



**Rada Przejrzystości**  
działająca przy  
**Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**

BP.401.20.2022.MKZ

**Protokół nr 18/2022**  
**z posiedzenia Rady Przejrzystości**  
**w dniu 9 maja 2022 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. Marcin Lipowski
6. Adam Maciejczyk
7. Mirosław Markowski
8. Tomasz Młynarski
9. Michał Myśliwiec
10. Rafał Niżankowski
11. Tomasz Pasierski
12. Jakub Pawlikowski
13. Tomasz Romańczyk
14. Piotr Szymański
15. Janusz Szyndler
16. Monika Urbaniak

Członkowie Rady Przejrzystości nieobecni na posiedzeniu:

1. Rafał Suwiński
2. Anetta Undas

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie opinii w zakresie oceny zasadności umieszczenia wybranych wyrobów medycznych i produktów leczniczych na liście bezpłatnych leków i wyrobów medycznych dla kobiet w ciąży i połogu.
3. Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną prednisonum we wskazaniach: miastenia; zespół miasteniczny; miopatia zapalna; neuropatia zapalna (z wyjątkiem zespołu Guillaina-Barrego).



4. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej Iniekcja doszklstkowa jako świadczenia gwarantowanego.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Lynparza (olaparibum) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na raka jajnika, raka jajowodu lub raka otrzewnej (ICD-10: C56, C57, C48)”.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Tagrisso (osimertinibum) w ramach programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34)”.
7. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
  - 1) „Wczesno specjalistyczna i kompleksowa opieka nad dzieckiem zagrożonym niepełnosprawnością lub niepełnosprawnym z terenu Gminy Nędza”,
  - 2) „Regionalny program rehabilitacji młodzieży z zaburzeniami depresyjnymi” (woj. wielkopolskie).
8. Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną haloperidol we wskazaniu: choroba Huntingtona.
9. Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną olanzapinum we wskazaniu: choroba Huntingtona.
10. Zakończenie posiedzenia.

**Ad 1.** Piotr Szymański zgłosił konflikt interesów w zakresie pkt. 4 proponowanego porządku obrad, w związku z czym podczas głosowania nad ww. punktami jego głos liczony będzie jako wstrzymujący. Żaden z pozostałych członków Rady nie zadeklarował konfliktu interesów.

Rada jednogłośnie (16 głosów „za”) przyjęła proponowany porządek obrad.

**Ad 2.** Analityk Agencji przedstawił prezentację dot. umieszczenia wybranych wyrobów medycznych i produktów leczniczych na liście bezpłatnych leków i wyrobów medycznych dla kobiet w ciąży i połogu.

We wstępnej dyskusji udział brali: Janusz Szyndler, Rafał Niżankowski, Tomasz Pasierski, Mirosław Markowski oraz Piotr Szymański.

Propozycję opinii Rady przedstawił Marcin Lipowski.

W dalszej części dyskusji i formułowaniu finalnej wersji opinii Rady głos zabrali: Rafał Niżankowski, Mirosław Markowski, Michał Myśliwiec, Tomasz Pasierski, Marcin Lipowski, Monika Urbaniak oraz Piotr Szymański.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (16 głosów „za”) uchwaliła opinię (załącznik nr 1 do protokołu).

**Ad 3.** Propozycję opinii Rady w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną prednisonum we wskazaniach: miastenia; zespół miasteniczny; miopatia zapalna; neuropatia zapalna (z wyjątkiem zespołu Guillaina-Barrego) przedstawił Janusz Szyndler.

W związku z brakiem głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (16 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 2 do protokołu).

**Ad 4.** Analityk Agencji streścił najważniejsze informacje z raportu dot. zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej Iniekcja doszklstkowa jako świadczenia gwarantowanego, a propozycję stanowiska Rady przedstawił Tomasz Romańczyk.

W dyskusji i formułowaniu końcowej wersji stanowiska Rady głos zabrali: Maciej Karaszewski, Rafał Niżankowski, Tomasz Romańczyk oraz Mirosław Markowski.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 14 głosami „za”, przy 1 głosie wstrzymującym z uwagi na konflikt interesów (16 osób obecnych, Barbara Jaworska-Łuczak nie brała udziału w głosowaniu z uwagi na chwilową nieobecność na posiedzeniu) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 3 do protokołu).

**Ad 5.** Analityk Agencji podsumował raport w sprawie oceny leku Lynparza (wniosek refundacyjny) w ramach programu lekowego dot. leczenie raka jajnika, raka jajowodu lub raka otrzewnej.

Propozycję stanowiska Rady przedstawił Maciej Karaszewski.

Rada wysłuchiwała dopuszczonego do udziału w posiedzeniu eksperta z dziedziny ginekologii i onkologii.

W dyskusji i formułowaniu finalnej wersji stanowiska Rady głos zabrali: Rafał Niżankowski, Maciej Karaszewski, Adam Maciejczyk, Michał Myśliwiec, Mirosław Markowski oraz Anna Gręziak.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (16 głosów „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 4 do protokołu).

**Ad 6.** Analityk Agencji przedstawił podsumowanie raportu w sprawie oceny leku Tagrisso (wniosek refundacyjny) w ramach programu lekowego dot. leczenie niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca, a propozycję stanowiska Rady przedstawił Adam Maciejczyk.

W dyskusji i formułowaniu końcowej wersji stanowiska Rady głos zabrali: Mirosław Markowski, Adam Maciejczyk, Rafał Niżankowski i Michał Myśliwiec.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (16 głosów „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 5 do protokołu).

**Ad 7 1)** Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej gminy Nędza z zakresu opieka nad dzieckiem zagrożonym niepełnosprawnością lub niepełnosprawnym, a propozycję opinii Rady przedstawił Piotr Szymański.

W związku z brakiem dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 11 głosami „za”, przy 5 głosach „przeciw” (16 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 6 do protokołu).

**2)** Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej woj. wielkopolskiego z zakresu rehabilitacji młodzieży z zaburzeniami depresyjnymi, a propozycję opinii Rady przedstawił Jakub Pawlikowski.

Posiedzenie opuścił Janusz Szyndler.

W dyskusji głos zabrali Rafał Niżankowski oraz Jakub Pawlikowski.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 14 głosami „za” (15 osób obecnych, Barbara Jaworska-Łuczak nie brała udziału w głosowaniu z uwagi na chwilową nieobecność na posiedzeniu) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 7 do protokołu).

**Ad 8.** Propozycję opinii Rady w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną haloperidol we wskazaniu: choroba Huntingtona przedstawiła Anna Gręziak.

W dyskusji głos zabrali: Anna Gręziak, Tomasz Pasierski, Maciej Karaszewski, Rafał Niżankowski oraz Mirosław Markowski.

W związku brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 14 głosami „za”, przy 1 głosie „przeciw” (15 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 8 do protokołu).

**Ad 9.** Propozycję opinii Rady w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną olanzapinum we wskazaniu: choroba Huntingtona przedstawił Tomasz Pasierski.

W związku brakiem głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (15 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 9 do protokołu).

**Ad 10.** Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 13:54.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 67/2022 z dnia 9 maja 2022 roku  
w sprawie umieszczenia wybranych wyrobów medycznych  
i produktów leczniczych na liście bezpłatnych leków i wyrobów  
medycznych dla kobiet w ciąży i połogu

Odnosząc się do zlecenia Ministra Zdrowia, Rada przedstawia w tabeli poniżej ocenę punktową wyrobów medycznych oraz produktów leczniczych, proponowanych do finansowania w całości dla kobiet w ciąży i połogu.

Lp.	Substancja czynna/ wyrób medyczny	Nazwa handlowa	Poziom odpłatności pacjenta	Zakres wskazań objętych refundacją	Wartość punktowa		
					A	B	C
<b>IGŁY</b>							
1	Igły do penów	BD Micro-Fine Plus 0,25x5 mm (31G), igły	30%	Cukrzyca wymagająca podawania insuliny, z ograniczeniem do 4 opakowań igieł na rok dla jednego pacjenta	1,00	0,90	1,00
2		BD Micro-Fine Plus 0,30x8 mm (30G), igły	30%		1,00	0,90	1,00
3		PIC Insupen Original 0,25x5 mm (31G), igły	30%		1,00	0,90	0,01
4		PIC Insupen Original 0,30x8 mm (30G), igły	30%		1,00	0,90	0,01
<b>PASKI</b>							
5	Paski do oznaczania glukozy i ciał ketonowych w moczu	Keto-Diastix, test paskowy	30%	Cukrzyca	0,76	0,05	0,01
6	Paski do oznaczania glukozy we krwi	Glucosure HT, test paskowy	30%	Cukrzyca	0,76	0,05	0,01
7		Abra, test paskowy	ryczałt	Cukrzyca typu I; Pozostałe typy cukrzycy wymagające co najmniej 3 wstrzyknięć insuliny na dobę oraz terapia cukrzycy za pomocą pompy insulinowej	1,00	0,78	0,87
8			30%	Cukrzyca	1,00	0,78	0,62
9		Accu-Chek Active, test paskowy	ryczałt	Cukrzyca typu I; Pozostałe typy cukrzycy wymagające co najmniej 3 wstrzyknięć insuliny na dobę oraz terapia cukrzycy za pomocą pompy insulinowej	1,00	0,78	0,97
10			30%	Cukrzyca	1,00	0,78	0,62
11	Accu-Chek Instant, test paskowy	ryczałt	Cukrzyca typu I; Pozostałe typy cukrzycy wymagające co najmniej 3 wstrzyknięć insuliny na dobę oraz terapia cukrzycy za pomocą pompy insulinowej	1,00	0,78	0,97	



12			30%	Cukrzyca	1,00	0,78	0,01
13		Accu-Chek Performa, test paskowy	ryczałt	Cukrzyca typu I; Pozostałe typy cukrzycy wymagające co najmniej 3 wstrzyknięć insuliny na dobę oraz terapia cukrzycy za pomocą pompy insulinowej	1,00	0,78	0,86
14			30%	Cukrzyca	1,00	0,78	0,62
15		BTM SuperCheck 1, test paskowy	ryczałt	Cukrzyca typu I; Pozostałe typy cukrzycy wymagające co najmniej 3 wstrzyknięć insuliny na dobę oraz terapia cukrzycy za pomocą pompy insulinowej	1,00	0,78	0,97
16			30%	Cukrzyca	1,00	0,78	0,01
17		CareSens N, test paskowy	ryczałt	Cukrzyca typu I; Pozostałe typy cukrzycy wymagające co najmniej 3 wstrzyknięć insuliny na dobę oraz terapia cukrzycy za pomocą pompy insulinowej	1,00	0,78	0,85
18			30%	Cukrzyca	1,00	0,78	0,01
19		Cera-Chek 1 Code, test paskowy	ryczałt	Cukrzyca typu I; Pozostałe typy cukrzycy wymagające co najmniej 3 wstrzyknięć insuliny na dobę oraz terapia cukrzycy za pomocą pompy insulinowej	1,00	0,78	0,90
20			30%	Cukrzyca	1,00	0,78	0,01
21		Contour Plus, test paskowy	ryczałt	Cukrzyca typu I; Pozostałe typy cukrzycy wymagające co najmniej 3 wstrzyknięć insuliny na dobę oraz terapia cukrzycy za pomocą pompy insulinowej	1,00	0,78	0,90
22			30%	Cukrzyca	1,00	0,78	0,01
23		Contour TS paski testowe, test paskowy	ryczałt	Cukrzyca typu I; Pozostałe typy cukrzycy wymagające co najmniej 3 wstrzyknięć insuliny na dobę oraz terapia cukrzycy za pomocą pompy insulinowej	1,00	0,78	0,93
24			30%	Cukrzyca	1,00	0,78	0,01
25		D+, test paskowy	ryczałt	Cukrzyca typu I; Pozostałe typy cukrzycy wymagające co najmniej 3 wstrzyknięć insuliny na dobę oraz terapia cukrzycy za pomocą pompy insulinowej	1,00	0,78	0,93
26			30%	Cukrzyca	1,00	0,78	0,01
27		Diagnostic Gold Strip, test paskowy	ryczałt	Cukrzyca typu I; Pozostałe typy cukrzycy wymagające co najmniej 3 wstrzyknięć insuliny na dobę oraz terapia cukrzycy za pomocą pompy insulinowej	1,00	0,78	0,85
28			30%	Cukrzyca	1,00	0,78	0,89
29		DIAVUE ToGo, test paskowy	ryczałt	Cukrzyca typu I; Pozostałe typy cukrzycy wymagające co najmniej 3 wstrzyknięć insuliny na dobę oraz terapia cukrzycy za pomocą pompy insulinowej	1,00	0,78	0,99
30			30%	Cukrzyca	1,00	0,78	0,01
31		Evercare, test paskowy	ryczałt	Cukrzyca typu I; Pozostałe typy cukrzycy wymagające co najmniej 3 wstrzyknięć insuliny	1,00	0,78	0,76

				na dobę oraz terapia cukrzycy za pomocą pompy insulinowej			
32			30%	Cukrzyca	1,00	0,78	0,01
33		Everчек, test paskowy	ryczałt	Cukrzyca typu I; Pozostałe typy cukrzycy wymagające co najmniej 3 wstrzyknięć insuliny na dobę oraz terapia cukrzycy za pomocą pompy insulinowej	1,00	0,78	0,92
34			30%	Cukrzyca	1,00	0,78	0,01
35		Examedin® Fast, test paskowy	ryczałt	Cukrzyca typu I; Pozostałe typy cukrzycy wymagające co najmniej 3 wstrzyknięć insuliny na dobę oraz terapia cukrzycy za pomocą pompy insulinowej	1,00	0,78	0,87
36			30%	Cukrzyca	1,00	0,78	0,01
37		G-BIO, test paskowy	ryczałt	Cukrzyca typu I; Pozostałe typy cukrzycy wymagające co najmniej 3 wstrzyknięć insuliny na dobę oraz terapia cukrzycy za pomocą pompy insulinowej	1,00	0,78	0,89
38			30%	Cukrzyca	1,00	0,78	0,01
39		GensuCare, test paskowy	ryczałt	Cukrzyca typu I; Pozostałe typy cukrzycy wymagające co najmniej 3 wstrzyknięć insuliny na dobę oraz terapia cukrzycy za pomocą pompy insulinowej	1,00	0,78	0,87
40			30%	Cukrzyca	1,00	0,78	0,01
41		Glucocard 01 Sensor, test paskowy	ryczałt	Cukrzyca typu I; Pozostałe typy cukrzycy wymagające co najmniej 3 wstrzyknięć insuliny na dobę oraz terapia cukrzycy za pomocą pompy insulinowej	1,00	0,78	0,82
42			30%	Cukrzyca	1,00	0,78	0,01
43		Glucocard Vital Test Strip, test paskowy	ryczałt	Cukrzyca typu I; Pozostałe typy cukrzycy wymagające co najmniej 3 wstrzyknięć insuliny na dobę oraz terapia cukrzycy za pomocą pompy insulinowej	1,00	0,78	0,91
44			30%	Cukrzyca	1,00	0,78	0,01
45		GLUCODR. AUTO A, test paskowy	ryczałt	Cukrzyca typu I; Pozostałe typy cukrzycy wymagające co najmniej 3 wstrzyknięć insuliny na dobę oraz terapia cukrzycy za pomocą pompy insulinowej	1,00	0,78	0,90
46			30%	Cukrzyca	1,00	0,78	0,01
47		Glucomaxx, test paskowy	ryczałt	Cukrzyca typu I; Pozostałe typy cukrzycy wymagające co najmniej 3 wstrzyknięć insuliny na dobę oraz terapia cukrzycy za pomocą pompy insulinowej	1,00	0,78	0,89
48			30%	Cukrzyca	1,00	0,78	1,00
49		Glucosense, test paskowy	ryczałt	Cukrzyca typu I; Pozostałe typy cukrzycy wymagające co najmniej 3 wstrzyknięć insuliny na dobę oraz terapia cukrzycy za pomocą pompy insulinowej	1,00	0,78	1,00
50			30%	Cukrzyca	1,00	0,78	0,01
51		iXell, test paskowy	ryczałt	Cukrzyca typu I; Pozostałe typy cukrzycy wymagające co	1,00	0,78	0,92

				najmniej 3 wstrzyknięć insuliny na dobę oraz terapia cukrzycy za pomocą pompy insulinowej			
52			30%	Cukrzyca	1,00	0,78	0,11
53		Multisure GK paski testowe do pomiaru stężenia glukozy we krwi, test paskowy	ryczałt	Cukrzyca typu I; Pozostałe typy cukrzycy wymagające co najmniej 3 wstrzyknięć insuliny na dobę oraz terapia cukrzycy za pomocą pompy insulinowej	1,00	0,78	0,94
54			30%	Cukrzyca	1,00	0,78	0,01
55		OKmeter Core, test paskowy	ryczałt	Cukrzyca typu I; Pozostałe typy cukrzycy wymagające co najmniej 3 wstrzyknięć insuliny na dobę oraz terapia cukrzycy za pomocą pompy insulinowej	1,00	0,78	0,87
56			30%	Cukrzyca	1,00	0,78	0,01
57		One Touch Select Plus, test paskowy	ryczałt	Cukrzyca typu I; Pozostałe typy cukrzycy wymagające co najmniej 3 wstrzyknięć insuliny na dobę oraz terapia cukrzycy za pomocą pompy insulinowej	1,00	0,78	0,76
58			30%	Cukrzyca	1,00	0,78	0,36
59		Optium Xido, test paskowy	ryczałt	Cukrzyca typu I; Pozostałe typy cukrzycy wymagające co najmniej 3 wstrzyknięć insuliny na dobę oraz terapia cukrzycy za pomocą pompy insulinowej	1,00	0,78	0,96
60			30%	Cukrzyca	1,00	0,78	0,01
61		Rightest GS100, test paskowy	ryczałt	Cukrzyca typu I; Pozostałe typy cukrzycy wymagające co najmniej 3 wstrzyknięć insuliny na dobę oraz terapia cukrzycy za pomocą pompy insulinowej	1,00	0,78	0,92
62			30%	Cukrzyca	1,00	0,78	0,01
63		VivaChek Ino, test paskowy	ryczałt	Cukrzyca typu I; Pozostałe typy cukrzycy wymagające co najmniej 3 wstrzyknięć insuliny na dobę oraz terapia cukrzycy za pomocą pompy insulinowej	1,00	0,78	0,72
64			30%	Cukrzyca	1,00	0,78	0,01
65		VivaChek Ino, test paskowy	ryczałt	Cukrzyca typu I; Pozostałe typy cukrzycy wymagające co najmniej 3 wstrzyknięć insuliny na dobę oraz terapia cukrzycy za pomocą pompy insulinowej	1,00	0,78	0,76
66			30%	Cukrzyca	1,00	0,78	0,01
67		Wellion SymPhar, test paskowy	ryczałt	Cukrzyca typu I; Pozostałe typy cukrzycy wymagające co najmniej 3 wstrzyknięć insuliny na dobę oraz terapia cukrzycy za pomocą pompy insulinowej	1,00	0,78	0,85
68			30%	Cukrzyca	1,00	0,78	0,01
<b>ANTAGONIŚCI WAPNIA</b>							
69	<b>Amlodipinum</b>	ApoAmlo, tabl., 10 mg	30%	Nadciśnienie tętnicze	0,79	0,78	0,01
				Przewlekła, stabilna dławica piersiowa	0,79	0,78	
				Naczynioskurczowa dławica piersiowa (typu Prinzmetal)	0,79	0,78	



70		ApoAmlo, tabl., 5 mg		Nadciśnienie tętnicze	0,79	0,78	0,01
				Przewlekła, stabilna dławica piersiowa	0,79	0,78	
				Naczynioskurczowa dławica piersiowa (typu Prinzmetal)	0,79	0,78	
71		Adipine, tabl., 10 mg		Nadciśnienie tętnicze	0,79	0,78	0,02
				Przewlekła, stabilna dławica piersiowa	0,79	0,78	
				Naczynioskurczowa dławica piersiowa (typu Prinzmetal)	0,79	0,78	
72		Adipine, tabl., 5 mg		Nadciśnienie tętnicze	0,79	0,78	0,04
				Przewlekła, stabilna dławica piersiowa	0,79	0,78	
				Naczynioskurczowa dławica piersiowa (typu Prinzmetal)	0,79	0,78	
73		Agen 10, tabl., 10 mg		Nadciśnienie tętnicze	0,79	0,78	0,02
				Przewlekła, stabilna dławica piersiowa	0,79	0,78	
				Naczynioskurczowa dławica piersiowa (typu Prinzmetal)	0,79	0,78	
74		Agen 10, tabletki, 10 mg		Nadciśnienie tętnicze	0,79	0,78	0,01
				Przewlekła, stabilna dławica piersiowa	0,79	0,78	
				Naczynioskurczowa dławica piersiowa (typu Prinzmetal)	0,79	0,78	
75		Agen 10, tabl., 10 mg		Nadciśnienie tętnicze	0,79	0,78	0,01
				Przewlekła, stabilna dławica piersiowa	0,79	0,78	
				Naczynioskurczowa dławica piersiowa (typu Prinzmetal)	0,79	0,78	
76		Agen 10, tabl., 10 mg		Nadciśnienie tętnicze	0,79	0,78	0,01
				Przewlekła, stabilna dławica piersiowa	0,79	0,78	
				Naczynioskurczowa dławica piersiowa (typu Prinzmetal)	0,79	0,78	
77		Agen 5, tabl., 5 mg		Nadciśnienie tętnicze	0,79	0,78	0,03
				Przewlekła, stabilna dławica piersiowa	0,79	0,78	
				Naczynioskurczowa dławica piersiowa (typu Prinzmetal)	0,79	0,78	
78		Agen 5, tabletki, 5 mg		Nadciśnienie tętnicze	0,79	0,78	0,02
				Przewlekła, stabilna dławica piersiowa	0,79	0,78	
				Naczynioskurczowa dławica piersiowa (typu Prinzmetal)	0,79	0,78	
79		Agen 5, tabl., 5 mg		Nadciśnienie tętnicze	0,79	0,78	0,01
				Przewlekła, stabilna dławica piersiowa	0,79	0,78	
				Naczynioskurczowa dławica piersiowa (typu Prinzmetal)	0,79	0,78	
80		Agen 5, tabl., 5 mg		Nadciśnienie tętnicze	0,79	0,78	0,02

			Przewlekła, stabilna dławica piersiowa	0,79	0,78	
			Naczynioskurczowa dławica piersiowa (typu Prinzmetal)	0,79	0,78	
81		Agen 5, tabl., 5 mg	Nadciśnienie tętnicze	0,79	0,78	0,02
			Przewlekła, stabilna dławica piersiowa	0,79	0,78	
			Naczynioskurczowa dławica piersiowa (typu Prinzmetal)	0,79	0,78	
82		Aldan, tabl., 10 mg	Nadciśnienie tętnicze	0,79	0,78	0,04
			Stabilna dławica piersiowa	0,79	0,78	
			Naczynioskurczowa dławica piersiowa (angina Prinzmetal)	0,79	0,78	
83		Aldan, tabl., 5 mg	Nadciśnienie tętnicze	0,79	0,78	0,06
			Stabilna dławica piersiowa	0,79	0,78	
			Naczynioskurczowa dławica piersiowa (angina Prinzmetal)	0,79	0,78	
84		85Alneta, tabl., 10 m86g	Nadciśnienie tętnicze	0,79	0,78	0,04
			Przewlekła, stabilna dławica piersiowa	0,79	0,78	
			Naczynioskurczowa dławica piersiowa (typu Prinzmetal)	0,79	0,78	
85		Alne87ta, tabl., 10 mg88 89	Nadciśnienie tętnicze	0,79	0,78	0,02
			Przewlekła, stabilna dławica piersiowa	0,79	0,78	
			Naczynioskurczowa dławica piersiowa (typu Prinzmetal)	0,79	0,78	
86		Alneta, tabl., 5 mg	Nadciśnienie tętnicze	0,79	0,78	0,05
			Przewlekła, stabilna dławica piersiowa	0,79	0,78	
			Naczynioskurczowa dławica piersiowa (typu Prinzmetal)	0,79	0,78	
87		Alneta, tabl., 5 mg	Nadciśnienie tętnicze	0,79	0,78	0,03
			Przewlekła, stabilna dławica piersiowa	0,79	0,78	
			Naczynioskurczowa dławica piersiowa (typu Prinzmetal)	0,79	0,78	
88		Amlodipine Aurobindo, tabl., 10 mg	Nadciśnienie tętnicze	0,79	0,78	0,06
			Przewlekła, stabilna dławica piersiowa	0,79	0,78	
			Naczynioskurczowa dławica piersiowa (typu Prinzmetal)	0,79	0,78	
89		Amlodipine Aurobindo, tabl., 5 mg	Nadciśnienie tętnicze	0,79	0,78	0,01
			Przewlekła, stabilna dławica piersiowa	0,79	0,78	
			Naczynioskurczowa dławica piersiowa (typu Prinzmetal)	0,79	0,78	
90		Amlodipine Bluefish, tabl., 10 mg	Nadciśnienie tętnicze samoistne	0,79	0,78	0,01
		Amlodipine Bluefish, tabl., 5 mg	Przewlekła stabilna dławica piersiowa i dławica piersiowa spowodowana skurczem tętnicy wieńcowej	0,79	0,78	0,01

			Nadciśnienie tętnicze samoistne	0,79	0,78	
91		Amlodipine Orion, tabl., 10 mg	Przewlekła stabilna dławica piersiowa i dławica piersiowa spowodowana skurczem tętnicy wieńcowej	0,79	0,78	0,01
			Nadciśnienie tętnicze	0,79	0,78	
			Przewlekła, stabilna dławica piersiowa	0,79	0,78	
92		Amlodipine Orion, tabl., 5 mg	Naczynioskurczowa dławica piersiowa (typu Prinzmetal)	0,79	0,78	0,01
			Nadciśnienie tętnicze	0,79	0,78	
			Przewlekła, stabilna dławica piersiowa	0,79	0,78	
93		Amlomyl, tabl., 10 mg	Naczynioskurczowa dławica piersiowa (typu Prinzmetal)	0,79	0,78	0,01
			Nadciśnienie tętnicze	0,79	0,78	
			Przewlekła stabilna i naczynioskurczowa dławica piersiowa	0,79	0,78	
94		Amlomyl, tabl., 5 mg	Naczynioskurczowa dusznica piersiowa (Prinzmetal)	0,79	0,78	0,01
			Nadciśnienie tętnicze	0,79	0,78	
			Przewlekła stabilna i naczynioskurczowa dławica piersiowa	0,79	0,78	
95		Amlodipine Aurobindo, tabl., 5 mg	Naczynioskurczowa dusznica piersiowa (Prinzmetal)	0,79	0,78	0,01
			Nadciśnienie tętnicze	0,79	0,78	
			Przewlekła stabilna i naczynioskurczowa dławica piersiowa	0,79	0,78	
96		Amlopin 10 mg, tabl., 10 mg	Naczynioskurczowa dusznica piersiowa (Prinzmetal)	0,79	0,78	0,01
			Nadciśnienie tętnicze	0,79	0,78	
			Przewlekła stabilna i naczynioskurczowa dławica piersiowa	0,79	0,78	
97		Amlopin 10 mg, tabl., 10 mg	Naczynioskurczowa dusznica piersiowa (Prinzmetal)	0,79	0,78	0,02
			Nadciśnienie tętnicze	0,79	0,78	
			Przewlekła stabilna i naczynioskurczowa dławica piersiowa	0,79	0,78	
98		Amlopin 10 mg, tabl., 10 mg	Naczynioskurczowa dusznica piersiowa (Prinzmetal)	0,79	0,78	0,07
			Nadciśnienie tętnicze	0,79	0,78	
			Przewlekła stabilna i naczynioskurczowa dławica piersiowa	0,79	0,78	
99		Amlopin 10 mg, tabl., 10 mg	Naczynioskurczowa dusznica piersiowa (Prinzmetal)	0,79	0,78	0,02
			Nadciśnienie tętnicze	0,79	0,78	

			Przewlekła stabilna i naczynioskurczowa dławica piersiowa	0,79	0,78	
100	Amlopin 5 mg, tabl., 5 mg		Naczynioskurczowa dusznica piersiowa (Prinzmetal)	0,79	0,78	0,02
			Nadciśnienie tętnicze	0,79	0,78	
			Przewlekła stabilna i naczynioskurczowa dławica piersiowa	0,79	0,78	
101	Amlopin 5 mg, tabl., 5 mg		Naczynioskurczowa dusznica piersiowa (Prinzmetal)	0,79	0,78	0,08
			Nadciśnienie tętnicze	0,79	0,78	
			Przewlekła stabilna i naczynioskurczowa dławica piersiowa	0,79	0,78	
102	Amlopin 5 mg, tabl., 5 mg		Naczynioskurczowa dusznica piersiowa (Prinzmetal)	0,79	0,78	0,12
			Nadciśnienie tętnicze	0,79	0,78	
			Przewlekła stabilna i naczynioskurczowa dławica piersiowa	0,79	0,78	
103	Amlozek, tabl., 10 mg		Naczynioskurczowa dusznica piersiowa (Prinzmetal)	0,79	0,78	0,25
			Nadciśnienie tętnicze	0,79	0,78	
			Przewlekła stabilna i naczynioskurczowa dławica piersiowa	0,79	0,78	
104	Amlozek, tabl., 5 mg		Naczynioskurczowa dusznica piersiowa (Prinzmetal)	0,79	0,78	0,02
			Nadciśnienie tętnicze	0,79	0,78	
			Przewlekła stabilna i naczynioskurczowa dławica piersiowa	0,79	0,78	
105	Cardilopin, tabl., 10 mg		Naczynioskurczowa dusznica piersiowa (Prinzmetal)	0,79	0,78	0,16
			Nadciśnienie tętnicze	0,79	0,78	
			Przewlekła stabilna i naczynioskurczowa dławica piersiowa	0,79	0,78	
106	Cardilopin, tabl., 2.5 mg		Naczynioskurczowa dusznica piersiowa (Prinzmetal)	0,79	0,78	0,03
			Nadciśnienie tętnicze	0,79	0,78	
			Przewlekła stabilna i naczynioskurczowa dławica piersiowa	0,79	0,78	
107	Cardilopin, tabl., 5 mg		Naczynioskurczowa dusznica piersiowa (Prinzmetal)	0,79	0,78	0,03
			Nadciśnienie tętnicze	0,79	0,78	
			Przewlekła stabilna i naczynioskurczowa dławica piersiowa	0,79	0,78	
108	Finamlox, tabl., 10 mg		Naczynioskurczowa dusznica piersiowa (Prinzmetal)	0,79	0,78	0,03
			Nadciśnienie tętnicze	0,79	0,78	

			Przewlekła stabilna i naczynioskurczowa dławica piersiowa	0,79	0,78	
109		Finamlox, tabl., 5 mg	Naczynioskurczowa dusznica piersiowa (Prinzmetal)	0,79	0,78	0,02
			Nadciśnienie tętnicze	0,79	0,78	
			Przewlekła stabilna i naczynioskurczowa dławica piersiowa	0,79	0,78	
110		Normodipine, tabl., 10 mg	Naczynioskurczowa dusznica piersiowa (Prinzmetal)	0,79	0,78	0,02
			Nadciśnienie tętnicze	0,79	0,78	
			Przewlekła stabilna i naczynioskurczowa dławica piersiowa	0,79	0,78	
111		Normodipine, tabl., 5 mg	Naczynioskurczowa dusznica piersiowa (Prinzmetal)	0,79	0,78	0,04
			Nadciśnienie tętnicze	0,79	0,78	
			Przewlekła stabilna i naczynioskurczowa dławica piersiowa	0,79	0,78	
112		Tenox, tabl., 10 mg	Naczynioskurczowa dusznica piersiowa (Prinzmetal)	0,79	0,78	0,05
			Nadciśnienie tętnicze	0,79	0,78	
			Przewlekła stabilna i naczynioskurczowa dławica piersiowa	0,79	0,78	
113		Tenox, tabl., 5 mg	Naczynioskurczowa dusznica piersiowa (Prinzmetal)	0,79	0,78	0,03
			Nadciśnienie tętnicze	0,79	0,78	
			Przewlekła stabilna i naczynioskurczowa dławica piersiowa	0,79	0,78	
114		Tenox, tabl., 5 mg	Naczynioskurczowa dusznica piersiowa (Prinzmetal)	0,79	0,78	0,01
			Nadciśnienie tętnicze (Vilpin może być stosowany w skojarzeniu z lekami moczopędnymi z grupy tiazydów, lekami $\alpha$ -adrenolitycznymi, lekami $\beta$ -adrenolitycznymi, lub inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę)	0,79	0,78	
			Przewlekła dławica piersiowa (może być stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwdławicowymi u pacjentów opornych na leczenie nitratami i (lub) odpowiednimi dawkami leków $\beta$ -adrenolitycznych)	0,79	0,78	
115		Vilpin, tabl., 10 mg	Naczynioskurczowa dławica piersiowa (dławica Prinzmetal)	0,79	0,78	0,01
			Nadciśnienie tętnicze (Vilpin może być stosowany w skojarzeniu z lekami moczopędnymi z grupy	0,79	0,78	

			<p>tiazydów, lekami <math>\alpha</math>-adrenolitycznymi, lekami <math>\beta</math>-adrenolitycznymi, lub inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę)</p>			
			<p>Przewlekła dławica piersiowa (może być stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwdławicowymi u pacjentów opornych na leczenie nitratami i (lub) odpowiednimi dawkami leków <math>\beta</math>-adrenolitycznych)</p>	0,79	0,78	
116		Vilpin, tabletki, 10 mg	<p>Naczynioskurczowa dławica piersiowa (dławica Prinzmetala)</p>	0,79	0,78	0,04
			<p>Nadciśnienie tętnicze (Vilpin może być stosowany w skojarzeniu z lekami moczopędnymi z grupy tiazydów, lekami <math>\alpha</math>-adrenolitycznymi, lekami <math>\beta</math>-adrenolitycznymi, lub inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę)</p>	0,79	0,78	
			<p>Przewlekła dławica piersiowa (może być stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwdławicowymi u pacjentów opornych na leczenie nitratami i (lub) odpowiednimi dawkami leków <math>\beta</math>-adrenolitycznych)</p>	0,79	0,78	
117		Vilpin, tabl., 10 mg	<p>Naczynioskurczowa dławica piersiowa (dławica Prinzmetala)</p>	0,79	0,78	0,02
			<p>Nadciśnienie tętnicze (Vilpin może być stosowany w skojarzeniu z lekami moczopędnymi z grupy tiazydów, lekami <math>\alpha</math>-adrenolitycznymi, lekami <math>\beta</math>-adrenolitycznymi, lub inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę)</p>	0,79	0,78	
			<p>Przewlekła dławica piersiowa (może być stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwdławicowymi u pacjentów opornych na leczenie nitratami i (lub) odpowiednimi dawkami leków <math>\beta</math>-adrenolitycznych)</p>	0,79	0,78	
118		Vilpin, tabletki, 5 mg	<p>Naczynioskurczowa dławica piersiowa (dławica Prinzmetala)</p>	0,79	0,78	0,04
			<p>Nadciśnienie tętnicze (Vilpin może być stosowany w skojarzeniu z lekami moczopędnymi z grupy tiazydów, lekami <math>\alpha</math>-adrenolitycznymi, lekami <math>\beta</math>-adrenolitycznymi, lub inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę)</p>	0,79	0,78	

				Przewlekła dławica piersiowa (może być stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwdławicowymi u pacjentów opornych na leczenie nitratami i (lub) odpowiednimi dawkami leków $\beta$ -adrenolitycznych)	0,79	0,78	
119		Vilpin, tabl., 5 mg		Naczynioskurczowa dławica piersiowa (dławica Prinzmetala)	0,79	0,78	0,01
				Nadciśnienie tętnicze	0,79	0,78	
				Przewlekła, stabilna dławica piersiowa	0,79	0,78	
120		Lapixen, tabl. powl., 2 mg	30%	Pierwotne nadciśnienie tętnicze	0,79	0,78	0,36
121		Lapixen, tabl. powl., 2 mg	30%	Pierwotne nadciśnienie tętnicze	0,79	0,78	0,36
122		Lapixen, tabl. powl., 4 mg	30%	Pierwotne nadciśnienie tętnicze	0,79	0,78	0,36
123		Lapixen, tabl. powl., 4 mg	30%	Pierwotne nadciśnienie tętnicze	0,79	0,78	0,35
124		Lapixen, tabl. powl., 6 mg	30%	Pierwotne nadciśnienie tętnicze	0,79	0,78	0,35
125		Lapixen, tabl. powl., 6 mg	30%	Pierwotne nadciśnienie tętnicze	0,79	0,78	0,34
126		Lacipil, tabl. powl., 2 mg	30%	Nadciśnienie tętnicze	0,79	0,78	0,36
127		Lacipil, tabl. powl., 4 mg	30%	Nadciśnienie tętnicze	0,79	0,78	0,36
128		Lacipil, tabl. powl., 6 mg	30%	Nadciśnienie tętnicze	0,79	0,78	0,35
129	<b>Lacidipinum</b>	Lacydyna, tabl. powl., 4 mg	30%	Leczenie pierwotnego nadciśnienia tętniczego w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi produktami przeciwnadciśnieniowymi, w tym z beta-adrenolitykami, lekami moczopędnymi i inhibitorami konwertazy angiotensyny	0,79	0,78	0,26
130		Lacydyna, tabl. powl., 6 mg	30%	Leczenie pierwotnego nadciśnienia tętniczego w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi produktami przeciwnadciśnieniowymi, w tym z beta-adrenolitykami, lekami moczopędnymi i inhibitorami konwertazy angiotensyny	0,79	0,78	0,28
131	<b>Verapamilum</b>	Staveran 120, tabl. powl., 120 mg	ryczałt	Leczenie nadciśnienia tętniczego	0,83	0,82	0,30
				Profilaktyka i leczenie choroby wieńcowej (w tym: przewlekłej stabilnej dławicy piersiowej, niestabilnej dławicy piersiowej, dławicy Prinzmetala, dławicy po zawale mięśnia sercowego bez niewydolności serca, gdy nie jest wskazane stosowanie leków $\beta$ -adrenolitycznych)	0,83	0,82	
				Leczenie zaburzeń rytmu serca (napadowy częstoskurcz nadkomorowy, migotanie lub trzepotanie przedsionków z szybkim przewodzeniem przedsionkowo-komorowym (z	0,83	0,82	

132	Staveran 40, tabl. powl., 40 mg		wyjątkiem zespołu Wolffa Parkinsona-White'a [WPW] lub zespołu Lowna-Ganonga-Levine'a [LGL])			1,00
			Leczenie nadciśnienia tętniczego	0,83	0,82	
			Profilaktyka i leczenie choroby wieńcowej (w tym: przewlekłej stabilnej dławicy piersiowej, niestabilnej dławicy piersiowej, dławicy Prinzmetala, dławicy po zawale mięśnia sercowego bez niewydolności serca, gdy nie jest wskazane stosowanie leków $\beta$ -adrenolitycznych)	0,83	0,82	
133	Staveran 80, tabl. powl., 80 mg		Leczenie zaburzeń rytmu serca (napadowy częstoskurcz nadkomorowy, migotanie lub trzepotanie przedsionków z szybkim przewodzeniem przedsionkowo-komorowym (z wyjątkiem zespołu Wolffa Parkinsona-White'a [WPW] lub zespołu Lowna-Ganonga-Levine'a [LGL])	0,83	0,82	0,54
			Leczenie nadciśnienia tętniczego	0,83	0,82	
			Profilaktyka i leczenie choroby wieńcowej (w tym: przewlekłej stabilnej dławicy piersiowej, niestabilnej dławicy piersiowej, dławicy Prinzmetala, dławicy po zawale mięśnia sercowego bez niewydolności serca, gdy nie jest wskazane stosowanie leków $\beta$ -adrenolitycznych)	0,83	0,82	
			Leczenie zaburzeń rytmu serca (napadowy częstoskurcz nadkomorowy, migotanie lub trzepotanie przedsionków z szybkim przewodzeniem przedsionkowo-komorowym (z wyjątkiem zespołu Wolffa Parkinsona-White'a [WPW] lub zespołu Lowna-Ganonga-Levine'a [LGL])	0,83	0,82	

### Uzasadnienie

Rada odniosła się do następujących elementów oceny:

A. skuteczności i bezpieczeństwa oraz siły zaleceń dotyczących stosowania leku na podstawie najnowszych rekomendacji klinicznych oraz praktyki ich stosowania w warunkach Polskich;

B. znaczenia jednostki chorobowej w ramach potrzeb zdrowotnych pacjentów ustalone w oparciu o: fachową literaturę medyczną, dane o jednostce chorobowej (obciążenie chorobą), częstość jej występowania oraz jej wpływ na stan zdrowia populacji i pojedynczych chorych;

C. dostępności wskazanych terapii dla świadczeniobiorców w oparciu o wielkość dopłat do wymienionych leków.



### 1. Igły do wstrzykiwaczy (penów)

Rada bardzo wysoko oceniła znaczenie problemu zdrowotnego, jakim jest cukrzyca w populacji kobiet w ciąży. Zależnie od stopnia wyrównania glikemii i obecności powikłań, cukrzyca zwiększa ryzyko wielu zaburzeń zarówno u matki, jak i u płodu. Insulinoterapia jest rekomendowaną formą leczenia u kobiet w ciąży, bez względu na typ cukrzycy. Rada wysoko ocenia przydatność igieł do wstrzykiwaczy, które podobnie jak pompy insulinowe są podstawowym wyrobem medycznym, umożliwiającym prowadzenie prawidłowej insulinoterapii. Obecnie igły do penów są refundowane we wskazaniu cukrzyca wymagająca podawania insuliny, z ograniczeniem do 4 opakowań po 100 sztuk na rok dla jednego pacjenta (z poziomem odpłatności wynoszącym 30% do wysokości limitu finansowania). Wskutek takiego ograniczenia, ilość igieł do wstrzykiwaczy, dostępnych w ramach refundacji, jest niewystarczająca do zapewnienia prawidłowej insulinoterapii. Należy przyjąć, że pacjentka z cukrzycą będzie wymagać w ciągu doby jednego wstrzyknięcia insuliny długodziałającej i co najmniej trzech iniekcji insuliny innej niż długodziałająca, czyli wykorzysta nie mniej niż 4 igły/dobę - zapotrzebowanie na okres ciąży i połogu wyniesie co najmniej 1200 igieł. Ograniczona w ramach refundacji ilość igieł nie wystarczy na ten okres. Rada stoi na stanowisku utrzymania dotychczasowej formy dostępności igieł do wstrzykiwaczy z jednoczesnym zniesieniem ograniczenia dotyczącego limitu ilości igieł.

### 2. Paski diagnostyczne do oznaczania glukozy i ciał ketonowych w moczu

Rada bardzo wysoko oceniła znaczenie problemu zdrowotnego, jakim jest cukrzyca w populacji kobiet w ciąży. Rada wyrażała już opinię na temat podobnych pasków diagnostycznych w marcu 2020 roku; Rada podtrzymuje uwagę, iż oznaczanie glukozy i ciał ketonowych w moczu nie stanowi metody monitorowania zapotrzebowania na insulinę. Takie oznaczenia są wykonywane sporadycznie, a zatem użyteczność omawianego wyrobu medycznego jest ograniczona. Rada nadal stoi na stanowisku, że nie ma potrzeby poprawy dostępności do tych pasków ponad aktualnie obowiązujące rozwiązania.

### 3. Paski diagnostyczne do oznaczania glukozy we krwi

Rada bardzo wysoko oceniła znaczenie problemu zdrowotnego, jakim jest cukrzyca w populacji kobiet w ciąży. Kontrola poziomu glukozy we krwi jest kluczowym elementem skutecznego leczenia cukrzycy. Wytyczne (PTD 2021, PTGiP 2017, NICE 2020, AACE 2021, ADA 2022, FIGO 2015) rekomendują samokontrolę glikemii na czczo oraz po posiłku w cukrzycy ciążowej oraz u kobiet, u których cukrzyca została wykryta przed ciążą. Wytyczne brytyjskie (NICE 2020) zalecają podskórne ciągłe monitorowanie glikemii (CGM) u wszystkich ciężarnych z cukrzycą typu 1, natomiast wytyczne amerykańskie (AACE 2021) zalecają CGM u kobiet w ciąży z cukrzycą typu 1 i typu 2. W opinii Konsultanta Krajowego

w dziedzinie położnictwa i ginekologii paski diagnostyczne do oznaczania glukozy we krwi mają ograniczoną użyteczność.

Rada Przejrzystości w marcu 2020 roku opiniowała już wyrób medyczny w postaci pasków do oznaczania glikemii wskazując, że w przypadku kobiet w ciąży chorych na cukrzycę typu 1 lub typu 2 zasadnym byłoby zapewnienie systemu ciągłego monitorowania glikemii. W przypadku kobiet z cukrzycą ciążową Rada rekomendowała zapewnienie pasków diagnostycznych.

Obecnie systemy do ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) są dostępne w ramach refundacji, ale dla pacjentów do ukończenia 26. roku życia. Zatem systemy CGM-RT nie są obecnie dostępne dla kobiet w ciąży powyżej 26 r.ż. chorujących na cukrzycę.

Rada stoi na stanowisku, że systemy do ciągłego monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym powinny być zapewnione, na okres ciąży i połogu, wszystkim kobietom chorującym na cukrzycę typu 1 lub typu 2, a nie tylko kobietom, które nie ukończyły 26. rok życia.

W przypadku kobiet z cukrzycą ciężarnych Rada proponuje zapewnienie pasków diagnostycznych do oznaczania glikemii.

#### 4. Blokery kanału wapniowego

Rada wysoko oceniła znaczenie problemu zdrowotnego, jakim jest nadciśnienie tętnicze u kobiet w ciąży. Obecność istotnie podwyższonego ciśnienia tętniczego u kobiet w ciąży stanowi bezpośrednio zagrożenie dla zdrowia i życia matki, a także dziecka. Według danych WHO nadciśnienie tętnicze i jego powikłania są jedną z najczęstszych przyczyn zgonów ciężarnych kobiet w krajach rozwiniętych (ok. 16%). Nadciśnienie sprzyja wystąpieniu małej masy urodzeniowej, zwiększa ryzyko stanu przedrzucawkowego oraz przedwczesnego porodu, może powodować przedwczesne oddzielenie łożyska, wywołuje powikłania, które wymagają przedłużonej intensywnej opieki nad noworodkiem ze specjalistycznym leczeniem neonatologicznym, może być przyczyną wewnątrzmacicznego obumarcia płodu. Najgroźniejszym powikłaniem rozwijającym się u matki jest stan przedrzucawkowy.

Ocenie poddano produkty lecznicze będące antagonistami kanału wapniowego i nie będące przeciwwskazanymi w ciąży, tj. amlodypinę (zgodnie ze zleceniem MZ) oraz lacydypinę i werapamil. W leczeniu nadciśnienia tętniczego u kobiet w ciąży zaleca się stosowanie: metyldopy i antagonistów wapnia, w tym labetalolu i nifedypiny (TNT, PTK, PTGiP 2019; ESC 2018; NICE 2019; Hypertension Canada 2020). Metyldopa jest lekiem, który może być stosowany jako lek pierwszego rzutu (TNT, PTK, PTGiP 2019). Obecnie metyldopa nie jest finansowana ze środków publicznych, podobnie jak labetalol i nifedypina. W okresie poporodowym obok innych leków amlodypina jest jedną z opcji w nadciśnieniu tętnicznym. W opinii KK w dziedzinie położnictwa i ginekologii, amlodypina

*powinna być finansowana w ramach listy bezpłatnych leków dla kobiet w ciąży, ponieważ jest lekiem drugiego wyboru (po metyldopie) w terapii nadciśnienia ciążarnych. Obecnie na liście bezpłatnych leków i wyrobów medycznych dla kobiet w ciąży nie są dostępne produkty z grupy antagonistów kanałów wapniowych.*

*Biorąc pod uwagę dostępne dane kliniczne, rekomendacje kliniczne i opinie ekspertów, Rada stoi na stanowisku, że kobiety w ciąży chorujące na nadciśnienie tętnicze powinny mieć dostęp do bezpłatnych preparatów amlodypiny. Pozostałe oceniane produkty, tj. lacydypina i werapamil, mogą być dostępne na podstawie aktualnie obowiązujących rozwiązań. Jednocześnie Rada podtrzymuje swoje wcześniejsze stanowisko, iż kobiety w ciąży i połogu z nadciśnieniem tętniczym powinny mieć w pierwszej kolejności dostęp do bezpłatnych preparatów metyldopy oraz do preparatów nifedypiny o przedłużonym działaniu i labetalolu.*

#### **5. Dodatkowe technologie medyczne nie objęte przedmiotem zlecenia**

*Rada uznaje za zasadny postulat Konsultanta Krajowego w dziedzinie perinatologii dot. zapewnienia bezpłatnych szczepień przeciwko krztuścowi. Jedynie szczepienie przeciw krztuścowi kobiet w ciąży zabezpiecza przed zakażaniem wcześniaków i noworodków.*

*Opiniowane wyżej metyldopa, nifedypina o przedłużonym działaniu i labetalol nie były objęte zleceniem.*

#### **Przedmiot zlecenia**

Zlecenie Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, na podstawie pisma Ministra Zdrowia PLR.4504.37.2022.5.JKB z dnia 10.03.2022 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie zasadności umieszczenia wybranych wyrobów medycznych i produktów leczniczych na liście bezpłatnych leków i wyrobów medycznych dla kobiet w ciąży i połogu oraz przygotowania danych do rankingu przedmiotowych leków z uwzględnieniem:

1. Skuteczności i bezpieczeństwa stosowania w/w produktów u kobiet w ciąży i połogu na podstawie najnowszych rekomendacji klinicznych – w skali od 0 do 1;
2. Zaspokojenia potrzeb zdrowotnych pacjentek w ciąży i połogu, w tym znaczenia jednostki chorobowej w ramach potrzeb zdrowotnych pacjentów z określonej powyżej populacji – w skali od 0 do 1;
3. Aktualnej dostępności dla świadczeniobiorców do wskazanych terapii w oparciu o wielkość dopłat do wymienionych produktów i wskazania refundacyjne oraz zwiększenia dostępności do terapii po wprowadzeniu dodatkowego finansowania – w skali od 0 do 1.

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 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 analitycznego nr: WS.4220.8.2022 „Ocena wybranych wyrobów medycznych i produktów leczniczych

do umieszczenia na liście bezpłatnych leków i wyrobów medycznych dla kobiet w ciąży i porodu”. Data ukończenia: 22.04.2022 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 68/2022 z dnia 9 maja 2022 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną prednisonum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. miastenia; zespół miasteniczny; miopatia zapalna; neuropatia zapalna (z wyjątkiem zespołu Guillaina-Barrego)

*Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną prednisonum we wskazaniach pozarejestacyjnych: miastenia; zespół miasteniczny; miopatia zapalna; neuropatia zapalna (z wyjątkiem zespołu Guillaina-Barrego).*

#### Uzasadnienie

*Przedmiotem wniosku jest ocena zasadności kontynuacji refundacji leków zawierających substancję czynną prednizon w wymienionych w zleceniu wskazaniach pozarejestacyjnych. Poprzednia opinia Rady, wydana w roku 2019, była pozytywna (nr 181/2019).*

*Zgodnie z najbardziej aktualnymi wytycznymi klinicznymi, glikokortykosteroidy w tym prednizon, stanowią standardową terapię pierwszoliniową w wymienionych wskazaniach [Międzynarodowy Konsensus Ekspertki 2020 – miastenia, BSoR 2019 (Brazylia) – idiopatyczne miopatie zapalne, EAN/PNS 2021 (międzynarodowe) – neuropatie zapalne]. Od dnia wydania ostatniej decyzji nie pojawiły się nowe badania kliniczne, oceniające efektywność i bezpieczeństwo prednizonu we wnioskowanych wskazaniach.*

*Podsumowując, kontynuacja finansowanie prednizonu we wnioskowanych wskazaniach jest zasadna.*

#### Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 463), 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.4221.28.2022 (Aneks do opracowania nr: OT.4321.25.2019) „Prednizon we wskazaniach: miastenia, zespół miasteniczny, miopatia zapalna i neuropatia zapalna (z wyjątkiem zespołu Guillaina-Barrego)”. Data ukończenia: 4 maja 2022 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 38/2022 z dnia 9 maja 2022 roku  
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej  
„Iniekcja doszkliskowa (ICD-9 14.76)” jako świadczenia  
gwarantowanego

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Iniekcja doszkliskowa (ICD-9 14.76)” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, pod warunkiem realizacji tej procedury w jednostkach spełniających wymagania określone w stanowisku Rady.*

### Uzasadnienie

#### Problem decyzyjny

*Przedmiotowa procedura stanowi podstawowy sposób podawania leków (anty-VEGF, antybiotyków, sterydów i innych) i dedykowana jest dla pacjentów ze:*

- *zwyrodnieniem plamki związanej z wiekiem (AMD, H35.3 Zwyrodnienie plamki i bieguna tylnego),*
- *niedrożnością żył siatkówki (RVO), w tym z zakrzepem gałęzi żyły środkowej siatkówki (BRVO) (H34.8 inne postacie zamknięcia naczyń siatkówki),*
- *cukrzycowym obrzękiem plamki (DME) (H36.0 retinopatia cukrzycowa),*
- *zapaleniami wnętrza gałki ocznej (H44.0 zapalenie ropne wnętrza gałki ocznej, H44.1 inne zapalenia wnętrza gałki ocznej), oraz*
- *krótkowzrocznością – w aspekcie neowaskularyzacji naczyńiówkowej (CNV) w wysokiej krótkowzroczności (H44.2 krótkowzroczność zwyrodnieniowa, postępująca).*

*Efektem wprowadzenia przedmiotowego świadczenia do katalogu świadczeń z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej będzie poprawa dostępności do iniekcji doszkliskowych, wykonywanych w trybie ambulatoryjnym, co prawdopodobnie wpłynie na zmniejszenie realizacji tej procedury w warunkach leczenia szpitalnego.*

*Aktualnie iniekcja doszkliskowa leków do ciała szklistego jest finansowana ze środków publicznych wyłącznie w ramach programów lekowych związanych*



z podaniem głównie substancji czynnych z grupy anty-VEGF (program B.70 i B.120).

### Dowody naukowe

Podanie leku w iniekcji doszklistkowej jest rekomendowane do stosowania w leczeniu pacjentów z:

- zwyrodnieniem plamki związanej z wiekiem (AMD): AAO 2022b, RCO 2021, SCOP 2021, PTO 2020, NICE 2018 – w I linii leczenia (leki z grupy anty-VEGF),
- cukrzycowym obrzękiem plamki (DME): ADA 2022, PTD 2021, KLRwP i PTD 2019, ICO 2017, RCO 2013 – w I linii leczenia – leki grupy anty-VEGF, w II linii lub przy niekwalifikowaniu się do leczenia anty-VEGF – kortykosteroidy;
- niedrożnością żył siatkówki (RVO), w tym z zakrzepem gałęzi żyły środkowej siatkówki (BRVO): RCO 2022a, AAO 2019, EURETINA 2019 – w przypadku obrzęku plamki związanego z RVO, jako I linia leczenia (leki grupy anty-VEGF lub steroidy jako leki drugiego wyboru)
- zapaleniami wnętrza gałki ocznej: AAO 2016 – jako opcja terapeutyczna (antybiotyki);
- krótkowzrocznością – w aspekcie neowaskularyzacji naczyńkowej (CNV) w wysokiej krótkowzroczności: PTO 2014c, NICE 2013 – jako leczenie z wyboru (leki z grupy anty-VEGF),

Ponadto odnaleziono również wytyczne dla następujących wskazań:

- proliferacyjna retinopatia cukrzycowa – jako alternatywa lub wspomagająco dla zabiegu fotokoagulacji laserowej: ADA 2022, ICO 2017 (leki z grupy anty-VEGF),
- niedrożność żyły środkowej siatkówki (CRVO) – RCO 2022a, AAO 2019:
  - w przypadku obrzęku plamki związanego z CRVO, jako I linia leczenia (leki z grupy anty-VEGF lub implant deksametazonu) (RCO 2022a),
  - w neowaskularyzacji związanej z CRVO – wspomagająco do panretinalnej fotokoagulacji (leki z grupy anty-VEGF) (RCO 2022a, AAO 2019).

Należy podkreślić, iż pomimo dostępności innych technologii medycznych, farmakoterapia z zastosowaniem iniekcji doszklistkowej stanowi terapię z wyboru w leczeniu wielu z ww. schorzeń (np. neowaskularne AMD, DME, RVO). Większość polskich wytycznych nie wskazuje pomieszczenia ani trybu wykonywania iniekcji doszklistkowych. Jedynie w wytycznych PTO z 2017 roku jako miejsce realizacji zabiegu wymieniona jest sala operacyjna i sala zabiegowa. Międzynarodowe wytyczne ICO 2017 wskazują, że może to być gabinet zabiegowy lub sala operacyjna, a brytyjskie wytyczne RCO z 2013 roku zalecają wykonywanie iniekcji w „pomieszczeniu czystym” (ang. clean room) lub w sali operacyjnej. Odpowiednio wyposażone i oddzielone od gabinetu lekarskiego



„pomieszczenie czyste” wydzielone w poradni przyszpitalnej wskazano jako opcję bardziej korzystną pod względem opłacalności i komfortu realizacji procedury.

Pracownikami medycznymi, którzy mogą wykonać tę procedurę są wg polskich towarzystw naukowych – doświadczony lekarz okulista (PTO 2020, SCOP 2021) lub lekarz w trakcie specjalizacji, po uzyskaniu pisemnej zgody kierownika specjalizacji (SCOP 2021), wg amerykańskich (AAO 2019) - lekarz okulista, chociaż najnowsze brytyjskie wytyczne (NICE 2018 i RCO 2021) dopuszczają wykonanie procedury przez przeszkolonych pracowników ochrony zdrowia (np. pielęgniarki, optometrystów, techników). Należy jednak zapewnić obecność doświadczonego lekarza, na wypadek wystąpienia nagłych powikłań.

Wyniki metaanalizy dwóch badań obserwacyjnych (Tabandeh 2014, Abell 2012; ogółem: 11 586 iniekcji doszklistkowych wykonywanych w warunkach gabinetu zabiegowego oraz 11 920 iniekcji doszklistkowych wykonywanych w warunkach sali operacyjnej) wskazują na brak znamienych statystycznie różnic między warunkami gabinetu zabiegowego a warunkami sali szpitalnej w zakresie ogólnej częstości występowania zapalenia wnętrza gałki ocznej (EO) (odpowiednio: 7 vs 2 przypadki; OR=3,06; 95%CI: 0,07–139,75, p= 0,57).

W odniesieniu do innych zdarzeń niepożądanych raportowanych w przeglądzie Li 2021 (odwarstwienie siatkówki, krwotok do ciała szklanego i rozdarcie siatkówki, zaćma, zapalenie niezakaźne gałki ocznej, powikłanie ogólnoustrojowe), ogólnie stwierdzono niewielkie odsetki ich występowania, przy czym przedstawione wyniki liczbowe nie wskazują jednoznacznie na wyższe bezpieczeństwo wykonywania iniekcji doszklistkowych w sali operacyjnej w porównaniu do warunków gabinetu zabiegowego.

#### Problem ekonomiczny

Spodziewanym efektem wprowadzenia przedmiotowego świadczenia do katalogu świadczeń z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej będzie poprawa dostępności do iniekcji doszklistkowych, wykonywanych w trybie ambulatoryjnym, co prawdopodobnie wpłynie na zmniejszenie realizacji tej procedury w warunkach leczenia szpitalnego.

Zgodnie z zarządzeniem Prezesa NFZ nr 55/2021/DSOZ z dn. 31 marca 2021 r. w polskim systemie ochrony zdrowia obecnie możliwe jest również podawanie leków za pomocą iniekcji doszklistkowej w ramach leczenia szpitalnego z wykorzystaniem procedury medycznej „Wstrzyknięcie rekombinowanych białek” (ICD-9 99.293) w ramach grupy JGP B84 „Małe zabiegi witreoretinalne”.

Wg załącznika nr 1a do zarządzenia Nr 55/2021/DSOZ Prezesa NFZ obecna wycena grupy JGP B84 wynosi od 616 pkt w przypadku trybu „leczenia jednego dnia” do 724 pkt w przypadku hospitalizacji. Ogółem na wszystkie JGP w leczeniu szpitalnym iniekcje doszklistkowe wykonano u ok. 16,0 tys. pacjentów w 2020 r. Z drugiej strony proponowana wycena ww. zabiegu w ramach AOS wynosi

od 378,56 zł – wycena obejmująca wyłącznie koszt procedury (na podstawie programów lekowych B.70 i B.120 założono, że koszt wykonania procedury w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej pozostanie na tym samym poziomie) do 598 zł – wycena obejmująca koszt procedury i zryczałtowany koszt zastosowanego leku (na podstawie opinii KK). Umożliwienie wykonywania iniekcji doszklistkowych w ramach AOS będzie się wiązało z migracją pacjentów z leczenia szpitalnego do AOS.

Zastosowanie i finansowanie ze środków publicznych iniekcji doszklistkowych, zarówno w terapii lekami z grupy anti-VEGF, jak i sterydoterapii, ma miejsce we wszystkich wysokorozwiniętych krajach, w tym: w krajach Unii Europejskiej (np. Włochy, Czechy, Wielka Brytania), Stanach Zjednoczonych oraz Kanadzie.

Z wyników badań zawartych w przeglądzie Maniadakis 2019 wynika, że pomimo różnic metodologicznych we włączonych 17 analizach ekonomicznych, iniekcje doszklistkowe leków z grupy anti-VEGF wykazują opłacalność kosztową w leczeniu DME, zarówno w monoterapii, jak i w połączeniu z laseroterapią.

Przyjęte konserwatywne założenie, iż koszt omawianej procedury nie powinien się zmienić w dwuletniej perspektywie może okazać się nietrafne, szczególnie wobec już zauważalnej rozbieżności obecnej wyceny procedury w ramach programu, a opiniami ekspertów, dotyczących faktycznie ponoszonych kosztów.

#### Główne argumenty decyzji

Należy podkreślić, iż pomimo dostępności innych technologii medycznych, farmakoterapia z zastosowaniem iniekcji doszklistkowej stanowi terapię z wyboru w leczeniu wielu z ww. schorzeń (np. neowaskularne AMD, DME, RVO).

Na podstawie analizy wytycznych i stanowisk towarzystw naukowych alternatywną technologią dla iniekcji doszklistkowej przeprowadzonej w gabinecie zabiegowym jest procedura wykonywana w warunkach szpitalnych w sali operacyjnej, co jednak jest w świetle aktualnej wiedzy medycznej procedurą droższą i niekonieczną, a poprawnie wykonana iniekcja doszklistkowa obarczona jest stosunkowo niskim ryzykiem powikłań.

Umożliwienie wykonywania iniekcji doszklistkowych w ramach AOS będzie się wiązało z migracją pacjentów z leczenia szpitalnego do AOS. W związku z powyższym, szersze wprowadzenie rozpatrywanej technologii wiąże się z koniecznością zmian organizacyjnych w sposobie udzielania świadczeń zdrowotnych związanych z podawaniem leku doszklistkowo.

#### Uwagi Rady:

Zgodnie ze stanowiskiem ekspertów oraz wytycznych, jednostki realizujące ww. procedurę powinny być wyposażone w:

- stół operacyjny lub fotel zabiegowy,
- lampę operacyjną,

- stolik zabiegowy.

*Jednocześnie kwalifikowanie i monitorowanie terapii podawanych do ciała szklanego wymaga badań wykonywanych przy użyciu optycznej koherentnej tomografii (OCT) oraz funduskamery do wykonania zdjęcia dna oka, w wielu przypadkach także angiografii optycznej koherentnej tomografii (OCTA).*

*Ponadto OCT, OCTA, funduskamera z opcją AF powinny być dostępne w AOS realizujących tę procedurę.*

*W związku z tym, jak również cytowanymi wytycznymi, nie należy rozszerzać katalogu wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną koniecznego do realizacji procedury oraz dostępności innych badań lub procedur medycznych, w tym wymienionych w KŚOZ.*

*Wycena świadczenia w AOS powinna być zsynchronizowana z wyceną realizacji tego świadczenia w trybie hospitalizacji jednego dnia.*

#### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr: WS.420.3.2021 „Iniekcja doszkliskowa (ICD-9: 14.76) – świadczenie opieki zdrowotnej polegające na podaniu leków do ciała szklanego w ramach procedury iniekcji doszkliskowej, jako świadczenie gwarantowane z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej”. Data ukończenia: 05.05.2022 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 39/2022 z dnia 9 maja 2022 roku  
w sprawie oceny leku Lynparza (olaparibum) w ramach programu  
lekowego „Leczenie chorych na raka jajnika, raka jajowodu lub raka  
otrzewnej (ICD-10 C56, C57, C48)”

*Rada uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:*

- *Lynparza (olaparibum), tabletki powlekane, 100 mg, 56, tabl., kod GTIN: 05000456031325,*
- *Lynparza (olaparibum, tabletki powlekane, 150 mg, 56, tabl., kod GTIN: 05000456031318,*

*w ramach programu lekowego B.50 „Leczenie chorych na raka jajnika, raka jajowodu lub raka otrzewnej (ICD-10 C56, C57, C48)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie ich bezpłatnie, pod warunkiem ograniczenia programu w leczeniu skojarzonym z bewacyzumabem do:*

- *pacjentek z zaburzeniami rekombinacji homologicznej (ang. homologous recombination deficiency, HRD) innymi niż mutacje BRCA1/2, z grupy wysokiego ryzyka nawrotu (tj. stopień zaawansowania FIGO IV lub III z chorobą resztkową po zabiegu cytoredukcji > 1cm);*
- *pacjentek z mutacjami BRCA1/2, z grupy wysokiego ryzyka nawrotu (tj. stopień zaawansowania FIGO IV lub III z chorobą resztkową po zabiegu cytoredukcji > 1cm).*

*Rada uważa, że opis projektowanego programu lekowego powinien ulec modyfikacji w taki sposób, aby wskazanie do stosowania olaparybu nie obejmowało*

*Rada uznaje, że mechanizm RSS*

*oraz wprowadzenia cappingu.*



## Uzasadnienie

### Problem decyzyjny

Rak jajnika jest pierwotnym, złośliwym nowotworem jajnika, wywodzącym się z komórek nabłonka powierzchniowego. Nowotwory nabłonkowe (raki) stanowią najczęściej rozpoznawany typ nowotworu jajnika (90% rozpoznań). Ze względu na trudności w rozpoznawaniu i leczeniu tego nowotworu u ponad 70% chorych, rak jajnika rozpoznawany jest w zaawansowanym stadium. Rak jajnika jest najgorzej rokującym nowotworem ginekologicznym, o najniższej przeżywalności, co wynika przede wszystkim z trudności we wczesnym rozpoznawaniu oraz niekorzystnej lokalizacji anatomicznej. Ogółem szacuje się, że 5 lat od rozpoznania raka jajnika przeżywa ok. 40% pacjentek.

W Polsce w 2018 r. nowotwór złośliwy jajnika był piątym najczęściej stwierdzanym nowotworem złośliwym u kobiet. Zachorowalność wyniosła wtedy 18,4/100000, co stanowiło 4,5% wszystkich rozpoznań nowotworów złośliwych u kobiet. Nowotwór złośliwy jajnika był również czwartą najczęstszą przyczyną zgonów z powodu nowotworów w Polsce. Standaryzowany współczynnik umieralności wyniósł 13,9/100000, co stanowiło 6,1% zgonów z powodu nowotworów złośliwych u kobiet.

Proponowany program miałby stanowić rozszerzenie aktualnego programu lekowego, polegające na dodaniu możliwości

oraz stosowania olaparybu w skojarzeniu z bewacyzumabem.

### Dowody naukowe

Odnaleziono badanie PAOLA-1, bezpośrednio porównujące wnioskowaną technologię medyczną olaparyb w skojarzeniu z bewacyzumabem z komparatorem bewacyzumabem.

U pacjentek z potwierdzonym deficytem rekombinacji homologicznej (HRD) stosujących olaparyb w skojarzeniu z bewacyzumabem stwierdzono istotną statystycznie redukcję ryzyka progresji choroby lub zgonu o 67% (HR=0,33, 95% CI 0,25; 0,45) w porównaniu ze stosowaniem bewacyzumabu w monoterapii. Stosowanie olaparybu w skojarzeniu wiązało się z wydłużeniem mediany przeżycia o 19,5 miesiąca.

Dla subpopulacji ze stwierdzonym HRD przy jednoczesnym braku mutacji w genach BRCA: w tej grupie pacjentek stwierdzono istotnie statystyczną redukcję ryzyka PFS o 57% (0,43; 0,28-0,66), przy równoczesnym wydłużeniu mediany o 11,5 miesięcy.

Wyniki skuteczności klinicznej dla populacji pacjentek, u których stwierdzono obecność mutacji BRCA: stosowanie olaparybu w skojarzeniu z bewacyzumabem wiąże się z istotną statystycznie redukcją ryzyka progresji choroby lub zgonu o 69% w porównaniu z podawaniem placebo w skojarzeniu z bewacyzumabem w grupie kontrolnej (HR=0,31; 0,20-0,47, wydłużenie mediany o 15,5 miesiąca).

W grupie kontrolnej stwierdzono mniejszą liczbę jakichkolwiek zdarzeń niepożądanych, jak również mniejszą liczbę zdarzeń niepożądanych będących powodem przerwania dawkowania, redukcji dawkowania oraz przerwania uczestnictwa w badaniu. Brak IS różnic stwierdzono w zdarzeniach niepożądanych  $\geq 3$  stopnia, ciężkich zdarzeniach niepożądanych. W badaniu nie wyróżniono wyników dla bezpieczeństwa dla subpopulacji w zależności od obecności mutacji w genie BRCA 1/2.

W badaniu tym interwencją stanowił niraparyb – należący do tej samej grupy substancji co olaparyb – PARPi.

#### *Rekomendacje refundacyjne*

Rekomendacje pozytywne (HAS 2021, NICE 2021, SMC 2021), dotyczą wyłącznie stosowania w skojarzeniu z bewacyzumabem. W rekomendacjach niepozytywnych (g-Ba 2021, AWMSG 2021, NCPE 2021) wskazywane jest brak wystarczających dowodów (niezakończona obserwacja) na skuteczność kliniczną i opłacalność olaparybu.

#### *Problem ekonomiczny*

[REDAKCYJNE]

Objęcie refundacją ocenianej technologii lekowej będzie związane z [REDAKCYJNE]

Główne argumenty decyzji

1. Dostępne badanie wskazuje na przewagę olaparybu w skojarzeniu z bewacyzumabem nad komparatorem.
2. Terapia jest prawdopodobnie [REDAKCYJNE].

**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 2022 r., poz. 463), 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.4231.8.2022 „Wniosek o objęcie refundacją leku Lynparza (olaparyb) w ramach programu lekowego: »B.50 Leczenie chorych na raka jajnika, raka jajowodu lub raka otrzewnej (ICD-10 C56, C57, C48)«”. Data ukończenia: 28.04.2022 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy AstraZeneca AB.

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem AstraZeneca AB o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

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

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

**Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** AstraZeneca AB.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 40/2022 z dnia 9 maja 2022 roku  
w sprawie oceny leku Tagrisso (osimertinibum) w ramach programu  
lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego  
lub drobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)”

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:*

- *Tagrisso (osimertinibum), tabletki powlekane, 80 mg, 30, tabl., kod GTIN: 05000456012065;*
- *Tagrisso (osimertinibum), tabletki powlekane, 40 mg, 30, tabl., kod GTIN: 05000456012058;*

*w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)”, w ramach istniejącej grupy limitowej (1169.0, Ozymertynib) i wydawanie ich bezpłatnie.*

Rada Przejrzystości

:

- *w celu ograniczenia dużych kosztów wprowadzenia we wnioskowanym wskazaniu refundacji leku Tagrisso (ozymertynib), konieczne jest*

*Rada zgłasza następujące uwagi do projektu programu lekowego:*

- *wnioskowane wskazanie jest szersze od wskazania rejestracyjnego produktu leczniczego Tagrisso. Zgodnie z zapisami wnioskowanego programu lekowego, produkt leczniczy Tagrisso miałby być stosowany we wskazaniu off-label w populacji pacjentów w stadium zaawansowania IIIB i IIIC. Wnioskodawca uzasadnia, że część pacjentów z nowotworem w stadium IIIA w momencie włączenia do badania ADAURA, zgodnie z najnowszym systemem byłaby sklasyfikowana jako IIIB. W świetle obowiązującej klasyfikacji AJCC należy doprecyzować w programie kryterium zaawansowania IB-IIIB.*



## Uzasadnienie

### Problem decyzyjny

Problem decyzyjny dotyczy refundacji produktu leczniczego Tagrisso (ozymertynib) w leczeniu uzupełniającym po radykalnej resekcji guza u dorosłych pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca w stadium IB-III, z potwierdzoną mutacją w genie kodującym receptor naskórkowego czynnika wzrostu.

Rak płuca jest w Polsce najczęściej występującym nowotworem złośliwym i pierwszą przyczyną zgonów nowotworowych. Stanowi - odpowiednio u mężczyzn i kobiet - około 20% i 10% wszystkich nowotworów (w ostatnich latach - około 15 000 i 7000 zachorowań rocznie) oraz jest przyczyną około 30% i 17% wszystkich zgonów spowodowanych przez nowotwory (w ostatnich latach - odpowiednio około 16 000 i 7500 zgonów rocznie).

Odsetek 5-letnich przeżyć po doszczętej resekcji raka niedrobnokomórkowego w stopniach I, II i IIIA wynosi odpowiednio 60–80%, 40–50% i 15–25%, a u chorych w stopniu III otrzymujących radio(chemio)terapię ~20%. W stopniu IV mediana czasu przeżycia nie przekracza roku.

Pierwotny rak płuca jest nowotworem pochodzącym z komórek nabłonkowych. Najczęściej rozpoznawane są 4 typy histologiczne: rak gruczołowy (45% - wzrost częstości w ostatnim okresie); rak płaskonabłonkowy (30%); rak drobnokomórkowy (15%); rak wielkokomórkowy (10%). Drobnokomórkowy rak płuca (DRP) różni się od innych typów histologicznych pod względem wielu cech biologicznych oraz klinicznych, co stanowi uzasadnienie dla stosowanego w praktyce podziału na DRP i niedrobnokomórkowe raki płuca (NDRP).

Zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Nowotworów, rak niedrobnokomórkowy stanowił 88% spośród typów morfologicznych u chorych zdiagnozowanych w latach 2014-2016.

Mutacje w genie EGFR stwierdza się u około 10% chorych na NDRP rasy kaukaskiej i u około 30–40% chorych pochodzących ze wschodniej Azji. Mutacje te występują znacznie częściej u osób niepalących lub byłych palaczy oraz u chorych na raka gruczołowego. Najczęściej diagnozowaną mutacją genu EGFR u chorych na NDRP jest delecja w eksonie 19 (45–50% wszystkich mutacji) oraz substytucja L858R w eksonie 21 (40–45% wszystkich mutacji).

Ozymertynib jest inhibitorem kinazy tyrozynowej (ang. Tyrosine Kinase Inhibitor, TKI). Lek ten jest nieodwracalnym inhibitorem receptorów dla naskórkowego czynnika wzrostu (ang. Epidermal Growth Factor Receptors, EGFRs) z obecną mutacją w genie kodującym te receptory prowadzącą do zwiększenia wrażliwości (EGFRm) i mutacją T790M warunkującą oporność na TKI.

Standardem postępowania u chorych z niedrobnokomórkowym rakiem płuca w stadium IB-III jest resekcja guza pierwotnego z pooperacyjną chemioterapią.

W wytycznych NCCN 2022, NCI 2021 oraz ESMO 2017 z aktualizacją w 2021 r. rekomenduje się ozymertynib u chorych z niedrobnokomórkowym rakiem płuca w stadium IB-IIIa z mutacją w genie EGFR i po całkowitej resekcji guza.

### Dowody naukowe

W ramach analizy klinicznej uwzględniono wstępne wyniki badania ADAURA. W badaniu oceniano efektywność kliniczną ozymertynibu stosowanego w leczeniu uzupełniającym po radykalnej resekcji guza u dorosłych pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca w stadium zaawansowania IB-IIIa (według 7. edycji klasyfikacji AJCC), z obecnością aktywującej mutacji w genie EGFR.

Pierwszorzędownym punktem końcowym było przeżycie wolne od choroby (ang. disease free survival, DFS), które jest często stosowanym punktem końcowym w badaniach terapii adjuwantowych. Przeprowadzona analiza wykazała dłuższe DFS w grupie stosującej OZY względem grupy stosującej placebo (PLC) zarówno w subpopulacji chorych w stadium choroby II-IIIa, jak i w populacji ogólnej. Nie osiągnięto mediany DFS dla grupy stosującej OZY w żadnej z analizowanych populacji, dla grupy stosującej PLC mediana DFS wynosiła 27,5 miesiąca w populacji ogólnej oraz 19,6 miesiąca w subpopulacji chorych w stadium choroby II-IIIa. Przeprowadzono analizę DFS w 24 miesiącu dla wybranych podgrup pacjentów: w zależności od stadium choroby, uprzedniego stosowania chemioterapii adjuwantowej oraz rodzaju mutacji EGFR. We wszystkich analizowanych podgrupach wykazano niższe ryzyko nawrotu choroby lub zgonu wśród pacjentów stosujących OZY niż PLC.

Ze względu na decyzję niezależnego komitetu monitorującego zalecającą wcześniejsze (o około 2 lata) ujawnienie wyników badania, opublikowane dane cechuje niska dojrzałość. Oznacza to, że zebrane do momentu odcięcia dane nie są wystarczające do uzyskania mocy testu zaplanowanej w protokole badania ADAURA. W momencie odcięcia danych dla analizy pierwotnej dotyczącej DFS osiągnięto 33% dojrzałość danych w subpopulacji w stadium choroby II-IIIa (156/470 zdarzeń – nawrót choroby lub zgon, w tym 26 w grupie stosującej OZY, 11% dojrzałość danych) oraz 29% dojrzałość danych w populacji ogólnej (196/682 zdarzeń, w tym 37 pacjentów w grupie stosującej OZY, 11% dojrzałość danych). Dla OS osiągnięto jedynie 5% dojrzałość, na co zwrócono uwagę w ocenie NICE 2022 – nie wiadomo w jakim stopniu DFS przekłada się na OS, dlatego ważne będą wyniki analizy po zakończeniu badania, również w kwestii występowania nawrotów i przerzutów po zakończeniu leczenia.

### Analiza bezpieczeństwa

U większości pacjentów z obu grup wystąpiły jakiegokolwiek zdarzenia niepożądane (98% w grupie OZY, 89% w grupie PLC), stwierdzono większe ryzyko względne wystąpienia jakiegokolwiek zdarzenia niepożądanego w grupie stosującej

OZY względem PLC. Stwierdzono również większe ryzyko względne wystąpienia jakiegokolwiek zdarzenia niepożądanego w stopniu nasilenia  $\geq 3$  w grupie stosującej OZY względem PLC, przy czym nie odnotowano zdarzeń niepożądanych w stopniu  $\geq 4$ . Wśród zdarzeń niepożądanych, które potencjalnie mogły być związane z zastosowanym leczeniem wymieniono biegunkę, zanokcicę, suchość skóry, świąd oraz zapalenie jamy ustnej – dla każdego z nich odnotowano większe ryzyko względne wystąpienia w grupie stosującej OZY względem PLC.

### Problem ekonomiczny

*Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych i cena progowa*

Wnioskodawca przeprowadził analizę ekonomiczną przy wykorzystaniu CUA, porównując stosowanie OZY z brakiem aktywnego leczenia/placebo, po radykalnej resekcji guza u dorosłych pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca w stadium IB-III, z potwierdzoną mutacją w genie kodującym receptor naskórkowego czynnika wzrostu. Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy, stosowanie produktu leczniczego Tagrisso w miejsce wybranego komparatora z perspektywy płatnika publicznego jest [redacted] – ICUR [redacted].

Wartości te [redacted] progu opłacalności, o którym mowa w art. 12 pkt 13 i art. 19 ust. 2 pkt 7 ustawy o refundacji (obecnie: 166 758 zł/QALY).

Przy wartości ICUR oszacowanej w analizie podstawowej, oszacowana przez wnioskodawcę wartość progowa ceny zbytu netto leku, przy której koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość jest równy wysokości progu, o którym mowa w art. 12 pkt 13 i art. 19 ust. 2 pkt 7 ustawy, wynosi [redacted]. Oszacowana wartość progowa jest [redacted] od wnioskowanej ceny zbytu netto.

W ramach analizy jednokierunkowej testowano łącznie 130 możliwych scenariuszy, weryfikujących wpływ zmian wartości wybranych parametrów, które potwierdziły wnioskowanie analizy podstawowej wykazując, iż [redacted].

Z przeprowadzonej analizy probabilistycznej wynika, że prawdopodobieństwo efektywności kosztowej OZY, przy założeniu gotowości do zapłaty na poziomie wartości progu opłacalności, wyniosło [redacted].

*Wpływ na budżet płatnika publicznego*

Liczba pacjentów z populacji docelowej, oszacowana przez wnioskodawcę, wynosi [redacted] pacjentów w kolejnych sześciu latach przyjętego horyzontu czasowego – w analizie założono, że wszyscy pacjenci będą leczeni OZY. Wyniki analizy wpływu na budżet wnioskodawcy wskazują na wzrost

wydatków płatnika publicznego w przypadku objęcia refundacją produktu leczniczego Tagrisso o [REDACTED].

*Rekomendacje refundacyjne dotyczące ocenianej technologii medycznej*

*W wyniku wyszukiwania odnaleziono 4 rekomendacje pozytywne (CADTH 2022, NICE 2022, HAS 2022, SMC 2021), w których zwraca się uwagę na dłuższe przeżycie bez choroby u pacjentów stosujących ozymertynib w porównaniu z pacjentami stosującymi placebo.*

*Główne argumenty decyzji*

*Głównym argumentem pozytywnej decyzji Rady jest skuteczność kliniczna leku Tagrisso (ozymertynib). W celu ograniczenia dużych kosztów wprowadzenia refundacji leku Tagrisso (ozymertynib), konieczne jest [REDACTED].*

#### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 463), 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.4231.9.2022 „Wniosek o objęcie refundacją leku Tagrisso (ozymertynib) w ramach programu lekowego: »Leczenie niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)«”. Data ukończenia: 27 kwietnia 2022 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy AstraZeneca AB.

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem AstraZeneca AB o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

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

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

**Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** AstraZeneca AB.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 69/2022 z dnia 9 maja 2022 roku

o projekcie programu „Wczesno wielospecjalistyczna i kompleksowa opieka nad dzieckiem zagrożonym niepełnosprawnością lub niepełnosprawnym z terenu Gminy Nędza”

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Wczesno wielospecjalistyczna i kompleksowa opieka nad dzieckiem zagrożonym niepełnosprawnością lub niepełnosprawnym z terenu Gminy Nędza”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

#### Uzasadnienie

*Celem głównym programu jest zapewnienie możliwości kontynuowania procesu rehabilitacji po wykorzystaniu gwarantowanych świadczeń zdrowotnych i korzystania z ponadstandardowych form wieloprofilowego leczenia, rehabilitacji i usprawnienia. Populację objętą programem stanowią dzieci i młodzi dorośli, w przedziale wiekowym od 0 do 25 lat z deficytami rozwojowymi, zamieszkali i zameldowani na terenie Gminy Nędza. Planowane interwencje obejmują indywidualne sesje terapeutyczne, grupowe zajęcia korekcyjne i terapeutyczne oraz działania informacyjne. Dokładna liczba oraz rodzaj poszczególnych zabiegów u poszczególnych grup beneficjentów z określonymi schorzeniami nie zostały wskazane. Etapy i warunki realizacji programu zostały opisane nie dostatecznie szczegółowo. Nie zaplanowano działań edukacyjnych.*

*Agencja opiniowała już podobne projekty programów, które otrzymała od gminy Nędza, w dwóch przypadkach wydając opinię negatywną (nr 137/2016 z dnia 17 sierpnia 2016 r. oraz nr 35/2017 z dnia 3 marca 2017 r). Obecnie autorzy programu częściowo uwzględnili wcześniej zgłaszane uwagi, jednak nadal nie określono m.in. liczebności populacji docelowej, czy też kryteriów wykluczenia. W przedłożonym dokumencie znajdują się rozbieżne informacje na temat czasu trwania programu. Koszt całkowity przedstawiono jedynie dla pierwszego roku programu.*

*Rada uważa za istotne zapewnienie możliwości kontynuowania procesu rehabilitacji po wykorzystaniu gwarantowanych świadczeń zdrowotnych i wskazuje na zasadność realizacji programu, jednak wyłącznie pod warunkiem spełnienia kluczowych wymagań, takich jak: 1) dokładne opisanie warunków*



*i poszczególnych etapów realizacji programu, 2) określenie oczekiwanej liczby oraz rodzaju poszczególnych zabiegów u wyodrębnionych grup beneficjentów, 3) oszacowanie budżetu wieloletniego programu i 4) zaplanowanie działań edukacyjnych.*

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.18.2022 „Wczesno specjalistyczna i kompleksowa opieka nad dzieckiem zagrożonym niepełnosprawnością lub niepełnosprawnym z terenu Gminy Nędza” realizowany przez: Gminę Nędza, Warszawa, maj 2022 oraz Aneksu Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2016 r.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 70/2022 z dnia 9 maja 2022 roku

o projekcie programu „Regionalny program rehabilitacji młodzieży z zaburzeniami depresyjnymi” (woj. wielkopolskie)

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Regionalny program rehabilitacji młodzieży z zaburzeniami depresyjnymi” (woj. wielkopolskie), pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady oraz zawartych w raporcie AOTMiT.*

#### Uzasadnienie

*Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez Województwo Wielkopolskie z zakresu rehabilitacji psychiatrycznej dla osób w wieku od 13 do 18 r. ż., u których rozpoznano epizod depresyjny (ICD-10: F32) lub depresję nawracającą (ICD-10: F33), które w ciągu ostatnich 12 miesięcy nie korzystały z turnusu rehabilitacyjnego. W ramach programu zaplanowano kwalifikację do programu (konsultację psychiatryczną i psychologiczną), indywidualny plan rehabilitacyjny (sesje psychoterapii indywidualnej i rodzinnej) oraz turnus rehabilitacyjny (sesje psychoterapii grupowej, wsparcia psychospołecznego, zajęć edukacyjnych, zajęć rekreacyjnych), a także działania informacyjne. Program ma być realizowany w latach 2023-2025.*

*Projekt dotyczy ważnego i narastającego problemu zdrowotnego zaburzeń nastroju u dzieci i młodzieży, które mogą skutkować próbami samobójczymi. Głównym założeniem projektu programu jest ograniczenie liczby prób samobójczych. W treści projektu przedstawiono europejskie, ogólnopolskie oraz regionalne dane epidemiologiczne, mierniki, budżet całkowity i szczegółowy. Interwencje mieszczą się w ramach rekomendacji klinicznych, które u osób ze stwierdzonymi zaburzeniami psychicznymi (depresja, PTSD) szczególny nacisk kładą na interwencje psychologiczne (NICE 2018, JCPMF 2016, NICE 2009).*

#### Uwagi Rady:

- *Należy dążyć do koordynacji działań w programie z innymi interwencjami w zakresie opieki ambulatoryjnej, środowiskowej i szkolnej oraz dążyć do kontynuacji działań po zakończeniu turnusu rehabilitacyjnego, w tym objęcie opieką w ramach Centrów Zdrowia Psychicznego*



*rekomendowanych w założeniach reformy psychiatrii dzieci i młodzieży. Odnalezione dowody wskazują na korzyści wynikające z wdrażania zintegrowanych modeli opieki psychiatrycznej wśród osób z zaburzeniami psychicznymi (JCPMF 2016).*

- *Należy uwzględnić uwagi zawarte w raporcie dotyczące celów, mierników efektywności, monitorowania i ewaluacji.*

#### **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.431.20.2022 „Regionalny program rehabilitacji młodzieży z zaburzeniami depresyjnymi” realizowany przez: Województwo Wielkopolskie, Warszawa, maj 2022 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy zdrowotne z zakresu zdrowia psychicznego – wspólne podstawy oceny”, luty 2015 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 71/2022 z dnia 9 maja 2022 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną haloperidol w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. choroba Huntingtona

*Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną haloperidol we wskazaniu pozarejestacyjnym: choroba Huntingtona.*

#### Uzasadnienie

*Haloperidol jest klasycznym, bardzo skutecznym lekiem przeciwpsychotycznym pierwszej generacji, który od dawna uznawano za korzystny w leczeniu płąsawicy w chorobie Huntingtona. W latach 80. XX wieku przeprowadzone 3 badania wskazujące na zmniejszenie płąsawicy u pacjentów z chorobą Huntingtona leczonych haloperidolem w dawkach od 1,5 do 80 mg na dobę.*

*Należy pamiętać, że haloperidol ma wysokie ryzyko działań niepożądanych, takich jak późna dyskineza i parkinsonizm indukowany lekami.*

*Haloperidol nie jest obecnie uważany za lek z wyboru w leczeniu płąsawicy w chorobie Huntingtona, jednakże nadal jest stosowany w praktyce klinicznej. Jest to technologia tania.*

#### Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 463), 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.4221.16.2022 (Aneks do raportu nr: OT.4321.20.2019) „Haloperidol oraz olanzapina we wskazaniu pozarejestacyjnym: choroba Huntingtona”. Data ukończenia: 4 maja 2022 r.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 72/2022 z dnia 9 maja 2022 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną olanzapinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. choroba Huntingtona

*Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną olanzapinum we wskazaniu pozarejestacyjnym: choroba Huntingtona.*

#### Uzasadnienie

*Choroba Huntingtona jest ciężką, uwarunkowaną genetycznie, nieuleczalną chorobą OUN.*

*Wyniki przeglądu systematycznego Coppen 2017 wskazują na to, że olanzapina jest skuteczna w leczeniu zaburzeń behawioralnych (depresja, lęk, drażliwość i objawy obsesyjne). Zaobserwowano również zmniejszenie płąsawicy, jednakże efekt ten nie był istotny statystycznie*

*Wytyczne European Huntington's Disease Network dot. postępowania terapeutycznego w chorobie Huntingtona zalecają leki neuroleptyczne II generacji (w tym olanzapinę) jako leczenie pierwszego rzutu u pacjentów z płąsawicą HUntigtona, u których występują zaburzenia osobowości i/lub zachowania lub psychotyczne. Leki neuroleptyczne są ponadto wskazywane w leczeniu objawów, tj.: drażliwość, zaburzenia agresywne, lęk, impulsywność, hiperseksualność, halucynacje/urojenia, zaburzenia snu, obsesje, objawy perseweracyjne.*

#### Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 463), 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.4221.16.2022 (Aneks do raportu nr: OT.4321.20.2019) „Haloperidol oraz olanzapina we wskazaniu pozarejestacyjnym: choroba Huntingtona”. Data ukończenia: 4 maja 2022 r.