



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

BP.401.54.2021.MKZ

**Protokół nr 51/2021
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 15 listopada 2021 roku
w formie wideokonferencji**

Piotr Szymański otworzył posiedzenie o godzinie 10:02

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

1. Barbara Jaworska-Łuczak
2. Maciej Karaszewski
3. Dorota Kilańska
4. Adam Maciejczyk
5. Tomasz Młynarski
6. Michał Myśliwiec
7. Tomasz Pasierski
8. Rafał Suwiński
9. Piotr Szymański

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Tomasz Romańczyk

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Taltz (Ixekezumabum) w ramach programu lekowego: „Leczenie pacjentów z aktywną postacią spondyloartropatii (SPA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10 M46.8)”.
3. Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną propafenonum we wskazaniach: nadkomorowe zaburzenia rytmu serca inne niż określone w ChPL; nadkomorowe zaburzenia rytmu serca – profilaktyka nawrotów; zaburzenia rytmu serca w zespole WPW inne niż określone w ChPL – u dzieci do 18 roku życia; komorowe zaburzenia rytmu serca inne niż określone w ChPL – u dzieci do 18 roku życia.
4. Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną metoprololum we wskazaniu: ekstrasytolie pochodzenia komorowego u dzieci do 18 roku życia.
5. Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną mycophenolas mofetil we wskazaniach: steroidozależny zespół nerczycowy; steroidooporny zespół nerczycowy; cyklosporynozależny zespół nerczycowy; nefropatia toczniowa; zapalenie naczyń; nefropatia IgA; toczień rumieniowaty układowy; twardzina układowa; stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek; neuropatia zapalna; miopatia zapalna



6. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program wczesnego wykrywania dysplazji stawów biodrowych na lata 2022-2031” (m. Słupsk),
 - 2) „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Mielno na lata 2022-2027”.
7. Zakończenie posiedzenia.

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

Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) zatwierdziła zaproponowany porządek obrad.

Ad 2. Analityk Agencji zaprezentował informacje dot. leku Taltz (wniosek refundacyjny) w ramach programu lekowego dot. leczenia pacjentów z aktywną postacią spondyloartropatii bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK, a propozycję stanowiska Rady przedstawił Maciej Karaszewski.

W dyskusji udział wzięli: Piotr Szymański, Maciej Karaszewski oraz Rafał Suwiński.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. Propozycję opinii Rady w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną propafenonum we wskazaniach: nadkomorowe zaburzenia rytmu serca inne niż określone w ChPL; nadkomorowe zaburzenia rytmu serca – profilaktyka nawrotów; zaburzenia rytmu serca w zespole WPW inne niż określone w ChPL – u dzieci do 18 roku życia; komorowe zaburzenia rytmu serca inne niż określone w ChPL – u dzieci do 18 roku życia przedstawił Tomasz Pasierski.

W związku z brakiem głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 4. Propozycję opinii Rady w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną metoprololum we wskazaniu: ekstrasystolie pochodzenia komorowego u dzieci do 18 roku życia przedstawił Piotr Szymański.

W związku z brakiem głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

Ad 5. Propozycję opinii Rady w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną mycophenolas mofetil we wskazaniach: steroidozależny zespół nerczycowy; steroidooporny zespół nerczycowy; cyklosporynozależny zespół nerczycowy; nefropatia toczniowa; zapalenie naczyń; nefropatia IgA; toczeń rumieniowaty układowy; twardzina układowa; stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek; neuropatia zapalna; miopatia zapalna przedstawił Michał Myśliwiec.

W związku z brakiem głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 4 do protokołu).

Ad 6 1) Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej miasta Słupska z zakresu wczesnego wykrywania dysplazji stawów biodrowych, a propozycję opinii Rady przedstawił Tomasz Młynarski.

W związku z brakiem głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 5 do protokołu).

2) Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej gminy Mielno z zakresu rehabilitacji leczniczej, a propozycję opinii Rady przedstawiła Dorota Kilańska.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 8 głosami „za”, przy 1 głosie „przeciw” (9 osób obecnych) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 6 do protokołu).

Ad 7. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 10:56.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 125/2021 z dnia 15 listopada 2021 roku
w sprawie oceny leku Taltz (iksekizumab) w ramach programu
lekowego „Leczenie pacjentów z aktywną postacią spondyloartropatii
(SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK
(ICD-10 M46.8)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Taltz (iksekizumab), roztwór do wstrzykiwań, 80 mg/ml, 2 wstrzykiwacze 1 ml, kod EAN: 05909991282950, w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10 M46.8)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem obniżenia kosztów leczenia poniżej kosztów leczenia najtańszym inhibitorem TNF-alfa, refundowanym w tym programie.

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Spondyloartropatie zapalne to grupa chorób, w których dochodzi do zapalenia stawów kręgosłupa i tkanek okołokręgosłupowych, stawów obwodowych, przyczepów ścięgniętych oraz zmian zapalnych w wielu innych układach i narządach. Wyróżnia się postać osiową (ang. axial Spondyloarthritis, axSpA), w której dominują objawy ze strony kręgosłupa oraz obwodową (ang. peripheral Spondyloarthritis, pSpA) manifestującą się głównie zapaleniem stawów (najczęściej niesymetrycznym) kończyn dolnych, a także stawów krzyżowo-biodrowych oraz zapaleniem ścięgien i palców. Objawy dotyczą wielu układów, w tym: ruchu, wzroku, krążenia, oddechowego, moczowo-płciowego, nerwowego i pokarmowego. Według różnych badań nieradiograficzna osiowa SpA dotyczy od około 0,1-0,5% do nawet >1% populacji, a spośród nich obwodowa SpA dotyka 25% chorych.

Wniosek dotyczy refundacji dla leku Taltz (iksekizumab) w populacji pacjentów z aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK, z wysoką aktywnością choroby, nieodpowiadających na wcześniejsze leczenie GKS i/lub LMPCh. Iksekizumab,



jako inhibitor interleukiny 17, byłby dodatkową opcją leczenia pacjentów zakwalifikowanych do Programu Lekowego i pierwszą, którą można było podać osobom po niepowodzeniu lub z przeciwwskazaniami do ich zastosowania aktualnie refundowanych inhibitorów TNF-alfa. Zgodnie z ChPL Taltz wskazanie zarejestrowane obejmuje nieradiograficzną osiową SpA, czyli jest węższe niż to aktualnie oceniane, które zawiera również postać obwodową.

Aktualnie ze środków publicznych finansowane są: etanercept (postać osiowa), certolizumab pegol (postać osiowa i obwodowa) – u pacjentów z zapaleniem stawów obwodowych certolizumab może być łączony z metotreksatem lub sulfasalazyną.

Dowody naukowe

Brak jest badań porównujących bezpośrednio skuteczność i bezpieczeństwo stosowania iksekizumabu z odpowiednimi komparatorami.

W wytycznych IKS zalecany jest do stosowania u pacjentów ze axSpA, po nieskuteczności lub nietolerancji TNF, lub u pacjentów z przeciwwskazaniami do zastosowania iTNF (UpToDate 2021, ACR/SAA/SRTN 2019). Jedne wytyczne zalecają IKS u pacjentów z pSpA opornych na sLMPCCh, jako alternatywę dla iTNF (z zapaleniem stawów obwodowych) lub po niepowodzeniu leczenia NLPZ i GKS na równi z iTNF (z zapaleniem przyczepów ścięgniętych) (UpToDate 2021). Inne

wytyczne wskazują na możliwość zastosowania iTNF lub iIL-17 (bez wskazania substancji) u pacjentów z axSpA po nieskutecznym leczeniu NLPZ lub I linii leczenia biologicznego, najczęściej iTNF (SER 2018, SFR 2018, EULAR 2016). Dodatkowo w jednej wytycznej wskazano, że leki biologiczne, w tym inhibitor IL-17 (bez wskazania substancji) można zastosować także u pacjentów z pSpA, po niepowodzeniu leczenia konwencjonalnego (SFR 2018).

Odnaleziono 3 rekomendacje pozytywne. W rekomendacji HAS 2020 uznano, że stosowanie IKS przynosi umiarkowaną korzyść kliniczną, jednak nie dostarcza dodatkowej wartości klinicznej w porównaniu do inhibitorów TNF. NICE zaleca stosowanie IKS u pacjentów, u których nie można zastosować inhibitorów TNF lub nie były one skuteczne. Nie dowiedziono dodatkowej korzyści wynikającej ze stosowania iksekizumabu w porównaniu do komparatorów.

Problem ekonomiczny

Objęcie refundacją produktu leczniczego Taltz (iksekizumab) będzie związane z uwzględnieniem RSS, wyniosą: [redacted] w I roku i [redacted] w II roku refundacji (bez RSS odpowiednio: [redacted]).

Główne argumenty decyzji

1. Dowody naukowe wskazują na brak przewagi iksekizumabu nad dotychczas refundowanymi inhibitorami TNF-alfa.
2. Iksekizumab może stanowić dodatkową opcję terapeutyczną dla pacjentów, u których leczenie inhibitorami TNF-alfa nie przyniosło wystarczającej poprawy lub mają przeciwwskazania do ich zastosowania lub ich nietolerancję.
3. Ze względu na brak przewagi nad refundowanymi komparatorami, zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji i cena iksekizumabu nie może być wyższa od najtańszego komparatora.

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.4231.38.2021 „Wniosek o objęcie refundacją leku Taltz (iksekizumab) w ramach programu lekowego »Leczenie pacjentów z aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10 M46.8)«”. Data ukończenia: 4.11.2021 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Eli Lilly Polska Sp. z o. o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 r., poz.1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Eli Lilly Polska Sp. z o. o.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 168/2021 z dnia 15 listopada 2021 roku
w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną
propafenonum 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 propafenonum we wskazaniach pozarejestacyjnych: nadkomorowe zaburzenia rytmu serca inne niż określone w ChPL; nadkomorowe zaburzenia rytmu serca – profilaktyka nawrotów; zaburzenia rytmu serca w zespole WPW inne niż określone w ChPL – u dzieci do 18 roku życia; komorowe zaburzenia rytmu serca inne niż określone w ChPL – u dzieci do 18 roku życia.

Uzasadnienie

Propafenon jest lekiem skutecznie zmniejszającym częstość arytmii zarówno komorowych i nadkomorowych. Jest stosowany od dziesięcioleci. Lek ten działa jednak proarytmicznie i w związku z tym wytyczne ograniczają jego zastosowanie u chorych z przerostem lub uszkodzeniem lewej komory. W aktualnych wytycznych klinicznych European Society of Cardiology (ESC 2020) propafenon jest nadal wymieniany jako lek służący do terapii zaburzeń rytmu serca, na równi z flekainidem, amiodaronem czy dofetilidem. Niniejsza opinia jest zgodna z poprzednią, pozytywną Opinią Rady Przejrzystości nr 353/2018.

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 na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4221.31.2021 (Aneks do opracowania nr: OT.4321.16.2018) „Propafenonum



we wskazaniach: nadkomorowe zaburzenia rytmu serca inne niż określone w ChPL; nadkomorowe zaburzenia rytmu serca – profilaktyka nawrotów; zaburzenia rytmu serca w zespole WPW inne niż określone w ChPL – u dzieci do 18 roku życia; komorowe zaburzenia rytmu serca inne niż określone w ChPL – u dzieci do 18 roku życia”. Data ukończenia: 25.10.2021 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 169/2021 z dnia 15 listopada 2021 roku

w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną metoprololum 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 metoprololum we wskazaniu pozarejestacyjnym: ekstrasystolie pochodzenia komorowego u dzieci do 18 roku życia.

Uzasadnienie

Beta-blokery, do których należy metoprolol, są lekami skutecznymi w komorowych zaburzeniach rytmu i zalecanymi w europejskich i amerykańskich wytycznych klinicznych w terapii zaburzeń rytmu serca. Leki te stosowane są często na przykład u chorych pediatrycznych z wrodzonymi wadami serca. Skuteczność beta-blokerów w leczeniu zagrażających życiu arytmii komorowych wykazano w randomizowanych badaniach klinicznych. Tym samym Rada uznaje za zasadne kontynuowanie refundacji leków zawierających substancję czynną metoprololum, we wskazaniach innych niż określone w ChPL: ekstrasystolie pochodzenia komorowego u dzieci do 18 roku życia.

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.4221.27.2021 (Aneks do opracowania nr: OT.4321.10.2018) „Metoprolol we wskazaniu: ekstrasystolie pochodzenia komorowego u dzieci do 18. roku życia”. Data ukończenia: 09.11.2021 r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 170/2021 z dnia 15 listopada 2021 roku
w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną
mycophenolas mofetil 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 mycophenolas mofetil we wskazaniach pozarejestacyjnych: steroidozależny zespół nerczycowy, steroidooporny zespół nerczycowy, cyklosporynozależny zespół nerczycowy, nefropatia toczniowa, zapalenie naczyń, nefropatia IgA, toczeń rumieniowaty układowy, twardzina układowa, stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek, neuropatia zapalna oraz miopatia zapalna.

Uzasadnienie

W badaniach dla wskazania zespół nerczycowy wskazano na porównywalną skuteczność mykofenolanu mofetylu (MMF) oraz innych stosowanych w tej chorobie leków immunosupresyjnych. Ze względu na różnice w profilu bezpieczeństwa, lek może być przydatny u niektórych pacjentów z zespołem nerczycowym.

W nefropatii IgA MMF także może być alternatywą dla glikokortykosteroidów (GSK) lub może być stosowany, gdy choroba postępuje, pomimo leczenia GSK. Niektórzy zaczynają od stosowania MMF u chorych dużego ryzyka, w przypadku współwystępującego białkomoczu i krwinkomoczu. Jednoczesne stosowanie MMF może pozwolić na zmniejszenie dawki GSK.

W zapaleniach naczyń MMF może być jedną z opcji leczenia immunosupresyjnego. Może również być alternatywą dla cyklofosfamidu, w zapaleniu naczyń z przeciwciałami ANCA.

W nefropatii toczniowej i toczniu rumieniowatym układowym MMF może być lepszym wyborem dla pacjentów młodych oraz chorych z obniżeniem C3 dopełniacza w surowicy krwi.

W twardzinie układowej wykazano, że MMF jest, obok cyklofosfamidu, najlepszą terapią i może być preferowaną opcję leczenia, z uwagi na profil bezpieczeństwa.



Terapia MMF jest leczeniem z wyboru w upośledzeniu funkcji płuc i zapobieganiu pogorszeniu choroby.

Po przeszczepieniu narządów oraz komórek macierzystych układu krwiotwórczego (HSCT) MMF jest powszechnie stosowany. Jest szczególnie przydatny w zapobieganiu chorobie przeszczep przeciwko gospodarzowi po allotransplantacji HSCT.

Podsumowując, odnalezione opracowania wtórne i pierwotne sugerują, że MMF jest terapią skuteczną i bezpieczną w leczeniu: zespołu nerczycowego, nefropatii IgA, zapalenia naczyń, nefropatii toczniowej, tocznia rumieniowatego układowego, twardziny układowej i stanu po przeszczepie narządów i tkanek.

Nie odnaleziono dowodów na skuteczność i bezpieczeństwo ocenianej interwencji w cyklosporyno-zależnym zespole nerczycowym oraz w neuropatii i miopatii zapalnej, jednak MMF jest brany pod uwagę w przypadkach tych chorób opornych na standardowe leczenie (Up-to-Date in Medicine). W cyklosporyno-zależnym zespole nerczycowym MMF może zmniejszać zapotrzebowanie na GSK i nie jest nefrotoksyczny, w przeciwieństwie do cyklosporyny. W miopatii zapalnej MMF jest wskazany w przypadkach opornych na metotreksat lub azatioprynę oraz u chorych z towarzyszącą śródmiąższową chorobą płuc.

Poprzednia opinia Rady nr 343/2018 z dnia 20.12.2018 r. dot. stosowania MMF w powyższych wskazaniach była również pozytywna.

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.4221.28.2021 (Aneks do opracowania nr: OT.4321.18.2018) „Mykofenolan mofetylu we wskazaniach: innych niż określone w ChPL”. Data ukończenia: 10 listopada 2021 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 171/2021 z dnia 15 listopada 2021 roku o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania dysplazji stawów biodrowych na lata 2022-2031” (m. Słupsk)

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program wczesnego wykrywania dysplazji stawów biodrowych na lata 2022-2031” (m. Słupsk), pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Oceniany projekt wpisuje się w priorytet „rehabilitacja”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. Program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, jakim jest profilaktyka następstw dysplazji stawu biodrowego.

Populację docelową stanowią kobiety w ciąży oraz ojcowie dzieci/inni członkowie rodzin, uczestniczący w zajęciach szkoły rodzenia, a także niemowlęta od 4 do 6 tyg. życia. W projekcie zaplanowano działania profilaktyczno-edukacyjne w zakresie prawidłowej pielęgnacji noworodków i niemowląt, ze szczególnym uwzględnieniem profilaktyki dysplazji stawów biodrowych. Zajęcia te będą prowadzone przez specjalistów z zakresu fizjoterapii dziecięcej oraz instruktorów chustonoszenia lub edukatorów zdrowia. Dla każdego z uczestników przewidziano dwa spotkania edukacyjne. W ramach programu zostanie również przeprowadzone przesiewowe badanie kliniczne stawów biodrowych przez specjalistę ortopedii dziecięcej i traumatologii narządu ruchu, w tym pod kątem diagnostyki i leczenia dysplazji stawów biodrowych, m.in. z badaniem USG stawów biodrowych z oceną stanu rozwoju stawu biodrowego według skali Grafa. Rodzicom/opiekunom prawnym dzieci zostanie przekazana pisemna dokumentacja badania wraz z zaleceniami dotyczącymi dalszego postępowania.

Jak wskazuje wnioskodawca, na terenie Słupska i powiatu słupskiego nie ma dostępnych badań USG niemowląt w kierunku dysplazji, w ramach świadczeń gwarantowanych. Od 2009 r. w Słupsku realizowany jest natomiast program profilaktyki rozwojowej dysplazji stawów biodrowych u niemowląt, finansowany ze środków samorządowych. Dotychczasowa zgłaszalność



do programu wyniosła ponad 75%, a w poszczególnych latach dysplazję wykryto u około 1% populacji biorącej udział w programie.

Agencja opiniowała już podobny projekt programu, przekazany przez Miasto Słupsk. Rada Przejrzystości wydała wobec niego negatywną opinię nr 104/2021 z dnia 26 lipca 2021 roku, wskazując, że program powinien zostać poprawiony i ponownie przedstawiony do rozpatrzenia, a w ramach korekty należy uwzględnić uwagi zawarte w raporcie AOTMiT. Również Prezes Agencji wydał opinię negatywną – nr 42/2021 z dnia 2 sierpnia 2021 r.

Obecnie oceniany projekt uwzględnia kluczowe zastrzeżenia wskazane przez Agencję. Przede wszystkim nie przewiduje powtórnych badań USG dla wszystkich dzieci. Kontrolne badanie USG ma być przeprowadzane u niemowląt w wieku powyżej 6 tyg. życia, u których stwierdzone zostały nieprawidłowości (z wynikiem IIA według klasyfikacji Grafa i stwierdzonym brakiem oznak odpowiedniego dojrzewania bioder lub innymi nieprawidłowościami stwierdzonymi przez lekarza wymagającymi monitorowania, a także z wynikiem IIB, IIC, IID, III i IV według klasyfikacji Grafa). Według szacunku wnioskodawcy, w tym etapie udział weźmie około 250 niemowląt rocznie, spośród 800 uczestniczących w programie.

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. W projekcie odniesiono się do informacji na temat warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu. Akcja informacyjna będzie prowadzona za pośrednictwem lokalnych mediów, stron internetowych, lokalnych forów internetowych oraz plakatów i ulotek. Ocena jakości świadczeń zostanie dokonana na podstawie analizy ankiety satysfakcji skierowanej do rodziców/opiekunów prawnych, której wzór załączono do projektu. Zaplanowano również działania kontrolno-monitorujące prowadzone przez realizatora.

W ramach kosztów jednostkowych wnioskodawca wymienił koszty bezpośrednie, tj. spotkania edukacyjne – 15 zł/os., badanie USG przesiewowe – 180 zł/os. oraz badanie USG kontrolne – 150 zł/os., a także koszty pośrednie, tj. działania informacyjno-promocyjne – 7,50 zł/os., koszty administracyjne – 11,40 zł/os., personel zaangażowany w realizację PPZ – 13,80 zł/os. Koszty całkowite wyniosą w 2022 r. – 196 900 zł, natomiast w latach 2023-2029 – 236 280 zł rocznie. Całkowity budżet programu oszacowano na 2 087 140 zł.

Cele i mierniki programu zostały przeformułowane w stosunku do poprzedniego brzmienia projektu, jednak w części nieprawidłowo. Głównym założeniem programu jest: „wczesna identyfikacja dysplazji stawu biodrowego wymagającej leczenia wśród 5% niemowląt będących mieszkańcami miasta Słupska i biorących udział w programie w latach jego trwania”. Cel główny nie odnosi się zatem do efektu zdrowotnego, a także nie wskazano w nim uzasadnienia dla przyjętej

wartości docelowej. Z kolei pierwszy z celów szczegółowych został nieprawidłowo sformułowany w postaci działania, a w drugim nie wskazano uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej. Tylko jeden z zaproponowanych mierników efektywności odnosi się zaś do celów programu, a pozostałe dwa mogą zostać wykorzystane podczas procesu ewaluacji.

We wskazanym powyżej zakresie konieczne jest zatem zmodyfikowanie brzmienia programu.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.94.2021 „Program wczesnego wykrywania dysplazji stawów biodrowych na lata 2022-2031” realizowany przez: Miasto Słupsk, Warszawa, listopad 2021 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki następstw dysplazji stawu biodrowego – wspólne podstawy oceny” z lipca 2021 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 172/2021 z dnia 15 listopada 2021 roku

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Mielno na lata 2022-2027”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Mielno na lata 2022-2027”.

Uzasadnienie

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

Populację objętą programem ma stanowić 270 mieszkańców gminy Mielno, posiadających skierowanie od lekarza (ok. 17% populacji docelowej).

Przedstawiony do oceny Program nie spełnia kryteriów określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru programu polityki zdrowotnej, wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej oraz sposobu sporządzenia projektu programu polityki zdrowotnej i raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej (Dz. U. poz. 2476), w zakresie oceny efektywności interwencji.

W programie zaplanowano szereg interwencji rehabilitacyjnych, nie określono jednak szczegółowego zakresu interwencji edukacyjnych. Nie ustalono także działań edukacyjnych w opisie etapów. W opinii Rady, jedno spotkanie, wykorzystujące edukację w formie wykładu, które, jak należy się domyślić, powinno zmienić zachowania zdrowotne i np. zachęcić do kontynuacji aktywności jest niewystarczające. Dowody naukowe wysokiej jakości wskazują, że indywidualna, pogłębiona edukacja zwiększa poziom wiedzy i winna być prowadzona przez przeszkolony personel, posiadający aktualną wiedzę i jednolite protokoły postępowania (Noman i in., 2021). Współpraca interprofesjonalna poprawia wyniki opieki zdrowotnej (Cochrane Database Syst Rev. 2017). W zakresie interwencji edukacyjnych nie przedstawiono protokołów/przewodników zawierających treści realizowanych interwencji edukacyjnych. Cele programu, mierniki i wskaźniki określone w ewaluacji zostały



sformułowane nieprawidłowo. Nie wskazano opisu narzędzia, które zostanie wykorzystane do ewaluacji jakości życia przed i po interwencji.

Uwaga Rady

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.96.2021 „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej dla mieszkańców gminy Mielno na lata 2022-2027” realizowany przez: Gminę Mielono, Warszawa, listopad 2021 oraz Aneksu „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2016.