



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

BP.401.48.2021.MKZ

**Protokół nr 45/2021  
z posiedzenia Rady Przejrzystości  
w dniu 4 października 2021 roku  
w formie wideokonferencji**

Piotr Szymański otworzył posiedzenie o godzinie 10:05

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

1. Barbara Jaworska-Łuczak
2. Maciej Karaszewski
3. Dorota Kilańska
4. Tomasz Młynarski
5. Michał Myśliwiec
6. Rafał Niżankowski
7. Tomasz Pasierski
8. Tomasz Romańczyk
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 oceny leku Adynovi (rurioctocogum alfa pegolum) w ramach programu lekowego: „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B (ICD-10 D 66, D 67)”.
3. Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną azathioprinum we wskazaniach: nieswoiste zapalenie jelit inne niż o podłożu autoimmunizacyjnym - u dzieci do 18 roku życia; nefropatia IgA inna niż o podłożu autoimmunizacyjnym - u dzieci do 18 roku życia; zapalenie naczyń inne niż o podłożu autoimmunizacyjnym - u dzieci do 18 roku życia.
4. Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną theophyllinum we wskazaniu: bradykardia u dzieci do 18 roku życia.
5. Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną phenoxymethylpenicillinum we wskazaniach: zakażenia u pacjentów po autologicznym lub allogenicznym przeszczepie szpiku – profilaktyka; zakażenia u pacjentów z zaburzeniami odporności – profilaktyka; zakażenia u pacjentów z chorobami rozrostowymi układu krwiotwórczego – profilaktyka.
6. Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną ciclosporinum we wskazaniach: choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL; anemia aplastyczna u dzieci do 18 roku życia; nieswoiste zapalenie jelit u dzieci do 18 roku życia; zespół Alporta z białkomoczem u dzieci do 18 roku życia.



7. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:

- 1) „Poprawa jakości opieki okołoporodowej mieszkanki Wrocławia pn. »Pokoje Narodzin«”,
- 2) „Program wczesnego wykrywania jaskry wśród mieszkańców gminy Kalisz Pomorski na lata 2022-2026”.

8. Zakończenie posiedzenia.

**Ad 1.** Tomasz Romańczyk zgłosił konflikt interesów w zakresie tematu objętego punktem 1 porządku obrad, w związku z czym podczas głosowania nad nim jego głos liczony będzie jako wstrzymujący. Żaden z pozostałych członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów.

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

**Ad 2.** Analityk Agencji zaprezentował informacje dot. leku Adynovi (wniosek refundacyjny) w ramach programu lekowego dot. zapobiegania krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B.

We wstępnej dyskusji głos zabrali: Piotr Szymański, Tomasz Pasierski oraz Janusz Szyndler.

Propozycję stanowiska Rady przedstawił Tomasz Pasierski.

W dyskusji i formułowaniu końcowej wersji stanowiska Rady udział wzięli: Piotr Szymański, Tomasz Pasierski, Janusz Szyndler

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 7 głosami „za”, przy 2 głosach „przeciw” (10 osób obecnych, głos Tomasza Romańczyka jest liczony jako wstrzymujący z uwagi na zgłoszony konflikt interesów) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

**Ad 3.** Tomasz Romańczyk przedstawił propozycję opinii Rady w sprawie kontynuacji refundacji leków zawierających substancję czynną azathioprinum we wskazaniach: nieswoiste zapalenie jelit inne niż o podłożu autoimmunizacyjnym - u dzieci do 18 roku życia; nefropatia IgA inna niż o podłożu autoimmunizacyjnym - u dzieci do 18 roku życia; zapalenie naczyń inne niż o podłożu autoimmunizacyjnym - u dzieci do 18 roku życia .

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

**Ad 4.** Tomasz Młynarski przedstawił propozycję opinii Rady w sprawie kontynuacji refundacji leków zawierających substancję czynną theophyllinum we wskazaniu: bradykardia u dzieci do 18 roku życia.

Głos zabrał Tomasz Romańczyk.

W związku z brakiem innych głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

**Ad 5.** Maciej Karaszewski przedstawił propozycję opinii Rady w sprawie kontynuacji refundacji leków zawierających substancję czynną phenoxymethylpenicillinum we wskazaniach: zakażenia u pacjentów po autologicznym lub allogenicznym przeszczepie szpiku – profilaktyka; zakażenia u pacjentów z zaburzeniami odporności – profilaktyka; zakażenia u pacjentów z chorobami rozrostowymi układu krwiotwórczego – profilaktyka.

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

**Ad 6.** Michał Myśliwiec przedstawił propozycję opinii Rady w sprawie kontynuacji refundacji leków zawierających substancję czynną ciclosporinum we wskazaniach: choroby autoimmunizacyjne inne niż

określone w ChPL; anemia aplastyczna u dzieci do 18 roku życia; nieswoiste zapalenie jelit u dzieci do 18 roku życia; zespół Alporta z białkomoczem u dzieci do 18 roku życia.

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

**Ad 7 1)** Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej miasta Wrocławia z zakresu opieki okołoporodowej.

We wstępnej dyskusji głos zabrali: Tomasz Romańczyk, Michał Myśliwiec, Rafał Niżankowski, Maciej Karaszewski oraz Piotr Szymański.

Propozycję opinii Rady przedstawiła Barbara Jaworska-Łuczak.

W dyskusji uczestniczyli:, Barbara Jaworska-Łuczak,

W związku z brakiem 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 6 do protokołu).

**2)** Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej gminy Kalisz Pomorski z zakresu wczesnego wykrywania jaskry, a propozycję opinii Rady przedstawiła Dorota Kilańska.

W dyskusji głos zabrali: Tomasz Romańczyk, Dorota Kilańska, Maciej Karaszewski, Piotr Szymański,

W związku z brakiem głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 8 głosami „za”, przy 2 głosach „przeciw” (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 7 do protokołu).

**Ad 8.** Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 11:20.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 117/2021 z dnia 4 października 2021 roku  
w sprawie oceny leku Adynovi (rurioctocogum alfa pegolum)  
w ramach programu lekowego: „Zapobieganie krwawieniom u dzieci  
z hemofilią A i B (ICD-10 D66, D67)”

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych Adynovi (rurioctocogum alfa pegolum) proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań:*

- 2000 j.m., 1, fiol. proszku + 1 fiol. rozp. 5 ml, kod EAN: 00642621067132,
  - 1000 j.m., 1, fiol. proszku + 1 fiol. rozp. 2 ml, kod EAN: 00642621067125,
  - 500 j.m., 1, fiol. proszku + 1 fiol. rozp. 2 ml, kod EAN: 00642621067118,
  - 250 j.m., 1, fiol. proszku + 1 fiol. rozp. 2 ml, kod EAN: 00642621067101,
- w ramach programu lekowego „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B (ICD-10 D66, D67)”, w ramach istniejącej grupy limitowej 1090.1 Factor VIII coagulationis humanus recombinante i wydawanie ich bezpłatnie, wyłącznie pod warunkiem [redacted] instrumentu dzielenia ryzyka poprzez [redacted].*

*Rada zwraca uwagę na konieczność [redacted] wskazań w programie lekowym dla leku Adynovi, w taki sposób, aby były one [redacted].*

### Uzasadnienie

#### Problem decyzyjny

*Hemofilia jest najczęstszą wrodzoną skazą krwotoczną. Rokowanie związane z występowaniem hemofilii A i B jest korzystne, pod warunkiem stosowania odpowiedniego leczenia substytucyjnego, które ogranicza krótki okres półtrwania czynnika VIII. Rurioktokog alfa pegol jest pegylowanym, rekombinowanym ludzkim czynnikiem VIII o wydłużonym okresie półtrwania.*

*W większości krajów rozwiniętych, dzięki powszechnemu stosowaniu profilaktyki pierwotnej, w dużym stopniu udało się wyeliminować artropatię hemofilową, dla porównania, w Polsce prawie 100% dorosłych chorych z ciężką postacią hemofilii jest inwalidami w zakresie układu ruchu.*



### Dowody naukowe

Brak jest badań bezpośrednio porównujących stosowanie Adynovi względem wybranych komparatorów. W dostępnych badaniach, dotyczących wnioskowanej interwencji, nie można wyodrębnić danych dla populacji pediatrycznej, oprócz badania CONTINUATION, które przedstawia dane dla populacji zbliżonej pod względem wieku do populacji docelowej (30 pacjentów było w wieku  $\geq 12$  do  $< 18$  lat, 33 osoby w wieku od 6 do  $< 12$  lat, a 32 osoby w wieku  $< 6$  lat).

Wyniki badań wskazują, że wnioskowana technologia jest równie skuteczna, lecz nie lepsza od technologii alternatywnych. Dwie uznane narodowe agencje HTA HAS i IQWiG uznały, że Adynovi nie zapewnia istotnych korzyści w porównaniu z dostępnymi opcjami alternatywnymi.

### Problem ekonomiczny

Koszty refundowania nowej technologii obarczone są znaczną niepewnością, z uwagi na nieznaną procedurę przetargową.

Można jednak oszacować, że przy całkowitym przejściu rynku przez Adynovi wydatki płatnika publicznego, [REDAKTOWANE] w populacji docelowej [REDAKTOWANE].

### Główne argumenty decyzji

W przypadku zapewnienia [REDAKTOWANE] dopuszczenie leku o prawdopodobnie porównywalnej skuteczności (pomimo braku porównań bezpośrednich) jest uzasadnione, pod warunkiem uwzględnienia w programie zmian pozwalających na stosowanie leku [REDAKTOWANE].

### **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 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.4231.36.2021 „Wniosek o objęcie refundacją leku Adynovi (rurioctocogum alfa pegolum) we wskazaniu: w ramach programu lekowego »Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B (ICD-10 D 66, D 67)«”. Data ukończenia: 23.09.2021 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Takeda Pharma Sp. z o.o.).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem (Takeda Pharma 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:** (Takeda Pharma Sp. z o.o.).



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 138/2021 z dnia 4 października 2021 roku

w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną  
azathioprinum 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 substancję czynną azathioprinum we wskazaniach pozarejestacyjnych:*

- *nieswoiste zapalenie jelit inne niż o podłożu autoimmunizacyjnym – u dzieci do 18 roku życia;*
- *nefropatia IgA inna niż o podłożu autoimmunizacyjnym – u dzieci do 18 roku życia;*
- *zapalenie naczyń inne niż o podłożu autoimmunizacyjnym – u dzieci do 18 roku życia.*

#### Uzasadnienie

*Niniejsza opinia jest kontynuacją pozytywnej Opinii Rady (nr 354/2018, z dnia 20 grudnia 2018 roku) w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych substancji czynnej azatiopryna we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.:*

- *nieswoiste zapalenie jelit inne niż o podłożu autoimmunizacyjnym - u dzieci do 18 roku życia;*
- *nefropatia IgA inna niż o podłożu autoimmunizacyjnym - u dzieci do 18 roku życia;*
- *zapalenie naczyń inne niż o podłożu autoimmunizacyjnym - u dzieci do 18 roku życia.*

*Dla wskazania nieswoiste zapalenie jelit inne niż o podłożu autoimmunizacyjnym – u dzieci do 18 roku, odnaleziono aktualizujące wytyczne European Crohn's and Colitis Organization oraz European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition z 2021 r., odnoszące się do leczenia choroby Lesniowskiego-Crohna u pacjentów pediatrycznych. Dodatkowo odnaleziono*



*niemieckie wytyczne z 2020 r., które dotyczą zalecanego postępowania w przypadku wrzodziejącego zapalenia jelita grubego*

*Wnioski pochodzące z treści powyżej przedstawionych rekomendacji są spójne z dokumentami włączonymi do opracowania nr OT.4321.14.2018. Z wytycznych klinicznych wynika, że tiopuryny, wśród których wymienia się azatioprynę, są zalecane w podtrzymywaniu remisji nieswoistego zapalenia jelit. Wytyczne sugerują, że przed wdrożeniem terapii istotne jest badanie aktywności metylotransferazy tiopuryny (TPMT) oraz oznaczanie stężenie metabolitów, w celu optymalizacji dawkowania leków.*

*W zakresie praktyki klinicznej w leczeniu: nefropatii IgA innej niż o podłożu autoimmunizacyjnym – u dzieci do 18 r.ż. oraz zapalenia naczyń innym niż o podłożu autoimmunizacyjnym – u dzieci do 18 r.ż., nie odnaleziono bardziej aktualnych wytycznych klinicznych niż dokumenty przedstawione w opracowaniu nr OT.4321.14.2018. Dla wymienionych wskazań aktualne pozostają wcześniej opisane wytyczne. Najaktualniejsze odnalezione dowody naukowe dla zapalenia naczyń oraz nefropatii IgA pochodzą z raportu AOTM-OT-434-12/2013.*

#### **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.4221.5.2021 (Aneks do opracowania nr: OT.4321.14.2018) „Azatiopryna we wskazaniach: nieswoiste zapalenie jelit inne niż o podłożu autoimmunizacyjnym – u dzieci do 18 roku życia; nefropatia IgA inna niż o podłożu autoimmunizacyjnym – u dzieci do 18 roku życia; zapalenie naczyń inne niż o podłożu autoimmunizacyjnym – u dzieci do 18 roku życia”. Data ukończenia: 23 września 2021 r.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 139/2021 z dnia 4 października 2021 roku

w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną theophyllinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. bradykardia u dzieci do 18. roku życia

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną theophyllinum we wskazaniu pozarejestacyjnym: bradykardia u dzieci do 18. roku życia.*

#### Uzasadnienie

*W dniu 20 grudnia 2018 roku Rada Przejrzystości wydała negatywną opinię (nr 358/2018) w przedmiocie kontynuacji refundacji leków zawierających substancję czynną theophyllinum w ocenianym wskazaniu. Niniejsza opinia stanowi aktualizację poprzednich opracowań pod kątem nowych wytycznych praktyki klinicznej oraz dowodów naukowych na potrzeby oceny skuteczności i bezpieczeństwa wskazanej technologii medycznej.*

*W związku z wydaniem poprzednich opinii, nie zidentyfikowano żadnych publikacji opisujących przeglądy systematyczne, badania kliniczne lub obserwacyjne bądź serie lub opisy przypadków, dotyczących ocenianej technologii medycznej. Nie zidentyfikowano też żadnych raportów HTA czy rekomendacji klinicznych w tym przedmiocie.*

*W wyniku aktualizacji przeglądu odnaleziono 2 opisy przypadków zastosowania teofiliny w leczeniu bradykardii w populacji pediatrycznej, te jednak nie potwierdzają jednoznacznie skuteczności leku we wnioskowanym wskazaniu.*

*W wyniku wyszukiwania odnaleziono ponadto zalecenia UptoDate 2021, dotyczące leczenia bradykardii u dzieci. Nie wspominają one o możliwości terapii teofiliną. W ich świetle leczenie bradykardii zależy od okoliczności klinicznych. Dzieci z bezobjawową bradykardią zatokową i w dobrym stanie ogólnym nie wymagają leczenia. Postępowanie medyczne u dzieci z ciężką bradykardią, które mają niewystarczającą pojemność minutową serca i słabą perfuzję obwodową, polega na podaniu epinefryny, atropiny i/lub stymulacji serca. Wszczepienie stymulatora serca jest natomiast leczeniem z wyboru u pacjentów z przewlekłą, objawową bradykardią (z dysfunkcją zatokową węzła*



*i ze współistniejącą wrodzoną chorobą serca, u niektórych dzieci z zaawansowanym blokiem przedsionkowo-komorowym drugiego stopnia oraz u większości dzieci z całkowitym blokiem serca).*

**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.4221.36.2021 (Aneks do opracowania nr: OT.4321.33.2018) „Teofilina we wskazaniu: bradykardia u dzieci do 18. roku życia”. Data ukończenia: 20.09.2021 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 140/2021 z dnia 4 października 2021 roku  
w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną  
phenoxymethylpenicillinum 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 substancję czynną phenoxymethylpenicillinum we wskazaniach pozarejestacyjnych:*

- *zakażenia u pacjentów po autologicznym lub allogenicznym przeszczepie szpiku - profilaktyka;*
- *zakażenia u pacjentów z zaburzeniami odporności - profilaktyka;*
- *zakażenia u pacjentów z chorobami rozrostowymi układu krwiotwórczego - profilaktyka.*

### Uzasadnienie

*Opinia dotyczy substancji czynnej fenoksymetylopenicylina w profilaktyce zakażeń u pacjentów po autologicznym lub allogenicznym przeszczepie szpiku, z zaburzeniami odporności i z chorobami rozrostowymi układu krwiotwórczego, dla których Rada wydała poprzednio opinię pozytywną (nr 336/2018).*

*Aktualne wytyczne kliniczne, wydane po 2018 r., nie zalecają u każdego pacjenta profilaktycznego stosowania antybiotykoterapii w okresie neutropenii. Stosowanie antybiotyków profilaktycznie powinno się ograniczać do:*

- *chorych leczonych przeciwciałami C5 (ekulizumab lub ravulizumab) bez wcześniejszego szczepienia przeciw meningokokom (lub szczepienie < 2 tygodnie przed podaniem leku) - DGHO 2021 (Niemcy),*
- *późnych zakażeń (>100 dni po przeszczepie), w trakcie leczenia immunosupresyjnego z powodu GvHD, leczenia zastępczego immunoglobulinami (i.v. lub s.c.) u chorych z ciężką hipgammaglobulinemia - EBMT 2021 (Europa),*
- *chorych z ostrą białaczką szpikową oraz ostrą białaczką limfoblastyczną, którzy otrzymują intensywną chemioterapię mogącą prowadzić do ciężkiej*



*neutropenii (całkowita liczba neutrofili  $<500\mu\text{L}$ ) trwającej co najmniej 7 dni IDSA 2020 (USA),*

- *pacjentów wysokiego ryzyka wystąpienia gorączki neutropenicznej lub głębokiej, przedłużającej się neutropenii ( $< 100$  neutrofili/ $\mu\text{L}$  przez co najmniej 7 dni), np. pacjenci z AML/MDS, HSCT NPOA 2020 (Polska).*

*Wśród możliwych do zastosowania antybiotyków, wytyczne wymieniają penicyliny.*

*Od czasu wydania poprzedniej opinii nie opublikowano nowych badań naukowych, wskazujących na skuteczność albo brak skuteczności stosowania profilaktyki penicylinami w omawianych wskazaniach. Należy więc uznać, że przywołane w poprzedniej opinii Rady Przejrzystości dowody naukowe w tym zakresie pozostają aktualne.*

#### Główne argumenty decyzji

*Wytyczne kliniczne wskazują na możliwość stosowania fenoksymetylopenicyliny w profilaktyce zakażeń u niektórych pacjentów z nasiloną neutropenią po autologicznym lub allogenicznym przeszczepie szpiku, z zaburzeniami odporności oraz z chorobami rozrostowymi układu krwiotwórczego.*

#### **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.4221.29.2021 (Aneks do opracowania nr: OT.4321.12.2018) „Fenoksymetylopenicylina we wskazaniach: zakażenia u pacjentów po autologicznym lub allogenicznym przeszczepie szpiku (profilaktyka); zakażenia u pacjentów z zaburzeniami odporności (profilaktyka); zakażenia u pacjentów z chorobami rozrostowymi układu krwiotwórczego (profilaktyka) innych niż określone w ChPL”. Data ukończenia: 23 września 2021 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 141/2021 z dnia 4 października 2021 roku

w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną  
ciclosporinum 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 substancję czynną ciclosporinum we wskazaniach pozarejestacyjnych:*

- *choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL,*
- *anemia aplastyczna u dzieci do 18 r. ż.,*
- *nieswoiste zapalenie jelit u dzieci do 18 r.ż.,*
- *zespół Alporta z białkomoczem u dzieci do 18 r. ż.*

#### Uzasadnienie

*Odnaleziono jedno wieloośrodkowe badanie retrospektywne - badanie Ozdemir 2020, dotyczące populacji dziecięcej z zespołem Alporta, w którym wykazano, że leczenie cyklosporyną nie wpływa na czas progresji do przewlekłej choroby nerek. W raporcie AOTM-OT-4321-23/2018 nie odnaleziono badań, w których oceniano skuteczność cyklosporyny w zespole Alporta, ale przytoczono informacje z polskiej publikacji (Moczulska 2017b), w której podano informację o możliwości zastosowania tej technologii lekowej, jednak ze zwróceniem uwagi na możliwe działania niepożądane. Cyklosporyna jest stosowana w Polsce przez nefrologów dziecięcych w przypadku zespołu Alporta z dużym białkomoczem, ze względu na nieswoiste zmniejszanie ciśnienia filtracyjnego i wpływ na podocyty*

*Odnaleziono stanowisko Alport Syndrome Research Collaborative (ASRC) z 2020 r., dotyczące dzieci, młodzieży i młodych dorosłych oraz wytyczne z Hiszpanii z 2021 r., które powołują się na stanowisko ASRC, ale nie odnoszą się bezpośrednio do zastosowania cyklosporyny. Według ASRC 2020, pacjenci, u których zdiagnozowano ogniskowe segmentalne stwardnienie kłębuszków nerkowych z wariantami patogennymi w genach COL4A3-5 nie powinni otrzymywać leczenia immunosupresyjnego, w tym inhibitorów kalcyneuryny. W wytycznych odnalezionych w poprzednim raporcie OT.4321.23.2018*



nie odniesiono się do zastosowania cyklosporyny ani inhibitorów kalcyneuryny w tej jednostce chorobowej.

W przypadku anemii aplastycznej u dzieci do 18 roku życia odnaleziono 2 badania retrospektywne, w których podawano globulinę antytymocytową i cyklosporynę jako leczenie pierwszego rzutu. Wyniki odnalezionych badań wskazują, że główne wnioski względem poprzedniego raportu OT.4321.23.2018 nie uległy zmianie, potwierdzono skuteczność cyklosporyny stosowanej w ocenianym wskazaniu.

Anemia aplastyczna u dzieci do 18 r.ż - nie odnaleziono polskich zaleceń. Odnaleziono 4 wytyczne: zalecenia Eastern Mediterranean Blood and Marrow Transplantation (EMBMT) --Severe Aplastic Anemia Working Party of the European Society for Blood and Marrow Transplantation (SAAWP of EBMT) z 2021r., dotyczące postępowania w anemii aplastycznej w krajach o ograniczonych zasobach, wytyczne EBMT Handbook z 2019 r., dotyczące leczenia ciężkiej anemii aplastycznej, wytyczne British Society for Haematology (BSH) z lat 2017-2018 r. oraz zalecenia niemieckie z 2019 r. Według EMBMT 2021, EBMT Handbook 2019 oraz BSH 2017-2018 cyklosporyna może być stosowana w monoterapii lub w połączeniu z końską globuliną antytymocytową w populacji młodszych pacjentów, jako leczenie pierwszego rzutu, przy braku możliwości zastosowania przeszczepienia krwiotwórczych komórek macierzystych (HSCT). Zalecenia niemieckie z kolei wskazują cyklosporynę jako jedną z opcji leczenia w anemii aplastycznej. W poprzednim raporcie OT.4321.23.2018 odnaleziono jedynie polskie zalecenia Praktyka hematologiczna 2016, dedykowane populacji osób dorosłych, które są spójne z wytycznymi przedstawionymi powyżej.

Nie odnaleziono badań oceniających leczenie cyklosporyną w populacji pediatrycznej z nieswoistym zapaleniem jelit, opublikowanych po dacie wyszukiwania przeprowadzonego w poprzednim raporcie. W raporcie AOTM-OT-4321-23/2018 do przeglądu systematycznego włączono jedno wieloośrodkowe badanie Ordas 2017, obejmujące pacjentów z opornym na steroidy ostrym, ciężkim wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego, leczonych infliksymabem, cyklosporyną A lub z zastosowaniem terapii sekwencyjnej (cyklosporyna A-infliksymab lub infliksymab - cyklosporyna A). Stwierdzono, że leczenie CsA charakteryzowało się rzadszym występowaniem ciężkich zdarzeń niepożądanych oraz porównywalną skutecznością do infliksymabu.

Odnaleziono 2 wytyczne polskie: stanowisko Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii (PTG) i Konsultanta Krajowego w Dziedzinie Gastroenterologii z 2020 r., dotyczące postępowania z pacjentem z nieswoistą chorobą zapalną jelit w dobie pandemii COVID-19 oraz poradnik Polskiego Towarzystwa Wspierania Osób z Nieswoistymi Zapaleniami Jelita (PTWONZJ) dla młodzieży i rodziców dzieci chorych na wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub chorobę Leśniowskiego-Crohna (ChLC) z 2020 r. W wytycznych PTG nie określono, czy zalecenia dotyczą także dzieci. Wytyczne nie wymieniają cyklosporyny,

podano jedynie informację, że pacjenci z grupy średniego ryzyka przyjmują inhibitory kalcyneuryny. Z kolei zalecenia PTWONZI 2020 wskazują, że cyklosporyna ze względu na liczne objawy niepożądane jest stosowana jako lek ostatniej szansy, ratujący przed kolektomią, u osób z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego, opornych na inne leki i nie powinna być podawana w leczeniu przewlekłym. Działa ona korzystnie nawet w ciężkich zaostrzeniach i pozwala u ok. 70% pacjentów uniknąć zabiegu chirurgicznego. Niestety, działanie cyklosporyny jest krótkotrwałe i po odstawieniu leku objawy choroby często szybko nawracają. Przy jej stosowaniu konieczne jest także śledzenie stężenia leku we krwi, co nie jest dostępne we wszystkich ośrodkach. Przeciwwskazaniem do zastosowania cyklosporyny jest leczenie tiopurynami.

Odnaleziono także 3 wytyczne zagranicznych instytucji: World Society of Emergency Surgery i American Association for the Surgery of Trauma (WSES-AAST) z 2021 r., National Institute for Health and Care Excellence (NICE) z 2019 r. oraz European Crohn's and Colitis Organisation (ECCO) z 2020 r. Według ECCO 2020 oraz NICE 2019, u pacjentów z ciężkim czynnym wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego, nieodpowiadających na leczenie kortykosteroidami, zalecanym leczeniem ratunkowym jest m.in. cyklosporyna (z tym, że wytyczne NICE odnoszą się do postaci dożylniej). Według zaleceń WSES-AAST 2021, dotyczących ogólnie nieswoistych chorób zapalnych jelit, u pacjentów nieodpowiadających na leczenie kortykosteroidami oraz stabilnych hemodynamicznie zalecanym leczeniem ratunkowym jest infliksymab w połączeniu z tiopuryną lub cyklosporyną. W przypadku pacjentów z ChLC, w zaleceniach ECCO 2020 oraz NICE 2019 nie odniesiono się do możliwości zastosowania cyklosporyny. Odnalezione zalecenia, dotyczące pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego są spójne z wytycznymi odnalezionymi w poprzednim raporcie OT.4321.23.2018. Według wytycznych ECCO 2016a inhibitory kalcyneuryny mają ograniczoną wartość w leczeniu ChLC, a postaci doustne CsA nie mogą być rekomendowane w leczeniu odpornej na sterydy lub sterydozależnej ChLC. Wytyczne ECCO 2016b, dotyczące sytuacji szczególnych w przebiegu ChLC, wskazują, że stosowanie CsA zarezerwowane jest dla przypadków występowania ropni opornych na leczenie steroidami, z tym, że jest to CsA w postaci dożylniej. O stosowaniu dożylniej CsA, zmienianej następnie na postać doustną, wspomina się także w opisach serii przypadków leczenia przetoki w przebiegu ChLC

W przypadku populacji pacjentów z chorobami autoimmunizacyjnymi, innymi niż określone w ChPL, odnaleziono 3 publikacje (2 przeglądy systematyczne Barba 2019 i Hannon 2021 oraz metaanalizę sieciową Lee 2021). Dotyczyły one pacjentów z idiopatycznym zapaleniem mięśni (Barba 2019), pęcherzycą popłolitą i pęcherzycą liściastą (Lee 2021) i ze skórnyim toczniem rumieniowatym (Hannon 2021). U pacjentów leczonych cyklosporyną odnotowano znaczącą poprawę czynnościową (Barba 2019), nie odnotowano różnic znamiennych

statystycznie między cyklosporyną i zastosowanym steroidem w ocenie odsetka pacjentów z remisją choroby (Lee 2021) oraz cyklosporyną i azatiopryną / cyklosporyną w połączeniu z dożylnym 6-metyloprednizolonem i doustnym prednizolonem vs doustny prednizon, odnośnie odsetka pacjentów u których całkowicie ustąpiły zmiany skórne (Hannon 2021). Wyniki te są spójne z raportem OT.4321.23.2018, według którego (w leczeniu chorób autoimmunizacyjnych i reumatycznych): stosowanie CsA w leczeniu ww. jednostek chorobowych jest skuteczne, aczkolwiek doniesienia naukowe na ten temat są niskiej jakości i potrzebne jest przeprowadzenie badań RCT w celu potwierdzenia powyższego wniosku. We włączonych do raportu publikacjach podkreśla się również, że CsA należy stosować z ostrożnością, ze względu na jej profil bezpieczeństwa, zwłaszcza nefrotoksyczność.

Względem poprzednich raportów (nr AOTM-RK-434-17/2013, AOTMiT-OT-434-48/2015 oraz OT.4321.23.2018), główne wnioski nie uległy zmianie: cyklosporyna jest lekiem stosowanym od wielu lat i jako lek z grupy immunosupresantów jest podawana szczególnie u chorych z chorobami o podłożu autoimmunologicznym lub schorzeń, w przypadku których podejrzewa się immunizację, jako jeden z czynników etiologicznych, a wyczerpano już inne możliwe do zastosowania opcje terapeutyczne, chociaż zarejestrowana jest do stosowania tylko w wybranych chorobach autoimmunizacyjnych (w tym głównie reumatoidalne zapalenie stawów). Wydaje się, iż cyklosporyna, mimo braku szerokiej rejestracji w tak ogólnie zdefiniowanym wskazaniu, powinna być dostępna w leczeniu chorych ze schorzeniami o podłożu autoimmunologicznym. Często nie jest ona lekiem pierwszego wyboru, lecz stanowi jedną z alternatyw w przypadkach opornych na leczenie lub przy nawrotach choroby (źródło: raport nr AOTM-RK-434-17/2013).

Odnaleziono szereg zaleceń: - wytyczne International Panel of Experts z 2020 r. i European Academy of Dermatology and Venereology (EADV) z 2021 r., dotyczące leczenia pęcherzycy; - wytyczne European Reference Network on Hepatological Diseases i the International Autoimmune Hepatitis Group (ERN RARE-LIVER / IAIHG) z 2020 r., dot. autoimmunizacyjnych chorób wątroby i dróg żółciowych; - wytyczne EADV z 2021 r., dotyczące terapii pemfigoidu błon śluzowych; - zalecenia European Academy of Neurology / Peripheral Nerve Society (EAN / PNS) z 2021 r. odnośnie do leczenia przewlekłej zapalnej polineuropatii demielinizacyjnej; - zalecenia European League Against Rheumatism (EULAR) z 2019 r., dot. Zespołu Sjögrena; - wytyczne British Thoracic Society (BTS) z 2020 r., dotyczące sarkoidozy płucnej; - wytyczne EULAR z 2019 r. w łuszczykowym zapaleniu stawów; - zalecenia EULAR /European Renal Association - European Dialysis and Transplant Association - (ERA-EDTA) z 2019 r., dot. leczenia toczniowego zapalenia nerek; - polskie zalecenia Majdan z 2020 r. (oparte m.in. na wytycznych EULAR 2019) oraz EULAR 2019, dot. zespołu



antyfosfolipidowego; - wytyczne EULAR 2019a i British Society for Rheumatology (BSR) z 2018 r. dla toczenia rumieniowatego układuowego; - wytyczne Single Hub and Access point for paediatric Rheumatology in Europe (SHARE) z 2019 r., dot. zapalenia naczyń związanego z IgA; - polskie zalecenia Czerczak z 2021 r. i ogólnoświatowy konsensus ekspertów z 2021 r., dot. miastonii; - wytyczne Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego z 2021 r., dotyczące leczenia cukrzycy; - wytyczne BSR z 2021 r. i międzynarodowy konsensus ekspertów z 2020 r., dotyczące twardziny układuowej; - wytyczne Polskiego Towarzystwa Dermatologicznego z 2019 r., dot. twardziny ograniczonej. W przypadku autoimmunizacyjnych chorób reumatologicznych (innych niż reumatoidalne zapalenie stawów, które jest wskazaniem zarejestrowanym dla cyklosporyny) spośród odnalezionych wytycznych do cyklosporyny, odniesiono się w wytycznych dotyczących toczenia rumieniowatego układuowego: EULAR 2019a i BSR 2018, które zalecają stosowanie cyklosporyny w terapii podtrzymującej lub jako alternatywę do mykofenolanu mofetylu. Wytyczne EULAR 2019 zalecają także cyklosporynę miejscowo do oka w zespole Sjögrena po nieskutecznym krótkoterminowym leczeniu glikokortykosteroidami. Wytyczne europejskie SHARE 2019 nie zalecają cyklosporyny do rutynowego stosowania u pacjentów z umiarkowanym zapaleniem nerek w przebiegu zapalenia naczyń związanego z IgA. Wytyczne EULAR/ERA–EDTA 2019, dotyczące pacjentów z toczniowym zapaleniem nerek, nie odniosły się bezpośrednio do stosowania cyklosporyny, ale wskazują na możliwość zastosowania inhibitorów kalcyneuryny w terapii początkowej. PTD 2019 wskazuje na możliwość zastosowania cyklosporyny w terapii twardziny ograniczonej. Z kolei według EULAR 2019 cyklosporyna nie jest zalecana w łuszczykowym zapaleniu stawów. W przypadku pęcherzycy wytyczne International Panel of Experts 2020 nie wymieniają cyklosporyny, natomiast rekomendują stosowanie miejscowo (nie w postaci doustnej) w leczeniu podtrzymującym inhibitorów kalcyneuryny, z kolei według zaleceń EADV 2020 cyklosporyna nie jest zalecana do stosowania. Miejscowo stosowana cyklosporyna może być traktowana jako leczenie adiuwantowe w pemfigoidzie błon śluzowych, w wytycznych nie odniesiono się do postaci doustnej leku (EADV 2021). Zgodnie z zaleceniami EAN / PNS 2021, cyklosporyna jest także zalecana w kolejnej linii leczenia lub jako leczenie dodatkowe/adiuwantowe w przewlekłej zapalnej polineuropatii demielinizacyjnej. Zalecenia polskie Czerczak 2021 wymieniają cyklosporynę także w leczeniu miastonii, jako druga linia leczenia niesteroidowego immunomodulującego, po leczeniu mykofenolanem mofetylu. Pozostałe odnalezione wytyczne nie odnosiły się do cyklosporyny (wytyczne dotyczyły: twardziny układuowej, zespołu antyfosfolipidowego, sarkoidozy płucnej, autoimmunizacyjnych chorób wątroby i dróg żółciowych, cukrzycy typu I).

**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.4221.10.2021 (Aneks do opracowań nr: OT.4321.23.2018 AOTMiT-OT-434-48/2015) „Cyklosporyna we wskazaniach: choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL, zespół Alporta z białkomoczem u dzieci do 18 r. ż., anemia aplastyczna u dzieci do 18 r. ż., nieswoiste zapalenie jelit u dzieci do 18 r.ż.”. Data ukończenia: 30 września 2021 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 142/2021 z dnia 4 października 2021 roku

o projekcie programu „Poprawa jakości opieki okołoporodowej  
mieszkanek Wrocławia pn. »Pokoje Narodzin«”

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Poprawa jakości opieki okołoporodowej mieszkanek Wrocławia pn. »Pokoje Narodzin«, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.*

#### Uzasadnienie

*Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez miasto Wrocław, zakładający szkolenie dla personelu medycznego i opiekę okołoporodową dla kobiet ciężarnych. Program ma być realizowany w 2022 roku. Planowane koszty całkowite na realizację programu zostały oszacowane na 600 000 zł. Program ma być finansowany z budżetu miasta Wrocław.*

*Projekt programu wpisuje się w następujący priorytet zdrowotny: „poprawa jakości i 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).*

*Interwencje przewidywane w programie to: szkolenia dla przedstawicieli kadry medycznej, poród rodzinny (w tym edukacja przedporodowa).*

*W raporcie AOTMiT znajdują się m.in. następujące uwagi (również te, które odnosiły się do podobnego projektu przedstawionego przez miasto Wrocław w 2020 r.):*

- W projekcie programu odniesiono się w sposób zdawkowy do działań edukacyjnych.*
- Brak odniesienia do sposobu przekazywania przez personel medyczny informacji w zakresie opieki okołoporodowej dla pacjentek, które powinny być spójne i jasne oraz nie odniesiono się do możliwości omówienia problemów i zadawania pytań przez pacjentki (HSE 2020, NICE 2019, WHO 2018).*

*Wnioskodawca określił całkowity koszt programu na 600 000 zł, jednocześnie szczegółowo przedstawił koszty jednostkowe. Program ma być w całości*



*finansowany ze środków budżetu miasta Wrocław. Dodatkowo autorzy projektu podkreślają, że kontynuacja programu będzie możliwa w zależności od efektów oraz nakładów finansowych.*

**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.431.79.2021 „Poprawa jakości opieki okołoporodowej mieszkanek Wrocławia pn. »Pokoje Narodzin«” realizowany przez: Miasto Wrocław, Warszawa, październik 2021 oraz Aneksu „Programy z zakresu opieki nad kobietą ciężarną i w połogu ze szczególnym uwzględnieniem edukacji przedporodowej (szkoły rodzenia) – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2021 r., Raportu nr OT.423.7.2018 „Profilaktyka i wczesne wykrywanie depresji poporodowej – Raport w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów (art. 48aa ust. 1 Ustawy)”, ze stycznia 2020 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 143/2021 z dnia 4 października 2021 roku

o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania jaskry wśród mieszkańców gminy Kalisz Pomorski na lata 2022-2026”

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program wczesnego wykrywania jaskry wśród mieszkańców gminy Kalisz Pomorski na lata 2022-2026”, pod warunkiem uwzględnienia uwag wskazanych w Raporcie oraz uwag Rady.*

#### Uzasadnienie

*Jaskra jest jedną z głównych przyczyn nieodwracalnej utraty wzroku na świecie. Szacunkowe dane epidemiologiczne pokazały, że w 2010 roku łączna liczba chorych na jaskrę pierwotną otwartego kąta (POAG) oraz na jaskrę pierwotną zamkniętego kąta (PACG) wynosiła 60,5 mln. Przeważającą liczbę przypadków stanowi POAG. Badania przeprowadzone na populacji w Stanach Zjednoczonych, Irlandii oraz Australii wykazały, że znaczna liczba przypadków jaskry pozostaje niezdiagnozowana. Ponad 50% uczestników badania nie była świadoma, że choruje na jaskrę. Na terenie gminy Kalisz Pomorski nie funkcjonuje żaden podmiot wykonujący świadczenia w zakresie okulistyki.*

*Głównym założeniem projektu programu jest „skierowanie na leczenie jaskry co najmniej 75% niezdiagnozowanych wcześniej mieszkańców gminy Kalisz Pomorski w wieku 55 lat i więcej, którzy wzięli udział w programie w latach 2022-2026”. W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie konsultacji okulistycznej, obejmującej badanie podmiotowe, edukację zdrowotną oraz badania diagnostyczne, a także działania informacyjno-edukacyjne.*

*Kryteriami włączenia do programu będą: wiek (55 lat i więcej), zamieszkiwanie na terenie gminy Kalisz Pomorski oraz pisemna zgoda pacjenta na dobrowolny udział w programie.*

*Kryteriami wyłączenia z programu będą: rozpoznana jaskra w wywiadzie, leczenie z powodu jaskry w wywiadzie oraz badania w kierunku wykrycia jaskry, w tym w ramach uczestnictwa w niniejszym programie w ciągu ostatnich 24 miesięcy.*



*W projekcie programu oszacowano koszt jednostkowy na kwotę 350 zł. Całkowity koszt programu wyniesie 35 000 zł/rok, tj. 175 000 zł w latach 2022-2026.*

**Uwagi Rady**

*W projekcie należy skupić się na realizacji interwencji o udowodnionej skuteczności diagnostycznej, jak np. OCT oraz unikać badań przesiewowych, w których postawienie diagnozy klinicznej opierać się może tylko na doświadczeniu oceniającego.*

*Część dostępnych środków należy przeznaczyć na szkolenia personelu medycznego, w tym lekarzy pierwszego kontaktu i lekarzy specjalistów, w zakresie wczesnego rozpoznania i metod leczenia jaskry oraz przygotowania przewodników do edukacji realizowanej dla pacjentów.*

**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.431.80.2021 „Program wczesnego wykrywania jaskry wśród mieszkańców gminy Kalisz Pomorski na lata 2022-2026” realizowany przez: Gminę Kalisz Pomorski, Warszawa, wrzesień 2021 oraz Aneksu „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania jaskry – wspólne podstawy oceny” z września 2021 r.