



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

BP.401.16.2021.MKZ

**Protokół nr 15/2021  
z posiedzenia Rady Przejrzystości  
w dniu 6 kwietnia 2021 roku  
w formie wideokonferencji**

Michał Myśliwiec otworzył posiedzenie o godzinie 11:06.

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

1. Anna Cieślik
2. Anna Gręziak
3. Dariusz Jarnutowski
4. Michał Myśliwiec – prowadził posiedzenie
5. Rafał Niżankowski
6. Tomasz Pasierski
7. Jakub Pawlikowski
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 Enerzair Breezhaler (Indakaterol + Glikopironium bromek + Mometazonu furoinian) we wskazaniu: leczenie astmy u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z niewystarczającą kontrolą astmy za pomocą wziewnych kortykosteroidów oraz wziewnych krótko działających beta2-mimetyków.
3. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Ultomiris (ravulizumabum) w ramach programu lekowego: „Leczenie nocnej napadowej hemoglobinurii (PNH) (ICD-10 D59.5)”.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Rupaller (rupatadinum) we wskazaniu: objawowe leczenie alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i pokrzywki u dorosłych i młodzieży (w wieku powyżej 12 lat).
5. Przygotowanie opinii w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków ich realizacji w zakresie rehabilitacji leczniczej dla osób po chorobie COVID-19 wraz z odniesieniem do modelowego rozwiązania pn. „Rehabilitacja lecznicza dla osób po chorobie COVID-19” oraz przedstawieniem uwag do założeń rekomendacji Prezesa AOTMiT.
6. Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną bewacyzumabum we wskazaniu: leczenie cukrzycowego obrzęku płamki żółtej (DME).



7. Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną olaparibum we wskazaniach: leczenie podtrzymujące dorosłych pacjentów z zaawansowanym (w stopniu III i IV wg. klasyfikacji FIGO) nabłonkowym rakiem jajnika o niskim stopniu zróżnicowania, rakiem jajowodu lub pierwotnym rakiem otrzewnej z obecnością mutacji BRCA1/2 (dziedzicznej i (lub) somatycznej), u których uzyskano odpowiedź (całkowitą lub częściową) po ukończeniu chemioterapii pierwszego rzutu opartej na związkach platyny; leczenie podtrzymujące dorosłych pacjentów z platynowrażliwym nawrotowym rakiem jajnika o niskim stopniu zróżnicowania (ang. high grade), rakiem jajowodu lub pierwotnym rakiem otrzewnej, u których uzyskano odpowiedź (całkowitą lub częściową) na chemioterapię opartą na związkach platyny.
8. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego:
  - 1) „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Myszyniec na lata 2021-2023”
  - 2) „Program profilaktyki i rehabilitacji dysfunkcji narządu ruchu dla mieszkańców Gminy Miejskiej Kraków”.
9. Zakończenie posiedzenia.

**Ad 1.** Piotr Szymański zgłosił konflikt interesów w zakresie leku Enerzair Breezhaler, w związku z czym podczas głosowania nad pkt. 2 porządku obrad jego głos liczony będzie jako wstrzymujący.

Żaden z pozostałych członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów.

Rada jednogłośnie przyjęła zaproponowany porządek obrad.

**Ad 2.** Analityk Agencji podsumował raport w sprawie leku Enerzair Breezhaler (wniosek refundacyjny) we wskazaniu dot. leczenia astmy.

Rada wysłuchiwała dopuszczonych do udziału w posiedzeniu: eksperta oraz przedstawiciela pacjentów, którzy odpowiadali również na pytania Rady.

Propozycję stanowiska Rady przedstawiła Anna Cieślik.

W dyskusji i formułowaniu finalnej wersji stanowiska Rady uczestniczyli: Rafał Niżankowski, Anna Cieślik, Michał Myśliwiec oraz Janusz Szyndler.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za” przy 1 głosie wstrzymującym z uwagi na konflikt interesów, 10 osób obecnych) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

**Ad 3.** Analityk Agencji omówił raport w sprawie leku Ultomiris (wniosek refundacyjny) we wskazaniu dot. leczenia nocnej napadowej hemoglobinurii, a propozycję stanowiska Rady przedstawił Tomasz Pasierski.

W dyskusji i formułowaniu końcowej wersji stanowiska Rady głos zabrali: Piotr Szymański, Anetta Undas, Tomasz Pasierski, Janusz Szyndler, Rafał Niżankowski, Michał Myśliwiec oraz Anna Gręziak.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 2 do protokołu).

**Ad 4.** Analityk Agencji streścił najważniejsze informacje z raportu w sprawie leku Rupaller (wniosek refundacyjny) we wskazaniu: objawowe leczenie alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i pokrzywki, a propozycję stanowiska Rady przedstawił Jakub Pawlikowski.

W dyskusji i formułowaniu finalnej wersji stanowiska Rady głos zabrali: Tomasz Pasierski, Michał Myśliwiec, Jakub Pawlikowski oraz Anetta Undas.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko.

W związku z naniesieniem zmiany we fragmencie stanowiska Prowadzący zarządził reasumpcję głosowania, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 3 do protokołu).

**Ad 5.** Analitik Agencji zaprezentował najważniejsze informacje z raportu w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków ich realizacji w zakresie rehabilitacji leczniczej dla osób po chorobie COVID-19, a propozycję opinii Rady przedstawił Rafał Niżankowski.

W dyskusji i formułowaniu końcowej wersji opinii Rady głos zabrali: Rafał Niżankowski, Anetta Undas, Piotr Szymański, Anna Gręziak, Michał Myśliwiec oraz Janusz Szyndler.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 9 głosami „za” przy 1 głosie „przeciw” (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 4 do protokołu).

**Ad 6.** Analitik Agencji omówił najważniejsze informacje z raportu w sprawie substancji czynnej bewacyzumabum we wskazaniu: leczenie cukrzycowego obrzęku plamki żółtej, a propozycję opinii Rady przedstawił Dariusz Jarnutowski.

W związku z brakiem głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 5 do protokołu).

**Ad 7.** Propozycję opinii Rady w sprawie substancji czynnej olaparibum we wskazaniach: leczenie podtrzymujące dorosłych pacjentów z zaawansowanym (w stopniu IIIi IV wg. klasyfikacji FIGO) nabłonkowym rakiem jajnika o niskim stopniu zróżnicowania, rakiem jajowodu lub pierwotnym rakiem otrzewnej z obecnością mutacji BRCA1/2 (dziedzicznej i (lub) somatycznej), u których uzyskano odpowiedź (całkowitą lub częściową) po ukończeniu chemioterapii pierwszego rzutu opartej na związkach platyny; leczenie podtrzymujące dorosłych pacjentów z platynowrażliwym nawrotowym rakiem jajnika o niskim stopniu zróżnicowania (ang. high grade), rakiem jajowodu lub pierwotnym rakiem otrzewnej, u których uzyskano odpowiedź (całkowitą lub częściową) na chemioterapię opartą na związkach platyny przedstawił Janusz Szyndler.

W dyskusji głos zabrali: Analitik Agencji dopowiedział informacje z raportu.

W dyskusji i formułowaniu końcowej wersji opinii Rady uczestniczyli: Janusz Szyndler oraz Michał Myśliwiec.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 6 do protokołu).

**Ad 8 1)** Analitik Agencji omówił program polityki zdrowotnej gminy Myszyniec z zakresu rehabilitacji leczniczej, a propozycję opinii Rady przedstawiła Anetta Undas.

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

**2)** Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej gminy miejskiej Kraków z zakresu profilaktyki i rehabilitacji dysfunkcji narządu ruchu, a propozycję opinii Rady przedstawiła Anna Gręziak.

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

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



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 41/2021 z dnia 6 kwietnia 2021 roku

w sprawie oceny leku Enerzair Breezhaler (indakaterol + glikopironium bromek + mometazonu furoinian) we wskazaniu: leczenie podtrzymujące astmy u dorosłych pacjentów, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli choroby w wyniku podtrzymującego leczenia skojarzonego długo działającym beta2-mimetykiem i kortykosteroidem wziewnym podawanym w dużych dawkach, u których wystąpiło co najmniej jedno zaostrzenie astmy w poprzednim roku

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Enerzair Breezhaler (indakaterol + glikopironium bromek + mometazonu furoinian), proszek do inhalacji w kapsułce twardej, 114 mcg + 46 mcg + 136 mcg, 30 kaps. (30 x 1), kod EAN: 07613421044596, we wskazaniu: leczenie podtrzymujące astmy u dorosłych pacjentów, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli choroby w wyniku podtrzymującego leczenia skojarzonego długo działającym beta2-mimetykiem i kortykosteroidem wziewnym podawanym w dużych dawkach, u których wystąpiło co najmniej jedno zaostrzenie astmy w poprzednim roku, jako leku dostępnego w aptece na receptę, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go za odpłatnością 30%, pod warunkiem obniżenia urzędowej ceny zbytu leku.*

#### Uzasadnienie

##### Problem decyzyjny

*Wnioskowane jest objęcie refundacją produktu leczniczego Enerzair Breezhaler (indakaterol + glikopironium bromek + mometazonu furoinian) w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę i wydawanie go za [redacted]. Produkt leczniczy Enerzair Breezhaler to skojarzenie indakaterolu, długo działającego agonisty receptora beta2-adrenergicznego (ang. long-acting beta2-adrenergic agonist, LABA), glikopironium, długo działającego antagonisty receptorów muskarynowych (ang. long-acting muscarinic receptor antagonist, LAMA) i mometazonu furoinian, czyli syntetycznego kortykosteroidu wziewnego (ang. inhaled synthetic corticosteroid, ICS).*



Wnioskodawca proponuje utworzenie dla wnioskowanej technologii [redacted] grupy limitowej, co jest zgodne z zapisami art. 15 ust. 2 ustawy o refundacji. W uzasadnieniu wskazano, iż obecnie brak jest innych produktów z grupy leków złożonych ICS/LABA/LAMA refundowanych w leczeniu astmy.

Zaproponowana cena zbytu netto (CZN) leku Enerzair Breezhaler wynosi [redacted].

#### Problem zdrowotny

Astma zaliczana jest do najczęstszych przewlekłych chorób układu oddechowego. W przebiegu astmy dochodzi do zaostrzeń, które rozwijają się gwałtownie (w ciągu minut lub godzin) albo stopniowo (w ciągu wielu godzin lub dni) i nieleczone mogą doprowadzić do śmierci. Wieloletnia niekontrolowana astma prowadzi do postępującej, nieodwracalnej obturacji oskrzeli. W Polsce chorobowość astmy kształtuje się na poziomie 5,4%. Rocznie z powodu astmy w Polsce umiera ok. 1500 osób.

#### Dowody naukowe

Wnioskodawca, jako komparator główny wskazał złożenie wysokich dawek FP/SAL + TIO (w co najmniej w dwóch podajnikach), uznając je za reprezentatywne dla terapii złożonej ICS + LABA + LAMA, niezależnie od rodzaju preparatu ICS/LABA. Jako komparator dodatkowy przyjęto schemat FP/SAL w wysokich dawkach z grupy ICS/LABA. Niemniej, zdaniem analityków Agencji, komparatory dla ocenianej interwencji powinny stanowić wszystkie refundowane preparaty dwuskładnikowe z grupy ICS/LABA dostępne w wysokich dawkach, które można stosować w ramach terapii ICS/LABA + LAMA oraz terapii ICS/LABA, tj.: FP/SAL, BUD/FORM, BDP/FORM.

Należy również zaznaczyć, iż w analizach nie uwzględniono możliwości zastosowania schematów zawierających LTRA, OCS czy teofilinę, które są obecnie finansowane w leczeniu astmy. Wytyczne GINA 2020 wskazują, iż u pacjentów z niedostateczną kontrolą astmy konieczne jest wdrożenie leczenia stopnia 5., w którym stosuje się wysokie dawki ICS/LABA. Ponadto pacjenta należy skierować na ocenę fenotypu oraz w razie potrzeby zastosować terapie dodatkowe (add-on): tiotropium, leczenie biologiczne lub azytromycynę (off-label). W ramach stopnia 5. można włączyć do leczenia także OCS (przy braku możliwości zastosowania innych opcji terapeutycznych). Wytyczne NICE 2021 i BTS/SIGN 2019 wskazują również na możliwość zastosowania leków antyleukotrienowych (LTRA) oraz teofiliny. Dodatkowym uzasadnieniem dla uwzględnienia szerszego zakresu komparatorów w analizie są opinie ekspertów ankietowanych przez Agencję. W procesie wyszukiwania systematycznego zidentyfikowano dwa badania RCT, bezpośrednio porównujące ocenianą technologię MF/IND/GLY, względem FP/SAL + TIO (flutikazon propionian/salmeterol + tiotropium, w dawce 1000/100 + 5 µg/dobę) (badanie

ARGON) oraz względem FP/SAL (flutikazon propionian/salmeterol, w dawce 1000/100 µg/dobę) (badanie IRIDIUM), w populacji dorosłych pacjentów z niewystarczającą kontrolą astmy za pomocą średnich lub wysokich dawek ICS+LABA. W badaniu ARGON,

Nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy terapią MF/IND/GLY i FP/SAL po 52 tygodniach terapii, w zakresie poprawy jakości życia mierzonej kwestionariuszem AQLQ-S (MD=0,06 (95% CI: -0,04; 0,16), p=0,232), czasu do wystąpienia pierwszej hospitalizacji w związku z wystąpieniem zaostrzeń astmy, czasu do zaprzestania leczenia z powodu zaostrzenia, poprawy nasilenia objawów astmy mierzonej za pomocą kwestionariusza ACQ-5, liczby inhalacji lekiem ratunkowym, odsetka dni wolnych od terapii ratunkowej, średniego dziennego nasilenia objawów, odsetka dni wolnych od objawów, odsetka nocy bez przerwania snu oraz ciężkich powikłań astmy.

IS różnice na korzyść MF/IND/GLY vs. FP/SAL odnotowano natomiast dla punktów końcowych dotyczących poprawy parametrów spirometrycznych (t-FEV1, FVC, PEF, FEF25–75%), zmniejszenia ryzyka i częstości występowania zaostrzeń, w tym ciężkich, wydłużenia czasu do pierwszego zaostrzenia ogółem, skrócenia czasu trwania zaostrzenia ogółem, poprawy kontroli astmy mierzonej kwestionariuszem ACQ-7 w 26 tyg., a w dłuższym horyzoncie czasowym również w zakresie zwiększenia prawdopodobieństwa uzyskania istotnej klinicznie poprawy kontroli astmy wg kwestionariusza ACQ 7, a także zmniejszenia średniej dawki doustnych kortykosteroidów użytych do leczenia zaostrzeń, zwiększenia odsetka dni wolnych od objawów w ciągu dnia oraz odsetka poranków wolnych od objawów.

W raporcie EPAR wskazuje się, że minimalna istotna klinicznie zmiana (MCID) dla FEV1 nie została rygorystycznie ustalona w leczeniu astmy. Natomiast prawdopodobne jest, że zmiany FEV1 o 100–200 ml mają znaczenie kliniczne. Tym samym uzyskana różnica między ocenianymi grupami MF/IND/GLY vs. FP/SAL w zakresie poprawy parametru FEV-1 w 52 tyg. uzyskała poziom istotności klinicznej (MD=145 (95% CI: 111; 180). Niemniej zgodnie z informacjami podanymi w raporcie CADTH 2021 (odwołując się do publikacji Santanello 1999) oraz informacją podaną w opinii otrzymanej od eksperta, wartość minimalnej odczuwalnej przez pacjenta poprawy FEV1 wynosi 230 ml.

Przyjmując MCID dla FEV1 na poziomie 230 ml, różnica uzyskana w badaniu IRIDIUM w zakresie poprawy FEV1 nie jest klinicznie istotna.

#### Problem ekonomiczny

Wg oszacowań wnioskodawcy, koszt stosowania produktu Enerzair Breezhaler, w przypadku objęcia go refundacją, [REDACTED]

[REDACTED] z perspektywy wspólnej. Oszacowane ceny zbytu netto, przy których koszt stosowania leku Enerzair Breezhaler nie jest wyższy od kosztu stosowania terapii ICS/LABA + LAMA, są [REDACTED] od ceny wnioskowanej.

Wyniki analizy ekonomicznej przeprowadzonej techniką użyteczności kosztów wskazują, że stosowanie produktu leczniczego Enerzair Breezhaler w miejsce terapii ICS/LABA jest [REDACTED]

#### Główne argumenty decyzji

Koszt leczenia indakaterolem/glikopironium/furoinianem mometazonu nie powinien przekraczać kosztu najtańszego obecnie refundowanego schematu uwzględniającego ICS w średniej lub dużej dawce, LABA oraz LAMA, stosowanych odrębnie lub produktach złożonych.

Indakaterol 100mcg/glikopironium 50mcg/ furoinian mometazonu 160 mcg w porównaniu z terapią indakaterol 150mcg/ / furoinian mometazonu 320 mcg wykazał wpływ na poprawę czynności płuc (mierzonej zmianą natężonej objętości wydechowej pierwszosekundowej [FEV1]) w 26. tyg. w RCT IRIDIUM (N = 3092).

W badaniu RCT, ARGON (N = 1 425) wykazano, iż terapia indakaterol 100mcg/glikopironium 50mcg/mometazon furoinianu jest nie gorsza (non-inferior) w porównaniu ze schematem salmeterol/flutykazon stosowanym



*z tiotropium w zakresie wpływu na poprawę jakości życia mierzonej z zastosowaniem kwestionariusza AQLQ 24 tyg. leczenia.*

*Biorąc pod uwagę cenę zaproponowaną przez firmę wnioskującą, stosowanie produktu Enerzair Breezhaler jest mniej kosztowne z perspektywy NFZ i cechuje się zbliżoną skutecznością do terapii salmeterol/propionian flutykazonu + tiotropium. Istnieje jednak niepewność efektywności kosztowej stosowania schematu indakaterol/glikopironium/furoinian mometazonu w porównaniu do innych terapii ICS/LABA/LAMA, ze względu brak dowodów świadczących o ich porównywalnej skuteczności. W związku z powyższym, by zagwarantować opłacalność kosztową ocenianej terapii, cena produktu zawierającego indakaterol/glikopironium/furoinian mometazonu powinna być równa lub niższa od kosztu najtańszego schematu ICS plus LABA. W związku z brakiem badań RCT dowodzących wyższej skuteczności wnioskowanej technologii nad terapią ICS/LABA + LAMA zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji. W związku z tym wnioskodawca przeprowadził obliczenia ceny produktu leczniczego Enerzair Breezhaler względem najtańszego preparatu z grupy ICS/LABA w skojarzeniu z TIO. Oszacowane ceny były*

*z perspektywy wspólnej. W celu zagwarantowania opłacalności kosztowej ocenianej terapii, cena produktu nie powinna przekraczać kosztu najtańszego obecnie refundowanego schematu ICS plus LABA.*

*Refundacja Enerzair Breezhaler jest klinicznie uzasadniona i rekomendowana przez PTChP i PTA. Włączenie ocenianego produktu leczniczego do rutynowej praktyki klinicznej stwarza możliwości terapeutyczne, pozwalając na zwiększenie kontroli astmy nawet u najciężej chorych.*

#### **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 2021 r., poz. 523), 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.4230.3.2021 „Wniosek o objęcie refundacją leku Enerzair Breezhaler (indakaterol + glikopironium bromek + mometazonu furoinian) w podtrzymującym leczeniu astmy u dorosłych pacjentów, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli choroby w wyniku podtrzymującego leczenia skojarzonego długo działającym beta2-mimetykiem i kortykosteroidem wziewnym podawanym w dużych dawkach, u których wystąpiło co najmniej jedno zaostrzenie astmy w poprzednim roku”. Data ukończenia: 25 marca 2021 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinie przedstawiciela pacjentów i eksperta przedstawione 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 42/2021 z dnia 6 kwietnia 2021 roku  
w sprawie oceny leku Ultomiris (rawulizumab) w ramach programu  
lekowego „Leczenie nocnej napadowej hemoglobinurii (PNH)  
(ICD-10 D59.5) rawulizumabem”

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Ultomiris (rawulizumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 300 mg, 1 fiol., GTIN 05391527743552, w ramach programu lekowego „Leczenie nocnej napadowej hemoglobinurii (PNH) (ICD-10 D59.5) rawulizumabem”, w ramach istniejącej grupy limitowej dla ekulizumabu i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem*

*Rada proponuje uwzględnić w kryteriach włączenia do programu lekowego pacjentów nieskutecznie leczonych allo-HSCT.*

*Rada sugeruje zintegrowanie proponowanego programu lekowego z istniejącym programem leczenia ekulizumabem.*

### **Uzasadnienie**

#### Problem decyzyjny

*Napadowa nocna hemoglobinuria (PNH) jest rzadką chorobą układu krwiotwórczego, charakteryzująca się napadową hemolizą i powikłaniami zakrzepowymi. Leczenie wspomagające w przypadku PNH obejmuje stosowanie erytropoetyny, przetaczania koncentratu krwinek czerwonych, suplementację kwasu foliowego, żelaza, witaminy B12, stosowanie steroidów, leków immunosupresyjnych oraz przeciwzakrzepowych.*

*Leczeniem przyczynowym PNH są inhibitory białka C5 układu dopełniacza, dostępny w ramach programu lekowego podawany dożylnie co 2 tygodnie - ekulizumab i wnioskowany rawulizumab.*

*Rawulizumab jest lekiem o przedłużonym działaniu, podawanym co 8 tygodni.*

#### Dowody naukowe

*Pochodzą z badań ALXN1210-PNH-301 oraz 302, randomizowanych, wieloośrodkowych prób klinicznych, typu non-inferiority, w których głównym punktem końcowym było stężenie LDH i w których wykazano, że rawulizumab*



*jest nie mniej skuteczny (non inferior) niż ekulizumab, zarówno u chorych wcześniej nieleczonych ekulizumabem, jak i u chorych, którzy byli wcześniej skutecznie leczeni ekulizumabem. U chorych leczonych rawulizumabem rzadziej dochodziło do hemolizy.*

*Problem ekonomiczny*

[Redacted]

[Redacted]

*Główne argumenty decyzji*

- *Nie gorsza skuteczność i podobne bezpieczeństwo do ekulizumabu,*
- *Bardzo wysoki koszt i [Redacted] tej 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 2021 r., poz. 523), 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 późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.4231.1.2021 „Wniosek o objęcie refundacją leku Ultomiris (rawulizumab) w ramach programu lekowego Leczenie nocnej napadowej hemoglobinurii (PNH) (ICD-10 D59.5) rawulizumabem”. Data ukończenia: 24.03.2021 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

*Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Alexion Europe SAS.*

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem Alexion Europe SAS 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:** Alexion Europe SAS.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 43/2021 z dnia 6 kwietnia 2021 roku

w sprawie oceny leku Rupaller (rupatadyna) we wskazaniach:  
alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa u dorosłych i młodzieży  
(w wieku powyżej 12 lat), pokrzywka u dorosłych i młodzieży  
(w wieku powyżej 12 lat)

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Rupaller (rupatadyna), tabletki 10 mg, 100 tabl., GTIN: 05909991429881, we wskazaniach: alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa u dorosłych i młodzieży (w wieku powyżej 12 lat), pokrzywka u dorosłych i młodzieży (w wieku powyżej 12 lat), jako leku dostępnego w aptece na receptę, w ramach istniejącej grupy limitowej 207.1 - Leki przeciwhistaminowe do stosowania doustnego i wydawanie go za odpłatnością 30%.*

#### Uzasadnienie

##### Problem decyzyjny

*Rupaller jest doustnym lekiem przeciwhistaminowym II generacji, zarejestrowanym w alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa i w pokrzywce.*

*Szacuje się, że alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (dalej: ANN) dotyczy w Europie około 17-29% osób dorosłych, w Polsce 21%, a częstość występowania się zwiększa. Zapalenie błony śluzowej nosa, zwłaszcza w postaci przewlekłej, może prowadzić do zablokowania ujść zatok przynosowych, a także (zwłaszcza w postaci całorocznej) wiąże się z 3-8 krotnie większym ryzykiem rozwoju astmy, występującej u 15-38% chorych na ANN.*

*Ostrej pokrzywki doświadcza w ciągu życia 10–20% osób. Zdecydowaną większość stanowią incydenty ostrej pokrzywki, trwające od kilku godzin do 6 tyg. Pokrzywka i obrzęk naczynioruchowy występują równocześnie u 50% chorych dorosłych, u 40% występuje tylko pokrzywka, a izolowany obrzęk naczynioruchowy u 10%.*

##### Dowody naukowe

*Odnalezione dowody naukowe wskazują na zbliżony, a w niektórych punktach końcowych nawet nieco korzystniejszy, profil skuteczności i bezpieczeństwa rupertadyny w porównaniu do komparatorów (cetyryzyna, loratadyna,*



lewocetyryzyną, desloratadyną). Część wyników badań obarczona jest jednak ryzykiem błędu systematycznego.

W ANN nie zauważono istotnych statystycznie różnic w zakresie skuteczności rupatadyny i cetyryzyny w takich punktach końcowych jak: nasilenie objawów (Marmouz 2011), jakości życia (Fantin 2008), odpowiedź na leczenie (Fantin 2008, Martinez-Cocera 2005, Marmouz 2011). Również porównanie rupatadyny z loratadyną prowadzi do wniosków o porównywalnej skuteczności obu interwencji w zakresie ogólnego nasilenia objawów i w odpowiedzi na leczenie (Saint-Martin 2004, Kowalski 2009). Raportowano natomiast istotną statystycznie różnicę na korzyść rupatadyny, względem loratadyny, w odniesieniu do oceny klinicznej nasilenia objawów ogółem przeprowadzonej przez badacza oraz w odniesieniu do zmniejszenia kichania i świądu nosa (Saint-Martin 2004). Nie zaobserwowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy rupatadyną i lewocetyryzyną, a także rupatadyną i desloratadyną, w zakresie zmniejszenia nasilenia objawów nosowych i ocznych ANN, odpowiedzi na leczenie, konieczności stosowania terapii ratunkowej oraz liczby eozynofili (Hanprasertpong 2016, Reddy 2018, Lukat 2013). Istotną przewagę rupatadyny nad lewocetyryzyną zaobserwowano natomiast w odniesieniu do nasilenia kichania po 2 tygodniach obserwacji (Hanprasertpong 2016).

W odniesieniu do pokrzywki, zaobserwowano istotną statystycznie przewagę rupatadyny nad cetyryzyną w zakresie ogólnej odpowiedzi na leczenie po 4 tygodniach (Maiti 2011), poprawy aktywności choroby ocenianej na podstawie ogólnego wskaźnika objawów pokrzywki, w zakresie liczby i wielkości bąbli, nasilenia świądu i rumienia oraz redukcji eozynofili (Dakhale 2013). Przewagę rupatadyny zaobserwowano również w odniesieniu do lewocetyryzyny w zakresie aktywności pokrzywki, redukcji nasilenia pokrzywki, redukcji liczby bąbli pokrzywkowych, jakości życia i poziomu eozynofilii, natomiast nie obserwowano istotnej różnicy w ocenie nasilenia świądu, wielkości bąbli i liczby epizodów pokrzywkowych (Maiti 2011). Zaobserwowano także różnicę na korzyść rupatadyny, w porównaniu z desloratadyną, w zakresie redukcji wskaźnika aktywności choroby i eozynofilii oraz oceny jakości życia (Kolasani 2013).

Profil bezpieczeństwa rupatadyny i innych leków przeciwhistaminowych II generacji jest zbliżony. W analizie bezpieczeństwa nie wykazano istotnych różnic pomiędzy RUPA i komparatorami w zakresie działań niepożądanych.

Wytyczne towarzystw naukowych rekomendują stosowanie doustnych leków przeciwhistaminowych II generacji, w tym rupatadyny, w leczeniu ANN oraz pokrzywki, zwłaszcza w przypadku pacjentów z dominującymi objawami histaminozależnymi (ASCIA, 2020, BSACI, 2017, ICAR). Większość odnalezionych rekomendacji wskazuje, że powinny być one stosowane w I linii leczenia łagodnych postaci ANN oraz w II linii leczenia w terapii skojarzonej z donosowymi

glikokortykosteroidami. W leczeniu pokrzywki, zgodnie z aktualnymi wytycznymi (PTA, 2020, PTD 2020, EAACI/GA2LEN/EDF/WAO 2017, ASCIA 2020, IJP 2019), lekami z wyboru są doustne leki przeciwhistaminowe II generacji, w tym rupatadyna, z uwagi na lepszy profil bezpieczeństwa w porównaniu z pierwszą generacją.

#### Problem ekonomiczny

Koszty stosowania ocenianej technologii we wnioskowanym wskazaniu, z perspektywy pacjenta i perspektywy wspólnej, [REDAKTOWANE], w stosunku do większości innych refundowanych leków przeciwhistaminowych II generacji. Wyniki analizy wskazują [REDAKTOWANE]. Zaznaczyć należy, że istotny wpływ na obliczenia mają zróżnicowane założenia dotyczące prognozowanego zużycia rupatadyny oraz preparatu stanowiącego podstawę limitu, a większość danych wejściowych do analizy wpływu na budżet jest oparta na założeniach arbitralnych, co stanowi istotne ograniczenie wiarygodności analizy.

#### Główne argumenty decyzji

Oceniana technologia wykazuje skuteczność i bezpieczeństwo zbliżone do obecnie stosowanych leków przeciwhistaminowych II generacji.

#### **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 2021 r., poz. 523), 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 późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.4230.4.2021 „Wniosek o objęcie refundacją leku Rupaller (rupatadyna) we wskazaniach: - alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa u dorosłych i młodzieży (w wieku powyżej 12 lat) - pokrzywka u dorosłych i młodzieży (w wieku powyżej 12 lat)”. Data ukończenia: 26 marca 2021.



## KARTA NIEJAWNOŚCI

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

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem Farmak International 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:** Farmak International Sp. z o.o.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 52/2021 z dnia 6 kwietnia 2021 roku  
w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań  
przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz  
warunków realizacji tych programów, dotyczących rehabilitacji  
lecniczej dla osób po chorobie COVID-19

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie w ramach samorządowych programów polityki zdrowotnej 6-tygodniowej rehabilitacji oddechowej, realizowanej 2 razy w tygodniu w formie zajęć grupowych, pod nadzorem prowadzącego fizjoterapeuty, oraz codziennie, samodzielnych indywidualnych zajęć pacjenta w domu, minimum raz dziennie, w formie 10 minutowych ćwiczeń analogicznych do wykonywanych na zajęciach grupowych, pod następującymi warunkami:*

- 1. Angażowania do programu wyłącznie rehabilitantów, bez absorbowania deficytowych kadr lekarskich i kwalifikowania pacjentów na podstawie objawów klinicznych, bez konieczności wykonywania badań laboratoryjnych.*
- 2. Nie stosowania w programie technologii nieskutecznych lub o nieudowodnionej skuteczności.*

*Jednocześnie Rada wyraża pozytywną opinię o modelowym rozwiązaniu pn. „Rehabilitacja lecznicza dla osób po chorobie COVID-19”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady i sugeruje rozważenie stosowania tak poprawionego rozwiązania modelowego przez jednostki samorządu terytorialnego.*

### **Uzasadnienie**

#### Problem zdrowotny

*Wirus SARS-CoV-2 atakuje głównie układ oddechowy, lecz najnowsze doniesienia mówią także o chorobie wielonarządowej i wieloukładowej. Często dochodzi do zapalenia płuc: obustronnego, śródmiąższowego, z następowym włóknieniem. W ostrym przebiegu COVID-19 rozwija się ARDS (ang. acute respiratory distress syndrome – zespół ostrej niewydolności oddechowej) często prowadzący do śmierci. Po przebyciu choroby bardzo często pozostają zmiany naciekowe w płucach i ograniczenie sprawności pacjenta. Stanowisko międzynarodowych ekspertów pulmonologicznych jednoznacznie wskazuje na konieczność i korzyści płynące z jak najszybszego wdrożenia szerokiego*



programu rehabilitacji szpitalnej dla ozdowieńców w okresie 6-8 tygodni po wyleczeniu infekcji COVID-19.

Rekomendowane i nierekomendowane technologie medyczne, działania, warunki realizacji

W oparciu o wyniki badania RCT u pacjentów po przechorowaniu Covid-19 [Liu 2020] rekomendowane są następujące technologie rehabilitacji oddechowej po Covid-19:

- **trening mięśni oddechowych** – na urządzeniach oporowych (zastawka z dociskiem sprężynowym) ew. trenażerze oddechowym - 3 serie po 10 oddechów przy 60% maksymalnego ciśnienia wydechowego w ustach, z okresem odpoczynku 1 minuty między seriami,
- **ćwiczenia kaszlu** – 3 serie po 10 aktywnych kasznięć,
- **trening przepony** – do 30 dobrowolnych skurczów przepony w pozycji leżącej, z ciężarem 1-3 kg na przedniej ścianie jamy brzusznej (w celu zapobieżenia obniżeniu przepony),
- **ćwiczenia rozciągające** – w pozycji leżącej lub bocznej z ugiętymi kolanami pacjent zgina ręce, prostuje poziomo, w odwodzeniu i w rotacji na zewnątrz.

Za nierekomendowane uznaje się technologie rehabilitacyjne o nieudowodnionej skuteczności lub nieskuteczne, takie jak:

- **zabiegi fizykoterapeutyczne** – działanie ciepła, prądu elektrycznego, fal elektromagnetycznych, pola magnetycznego itp.,
- **masaże,**
- **hydroterapię.**

**Warunkami realizacji są:**

- fizjoterapeuta,
- sala gimnastyczna,
- leżanki,
- pulsoksymetr,
- spirometr lub peakflowmetr,
- wyposażenie każdego pacjenta w przyrząd oporowy do ćwiczeń oddechowych (ew. trenażer oddechowy),
- kryteria kwalifikacji:
  - w pierwszej kolejności pacjenci leczeni na Covid-19 na oddziale intensywnej terapii lub przy pomocy wysokoprzepływowej tlenoterapii,
  - wykluczenie niewydolności serca III lub IV klasy NYHA,
  - stan neurologiczny umożliwiający wykonywanie ćwiczeń,
  - wynik zmodyfikowanej skali duszności Borga (3-6),

- lub test 6MWT  $\leq$  300 m.

#### Dowody naukowe

Badanie RCT Liu 2020 wykazało skuteczność prostego schematu rehabilitacji oddechowej u starszych pacjentów po Covid-19 prowadzonej w formie zajęć grupowych 2 razy w tygodniu pod nadzorem fizjoterapeuty oraz codziennie indywidualnych realizowanych przez pacjenta samodzielnie w domu. W wyniku tego programu w grupie rehabilitowanej FEV1 z 1,10 wzrósł do 1,44 l, podczas gdy w grupie kontrolnej z 1,13 do 1,26 l. Również FVC wzrosło z 1,79 l do 2,36 l podczas gdy w grupie kontrolnej z 1,77 do 2,08 l. 6MWT wzrósł z 162m do 212 m tymczasem w grupie kontrolnej przed badaniem wynosił 155m a po 157m. Program oceniany w tym badaniu dobrze odpowiada zasadom programów polityki zdrowotnej samorządów terytorialnych, które powinny być komplementarne w stosunku doświadczeń finansowanych przez NFZ.

#### Opcjonalne technologie medyczne

Brak wiarygodnych informacji o opcjonalnych, skutecznych technologiach medycznych.

#### Wskaźniki monitorowania i ewaluacji

Badanie spirometryczne - FEV1 i FVC, test 6MWT oraz kwestionariusz jakości życia.

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48aa ust. 1, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów nr: WS.434.1.2021 „Rehabilitacja lecznicza dla osób po chorobie COVID-19”. Warszawa, kwiecień 2021.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 53/2021 z dnia 6 kwietnia 2021 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną bewacyzumab w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. leczenie cukrzycowego obrzęku plamki żółtej (DME) (ICD-10: H36.0)

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną bewacyzumab, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. leczenie cukrzycowego obrzęku plamki żółtej (DME) (ICD-10: H36.0).*

#### Uzasadnienie

*Cukrzycowy obrzęk plamki (DME) oznacza obecność płynu lub wysięków twardych na obszarze średnicy tarczy nerwu wzrokowego od centrum plamki żółtej. Do rozwoju cukrzycowego obrzęku plamki może dojść w każdej postaci retinopatii cukrzycowej – choroby naczyń i tkanki siatkówki, w której dochodzi do przewlekłych zaburzeń krążenia i niedokrwienia tych struktur na tle cukrzycy. DME prowadzi może do pogorszenia widzenia, a w krańcowych przypadkach – jego całkowitej utraty. DME jest często bilateralny i dlatego może w istotnym stopniu wpłynąć na jakość życia, szczególnie w odniesieniu do aktywnych pacjentów.*

*Częstość występowania DME zależy od stopnia zaawansowania retinopatii, czasu trwania oraz typu cukrzycy. Szacuje się, że po 25 latach występowania cukrzycy typu 1 cukrzycowy obrzęk plamki rozwija się u ok. 29% chorych, a w cukrzycy typu 2 po 30 latach choroby rozwija się u ok. 28% pacjentów leczonych insulinią i u 14% leczonych doustnymi lekami hipoglikemizującymi. Szacuje się, że ok. 40% osób z DME to młode osoby poniżej 45. roku życia oraz, że w Polsce DME dotyczy ok. 50–60 tys. osób z cukrzycą.*

*Wszystkie odnalezione rekomendacje: polskie PTO z 2017 r. i PTD z 2021 r., międzynarodowe ICO z 2017 r., europejskie EURETINA z 2017 r. oraz amerykańskie AAO z 2019 r. i ADA z 2021 r. są zgodne, że standardem w leczeniu cukrzycowego obrzęku plamki z zajęciem dołka są iniekcje doszklistkowe*



preparatów anty-VEGF. Bewacyzumab, pomimo braku rejestracji w ocenianym wskazaniu (stosowanie off-label), jest rekomendowany/ wymieniany w leczeniu DME we wszystkich odnalezionych dokumentach.

Odnaleziono trzy przeglądy systematyczne, porównujące badania dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa terapii z zastosowaniem bewacyzumabu u pacjentów z cukrzycowym obrzękiem plamki (Rittiphairoj 2020, Pham 2019 oraz Virgili 2018) oraz publikacje dot. badań RCT opublikowane po dacie odcięcia z odnalezionych przeglądów systematycznych (Glassman 2020). Dodatkowo odnaleziono badanie dotyczące bezpieczeństwa stosowania bewacyzumabu w iniekcji doszklistkowej (Guzel 2016) oraz badanie odnoszące się do oceny wpływu intensywności leczenia preparatami, skierowanymi przeciw śródbłonkowemu naczyniowemu czynnikowi wzrostu (anty-VEGF), na poprawę ostrości widzenia u pacjentów z cukrzycowym obrzękiem plamki żółtej (Ciulla 2020).

Wyniki wszystkich odnalezionych badań wskazują na podobną skuteczność oraz podobny profil bezpieczeństwa analizowanych terapii, wykorzystujących anty-VEGF (bewacyzumabu, aflibercept i ranibizumab) w leczeniu cukrzycowego obrzęku plamki żółtej.

Zgodnie z obowiązującym Obwieszczeniem MZ z dnia 18.02.2021 r. we wskazaniu cukrzycowy obrzęk plamki żółtej (ICD-10: H36.0) nie są refundowane żadne substancje czynne. Obecnie, leczenie DME odbywa się w ramach grupy JGP B84 (Małe zabiegi witreoretinalne ) w warunkach szpitalnych. Mając na uwadze, że koszt jednej iniekcji doszklistkowej w ramach JGP B84 wynosi od 616 PLN do 724 PLN, natomiast analogiczny koszt w ramach programu lekowego oszacowano na 387,39 PLN., zmiana sposobu finansowania z JGP na program lekowy przyczyniłoby się do obniżenia kosztu pojedynczej dawki bewacyzumabu od 228,61 PLN do 336,61 PLN.

Obniżenie kosztu pojedynczej dawki bewacyzumabu w ramach programu lekowego pozwoliłoby na zmniejszenie wydatków płatnika na poziomie od 7,3 mln PLN do 10,8 mln PLN rocznie, przy założeniu braku wpływu zmiany sposobu finansowania na liczbę wykonanych iniekcji (32 tys. iniekcji rocznie). Natomiast uwzględniając znaczne zwiększenie dostępności leczenia (wzrost liczby wykonanych rocznie iniekcji z 32 tys. do 82-128 tys.) roczny wzrost kosztów całkowitych związanych ze zmianą sposobu finansowania bewacyzumabu w DME, może wynieść od 8,63 mln PLN do 29,97 mln PLN.

Podsumowując, biorąc pod uwagę całość dostępnych danych, wytyczne kliniczne oraz stanowisko eksperta klinicznego, Rada uznaje finansowanie bewacyzumabu we wnioskowanym wskazaniu za zasadne.

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523), 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 późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności objęcia refundacją leków zawierających daną substancję czynną w ramach programu lekowego nr: OT.4221.41.2021 „Bewacyzumab we wskazaniu: leczenie cukrzycowego obrzęku plamki żółtej (DME) (ICD10: H36.0)”. Data ukończenia: 02.04.2021 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 54/2021 z dnia 6 kwietnia 2021 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną olaparibum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną olaparibum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj.:*

- *leczenie podtrzymujące dorosłych pacjentów z zaawansowanym (w stopniu III i IV wg klasyfikacji FIGO) nabłonkowym rakiem jajnika o niskim stopniu zróżnicowania, rakiem jajowodu lub pierwotnym rakiem otrzewnej z obecnością mutacji BRCA1/2 (dziedzicznej i (lub) somatycznej), u których uzyskano odpowiedź (całkowitą lub częściową) po ukończeniu chemioterapii pierwszego rzutu opartej na związkach platyny;*
- *leczenie podtrzymujące dorosłych pacjentów z platynowrażliwym nawrotowym rakiem jajnika o niskim stopniu zróżnicowania (ang. high grade), rakiem jajowodu lub pierwotnym rakiem otrzewnej, u których uzyskano odpowiedź (całkowitą lub częściową) na chemioterapię opartą na związkach platyny.*

#### Uzasadnienie

*Olaparyb jest silnym inhibitorem polimeraz poli-ADP-rybozy (PARP-1, PARP-2 i PARP-3), zarejestrowanym w leczeniu nowotworów, między innymi jajnika, jajowodów i otrzewnej.*

*Dostępne dane kliniczne, dotyczące olaparybu we wnioskowanych wskazaniach, pochodzą przede wszystkim z badań SOLO1, SOLO2 oraz Study 19. W badaniu SOLO1, porównywano olaparyb w postaci tabletek vs placebo u pacjentek z platynowrażliwym, nowozdiagnozowanym, zaawansowanym rakiem jajnika (surowicznym lub endometrialnym) o niskim stopniu zróżnicowania, rakiem jajowodu lub pierwotnym rakiem otrzewnej, z obecnością mutacji w genach BRCA1 i/lub 2. W grupie chorych otrzymujących olaparyb, w porównaniu z placebo, odnotowano niższe o 70% ryzyko progresji choroby lub zgonu*





( $p < 0.001$ ) oraz o 50% niższe ryzyko drugiej progresji choroby lub zgonu ( $p < 0.001$ ). W badaniu nie wykazano różnic w jakości życia, nie osiągnięto także mediany przeżycia całkowitego (3 letni okres obserwacji).

W badaniach SOLO2 i Study 19, porównywano efektywność olaparybu, stosowanego w formie tabletek i kapsułek, w porównaniu z placebo u pacjentek z nawrotowym rakiem jajnika. W grupie olaparybu, w porównaniu z placebo, zaobserwowano niższe ryzyko progresji choroby lub zgonu (odpowiednio o 70% i 83%) ( $p < 0.001$ ). Podobnie jak w przypadku badania SOLO1, w badaniu SOLO2 nie stwierdzono różnic istotnych statystycznie w zakresie przeżycia całkowitego. Natomiast w badaniu Study 19 zaobserwowano istotnie statystycznie mniejsze o 48% ryzyko zgonu z jakichkolwiek przyczyn w ramieniu olaparybu. Wyniki badania SOLO2 oraz Study19 wskazują na podobny profil bezpieczeństwa olaparybu stosowanego w kapsułkach i tabletkach.

Wytyczne kliniczne uwzględniają olaparyb jako terapię zalecaną w leczeniu podtrzymującym w nawrotowym, niskozróżnicowanym, platynowrażliwym raku jajnika z mutacją genów BRCA1/2 (PTGO 2017, PTG 2016, ACSO 2020, NICE 2019, BGCS 2017, ESMO-ESGO 2019, ESMO 2019, SEOM 2016, NCI 2018, NCCN 2021, FIGO 2018, CCO 2017, BGS 2017).

Wytyczne NICE 2020, NCCN 2021, ACSO 2020, NCI 2018 wskazują z kolei na możliwość zastosowania olaparybu, w ramach terapii podtrzymującej, w leczeniu nowo zdiagnozowanego, zaawansowanego raka jajnika, z mutacjami BRCA1 i/lub 2 z całkowitą lub częściową odpowiedzią na chemioterapię opartą na pochodnych platyny.

Wytyczne odnoszą się także do kwestii różnic w zastosowaniu olaparybu w postaci tabletek i kapsułek. Według wytycznych NCCN 2021 wskazano, że olaparyb w tabletkach (100 mg i 150 mg) nie powinien być zastępowany olaparybem w kapsułkach (50 mg), z uwagi na różnice w dawkowaniu i biodostępności każdej z formacji. W wytycznych NICE 2019/2020 podkreślono, iż olaparyb w kapsułkach będzie wycofany, gdy przestanie być stosowany przez pacjentki. W pozostałych wytycznych nie odniesiono się do postaci olaparybu. Eksperti kliniczni poparli wniosek o finansowanie olaparybu w rozszerzonym wskazaniu. Wskazali oni, że rozpoczęcie refundacji olaparybu w postaci tabletek wpłynie na stopniowe wycofywanie stosowania olaparybu w postaci kapsułek.

Uprzednio przeprowadzona analiza ekonomiczna (CMA) wykazała, że stosowanie olaparybu w postaci tabletek, w porównaniu z olaparybem w postaci kapsułek, [REDAKTOWANE]. Zgodnie z wynikami CUA, przy objęciu refundacją olaparybu w tabletkach koszt uzyskania dodatkowego roku życia w pełnym zdrowiu wynosi z perspektywy [REDAKTOWANE], a zatem [REDAKTOWANE] progu opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji. Przy założeniu finansowania olaparybu w tabletkach,

pozytywna decyzja, dotycząca finansowania leku w postaci kapsułek w dodatkowych wskazaniach, nie będzie się wiązała z dodatkowymi wydatkami płatnika publicznego. W przypadku braku finansowania olaparybu w formie tabletek, biorąc pod uwagę, że wskazania dla obu form są zbieżne, wydatki płatnika publicznego [REDAKTOWANO]

Odnaleziono 3 pozytywne rekomendacje refundacyjne dot. stosowania olaparybu w formie tabletek w terapii podtrzymującej po kolejnych liniach leczenia (HAS 2018, PBAC 2018, NICE 2020). W rekomendacji NICE 2020 podkreślono, iż rekomendowana dawka olaparybu w tabletkach, która jest niższa od zalecanej dawki olaparybu w kapsułkach, charakteryzuje się podobnym profilem farmakokinetycznym, skutecznością i tolerancją, co wskazuje, iż olaparyb w formie tabletek jest co najmniej tak samo skuteczny jak w formie kapsułek.

#### Uwaga Rady

Pozytywna opinia Rady dotycząca poszerzonych wskazań dla olaparybu w formie kapsułek, w stosunku do wskazań rejestracyjnych, jest zasadna jedynie w przypadku braku pozytywnej decyzji MZ, dotyczącej finansowania olaparybu w postaci tabletek, która uzyskała pozytywną rekomendację Prezesa AOTMiT oraz Rady Przejrzystości (rekomendacja Prezesa AOTMiT nr 41/2020; stanowisko Rady Przejrzystości nr 41/2020) pod warunkiem [REDAKTOWANO]. Należy zauważyć, że wskazania rejestracyjne dla formy tabletkowej są identyczne jak wskazania pozarejestracyjne dla postaci kapsułkowej.

Należy jednak zauważyć, że olaparyb w postaci kapsułek ma podlegać stopniowemu wycofywaniu z rynku. Dostępne dane wskazują, że obie postacie leku nie różnią się skutecznością i bezpieczeństwem, jednakże ze względu na różnice w biodostępności obu form, ich zamienne stosowanie może generować ryzyko błędów w dawkowaniu. Niemniej, w opinii ekspertów, kontynuacja leczenia olaparybem postaci tabletek jest możliwa u osób, które rozpoczęły leczenie w postaci kapsułek. W związku z powyższym, w opinii Rady, optymalnym rozwiązaniem jest uruchomienie programu lekowego w kształcie opiniowanym uprzednio (tabletki) i stopniowe wygaszanie programu, w którym olaparyb jest stosowany w postaci kapsułek.

### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523), 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 późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4221.42.2021 „Olaparibum we wskazaniu: • leczenie podtrzymujące dorosłych pacjentów z zaawansowanym (w stopniu III i IV wg. klasyfikacji FIGO) nabłonkowym rakiem jajnika o niskim stopniu zróżnicowania, rakiem jajowodu lub pierwotnym rakiem otrzewnej z obecnością mutacji BRCA1/2 (dziedzicznej i (lub) somatycznej), u których uzyskano odpowiedź (całkowitą lub częściową) po ukończeniu chemioterapii pierwszego rzutu opartej na związkach platyny; • leczeniu podtrzymującym dorosłych pacjentów z platynowrażliwym nawrotowym rakiem jajnika o niskim stopniu zróżnicowania (ang. high grade), rakiem jajowodu lub pierwotnym rakiem otrzewnej, u których uzyskano odpowiedź (całkowitą lub częściową) na chemioterapię opartą na związkach platyny”. Data ukończenia: 2 kwietnia 2021 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

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

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem AstraZeneca AB o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

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

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

**Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** AstraZeneca AB.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 55/2021 z dnia 6 kwietnia 2021 roku  
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie  
rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Myszyniec na lata  
2021-2023”

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Myszyniec na lata 2021-2023”, pod warunkiem niestosowania procedur o nieudowodnionej skuteczności.*

### Uzasadnienie

*Głównym celem programu jest przywrócenie pełnej lub maksymalnie możliwej sprawności fizycznej mieszkańcom gminy Myszyniec poprzez dofinansowanie kompleksowych działań edukacyjnych i rehabilitacyjnych. Projekt programu wpisuje się zatem w priorytet zdrowotny: „rehabilitacja”, który został wymieniony w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. Program skierowany jest do mieszkańców gminy Myszyniec (woj. mazowieckie, 8 miejsce w kraju pod względem współczynnika chorobowości szpitalnej z powodu chorób układu kostno-mięśniowego - ok. 1 550/100 tys.), którzy ukończyli 60 rok życia lub starszych i mają rozpoznaną chorobę zapalną lub przewlekłą narządu ruchu lub obwodowego układu nerwowego wymagającą rehabilitacji. Przy przedstawionych danych szacunkowych oznacza to, że 200 osób będzie stanowić populację docelową, a projekt zakłada objęcie programem rehabilitacji 100 mieszkańców ze względu na ograniczone środki finansowe gminy. Uczestnictwo w programie będzie wymagać skierowania na rehabilitację leczniczą wydanego przez lekarza POZ lub lekarza specjalistę lub przez fizjoterapeutę. Poprawnie zaplanowano wykluczenie z programu osób, które korzystały ze świadczeń rehabilitacji leczniczej z powodu tej samej choroby, finansowanych ze środków publicznych w okresie 6 miesięcy przed zgłoszeniem się do programu.*

*Program ma 4 cele szczegółowe, z których cel 2 i 3 wymagają modyfikacji, ponieważ „ograniczenie ryzyka nawrotu urazu oraz poprawę czynników ryzyka, takich jak poziom aktywności fizycznej i stosowanie zasad ergonomii w miejscu pracy”, podobnie jak „ograniczenie ryzyka progresji choroby układu ruchu*



lub choroby obwodowego układu nerwowego” nie jest możliwe do oceny. Projekt zawiera 3 mierniki efektywności, ale miernik osiągnięcia celu głównego nie spełnia kryteriów obiektywnego miernika, także w odniesieniu na czasu jego oceny.

Realizację programu zaplanowano na lata 2021-2023.

Poprawnie założono w programie zindywidualizowanie rehabilitacji w połączeniu z działaniami edukacyjnymi. Zaplanowano wykorzystanie w ramach rehabilitacji m.in. zabiegów fizykoterapii z zakresu elektroterapii (np. jonoforeza, elektrostymulacja i inne), ultradźwięki miejscowe, termoterapię, hydroterapię i kinezyterapii, w tym m.in. ćwiczenia czynne w odciążeniu i czynne w odciążeniu z oporem, ćwiczenia czynne wolne i czynne z oporem, ćwiczenia izometryczne, ćwiczenia grupowe ogólnousprawniające oraz masażu. Należy jednak podkreślić, że część planowanych zabiegów to zabiegi, których skuteczności nie udokumentowano w badaniach klinicznych. Takie zabiegi o niepewnej skuteczności obejmują zabiegi fizykoterapii z zakresu elektroterapii (np. jonoforeza, elektrostymulacja i inne), ultradźwięki miejscowe, termoterapię, hydroterapię.

Indywidualizacja podejścia do pacjenta z niepełnosprawnością ruchową jest zgodna z aktualnymi rekomendacjami ekspertów, m.in. tymi wydanymi przez NSF 2017 i VHA-DoD 2010, a także, w szczególności dla pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów niezależnie od stopnia niepełnosprawności, zaleceniami wydanymi przez RACGP 2018 i NICE 2014. Należy podkreślić jednak, że rekomendacje towarzystw naukowych oparte są w tej kwestii na badaniach o niskiej jakości naukowej. Korzyści z rehabilitacji leczniczej głównie z zakresie choroby zwyrodnieniowej stawów kręgosłupa pokazały publikacje, w tym przegląd Pollock 2014 i Oosterhuis 2014. Także kompleksowość i indywidualizację planu rehabilitacji pacjenta zalecał konsultant krajowy w dziedzinie rehabilitacji medycznej w 2010 roku. Wagę rehabilitacji leczniczej w skali zdrowia publicznego podkreślił także konsultant krajowy w dziedzinie fizjoterapii w 2016 roku oraz konsultanci wojewódzcy w tej dziedzinie. Należy zauważyć, że mimo iż zaplanowane przez wnioskodawcę interwencje fizykoterapeutyczne i kinezyterapeutyczne znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej, to nie funkcjonuje żaden świadczeniodawca udzielający świadczeń z zakresu rehabilitacji leczniczej, zatem potrzeby zdrowotne mieszkańców w tym zakresie nie są zaspokojone.

W zakresie edukacji zaplanowano przygotowanie i przekazanie uczestnikom programu materiałów edukacyjnych, tj. nagranych wykładu (60 min.) w formie elektronicznej lub wydruku, a tematyka wykładu ma obejmować nie tylko znaczenie aktywności fizycznej i ergonomii pracy, ale także zagadnienia

zdrowego żywienia oraz sposobu radzenia sobie ze stresem. Warto podkreślić, że właściwie uwzględniono w projekcie konieczność przekazania uczestnikom zaleceń dotyczących dalszego postępowania, w tym osobnej informacji dla tych, którzy przedwcześnie zdecydują o zakończeniu swojego udziału w programie.

Wnioskodawca zadawalajaco odniósł się do wymagań dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Poprawnie zaplanowano także wyłonienie realizatora programu na podstawie konkursu ofert. Nie budzi także zastrzeżeń ankieta satysfakcji, którą mają wypełniać uczestnicy, aby ocenić jakość świadczeń realizowanych w ramach programu. W większości wymaganych aspektów poprawnie zaplanowano także sposób oceny efektywności programu.

Całkowity koszt realizacji programu oszacowano na 94 500 zł (31 500 zł w jednym roku trwania programu), które zostaną pokryte w 50% przez gminę Myszyniec, a w 50% przez uczestników z uwzględnieniem możliwości ubiegania się o dofinansowanie NFZ. Zaplanowano następujące koszty uczestnictwa w programie dla jednej osoby, tj. 300 zł obejmujące 50% kosztu indywidualnego planu rehabilitacyjnego (290 zł) oraz 50% kosztu materiałów edukacyjnych (10 zł).

#### Główne argumenty decyzji

Program został właściwie zaprojektowany odpowiadając na niezaspokojone potrzeby zdrowotne w zakresie rehabilitacji medycznej mieszkańców gminy Myszyniec oraz dając możliwość skorzystania z terapii i akcji edukacyjnej 50% mieszkańców z grupy docelowej. Jednak program powinien uwzględniać jedynie zabiegi o udowodnionej skuteczności w rehabilitacji leczniczej.

#### **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.431.13.2021 „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Myszyniec na lata 2021-2023” realizowany przez: Gminę Myszyniec, Warszawa, kwiecień 2021 oraz Aneksu „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2016.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

### Opinia Rady Przejrzystości nr 56/2021 z dnia 6 kwietnia 2021 roku o projekcie programu „Program profilaktyki i rehabilitacji dysfunkcji narządu ruchu dla mieszkańców Gminy Miejskiej Kraków”

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i rehabilitacji dysfunkcji narządu ruchu dla mieszkańców Gminy Miejskiej Kraków”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w Raporcie AOTMiT.*

#### **Uzasadnienie**

*Projekt programu wpisuje się w priorytet: „rehabilitacja”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).*

*Realizacji programów z zakresu rehabilitacji leczniczej może wpłynąć na poprawę jakości rehabilitacji, zwłaszcza na jej kompleksowość i ciągłość; nie powinna jednak uwolnić jednostek ochrony zdrowia i NFZ od realizowania podstawowej rehabilitacji w obowiązującym zakresie. Wszystkie zaplanowane przez wnioskodawcę interwencje fizjoterapeutyczne i kinezyterapeutyczne znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz. U. 2021 poz. 265).*

*Według wnioskodawcy działania w ramach programu są zgodne z mapą potrzeb zdrowotnych oraz priorytetowymi działaniami dla regionalnej polityki zdrowotnej woj. małopolskiego.*

*Głównym założeniem projektu programu jest „zwiększenie sprawności funkcjonalnej i obniżenie dolegliwości bólowych u 50% uczestników”.*

*W ramach projektu programu zaplanowano przeprowadzenie następujących interwencji: porada lekarska – wstępna, końcowa w uzasadnionych przypadkach kontrolna; porada fizjoterapeutyczna – wstępna, końcowa w uzasadnionych przypadkach kontrolna; fizjoterapia pod nadzorem zespołu rehabilitacyjnego: rehabilitacja ogólnoustrojowa w warunkach oddziału dziennego - wariant A; rehabilitacja ogólnoustrojowa w warunkach oddziału stacjonarnego – wariant B; edukacja zdrowotna.*





Świadczenia realizowane będą według indywidualnego programu postępowania rehabilitacyjnego. indywidualny plan rehabilitacji w warunkach oddziału stacjonarnego lub dziennego będzie ustalany podczas porady lekarskiej i fizjoterapeutycznej. Osoby zakwalifikowane odbędą szereg zabiegów fizykoterapeutycznych i kinezyterapeutycznych. Rada zwraca uwagę na stosowanie wyłącznie zabiegów o potwierdzonej skuteczności terapeutycznej. Zdaniem Rady, zasadne jest wydłużenie czasu trwania zabiegów kinezyterapeutycznych kosztem tych procedur fizykoterapeutycznych, których skuteczność nie została w sposób przekonujący udowodniona.

Edukacja będzie uwzględniała minimum 2 spotkania grupowe, każde po co najmniej 60 minut. Tematyka spotkań będzie obejmować zagadnienia z zakresu zachowań prozdrowotnych (zwalczanie nałogów, zasady zdrowego stylu życia, profilaktyka chorób narządu ruchu, ergonomia, sposoby radzenia sobie ze stresem, zasady zdrowego odżywiania). Każdy uczestnik otrzyma materiały edukacyjne w formie pisemnej oraz zalecenia dot. aktywności fizycznej/ćwiczeń do wykonywania w warunkach domowych. Dla osób z nadwagą lub otyłością dedykowany będzie rozszerzony program edukacyjny - jedno spotkanie indywidualne (min. 60 minut) z dietetykiem i/lub psychologiem.

Okres realizacji programu to lata 2021-2024. Populacja kwalifikująca się do programu wyniesie w ciągu całego czasu jego trwania minimum 1 416 osób (30% populacji docelowej).

Wnioskodawca nie wskazał sposobu wyboru realizatora programu.

Całkowity budżet programu oszacowano na:

- 3 954 000 zł (988 500 zł rocznie) – w przypadku realizowania wariantu A,
- 1 854 520 zł (463 630 zł rocznie) – w przypadku realizowania wariantu B,
- w przypadku realizowania wariantu C (i A i B) – 5 808 520 zł (1 452 130 zł rocznie).

Program będzie finansowany z budżetu miasta Kraków. Na podstawie art. 48d ust. 1 Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Gmina będzie ubiegała się o dofinansowanie przez NFZ kosztów działań realizowanych 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 późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.15.2021 „Program profilaktyki i rehabilitacji dysfunkcji narządu ruchu dla mieszkańców Gminy Miejskiej Kraków” realizowany przez: Miasto Kraków, Warszawa, kwiecień 2021 oraz

Aneksu „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2016, a także Raportu w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów: „Profilaktyka przewlekłych bólów kręgosłupa” z lipca 2020.