



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

BP.401.51.2021.LAn

**Protokół nr 48/2021
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 25 października 2021 roku
w formie wideokonferencji**

Rafał Niżankowski otworzył posiedzenie o godzinie 10:05

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni przy rozpoczęciu posiedzenia (kworum 14 osób):

1. Anna Gręziak
2. Barbara Jaworska-Łuczak
3. Maciej Karaszewski
4. Dorota Kilańska
5. Adam Maciejczyk
6. Tomasz Młynarski
7. Michał Myśliwiec
8. Rafał Niżankowski
9. Tomasz Pasierski
10. Jakub Pawlikowski
11. Tomasz Romańczyk
12. Rafał Suwiński
13. Piotr Szymański
14. Janusz Szyndler
15. Anetta Undas

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie opinii w zakresie zasadności umieszczenia poszczególnych produktów z wykazu TLK na liście TLK przygotowywanej przez MZ.
3. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego: „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad wzroku wśród dzieci i młodzieży szkolnej w wieku do 18 roku życia oraz dla osób po 30 roku życia zamieszkałych na terenie miasta Żory”.
4. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego współfinansowanym przez UE w ramach EFS: „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji osób z deficytami zdrowotnymi wywołanymi przez COVID-19 w województwie opolskim”.



5. Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną dexamethasonum we wskazaniach: nowotwory złośliwe – leczenie wspomagające, nowotwory złośliwe – premedykacja.
6. Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną furosemidum we wskazaniu: objawowe przrzuty w ośrodkowym układzie nerwowym - profilaktyka i leczenie wspomagające.
7. Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne carbamazepinum, lamotryginum we wskazaniach innych niż określone w ChPL (carbamazepinum – stan po epizodzie padaczkowym indukowanym przrzutami w obrębie ośrodkowego układu nerwowego; lamotryginum - stan po epizodzie padaczkowym indukowanym przrzutami w obrębie ośrodkowego układu nerwowego - postępowanie wspomagające).
8. Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne carbamazepinum, gabapentinum, ketoprofenum we wskazaniach innych niż określone w ChPL (carbamazepinum we wskazaniu: ból u chorych z rozpoznaniem nowotworu – leczenie wspomagające; gabapentinum we wskazaniu: ból inny niż określony w Charakterystyce Produktu Leczniczego - leczenie wspomagające u chorych na nowotwory; ketoprofenum we wskazaniu: ból w przebiegu chorób nowotworowych – w przypadkach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego).
9. Prezentacja dot. technologii lekowych dopuszczonych do obrotu w okresie od 26.11.2020 r. do 08.09.2021 r.
10. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Piotr Szymański, Tomasz Romańczyk, Rafał Suwiński, Tomasz Pasierski i Anetta Undas zgłosili konflikt interesów w odniesieniu do pkt. 2. proponowanego porządku obrad, w związku z czym podczas głosowania nad uchwałą ich głosy liczone będzie jako wstrzymujące. Żaden z pozostałych członków Rady nie zadeklarował konfliktu interesów.

Rada jednogłośnie (15 głosów „za”) przyjęła zaproponowany porządek obrad.

Ad 2. Propozycję opinii Rady dot. zasadności umieszczenia poszczególnych produktów z wykazu TLK na liście TLK przedstawił Rafał Niżankowski.

W dyskusji Rady, w wyniku której doprecyzowano treść uchwały, uczestniczyli: Michał Myśliwiec, Anna Gręziak, Rafał Niżankowski, Dorota Kilańska, Tomasz Romańczyk, Tomasz Młynarski, Janusz Szyncler, Jakub Pawlikowski, Piotr Szymański, Adam Maciejczyk, Anetta Undas, Rafał Suwiński i Maciej Karaszewski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie ((15 osób obecnych, z czego 5 głosów wstrzymujących, z uwagi na konflikt interesów) uchwaliła opinię (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. Analityk Agencji omówił kwestie dot. programu polityki zdrowotnej m. Żory w zakresie wykrywania wad wzroku wśród dzieci i młodzieży szkolnej, a propozycję opinii Rady przedstawiła Dorota Kilańska.

W dyskusji Rady uczestniczyli: Maciej Karaszewski, Dorota Kilańska, Michał Myśliwiec, Anetta Undas i Rafał Niżankowski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 14 głosami „za”, przy 1 głosie „przeciw” (15 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 4. Analityk Agencji zaprezentował informacje o programie polityki zdrowotnej woj. opolskiego w zakresie rehabilitacji osób z deficytami zdrowotnymi wywołanymi przez COVID-19.

Głos zabrali: Tomasz Pasierski, Maciej Karaszewski i Tomasz Romańczyk, a propozycję opinii Rady przedstawił Tomasz Młynarski.

W dalszej dyskusji Rady, w wyniku której doprecyzowano treść uchwały, uczestniczyli: Michał Myśliwiec, Anetta Undas, Jakub Pawlikowski, Rafał Niżankowski, Tomasz Młynarski, Piotr Szymański, Tomasz Romańczyk,

Posiedzenie opuściła Dorota Kilańska.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 9 głosami „za”, przy 5 głosach „przeciw” (14 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

Ad 5. Maciej Karaszewski przedstawił propozycję opinii Rady w zakresie leków zawierających substancję czynną dexamethasonum we wskazaniach dot. nowotworów złośliwych.

Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (14 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 4 do protokołu).

Ad 6. Rafał Suwiński przedstawił propozycję opinii Rady w zakresie leków zawierających substancję czynną furosemidum we wskazaniu dot. objawowych przerzutów w ośrodkowym układzie nerwowym.

Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (14 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 5 do protokołu).

Ad 7. Jakub Pawlikowski przedstawił propozycję opinii Rady w zakresie leków zawierających substancje czynne carbamazepinum i lamotriginum we wskazaniach dot. stanów po epizodzie padaczkowym.

Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (14 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 6 do protokołu).

Ad 8. Janusz Szyndler przedstawił propozycję opinii Rady w zakresie leków zawierających substancje czynne carbamazepinum, gabapentinum i ketoprofenum we wskazaniach dot. bólu u chorych z nowotworami.

Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (14 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 7 do protokołu).

Ad 9. Rada wysłuchała prezentacji dot. technologii lekowych dopuszczonych do obrotu w okresie od 26.11.2020 r. do 08.09.2021 r.

W trakcie prezentacji, posiedzenie opuściła Barbara Jaworska-Łuczak.

Rada przeprowadziła dyskusję, w której udział brali: Rafał Niżankowski, Piotr Szymański, Janusz Szyndler, Tomasz Pasierski, Tomasz Romańczyk, Anna Gręziak, Michał Myśliwiec, Anetta Undas i Jakub Pawlikowski.

W trakcie dyskusji, posiedzenie opuścił Tomasz Pasierski.

Ad 10. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 13:15.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 150/2021 z dnia 25 października 2021 roku
w sprawie technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne włączenie na listę technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej (lista TLK), przygotowywanej przez Ministra Zdrowia, następujących technologii wymienionych w wykazie technologii o wysokiej wartości klinicznej (wykaz TLK):

- 1. bezlotoksumabum w zapobieganiu nawrotom zakażenia wywołanego przez Clostridium difficile u dorosłych z wysokim ryzykiem nawrotu zakażenia Clostridium difficile [Produkt leczniczy Zinplava];*
- 2. budesonidum w eozynofilowym zapaleniu przełyku [Produkt leczniczy Jorveza];*
- 3. cannabidiol w napadach padaczkowych w zespole Dravet [Produkt leczniczy Epidyolex];*
- 4. cannabidiol w napadach padaczkowych z zespole Lennox-Gastauta [Produkt leczniczy Epidyolex];*
- 5. cariprazine hydrochloride w schizofrenii [Produkt leczniczy Reagila];*
- 6. CAR-T (terapia adoptywna komórkami CART) w niektórych typach chłoniaka [Produkty lecznicze Tecartus, Kymriah, Yescarta];*
- 7. cenegerminum w leczeniu umiarkowanego (trwały ubytek nabłonka rogówki) lub ciężkiego (wrzód rogówki) neurotroficznego zapalenia rogówki u dorosłych [Produkt leczniczy Oxervate];*
- 8. durvalumabum w drobnokomórkowym raku płuca [Produkt leczniczy Imfinzi];*
- 9. gemtuzumabum ozogamicinum w ostrej białaczce szpikowej (z wyjątkiem ostrej białaczki promielocytowej) [Produkt leczniczy Mylotarg];*
- 10. patiromer sorbitex calcium w hiperkaliemii [Produkt leczniczy Veltassa];*
- 11. voretigenum neparvovec w leczeniu dorosłych oraz dzieci i młodzieży z utratą wzroku z powodu dziedzicznej dystrofii siatkówki spowodowanej przez potwierdzone bialleliczne mutacje genu RPE65 oraz u których zachowała się wystarczająca liczba żywych komórek siatkówki [Produkt leczniczy Luxturna];*



12. *adalimumabum w zapaleniu apokrynowych gruczołów potowych [Produkty lecznicze Amgevita, Amsparity, Hefiya, Hulio, Hyrimoz, Idacio, Imraldi];*
13. *apixabanum w zapobieganiu udarom mózgu i zatorowości obwodowej u pacjentów z migotaniem przedsionków [Produkt leczniczy Apixaban Accord];*
14. *edoxabanum w zapobieganiu udarom mózgu i zatorowości obwodowej u pacjentów z migotaniem przedsionków [Produkt leczniczy Roteas];*
15. *buprenorfinum + naloxonum w leczeniu substytucyjnym w uzależnieniu od narkotyków opioidowych [Produkty lecznicze Zubsolv];*
16. *cabazitaxelum w skojarzeniu z prednisonum lub prednisolonum do leczenia pacjentów dorosłych z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego z przerzutami, leczonych wcześniej schematem chemioterapii zawierającym docetaksel [Produkt leczniczy Cabazitaxel Accord];*
17. *encorafenibum w skojarzeniu z cetuxymabum w leczeniu dorosłych pacjentów z przerzutowym rakiem jelita grubego (CRC) z obecnością mutacji BRAF V600E, u których wcześniej stosowano leczenie systemowe [Produkt leczniczy Braftovi];*
18. *ivacaftorum + tezacaftorum + elexacaftorum do stosowania w schemacie leczenia skojarzonego z iwakaftorem w dawce 150 mg w postaci tabletek w leczeniu mukowiscydozy u pacjentów w wieku co najmniej 12 lat, którzy mają co najmniej jedną mutację F508del genu mukowiscydozowego przezłonowego regulatora przewodnictwa (ang. cystic fibrosis transmembrane conductance regulator, CFTR) [Produkt leczniczy Kaftrio];*
19. *lenalidomidum w szpiczaku mnogim po autologicznym przeszczepie komórek macierzystych [Produkty lecznicze Lenalidomide Accord, Lenalidomide Mylan];*
20. *prasugrelum w zapobieganiu zdarzeniom sercowo-naczyniowym [Produkt leczniczy Prasugrel Mylan];*
21. *tezacaftorum + ivacaftorum w mukowiscydozie [Produkt leczniczy Symkevi].*

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Z treści art. 40a ust. 8 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523, z późn. zm.), wynika że Minister Zdrowia, zwraca się do Rady Przejrzystości o wydanie opinii o zasadności umieszczenia na opracowywanej przez Ministra liście technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej technologii zawartych w wykazie technologii lekowych o wysokiej

wartości klinicznej. 23 sierpnia Rada Przejrzystości rekomendowała technologie do umieszczenia na wykazie TLK.

Wyniki analizy

Dla rekomendowania technologii lekowej (zastosowanie substancji czynnej w określonym wskazaniu medycznym) do umieszczenia na liście TLK oczekiwana jest jej :

- wysoka skuteczność kliniczna,
- akceptowalny profil bezpieczeństwa,
- jakość dowodów naukowych,
- zastosowanie w zakresie niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej,
- priorytety zdrowotne.

Uzasadnienia dla umieszczenia na liście TLK technologii zawartych w wykazie TLK:

1. *bezlotosumabum*: jest to nowa, skuteczna metoda zapobiegania nawrotom biegunek spowodowanych przez toksynę *Clostridium difficile* – poważnego i częstego problemu zdrowotnego. Działania niepożądane leku są akceptowalne. Równocześnie należałoby dokonać analizy HTA w odniesieniu do transplantacji flory jelitowej, potencjalnej alternatywy.
2. *budesonidum*: eozynofilowe zapalenie przełyku jest przewlekłą chorobą prowadzącą do dysfunkcji przełyku. *Budesonidum* jest niehalogenowym glikokortykosteroidem o działaniu przeciwzapalnym. Produkt leczniczy *Jorveza* ma postać tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej, a jego stosowanie prowadzi do znacznego zmniejszenia eozynofilowego nacieku zapalnego przełyku. Skuteczność leku potwierdzają badania kliniczne. Do jego zalet należy korzystny profil bezpieczeństwa w porównaniu do innych glikokortykosteroidów. Populacja docelowa nie jest zbyt liczna.
3. *cannabidiol*: zespół *Lennox-Gastaut*, jak i zespół *Dravet* należą do grupy encefalopatii padaczkowych wieku dziecięcego o ciężkim przebiegu, z opornymi na leczenie napadami padaczkowymi, jak również zaburzeniami rozwojowymi i upośledzeniem umysłowym. Napady padaczkowe występujące w przebiegu obu zespołów są częste, zazwyczaj odporne na leczenie farmakologiczne. W randomizowanych badaniach rejestracyjnych wysokiej jakości wykazano, że stosowanie *cannabidiolu* w zespole *Lennox-Gastaut* oraz zespole *Dravet*, w terapii skojarzonej prowadzi do znaczącego zmniejszenia ryzyka napadów padaczkowych, istotnego zwiększenia odsetka pacjentów z 50% redukcją częstości napadów padaczkowych w przypadku obu zespołów padaczkowych przy zadowalającym profilu bezpieczeństwa.

4. *cannabidiol w zespole Dravet został omówiony powyżej.*
5. *cariprazine: karpiprazyna należy do grupy leków przeciwpsychotycznych, stosowanych w leczeniu schizofrenii. Lek jest częściowym agonistą receptorów dopaminowych oraz antagonistą serotoninowych. W związku z profilem receptorowym leku, zakłada się jego korzystniejsze działanie na objawy negatywne schizofrenii, w porównaniu z aktualnie dostępnymi technologiami. W badaniach rejestracyjnych potwierdzono dobrą skuteczność leku w redukcji objawów pozytywnych oraz przewagę nad standardową terapią w odniesieniu do objawów negatywnych, przy korzystnym profilu bezpieczeństwa.*
6. *CAR-T (terapia adoptywna komórkami CAR-T): jest to bardzo innowacyjna, spersonalizowana i skuteczna terapia u pacjentów z ostrymi białaczkami oraz niektórymi typami chłoniaka, która może prowadzić do pełnego wyleczenia. Rada popiera inwestowanie w modyfikowanie limfocytów T w Polsce oraz stosowanie technologii w ośrodkach, które posiadają doświadczenie w stosowaniu CAR-T.*
7. *cenegerminum: krople do oczu zawierające cenegerminę - rekombinowany ludzki czynnik wzrostu nerwów. Obecnie nie ma leków przywracających integralność rogówki u pacjentów z neurotroficznym zapaleniem rogówki wstadium 2 i 3, którzy są oporni na rekomendowane postępowanie terapeutyczne. Szacowana populacja docelowa to 620-4643 osób. Leczenie trwa co najmniej 8 tygodni i jest skuteczne u większości chorych.*
8. *durvalumabum: stosowany w skojarzeniu z etopozydem i karboplatyną lub cisplatyną, w pierwszej linii leczenia osób dorosłych z rozległym drobnokomórkowym rakiem płuca (rozległym DRP) powoduje wydłużenie OS. Pozytywne wyniki leczenia utrzymują się po 24 miesiącach od randomizacji.*
9. *gemtuzumabum ozogamicinum: jest koniugatem składającym się z przeciwciała monoklonalnego skierowanego przeciwko antygenowi CD33, które jest związane z substancją cytotoksyczną N-acetylogamma-kalicheamycyną. U chorych z ostrą białaczką szpikową (z wyjątkiem ostrej białaczki promielocytowej) był on badany w RCT III fazy, w którym porównywano skuteczność schematów mylotarg + daunorubicyna i cytarabina vs. daunorubicyna i cytarabina. Wyniki badania wykazały znamienne statystycznie wydłużenie czasów przeżycia wolnych od zdarzeń w grupie z mylotargiem (17,3 mies. vs 9,5 mies.), wydłużenie czasu przeżycia bez nawrotów choroby (28,0 mies. vs 11,4 mies.) oraz nieznamienne statystycznie wydłużenie przeżycia całkowitego (27,5 mies. vs 21,8 mies.). Działania niepożądane chemioterapii skojarzonej są typowe dla leczenia ciężkich schorzeń hematologicznych.*

10. *patiromer sorbitex calcium*: *patiromer* to niewchłaniaalny polimer ze zdolnością wymiany kationów, który po podaniu doustnym w postaci zawiesiny powoduje zmniejszenie stężenia wolnego potasu w świetle przewodu pokarmowego, co skutkuje zmniejszeniem wchłaniania potasu i obniżeniem jego stężenia w surowicy. W badaniach klinicznych wykazano, że stosowanie *patiromeru* u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek prowadzi do efektywnego obniżenia stężenia potasu w surowicy, w tym także w podgrupie pacjentów stosujących równocześnie leki z grupy inhibitorów układu renina-angiotensyna-aldosteron. Profil bezpieczeństwa *patiromeru* był zadowalający, a najczęstszymi zdarzeniami niepożądanymi była hipomagnezemia i dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego.
11. *voretigenum neparvovec*: jest innowacyjną terapią genową w rzadkiej chorobie genetycznej, tj. dziedzicznej dystrofii siatkówki spowodowanej biallelicznymi mutacjami genu *RPE65* (ślepotą Lebera - prowadząca do obuocznej ślepoty ok. 20 r. życia). Skuteczność leku została potwierdzona w badaniu rejestracyjnym, na grupie 31 pacjentów. Większość pacjentów stanowiły dzieci, ponieważ warunkiem zakwalifikowania do leczenia jest wystarczająca liczba żywych komórek siatkówki. Populacja chorych w Polsce oceniona została na 333 osoby, jednak prawdopodobnie do leczenia będzie się kwalifikowała tylko część z nich. Lek otrzymał pozytywne (lub pozytywne warunkowo) opinie refundacyjne w kilku krajach Europy Zachodniej.
12. *adalimumabum*: trądzik odwrócony jest ciężkim i rzadkim schorzeniem zapalnym skóry, o przewlekłym przebiegu, z bardzo dużym, negatywnym wpływem na jakość życia. Choroba manifestuje się zmianami skórnymi w postaci guzków z wytwarzaniem przetok oraz wtórnym bliznowaceniem. Choroba źle reaguje na leczenie izotretynoiną. *Adalimumabum* jest lekiem, którego skuteczność i bezpieczeństwo oceniono w podwójnie zaślepienych badaniach klinicznych. Leczenie przyczyniało się do około dwukrotnego zmniejszenia redukcji ryzyka występowania ropni idrożnych przetok w porównaniu z placebo, stwierdzono także istotną poprawę w jakości życia pacjentów. Rada stoi na stanowisku, iż technologia ta powinna być refundowana, a dostępne produkty wszystkich wytwórców umieszczone w jednej grupie limitowej.
13. *apixabanum*: *apixabanum* oraz *edoxabanum* są doustnymi lekami przeciwzakrzepowym, bezpośrednimi inhibitorami czynnika krzepnięcia Xa. Leki te są wskazane w zapobieganiu udarom mózgu oraz zatorowości obwodowej u pacjentów z migotaniem przedsionków, w profilaktyce i leczeniu zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej podobnie jak dwa analogiczne, dostępne w Polsce leki – *rivaroksaban* i *dabigatran*. Wyniki badań klinicznych wysokiej jakości wykazały przewagę *apixabanu* i *edoxabanu* nad

antagonistami witaminy K oraz lekami przeciwplatekowymi zarówno pod względem zapobiegania udarom mózgu jak również ryzyka zatorowości systemowej. Są skuteczniejsze od antyvitamin K również w odniesieniu do zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej. Równocześnie profil bezpieczeństwa apiksabanu i edoksabanu wykazywał przewagę nad warfaryną, w szczególności w aspekcie mniejszego ryzyka występowania powikłań krwotocznych. Są też wygodniejsze w stosowaniu i mniej obciążają system opieki zdrowotnej gdyż nie wymagają korygowania dawki w zależności od wyniku badania laboratoryjnego. Rada uważa, iż apiksaban, edoksaban, rivaroksaban i dabigatran powinny być objęte refundacją w ramach wspólnej grupy limitowej.

14. *edoxabanum* - uzasadnienie takie jak dla *apixabanum*.

15. *buprenorfinum* + *naloxonum*: złożona technologia lekowa, łącząca działanie *buprenorfinum* i *naloxonum*, jest stosowana w leczeniu substytucyjnym uzależnienia od opioidów. Dowody oparte na RCT wskazują na skuteczność technologii w leczeniu substytucyjnym. Refundacja technologii może zwiększyć skuteczność i dostępność tej formy leczenia dla osób uzależnionych oraz przyczynić się do jej rozwoju w Polsce, co jest ważne zarówno z perspektywy indywidualnej, jak i społecznej. Uważa się za dobrze udowodnione, że leczenie substytucyjne w znaczący sposób eliminuje lub ogranicza używanie opioidów oraz innych substancji psychoaktywnych, zmniejsza liczbę zachowań ryzykownych i chorób przenoszonych drogą krwionośną, poprawia stan zdrowia somatycznego i psychicznego, przyczynia się do lepszego funkcjonowania społecznego i poprawia jakość życia. Rada stoi na stanowisku, iż technologia ta powinna być dostępna jedynie w wyspecjalizowanych ośrodkach, zajmujących się leczeniem uzależnień.

16. *cabazitaxelum*: lek jest skuteczny u chorych na uogólnionego raka gruczołu krokowego, u których wcześniej stosowano chemioterapię opartą o docetaksel. Wydłuża przeżycie całkowite i czas do progresji.

17. *encorafenibum*: jest to lek skuteczny w połączeniu z cetuksymabem w leczeniu raka jelita grubego z mutacją BRAF V600E (zwiększa PFS o 2,8 miesiąca i OS o 3,4 miesiąca).

18. *ivacaftorum* + *tezacaftorum* + *elexacaftorum*: technologia poprawia parametry oddechowe u pacjentów z mukowiscydozą. Stosowana jest w nieco innej grupie pacjentów niż *iwakaftor* + *tezakaftor*. Leczenie trójskładnikowe w populacji pacjentów z heterozygotyczną mutacją skutkuje poprawą ppFEV1, zmniejszeniem stężenia chlorków w pocie, zmniejszeniem ryzyka infekcyjnych zaostrzeń płucnych, zwiększeniem BMI, jak również poprawą jakości życia.

19. *lenalidomidum*: leczenie szpiczaka mnogiego stanowi cały czas poważne wyzwanie kliniczne. Wyniki badań RCT dotyczące wnioskowanej technologii wskazują na wyraźne korzyści w zakresie PFS (56 miesięcy w porównaniu do 29 miesięcy w grupie placebo) i OS (111 miesięcy vs. 84 miesięcy w grupie placebo) w szpiczaku mnogim poautologicznym przeszczepie komórek macierzystych, co może wskazywać na wysoką wartość kliniczną.
20. *prasugrelum*: jest silnym nieodwracalnym inhibitorem receptora P2Y₁₂ blokującym agregację płytek krwi, zalecanym przez Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne (ESC) u pacjentów z NSTEMI i STEMI leczonych przezskórną angioplastyką (klasa zalecenia IA, wraz z tikagrelorem, prasugrel jest preferowany w porównaniu z kłopidogrelem). Duże badania z randomizacją i podwójnym zaślepieniem wykazały znamiennej statystycznie redukcję punktów końcowych, w tym zawału serca niezakończonym zgonem, u leczonych prasugrelem lub tikagrelorem, dodanym do kwasu acetylosalicylowego, w porównaniu z kłopidogrelem. W Polsce dotąd ani tikagrelor ani prasugrel nie są refundowane mimo silnych rekomendacji ESC, co zdaniem Rady należałoby możliwie szybko uczynić.
21. *tezacaftorum + ivacaftorum*: mukowiscydoza jest chorobą dziedziczną, której przyczyną są mutacje w obrębie genu CFTR. Konsekwencją tych zaburzeń jest przede wszystkim stopniowa destrukcja oskrzeli z zajęciem miąższu płuc, co prowadzi do niewydolności oddechowej i zgonu. Obecnie w Polsce żyje około 2400 chorych. Lek jest wskazany do stosowania w schemacie leczenia skojarzonego z iwakaftorem w postaci tabletek w leczeniu pacjentów chorych na mukowiscydozę w wieku co najmniej 6 lat, którzy są homozygotyczni pod względem mutacji F508del lub którzy są heterozygotyczni pod względem mutacji F508del i mają jedną z określonych mutacji. Dostępne dane wskazują na efektywność kliniczną leku w odniesieniu do przyjętych w badaniu punktów końcowych i przewidzianego w nim horyzontu czasowego. Profil bezpieczeństwa leku jest zadowalający. Warunkiem skuteczności terapii jest efektywność kompleksowego systemu opieki nad pacjentami z mukowiscydozą.

Uwaga Rady

Rada zwraca uwagę, iż istotne jest rozpatrywanie technologii medycznych, a więc zastosowanie substancji czynnej w określonym wskazaniu. W wykazie nie znalazły się produkty lecznicze dopuszczone do obrotu przez EMA pierwszorazowo przed 2017 r. (Art. 2 pkt 24a ustawy o refundacji leków).

Powoduje to, iż czasami w wykazie nie zostały wymienione leki oryginalne i niektóre generyki, a znalazły się tam inne leki generyczne dopuszczone do obrotu przez EMA po 1 stycznia 2017 r.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40a ust. 8, w zw. z art. 40a ust. 5 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523), z uwzględnieniem opracowań analitycznych oceny technologii w ramach Funduszu Medycznego:

- „Zinplava (bezlotoxumab) we wskazaniu: zapobieganie nawrotom zakażenia wywołanego przez *Clostridium difficile* u dorosłych z wysokim ryzykiem nawrotu zakażenia *Clostridium difficile*”, data ukończenia: 26.08.2021,
- „Jorveza (Budezonid) we wskazaniu: U dorosłych (w wieku powyżej 18 lat) w leczeniu eozynofilowego zapalenia przetyku (ang. eosinophilic esophagitis, EoE)”, data ukończenia: 26.08.2021,
- „Epidyolex (kannabidiol) we wskazaniu: W leczeniu napadów padaczkowych związanych z zespołem Lennox-Gastaut (LGS) jako lek wspomagający w skojarzeniu z klobazamem u pacjentów w wieku 2 lat lub starszych”, data ukończenia: 26.08.2021,
- „Epidyolex (kannabidiol) we wskazaniu: W leczeniu napadów padaczkowych związanych z zespołem Dravet (DS) jako lek wspomagający w skojarzeniu z klobazamem u pacjentów w wieku 2 lat lub starszych”, data ukończenia: 26.08.2021,
- „Reagila (kariprazyna) we wskazaniu: leczenie schizofrenii u pacjentów dorosłych”, data ukończenia: 26.08.2021,
- „Tecartus we wskazaniu: W leczeniu nawrotowego lub opornego na leczenie chłoniaka z komórek płaszczka u dorosłych pacjentów, którzy uprzednio otrzymali co najmniej dwie linie leczenia systemowego, w tym inhibitor kinazy tyrozynowej Brutona(ang. Bruton’s tyrosine kinase, BTK)”, data ukończenia: 26.08.2021,
- „Kymriah (tisagenlecleucel) we wskazaniu: W leczeniu dzieci, młodzieży i młodych dorosłych w wieku do 25 lat włącznie, z ostrą białaczką limfoblastyczną z komórek B, oporną na leczenie, która znajduje się w fazie nawrotu po transplantacji lub w fazie drugiego bądź kolejnego nawrotu”, data ukończenia: 26.08.2021,
- „Kymriah (tisagenlecleucel) we wskazaniu: W leczeniu dorosłych pacjentów z nawracającym lub opornym na leczenie chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B (DLBCL), po dwóch lub większej liczbie linii leczenia systemowego”, data ukończenia: 26.08.2021,
- „Yescarta (aksykabtagen cyloleucel) we wskazaniu: W leczeniu nawrotowego lub opornego na leczenie chłoniaka rozlanego z dużych komórek B u dorosłych pacjentów, którzy uprzednio otrzymali co najmniej dwie linie leczenia systemowego”, data ukończenia: 26.08.2021,
- „Yescarta (aksykabtagen cyloleucel) we wskazaniu: W leczeniu pierwotnego chłoniaka śródpiersia z dużych komórek B u dorosłych pacjentów, którzy uprzednio otrzymali co najmniej dwie linie leczenia systemowego”, data ukończenia: 26.08.2021,
- „Oxervate (cenegermina) we wskazaniu: Leczenie umiarkowanego (trwały ubytek nabłonka rogówki) lub ciężkiego (wrzód rogówki) neurotroficznego zapalenia rogówki u dorosłych”, data ukończenia: 26.08.2021,
- „Imfinzi (durwalumab) we wskazaniu: w skojarzeniu z etopozydem i karboplatiną lub cisplatiną w pierwszej linii leczenia osób dorosłych z rozległym drobnokomórkowym rakiem płuca (rozległym DRP)”, data ukończenia: 26.08.2021,
- „Mylotarg (gemtuzumab ozogamycyny) we wskazaniu: W skojarzeniu z daunorubicyną (DNR) i cytarabiną (AraC) w leczeniu pacjentów w wieku 15 lat i starszych z wcześniej nieleczoną ostrą białaczką szpikową z ekspresją antygeny CD-33 (AML, ang. acute myeloid leukaemia) de novo, z wyjątkiem ostrej białaczki promielocytowej (APL, ang. acute promyelocytic leukaemia)”, data ukończenia: 26.08.2021,

- „Veltassa (patiomer wapniowy z sorbitolem) we wskazaniu: leczenie hiperkaliemii u dorosłych”, data ukończenia: 26.08.2021,
- „Luxturna (woretygen neparwówek) we wskazaniu: leczenie dorosłych oraz dzieci i młodzieży z utratą wzroku z powodu dziedzicznej dystrofii siatkówki spowodowanej przez potwierdzone bialleliczne mutacje genu RPE65 oraz u których zachowała się wystarczająca liczba żywych komórek siatkówki”, data ukończenia: 26.08.2021,
- „Amgevita (adalimumab) we wskazaniu: W leczeniu czynnego ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych (trądzik odwrócony) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat, z niewystarczającą odpowiedzią na konwencjonalne leczenie układowe”, data ukończenia: 26.08.2021,
- „Amsparity (adalimumab) we wskazaniu: W leczeniu czynnego ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych (trądzik odwrócony) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat, z niewystarczającą odpowiedzią na konwencjonalne leczenie układowe”, data ukończenia: 26.08.2021,
- „Hefiya (adalimumab) we wskazaniu: W leczeniu czynnego ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych (trądzik odwrócony) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat, z niewystarczającą odpowiedzią na konwencjonalne leczenie układowe”, data ukończenia: 26.08.2021,
- „Hulio (adalimumab) we wskazaniu: W leczeniu czynnego ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych (trądzik odwrócony) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat, z niewystarczającą odpowiedzią na konwencjonalne leczenie układowe”, data ukończenia: 26.08.2021,
- „Hyrimoz (adalimumab) we wskazaniu: W leczeniu czynnego ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych (trądzik odwrócony) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat, z niewystarczającą odpowiedzią na konwencjonalne leczenie układowe”, data ukończenia: 26.08.2021,
- „Idacio (adalimumab) we wskazaniu: W leczeniu czynnego ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych (trądzik odwrócony) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat, z niewystarczającą odpowiedzią na konwencjonalne leczenie układowe”, data ukończenia: 26.08.2021,
- „Imraldi (adalimumab) we wskazaniu: W leczeniu czynnego ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych (trądzik odwrócony) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat, z niewystarczającą odpowiedzią na konwencjonalne leczenie układowe”, data ukończenia: 26.08.2021,
- „Apixaban Accord (apiksaban) we wskazaniu: Zapobieganie udarom mózgu i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, z co najmniej jednym czynnikiem ryzyka, takim jak przebyty udar mózgu lub przemijający napad niedokrwienny, wiek ≥ 75 lat; nadciśnienie tętnicze; cukrzyca; objawowa niewydolność serca (klasa wg NYHA $\geq II$)”, data ukończenia: 26.08.2021,
- „Roteas (edoksaban) we wskazaniu: w zapobieganiu udarom mózgu i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, z co najmniej jednym czynnikiem ryzyka, takim jak zastoinowa niewydolność serca, nadciśnienie tętnicze, wiek ≥ 75 lat, cukrzyca, przebyty udar mózgu lub przemijający napad niedokrwienny”, data ukończenia: 26.08.2021,
- „Zubsolv (buprenorfina, nalokson) we wskazaniu: Leczenie substytucyjne uzależnienia od narkotyków opioidowych w ramach leczenia medycznego, społecznego i psychologicznego. Przeznaczone dla osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 15 lat wyrażających zgodę na leczenie uzależnienia”, data ukończenia: 26.08.2021,
- „Cabazitaxel Accord (kabazytaksel) we wskazaniu: W skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem do leczenia pacjentów dorosłych z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego z przerzutami, leczonych wcześniej schematem chemioterapii zawierającym docetaksel”, data ukończenia: 26.08.2021,
- „Braftovi (enkorafenib) we wskazaniu: W skojarzeniu z cetuksymabem do leczenia dorosłych pacjentów z przerzutowym rakiem jelita grubego (CRC) z obecnością mutacji BRAF V600E, u których wcześniej stosowano leczenie systemowe”, data ukończenia: 26.08.2021,
- „Kaftrio (iwakaftor, tezakaftor, eleksakaftor) we wskazaniu: do stosowania w schemacie leczenia skojarzonego z iwakaftorem w dawce 150 mg w postaci tabletek w leczeniu mukowiscydozy u pacjentów w

wieku co najmniej 12 lat, którzy mają co najmniej jedną mutację F508del genu mukowiscydozowego przezbłonowego regulatora przewodnictwa (ang. cystic fibrosis transmembrane conductance regulator, CFTR)”, data ukończenia: 26.08.2021,

- „Takhzyro (Ivanomepik) we wskazaniu: w ramach rutynowej profilaktyki nawracających napadów dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego u pacjentów w wieku 12 lat i starszych”, data ukończenia: 26.08.2021,
- „Lenalidomide Accord (Lenalidomid) we wskazaniu: w monoterapii do stosowania w leczeniu podtrzymującym dorosłych pacjentów z noworozpoznanym szpiczakiem mnogim po autologicznym przeszczepie komórek macierzystych”, data ukończenia: 26.08.2021,
- „Lenalidomide Mylan (Lenalidomid) we wskazaniu: w monoterapii w leczeniu podtrzymującym dorosłych pacjentów z nowo rozpoznany szpiczakiem mnogim po autologicznym przeszczepie komórek macierzystych”, data ukończenia: 26.08.2021,
- „Lenalidomide Mylan (Lenalidomid) we wskazaniu: w monoterapii w leczeniu podtrzymującym dorosłych pacjentów z nowo rozpoznany szpiczakiem mnogim po autologicznym przeszczepie komórek macierzystych”, data ukończenia: 26.08.2021,
- „Prasugrel Mylan (Benzenosulfonian prasugrelu) we wskazaniu: leczenie w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym (ang. ASA) w celu zapobiegania zdarzeniom sercowo-naczyniowym u dorosłych pacjentów z ostrymi zespołami wieńcowymi (tj. niestabilną dławicą piersiową, zawałem mięśnia sercowego bez uniesienia odcinka ST [UA/NSTEMI]) poddawanych pierwotnej lub odroczonej przezskórnej interwencji wieńcowej (ang. PCI)”, data ukończenia: 26.08.2021,
- „Symkevi (tezakaftor, iwakaftor) w skojarzeniu z iwakaftorem we wskazaniu: w leczeniu pacjentów chorych na mukowiscydozę w wieku co najmniej 6 lat, którzy są homozygotyczni pod względem mutacji F508del”, data ukończenia: 26.08.2021,
- „Symkevi (tezakaftor, iwakaftor) w skojarzeniu z iwakaftorem we wskazaniu: leczenie pacjentów chorych na mukowiscydozę w wieku co najmniej 6 lat, którzy są heterozygotyczni pod względem mutacji F508del i mają jedną z następujących mutacji genu mukowiscydozowego przezbłonowego regulatora przewodnictwa : P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G i 3849+10kbC→T”, data ukończenia: 26.08.2021.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 151/2021 z dnia 25 października 2021 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania
wad wzroku wśród dzieci i młodzieży szkolnej w wieku
do 18 roku życia oraz dla osób po 30 roku życia
zamieszkałych na terenie miasta Żory”**

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad wzroku wśród dzieci i młodzieży szkolnej w wieku do 18 roku życia oraz dla osób po 30 roku życia zamieszkałych na terenie miasta Żory”.

Uzasadnienie

Celem „zwiększenie o 25% liczby wczesnie wykrytych wad wzroku w populacji co najmniej 200 młodzieży szkolnej w wieku do 18 roku życia oraz 100 mieszkańców Żor w wieku po 30 roku życia, ze stwierdzoną już wadą wysokiej krótkowzroczności poprzez prowadzone badania przesiewowe na terenie naszej Gminy”. Program przewidziano na lata 2021-2025.

Projekt programu wpisuje się w priorytet zdrowotny (mając na uwadze możliwość wdrożenia wczesnej diagnostyki i leczenia wad wzroku): „tworzenie warunków sprzyjających utrzymaniu i poprawie zdrowia w środowisku nauki, pracy i zamieszkania”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

Populacja objęta programem to dzieci i młodzieży szkolnej w wieku do 18 lat, rodziców/opiekunów prawnych oraz osób po 30 roku życia ze stwierdzoną wadą wysokiej krótkowzroczności zamieszkujących miasto Żory. Kryteriami włączenia do zaplanowanych w programie badań przesiewowych jak i działań edukacyjnych dla osób po 30 r. ż będą: ukończone 30 lat, wada wysokiej krótkowzroczności > -8,0Dsph, zamieszkanie na terenie miasta Żory oraz pisemna zgoda na dobrowolny udział w programie. Kryterium wykluczenia będzie pozostawanie osoby pod opieką poradni okulistycznej. Zaplanowano przeprowadzenie badania przesiewowego u osób, które mają już stwierdzoną krótkowzroczność. W projekcie nie przedstawiono jak ww. schorzenie będzie weryfikowane przez realizatora.



Interwencje uwzględnione w programie to skrining oraz edukacja dla dzieci i młodzieży oraz rodziców/opiekunów prawnych, która odbywać się będzie 12 razy w roku. Jedno spotkanie będzie trwało 45 minut.

Zasadność prowadzenia badań przesiewowych wzroku wśród dzieci, przez niektóre towarzystwa naukowe (USPSTF 2017, CPS 2016, NCCVEH 2015, AAPOS 2014, UK NSC 2013), a także przez ekspertów klinicznych, którzy zalecają przeprowadzanie programów z zakresu profilaktyki wad wzroku w populacji pediatrycznej.

Towarzystwa naukowe zalecają przeprowadzanie badań przesiewowych wzroku w populacji dzieci w wieku 3-6 lat (USPSTF 2017, CPS 2016, NCCVEH 2015, AAPOS 2014A, AAPOS 2014B, UK NSC 2013). Badania przesiewowe w populacji dzieci 7-18 lat (objętych ocenianym PPZ) nie są jasno określone w rekomendacjach. Canadian Paediatric Society określa, że dzieci w wieku szkolnym, które przeszły badania przesiewowe wzroku pozytywnie, a mają trudności w czytaniu, powinny zostać skierowane do specjalistów pedagogów zajmujących się problemami z czytaniem w celu dalszej oceny i powinno zostać skierowane na dalsze badania. Nie udowodniono korzyści dla rutynowego badania oczu u zdrowych dzieci bez czynników ryzyka (CPS 2016).

Odnosnie wykonywania badań przesiewowych narządu wzroku u osób starszych (≥ 65 rok życia), ze względu na niską jakość dowodów, część towarzystw nie zaleca wykonywania badań przesiewowych u osób w tej grupie wiekowej w przypadku, gdy nie występują zaburzenia widzenia lub inne dolegliwości narządu wzroku, (CTFPHC 2018, USPSTF 2016). W badaniu, gdzie oceniano wpływ przesiewowego do braku badania na stan wzroku u osób po 65 r.ż. zauważono istotnie statystycznie, niewielką poprawę widzenia po 6 miesiącach osób, u których przeprowadzono badanie przesiewowe w porównaniu do $n=31/131$ (24%), którzy nie zostali poddani badaniu przesiewowemu, wyniosła $RR=0,85$ [95% CI: (0,52; 1,40)].

Koszt jednostkowy programu: 120 zł/os – badanie przesiewowe, 200 zł – spotkanie edukacyjne (12 spotkań w roku) lub 1 200zł – film edukacyjny (2 filmy/rok). Koszty całkowite: 200 000 zł (40 000 zł rocznie).

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.431.86.2021 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad wzroku wśród dzieci i młodzieży szkolnej w wieku do 18 roku życia oraz dla osób po 30 roku życia zamieszkałych na terenie miasta Żory”, data ukończenia: październik 2021 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku oraz chorób oczu u dzieci – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2017.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 152/2021 z dnia 25 października 2021 roku

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji osób z deficytami zdrowotnymi wywołanymi przez COVID-19 w województwie opolskim”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji osób z deficytami zdrowotnymi wywołanymi przez COVID-19 w województwie opolskim”, pod warunkiem uwzględnienia rekomendacji wydanej przez Prezesa Agencji odnośnie do rehabilitacji pacjentów po przechorowaniu COVID-19 oraz uwag Rady.

Uzasadnienie

Oceniany projekt wpisuje się w priorytet „rehabilitacja”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. Program ma być współfinansowany przez Unię Europejską w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego.

Główne założenie opiniowanego programu to: „poprawa stanu funkcjonalnego 70% uczestników w stosunku do stanu początkowego, w tym poprawa wydolności fizycznej uczestników programu o min. 10% na podstawie testów wydolnościowych wykonywanych na początku i na końcu udziału w projekcie oraz poprawa szeroko pojętego funkcjonowania poznawczego i emocjonalnego uczestników po przebyciu COVID-19, poprzez wdrożenie kompleksowego programu rehabilitacji”. Program ma być realizowany w latach 2021-2022, z możliwością kontynuacji w latach następnych.

Zgodnie z danymi przedstawionymi w projekcie programu, w województwie opolskim liczba osób z pozytywnym wynikiem testu w kierunku SARS-Cov-2 od początku pandemii wyniosła 69 941, a liczba zgonów – 2003. Biorąc pod uwagę przedstawione badania u około 10-50 % ozdrowieńców po przebiegu COVID-19 występują różnorakie powikłania pochorobowe. Ze względu na ograniczenia finansowe założono udział w programie ok. 1640 osób w bloku fizjoprofilaktyki, 1000 osób w bloku diagnostycznym i konsultacji specjalistycznych oraz 1000 osób w bloku rehabilitacji pocovidowej.



W ramach bloku I wnioskodawca zaplanował dla ozdowieńców (28 dni - 6 mies. po chorobie) fizjoprofilaktykę, polegającą na prowadzeniu przez fizjoterapeutę ćwiczeń aerobowych w populacji osób włączonych do programu, z elementami promocji regularnej aktywności i zdrowego stylu życia (dwa razy w tygodniu po 60 min. w grupach do 20 osób).

W ramach bloku II przewidziano wypełnienie kwestionariusza oceny funkcjonalnej pacjenta po COVID-19 (przez lekarza POZ lub samego pacjenta), a warunkiem kwalifikacji do Centrum Diagnostyki i Usprawniania Pacjentów po COVID-19 jest uzyskanie w nim od 1 do 4 pkt. Kolejnych czynności kwalifikacyjnych związanych z weryfikacją kryteriów o charakterze zdrowotnym i merytorycznym programu ma dokonywać lekarz. Pacjenci będą mieć wykonywany podstawowy pakiet badań. W razie potrzeby pacjenta kieruje się dodatkowo na wizytę u lekarza specjalisty, który może zlecić dodatkowe badania z pakietu rozszerzonego. Wyniki badań zostaną omówione z lekarzem, który zdecyduje o ostatecznej kwalifikacji do dalszego etapu programu. W przypadku osób z niestabilnością neurologiczną lub sercowo-oddechową lekarz może skierować pacjenta na dodatkowe konsultacje specjalistów.

Kryteria kwalifikacji do udziału w programie rehabilitacyjnym obejmują m.in. wystąpienie obniżenia wydolności fizycznej (ocenianej w teście 6MWT, skali Borga lub zmodyfikowanej skali Lahmanna) oraz wystąpienie pogorszenia stanu psychicznego, zaburzeń psychicznych (np. zaburzenia lękowe, depresyjne, psychosomatyczne, adaptacyjne i osobowości) lub zaburzeń neuropsychologicznych (zaburzenia procesów pamięciowych, uwagi, uczenia się, regulacji emocji i zaburzeń rytmu dobowego), zaobserwowanych w teście GHQ-28 lub ACE-III PL.

W ramach bloku III przewidziano następujące tryby interwencji: rehabilitacja i terapie w trybie stacjonarnym na oddziale szpitalnym z zakresu rehabilitacji ogólnoustrojowej, rehabilitacja i terapie w trybie stacjonarnym na oddziale szpitalnym z zakresu rehabilitacji psychiatryczno-psychologicznej, fizjoterapia w trybie ambulatoryjnym na oddziale dziennym, fizjoterapia w trybie domowym lub w instytucjonalnej opiece długoterminowej oraz fizjoterapia w trybie ambulatoryjnym w gabinetach usprawniania. Każdy pacjent będzie miał wykonane co najmniej 4-5 interwencji spośród procedur uwzględnionych na liście, dostosowanych do stanu funkcjonalnego i potrzeb zdrowotnych.

W ramach PPZ zaplanowano również przeprowadzenie działań edukacyjnych w zakresie radzenia sobie z dokuczliwymi objawami związanymi z COVID-19, jak duszność czy zespół przewlekłego zmęczenia, poprzez planowe uprawianie aktywności fizycznej i zdrowy tryb życia. Edukacja powinna być prowadzona w ramach wszystkich trybów rehabilitacji przez wszystkich członków zespołu.

Dodatkowo, w ramach programu przewiduje się podniesienie kwalifikacji i kompetencji fizjoterapeutów (około 100 osób) w ramach kursu fizjoterapii pacjenta pocovidowego.

Wnioskodawca planuje powołanie rady programowej realizującej zadania doradcze. Projekt przewiduje też ocenę zgłaszalności do programu, a także ocenę jakości świadczeń, opartą na ankietach satysfakcji uczestników. Ewaluacja programu będzie polegać na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań i stanu po ich zakończeniu.

Na realizację programu przeznaczone mają zostać środki Unii Europejskiej w wysokości ok. 12 mln zł (85%), natomiast pozostałe 15% finansowane ma być ze środków własnych beneficjenta (min. 5,5%) oraz z budżetu państwa (maks. 9,5%). Wskazane zostały orientacyjne koszty jednostkowe: sesja fizjoprofilaktyki 60 min. – 90 zł, proces kwalifikacji do bloku diagnostycznego – 120 zł, diagnostyka po przejściu COVID-19 w pakiecie podstawowym – 400 zł, diagnostyka i konsultacje specjalistyczne w pakiecie podstawowym i rozszerzonym – 1 000 zł, blok III: rehabilitacja pocovidowa, w tym: rehabilitacja ogólnoustrojowa w trybie stacjonarnym (3 tygodnie) – 7 040 zł, rehabilitacja psychiatryczno-psychologiczna w warunkach stacjonarnych (4 tygodnie) – 9 240 zł, psychoterapia indywidualna (uzupełniająca) po zakończeniu turnusu rehabilitacji psychiatrycznej (7 cotygodniowych sesji) – 840 zł, rehabilitacja ogólnoustrojowa w trybie ambulatoryjnym oddziału dziennego (4 tygodnie) – 6 000 zł, rehabilitacja ogólnoustrojowa w trybie domowym (4 tygodnie) – 4 630 zł, fizjoterapia w gabinecie usprawniania (24-godzinne sesje ćwiczeń) – 2 880 zł, szkolenie dla personelu medycznego (12 osób, 36 godz. szkoleniowych) – 2 700 zł/os. Zaznaczono ponadto, że w programie wystąpią koszty pośrednie.

Odnosząc się do założeń programu zważyć należy, że część osób, które chorowały na COVID-19, nawet w przypadku łagodnego przebiegu, odczuwa utrzymujące się przez długi czas objawy pochorobowe. Najbardziej na to narażone są osoby starsze i osoby z wieloma poważnymi chorobami. Utrzymujące się problemy zdrowotne zgłaszane przez pacjentów po ostrej chorobie COVID-19 obejmują objawy ze strony układu oddechowego oraz sercowo-naczyniowego, przedłużającą się utratę węchu i/lub omamy węchowce, problemy ze zdrowiem psychicznym, zaburzenia żołądkowo-jelitowe z biegunką, utrzymujące się bóle głowy, zmęczenie, osłabienie i bezsenność, zaburzenia czynności wątroby i nerek, zaburzenia krzepnięcia i zakrzepica, stany zapalne, limfadenopatię oraz wysypki skórne. Typowe trwałe objawy obejmują zmęczenie, ból stawów, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, duszność, zaburzenia funkcji poznawczych i pogorszoną jakość życia.

Wytyczne wskazują, iż istnieje potrzeba identyfikacji i podziału pacjentów po COVID-19 ze względu na stopień nasilenia występujących dysfunkcji (KIF 2020, UMW 2020). Zgodnie z rekomendacjami fizjoterapia pacjentów może być

realizowana w trybie ambulatoryjnym (KIF 2020, APJM&R, DMRC 2020), stacjonarnym (DMRC 2020), domowym (KIF 2020) lub szpitalnym (DMRC 2020), a także z wykorzystaniem telemedycyny (AJPM&R 2020, DMRC 2020, BPS 2020). Pacjenci z bardziej złożonymi potrzebami rehabilitacyjnymi będą wymagać specjalistycznej rehabilitacji w ramach szpitala i specjalistycznych usług środowiskowych (BSRM 2020). Jednak w opinii ekspertów należy stosować się do zasady, że jeżeli pacjent nie musi leżeć w szpitalu, bo jego stan zdrowia jest na tyle stabilny, rehabilitacja takiego pacjenta nie powinna się odbywać w warunkach stacjonarnych.

Rekomendacje wskazują na potrzebę zagwarantowania wsparcia i opieki dla ozdrowieńców w formie indywidualnie skonstruowanych programów usprawniania, które powinny być oparte na ocenie problemów i potrzeb zgłaszanych przez pacjenta (KIF 2020, ERS&ATS 2020, BSRM 2020, NICE 2020). Pacjentom po COVID-19 zalecany jest trening aerobowy i oporowy (KIF 2020, UMW 2020, GRS 2020, APJM&R 2020). Osoby z nielicznymi i niewielkimi następstwami zakażenia COVID-19 mogą być poddawane rehabilitacji domowej lub ambulatoryjnej (KIF 2020, AJPM&R 2020), która głównie ma na celu przywrócenie zdolności motorycznych. W procesie rehabilitacji należy uwzględnić aspekty fizyczne, psychologiczne, psychiatryczne, a kluczową rolę powinno odgrywać zarządzanie zmęczeniem (NICE/SIGN/RCPG 2021). Integralnym składnikiem procesu rehabilitacji powinna być psychoedukacja (KIF 2020, WMW 2020, GRS 2020, AJPM&R 2020). Biorąc pod uwagę indywidualne potrzeby pacjenta, wytyczne wskazują potrzebę zapewnienia rehabilitacji kardiologicznej dostosowanej do występujących dysfunkcji kardiologicznych (DMRC 2020) lub rehabilitacji krążeniowo-oddechowej (BSRM 2020). Rehabilitacja neurologiczna została wskazana przez BPS 2020, BSRM 2020, DMRC 2020 dla pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi objawami neurologicznymi.

Podstawowe uwagi, które można podnieść w stosunku do ocenianego programu:

- Cel główny składa się z kilku odrębnych założeń, a przy tym nie wskazano uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej.
- Jeden z celów szczegółowych nie odnosi się do efektu zdrowotnego, a w przypadku pozostałych celów nie wskazano uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych.
- Projekt przewiduje finansowanie świadczeń gwarantowanych, w związku z czym konieczne jest wdrożenie skuteczniejszych rozwiązań zapobiegających wystąpieniu niecelowego podwójnego finansowania tych samych świadczeń.
- Nie wskazano łącznej liczby zajęć przewidzianych w ramach fizjoprofilaktyki dla każdego jej uczestnika.
- Założono zbyt szeroki zakres podstawowego pakietu badań wykonywanych u wszystkich uczestników bloku diagnostycznego.

- *W niejednoznaczny sposób przedstawiono tzw. ogólne kryteria kwalifikujące, odnoszące się do udziału w bloku rehabilitacji pocovidowej.*
- *Nie wskazano konkretnych wartości testów diagnostycznych, które będą decydować o kwalifikacji do kolejnego etapu programu.*
- *Założona liczba uczestników bloku diagnostycznego oraz bloku rehabilitacji pocovidowej jest tożsama, co wskazuje na kwalifikację do udziału w rehabilitacji wszystkich osób poddanych diagnostyce, takie zaś założenie jest nie tylko nieprawidłowe, ale i sprzeczne z innymi warunkami projektu.*
- *Nie przedstawiono dokładnego opisu treści poruszanych w ramach planowanych działań edukacyjnych.*
- *Wnioskodawca nie zaproponował poprawnie sformułowanych mierników efektywności programu – część założonych wskaźników przypomina bardziej cele programu, a pozostałe nie spełniają funkcji mierników efektywności, a jedynie mogą zostać wykorzystane w procesie monitorowania.*
- *Wskaźniki ewaluacyjne zostały zaplanowane w sposób nieprawidłowy, w związku z czym kompleksowa ocena efektywności podjętych działań będzie utrudniona.*
- *Zdawkowo opisano sposób wyliczenia kosztów programu, w tym nie przedstawiono kosztów pośrednich i dokładnych kosztów całkowitych programu.*

Uwagi Rady

Przedłożony projekt jest w wielu punktach niezgodny z rekomendacją nr 1/2021 z dnia 14 maja 2021 roku Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących rehabilitacji leczniczej dla osób po chorobie COVID-19. W obecnym kształcie oceniany projekt nie powinien być procedowany. Projekt należy skorygować tak, aby uwzględnić wszystkie elementy rekomendowane przez Prezesa Agencji, a także rekomendacje negatywne Prezesa Agencji, w tym należy zrezygnować ze stosowania technologii o nieudowodnionej skuteczności (aparatura do fizykoterapii) oraz wykonywania szerokiego panelu badań diagnostycznych, niemających bezpośredniego związku z rehabilitacją.

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.431.85.2021 „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji osób

z deficytami zdrowotnymi wywołanymi przez COVID-19 w województwie opolskim”, data ukończenia: październik 2021, raportu nr: WS.414.1.2021 „Rehabilitacja lecznicza dla osób po chorobie COVID-19” z marca 2021 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 153/2021 z dnia 25 października 2021 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną dexamethasonum 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 dexamethasonum we wskazaniach: nowotwory złośliwe – leczenie wspomagające, nowotwory złośliwe – premedykacja.

Uzasadnienie

Opinia dotyczy substancji czynnej deksametazon we wskazaniach: nowotwory złośliwe – leczenie wspomagające, nowotwory złośliwe – premedykacja, dla których pozytywną Opinię Rady Przejrzystości nr 339/2018 z dnia 20 grudnia 2018 r.

Aktualne wytyczne kliniczne, wydane po 2018 r.: PTOK 2019 (Polska), ESMO 2020-2021(Europa), rekomendują stosowanie deksametazonu w przypadku występowania bólu oraz w zapobieganiu nudnościom i wymiotom związanym z chemioterapią lub radioterapią, w postępowaniu ze zmęczeniem, kachekcją nowotworową, reakcją skórą związaną ze stosowaniem dokсорubicyny i taksanów oraz dusznością.

Od czasu wydania poprzedniej opinii opublikowano 3 badania naukowe:

- 1. metaanaliza Haywood 2018 oceniająca skuteczność deksametazonu w leczeniu dorosłych pacjentów z dusznością powiązaną z nowotworem, w wyniku której wskazano, że nie ma wystarczających dowodów, aby poprzeć lub odrzucić twierdzenie, że kortykosteroidy są skuteczne w tym wskazaniu;*
- 2. badanie RCT Currow 2021 oceniające wpływ deksametazonu lub octanu megestrolu u dorosłych pacjentów z zaawansowanym nowotworem z wyjściowym wynikiem w skali dotyczącej apetytu ≤ 4 pkt na poprawę apetytu, w którym wykazano brak jednoznacznej korzyści z zastosowania octanu megestrolu i deksametazonu w porównaniu do placebo w łagodzeniu anoreksji;*
- 3. badanie RCT van der Linden 2020 oceniające wpływ deksametazonu na odczuwanie nasilenia bólu po radioterapii w populacji dorosłych*



pacjentów z niepowikłanymi przerzutami do kości guzów litych, w którym nie odnaleziono jednoznacznych dowodów na zmniejszenie przez deksametazon częstość występowania nasilenia bólu związanego z radioterapią. Niemniej jednak wykazano, że stosowanie deksametazonu opóźniło wystąpienie nasilenia bólu i prowadziło do uzyskania niższej średniej dla wyniku w skali oceny bólu we wczesnym etapie, tj. w dniach 2-5.

Główne argumenty decyzji

Wytyczne kliniczne wskazują na możliwość stosowania deksametazonu we wspomagającym leczeniu chorób nowotworowych.

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 nr: OT.4221.13.2021 „deksametazon we wskazaniach: nowotwory złośliwe – leczenie wspomagające, nowotwory złośliwe – premedykacja”, data ukończenia: 20.10.2021 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 154/2021 z dnia 25 października 2021 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną furosemidum 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 furosemidum we wskazaniu: objawowe przerzuty w ośrodkowym układzie nerwowym - profilaktyka i leczenie wspomagające.

Uzasadnienie

W stosunku do raportu Agencji nr: OT.4321.17.2018, na podstawie którego została wydana Opinia Rady Przejrzystości nr 319/2018 zidentyfikowano cztery nowe wytyczne praktyki klinicznej (PTO, EANO-ESMO, NCCN, NICE). Rekomendacje te nie odnoszą się zarówno do samego furosemidu, jak i ogólnie do diuretyków. Odnaleziono także pracę Shida 2019 gdzie przedstawiono opis przypadków chorych na raka prostaty z przerzutami do mózgu, u których we wspomagającym leczeniu przeciwobrzękowym stosowano furosemid. Wcześniejszy raport AOTMiT przedstawiał też inne źródła (w tym opinie krajowych ekspertów) wskazujące, że w celu zmniejszenia obrzęku mózgu, który może wystąpić u pacjentów chorych na nowotwór z przerzutami do mózgu, zasadne jest stosowanie leków steroidowych, diuretyków osmotycznych i diuretyków pętlowych. Do tej ostatniej grupy zalicza się furosemid. W związku z tym Rada wyraża opinię jak wyżej.

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 nr: OT.4221.19.2021 „Furosemid we wskazaniu: innym niż określone w ChPL, tj. objawowe przerzuty w ośrodkowym układzie nerwowym – profilaktyka i leczenie wspomagające”, data ukończenia: 20 października 2021 r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 155/2021 z dnia 25 października 2021 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne carbamazepinum, lamotryginum 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 carbamazepinum, lamotryginum we wskazaniach: carbamazepinum - stan po epizodzie padaczkowym indukowanym przerzutami w obrębie ośrodkowego układu nerwowego; lamotryginum - stan po epizodzie padaczkowym indukowanym przerzutami w obrębie ośrodkowego układu nerwowego - postępowanie wspomagające.

Uzasadnienie

Odnaleziono przegląd systematyczny dotyczący stosowania karbamazepiny w profilaktyce napadów drgawkowych u pacjentów narażonych na duże ryzyko wstrząsów epileptycznych (Greenhalgh 2020). Przedmiotowy przegląd, ze względu na niską jakość oraz brak metaanalizy (pojedyncze badanie dotyczące karbamazepiny z 1992 roku), a także dostępność nowszych badań pierwotnych przedstawionych w poprzednich raportach (m.in. Cacho-Diaz 2018), nie został uwzględniony we wnioskowaniu. W związku z powyższym nie odnaleziono danych spełniających kryteria jakościowe, które pozwoliłyby na zmianę wnioskowania zawartego we wcześniejszych raportach dot. ocenianej technologii w wybranych wskazaniach off-label.

W odniesieniu do lamotryginy odnaleziono jedno badanie retrospektywne (van Opijnen 2021), w którym porównano stosowanie lamotryginy i lakozamidu u pacjentów z rozpoznaniem gwałtownym, u których obserwowane są napady padaczkowe spowodowane guzem mózgu. Przeanalizowano w nim wyniki 139 pacjentów stosujących lamotryginę i lakozamid w ramach leczenia przeciwpadaczkowego u chorych ze stwierdzonym gwałtownym. Jako główny punkt końcowy przyjęto współczynnik niepowodzenia terapii przeciwpadaczkowej. Skumulowana częstość niepowodzenia leczenia z jakiegokolwiek powodu nie była w sposób istotny statystycznie różna pomiędzy ocenianymi grupami – 38% (95%CI: 26%;51%) w grupie stosującej lamotryginę oraz 30% (95%CI:



26%;51%) w grupie leczonej lakozamidem. Podobnie, nie stwierdzono istotnej statystycznie różnicy pomiędzy ocenianymi terapiami na liczbę zgonów podczas okresu obserwacji ($aHR=1,63$; 95%CI: 0,51;5,26). W grupie stosującej lamotryginę zaobserwowano 18 AEs u 11 pacjentów, natomiast wśród leczonych lakozamidem wystąpiło 19 AEs u 14 pacjentów. Wskaźnik skumulowanej częstości niepowodzenia ze względu na toksyczność po 12 miesiącach wyniósł 17% (95%CI: 9%;28%) oraz 19% (95%CI: 11%;29%) odpowiednio dla lamotryginy i lakozamidu. Wyniki przedstawionej analizy należy traktować z ostrożnością ze względu m.in. na: brak porównania z placebo, retrospektywnym charakterem analizy, małą próbą, heterogenicznością pacjentów, leczeniem onkologicznym prowadzonym równoległe do ocenianego w raporcie.

Odnalezione dowody nie podważają zatem dotychczasowych ustaleń, na podstawie których została wydana w roku 2018 pozytywna opinia Rady Przejrzystości (nr 323/2018 z dnia 10 grudnia 2018 roku). Zasadnym jest zatem kontynuacja refundacji substancji czynnych karbamazepina i lamotrygina we wnioskowanych wskazaniach pozarejestacyjnych.

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 nr: OT.4221.8.2021 „Karbamazepina, gabapentyna, ketoprofen, lamotrygina we wskazaniach: innych niż określone w ChPL”, data ukończenia: 21.10.2021 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 156/2021 z dnia 25 października 2021 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne carbamazepinum, gabapentinum, ketoprofenum 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 carbamazepinum, gabapentinum, ketoprofenum we wskazaniach: carbamazepinum - ból u chorych z rozpoznaniem nowotworu – leczenie wspomagające; gabapentinum - ból inny niż określony w Charakterystyce Produktu Leczniczego - leczenie wspomagające u chorych na nowotwory; ketoprofenum - ból w przebiegu chorób nowotworowych – w przypadkach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Uzasadnienie

Przedmiotem wniosku jest ocena zasadności dalszego finansowania produktów leczniczych zawierających substancje czynne karbamazepina, gabapentyna i ketoprofenu w leczeniu bólu w przebiegu choroby nowotworowej. W 2018 Rada w swoim stanowisku uznała finansowanie wymienionych leków za zasadne w wymienionych wskazaniach pozarejestacyjnych.

W wytycznych klinicznych zarówno polskich (PTOK i PTBB) jak również międzynarodowych (ESMO, EFIC 2019, NCCN 2021, WHO 2018) wskazuje się na zasadność stosowania leków przeciwdrgawkowych w pierwszej linii leczenia adjuwantowego bólu w przebiegu nowotworów. W wytycznych brak jest odniesień wprost do stosowania ketoprofenu jednakże wytyczne odnoszą się do stosowania leków z grupy NLPZ, zarówno samodzielnie lub w skojarzeniu z lekami opioidowymi. Dostępne nowe publikacje dotyczące stosowania gabapentyny (Bao 2021, Jiang 2021, Teng 2021) potwierdzają efektywność gabapentyny w leczeniu dolegliwości bólowych w przebiegu nowotworów.



Podsumowując, w wyniku przeprowadzonej aktualizacji dostępnych danych klinicznych i wytycznych klinicznych nie zidentyfikowano dowodów, które uzasadniałyby zmianę pozytywnej opinii wydanej w roku 2018.

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 nr: OT.4221.8.2021 „Karbamazepina, gabapentyna, ketoprofen, lamotrygina we wskazaniach: innych niż określone w ChPL”, data ukończenia: 21.10.2021 r.