



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

BP.401.44.2021.LA

**Protokół nr 42/2021
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 6 września 2021 roku
w formie wideokonferencji**

Piotr Szymański otworzył posiedzenie o godzinie 10:32.

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

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

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Rythmodan (dyzopiramidum) we wskazaniach: arytmie nadkomorowe (migotanie przedsionków, trzepotanie przedsionków, częstoskurcz przedsionkowy, przedwczesne pobudzenie przedsionkowe); arytmie komorowe (przedwczesne pobudzenie komorowe, częstoskurcz komorowy, migotanie i trzepotanie komór); kardiomiopatia przerostowa z zawężeniem drogi odpływu lewej komory.
3. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień przeciwko meningokokom serogrupy B dla dzieci do lat 2 z terenu Gminy Kalisz Pomorski na lata 2021-2024”;
 - 2) „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Miasta Sopotu w lata 2022-2025”;
 - 3) „Program profilaktyki nadwagi i otyłości u dzieci klas I-III ze szkół podstawowych znajdujących się na terenie gminy Nowogard na lata 2021-2024”.
4. Przygotowanie opinii w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną lanreotidum we wskazaniu: hiperinsulinizm spowodowany inną przyczyną niż określona w ChPL.



5. Przygotowanie opinii w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną octreotidum we wskazaniach: hiperinsulinizm spowodowany inną przyczyną niż określona w ChPL; objawy hipersekrecji występujące w przebiegu nowotworów neuroendokrynnych innych niż określone w ChPL.
6. Przygotowanie opinii w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną sulfasalazinum we wskazaniu: choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL.
7. Zakończenie posiedzenia.

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

Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) przyjęła zaproponowany porządek obrad.

Ad 2. Analityk Agencji przedstawił dane w zakresie środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Rythmodan (import docelowy) we wskazaniach dot. arytmii nadkomorowych, arytmii komorowych oraz kardiomiopatii. Propozycję stanowiska Rady przedstawił Janusz Szyndler.

W dyskusji Rady uczestniczyli: Rafał Niżankowski i Janusz Szyndler.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. 1) Analityk Agencji omówił założenia programu polityki zdrowotnej gm. Kalisz Pomorski dot. szczepień przeciwko meningokokom, a propozycję opinii Rady przedstawiła Dorota Kilańska.

Wobec braku głosów w dyskusji, 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. Sopot dot. leczenia niepłodności, a propozycję opinii Rady przedstawił Jakub Pawlikowski.

W dyskusji Rady uczestniczyli: Rafał Niżankowski, Jakub Pawlikowski, Maciej Karaszewski, Janusz Szyndler Piotr Szymański.

Wobec braku dalszych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 5 głosami „za”, 5 głosami „przeciw” (10 osób obecnych) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

3) Analityk Agencji omówił założenia programu polityki zdrowotnej gm. Nowogard dot. profilaktyki nadwagi i otyłości, a propozycję opinii Rady przedstawił Michał Myśliwiec.

W dyskusji Rady i formułowaniu treści opinii uczestniczyli: Rafał Niżankowski, Michał Myśliwiec oraz Dorota Kilańska. Wobec braku dalszych głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 9 głosami „za”, przy 1 głosie „przeciw” (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 4 do protokołu).

Ad 5. Propozycję opinii Rady w zakresie leków zawierających substancję czynną lanreotidum we wskazaniach dot. hiperinsulinizmu przedstawił Tomasz Młynarski.

Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 9 głosami „za”, przy 1 głosie „przeciw” (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 5 do protokołu).

Ad 6. Propozycję opinii Rady w zakresie leków zawierających substancję czynną octreotidum we wskazaniach dot. hiperinsulinizmu oraz objawów hipersekrecji przedstawił Adam Maciejczyk.

W dyskusji Rady i formułowaniu treści opinii uczestniczyli: Adam Maciejczyk i Tomasz Młynarski. Wobec braku innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 6 do protokołu).

Ad 7. Propozycję opinii Rady w zakresie leków zawierających substancję czynną sulfasalazinum we wskazaniach dot. chorób autoimmunizacyjnych przedstawił Macieja Karaszewskiego.

W dyskusji Rady i formułowaniu treści opinii uczestniczyli: Michał Myśliwiec, Maciej Kraszewski. Wobec braku dalszych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 7 do protokołu).

Ad 6. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 12:12.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 108/2021 z dnia 6 września 2021 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku
Rythmodan (dyzopiramidum) we wskazaniach: arytmie
nadkomorowe, arytmie komorowe, kardiomiopatia przerostowa
z zawężeniem drogi odpływu lewej komory

Rada Przejrzystości uznaje za zasadną kontynuację wydawania zgód na refundację leku Rythmodan (dyzopiramidum), kapsułki/tabletki á 100 mg oraz leku Rythmodan (dyzopiramidum), tabletki á 250 mg, we wskazaniach: arytmie nadkomorowe (migotanie przedsionków, trzepotanie przedsionków, częstoskurcz przedsionkowy, przedwczesne pobudzenie przedsionkowe); arytmie komorowe (przedwczesne pobudzenie komorowe, częstoskurcz komorowy, migotanie i trzepotanie komór); kardiomiopatia przerostowa z zawężeniem drogi odpływu lewej komory.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotem wniosku jest ocena zasadności dalszego finansowania dyzopiramidu w ramach importu docelowego. W stanowisku nr 67/2018 Rada Przejrzystości uznała finansowanie dyzopiramidu za zasadne we wnioskowanych wskazaniach za wyjątkiem stosowania w kardiomiopatii rozstrzeniowej (nie ujętej w bieżącym wniosku).

Dowody naukowe

W aktualnych wytycznych klinicznych, AHA/ACC z 2020 (dotyczących kardiomiopatii przerostowej), ESC/PTK 2020 (dotyczących migotania przedsionków), ESC/PTK 2019 (dotyczących częstoskurczu nadkomorowego) oraz NICE 2021 (dotyczących migotania przedsionków), wskazuje się na możliwość stosowania dyzopiramidu u wybranych pacjentów (po niepowodzeniu standardowej farmakoterapii) z kardiomiopatią przerostową i zwężeniem drogi odpływu (AHA/ACC 2020). Z kolei w wytycznych ESC/PTK 2015 dyzopiramid jest wymieniony jako lek możliwy do stosowania w leczeniu komorowych zaburzeń rytmu. Wytyczne nie wymieniają dyzopiramidu jako opcji terapeutycznej w pozostałych wskazaniach.



W opinii eksperta klinicznego (wyrażonej w roku 2018) istnieje zasadność stosowania leku u pacjentów z kardiomiopatią przerostową z zawężeniem drogi odpływu oraz u pacjentów z wagotoniczną postacią migotania przedsionków oraz u osób z migotaniem przedsionków, u których zabieg ablacji podłoża arytmii i/lub inne dostępne w Polsce leki (propafenon, sotalol, amiodaron) są nieskuteczne lub ich stosowanie jest niemożliwe z powodu działań ubocznych.

Problem ekonomiczny

Zgodnie z informacjami przedstawionymi przez Ministerstwo Zdrowia w analizowanych wskazaniach w 2020 roku wydano łącznie 40 zgód na sprowadzenie produktów leczniczych Rythmodan i Rythmodan Retard w ramach importu docelowego, sprowadzając łącznie 458 opakowań leków, na łączną kwotę 12 374 zł brutto.

Główne argumenty decyzji

Podsumowując, wytyczne kliniczne oraz opinia eksperta klinicznego wskazują możliwość zastosowania leku w ograniczonej populacji pacjentów, dla których inne opcje terapeutyczne okazały się niewystarczające.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.) oraz w zw. z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności dalszego wydawania zgody na refundację nr: OT.4211.28.2021 (Aneks do opracowania nr: OT.4311.16.2018) „Rythmodan (dyzopiramid) we wskazaniach: arytmie nadkomorowe (migotanie przedsionków, trzepotanie przedsionków, częstoskurcz przedsionkowy, przedwczesne pobudzenie przedsionkowe), arytmie komorowe (przedwczesne pobudzenie komorowe, częstoskurcz komorowy, migotanie i trzepotanie komór), kardiomiopatia przerostowa z zawężeniem drogi odpływu lewej komory”. Data ukończenia: 01 września 2021 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 127/2021 z dnia 6 września 2021 roku

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień przeciwko meningokokom serogrupy B dla dzieci do lat 2 z terenu Gminy Kalisz Pomorski na lata 2021-2024”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień przeciwko meningokokom serogrupy B dla dzieci do lat 2 z terenu Gminy Kalisz Pomorski na lata 2021-2024”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady oraz uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

*Inwazyjna choroba meningokokowa (IChM) jest ciężką, gwałtownie postępującą chorobą bakteryjną, wywołaną przez wtargnięcie dwoinek *Neisseria meningitidis* do krwi i/lub ośrodkowego układu nerwowego. IChM jest najczęstszą postacią zakażeń meningokokowych, zwykle przebiega jako sepsa (posocznica), ropne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych lub połączenie sepsy z równoczesnym zapaleniem opon mózgowych. Nawet w przypadku wczesnego zdiagnozowania choroby i zastosowania odpowiedniego leczenia, zakażenie kończy się zgonem w 5-10% przypadków, zazwyczaj w przeciągu 24-48h od wystąpienia objawów.*

Oceniany projekt wpisuje się w priorytet „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii”, wymieniony w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r.

Główne założenie opiniowanego programu to: zmniejszenie w latach 2021-2024 ryzyka zachorowań na chorobę meningokokową spowodowaną meningokokami serogrupy B u dzieci poniżej 2 roku życia będących mieszkańcami Gminy Kalisz Pomorski. Program jest adresowany do dzieci do 2 roku życia, zamieszkałych na terenie Gminy Kalisz Pomorski - 30 osób rocznie, co stanowi 50% populacji docelowej.

*Program obejmie interwencje polegające na szczepieniu przeciw *Neisseria meningitidis* serogrupie B i działania informacyjno-edukacyjne.*

Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2021 r., szczepienia przeciwko meningokokom wskazuje się jako szczepienia zalecane m.in. niemowlętom



od ukończenia 2 miesiąca życia, dzieciom i osobom dorosłym narażonym na ryzyko IChM oraz dzieciom i osobom dorosłym z wrodzonymi niedoborami odporności.

We wszystkich odnalezionych rekomendacjach zaleca się szczepienia ochronne przeciwko IChM. Istnieją natomiast rozbieżności dotyczące przeprowadzania rutynowych szczepień przeciwko meningokokom w różnych kategoriach wiekowych. Wymienia się w tej mierze zwłaszcza dzieci i niemowlęta w przedziale między 2 miesiącem życia a 2 rokiem życia (ACIP 2020, AGDOH 2020, PHAC 2020, ATAGI 2018, SITKO 2017, WHO 2015, GoC 2015, AAP 2014, PIDAC 2014, JCVI 2014) bądź między 6 a 24 miesiącem życia (PHAC 2015, STIKO 2014, MLF 2012, NCIRS 2009, FEMS 2007). Większość organizacji naukowych zaleca szczepienia przeciwko 5 grupom serologicznym: A, B, C, Y oraz W-135. W programie zaznaczono, że „dzieci spełniające kryteria oraz zakwalifikowane przez lekarza będą szczepione szczepionką przeciw meningokokom z grupy B – Bexsero, po wyrażeniu zgody przez rodzica”.

W ramach działań profilaktycznych, nacelowanych na chorobę meningokokową, zaleca się też realizowanie działań edukacyjnych, skupionych na uświadamianiu rodziców/opiekunów o ryzyku zdrowotnym związanym z tą chorobą (ACIP 2020).

W opinii Rady Przejrzystości nr 75/2021 z dnia 21 czerwca 2021 r. w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów dotyczących profilaktyki zakażeń meningokokowych stwierdzono zasadność finansowania szczepień przeciwko meningokokom, poprzedzonych badaniem lekarskim i połączonych z działaniami edukacyjnymi, przede wszystkim w grupach dzieci w wieku od 2 miesięcy do 5 lat, zaś w innych grupach wiekowych u osób obarczonych czynnikami ryzyka, stosownie do ChPL poszczególnych preparatów.

W zakresie oceny jakości świadczeń przeprowadzona będzie anonimowa ankieta, uzupełniana tuż po wykonaniu szczepienia. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co nie zostało uwzględnione w projekcie.

Całkowity budżet programu oszacowano na 105 000 zł, w kosztach jednostkowych nie uwzględniono kosztów działań edukacyjnych. W projekcie wskazano, że rzeczywisty koszt realizacji programu może ulec zmianie ze względu na możliwości budżetu gminy oraz koszty zaproponowane przez realizatora. Program ma zostać sfinansowany ze środków pochodzących z budżetu gminy Kalisz Pomorski.

Uwagi do programu:

- *Cele programu i mierniki efektywności sformułowane w sposób nieprawidłowy.*
- *Brak jest wskaźników oceniających efektywność działań.*
- *Nie przedstawiono kosztów działań edukacyjnych.*

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 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.67.2021 „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień przeciwko meningokokom serogrupy B dla dzieci do lat 2 z terenu Gminy Kalisz Pomorski na lata 2021-2024” realizowany przez: Gminę Kalisz Pomorski, Warszawa, wrzesień 2021 oraz Raportu nr OT.434.4.2021 „Profilaktyka zakażeń meningokokowych” z czerwca 2021 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 128/2021 z dnia 6 września 2021 roku

o projekcie programu „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Miasta Sopotu w latach 2022-2025”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Miasta Sopotu w latach 2022-2025”.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej w zakresie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2022-25. Populację docelową będą stanowić mieszkańcy Sopotu, u których stwierdzono niepłodność kobiety i/lub mężczyzny oraz wyczerpały się lub nie istnieją inne metody jej leczenia. Planowane jest objęcie programem około 20 par, tj. 2-5% populacji docelowej. Program przewiduje IVF z wykorzystaniem gamet własnych lub z wykorzystaniem gamet dawców/dawczyń oraz możliwość adopcji zarodka. Do pokrycia kosztów związanych z przechowywaniem zarodków oraz kriotransferów zobligowany będzie pacjent.

Ocena metody zapłodnienia pozaustrojowego (ang. in vitro fertilization, IVF) wymaga uwzględnienia zarówno skuteczności i bezpieczeństwa klinicznego, jak i aspektów etycznych, prawnych i społecznych w perspektywie krótko- i długoterminowej. Ustawa o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 r. (Dz.U. z 2017 r. poz. 865), która normuje zasady pozyskiwania, użycia i przechowywania gamet i zarodków, określa jedynie ogólne ramy stosowania IVF, dlatego wiele kwestii pozostawionych poza regulacją ustawową wymaga wypracowania dodatkowych rozwiązań chroniących godność oraz podstawowe wolności i prawa wszystkich osób zaangażowanych w interwencję.

Niezależnie od uwag zawartych w raporcie AOTMiT, dotyczących celów, mierników efektywności, ewaluacji i warunków realizacji programu, należy do projektu zgłosić następujące zastrzeżenia:

- *Brak uwzględnienia możliwości kriokonserwacji komórek jajowych. Zgodnie z wcześniejszymi zaleceniami Rady, wnioskodawca winien zaoferować beneficjentom programu możliwość kriokonserwacji komórek jajowych, jako*



alternatywę dla kriokonserwacji zarodków. Próby kliniczne z randomizacją wykazały, iż odsetek ciąż uzyskanych z kriokonserwowanych komórek jajowych może być porównywalny do uzyskiwanego przy zapłodnianiu *in vitro* z niemrożonych komórek jajowych, a witrifikacja komórek jajowych zarówno ze względów naukowych, jak też etycznych winna być metodą promowaną. W ten sposób ogranicza się moralny i społeczny problem zarodków nadliczbowych.

- Brak informacji o liczbie komórek jajowych poddawanych zapłodnieniu oraz liczbie transferowanych zarodków. Należy wprowadzić obowiązek dokumentowania oraz informowania beneficjentów o liczbie komórek jajowych poddawanych zapłodnieniu oraz liczbie transferowanych embrionów, co pozwoli monitorować liczbę zarodków nadliczbowych poddawanych kriokonserwacji. Liczba zarodków powinna być monitorowana i uwzględniana w ewaluacji programu.
- Niejasne jest określenie w p. III.3.7 projektu, że zarodki będą przechowywane „przez rok czasu”, podczas gdy ustawa o leczeniu niepłodności (o której wnioskodawca ogólnie wspomina w p. III.5 w odniesieniu do przechowywania zarodków) wymaga okresu 20-letniego. Należy również określić zasady postępowania z kriokonserwowanymi zarodkami po zakończeniu projektu, na wypadek zakończenia działalności biobanku oraz po upływie 20 lat ustawowego obowiązku kriokonserwacji.
- Zapewnienie odpowiedniego poradnictwa parom biorącym udział w programie (m.in. kwestie ryzyka związanego z udziałem w programie, w celu umożliwienia podjęcia świadomej decyzji).
- W przypadku zapłodnienia z użyciem gamet dawców należy uwzględnić kwestie związane z prawem do poznania pochodzenia biologicznego (tożsamości genetycznej) osób poczętych w ramach tej procedury. Może się to wiązać z niemożnością zachowania anonimowości dawstwa o czym należy poinformować dawców.
- Wnioskodawca winien również w programie odnieść się do innych elementów zalecanych w wytycznych dotyczących procedury IVF, w tym: odpowiedniego poradnictwa i edukacji (ACOG 2016, IFFS 2015A, ESHRE 2015, IFFS 2014, SOGC 2014, NHMRC 2017, NICE 2013).

Rada oczekuje poprawienia projektu programu i przedstawienia do ponownej oceny.

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 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.70.2021.TT „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Miasta Sopotu w latach 2022-2025” realizowany przez: Miasto Sopot, Warszawa, wrzesień 2021 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu leczenia niepłodności technikami wspomaganego rozrodu (ART) – wspólne podstawy oceny”, styczeń 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 129/2021 z dnia 6 września 2021 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki nadwagi i otyłości u dzieci klas I- III ze szkół podstawowych znajdujących się na terenie Gminy Nowogard na lata 2021-2024”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki nadwagi i otyłości u dzieci klas I- III ze szkół podstawowych znajdujących się na terenie Gminy Nowogard na lata 2021-2024”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w Raporcie Analitycznym AOTMiT.

Uzasadnienie

Program polityki zdrowotnej, zaplanowany do realizacji przez gminę Nowogard, zakłada działania informacyjno-edukacyjne oraz, w I etapie - skierowanym do wszystkich uczestników programu - kwalifikację do programu, pozyskanie pomiarów antropometrycznych dzieci od pielęgniarek środowiskowych/higienistek szkolnych oraz edukację żywieniową. Natomiast w II etapie, skierowanym do dzieci ze stwierdzoną nadwagą lub otyłością, zaplanowano: porady psycho-dietetyczne oraz regularne pomiary antropometryczne. Program ma być realizowany w latach 2021-2024. Planowane koszty całkowite na realizację programu zostały oszacowane na 148 350 zł. Program ma być finansowany z budżetu gminy Nowogard.

Oceniany projekt programu dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest nadwaga oraz otyłość wśród dzieci, który należy do priorytetów zdrowotnych, wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469). Program jest zgodny z rekomendacjami międzynarodowych towarzystw naukowych.

Uwagi, wymienione w Raporcie Analitycznym AOTMiT, są łatwe do uwzględnienia.

Uwaga Rady

Rada stoi na stanowisku, iż w tego typu programie niezbędne jest istnienie koordynatora, który będzie monitorował realizację 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 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.73.2021 „Program profilaktyki nadwagi i otyłości u dzieci klas I- III ze szkół podstawowych znajdujących się na terenie Gminy Nowogard na lata 2021-2024” realizowany przez: Gminę Nowogard, Warszawa, wrzesień 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 130/2021 z dnia 6 września 2021 roku

w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną lanreotidum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. hiperinsulinizm spowodowany inną przyczyną niż określona w ChPL

Rada Przejrzystości uważa za niezasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną lanreotidum we wskazaniach pozarejestacyjnych: hiperinsulinizm spowodowany inną przyczyną niż określona w ChPL.

Uzasadnienie

W przypadku otyłości zwiększenie masy tłuszczowej prowadzi do insulinooporności i hiperinsulinizmu ze wszystkimi konsekwencjami klinicznymi, w tym zwiększeniem łaknienia, co często prowadzi do wytworzenia i narastania mechanizmu błędnego koła otyłość – insulinooporność. W rezultacie dochodzi do kompensacyjnego wzrostu wydzielania insuliny. U dorosłych hiperinsulinizm może mieć źródło w nadmiernej sekrecji insuliny, np. przez guz trzustki – insulinomę. Natomiast u dzieci najważniejszą przyczyną hipoglikemii we wczesnym dzieciństwie jest wrodzony hiperinsulinizm, który obejmuje różne defekty genetyczne, manifestujące się klinicznie objawami spowodowanymi hipoglikemią, której towarzyszy nasiloną sekrecją insuliny.

Lanreotyd jest oktapeptydem, analogiem naturalnie występującej w organizmie somatostatyny. Jest on inhibitorem różnych funkcji endokrynych, neuroendokrynych, egzokrynych i parakrynych. Wykazuje ogólne działanie hamujące czynność zewnątrzwydzielniczą. W świetle badań farmakologicznych może hamować wydzielanie insuliny.

Stosownie do ChPL, lanreotyd jest stosowany w długotrwałym leczeniu chorych na akromegalię, leczeniu objawów związanych z akromegalią, leczeniu guzów neuroendokrynych żołądkowo-jelitowo-trzustkowych oraz leczeniu objawów związanych z guzami neuroendokrynymi. Produktu nie zaleca się stosować u dzieci i młodzieży z powodu braku danych dotyczących jego bezpieczeństwa i skuteczności.



Zakres wskazań objętych refundacją leku Somatuline Autogel to: akromegalia; leczenie objawów hipersekcji występujących w przebiegu nowotworów neuroendokrynych; leczenie guzów neuroendokrynych żołądkowo-jelitowo-trzustkowych GEP-NET G1 i części G2 (index Ki67 do maksymalnie 10%) środkowej części prajelita, trzustki, po wykluczeniu ognisk pierwotnych w końcowej części prajelita, u dorosłych pacjentów z nieoperacyjnymi guzami miejscowo zaawansowanymi lub z przerzutami. Dodatkowo, refundacją objęte jest wskazanie pozarejestrycyjne: hiperinsulinizm spowodowany inną przyczyną niż określona w ChPL.

Rada Przejrzystości kilkakrotnie oceniała produkty zawierające substancję czynną lanreotidum we wskazaniach pozarejestrycyjnych:

- w opinii z dnia 9 grudnia 2013 r. (nr 339/2013) negatywnie odniesiono się do dalszego finansowania leku we wskazaniu: leczenie hiperinsulinizmu u dzieci do 18 roku życia (ze względu na brak wystarczających dowodów naukowych potwierdzających skuteczność i bezpieczeństwo stosowania lanretydu u dzieci do 18 roku życia);
- w opinii z dnia 9 grudnia 2013 r. (nr 340/2013) pozytywnie odniesiono się do dalszego finansowania leku we wskazaniu: leczenie objawów hipersekcji występujących w przebiegu nowotworów neuroendokrynych ; negatywnie odniesiono się zaś do wskazania: leczenie guzów wydzielających insulinę u dzieci do 18 roku życia (wedle uzasadnienia dowody naukowe i praktyka kliniczna wskazują, że lanreotyd skutecznie leczy objawy hipersekcji w przebiegu nowotworów neuroendokrynych, natomiast brak jest wystarczających dowodów naukowych potwierdzających skuteczność i bezpieczeństwo jego stosowania u dzieci do 18 roku życia);
- w opinii z dnia 30 grudnia 2013 r. (nr 403/2013) uznano zasadność finansowania leku w zakresie wskazania: hiperinsulinizm spowodowany inną przyczyną niż określona w ChPL (w uzasadnieniu wskazano, że lek jest skuteczny w tym wskazaniu; trudna jest interpretacja, czy jest to stosowanie poza wskazaniami, gdyż w zasadzie jedyną nowotworową przyczyną hiperinsulinizmu jest insulinoma, czyli guz endokryny z komórek beta trzustki, co w zasadzie pokrywa się ze wskazaniami z ChPL);
- w opinii z dnia 1 lutego 2016 roku (nr 52/2016) uznano za niezasadne objęcie refundacją leku we wskazaniu: hiperinsulinizm spowodowany inną przyczyną niż określona w ChPL; jednocześnie zaznaczono, że Rada uważa za zasadne objęcie refundacją leku we wskazaniu: hiperinsulinizm w chorobach nowotworowych (w uzasadnieniu podniesiono, że lek może być skuteczny w tym wskazaniu; fakt, że lek jest stosowany w przypadkach hiperinsulinemii spowodowanej inną przyczyną niż zapisana w ChPL, np. w niektórych

chorobach nowotworowych, sprawia trudność w określeniu czy jest to stosowanie poza wskazaniami);

- *w opinii z dnia 20 grudnia 2018 r. (nr 335/2018) uznano za zasadną kontynuację refundacji leku we wskazaniu: hiperinsulinizm spowodowany inną przyczyną niż określona w ChPL (w uzasadnieniu powołano się na poprzednią opinię oraz nowe przeglądy piśmiennictwa dotyczące stosowania analogów somatostatyny).*

W ramach obecnie dokonanej aktualizacji przeglądu nie odnaleziono badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa lanreotydu w ocenianym wskazaniu. W ramach tego oraz wcześniejszych opracowań Agencji nie odnaleziono również rekomendacji odnoszących się do stosowania ocenianej technologii, zarówno u dzieci, jak i dorosłych.

W ocenie Rady Przejrzystości stosowanie leków zawierających substancję czynną lanreotidum w leczeniu hiperinsulinizmu jako objawu związanego z guzami neuroendokrynnymi należy do wymienionych w obwieszczeniu refundacyjnym wskazań zgodnych z ChPL.

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 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4221.24.2021 (Aneks do opracowania nr: OT.4321.19.2018) „Lanreotyd, oktreotyd we wskazaniu: hiperinsulinizm spowodowany inną przyczyną niż określona w ChPL oraz oktreotyd we wskazaniu: objawy hipersekrecji występujące w przebiegu nowotworów neuroendokrynnych innych niż określone w ChPL”.
Data ukończenia: 1 września 2021 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 131/2021 z dnia 6 września 2021 roku

w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną octreotidum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. hiperinsulinizm spowodowany inną przyczyną niż określona w ChPL oraz objawy hipersekcji występujące w przebiegu nowotworów neuroendokrynych innych niż określone w ChPL

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną octreotidum we wskazaniach pozarejestacyjnych: hiperinsulinizm spowodowany inną przyczyną niż określona w ChPL oraz objawy hipersekcji występujące w przebiegu nowotworów neuroendokrynych innych niż określone w ChPL.

Uzasadnienie

W wyniku aktualizacji przeglądów systematycznych odnaleziono cztery badania pierwotne dotyczące stosowania SSA w hiperinsulinizmie oraz dwa opracowania wtórne dotyczące stosowania oktreotydu w objawach hipersekcji wynikającej z NET (Hofland 2019, Wolin 2019) oraz jedno opracowanie wtórne opisane w ramach informacji dodatkowych, obejmujące populację szerszą niż oceniana (także pacjentów zgodnych z zarejestrowanymi wskazaniami) (Wu 2018).

Wyniki badań pierwotnych dot. hiperinsulinizmu wykazały, że oktreotyd jest skuteczny u 59% pacjentów (Xu 2021), a u 84% pacjentów zaprzestano infuzji glukozy, przy czym poziom glukozy > 3,3 mmol/L utrzymywał się u niemal połowy z nich (Cao 2020). W ramach oceny bezpieczeństwa w ciągu 2 tyg. leczenia OKT raportowano wzrost poziomu enzymów wątrobowych u 20,0% pacjentów. Wyniki opracowań wtórnych dot. leczenia objawów NET wykazały, że u większości pacjentów (66%) z zespołem rakowiaka leczonych OKT raportowana jest odpowiedź na leczenie oraz stabilizacja choroby (Hofland 2019).

Aktualnie prezentowane wyniki badań, podobnie jak poprzednie przeglądy dowodów naukowych wskazują na skuteczność oktreotydu, w kontrolowaniu



objawów związanych z hipersekrecją w guzach neuroendokrynych oraz na uzyskanie stabilizacji choroby.

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 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4221.24.2021 (Aneks do opracowania nr: OT.4321.19.2018) „Lanreotyd, oktreotyd we wskazaniu: hiperinsulinizm spowodowany inną przyczyną niż określona w ChPL oraz oktreotyd we wskazaniu: objawy hipersekrekcji występujące w przebiegu nowotworów neuroendokrynych innych niż określone w ChPL”.
Data ukończenia: 1 września 2021 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 132/2021 z dnia 6 września 2021 roku

w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną sulfasalazinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną sulfasalazinum we wskazaniach pozarejestacyjnych: choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL.

Uzasadnienie

Opinia dotyczy substancji czynnej sulfasalazinum we wskazaniach choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, dla których wydano pozytywną Opinię Rady Przejrzystości nr 355/2018.

W wyniku wyszukiwania nowych dowodów od poprzedniej oceny Rady Przejrzystości znaleziono wytyczne odnoszące się wyłącznie do chorób reumatycznych (NHS Wye Valley 2019 Wielka Brytania, NHS Basingstoke, Southampton & Winchester District 2013 - aktualizacja 2020, EULAR 2020 – Europa, ACR/ AF 2019 - Ameryka Północna, ACR/ SSA/ SRTN 2019): łuszczycowego zapalenia stawów, młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów oraz zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa, choroby zapalnej jelit ze współwystępującym zapaleniem stawów, reaktywnego zapalenia stawów, nieodróżnicowanych spondyloartropatii oraz nieradiograficznych osiowych spondyloartropatii, obwodowych spondyloartropatii i młodzieńczych spondyloartropatii.

Odnalezione wytyczne nie wymieniają wśród rekomendowanych terapii sulfasalazyny we wskazaniach: zespół Sjögrena (EULAR 2019 – międzynarodowe, BSR 2021 - Wielka Brytania), zespół Guillaina-Barrego (Leonhard 2019 - międzynarodowe), twardzina układowa (SHARE 2021 - Europa), stwardnienie rozsiane (PTN 2019 – Polska), pęcherzyca zwykła (EADV 2020 - Europa), niedokrwistość autoimmunohemolityczna (FICM 2019 - międzynarodowe), miastenia (Narayanaswami 2016 (aktualizacja 2020) - międzynarodowe), cukrzyca typu 1 (KLRwP/ PTD 2019 - Polska), bielactwo nabyte (PTD 2019 -



Polska), autoimmunologiczne zapalenie błony śluzowej żołądka (AIGO/ SIED/ SIGE/ SIMI 2019 - Włochy).

Główne argumenty decyzji

- 1. Wytyczne kliniczne wskazują na możliwość stosowania sulfasalazyny jako opcji terapeutycznej w innych wskazaniach niż ChPL.*
- 2. Cena preparatów zawierających sulfasalazynę nie jest wysoka, a grupa docelowa nie będzie zbyt liczna, tak więc koszty refundacji nie powinny być wysokie.*

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 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4221.35.2021 (Aneks do opracowania nr: OT.4321.27.2018) „Sulfasalazinum we wskazaniach: choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL”. Data ukończenia: 2 września 2021 r.