BP.401.33.2021.MKZ

Protokół nr 31/2021
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 26 lipca 2021 roku
w formie wideokonferencji

Piotr Szymański otworzył posiedzenie o godzinie 10:04

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

1. Anna Gręziak
2. Dariusz Jarnutowski
3. Dorota Kilańska
4. Michał Myśliwiec
5. Rafał Niżankowski
6. Piotr Szymański
7. Janusz Szyndler
8. Anetta Undas

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Anna Cieślik
2. Artur Zaczyński

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Imfinzi (durvalumabum) w ramach programu lekowego: „Leczenie drobnokomórkowego oraz niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34)".
3. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
   1) „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych na lata 2021-2024 w Gminie Gorzkowice",
   2) „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej dla mieszkańców gminy Mirzec na lata 2021-2023",
   3) „Opieka okołoporodowa dla mieszkańców Miasta Słupska na lata 2022-2030",
   4) „Program wczesnego wykrywania dysplazji stawów biodrowych na lata 2022-2030" (m. Słupsk).
4. Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne atorvastatinum, lovastatinum, simvastatinum we wskazaniu: ciężka wtórna hipercholesterolemia u dzieci w wieku od 10 do 18 roku życia (z wysokim ryzykiem powikłań sercowo - naczyniowych oraz przy braku skuteczności leczenia niefarmakologicznego) w przebiegu: niewydolności nerek lub

zespołu nerczycowego, lub cukrzycy typu I (z towarzyszącą mikroalbuminurią lub niewydolnością nerek), lub otrzymujących terapię antyretrowirusową, lub po przeszczepianiu narządów.

5. Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną propranololum we wskazaniach: napady anoksemiczne u dzieci do 18 roku życia - profilaktyka, niewydolność serca u dzieci do 18 roku życia, naczyniaki wczesnoniemowlęce u dzieci do 18 roku życia, naczyniaki płaskie, naczyniaki jamiste.
6. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Żaden z członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów.

Rada jednogłośnie przyjęła zaproponowany porządek obrad.

Ad 2. Analityk Agencji zaprezentował informacje dot. leku Imfinzi (wniosek refundacyjny) w ramach programu lekowego dot. drobnokomórkowego oraz niedrobnokomórkowego raka płuca, a propozycję stanowiska Rady przedstawił Janusz Szyndler.

W dyskusji udział wzięli: Piotr Szymański, Janusz Szyndler oraz Anetta Undas.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 6 głosami „za", przy 2 głosach „przeciw" (8 osób obecnych) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3 1) Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej gminy Gorzkowice z zakresu profilaktyki zakażeń pneumokokowych, a propozycję opinii Rady przedstawiła Anna Gręziak.

W związku z brakiem głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 głosów „za") uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 2 do protokołu).

2) Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej gminy Mirzec z zakresu rehabilitacji leczniczej, a propozycję opinii Rady przedstawił Dariusz Jarnutowski

W związku z brakiem głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 głosów „za") uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

3) Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej miasta Słupska z zakresu opieki okołoporodowej, a propozycję opinii Rady przedstawił Michał Myśliwiec.

W związku z brakiem głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 głosów „za") uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 4 do protokołu).

4) Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej miasta Słupska z zakresu wczesnego wykrywania dysplazji stawów biodrowych, a propozycję opinii Rady przedstawiła Dorota Kilańska

W dyskusji głos zabrali: Anetta Undas, Dorota Kilańska oraz Piotr Szymański.

W związku z brakiem głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 głosów „za") uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 5 do protokołu).

Ad 4. Propozycję opinii Rady w zakresie leków zawierających substancje czynne atorvastatinum, lovastatinum, simvastatinum we wskazaniu: ciężka wtórna hipercholesterolemia u dzieci w wieku od 10 do 18 roku życia (z wysokim ryzykiem powikłań sercowo - naczyniowych oraz przy braku skuteczności leczenia niefarmakologicznego) w przebiegu: niewydolności nerek lub zespołu nerczycowego, lub cukrzycy typu I (z towarzyszącą mikroalbuminurią lub niewydolnością nerek), lub otrzymujących terapię antyretrowirusową, lub po przeszczepianiu narządów przedstawiła Anetta Undas.

Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 głosów „za") uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 6 do protokołu).

Ad 5. Propozycję opinii Rady w zakresie leków zawierających substancję czynną propranololum we wskazaniach: napady anoksemiczne u dzieci do 18 roku życia - profilaktyka, niewydolność serca u dzieci do 18 roku życia, naczyniaki wczesnoniemowlęce u dzieci do 18 roku życia, naczyniaki płaskie, naczyniaki jamiste przedstawił Piotr Szymański.

W dyskusji głos zabrali: Janusz Szyndler, Anetta Undas, Rafał Niżankowski, Michał Myśliwiec oraz Piotr Szymański.

Wobec braku innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 głosów „za") uchwaliła opinię (załącznik nr 7 do protokołu).

Ad 6. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 11:30.

Stanowisko Rady Przejrzystości nr 97/2021 z dnia 26 lipca 2021 roku w sprawie oceny leku Imfinzi (durvalumabum) w ramach programu lekowego: „Leczenie drobnokomórkowego oraz niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Imfinzi (durvalumabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 50 mg/ml, 1, fiol. 10 ml, kod EAN: 05000456031493, w ramach programu lekowego: „Leczenie drobnokomórkowego oraz niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie.

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Terminem rak płuca (kod C34 według klasyfikacji ICD-10) określa się raka tchawicy, oskrzeli (dróg oddechowych) i miąższu płucnego (pęcherzyków płucnych). Rak płuca jest w Polsce najczęściej występującym nowotworem złośliwym i pierwszą przyczyną zgonów nowotworowych. Minister Zdrowia zlecił przygotowanie stanowiska Rady Przejrzystości w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego Imfinzi (durwalumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 50 mg/ml, 1, fiol. 10 ml, kod EAN: 05000456031493 w leczeniu drobno- i niedrobnokomórkowego raka płuca. Dla wnioskowanej technologii, jako główny komparator wybrano etopozyd podawany w skojarzeniu z pochodnymi platyny (karboplatyną lub cisplatyną), natomiast komparator dodatkowy stanowił atezolizumab stosowany w skojarzeniu z etopozydem i karboplatyną.

Dowody naukowe

Ocenę skuteczności przedstawiono na podstawie randomizowanego badania klinicznego CASPIAN, porównującego bezpośrednio schemat durwalumab (DUR) + etopozyd (EP) + cisplatyna/karboplatyna (PT), ze schematem EP + PT oraz randomizowanego badania klinicznego IMpower133 porównującego atezolizumab (ATZ) + EP + karboplatyna (schemat EP+PT) vs placebo + EP

+ karboplatyna w celu wykonania dodatkowego porównania pośredniego ATZ z DUR. Porównanie bezpośrednie DUR+EP+PT z EP+PT (badanie CASPIAN) wykazało istotnie statystycznie dłuższą medianę całkowitego przeżycia (OS) odpowiednio 12,9 mies. vs 10,5 mies. (HR=0,75 [95%CI: 0,62; 0,91], p=0,0032). Mediana PFS dla obu interwencji nie różniła się istotnie w obu grupach i wyniosła odpowiednio 5,1 miesiąca w grupie DUR oraz 5,4 miesiąca w grupie kontrolnej. Wykazano natomiast istotne różnice w PFS (przeżycie bez progresji) w 12, 18 i 24 miesiącu od randomizacji, na korzyść interwencji w porównaniu do komparatora (odpowiednio 18% vs 5%, 14% vs 3% i 11% vs 3%).

W porównaniu pośrednim DUR vs ATZ nie wykazano statystycznie istotnych różnic w zakresie OS (HR=0,99 [95%CI: 0,73; 1,33], p=ns.) i PFS (HR=1,04 [95% CI: 0,79; 1,37], p=ns) dla porównywanych substancji. Należy jednak zauważyć, że badania różniły się znacząco metodologicznie, dlatego uzyskane wyniki powinno się traktować ze znaczną ostrożnością. Nie odnaleziono badań dotyczących efektywności praktycznej DUR w skojarzeniu z EP i PT w pierwszej linii leczenia osób dorosłych z rozległym drobnokomórkowym rakiem płuca.

W analizie bezpieczeństwa dla porównania bezpośredniego DUR+EP+PT vs EP+PT wykazano brak statystycznie istotnych różnic w zakresie występowania zdarzeń niepożądanych ogółem (AEs) oraz zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem (TRAEs), z wyjątkiem występowania ciężkich TRAEs stopnia 3-4 łącznie, których liczba była istotnie mniejsza w ramieniu DUR. Istotnie statystycznie częściej raportowano zdarzenia niepożądane związane z zastosowaniem immunoterapii (IMAEs), w porównaniu do komparatora dla zdarzeń łącznie oraz zdarzeń stopnia 3-4 łącznie, przy czym nie wykazano istotnie statystycznych różnic w zakresie występowania IMAEs prowadzących do zgonu.

Aktualne rekomendacje kliniczne (NCCN 2021, ESMO 2021 i NCI 2021) rekomendują stosowanie schematu opartego o durwalumab w przypadku raka drobnokomórkowego płuca w zaawansowanym stadium.

<u>Problem ekonomiczny</u>

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie DUR+EP+PT w miejsce chemioterapii jest [redacted] *Prawdopodobieństwo tego, że technologia będzie kosztowo efektywna (poniżej progu opłacalności 155 514 PLN/QALY) dla DUR+EP+PT względem EP+PT wynosi* [redacted].

Analiza minimalizacji kosztów (CMA) porównująca schemat DUR+EP+PT z ATE+EP+PT wykazała, że [redacted]

[redacted]. [redacted] *Wnioskowana technologia jest w trakcie oceny przez dwie agencje G-BA i CADTH. Wniosek dotyczący durwalumabu został wycofany z procesu oceny przez NICE przez wnioskodawcę.*

<u>Główne argumenty decyzji</u>

Durwalumab jest lekiem zarejestrowanym do leczenia drobno- i niedrobnokomórkowego raka płuc. Wniosek dotyczy leczenia zaawansowanego drobnokomórkowego płuc w schemacie z etopozydem i związkami platyny. Dostępne dane pochodzące z pojedynczego randomizowanego badania wskazują na jego umiarkowaną skuteczność leku (bezwzględne wydłużenie mediany przeżycia około 3 miesiące), przy zadowalającym profilu bezpieczeństwa. Lek jest rekomendowany w najnowszych wytycznych klinicznych jak alternatywa do schematów z atezolizumabem. Finansowanie wnioskowanej technologii będzie wiązało się z [redacted], *dlatego konieczne jest dalsza redukcja ceny, a w związku z pozytywną decyzją dotyczącą finansowania atezolizumabu, wobec braku istotnych różnic pomiędzy tymi technologiami,* [redacted].

Podsumowując, mając na względzie ograniczone możliwości terapeutyczne u pacjentów z zaawansowanym rakiem drobnokomórkowym, wyniki badania klinicznego, najnowsze rekomendacje kliniczne, Rada rekomenduje finansowanie wnioskowanej technologii pod warunkiem znaczącej redukcji kosztu leczenia, [redacted].

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.4231.27.2021 „Wniosek o objęcie refundacją leku Imfinzi (durwalumab) w ramach programu lekowego: »Leczenie drobnokomórkowego oraz niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD - 10 C 34)«”, data ukończenia: 15 lipca 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).*

Opinia Rady Przejrzystości nr 101/2021 z dnia 26 lipca 2021 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych na lata 2021-2024 w Gminie Gorzkowice”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych na lata 2021-2024 w Gminie Gorzkowice”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Zakażenia pneumokokowe wywoływane są przez dwoinkę zapalenia płuc (Streptococcus pneumoniae). Pneumokoki przenoszone są drogą kropelkową lub przez bezpośredni kontakt z osobą zakażoną. Najcięższą postacią zakażenia pneumokokowego jest tzw. inwazyjna choroba pneumokokowa (IChP). W pojęciu tym mieści się zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, sepsa (posocznica) i zapalenie płuc z bakteriemią. U osób w wieku >60 lat obserwuje się wzrost częstości objawowych zakażeń pneumokokowych, ze względu na występujące choroby towarzyszące, takie jak przewlekłe choroby oskrzelowo-płucne, niewydolność serca, upośledzenie odporności w wyniku choroby podstawowej (przede wszystkim cukrzycy, niedokrwistości i nowotworów) lub stosowanego leczenia.

U osób w podeszłym wieku pneumokokowe zapalenie płuc jest najczęstszą przyczyną zgonów z powodu chorób zakaźnych.

Opiniowany projekt realizuje priorytety wymienione w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r.: 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.

Celem głównym programu jest „zmniejszenie ryzyka zachorowania na choroby wywoływane przez S. pneumoniae (w tym na inwazyjną chorobę pneumokokową), w populacji osób powyżej 65 r.ż.

W ramach Programu zakłada się przeprowadzenie szczepień przeciwko pneumokokom oraz działań edukacyjnych wśród osób w wieku powyżej 65 r.ż. Populację osób w wieku powyżej 65 r.ż. oszacowano na 1499. W Programie

zaplanowano udział maksymalnie 150 osób, co stanowi ok. 10% populacji docelowej.

Biorąc pod uwagę realizację programu w niewielkiej gminie oraz objęcie 10% populacji docelowej, zmniejszenie wskaźników zachorowalności i hospitalizacji wydaje się być mało prawdopodobne.

Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2021 r., szczepienia przeciwko pneumokokom wskazuje się jako szczepienia zalecane m.in. w populacji osób dorosłych powyżej 50 r.ż.

Osoby włączone do programu zostaną zaszczepione 13-walentną szczepionką przeciwko pneumokokom (PCV-13). W ChPL produktu wskazano, że w przypadku osób dorosłych w wieku ≥ 18 lat i osób w podeszłym wieku, należy zastosować schemat jednodawkowy.

Zgodnie z badaniem Bonten 2015 szczepienie osób starszych skoniugowaną 13-walentną szczepionką przeciwko pneumokokom zmniejszyło w ciągu 4 lat ryzyko zachorowania na pneumokokowe pozaszpitalne zapalenie płuc oraz IChP wywołane przez typy serologiczne pneumokoka uwzględnione w szczepionce.

Program ma być realizowany w latach 2021-2024. Koszt całkowity został oszacowany na 48 750 zł (16 250 zł rocznie). Koszt jednostkowy oszacowano na 320 zł (koszt szczepionki, badania lekarskiego, usługi związanej ze szczepieniem, przeprowadzeniem edukacji bezpośredniej oraz przygotowaniem i rozliczeniem programu).

Program ma być finansowany ze środków pochodzących z ogólnokrajowych i regionalnych programów operacyjnych, a w przypadku braku ich dostępności - z budżetu gminy Gorzkowice.

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.431.44.2021 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych na lata 2021-2024 w Gminie Gorzkowice", data ukończenia: lipiec 2021 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Szczepienia przeciwko pneumokokom wśród osób starszych – wspólne podstawy oceny" z grudnia 2018 r.

Opinia Rady Przejrzystości nr 102/2021 z dnia 26 lipca 2021 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej dla mieszkańców gminy Mirzec na lata 2021-2023”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej dla mieszkańców gminy Mirzec na lata 2021-2023”.

Uzasadnienie

Projekt programu odnosi się do „rehabilitacji” należącej do priorytetów zdrowotnych wymienionych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz. U. z 2018 r. poz. 469). Realizację programu zaplanowano w odpowiedzi na brak dostępności do świadczeń rehabilitacyjnych na terenie gminy Mirzec.

Zgodnie z treścią projektu populację objętą interwencjami stanowić będą osoby zamieszkujące gminę Mirzec (8 251 osób). Kryteria włączenia do programu to: posiadanie statusu mieszkańca gminy oraz skierowanie lekarskie. Nie określono kryteriów wykluczenia z udziału w programie. Wnioskodawca nie przedstawił również przewidywanej liczby osób, jaka zostanie zakwalifikowana do programu.

W ramach realizacji programu zaplanowano wdrożenie indywidualnego planu rehabilitacyjnego oraz działania edukacyjne.

W ramach indywidualnego planu rehabilitacyjnego zaplanowano realizację, na podstawie skierowania lekarskiego, szeregu zabiegów fizykoterapeutycznych (m.in. elektroterapia, magnetoterapia, światłolecznictwo, krioterapia, laseroterapia, ultradźwięki) i kinezyterapeutycznych (ćwiczenia czynne, bierne, czynno-bierne, izometryczne, oddechowe, asymetryczne oraz ćwiczenia terapii manualnej) oraz masażu. Należy podkreślić, że wszystkie zaplanowane przez wnioskodawcę interwencje fizykoterapeutyczne 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).

W projekcie programu w sposób zdawkowy odniesiono się do zaplanowanych działań edukacyjnych. Edukacja będzie przeprowadzana po zabiegu

rehabilitacyjnym. Pacjentowi zostaną przekazane informację oraz zalecenia na temat możliwości dalszej rehabilitacji oraz prowadzenia zdrowego i aktywnego trybu życia.

Zaproponowane, przez wnioskodawcę, cele główne i cele szczegółowe oraz mierniki efektywności PPZ nie spełniają kryteriów określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru programu polityki zdrowotnej, wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej oraz sposobu sporządzenia projektu programu polityki zdrowotnej i raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej (Dz. U. poz. 2476).

Wnioskodawca w sposób zdawkowy przedstawił kompetencje i warunki niezbędne do realizacji programu. Wskazano m.in., że wymagane będzie „zapewnienie udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach realizacji programu wyłącznie przez osoby wykonujące zawód medyczny (fizjoterapeuta legitymujący się dyplomem magistra i posiadający doświadczenie pracy w zawodzie)". Ponadto, w niejasny sposób przedstawiono kwestię wyboru realizatora programu wskazując z jednej strony na jego wybór w drodze konkursu ofert, z drugiej zaś na realizację zabiegów rehabilitacyjnych w Ośrodku Rehabilitacji Ambulatoryjnej w gminie Mirzec.

W projekcie programu nie podano kosztów jednostkowych poszczególnych interwencji, przedstawiając jedynie szacowany roczny koszt jego realizacji na poziomie 50 tys. zł.

<u>Uwaga Rady:</u>

Program powinien zostać poprawiony i ponownie przedstawiony do rozpatrzenia. W ramach korekty należy uwzględnić uwagi zawarte w raporcie AOTMiT.

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.431.45.2021 „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej dla mieszkańców gminy Mirzec na lata 2021-2023", data ukończenia: lipiec 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.

Opinia Rady Przejrzystości nr 103/2021 z dnia 26 lipca 2021 roku o projekcie programu „Opieka okołoporodowa dla mieszkańców Miasta Słupska na lata 2022-2030”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Opieka okołoporodowa dla mieszkańców Miasta Słupska na lata 2022-2030”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez miasto Słupsk, zakładający edukację przedporodową. Zaplanowano również utworzenie klubu wspierającego dla rodziców dzieci w wieku do 3 lat. Program ma być realizowany w latach 2022-2030. Planowane koszty całkowite na realizację programu zostały oszacowane na 1 764 600 zł rocznie. Program ma być finansowany z budżetu miasta Słupsk. W projekcie zwrócono uwagę na istotność edukacji przedporodowej, która wpływa na utrzymanie dobrostanu psychofizycznego nie tylko ciężarnej kobiety, ale również partnera oraz rodziny.

Projekt programu wpisuje się w następujący priorytet zdrowotny: „poprawa jakości skuteczności opieki okołoporodowej oraz opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469). Zaznaczono, że Słupsk odnotowuje spadek w przyroście naturalnym wynoszącym 376 (-3,03 na 1000 mieszkańców). Okres realizacji programu zaplanowano na lata 2022-2030, z możliwością kontynuacji w latach następnych. Populacja i interwencja Populacją docelową programu będą kobiety ciężarne, partnerzy lub członkowie rodziny (w ramach szkoły rodzenia), a także kobiety z problemami wczesnego macierzyństwa oraz rodzice dzieci 3 r.ż. (w ramach klubu wspierającego) zamieszkujące miasto Słupsk. W projekcie wskazano, że według Wydziału Zdrowia i Spraw Społecznych wielkość populacji docelowej (kobiety ciężarne i ich partnerów/członków rodziny) wyniesie ogółem ok. 4 800 os. Natomiast potencjalni uczestnicy klubu (rodzice dzieci do lat 3), stanowią ogółem 2 400 osoby. Łącznie do programu planowane jest włączenie 7 200 osób. Rocznie wnioskodawca planuje włączyć 900 osób.

W ramach programu planowane są działania informacyjno-edukacyjne, kursy i szkolenia oraz konsultacje indywidualne prowadzone przez wykfalifikowany personel. Program będzie realizowany w poradni, która zapewnia opiekę okołoporodową (zwanej dalej szkołą rodzenia). Działania edukacyjne w tym kursy, szkolenia oraz konsultacje indywidualne będą prowadzone w formie zajęć teoretycznych i praktycznych w szkole rodzenia lub w lokalnym szpitalu na oddziale położniczym (jeśli zajdzie taka potrzeba). Zaplanowano zajęcia grupowe i spotkania indywidualne. Maksymalna długość cyklu zajęć dla jednej kobiety w ciąży to 20 zajęć, z czego jedno spotkanie będzie trwało około 90 minut. Wnioskodawca przedstawił szczegółowy zakres tematyczny działań edukacyjnych. Ponadto przy szkole rodzenia będzie prowadzony klub wspierający rodziców i dzieci w wieku do lat 3, w ramach którego prowadzone będą spotkania, wykłady i warsztaty, również w formie online poprzez portal społecznościowym. Tematyka zaproponowana w projekcie programu jest zgodna z większością rekomendacji.

Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi, indywidualna opieka prenatalna ma na celu zapobieganie złym wynikom okołoporodowym i zapewnienie edukacji kobietom w czasie ciąży, porodu i połogu, poprzez serię indywidualnych spotkań między kobietą a jej położną lub inną osobą świadczącą usługi opieki położniczej. Obawy związane z rosnącymi kosztami opieki zdrowotnej, dostępnością pracowników służby zdrowia, niezadowoleniem z czasu oczekiwania oraz minimalnymi możliwościami edukacji i wsparcia związanymi z indywidualnym modelem opieki spowodowały zainteresowanie alternatywnymi modelami opieki prenatalnej (ACOG 2018). PTN 2017 zaznacza, że działania edukacyjne powinny służyć zdobyciu wiedzy nt. etapów rozwoju wcześniaków, ich prawidłowej pielęgnacji, metod fizykoterapii i stymulacji, jak również wpływać na poprawę relacji rodzicniemowlę, komunikacji rodzic-lekarz i uwrażliwiać rodziców na potrzeby dzieci urodzonych przedwcześnie. Natomiast opieka psychologiczna (szpitalna i pozaszpitalna) powinna mieć zindywidualizowaną, zorientowaną na rodzinę i ukierunkowaną na wspieranie rozwoju dziecka formę (PTN 2017).

Wnioskodawca wskazuje, że rozpropagowanie informacji o projekcie nastąpi poprzez media społecznościowe oraz inne dostępne środki masowego przekazu. Nie przedstawiono większej liczby szczegółów w omawianym zakresie. Realizator zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Nieprawidłowości w określeniu celów i ewaluacji programu oraz braki w zaplanowaniu kosztów są wskazane w Raporcie AOTMiT.

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.431.47.2021 „Opieka okołoporodowa dla mieszkańców Miasta Słupska na lata 2022-2030", data ukończenia: lipiec 2021 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu opieki nad kobietą ciężarną i w połogu ze szczególnym uwzględnieniem edukacji przedporodowej (szkoły rodzenia) – wspólne podstawy oceny" z czerwca 2021 r.

Opinia Rady Przejrzystości nr 104/2021 z dnia 26 lipca 2021 roku o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania dysplazji stawów biodrowych na lata 2022-2030” (miasta Słupsk)

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program wczesnego wykrywania dysplazji stawów biodrowych na lata 2022-2030”(miasta Słupsk).

Uzasadnienie

Projekt programu dotyczy „rehabilitacji”, należącej do priorytetów zdrowotnych wymienionych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz. U. z 2018 r. poz. 469). Realizację programu zaplanowano w odpowiedzi na brak dostępności do świadczeń rehabilitacyjnych.

Populację objętą interwencjami stanowić będą niemowlęta po ukończeniu 4 tyg. życia oraz kobiety w ciąży i ich partnerzy/ojcowie, uczestniczący w zajęciach szkoły rodzenia, zamieszkujący miasto Słupsk. Kryteria włączenia do programu w przypadku interwencji dot. niemowląt, to wiek (tj. ukończony 4 tydz. życia), zamieszkiwanie na terenie miasta Słupska oraz pisemną zgodę rodzica/opiekuna prawnego.

Rocznie przewiduje się udział 800 niemowląt oraz 600 uczestników zajęć edukacyjnych (przyszłych rodziców) w szkole rodzenia. Zaznaczono, że przewidywana liczba uczestników ogółem w latach 2022-2030 będzie wynosić: 6 400 niemowląt oraz 4 800 uczestników zajęć edukacyjnych.

W ramach realizacji programu zaplanowano interwencje: działania profilaktyczno-edukacyjne prowadzone w słupskich szkołach rodzenia, badanie USG u niemowląt w wieku 6-12 tyg. życia oraz kontrolne badanie USG u niemowląt w wieku powyżej 12 tyg. życia.

Zaplanowane przez wnioskodawcę interwencje - świadczenia dotyczące profilaktyki dysplazji stawu biodrowego stanowią część gwarantowanych świadczeń lekarza podstawowej opieki zdrowotnej (POZ), kontraktowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, określonych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2021 poz. 540), dotyczących

warunków realizacji porad patronażowych oraz badań bilansowych, w tym badań przesiewowych. Zgodnie z ww. dokumentem w ramach POZ możliwe jest wykonanie u noworodka podczas porady patronażowej w 1-4 tygodniu życia badania podmiotowego i przedmiotowego, z uwzględnieniem rozwoju fizycznego, pomiaru i monitorowania obwodu głowy, oceny żółtaczki, podstawowej oceny stanu neurologicznego oraz badania przedmiotowego w kierunku wykrywania wrodzonej dysplazji stawów biodrowych. Ponadto w 2-6 miesiącu życia również w ramach porady patronażowej i badania bilansowego w tym badania przesiewowego, przewidziane jest badanie przedmiotowe w kierunku wykrywania wrodzonej dysplazji stawów biodrowych. Edukacja objęta PPZ, to nauczanie w zakresie prawidłowej pielęgnacji noworodków i niemowląt, które będą obejmowały m.in. prawidłowe pieluchowanie, noszenie, przewijanie, chustonoszenie, dobór nosidełek. Zajęcia te prowadzone będą w słupskich szkołach rodzenia i będą prowadzone przez specjalistów z zakresu fizjoterapii dziecięcej, instruktorów chustonoszenia.

Należy zaznaczyć, że rekomendacje nie odwołują się do ponownego badania USG stawów biodrowych u noworodków.

Zdaniem |Konsultanta Wojewódzkiego w dziedzinie Neonatologii należy znacznie zawęzić populację badaną niemowląt z uwagi na relatywnie małą częstotliwość patologii wykrywania w trakcie badania przesiewowego, co podnosi znacznie koszty identyfikacji jednego przypadku zaburzeń.

Metaanaliza dwóch badań wykazała, że ultrasonografia uniwersalna w porównaniu z ultrasonografią celowaną nie przyniosła istotnego zmniejszenia późno zdiagnozowanej DDH lub zabiegu chirurgicznego. W wyniku przesiewowego badania USG wykrywa się więcej przypadków DDH niż w badaniu klinicznym oraz większość z nich wykrywana jest w młodszym wieku. Nie jest jednak możliwe wyeliminowanie wykrycia DDH ujawniającej się w późniejszym okresie. Wynikiem jest wyższy odsetek podjętych leczeń u dzieci w populacji badanych metodą ultrasonograficzną. Jednocześnie może to być spowodowane zwiększoną ilością zbędnych interwencji medycznych (Roovers 2005).

Badanie USG jest zalecane w wieku: od 4 tygodni (ACR 2019), 6 tygodni (ASUM 2019) do 4 miesięcy (ACR 2019) lub <6 miesięcy (RACGP 2021), jeśli u dziecka występują czynniki ryzyka; 6 tygodni dla wszystkich dzieci z położeniem miednicowym (RACGP 2021); od 4 tygodni do 4 miesięcy z niejednoznacznym badaniem fizykalnym (ACR 2019); <4 miesięcy z fizycznymi objawami DDH podczas wstępnego obrazowania (ACR 2019); <6 miesięcy z rozpoznanym DDH podczas nieoperacyjnego obrazowania nadzorowanego za pomocą szelek odwodzących (ACR 2019); od 6 tygodni do 6 miesięcy u niemowląt „wysokiego ryzyka" bez pozytywnych wyników badań fizycznych; <6 tygodni, z pozytywnym badaniem niestabilności (AAOS 2015); u niemowląt z klinicznie zwichniętym

biodrem powinno być przeprowadzone natychmiast (ASUM 2019); przed wypisem z miejsca urodzenia lub w każdym przypadku w ciągu pierwszego tygodnia życia, u niemowląt, u których podczas badania klinicznego występuje „objaw uderzenia" (Agostiniani 2020).

Zaproponowane, przez wnioskodawcę, cele główne i cele szczegółowe oraz mierniki efektywności PPZ nie spełniają kryteriów określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru programu polityki zdrowotnej, wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej oraz sposobu sporządzenia projektu programu polityki zdrowotnej i raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej (Dz. U. poz. 2476).

W projekcie programu podano koszty jednostkowe ogólnie, nie podając kosztów poszczególnych interwencji.

<u>Uwaga Rady:</u>

Program powinien zostać poprawiony i ponownie przedstawiony do rozpatrzenia. W ramach korekty należy uwzględnić uwagi zawarte w raporcie AOTMiT.

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.431.46.2021 „Program wczesnego wykrywania dysplazji stawów biodrowych na lata 2022-2030", data ukończenia: lipiec 2021 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki następstw dysplazji stawu biodrowego – wspólne podstawy oceny" z lipca 2021 r.

Opinia Rady Przejrzystości nr 105/2021 z dnia 26 lipca 2021 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne atorvastatinum, lovastatinum, simvastatinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancje czynne: atorvastatinum, lovastatinum, simvastatinum, we wskazaniu pozarejestracyjnym: ciężka wtórna hipercholesterolemia u dzieci w wieku od 10 do 18 roku życia (z wysokim ryzykiem powikłań sercowo - naczyniowych oraz przy braku skuteczności leczenia niefarmakologicznego) w przebiegu: niewydolności nerek lub zespołu nerczycowego, lub cukrzycy typu I (z towarzyszącą mikroalbuminurią lub niewydolnością nerek), lub otrzymujących terapię antyretrowirusową, lub po przeszczepianiu narządów.

Uzasadnienie

Wytyczne towarzystw naukowych opublikowane w latach 2019-2021 w tym 6 wytycznych dotyczących populacji pacjentów pediatrycznych (PTD - pacjenci z cukrzycą, PTN_AIDS – pacjenci z HIV, IPNA – pacjenci ze sterydoopornym zespołem nerczycowym, KDIGO – pacjenci m.in. z zespołem nerczycowym, KSPE – pacjenci z dyslipidemią, AHA – pacjenci wysokiego ryzyka sercowo-naczyniowego m.in. z cukrzycą i po przeszczepieniu serca) zalecają stosowanie statyn u dzieci z wtórną ciężka hipercholesterolemią już od 8-10. roku życia. W przypadku cukrzycy poniżej 18. roku życia zalecenia polskie, europejskie i amerykańskie zalecają rozważenie leczenia statyną w przypadku hipercholesterolemii. Stężenia cholesterolu LDL będące wskazaniem do włączenia statyn u pacjentów w wieku między 10 a 18 lat są zróżnicowane w zależności od towarzystwa wydającego wytyczne oparte na opiniach ekspertów i całkowitego ryzyka sercowo-naczyniowego, ale leczenie włącza się najczęściej przy poziomie cholesterolu LDL wynoszącym 130 mg/dl lub więcej, jeśli zmiany stylu życia, w tym dieta, nie zapewniają właściwego stężenia cholesterolu.

Do maja 2021 roku nie odnaleziono w piśmiennictwie nowych badań z randomizacją i obserwacyjnej dotyczących skuteczności statyn w ocenianych

wskazaniach pozarejestracyjnych, których wyniki opublikowano po wydaniu ostatniej pozytywnej opinii Rady Przejrzystości nr 40 332/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku roku, w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną atorvastatinum, lovastatinum, simvastatinum we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Dotychczasowe badania nie wskazują na nieakceptowane działania niepożądane leków u dzieci. Koszty terapii są niewielkie a doświadczenie w jej stosowaniu wieloletnie. W związku z powyższym Rada podtrzymuje wcześniejszą pozytywną opinię w zakresie refundacji stosowania atorwastatyny, lowastatyny i simwastatyny w tym wskazaniu.

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 uwzględnieniem opracowania nr: OT.4221.4.2021 „Atorwastatyna, lowastatyna, symwastatyna we wskazaniu: ciężka wtórna hipercholesterolemia u dzieci w wieku od 10 do 18 roku życia (z wysokim ryzykiem powikłań sercowo - naczyniowych oraz przy braku skuteczności leczenia niefarmakologicznego) w przebiegu: niewydolności nerek lub zespołu nerczycowego, lub cukrzycy typu I (z towarzyszącą mikroalbuminurią lub niewydolnością nerek), lub otrzymujących terapię antyretrowirusową, lub po przeszczepianiu narządów”, data ukończenia: 21.07.2021 r.

Opinia Rady Przejrzystości nr 106/2021 z dnia 26 lipca 2021 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną propranololum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną propranolol, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.: we wskazaniach: napady anoksemiczne u dzieci do 18 roku życia - profilaktyka, naczyniaki wczesnoniemowlęce u dzieci do 18 roku życia, naczyniaki płaskie, naczyniaki jamiste.

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną propranolol we wskazaniach: niewydolność serca u dzieci do 18 roku życia.

Uzasadnienie

W 2013 roku Rada Przejrzystości wydała pozytywną opinię dotyczącą finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną propranololum w profilaktyce napadów anoksemicznych, leczeniu niewydolności serca oraz naczyniaków wczesnoniemowlęcych u dzieci do 18 roku życia, a także w leczeniu naczyniaków płaskich i jamistych. W kolejnych latach (2015 i 2018) dla wybranych wskazań (niewydolność serca u dzieci do 18 roku życia oraz naczyniaki płaskie i/lub naczyniaki jamiste) Rada wydawała opinie negatywne. W aktualizacji raportu Agencji zestawiono podsumowanie dowodów naukowych, potwierdzających dobrą skuteczność propranololu w leczeniu naczyniaków wczesnoniemowlęcych, jednocześnie brak jest nowych dowodów naukowych uzasadniających zmianę negatywnej opinii dotyczącej stosowania propranololu u dzieci z niewydolnością serca. Rada podtrzymuje zatem swoje poprzednie opinie o zakresie wskazań off-label, w których refundacja propranololu jest zasadna oraz wyraża pozytywną opinię dotycząc stosowania w leczeniu naczyniaków płaskich i jamistych.

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 uwzględnieniem opracowania nr: OT.4221.32.2021 „Propranolol we wskazaniach: napady anoksemiczne u dzieci do 18 roku życia - profilaktyka, niewydolność serca u dzieci do 18 roku życia, naczyniaki wczesnoniemowlęce u dzieci do 18 roku życia, naczyniaki płaskie, naczyniaki jamiste", data ukończenia: 21.07.2021 r.