESMO 2015, 2016, Prescrire 2013, 2012, 2009, Cancer Council Australia i NHMRC 2016, RACGP 2016, CTFPHC 2014, ACP 2013, NZGG 2013, USPSTF 2012, ICSI 2012, ACPM 2008). Populacyjne badania przesiewowe w kierunku RGK oparte na badaniu PSA, mogą zredukować śmiertelność z powodu tego nowotworu, jednak kosztem znacznej nadwykrywalności i niepotrzebnego leczenia, przez co nie są rekomendowane. Ponadto, populacyjne badania przesiewowe oparte na PSA wiązą się z dużymi kosztami przez co są nieefektywne kosztowo. Również konsultanci w dziedzinie urologii, stwierdzają, że skryning masowy (populacyjny) nie jest zalecany w przypadku raka gruczołu krokowego i nie powinien być prowadzony i finansowany z budżetu jednostek samorządu terytorialnego.

W zakresie wykrywania RGK można prowadzić skryning oportunistyczny obejmujący indywidualne postępowanie z inicjatywy chorego lub lekarza. Wymaga to jednak prowadzenia szeroko zakrojonego postępowania



informacyjnego aby taki skryning stosowany był wyłącznie w sposób świadomy ze strony lekarza i chorego po omówieniu argumentów przemawiających za i przeciw oraz określeniu celu i sposobu postępowania. Jeśli mężczyzna po otrzymaniu informacji na temat korzyści i szkód związanych z badaniami przesiewowymi w kierunku RGK, nadal będzie chciał wykonać badania, badanie PSA jest akceptowalnym testem.

Głównym kryterium włączenia do proponowanej w projekcie programu edukacji zdrowotnej ma być wiek mężczyzny 50-69 lat oraz zamieszkiwanie na terenie gminy Kozy. Rekomendacje kliniczne wskazują jednak, że udział w skryningu powinien być inicjatywą lekarza lub pacjenta. Również proponowane w projekcie badanie per rectum nie jest rekomendowane jako rutynowe badanie wykonywane dodatkowo z PSA w ramach podstawowej opieki medycznej. Może być ono istotne wyłącznie jako część procesu diagnostycznego u lekarza urologa lub innego specjalisty, przy rozważaniu wykonania biopsji. Proponowany w projekcie skryning w kierunku raka prostaty w oparciu o badanie PSA charakteryzuje się wysokim poziomem nadwykrywalności i przediagnozowania.

Inne uwagi dotyczące projektu programu zawiera raport AOTM. Zdaniem Rady środki publiczne jednostek samorządu terytorialnego powinny być przeznaczane na inne, budzące mniej kontrowersji interwencje, o udokumentowanej znaczącej korzyści klinicznej i społecznej.

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 późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.139.2020 „Gminny program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów gruczołu krokowego wśród mieszkańców gminy Kozy” realizowany przez: Gminę Kozy, Warszawa, styczeń 2021 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny”, grudzień 2018.