



BP.401.19.2021.LAn

Protokół nr 17/2021
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 19 kwietnia 2021 roku
w formie wideokonferencji

Michał Myśliwiec otworzył posiedzenie o godzinie 11:00.

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

1. Anna Gręziak
2. Barbara Jaworska-Łuczak
3. Maciej Karaszewski
4. Adam Maciejczyk
5. Michał Myśliwiec
6. Rafał Niżankowski
7. Tomasz Pasierski
8. Tomasz Romańczyk
9. Janusz Szyndler
10. Artur Zaczyński

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności utworzenia odrębnej grupy limitowej dla leków zawierających substancję czynną paliperidon w postaciach o przedłużonym uwalnianiu.
3. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program polityki zdrowotnej w zakresie fizjoterapii u pacjentów z powikłaniami po przebytych zachorowaniu na COVID-19” (woj. mazowieckie),
 - 2) „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych u osób powyżej 65 roku życia” (m. Lublin).
4. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Rada jednogłośnie przyjęła zaproponowany porządek obrad.

Tomasz Romańczyk zgłosił konflikt interesów w zakresie pkt 2. porządku obrad, w związku z czym podczas głosowania nad tym punktem jego głos liczony będzie jako wstrzymujący. Żaden z pozostałych członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów.



Ad 2. Analityk Agencji przedstawił dane odnoszące się do utworzenia odrębnej grupy limitowej dla leków zawierających substancję czynną paliperidon, a propozycję opinii Rady przedstawił Janusz Szyndler.

W dyskusji Rady głos zabrali: Rafał Niżankowski i Michał Myśliwiec, po czym prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 9 głosami „za”, przy 1 głosie wstrzymującym, z uwagi na konflikt interesów (10 osób obecnych) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. 1) Analityk Agencji omówił założenia programu polityki zdrowotnej woj. mazowieckiego w zakresie fizjoterapii po zachorowaniu na COVID-19, a propozycję opinii przedstawił Rafał Niżankowski.

W dyskusji Rady uczestniczyli: Michał Myśliwiec, Rafał Niżankowski, Maciej Karaszewski, Tomasz Pasierski i Anna Gręziak.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 2 do protokołu).

2) Analityk Agencji omówił założenia programu polityki zdrowotnej m. Lublin w zakresie zakażeń pneumokokowych. Głos zabrał Rafał Niżankowski, a propozycję opinii przedstawił Maciej Karaszewski.

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

Ad 4. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 11:45.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 58/2021 z dnia 19 kwietnia 2021 roku

w sprawie o utworzeniu odrębnej grupy limitowej dla leków zawierających substancję czynną paliperidon

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne utworzenie odrębnej grupy limitowej dla leków zawierających substancję czynną paliperidon w postaciach o przedłużonym uwalnianiu.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Zlecenie MZ dotyczy wydanie opinii przez Radę Przejrzystości w sprawie utworzenia oddzielnej grupy limitowej dla leków zawierających substancję czynną paliperidon w postaciach o przedłużonym uwalnianiu. Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2021r., produkty lecznicze Trevicta i Xeplion są refundowane w ramach listy A (leki dostępne w aptece na receptę) w grupie limitowej „178.6, Leki przeciwpsychotyczne - rysperydon i paliperidon do stosowania pozajelitowego – postaci o przedłużonym uwalnianiu”. Do ww. grupy limitowej włączono również produkt leczniczy Rispolept Consta (rysperydon).

Zgodnie z art. 15 ust 3 pkt 1 ustawy o refundacji, dopuszcza się tworzenie odrębnej grupy limitowej, w przypadku gdy droga podania leku lub jego postać farmaceutyczna w istotny sposób ma wpływ na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny.

Produkt leczniczy Xeplion (paliperidon, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, podana raz w miesiącu), jest wskazany w leczeniu podtrzymującym schizofrenii u stabilnych dorosłych pacjentów leczonych paliperidonem lub rysperydonem, natomiast produkt Trevicta (paliperidon, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, podany raz na 3 miesiące) jest wskazany u pacjentów w leczeniu podtrzymującym schizofrenii u dorosłych pacjentów, ustabilizowanych klinicznie palmitynianem paliperidonu, podawanym we wstrzyknięciach co 1 miesiąc.

Dowody naukowe

Dostępne dane kliniczne pochodzące z 3 badań RCT, porównujących bezpośrednio paliperidon i rysperydon (Fleischhacker 2012, Li 2011 oraz Pandina



2011) wskazują, że skuteczność kliniczna obu leków, oceniana między innymi w skali PANSS, jest zbliżona. W badaniu Fleischhacker 2012 wykazano, że w ocenie wykonanej w 13 tygodniu zmniejszenie nasilenia objawów choroby było mniejsze w grupie otrzymującej paliperydon, w porównaniu z rysperydonem ([MD=2,83 (95% Ci: 0,07; 5,59), p=0,04]. Wyniki analizy dla populacji ITT, przeprowadzonej w badaniu Li 2011, wykazały uzyskanie istotnie mniejszej redukcji całkowitego wyniku w skali PANSS w grupie otrzymującej paliperydon, niż w grupie rysperydonu (MD=4,0 (95% Ci: 0,89; 7,13)]. Pewną przewagę paliperydonu nad rysperydonem, pod względem stopnia nasilenia objawów choroby, uzyskano jedynie w badaniu Pandina 2011, jednakże różnice pomiędzy grupami nie były istotne statystycznie. Dodatkowo, różnice w zmianie stanu chorych, mierzone w skali CGI-S, jak również pod względem odpowiedzi na leczenie, nie różniły się istotnie podczas leczenia paliperydonem i risperydonem (Li2011 oraz Pandina 2011). Z kolei w badaniu Fleischhacker 2012 wykazano przewagę rysperydonu.

Dodatkowo, dane kliniczne pochodzące z 6-miesięcznego otwartego, randomizowanego badania UMIN000014470 (Koshikawa 2016 i Takekita 2016), porównujące skuteczność rysperydonu o przedłużonym działaniu względem palmitynianu paliperydonu, w zakresie funkcjonowania społecznego, u pacjentów ze schizofrenią w fazie nieostrej, w skali SFS, wykazały większą poprawę w ramieniu paliperydonu, w porównaniu do rysperydonu, zarówno pod względem zmiany całkowitego wyniku (p=0,038), jak i w dwóch podskalach: samodzielności realizowanej (p=0,001) i samodzielności możliwej (p=0,007). Niemniej w pozostałych analizowanych skalach (UPSAB, SECT, PANSS i DIEPSS) nie wykazano różnic między grupami.

Problem ekonomiczny

Produkty lecznicze Trevicta, Xeplion i Rispolept Consta są refundowane w ramach istniejącej grupy limitowej „178.6” a podstawę limitu w grupie wyznacza preparat Rispolept Consta (37,5 mg). W przypadku utworzenia odrębnej grupy limitowej dla produktów Trevicta i Xeplion, przyjęto, że produkt Trevicta (263 mg) będzie wyznaczał podstawę limitu.

W przypadku utworzenia nowej grupy limitowej, zmiany kosztów dla analizowanych produktów leczniczych będą nieistotne (maksymalna zmiana ceny dla produktu Xeplion nie przekroczy 10 PLN, natomiast ceny produktu Trevicta nie ulegną zmianie).

Główne argumenty decyzji

Dostępne dane kliniczne wskazują, że efektywność kliniczną jak i profil bezpieczeństwa, pozajelitowych form paliperydonu i rysperydonu jest zbliżona. Oba leki mają zbliżony mechanizm działania. W związku z brakiem dodatkowego efektu zdrowotnego, związanego ze stosowaniem paliperydonu, wyodrębnienie

dotkowej grupy limitowej dla pozajelitowych form paliperydonu o przedłużonym działaniu jest niezasadna.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 15 ust. 3 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 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 uwzględnieniem opracowania nr: OT.4225.1.2021 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności utworzenia odrębnej grupy limitowej dla leków zawierających substancję czynną paliperidon w postaciach o przedłużonym działaniu”, data ukończenia: 09 kwiecień 2021 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 59/2021 z dnia 19 kwietnia 2021 roku

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie fizjoterapii u pacjentów z powikłaniami po przebytych zachorowaniach na COVID-19” (woj. mazowieckie)

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie fizjoterapii u pacjentów z powikłaniami po przebytych zachorowaniach na COVID-19” realizowany przez województwo Mazowieckie, pod warunkiem modyfikacji programu, tak aby był on zgodny z opinią Rady odnośnie modelowej rehabilitacji leczniczej dla osób po chorobie COVID-19

Uzasadnienie

Rada Przejrzystości na posiedzeniu w dniu 6 kwietnia 2021, rozpatrując modelowe rozwiązanie rehabilitacji po Covid-19, uznała 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 zbiorowych, pod warunkami:

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

Problem rehabilitacji po przechorowaniu Covid-19

Wirus SARS-CoV-2 atakuje głównie układ oddechowy, choć doniesienia mówią także o, czasem występującej, chorobie wielonarządowej bądź wieloukładowej. Najczęściej dochodzi do obustronnego, śródmiąższowego zapalenia płuc 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 u dużego



odsetka pacjentów pozostają zmiany naciekowe w płucach i ograniczenie sprawności oddechowej i ruchowej pacjenta. Stanowisko międzynarodowych ekspertów pulmonologicznych jednoznacznie wskazuje na konieczność i korzyści płynące z jak najszybszego wdrożenia szerokiego programu poszpitalnej rehabilitacji pulmonologicznej dla ozdowieńców, najkorzystniej w okresie 6-8 tygodni po wyleczeniu infekcji Sars-Cov2.

Rekomendowane i nierekomendowane technologie medyczne, działania, warunki realizacji

Przegląd systematyczny dowodów naukowych, pochodzących z wiarygodnych badań z randomizacją, dotyczących rehabilitacji po przechorowaniu Covid-19, ujawnił RCT odnoszące się do takiej populacji pacjentów [Liu 2020]. Jego pozytywne efekty pozwalają na rekomendowanie następujących technologii rehabilitacji oddechowej po przechorowaniu Covid-19:

- trening mięśni oddechowych – na oddechowych 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 kaszlnięć,
- 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 nieskuteczne, lub o nie udowodnionej skuteczności, takie jak:

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

Warunkami realizacji programu winna być:

- dostępność fizjoterapeuty, sali gimnastycznej, leżanek, pulsoksymetrów, spirometru lub peakflowmetru,
- wyposażenie każdego pacjenta w przyrząd oporowy do ćwiczeń oddechowych (ew. trenażer oddechowy),

Zalecane 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).*

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 (dystans 6 minutowego marszu) 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 oceniane przed i po 6 tygodniowym programie rehabilitacji oddechowej.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.18.2021 „Program polityki zdrowotnej w zakresie fizjoterapii u pacjentów z powikłaniami po przebytych zachorowaniu na COVID-19”, data ukończenia: kwiecień 2021, raportu nr: WS.414.1.2021 „Rehabilitacja lecznicza dla osób po chorobie COVID-19” z marca 2021 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 60/2021 z dnia 19 kwietnia 2021 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych u osób powyżej 65 roku życia” (Lublin)

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych u osób powyżej 65 roku życia” realizowany przez miasto Lublin, pod warunkiem przyjęcia uwag zawartych w raporcie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Uzasadnienie

Program polityki zdrowotnej ma być realizowany na terenie miasta Lublin i zaplanowany jest na lata 2021-25. Zakres programu wpisuje się w priorytety: zdrowotne, wymienione w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469): „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii”.

W ramach programu zaplanowano: edukację i szczepienia przeciwko pneumokokom osób w wieku powyżej 65 r.ż. Populację docelową programu stanowią osoby w wieku powyżej 65 r.ż., zamieszkałe na terenie miasta Lublin. Szczepieniami objętych zostanie ok. 10 000 osób (około 2 000 rocznie), co stanowi ok. 15% populacji docelowej zamieszkującej miasto Lublin. Uczestnicy programu będą szczepieni preparatem Prevenar 13 (szczepionka polisacharydowa, skoniugowana 13-walentna, podawana w schemacie jednodawkowym).

Koszt całkowity realizacji programu ma wynosić w 2021 r. – 620 000 zł, 2022 r. – 605 000 zł, w 2023 – 605 000 zł, w 2024 r. – 605 000 zł, a w 2025 r. – 610 000,00 zł. Całkowity koszt programu ma wynieść 3 045 000 zł. Koszt jednostkowy oszacowano na 300 zł (lekarskie badanie kwalifikacyjne, wykonanie szczepienia właściwą szczepionką, utylizacja odpadów, edukacja pacjenta, akcja informacyjna na terenie poradni, ankietowanie uczestników programu, sprawozdawczość). Zgodnie z informacjami pozyskanymi przez analityka koszt szczepionki 13-walentnej Prevenar 13 wynosi 278,20 zł. Dodatkowe koszty obejmują koszty przygotowania materiałów informacyjnych oraz kampanii



promocyjnej w środkach masowego przekazu (15 000 zł) oraz monitorowania i ewaluacji.

Zakażenia pneumokokowe, w tym inwazyjne, występują we wszystkich grupach wiekowych, ale największą zapadalność obserwuje się w skrajnych grupach wiekowych, czyli u dzieci poniżej 2 r.ż. i dorosłych w wieku >65 lat. Według danych KOROUN, w 2019 r. w wymienionych grupach wiekowych wykrywalność wyniosła odpowiednio 4,47 i 6,91/100 tys. osób. Współczynnik śmiertelności w przebiegu IChP w 2017 r. wynosił ogółem 32,6% i był najwyższy u osób >65 r.ż. – 39,7%.

Zgodnie z rekomendacjami/wytycznymi w przedmiotowym zakresie, zalecane jest wykonywanie szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom w grupie osób ≥ 65 lat (CDC 2018, AGDoH 2018, PHE 2018, HSE 2018, NZMoH 2018, IAC 2017, ACS/NACI 2016, PHAC 2016, ACIP 2015, ACIP 2014, ISMG 2012, ACIP 2010). Osoby w wieku ≥ 65 lat, które nie były wcześniej szczepione przeciwko pneumokokom powinny najpierw otrzymać szczepionkę PCV13, a co najmniej rok później szczepionkę PPSV23 (IAC 2017, SATS/FIDSSA 2017, ACIP 2015). Również inne rekomendacje (NZMoH 2018, STS 2016, ACS/NACI 2016, PHAC 2016) zalecają podanie w pierwszej kolejności szczepionki PCV-13, a następnie PPSV-23. Osoby, które w wieku ≥ 65 lat zostały zaszczepione preparatem PPSV23, powinny również otrzymać szczepionkę PCV13 (co najmniej rok później od podania szczepionki PPSV23) (IAC 2017, SATS/FIDSSA 2017, ACS/NACI 2016, PHAC 2016, ACIP 2010).

Wyniki badania CAPITA: szczepienie osób starszych skoniugowaną 13-walentną szczepionką przeciwko pneumokokom zmniejszyło w ciągu 4 lat ryzyko zachorowania na pneumokokowe pozaszpitalne zapalenie płuc oraz IChP wywołanego przez typy serologiczne pneumokoka uwzględnione w szczepionce. Szczepienie nie było natomiast skuteczne w profilaktyce pozaszpitalnego zapalenia płuc niezależnie od jego etiologii (Bonten 2015).

Główne argumenty opinii

1. Populacja docelowa dla interwencji jest dobrana zgodnie z wytycznymi i rekomendacjami.
2. Proponowana interwencja ma udowodnioną skuteczność w ograniczaniu inwazyjnych zakażeń pneumokokowych.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.19.2021 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych u osób powyżej

65 roku życia”, data ukończenia: kwiecień 2021 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Szczepienia przeciwko pneumokokom wśród osób starszych – wspólne podstawy oceny” z grudnia 2018 r.