



Rada Przejrzystości
działająca przy
Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

BP.401.22.2021.MKZ

Protokół nr 20/2021
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 10 maja 2021 roku
w formie wideokonferencji

Rafał Niżankowski otworzył posiedzenie o godzinie 11:11.

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

1. Barbara Jaworska-Łuczak
2. Dariusz Jarnutowski
3. Dorota Kilańska
4. Adam Maciejczyk
5. Tomasz Młynarski
6. Michał Myśliwiec
7. Rafał Niżankowski
8. Tomasz Pasierski
9. Tomasz Romańczyk
10. Janusz Szyndler

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Hyrimoz (adalimumabum) we wskazaniu: [REDACTED]
[REDACTED]
umiarkowanej do ciężkiej przewlekłej postaci łuszczycy zwyczajnej (plackowatej) u dorosłych pacjentów, którzy są kandydatami do leczenia systemowego.
3. Przygotowanie stanowisk w sprawie oceny leków Yervoy (ipilimumabum) oraz Opdivo (nivolumabum) w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34)”.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Tagrisso (osimertinibum) w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34)”.
5. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród dzieci klas III szkół podstawowych w Gminie Miejskiej Lubań na lata 2021-2024”.
 - 2) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród uczniów uczęszczających do szkół podstawowych w Gminie Mielno na lata 2021-2025”.
6. Zakończenie posiedzenia.



Ad 1. Tomasz Romańczyk zgłosił konflikt interesów w zakresie leków Opdivo i Yervoy, w związku z czym podczas głosowań nad pkt. 3 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 Hyrimoz (wniosek refundacyjny) we wskazaniu dot. leczenia umiarkowanej do ciężkiej przewlekłej postaci łuszczycy zwyczajnej, a propozycję stanowisk Rady przedstawił Tomasz Romańczyk.

W dyskusji i formułowaniu końcowej wersji stanowiska Rady uczestniczyli: Janusz Szyndler, Tomasz Romańczyk, Rafał Niżankowski

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. Analityk Agencji omówił najważniejsze informacje z raportu w sprawie leków Yervoy oraz Opdivo (wnioski refundacyjne) w ramach programu lekowego dot. leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca.

Rada wysłuchała dopuszczonych do udziału w posiedzeniu eksperta i przedstawiciela pacjentów, którzy odpowiadali również na pytania Rady.

Propozycję stanowisk Rady przedstawił Adam Maciejczyk.

W dyskusji głos zabrali Rafał Niżankowski i Adam Maciejczyk.

Wobec braku innych głosów, Prowadzący zarządził głosowania, w wyniku których:

- Rada jednogłośnie (9 głosów „za”, przy 1 głosie wstrzymującym z uwagi na konflikt interesów, 10 osób obecnych) uchwaliła pozytywne stanowisko w sprawie oceny leku Opdivo (nivolumabum) w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34)” (załącznik nr 2 do protokołu),
- Rada jednogłośnie (9 głosów „za”, przy 1 głosie wstrzymującym z uwagi na konflikt interesów, 10 osób obecnych) uchwaliła pozytywne stanowisko w sprawie oceny leku Yervoy (ipilimumabum) w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34)” (załącznik nr 3 do protokołu).

Ad 4. Analityk Agencji streścił raport w sprawie leku Tagrisso (wniosek refundacyjny) w ramach programu lekowego dot. leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca, a propozycję stanowiska Rady przedstawił Tomasz Pasierski.

W dyskusji głos zabrali: Adam Maciejczyk, Rafał Niżankowski i Tomasz Pasierski.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 4 do protokołu).

Ad 5 1) Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej gminy miejskiej Lubań z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród dzieci klas III szkół podstawowych, 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).

2) Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej gminy Mielno z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród uczniów uczęszczających do szkół podstawowych, a propozycję opinii Rady przedstawił Tomasz Młynarski.

W dyskusji uczestniczyli: Dorota Kilańska, Rafał Niżankowski,

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 8 głosami „za”, przy 2 głosach „przeciw” (10 osób obecnych) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 6 do protokołu).

Ad 6. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 13:07.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Sandoz Polska Sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Sandoz Polska 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: Sandoz Polska Sp. z o.o.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 50/2021 z dnia 10 maja 2021 roku

w sprawie oceny leku Hyrimoz (adalimumab) we wskazaniu: [REDACTED]

[REDACTED] umiarkowanej do ciężkiej przewlekłej postaci łuszczycy zwyczajnej (plackowatej) u dorosłych pacjentów, którzy są kandydatami do leczenia systemowego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- Hyrimoz (adalimumabum), roztwór do wstrzykiwań, 40 mg, 2 wstrzykiwacze 0,8 ml, kod EAN: 07613421020880,
- Hyrimoz (adalimumabum), roztwór do wstrzykiwań, 40 mg, 2 amp.-strzyk. 0,8 ml z zabezpieczeniem igły, kod EAN: 07613421020897,

we wskazaniu: [REDACTED]

[REDACTED] umiarkowanej do ciężkiej przewlekłej postaci łuszczycy zwyczajnej (plackowatej) u dorosłych pacjentów, którzy są kandydatami do leczenia systemowego, jako leków dostępnych w aptece na receptę, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie ich za odpłatnością ryczałtową.

Rada Przejrzystości nie zgłasza uwag do [REDACTED]

Jednocześnie Rada zwraca uwagę na potrzebę modyfikacji programu lekowego B.47.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Zgodnie z ChPL Hyrimoz, adalimumab (ADA) jest wskazany w leczeniu umiarkowanej do ciężkiej przewlekłej postaci łuszczycy zwyczajnej (plackowatej) u dorosłych pacjentów, którzy są kandydatami do leczenia systemowego. Natomiast wnioskowane wskazanie refundacyjne jest węższe niż wskazanie rejestracyjne – zakłada stosowanie produktu leczniczego Hyrimoz w [REDACTED] w ramach refundacji aptecznej. Obecnie adalimumab refundowany jest w 3. linii leczenia (po niepowodzeniu terapii dwoma kLMPCh) w ramach programu lekowego B.47 „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L40.0)”. Wnioskowane wskazanie [REDACTED],



w którym obecnie refundowany jest produkt leczniczy Hyrimoz, [REDAKTOWANE]

Wg szacunków, w Polsce łuszczyca występuje u około 2% populacji. U ok. 2/3 chorych łuszczyca ma przebieg łagodny, u pozostałych rozwijają się jej cięższe postaci. Łuszczyca stawowa może współistnieć z łuszczycą zwykłą w 5-30% przypadków. W 75% przypadków choroba pojawia się przed ukończeniem 45 r.ż. Częstość występowania umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy zwykłej wynosi ok. 1-1,5% (wszystkich postaci: 1-3%), natomiast zapadalność wynosi 1000-1500 przypadków rocznie. Ciężka łuszczyca i łuszczyca stawowa są związane ze wzrostem standaryzowanego wskaźnika śmiertelności. Zgodnie z danymi NFZ w latach 2018, 2019 i I. połowie 2020 roku odnotowano odpowiednio 66 976, 68 670, 40 601 pacjentów (niepowtarzające się numery PESEL) z rozpoznaniem głównym lub współistniejącym choroby wg ICD-10: L40.0 łuszczyca pospolita.

Zalecana dawka produktu leczniczego Hyrimoz u dorosłych pacjentów wynosi 80 mg podskórnie jako dawka początkowa, a następnie po upływie jednego tygodnia od podania dawki początkowej, 40 mg podskórnie co drugi tydzień.

Należy ponownie dokładnie rozważyć czy kontynuować leczenie dłużej niż przez 16 tygodni, jeśli pacjent nie reaguje na leczenie w tym okresie.

Po upływie 16 tygodni, u pacjentów, którzy nie wykazali wystarczającej odpowiedzi na leczenie produktem Hyrimoz 40 mg co drugi tydzień, może być korzystne zwiększenie dawkowania do 40 mg co tydzień lub 80 mg co drugi tydzień. U pacjenta z niewystarczającą odpowiedzią na leczenie po zwiększeniu dawkowania należy powtórnie dokładnie rozważyć oczekiwane korzyści i potencjalne ryzyko związane z dalszym stosowaniem dawki 40 mg raz w tygodniu lub 80 mg co drugi tydzień. Jeśli osiągnie się wystarczającą odpowiedź na leczenie dawką 40 mg co tydzień lub 80 mg co drugi tydzień, można następnie zmniejszyć dawkowanie do 40 mg co drugi tydzień.

Dowody naukowe

Wszystkie odnalezione w analizie weryfikacyjnej wytyczne (8 rekomendacji dotyczących leczenia łuszczycy: polskie PTD 2018, francuskie FSD 2018, brytyjskie NICE 2019, amerykańskie AAD-NPF 2019, europejskie EDF/EADV/IPC 2015 »aktualizacja 2017«, brytyjskie BAD 2017, australijskie ACD 2017 oraz międzynarodowe GRAPPA 2015) zalecają stosowanie adalimumabu w przebiegu łuszczycy pospolitej. Jedynie wytyczne francuskie FSD 2018 i brytyjskie BAD 2017 odnoszą się do liczby wcześniej stosowanych terapii systemowych. W przypadku francuskich, adalimumab zalecany jest po niepowodzeniu dwóch metod terapii systemowej, w tym metotreksatu (MTX) i cyklosporyny (CIC) lub fototerapii, lub wystąpienia przeciwwskazań. Podobne zalecenie znajduje się w wytycznych

brytyjskich, jednak dodatkowo dopuszcza się zastosowanie adalimumabu już po pierwszym leczeniu systemowym.

Do przeglądu systematycznego wnioskodawcy włączono jedno badanie pierwotne z randomizacją (RCT), porównujące adalimumab (ADA) z metotreksatem (MTX) w populacji dorosłych pacjentów z umiarkowaną do ciężkiej łuszczycą plackowatą (CHAMPION, włączono 3 publikacje spełniające kryteria włączenia do opracowania: Navarini 2014, Saurat 2008, Revicki 2008). Oceniono również dwa opracowania wtórne (przeglądy systematyczne z meta-analizą) porównujące skuteczność i bezpieczeństwo leków konwencjonalnych i biologicznych w leczeniu łuszczycy plackowatej o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego: Sbidian 2020, Schmitt 2014, 13 badań obserwacyjnych opisanych w 19 publikacjach, dotyczących zastosowania ADA w populacji dorosłych pacjentów łuszczycą, zakwalifikowanych do terapii systemowej, w tym:

a) 9 badań dotyczących skuteczności praktycznej (opisanych w 10 publikacjach):

- badania prospektywne: DermaReg (Svedbom 2020); Leman 2019; ESPRIT (Menter 2017, Menter 2015); PSOLAR (Strober 2016); Khobzey 2017;
- badania retrospektywne: Chiricozzi 2017; PsoRA (Inzinger 2016); Armesto 2015; Lopez-Ferrer 2013;

b) 9 badań dotyczących bezpieczeństwa (opisanych w 13 publikacjach): PSOLAR (Papp 2015, Kalb 2015, Gottlieb 2014); Khobzey 2017; Chiricozzi 2017; Armesto 2015; Lopez Ferrer 2013; BIOBADADERM (Dauden 2020, Davila-Seijo 2017); Iannone 2020; Roche 2019; BADBIR (Yiu 2018, Iskandar 2017).

Ponadto analitycy Agencji odnaleźli badania Topaloglu 2020, Ozcelik 2020, Mahil 2020 oraz Karpińska-Mirecka 2020 opublikowane po dacie złożenia wniosku.

Podstawowym źródłem danych dotyczących skuteczności jest badanie CHAMPION, w którym porównywano stosowanie ADA z MTX w populacji pacjentów.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

W związku z powyższym, jako technologie opcjonalne dla adalimumabu wnioskowanego [Redacted] umiarkowanej do ciężkiej postaci łuszczycy zwyczajnej wybrano refundowane obecnie w tym wskazaniu terapie systemowe, tj. metotreksat, cyklosporynę oraz acytretynę (ACI).

Na podstawie opracowanego porównania pośredniego dla skuteczności praktycznej w fazie indukcji wykazano IS różnice na korzyść ADA względem MTX, CIC i ACI dla PASI 90, dla ADA względem ACI dla PASI 75 oraz dla ADA względem MTX i ACI dla PGA 0 1. Nie wykazano IS różnic w zakresie jakości życia i bezpieczeństwa (SAE, AE) dla porównywanych interwencji.

Problem ekonomiczny

Zgodnie z wynikami analizy probabilistycznej, prawdopodobieństwo efektywności kosztowej ADA wyniosło w perspektywie NFZ

natomiast

Zgodnie z wynikami analizy podstawowej, wydanie pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Hyrimoz spowoduje

w kolejnych latach przyjętego horyzontu czasowego. Należy jednak zwrócić uwagę na fakt, że

Główne argumenty decyzji

Stosowanie adalimumabu w miejsce

Na podstawie opracowanego porównania pośredniego dla skuteczności praktycznej w fazie indukcji wykazano IS różnice na korzyść ADA względem MTX, CIC i ACI dla PASI 90, dla ADA względem ACI dla PASI 75 oraz dla ADA względem MTX i ACI dla PGA 0 1. Nie wykazano IS różnic w zakresie jakości życia i bezpieczeństwa (SAE, AE) dla porównywanych interwencji.

Należy również wziąć pod uwagę fakt, że wprowadzenie wnioskowanego leczenia w sposób istotny zmieni zakres realizacji programu zdrowotnego B.47.



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.4230.5.2021 „Wniosek o objęcie refundacją leku Hyrimoz (adalimumab) we wskazaniu: [redacted] umiarkowanej do ciężkiej przewlekłej postaci łuszczycy zwyczajnej (plackowatej) u dorosłych pacjentów, którzy są kandydatami do leczenia systemowego”. Data ukończenia: 28.04.2021 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Sandoz Polska Sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Sandoz Polska 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: Sandoz Polska Sp. z o.o.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 51/2021 z dnia 10 maja 2021 roku
w sprawie oceny leku Opdivo (nivolumabum) w skojarzeniu
z ipilimumabem i chemioterapią w ramach programu lekowego
„Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Opdivo (nivolumabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1, fiol. 4 ml, kod EAN: 05909991220501,*
- *Opdivo (nivolumabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1, fiol. 10 ml, kod EAN: 05909991220518,*

w skojarzeniu z ipilimumabem i chemioterapią, w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)”, pod warunkiem obniżenia kosztów (poprawy efektywności kosztowej) zaproponowanej terapii.

Rada uznaje, że zaproponowane w schemacie leki dostępne powinny być w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawane bezpłatnie.

Rada Przejrzystości uważa, że zaproponowany instrument dzielenia ryzyka jest niewystarczający. Konieczne jest opracowanie kompleksowej analizy dostępu do terapii onkologicznej u pacjentów z rakiem płuca, w różnych stopniach zaawansowania, z uwzględnieniem kolejnych linii leczenia, pozwalającej optymalnie zaplanować priorytety wdrażania poszczególnych form terapii.

Rada zgłasza następujące uwagi do programu lekowego - konieczne jest dodanie do procesu kwalifikacji i monitorowania leczenia

Takie działanie pozwoli efektywnie monitorować jedno z kryteriów wyłączenia z programu, jakim jest

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Rak płuca jest jednym z najczęstszych nowotworów złośliwych na świecie. W Polsce stanowi przyczynę 28% wszystkich zgonów z powodu nowotworów złośliwych u mężczyzn i 18% u kobiet. Rak płuca należy do najgorzej rokujących nowotworów, odsetek 5-letnich przeżyć ogółu chorych wynosi ok. 14%.

Ocenie Rady poddano zastosowanie niwolumabu w skojarzeniu z ipilimumabem i 2 cyklami chemioterapii opartej na pochodnych platyny, w pierwszej linii



leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca z przerzutami u dorosłych, u których w tkance nowotworowej nie występują mutacje aktywujące w genie EGFR lub translokacje w genie ALK.

Zgodnie z wytycznymi, preferowanym sposobem leczenia pacjentów z NDRP w IV stopniu zaawansowania w I linii, jest terapia składająca się z dodanego do CTH przeciwciała monoklonalnego: pembrolizumabu, niwolumabu z ipilimumabem, atezolizumabu (w leczeniu NDRP o typie niepłaskonabłonkowym) lub atezolizumabu i bewacyzumabu (w leczeniu NDRP o typie niepłaskonabłonkowym). W przypadku występowania przeciwwskazań do immunoterapii w I linii leczenia NDRP w IV stopniu zaawansowania zaleca się stosowanie dwulekowych schematów CTH złożonych z pochodnych platyny (cisplatyna lub karboplatyna) w skojarzeniu z jednym z następujących leków: etopozyd, winorelbina, gemcytabina, docetaksel, paklitaksel lub pemetreksed. U pacjentów z NDRP z obecnością ekspresji PD-L1 w $\geq 50\%$ komórek zalecaną formą leczenia jest immunoterapia z użyciem pembrolizumabu lub atezolizumabu w monoterapii.

Niwolumab jest obecnie refundowany w ramach programów lekowych: B.6, B.10, B.52, B.59, B.100, w ramach tej samej grupy limitowej. Ipilimumab jest obecnie refundowany w ramach programu lekowego B.59.

Terapia skojarzona niwolumabem i ipilimumabem (Opdivo i Yervoy) oraz chemioterapią, stosowana w leczeniu I linii przerzutowego niedrobnokomórkowego raka płuca, nie była dotychczas przedmiotem oceny w AOTMiT.



Dowody naukowe

Nie odnaleziono przeglądów systematycznych oraz publikacji dotyczących skuteczności praktycznej, uwzględniających ocenianą technologię medyczną. W ocenie skuteczności uwzględniono, w ramach porównania bezpośredniego, jedno pierwotne badanie z randomizacją - CheckMate-9LA, porównujące NIWO + IPI + CTH z CTH stosowane w I linii leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP). Dodatkowo, w ramach porównania pośredniego, uwzględniono 2 badania RCT porównujące PEMB + CTH z CTH stosowane w I linii leczenia u pacjentów z płasko i niepłaskonabłonkowym NDRP (KEYNOTE-407 i KEYNOTE-189)

W ramach badania CheckMate-9LA przeprowadzono 2 analizy pośrednie (IA, interim analysis): IA1 z medianą okresu obserwacji 9,7 mies. oraz IA2 z medianą okresu obserwacji 13,2 mies. Różnice na korzyść ocenianej techniki w porównaniu z CHT dla OS raportowano w obydwu analizach pośrednich.

W IA1 oraz IA2 wykazano odpowiednio 31% oraz 34% redukcje ryzyka zgonu u pacjentów leczonych NIWO + IPI + CTH względem CHT. Różnice na korzyść NIWO + IPI + CTH w porównaniu z CHT dla PFS raportowano w obydwu analizach pośrednich. W IA1 oraz IA2 wykazano odpowiednio 30% oraz 32% (w ocenie niezależnej zaślepionej komisji) redukcje ryzyka progresji choroby u pacjentów leczonych NIWO + IPI + CTH względem CHT.

Leczenie NIWO + IPI + CTH w porównaniu z terapią CTH wiązało się ze wzrostem ryzyka wystąpienia objawów ubocznych 3–4 stopnia, a objawy o potencjalnej etiologii immunologicznej (skórne, endokrynologiczne, żółdkowo-jelitowe oraz płucne) wymagały częstego monitorowania lub częstej interwencji TRAE płucnych oraz związanych z nadwrażliwością/reakcją związaną z infuzją 1-2. stopnia. Najczęściej występujące zdarzenia niepożądane to: przewlekłe zmęczenie, świąd, biegunka, wysypka, niedoczynność tarczycy i wysypka plamkowo grudkowata oraz zwiększenia poziomu lipazy oraz amylazy. Natomiast objawami ubocznymi, które częściej wystąpiły po zastosowaniu samodzielnej CTH były anemia, neutropenia oraz trombocytopenia.

W ramach przeprowadzonego porównania pośredniego NIWO + IPI + CTH vs PEMB + CTH nie wykazano różnic dla OS, PFS i ORR. Porównanie pośrednie nie wykazało również różnic pod względem ogólnego i szczegółowego profilu bezpieczeństwa. Odnotowano natomiast różnice na korzyść NIWO + IPI + CTH w porównaniu z CHT w zakresie wystąpienia: obiektywnej odpowiedzi na leczenie (ORR), częściowej odpowiedzi na leczenie (PR) oraz uzyskania wskaźnika kontroli choroby (DCR).

Problem ekonomiczny

Wyniki analizy ekonomicznej wykazały, że oceniana technologia jest [redacted]. Oszacowane wartości ICUR, niezależnie od uwzględnienia/nieuwzględnienia RSS, znajdują się [redacted] progu opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji - ICUR dla NIWO + IPI + CTH w porównaniu z CHT wyniósł: z perspektywy NFZ: [redacted] w wariancie bez RSS i [redacted] w wariancie z RSS. Największe niepewności związane z analizą ekonomiczną wynikają jednak z [redacted]

[redacted] Przyjęto 2-letni horyzont czasowy. Według oszacowań wnioskodawcy objęcie refundacją ocenianej technologii lekowej [redacted]

Odnaleziono tylko jedną rekomendację refundacyjną ocenianej terapii z Kanady - CADTH 2021. Komisja ekspertów warunkowo rekomenduje w niej finansowanie terapii. Warunkiem refundacji jest poprawa efektywności kosztowej do zadawalającego poziomu.

Główne argumenty decyzji

Głównym argumentem pozytywnej opinii Rady jest skuteczność kliniczna proponowanej interwencji. Niezbędne jednak jest obniżenie kosztów 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.4231.5.2021 „Wniosek o objęcie refundacją leków Opdivo (niwolumab) w skojarzeniu z Yervoy (ipilimumab) oraz chemioterapią w ramach programu lekowego: »Leczenie nie drobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34)«”. Data ukończenia: 30.04.2021.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinie przedstawiciela pacjentów i ekspert przedstawione w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Bristol-Myers Squibb Polska 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: Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 52/2021 z dnia 10 maja 2021 roku

w sprawie oceny leku Yervoy (ipilimumabum) w skojarzeniu z nivolumabem i chemioterapią w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Yervoy (ipilimumabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 5 mg/ml, 1, fiol. 40 ml, kod EAN: 05909990872459,*
- *Yervoy (ipilimumabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 5 mg/ml, 1, fiol. 10 ml, kod EAN: 05909990872442,*

w skojarzeniu z nivolumabem i chemioterapią, w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)”, pod warunkiem obniżenia kosztów (poprawy efektywności kosztowej) zaproponowanej terapii.

Rada uznaje, że zaproponowane w schemacie leki dostępne powinny być w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawane bezpłatnie.

Rada Przejrzystości uważa, że zaproponowany instrument dzielenia ryzyka jest niewystarczający. Konieczne jest opracowanie kompleksowej analizy dostępu do terapii onkologicznej u pacjentów z rakiem płuca, w różnych stopniach zaawansowania, z uwzględnieniem kolejnych linii leczenia, pozwalającej optymalnie zaplanować priorytety wdrażania poszczególnych form terapii.

Rada zgłasza następujące uwagi do programu lekowego - konieczne jest dodanie do procesu kwalifikacji i monitorowania leczenia

[redacted]. Takie działanie pozwoli efektywnie monitorować jedno z kryteriów wyłączenia z programu, jakim jest

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Rak płuca jest jednym z najczęstszych nowotworów złośliwych na świecie. W Polsce stanowi przyczynę 28% wszystkich zgonów z powodu nowotworów złośliwych u mężczyzn i 18% u kobiet. Rak płuca należy do najgorzej rokujących nowotworów, odsetek 5-letnich przeżyć ogółu chorych wynosi ok. 14%.

Ocenie Rady poddano zastosowanie niwolumabu w skojarzeniu z ipilimumabem i 2 cyklami chemioterapii opartej na pochodnych platyny, w pierwszej linii



leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca z przerzutami u dorosłych, u których w tkance nowotworowej nie występują mutacje aktywujące w genie EGFR lub translokacje w genie ALK.

Zgodnie z wytycznymi, preferowanym sposobem leczenia pacjentów z NDRP w IV stopniu zaawansowania w I linii, jest terapia składająca się z dodanego do CTH przeciwciała monoklonalnego: pembrolizumabu, niwolumabu z ipilimumabem, atezolizumabu (w leczeniu NDRP o typie niepłaskonabłonkowym) lub atezolizumabu i bewacyzumabu (w leczeniu NDRP o typie niepłaskonabłonkowym). W przypadku występowania przeciwwskazań do immunoterapii w I linii leczenia NDRP w IV stopniu zaawansowania zaleca się stosowanie dwulekowych schematów CTH złożonych z pochodnych platyny (cisplatyna lub karboplatyna) w skojarzeniu z jednym z następujących leków: etopozyd, winorelbina, gemcytabina, docetaksel, paklitaksel lub pemetreksed. U pacjentów z NDRP z obecnością ekspresji PD-L1 w $\geq 50\%$ komórek zalecaną formą leczenia jest immunoterapia z użyciem pembrolizumabu lub atezolizumabu w monoterapii.

Niwolumab jest obecnie refundowany w ramach programów lekowych: B.6, B.10, B.52, B.59, B.100, w ramach tej samej grupy limitowej. Ipilimumab jest obecnie refundowany w ramach programu lekowego B.59.

Terapia skojarzona niwolumabem i ipilimumabem (Opdivo i Yervoy) oraz chemioterapią, stosowana w leczeniu I linii przerzutowego niedrobnokomórkowego raka płuca, nie była dotychczas przedmiotem oceny w AOTMiT.



Dowody naukowe

Nie odnaleziono przeglądów systematycznych oraz publikacji dotyczących skuteczności praktycznej, uwzględniających ocenianą technologię medyczną. W ocenie skuteczności uwzględniono, w ramach porównania bezpośredniego, jedno pierwotne badanie z randomizacją - CheckMate-9LA, porównujące NIWO + IPI + CTH z CTH stosowane w I linii leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP). Dodatkowo, w ramach porównania pośredniego, uwzględniono 2 badania RCT porównujące PEMB + CTH z CTH stosowane w I linii leczenia u pacjentów z płasko i niepłaskonabłonkowym NDRP (KEYNOTE-407 i KEYNOTE-189)

W ramach badania CheckMate-9LA przeprowadzono 2 analizy pośrednie (IA, interim analysis): IA1 z medianą okresu obserwacji 9,7 mies. oraz IA2 z medianą okresu obserwacji 13,2 mies. Różnice na korzyść ocenianej techniki w porównaniu z CHT dla OS raportowano w obydwu analizach pośrednich.

W IA1 oraz IA2 wykazano odpowiednio 31% oraz 34% redukcje ryzyka zgonu u pacjentów leczonych NIWO + IPI + CTH względem CHT. Różnice na korzyść NIWO + IPI + CTH w porównaniu z CHT dla PFS raportowano w obydwu analizach pośrednich. W IA1 oraz IA2 wykazano odpowiednio 30% oraz 32% (w ocenie niezależnej zaślepionej komisji) redukcje ryzyka progresji choroby u pacjentów leczonych NIWO + IPI + CTH względem CHT.

Leczenie NIWO + IPI + CTH w porównaniu z terapią CTH wiązało się ze wzrostem ryzyka wystąpienia objawów ubocznych 3–4 stopnia, a objawy o potencjalnej etiologii immunologicznej (skórne, endokrynologiczne, żółdkowo-jelitowe oraz płucne) wymagały częstego monitorowania lub częstej interwencji TRAE płucnych oraz związanych z nadwrażliwością/reakcją związaną z infuzją 1-2. stopnia. Najczęściej występujące zdarzenia niepożądane to: przewlekłe zmęczenie, świąd, biegunka, wysypka, niedoczynność tarczycy i wysypka plamkowo grudkowata oraz zwiększenia poziomu lipazy oraz amylazy. Natomiast objawami ubocznymi, które częściej wystąpiły po zastosowaniu samodzielnej CTH były anemia, neutropenia oraz trombocytopenia.

W ramach przeprowadzonego porównania pośredniego NIWO + IPI + CTH vs PEMB + CTH nie wykazano różnic dla OS, PFS i ORR. Porównanie pośrednie nie wykazało również różnic pod względem ogólnego i szczegółowego profilu bezpieczeństwa. Odnotowano natomiast różnice na korzyść NIWO + IPI + CTH w porównaniu z CHT w zakresie wystąpienia: obiektywnej odpowiedzi na leczenie (ORR), częściowej odpowiedzi na leczenie (PR) oraz uzyskania wskaźnika kontroli choroby (DCR).

Problem ekonomiczny

Wyniki analizy ekonomicznej wykazały, że oceniana technologia jest [redacted] [redacted] Oszacowane wartości ICUR, niezależnie od uwzględnienia/nieuwzględnienia RSS, znajdują się [redacted] proggu opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji - ICUR dla NIWO + IPI + CTH w porównaniu z CHT wyniósł: z perspektywy NFZ: [redacted] w wariancie bez RSS i [redacted] w wariancie z RSS. Największe niepewności związane z analizą ekonomiczną wynikają jednak z [redacted]

[redacted] Przyjęto 2-letni horyzont czasowy. Według oszacowań wnioskodawcy objęcie refundacją ocenianej technologii lekowej [redacted]

Odnaleziono tylko jedną rekomendację refundacyjną ocenianej terapii z Kanady - CADTH 2021. Komisja ekspertów warunkowo rekomenduje w niej finansowanie terapii. Warunkiem refundacji jest poprawa efektywności kosztowej do zadawalającego poziomu.

Główne argumenty decyzji

Głównym argumentem pozytywnej opinii Rady jest skuteczność kliniczna proponowanej interwencji. Niezbędne jednak jest obniżenie kosztów 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.4231.5.2021 „Wniosek o objęcie refundacją leków Opdivo (niwolumab) w skojarzeniu z Yervoy (ipilimumab) oraz chemioterapią w ramach programu lekowego: »Leczenie nie drobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34)«”. Data ukończenia: 30.04.2021.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinie przedstawiciela pacjentów i ekspert przedstawione w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Bristol-Myers Squibb Polska 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: Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 53/2021 z dnia 10 maja 2021 roku
w sprawie oceny leku Tagrisso (ozymertynib) w ramach programu
lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca
(ICD-10 C34)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Tagrisso (ozymertynib), tabletki powlekane, 40 mg, 30, tabl., kod EAN: 05000456012058,*
- *Tagrisso (ozymertynib), tabletki powlekane, 80 mg, 30, tabl., kod EAN: 05000456012065,*

w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie ich bezpłatnie.

Rada Przejrzystości uważa, że [redacted]. Konieczne jest opracowanie kompleksowej analizy dostępu do terapii onkologicznej u pacjentów z rakiem płuca, w różnych stopniach zaawansowania, z uwzględnieniem kolejnych linii leczenia, pozwalającej optymalnie zaplanować priorytety wdrażania poszczególnych form terapii.

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Niedrobnokomórkowy raka płuca jest częstym i bardzo źle rokującym nowotworem. 5 lat przeżywa ~10% chorych. W stopniu IV mediana czasu przeżycia nie przekracza roku.

Wnioskowane wskazanie dotyczy leczenia chorych z NDRP z obecnością mutacji T790M EGFR w III i kolejnych liniach leczenia i jest rozszerzeniem obecnych zapisów programu lekowego B.6. „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca”.

Niniejszy wniosek procedowany jest w związku z pozytywnymi opiniami Agencji dla zastosowania ozymertynibu w analizowanym wskazaniu w ramach RDTL.

Dowody naukowe

Opierają się głównie na badaniu Nie 2013, w którym wykazano, że stosowanie ozymertynibu względem schematu docetaksel i bewacyzumab wiązało się



z istotnym statystycznie wydłużeniem PFS o 7,25 miesiąca. Mediany PFS w porównywanych ramionach wyniosły odpowiednio 10,20 miesięcy oraz 2,95 miesiące, zaś związana z tym redukcja ryzyka progresji lub zgonu wyniosła 77% (HR=0,23; 95%CI:0,12; 0,38).

Problem ekonomiczny

Liczba pacjentów kwalifikujących się we wnioskowanym wskazaniu do leczenia w Polsce jest mała (15-30 osób).

Inkrementalne wydatki płatnika publicznego związane z kosztem leku Tagrisso w III i kolejnej linii w wariancie prawdopodobnym wyniosą

Główne argumenty decyzji

- Dwie wcześniejsze pozytywne opinie Agencji dla zastosowania ozymertynibu w analizowanym wskazaniu w ramach RDTL;
- Znamienne wydłużenie PFS.

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.4231.6.2021 „Wniosek o objęcie refundacją leku Tagrisso (ozymertynib) we wskazaniu: w ramach programu lekowego »Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)«”. Data ukończenia: 29.04.2021 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy 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 64/2021 z dnia 10 maja 2021 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród dzieci klas III szkół podstawowych w Gminie Miejskiej Lubań na lata 2021-2024”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród dzieci klas III szkół podstawowych w Gminie Miejskiej Lubań na lata 2021-2024”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Oceniany projekt programu dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest nadwaga oraz otyłość wśród dzieci. Zgodnie z przedstawionym założeniem, program będzie skierowany do dzieci uczęszczających do klas III szkół podstawowych na terenie Gminy Miejskiej Lubań (526 dzieci) oraz ich rodziców lub opiekunów prawnych (1052 osób), którzy zostaną objęci działaniami informacyjno-edukacyjnymi.

W ramach interwencji zaplanowanych w projekcie programu uwzględniono zgodnie z zaleceniami międzynarodowych towarzystw naukowych oraz profesjonalnych organizacji: badania przesiewowe (BMI wg siatek centylowych), interwencję multikomponentową (konsultacje dietetyczne – min. 10 godzin kontaktowych, konsultacje psychologiczne – min 8 godzin kontaktowych, konsultacje ze specjalistą aktywności ruchowej – min. 8 godzin kontaktowych), pomiary antropometryczne pół roku i rok po zakończeniu programu (wzrost i masa ciała) oraz ankietę oceniającą zmianę zachowań żywieniowych i poziom aktywności fizycznej, edukację zdrowotną kierowaną do rodziców/opiekunów prawnych oraz do dzieci.

Planowany całkowity budżet realizacji programu oszacowano na 181 320 zł. Okres realizacji programu przewidziano na lata 2021-2024.

Opiniowany projekt programu wpisuje się w następujący priorytet: „przeciwdziałanie występowaniu otyłości”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469) oraz jest zgodny z priorytetem 15. „zwiększenie



skuteczności promocji zdrowia i profilaktyki schorzeń cywilizacyjnych” regionalnej polityki zdrowotnej w województwie dolnośląskim.

Celem głównym programu jest „zmniejszenie o 5 punktów procentowych częstości występowania nadwagi i otyłości wśród dzieci klas III szkół podstawowych zamieszkałych w Gminie Miejskiej Lubań poprzez objęcie kompleksową interwencją edukacyjno-zdrowotną w latach 2021-2024”. Wnioskodawca nie wskazał uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej. W projekcie programu wskazano również 4 cele szczegółowe.

W ramach oceny efektywności zaplanowano m.in. zebranie kwartalnie, corocznie oraz całościowo po zakończeniu programu informacji o liczbie osób, które zgłosiły się do programu i wzięły w nim udział. Ocena jakości świadczeń w programie dokonana zostanie na podstawie corocznej analizy ankiet satysfakcji skierowanych do jego uczestników. Do projektu załączono wzór ankiety. Ewaluacja programu będzie opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu.

Oceniając projekt programu należy zaznaczyć, że:

- w celu głównym nie wskazano uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej,*
- cele szczegółowe: w dwóch celach nie wskazano uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych, w dwóch celach część dot. poszerzenia świadomości zdrowotnej jest w istocie niemierzalna,*
- w ewaluacji jeden z mierników konstrukcją przypomina cel programu.*

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.431.24.2021 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród dzieci klas III szkół podstawowych w Gminie Miejskiej Lubań na lata 2021-2024” realizowany przez: Miasto Lubań, Warszawa, maj 2021 oraz Raportu nr OT.423.2.2018 „Profilaktyka nadwagi oraz otyłości wśród dzieci i młodzieży w ramach programów polityki zdrowotnej” z kwietnia 2019 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 65/2021 z dnia 10 maja 2021 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania
nadwagi i otyłości wśród uczniów uczęszczających do szkół
podstawowych w Gminie Mielno na lata 2021-2025”**

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród uczniów uczęszczających do szkół podstawowych w Gminie Mielno na lata 2021-2025”.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt wpisuje się w priorytet „przeciwdziałanie występowaniu otyłości”, wymieniony w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 roku.

Celem głównym programu jest „zmniejszenie o 5 punktów procentowych częstości występowania nadwagi i otyłości wśród uczniów szkół podstawowych zamieszkałych w Gminie Mielno poprzez objęcie kompleksową interwencją edukacyjno-zdrowotną w latach 2021-2025”.

Populację docelową programu stanowią będą uczniowie uczęszczający do szkół podstawowych na terenie gminy, a ponadto ich rodzice/opiekunowie prawni w zakresie działań informacyjno-edukacyjnych. Liczba dzieci objętych programem w kolejnych latach wyniesie między 247 a 307. Wskazano ponadto, że szacunkowa populacja dzieci z nadwagą i otyłością to około 35% wszystkich uczniów. Jednocześnie, jak oszacowano z uwagi na dotychczasową współpracę z rodzicami, którzy są negatywnie nastawieni do walki z nadwagą i otyłością u swoich dzieci, tylko 15% rodziców dzieci z nadwagą i otyłością zdecyduje się na udział w programie (w 2021 – 16 osób, w 2022 i 2023 – 15 osób, w 2024 – 13 osób, w 2025 – 14 osób; łącznie 73 dzieci).

Projekt zakłada badania przesiewowe (BMI wg siatek centylowych, przy czym BMI pomiędzy 90-97 centylem oznaczać będzie nadwagę, a powyżej 97 centyla – otyłość), interwencję multikomponentową dla dzieci z nadwagą i otyłością (konsultacje dietetyczne – min. 10 godzin kontaktowych, konsultacje psychologiczne – min. 8 godzin kontaktowych, konsultacje ze specjalistą aktywności ruchowej – min. 8 godzin kontaktowych), pomiary antropometryczne pół roku i rok po zakończeniu programu (wzrost i masa ciała) oraz ankietę



oceniającą zmianę zachowań żywieniowych i poziom aktywności fizycznej. W ramach edukacji zdrowotnej przewidziano cykl wykładów/szkoleń dla rodziców/opiekunów prawnych z zakresu edukacji żywieniowej oraz aktywności fizycznej (w formie 90 min. prelekcji raz na 6 miesięcy), a także wykłady/szkolenia z tej samej tematyki dla uczniów realizowane raz na 3 miesiące w formie godziny wychowawczej lub zajęć pozalekcyjnych.

Projekt zakłada monitorowanie zgłaszalności do programu, ocenę jakości świadczeń w oparciu o ankiety satysfakcji oraz uwag przekazywanych przez uczestników, jak również coroczną oraz końcową analizę efektywności programu. Program będzie finansowany z budżetu gminy Mielno. Planowane koszty całkowite realizacji programu wynoszą 110 945 zł. Wnioskodawca przedstawił koszty jednostkowe poszczególnych interwencji.

Odnosząc się do założeń programu wskazać trzeba, że BMI jest uznawane za stosunkowo dobry oraz prosty test diagnostyczny w kierunku wykrywania dziecięcej otyłości oraz otłuszczenia. Na podstawie wyników metaanaliz RCT (Al-Khudairy 2017, Elvsas 2017, Mead 2017) można wnioskować, że interwencje multikomponentowe, obejmujące terapię behawioralną, komponent żywieniowy i/lub aktywność fizyczną wpływają na redukcję wskaźników związanych z masą ciała w populacji dzieci i młodzieży. W rekomendacjach zaleca się wdrożenie zintensyfikowanych, kompleksowych, multikomponentowych interwencji behawioralnych, mających na celu redukcję masy ciała i wypracowanie odpowiednich nawyków (m.in. żywieniowych i w zakresie aktywności fizycznej), które umożliwią utrzymanie uzyskanych rezultatów. Interwencje te powinny obejmować w sumie minimum 26 godzin kontaktowych (APA 2018, MQIC 2018b, ES 2017, USPSTF 2017, AAFP 2017), co zostało uwzględnione w ocenianym programie. W wytycznych NICE 2015a podkreśla się, że działania o charakterze informacyjnym oraz interwencje ukierunkowane na podnoszenie świadomości powinny być realizowane jako część długoterminowej, multikomponentowej interwencji, a nie w formie jednorazowych działań. Działania ukierunkowane na zapobieganie nadmiernemu przyrostowi masy ciała, poprawę diety oraz poziomu aktywności fizycznej u dzieci i młodzieży powinny aktywnie angażować ich rodziców oraz opiekunów (ES 2017, MoH NZ 2016, NICE 2015a, NICE 2015b). Również w tym zakresie przedstawiony program należy ocenić pozytywnie.

Jednocześnie do projektu można zgłosić szereg uwag. Wnioskodawca nie wskazał uzasadnienia dla wartości docelowej przyjętej w ramach celu głównego. Część spośród celów szczegółowych jest niemierzalna bądź nie zostało podane uzasadnienie przyjętych wartości docelowych. Jedno z kryteriów włączenia do kwalifikacji do udziału w programie to: „rok urodzenia dziecka 2012, 2013, 2014, 2015, 2016”, a mimo to jako populację docelową wskazano całkowitą liczbę uczniów w szkołach podstawowych z terenu gminy Mielno, która jest

wielokrotnie większa od liczby dzieci z podanych roczników. Również w części dotyczącej budżetu zarówno kalkulację kosztów programu (w tym koszt badań antropometrycznych), jak i szacunki dotyczące liczby uczniów z otyłością i nadwagą oraz uczestników interwencji multikomponentowej, oparto na liczbie uczniów wszystkich klas szkół podstawowych. Oznacza to, że wszyscy uczniowie (w tym zakwalifikowani do programu w latach ubiegłych) będą corocznie poddawani badaniom przesiewowym oraz powtarzającym się działaniom o charakterze edukacyjnym, jak również – w braku odpowiedniego kryterium wyłączającego – będą mogli wielokrotnie brać udział w interwencjach multikomponentowych. W związku z uwzględnieniem w kosztach programu pomiarów antropometrycznych należy zaznaczyć, że tożsame badania przesiewowe są rutynowo przeprowadzane w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej u uczniów klas III, V i VII. Samorządowe programy polityki zdrowotnej powinny być komplementarne w stosunku do świadczeń finansowanych ze środków NFZ.

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.431.26.2021 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród uczniów uczęszczających do szkół podstawowych w Gminie Mielno na lata 2021-2025” realizowany przez: Gminę Mielno, Warszawa, maj 2021 oraz Raportu nr OT.423.2.2018 „Profilaktyka nadwagi oraz otyłości wśród dzieci i młodzieży w ramach programów polityki zdrowotnej” z kwietnia 2019 r.