



Rada Przejrzystości
działająca przy
Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

BP.401.29.2022.LAn

Protokół nr 27/2022
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 11 lipca 2022 roku
w formie wideokonferencji

Rafał Niżankowski otworzył posiedzenie o godzinie 10:05.

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

1. Maciej Karaszewski
2. Dorota Kilańska
3. Marcin Kołakowski
4. Adam Maciejczyk
5. Tomasz Młynarski
6. Rafał Niżankowski
7. Tomasz Pasierski
8. Jakub Pawlikowski
9. Janusz Szyndler
10. Monika Urbaniak

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Livmarli (maralixibat) we wskazaniu: świąd skóry w przebiegu zespołu Alagille'a.
3. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Profilaktyka nadwagi i otyłości u dzieci klas III szkół podstawowych Gminy Miasto Kołobrzeg na lata 2022/2024”,
 - 2) „Kompleksowa rehabilitacja i terapia dzieci niepełnosprawnych z terenu gminy Mszana”,
 - 3) „Program profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci w wieku szkolnym »Zdrowy Kręgosłup«” (Gmina Miedzna).
4. Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną cetirizinum we wskazaniach: atopowe zapalenie skóry; alergia pokarmowa - u pacjentów od 6 miesiąca życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego - u pacjentów od 6 miesiąca życia.
5. Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną levocetirizini dihydrochloridum we wskazaniach: atopowe zapalenie skóry; alergia pokarmowa – u pacjentów od 6 miesiąca życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego - u pacjentów od 6 miesiąca życia.



6. Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną loratadinum we wskazaniach: atopowe zapalenie skóry - u pacjentów od 2 roku życia; alergia pokarmowa - u pacjentów od 2 roku życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego - u pacjentów od 2 roku życia.
7. Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną acidum folicum we wskazaniu: łuszczyca - u pacjentów leczonych metotreksatem.
8. Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną leflunomidum we wskazaniu: młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów - postać wielostawowa po niepowodzeniu terapii lub w przypadku nietolerancji metotreksatu.
9. Zakończenie posiedzenia.

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

Rada zmieniła kolejność omawiania tematów i jednogłośnie (10 osób obecnych) przyjęła poniższy porządek obrad:

2. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Livmarli (maralixibat) we wskazaniu: świąd skóry w przebiegu zespołu Alagille'a.
3. Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną levocetirizini dihydrochloridum we wskazaniach: atopowe zapalenie skóry; alergia pokarmowa – u pacjentów od 6 miesiąca życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego - u pacjentów od 6 miesiąca życia.
4. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 4) „Profilaktyka nadwagi i otyłości u dzieci klas III szkół podstawowych Gminy Miasto Kołobrzeg na lata 2022/2024”,
 - 5) „Kompleksowa rehabilitacja i terapia dzieci niepełnosprawnych z terenu gminy Mszana”,
 - 6) „Program profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci w wieku szkolnym »Zdrowy Kręgosłup«” (Gmina Miedzna).
5. Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną cetirizinum we wskazaniach: atopowe zapalenie skóry; alergia pokarmowa - u pacjentów od 6 miesiąca życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego - u pacjentów od 6 miesiąca życia.
6. Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną loratadinum we wskazaniach: atopowe zapalenie skóry - u pacjentów od 2 roku życia; alergia pokarmowa - u pacjentów od 2 roku życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego - u pacjentów od 2 roku życia.
7. Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną acidum folicum we wskazaniu: łuszczyca - u pacjentów leczonych metotreksatem.
8. Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną leflunomidum we wskazaniu: młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów - postać wielostawowa po niepowodzeniu terapii lub w przypadku nietolerancji metotreksatu.
9. Zakończenie posiedzenia.

Ad 2. Analityk Agencji przedstawił informacje o leku Livmarli (import docelowy) we wskazaniu: świąd skóry w przebiegu zespołu Alagille'a, a propozycję stanowiska Rady przedstawił Tomasz Pasierski.

W dyskusji Rada uczestniczyli: Rafał Niżankowski, Tomasz Pasierski, Janusz Szyndler, Maciej Karaszewski, Jakub Pawlikowski i Adam Maciejczyk.

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

Ad 3. Monika Urbaniak omówiła propozycję opinii Rady w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną levocetirizini dihydrochloridum we wskazaniach pozarejestacyjnych dot. atopowego zapalenia skóry, alergii pokarmowej i reakcji anafilaktycznej.

Głos zabrał Rafał Niżankowski, po czym zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 osób obecnych) uchwaliła opinię (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 4. 1) Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej m. Kołobrzeg dot. nadwagi i otyłości u dzieci. Głos zabrał Rafał Niżankowski, a propozycję opinii Rady przedstawił Jakub Pawlikowski.

Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

2) Analityk Agencji zaprezentował założenia programu polityki zdrowotnej gm. Mszana z zakresu rehabilitacji i terapia dzieci niepełnosprawnych, a propozycję opinii Rady przedstawiła Dorota Kilańska.

Głos zabrali: Dorota Kilańska, Rafał Niżankowski i Janusz Szyndler. Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 osób obecnych) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 4 do protokołu).

3) Analityk Agencji wskazał kluczowe elementy programu polityki zdrowotnej gm. Miedzna z zakresu wad postawy u dzieci, a propozycję opinii Rady przedstawił Janusz Szyndler.

Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 osób obecnych) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 5 do protokołu).

Ad 5. Propozycję opinii Rady w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną cetirizinum we wskazaniach pozarejestacyjnych dot. atopowego zapalenia skóry, alergii pokarmowej i reakcji anafilaktycznej przedstawił Maciej Karaszewski.

Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 osób obecnych) uchwaliła opinię (załącznik nr 6 do protokołu).

Ad 6. Marcin Kołakowski przedstawił propozycję opinii Rady w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną loratadinum dihydrochloridum we wskazaniach pozarejestacyjnych dot. atopowego zapalenia skóry, alergii pokarmowej i reakcji anafilaktycznej.

Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 osób obecnych) uchwaliła opinię (załącznik nr 7 do protokołu).

Ad 7. Propozycję opinii Rady w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną acidum folicum we wskazaniu pozarejestacyjnym dot. łuszczycy przedstawił Adam Maciejczyk.

Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 8 do protokołu).

Ad 8. Rafał Niżankowski przedstawił propozycję opinii Rady w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną leflunomidum we wskazaniu pozarejestacyjnym dot. młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów.

Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 9 do protokołu).

Ad 9. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 11:11.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 63/2022 z dnia 11 lipca 2022 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu
leczniczego Livmarli (maralixibat) we wskazaniu: świąd skóry
w przebiegu zespołu Alagille'a

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne wydawanie zgód na refundację produktu leczniczego Livmarli (maralixibat), roztwór doustny, 9,5 mg/ml, we wskazaniu: świąd skóry w przebiegu zespołu Alagille'a, z uwagi na bardzo wysoki koszt objawowej terapii.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Zespół Alagille'a o choroba rzadko występująca, wrodzony, wielonarządowy zespół charakteryzujący się przewlekłą cholestazą wewnątrzwątrobową spowodowaną zmniejszeniem liczby międzyzrądkowych przewodów żółciowych. Świąd skóry, wynikający z dużego stężenia kwasów żółciowych należy do najbardziej przykrych i uporczywych objawów zespołu Alagille'a. Wytyczne kliniczne w pierwszej linii leczenia wskazują najczęściej na zastosowanie cholestyraminy oraz kwasu ursodeoksycholowego. W kolejnych liniach leczenia na ogół wymienia się możliwość stosowania: ryfampicyny, naltreksonu oraz sertraliny. Livmarli (maralixibat) jest odwracalnym inhibitorem transportera kwasów żółciowych jelita, zarejestrowanym przez FDA w 2021 roku i posiadającym w EMA status leku sierocego, skutecznie zmniejszającym świąd.

Dowody naukowe

Badanie z randomizacją CONIC wykazało znamiennej statystycznie redukcję objawów świądu w grupie maralixibatu. Najczęstsze zdarzenia niepożądane dotyczyły przewodu pokarmowego. Większość zdarzeń niepożądanych miała charakter samoograniczający się i miała nasilenie łagodne do umiarkowanego.

Problem ekonomiczny

Aktualna populacja z zespołem Alagille'a i silnym świądem wynosi ok. 30 osób. Roczny koszt stosowania produktu leczniczego Livmarli u jednego pacjenta wynosi ok. 1,86 mln PLN. Koszt pełnej terapii (przyjmując długość jej trwania na poziomie 2,6 lat) wynosi ok. 4,83 mln PLN. Roczny koszt leczenia wśród szacowanej populacji docelowej to ok. 30,16 mln PLN dla pierwszego roku oraz



55,68 mln PLN dla drugiego roku refundacji, przy założeniu braku zmian parametrów (wiek oraz masa ciała dziecka rozpoczynającego leczenie).

Główne argumenty decyzji

- *Bardzo wysoki koszt terapii, która ma działanie wyłącznie objawowe.*

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.) oraz w zw. z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 463), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.4211.7.2022 „Livmarli (maraliksibat) we wskazaniu: świąd skóry w przebiegu zespołu Alagille’a”, data ukończenia: 7 lipca 2022 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 102/2022 z dnia 11 lipca 2022 roku
w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną
levocetirizini dihydrochloridum 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 levocetirizini dihydrochloridum we wskazaniach pozarejestacyjnych: alergia pokarmowa - u pacjentów od 6 miesiąca życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego - u pacjentów od 6 miesiąca życia.

Jednocześnie Rada uznaje za niezasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną levocetirizini dihydrochloridum we wskazaniu pozarejestacyjnym: atopowe zapalenie skóry.

Uzasadnienie

Przedmiotem opinii jest ocena zasadności kontynuacji dopuszczenia do refundacji lewocetyryzyny we wskazaniach innych niż aktualnie dopuszczone do refundacji:

- atopowe zapalenie skóry,*
- alergia pokarmowa u pacjentów od 6 miesiąca życia,*
- reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego u pacjentów od 6 miesiąca życia.*

Lewocetyryzyna, w ocenianych wskazaniach była już przedmiotem oceny Agencji w roku 2019 roku z opinią pozytywną.

Przy aktualnym przeglądzie nie odnaleziono nowych publikacji naukowych spełniających kryteria włączenia. W ramach poprzedniego przeglądu odnaleziono 1 przegląd systematyczny Matteredne U 2019, w którym oceniano stosowanie doustnych leków przeciwhistaminowych H1 jako „terapii dodanej” do leczenia miejscowego u dorosłych i dzieci z atopowym zapaleniem skóry. Nie znaleziono spójnego dowodu na to, że terapie H1 AH są skuteczne jako „terapia dodana” w leczeniu atopowego zapalenia skóry w porównaniu z placebo; dowody były niskiej i umiarkowanej jakości. Cetyryzyna nie była lepsza



niż placebo pod względem objawów klinicznych ocenianych przez lekarza ani objawów ocenianych przez pacjentów i nie odnaleziono dowodów na to, że loratadyna jest bardziej korzystna niż placebo, chociaż wszystkie interwencje wydają się bezpieczne. Jakość dowodów uwzględnionych w Matteredne U 2019 była ograniczona z powodu słabo zaprojektowanych badań i nieprecyzyjnych wyników. Przyszli badacze powinni jasno określić stan (przebieg i nasilenie) i jasno opisać ich metody, zwłaszcza dobór uczestników i randomizację, charakterystykę wejściową pacjentów i wyniki.

Nowe dane, odnalezione w trakcie obecnego postępowania nie zmieniają wniosku Rady względem poprzedniej opinii nr 257/2019 z dnia 12 sierpnia 2019 roku. W związku z powyższym Rada rekomenduje kontynuację refundacji w/w leków we wszystkich wymienionych wskazaniach, poza atopowym zapaleniem skóry.

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 ze środków publicznych leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4221.31.2022 Aneks do raportu nr: OT.4321.32.2019 „cetyryzyna, dichlorowodorek lewocetyryzyny we wskazaniach: atopowe zapalenie skóry, alergia pokarmowa – u pacjentów od 6 miesięcy życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego – u pacjentów od 6 miesięcy życia; loratadyna we wskazaniach: atopowe zapalenie skóry; alergia pokarmowa – u pacjentów od 2 roku życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego – u pacjentów od 2 roku życia”, data ukończenia: 6 lipca 2022 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 103/2022 z dnia 11 lipca 2022 roku

o projekcie programu „Profilaktyka nadwagi i otyłości u dzieci klas III szkół podstawowych Gminy Miasto Kołobrzeg na lata 2022/2024”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka nadwagi i otyłości u dzieci klas III szkół podstawowych Gminy Miasto Kołobrzeg na lata 2022/2024”.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez miasto Kołobrzeg, zakładający działania edukacyjne skierowane do dzieci i do opiekunów, badania antropometryczne oraz interwencje specjalistyczne, w tym konsultacje lekarskie, dietetyczne, fizjoterapeutyczne oraz psychodietetyczne.

Projekt programu dotyczy aktualnego i istotnego problemu zdrowotnego jakim jest nadwaga oraz otyłość wśród dzieci i skierowany jest do wszystkich dzieci klas III oraz ich rodziców w szkołach, w których gminą prowadzącą jest miasto Kołobrzeg. Wnioskodawca podkreślił, że w ramach ostatniej edycji przeprowadzanych badań pomiarowych raportowano wzrost odsetka dzieci z nadwagą według wskaźnika BMI do 35,7% u dziewcząt i 32.1% u chłopców.

Zaproponowane interwencje multikomponentowe są właściwie zrównoważone. Obejmują działania edukacyjne skierowane do dzieci (4 spotkania 2x45 minut) i do opiekunów (3x90 minut) oraz interwencje specjalistyczne, w tym konsultacje lekarskie (czterokrotnie), dietetyczne (ośmiokrotnie), fizjoterapeutyczne (sześciokrotnie) oraz psychodietetyczne (ośmiokrotnie).

W programie opisano cele, mierniki, budżet ogólny i szczegółowy. Interwencją są zgodne z aktualnymi zaleceniami (APA 2018, MQIC 2018b, ES 2017, USPSTF 2017, AAFP 2017). Na podstawie wyników metaanaliz RCT (Al-Khudairy 2017, Elvsas 2017, Mead 2017) można wnioskować, że multikomponentowe interwencje, obejmujące terapię behawioralną, komponent żywieniowy i/lub aktywności fizycznej wpływają na redukcję wskaźników związanych z masą ciała (waga, BMI, BMI z-score) w populacji dzieci i młodzieży (powyżej 2 r.ż.).



Należy zaznaczyć, że zaplanowane w PPZ działania obejmują zalecane przez USPSTF 26h kontaktowych.

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 OT.431.35.2022 „Profilaktyka nadwagi i otyłości u dzieci klas III szkół podstawowych Gminy Miasto Kołobrzeg na lata 2022/202”, lipiec 2022 oraz raportu nr: OT.423.2.2018 „Profilaktyka nadwagi oraz otyłości wśród dzieci i młodzieży w ramach programów polityki zdrowotnej” z kwietnia 2019 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 104/2022 z dnia 11 lipca 2022 roku
o projekcie programu „Kompleksowa rehabilitacja i terapia dzieci niepełnosprawnych z terenu gminy Mszana”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Kompleksowa rehabilitacja i terapia dzieci niepełnosprawnych z terenu gminy Mszana”.

Uzasadnienie

Oceniany projekt realizuje priorytet: „rehabilitacja,” należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

Głównym założeniem projektu programu jest zapewnienie adresatom programu możliwości kontynuowania procesu rehabilitacji po wykorzystaniu gwarantowanych świadczeń zdrowotnych i korzystania z ponadstandardowych form wieloprofilowego leczenia, rehabilitacji i usprawniania. zaplanowano w odpowiedzi na ograniczoną na terenie gminy dostępność do świadczeń ambulatoryjnej rehabilitacji leczniczej finansowanych ze środków publicznych”.

Populację docelową programu stanowią osoby w wieku do 18 r.ż. z zaburzeniami rozwoju w zakresie ośrodkowego układu nerwowego i układu ruchu, zamieszkujące gminę Mszana, w tym: do 7 lat z zaburzeniami rozwojowymi i okołoporodowymi oraz spowodowanymi ciężką wysokim ryzyka; od 3 do 18 lat z dysfunkcją ośrodkowego układu nerwowego i głęboko sprzężoną niepełnosprawnością; od 7 do 18 lat z dysfunkcjami narządu ruchu (wadami postawy, płaskostopiem) oraz rodzice/opiekunowie prawni w zakresie działań edukacyjnych w latach 2022-2026.

Zaplanowane interwencje, to: rehabilitacja lecznicza, terapia psychologiczna, terapia logopedyczna, terapia rewalidacyjna, działania edukacyjne. Większość zaplanowanych przez wnioskodawcę interwencji (z wyłączeniem dogoterapii i makatonu) znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz.U. 2021 poz. 265). W gminie Mszana nie funkcjonuje żaden świadczeniodawca udzielający świadczeń z zakresu rehabilitacji lecznicze.



Należy zauważyć, że wnioskodawca w opiniowanym obecnie wniosku nie uwzględnił większości uwag z negatywnej opinii Prezesa AOTMiT z 2014 r. Wnioskodawca nie wskazał: liczby mieszkańców gminy ww. grupach wiekowych oraz przewidywanej liczby osób, jaka zostanie zakwalifikowana do programu; kosztów jednostkowych, czy narzędzi do oceny „znaczej poprawy stanu zdrowia”. W sposób zdawkowy odniesiono się również do informacji nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

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 OT.431.38.2022 „Kompleksowa rehabilitacja i terapia dzieci niepełnosprawnych z terenu gminy Mszana”, lipiec 2022 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2016, „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny”, z marca 2018 r. oraz „Wczesna diagnostyka i terapia zaburzeń ze spektrum autyzmu (ASD) - wspólne podstawy oceny”, z marca 2017 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 105/2022 z dnia 11 lipca 2022 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci w wieku szkolnym »Zdrowy Kręgosłup«”
(Gmina Miedźna)

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci w wieku szkolnym »Zdrowy Kręgosłup«” (Gmina Miedźna).

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt PPZ gminy Miedźna dotyczący wczesnego wykrywania wad postawy skierowany do dzieci w wieku od 7 do 10 lat z roczników szkolnych 2021/2022 i 2022/2023 zamieszkujących gminę.

W ramach programu przewidziano badanie przesiewowe w kierunku wad postawy, działania korekcyjno-rehabilitacyjne (zajęcia grupowe z zakresu kinezyterapii i na basenie) oraz działania informacyjne (644 osoby w zakresie badań przesiewowych, 386 osób w zakresie działań korekcyjno-rehabilitacyjnych).

Planowany koszt całkowity realizacji programu oszacowano na 89 360 zł. Koszty jednostkowe: badania przesiewowe – 100 zł/osoba, zajęcia kinezyterapeutyczne na sali gimnastycznej (45 minut w grupie do 15 osób) – 30 zł/osoba, zajęcia na basenie rehabilitacyjno-leczniczym (45 minut w grupie do 15 osób) – 30 zł/osoba. Okres realizacji programu - rok 2022.

Oceniany projekt programu odnosi się do wad postawy wśród dzieci w wieku szkolnym, które stanowią istotny problem zdrowotny. Niemniej warto zauważyć, że diagnostyka wad postawy znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej i zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia, powinna być przeprowadzana u dzieci w ramach testów przesiewowych w czasie rocznego obowiązkowego przygotowania przedszkolnego (bądź w I klasie szkoły podstawowej), w III i V i VII klasie szkoły podstawowej, a także w I klasie ponadpodstawowej.

Dostępne dane naukowe wskazują, że wartość predykcyjna przesiewowego badania w kierunku wad postawy jest bardzo niska (ok.5%) co sugeruje, że dalsze diagnozowanie przytłaczającej większości dzieci nie jest zasadne (Montgomery



1990). Ponadto zgodnie z wynikami wspomnianego przeglądu, częstsze badania przesiewowe zwiększają o ok. 30% liczbę skierowań na dalszą diagnostykę, nie zmieniając liczby ostatecznych rozpoznań. Rekomendacje USPSTF 2018 stwierdzają, że obecne dowody naukowe nie są wystarczające do oceny bilansu korzyści i szkód związanych z przesiewem w kierunku wykrycia skoliozy młodzieńczej u dzieci i młodzieży w wieku od 10 do 18 lat a stanowisko to jest popierane przez American Academy of Family Physicians z 2018 r. (AAFP 201818). AAOS, SRS, POSNA i AAP w swoim wspólnym stanowisku (2015) konkludują, że badania przesiewowe w kierunku wykrycia skoliozy mogą być zasadne, przy czym dziewczęta powinny być poddane badaniom dwukrotnie – w wieku 10 i 12 lat, natomiast chłopcy jednokrotnie – w wieku 13 lub 14 lat. SOSORT w swoich rekomendacjach z 2016 r.19, wskazuje że szkolne programy przesiewowe rekomendowane są we wczesnej diagnozie skoliozy idiopatycznej, a za każdym razem, gdy ocenie poddawane są dzieci w wieku od 8 do 15 lat. W związku z powyższymi danymi proponowana w programie populacja dzieci w wieku 7-10 lat nie jest odpowiednia z punktu widzenia większości wytycznych.

Wnioskodawca w ramach projektu zaplanował przeprowadzenie zajęć kinezyterapeutycznych, które będą odbywać się na sali gimnastycznej. Zajęcia mają zostać przeprowadzone w grupach max. 15 osobowych w cyklu 16 zajęć 45-minutowych z częstotliwością 2 razy w tygodniu. Proponowane podejście nie jest zgodne zarówno z rekomendacjami (SOSORT 2016) jak i opiniami eksperckimi, które zwracają uwagę na potrzebę zajęć indywidualnych, z uwzględnieniem potrzeb zdrowotnych poszczególnych dzieci.

W programie nie zaplanowano działań edukacyjnych co jest niezgodne z rekomendacjami, które kładą szczególny nacisk nie tylko na rolę edukacji dziecka oraz jego opiekunów. Wątpliwości budzi także sposób monitorowania i ewaluacji programu. Poza jednym miernikiem („liczba dzieci, u których wykryto wady postawy i skierowania na rehabilitację”) nie zaplanowano innych mierników efektywności programu. Ponadto zaprezentowane koszty całkowite realizacji programu nie korespondują z łącznymi kosztami jednostkowymi w zaplanowanym w programie zakresie.

Podsumowując, biorąc pod uwagę wymienione wyżej usterki, finansowanie opiniowanego programu w opisanym zakresie, Rada uznaje za niezasadne.

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 OT.431.33.2022 „Program profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci w wieku szkolnym »Zdrowy Kręgosłup«”, lipiec 2022 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny” z marca 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 106/2022 z dnia 11 lipca 2022 roku
w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną
cetirizinum 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 cetirizinum we wskazaniach pozarejestacyjnych: alergia pokarmowa – u pacjentów od 6 miesiąca życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego – u pacjentów od 6 miesiąca życia.

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne refundację leków zawierających substancję czynną cetirizinum we wskazaniu pozarejestacyjnym: atopowe zapalenie skóry.

Uzasadnienie

Przedmiotem opinii jest ocena zasadności kontynuacji refundacji cetyryzyny we wskazaniach innych niż w ChPL. Cetryzyna była oceniana w tych wskazaniach dwukrotnie. Rada Przejrzystości wydała opinię w 2016 r. i 2019 r., pozytywnie oceniając cetyryzynę w wskazaniach: alergia pokarmowa u pacjentów od 6 miesiąca życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego u pacjentów od 6 miesiąca życia i negatywną we wskazaniu: atopowe zapalenie skóry.

Od wydania poprzedniej opinii zostały zaktualizowane wytyczne kliniczne we wskazaniach:

- reakcja anafilaktyczna (EAACI 2021, ASCIA 2021, WAO 2020) wskazujące na ograniczoną rolę cetyryzyny, zwłaszcza w leczeniu oraz profilaktyce objawów oddechowych i sercowo-naczyniowych w przebiegu anafilaksji, ale przydatność w łagodzeniu objawów skórnych,*
- pokrzywka (EAACI 2021) - rekomendowane jako leczenie objawowe pierwszego rzutu,*



- *atopowe zapalenie skóry (PTD/PTA 2019, ETFAD/EADV 2020), APJAI 2021, JSA 2020) – wskazujące na brak dowodów na skuteczność cetyryzyny w tym wskazaniu.*

Dla wskazań alergia pokarmowa i obrzęk naczynioruchowy nie odnaleziono nowych wytycznych opublikowanych po wydaniu poprzedniej opinii RP.

Główne argumenty decyzji

Odnalezione nowe wytyczne kliniczne wskazują na skuteczności i bezpieczeństwo stosowania cetyryzyny w wskazaniach: alergia pokarmowa u pacjentów od 6 miesiąca życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego u pacjentów od 6 miesiąca życia.

Cetyryzyna nie jest rekomendowana we wskazaniu atopowe zapalenie skóry.

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 ze środków publicznych leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4221.31.2022 Aneks do raportu nr: OT.4321.32.2019 „cetyryzyna, dichlorowodorek lewocetyryzyny we wskazaniach: atopowe zapalenie skóry, alergia pokarmowa – u pacjentów od 6 miesiąca życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego – u pacjentów od 6 miesiąca życia; loratadyna we wskazaniach: atopowe zapalenie skóry; alergia pokarmowa – u pacjentów od 2 roku życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego – u pacjentów od 2 roku życia”, data ukończenia: 6 lipca 2022 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 107/2022 z dnia 11 lipca 2022 roku
w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną
loratydinum 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 loratydinum we wskazaniach pozarejestacyjnych: alergia pokarmowa u pacjentów od 2 roku życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego u pacjentów od 2 roku życia.

Jednocześnie, Rada Przejrzystości uważa za niezasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną loratydinum we wskazaniu pozarejestacyjnym: atopowe zapalenie skóry u pacjentów od 2 roku życia.

Uzasadnienie

Przedmiotem opinii jest ocena zasadności kontynuacji refundacji preparatów loratadyny, we wskazaniach nie umieszczonych w ChPL, a obecnie refundowanych tj.:

- atopowe zapalenie skóry u pacjentów od 2 roku życia,*
- alergia pokarmowa u pacjentów od 2 roku życia,*
- reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego u pacjentów od 2 roku życia.*

Substancja loratydinum poddawana była już ocenie Rady w latach 2016 oraz 2019. Ostatnia Opinia Rady Przejrzystości nr 258/2019 z dnia 12 sierpnia 2019 roku rekomendowała utrzymanie refundacji dla następujących wskazań:

- alergia pokarmowa u pacjentów od 2 roku życia,*
- reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego u pacjentów od 2 roku życia.*

Wskazanie AZS nie otrzymało pozytywnej rekomendacji.

Odnośnie wskazania: alergia pokarmowa u pacjentów od 2 roku życia na przestrzeni ostatnich 3 lat nie pojawiły się nowsze wytyczne, jednakże na podstawie dostępnych danych oraz dotychczasowej praktyki klinicznej należy



uznać, że loratadyna jest użyteczna i skuteczna w łagodzeniu objawów alergii pokarmowej natomiast nie w profilaktyce.

Co do wskazania: reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego u pacjentów od 2 roku życia, dla leczenia i łagodzenia tak pokrzywki jak i obrzęku naczynioruchowego zastosowanie mają rekomendacje zawarte w poprzedniej Opinii Rady. Dodatkowo zaktualizowane wytyczne (EAACI2021) wskazują, że istnieją dowody przemawiające za dalszym zastosowaniem loratadyny w tym schorzeniu.

Wskazanie: atopowe zapalenie skóry u pacjentów od 2 roku życia w poprzedniej Opinii Rady nie uzyskało pozytywnej rekomendacji do refundacji off-label. Przeprowadzona analiza aktualnych wytycznych wskazuje na brak nowych wystarczających dowodów naukowych uzasadniających rutynowe zastosowanie leków przeciwhistaminowych generacji I i II w leczeniu atopowego zapalenia skóry. Wskazują one jedynie na możliwość krótkotrwałego zastosowania w przypadku problemów ze snem.

Rada rekomenduje kontynuację refundacji w/w leków w wymienionych wskazaniach z wyłączeniem atopowego zapalenia skóry.

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 ze środków publicznych leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4221.31.2022 Aneks do raportu nr: OT.4321.32.2019 „cetyryzyna, dichlorowodorek lewocetyryzyny we wskazaniach: atopowe zapalenie skóry, alergia pokarmowa – u pacjentów od 6 miesiąca życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego – u pacjentów od 6 miesiąca życia; loratadyna we wskazaniach: atopowe zapalenie skóry; alergia pokarmowa – u pacjentów od 2 roku życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego – u pacjentów od 2 roku życia”, data ukończenia: 6 lipca 2022 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 108/2022 z dnia 11 lipca 2022 roku

w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną
acidum folicum 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 acidum folicum we wskazaniach pozarejestacyjnych: łuszczyca - u pacjentów leczonych metotreksatem.

Uzasadnienie

Przedmiotem niniejszej opinii jest aktualizacja danych w zakresie istnienia nowych wytycznych praktyki klinicznej oraz istnienia nowych dowodów naukowych na potrzeby oceny skuteczności i bezpieczeństwa zastosowania kwasu foliowego we wskazaniu - łuszczyca, u pacjentów leczonych metotreksatem.

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania nie odnaleziono nowych opracowań wtórnych ani badań pierwotnych spełniających kryteria włączenia do niniejszego opracowania. Wyniki przedstawione w poprzednich opracowaniach Agencji (OT.4321.33.2019, OT.434.39.2016, AOTM-OT-434-41/2013), oparte o odnalezione przeglądy systematyczne, wskazują, iż suplementacja kwasem foliowym podczas terapii z zastosowaniem MTX stanowi standard leczenia w postępowaniu klinicznym dla łuszczycy. Kwas foliowy nie wpływa na skuteczność terapii MTX, ale zmniejsza działania niepożądane stosowania tego leku związane ze śluzówką i układem pokarmowym i może mieć działanie protekcyjne wobec hepatotoksyczności. Podawanie kwasu foliowego w trakcie terapii z zastosowaniem MTX pozwala też ograniczyć ewentualne działanie uszkodzające szpik.



Wszystkie odnalezione wytyczne kliniczne: polskie z 2020 r. (PTD), europejskie z 2022 r. (EuroGuiDerm) oraz amerykańskie z 2020 r. (AAD-NPF), rekomendują stosowanie kwasu foliowego u pacjentów z łuszczycą leczonych metotreksatem.

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 ze środków publicznych leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4221.32.2022 Aneks do raportu nr: OT.4321.33.2019 „Kwas foliowy we wskazaniu: łuszczycy – u pacjentów leczonych metotreksatem”, data ukończenia: 6 lipca 2022 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 109/2022 z dnia 11 lipca 2022 roku
w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną
leflunomidum 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 leflunomidum we wskazaniach pozarejestacyjnych: młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów - postać wielostawowa po niepowodzeniu terapii lub w przypadku nietolerancji metotreksatu.

Uzasadnienie

W 2019 r. Rada Przejrzystości wydała pozytywną opinię w tej sprawie. Wcześniej badaniem istotnym dla oceny była wieloośrodkowa, próba kliniczna (Silverman 2005) z grupą kontrolną, randomizacją i podwójnym zaślepieniem - które wykazało podobną skuteczność leflunomidu i metotreksatu u dzieci z młodzieńczym, reumatoidalnym zapaleniem stawów.

Rada wskazywała na fakt, iż lek jest dobrze tolerowany. Najczęściej raportowane działania niepożądane obejmują objawy ze strony przewodu pokarmowego, w tym ból nadbrzusza, dyspepsję, biegunkę oraz zapalenie żołądka. Inne często występujące działania niepożądane dotyczą bólu głowy, wysypki oraz alopecji.

Koszty stosowania leflunomidu są znacznie mniejsze niż leków biologicznych.

Leflunomid rekomendowany jest przez American College of Rheumatology (2019) w leczeniu MIZS o początku układowym/uogólnionym u dzieci oraz może być opcją, obok leków biologicznych (abataceptu i tocilizumabu), po niepowodzeniu terapii MTX lub blokerem TNF.

24 czerwca b.r. analitycy Agencji zaktualizowali przegląd systematyczny publikacji naukowych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leflunomidu w leczeniu młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów - postać wielostawowa, po niepowodzeniu terapii lub w przypadku nietolerancji metotreksatu. Odnaleziono 2 publikacje. Żadna z nich nie dostarcza argumentów podważających dotychczasową opinię Rady Przejrzystości.



W badaniu Ayaz 2019 analizowano dane medyczne pacjentów z młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów, którzy po 3 miesiącach niewystarczająco odpowiedzieli na leczenie metotreksatem lub sulfasalazyną, w związku z czym do terapii włączano leflunomid. Autorzy potwierdzają skuteczności leflunomidu oraz wskazują na zmniejszenie zapotrzebowanie na stosowanie terapii biologicznych.

Badanie Raja 2020 serii przypadków pacjentów w wieku 2-16 z wielostawowym, młodzieńczym, idiopatycznym zapaleniem stawów leczonych leflunomidem. Autorzy wskazują na względne bezpieczeństwo stosowania oraz wysoką tolerancję leflunomidu.

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 ze środków publicznych leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4221.33.2022 Aneks do raportu nr: OT 4321.35.2019 „Leflunomidum we wskazaniu: młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów - postać wielostawowa po niepowodzeniu terapii lub w przypadku nietolerancji metotreksatu”, data ukończenia: 06.07.2022 r.