



Rada Przejrzystości
działająca przy
Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

BP.401.25.2022.LAn

Protokół nr 23/2022
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 13 czerwca 2022 roku
w formie wideokonferencji

Piotr Szymański otworzył posiedzenie o godzinie 10:06.

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

1. Maciej Karaszewski
2. Adam Maciejczyk
3. Tomasz Młynarski
4. Rafał Niżankowski
5. Tomasz Pasierski
6. Tomasz Romańczyk
7. Piotr Szymański
8. Janusz Szyndler
9. Monika Urbaniak

Członkowie Rady Przejrzystości nieobecni na posiedzeniu

1. Marcin Kołakowski

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Ocena zasadności wydania uchwały w pełnym składzie w sprawie istotnych elementów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego w zakresie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego.
3. Przygotowanie opinii w sprawie oceny zasadności wprowadzenia nowego podziału na grupy limitowe w obszarze refundowanych opatrunków specjalistycznych wydawanych na receptę, stosowanych w ranach przewlekłych i pęcherzowym oddzielaniu się naskórka.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Nplate (romiplostim) w ramach programu lekowego: „Leczenie dorosłych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10 D69.3)”.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego MSUD Anamix Infant; MSUD Anamix Junior; MSUD Anamix Junior LQ; MSUD Gel; MSUD Cooler; MSUD Express; MSUD Lophlex LQ we wskazaniach: choroba syropu klonowego; deficyt beta-ketotiolazy; deficyt hydrolazy 3- hydroksyizobutyrylo -CoA.
6. Przygotowanie opinii w sprawie zmian w programie lekowym: B.110 „Leczenie dinutuksymabem beta pacjentów z nerwiakiem zarodkowym współczulnym (ICD-10 C47)”.



7. Przygotowanie opinii w sprawie zmian w programie lekowym: B.107 „Leczenie przewlekłej pokrzywki spontanicznej (ICD-10: L50.1)”.
8. Przygotowanie opinii w sprawie zmian w programie lekowym: „Leczenie pacjentów z rakiem płaskonabłonkowym narządów głowy i szyi” zastosowanie schematu TPEX wraz z cetuksymabem w pierwszej linii leczenia nawrotowego lub przerzutowego raka płaskonabłonkowego narządów głowy i szyi.
9. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program polityki zdrowotnej dla seniorów z terenu gminy Kcynia na lata 2022-2025 »Koperta życia – zadbaj o swoje bezpieczeństwo «”.
10. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Piotr Szymański zgłosił konflikt interesów w zakresie pkt. 7 proponowanego porządku obrad, w związku z czym podczas głosowania nad ww. punktem ich głos liczony będzie jako wstrzymujący. Żaden z pozostałych członków Rady nie zadeklarował konfliktu interesów.

Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) przyjęła proponowany porządek obrad.

Ad 2. Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) przyjęła uchwałę nt. konieczności wydania uchwały w pełnym składzie w sprawie istotnych elementów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego w zakresie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego.

Ad 3. Analityk Agencji przedstawił najważniejsze informacje z raportu w sprawie zasadności wprowadzenia nowego podziału na grupy limitowe w obszarze refundowanych opatrunków specjalistycznych wydawanych na receptę, stosowanych w ranach przewlekłych i pęcherzowym oddzielaniu się naskórka.

Projekt opinii Rady przedstawił Rafał Niżankowski.

W dyskusji i formułowaniu finalnej wersji opinii Rady udział brali: Janusz Szyndler, Rafał Niżankowski i Piotr Szymański.

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

Ad 4. Analityk Agencji podsumował raport w sprawie oceny leku Nplate (rwniosek refundacyjny) w ramach programu lekowego dot. leczenia dorosłych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną, a propozycję stanowiska przedstawił Tomasz Pasierski.

W dyskusji głos zabrali: Piotr Szymański, Tomasz Pasierski, Janusz Szyndler i Maciej Karaszewski.

Wobec braku innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosami „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 5. Analityk Agencji omówił raport dot. środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego MSUD Anamix Infant; MSUD Anamix Junior; MSUD Anamix Junior LQ; MSUD Gel; MSUD Cooler; MSUD Express; MSUD Lophlex LQ we wskazaniach: choroba syropu klonowego; deficyt beta-ketotiolazy; deficyt hydrolazy 3- hydroksyzobutyrylo -CoA.

Propozycję stanowiska Rady przedstawiła Monika Urbaniak.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywne/negatywne stanowisko (załącznik nr 3 do protokołu).

Ad 6. Analityk Agencji streścił raport dot. zmian w programie lekowym leczenia pacjentów z nerwiakiem zarodkowym współczulnym, a propozycję opinii Rady przedstawił Janusz Szyndler.

W dyskusji głos zabrali: Maciej Karaszewski, Janusz Szyndler i Piotr Szymański.

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

Ad 7. Analityk Agencji podsumował raport dot. zmian w programie lekowym leczenia przewlekłej pokrzywki spontanicznej, a propozycję opinii Rady przedstawił Tomasz Romańczyk.

W dyskusji głos zabrali: Piotr Szymański i Tomasz Romańczyk.

W związku brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 głosów „za”, Piotr Szymański wstrzymał się od głosu z uwagi na zgłoszony konflikt interesów) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 5 do protokołu).

Ad 8. Analityk Agencji podsumował raport dot. zmian w programie lekowym leczenia pacjentów z rakiem płaskonabłonkowym narządów głowy i szyi, a propozycję opinii Rady przedstawił Adam Maciejczyk

W związku brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 6 do protokołu).

Ad 9. Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej gminy Kcynia z zakresu dbania o bezpieczeństwo, a propozycję opinii Rady przedstawił Tomasz Młynarski.

W związku brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 7 do protokołu).

Ad 10. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 12:54.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 91/2022 z dnia 13 czerwca 2022 roku
w sprawie oceny zasadności wprowadzenia nowego podziału
na grupy limitowe w obszarze refundowanych opatrunków
specjalistycznych wydawanych na receptę

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wprowadzenie nowego podziału na grupy limitowe, w obszarze refundowanych opatrunków specjalistycznych wydawanych na receptę, stosowanych w ranach przewlekłych i pęcherzowym oddzielaniu się naskórka, polegającego na przyjęciu dziesięciu grup limitowych, obejmujących opatrunki:

- 220.1 stosowane niezależnie od infekcji do ran z wysiękiem,
- 220.2 stosowane niezależnie od infekcji do ran ze znacznym wysiękiem,
- 220.3 stosowane niezależnie od infekcji do ran wymagających hydratacji (nawilżenia),
- 220.4 do ran zakażonych z wysiękiem,
- 220.5 do ran zakażonych ze znacznym wysiękiem,
- 220.6 do ran zakażonych, wymagających hydratacji,
- 220.7 do ran bez infekcji, z wysiękiem,
- 220.8 do ran bez infekcji, wymagających hydratacji,
- 220.9 do ran bez infekcji, ze znacznym wysiękiem.

Rada Przejrzystości uważa, iż podstawą podziału opatrunków specjalistycznych na grupy limitowe powinna być ich efektywność kliniczna, a nie parametry techniczne. Rada proponuje objęcie pełną refundacją opatrunków stosowanych w pęcherzowym oddzielaniu się naskórka, z uwagi na niezaspokojoną potrzebą w tej grupie chorych.

Uzasadnienie

W leczeniu ran przewlekłych podstawowe znaczenie ma etiologia rany i dostosowane do tego leczenie. W przewlekłych ranach żylnych pierwszoplanową rolę odgrywa właściwa kompresja (opatrunek uciskowy), w leczeniu ran niedokrwienych w pierwszej kolejności niezbędna jest rewaskularyzacja (poprawienie napływu tętniczego krwi), w neuropatycznej



stopie cukrzycowej podstawą skutecznego leczenia jest odciążenie kończyny, a w przypadku ran odleżynowych zapewnienie właściwego ciśnienia onkotycznego i likwidacja miejsc ucisku.

Analiza zidentyfikowanych przeglądów systematycznych wykazała, że w bardzo ograniczonym stopniu pozwalają one wnioskować o różnicach w skuteczności pomiędzy poszczególnymi opatrunkami specjalistycznymi. Autorzy przeglądów zbierając dane o punktach końcowych, takich jak czas do zagojenia rany, całkowity odsetek wyleczonych ran, zapobieganie zakażeniom, jakość życia, nie uzyskiwali wyników pozwalających na wyraźne konkluzje o wyższej skuteczności określonego typu opatrunku względem innych. Przyczyną niskiej jakości badań były takie czynniki jak: mała liczba uczestników badań pierwotnych, wysoka niepewność wyników, niekompletne dane czy niewystarczające ramy czasowe prób klinicznych. Nie odnaleziono przeglądu ściśle odnoszącego się do leczenia pęcherzowego oddzielania się naskórka.

Producenci opatrunków niejednokrotnie podkreślają ich unikalność pod względem technicznym i wynikających z tego mechanizmów działania. Nie odnaleziono jednak dobrej jakości badań klinicznych, które wskazywałoby, iż przekłada się to na znaczące efekty kliniczne. Stosowanie specjalistycznych opatrunków w miejsce opatrunku podstawowego może mieć znaczenie wspomagające. Popularność specjalistycznych opatrunków może prowadzić do ich nadużywania i zaniedbywania uwzględniania etiologii ran przewlekłych. Rozpatrując finansowanie opatrunków specjalistycznych należałoby to czynić w szerszym kontekście, wszystkich aktualnie dostępnych ambulatoryjnych metod leczenia ran przewlekłych, jak przykładowo urządzenia do leczenia ran ujemnym ciśnieniem.

Wobec braku wyraźnych przewag klinicznych jednych opatrunków specjalistycznych nad innymi, należy dążyć do możliwie jak najsilniejszej konkurencji pomiędzy podmiotami odpowiedzialnymi, co uzyskać można jedynie przyjmując zasadę nielicznych grup limitowych, minimalizując zjawisko monopolu lub duopolu producentów w poszczególnych grupach.

Obecnie pacjenci z EB korzystają z opatrunków bezpłatnych do limitu finansowania. Zasadnym wydaje się być rozważenie mechanizmu, w którym niweluje się dopłaty pacjentów z EB ponad limit finansowania, tak aby nie ponosili oni dodatkowych kosztów.

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 aktualizacji opracowania analitycznego AOTMiT nr: WS.4220.6.2022 „Opracowanie analityczne – model podziału opatrunków specjalistycznych na grupy limitowe”. Data ukończenia: 10.06.2022 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 55/2022 z dnia 13 czerwca 2022 roku

w sprawie oceny leku Nplate (romiplostimum) w ramach programu lekowego: „Leczenie dorosłych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10: D69.3)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Nplate (romiplostimum), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 250 mcg, 1, fiol. proszku + zestaw do rozpuszczenia leku, kod GTIN: 05909990766994;*
- *Nplate (romiplostimum), proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 125 mcg, 1, fiol. proszku, kod GTIN: 08715131018139;*

w ramach programu lekowego B.97 „Leczenie dorosłych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10: D69.3)”, w ramach istniejącej grupy limitowej [1206.0 Romiplostym] i wydawanie ich bezpłatnie.

Rada Przejrzystości nie zgłasza uwag do propozycji instrumentu dzielenia ryzyka.

Rada uważa za zasadne rozważenie ujednoczenia wskazań dla eltrombopagu i romiplostymu oraz uzupełnienie kryteriów włączenia do programu dla chorych bez splenektomii, o progowe poziomy płytek krwi.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Pierwotna małopłytkowość immunologiczna jest nabytym schorzeniem immunologicznym, przebiegającym z izolowanym obniżeniem liczby płytek we krwi obwodowej, manifestującym się głównie krwawieniami z błon śluzowych. Zachorowalność roczną w ogólnej populacji dorosłych w Polsce szacuje się na 3,5/100 000. Groźne dla życia krwawienia do ośrodkowego układu nerwowego i przewodu pokarmowego są dość rzadkie. W pierwszej linii leczenia stosowane są kortykosteroidy i immunoglobuliny, a u wybranych chorych splenektomia, zgodnie z wytycznymi stosowana w dalszych liniach leczenia. W kolejnych liniach leczenia stosowani są agoniści receptora dla trombopoetyny. Leczenie to jest już dostępne w Polsce w programie lekowym B.97. „Leczenie dorosłych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10 D69.3)”, u pacjentów z przeciwwskazaniami do wykonania splenektomii dostępna jest terapia eltrombopagiem (Revolade), natomiast w przypadku pacjentów



z nieskuteczną splenektomią dostępne są terapie eltrombopagiem (Revolade) lub romiplostymem (Nplate). Aktualna propozycja rozszerza wskazania do stosowania romiplostymu.

Dowody naukowe

Analiza kliniczna opiera się głównie na dwóch randomizowanych badaniach klinicznych z grupą kontrolną, porównujących przyjmowanie romiplostymu z terapią standardową (SOC) lub z placebo (Kuter 2008a i Kuter 2010).

W badaniu randomizowanym Kuter 2008a odnotowano istotne statystycznie zwiększenie prawdopodobieństwa uzyskania ogólnej odpowiedzi na leczenie, w tym także trwałej odpowiedzi na leczenie przy stosowaniu ROM w porównaniu z PLC w populacji pacjentów z ITP z zachowaną śledzioną (88% vs 14%; RR=6,15 (95%CI: 2,14; 17,63); $p < 0,0001$). Nie odnaleziono danych dotyczących bezpośredniego porównania romiplostymu do eltrombopagu w ocenianej populacji.

Problem ekonomiczny



Główne argumenty decyzji

- Skuteczność,
- [redacted]
- Stworzenie konkurencji cenowej pomiędzy agonistami trombopoetyny.

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.4231.14.2022 „Wniosek o objęcie refundacją leku Nplate (romiplostym) w ramach programu lekowego: »Leczenie dorosłych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10:D 69.3)«”. Data ukończenia: 2 czerwca 2022 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Amgen Sp. z o. o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Amgen Sp. z o. o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

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

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

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Amgen Sp. z o. o.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 55/2022 z dnia 13 czerwca 2022 roku

w sprawie oceny leku Nplate (romiplostim) w ramach programu lekowego: „Leczenie dorosłych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10: D69.3)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Nplate (romiplostim), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 250 mcg, 1, fiol. proszku + zestaw do rozpuszczenia leku, kod GTIN: 05909990766994;*
- *Nplate (romiplostim), proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 125 mcg, 1, fiol. proszku, kod GTIN: 08715131018139;*

w ramach programu lekowego B.97 „Leczenie dorosłych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10: D69.3)”, w ramach istniejącej grupy limitowej [1206.0 Romiplostym] i wydawanie ich bezpłatnie.

Rada Przejrzystości nie zgłasza uwag do propozycji instrumentu dzielenia ryzyka.

Rada uważa za zasadne rozważenie ujednoczenia wskazań dla eltrombopagu i romiplostymu oraz uzupełnienie kryteriów włączenia do programu dla chorych bez splenektomii, o progowe poziomy płytek krwi.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Pierwotna małopłytkowość immunologiczna jest nabytym schorzeniem immunologicznym, przebiegającym z izolowanym obniżeniem liczby płytek we krwi obwodowej, manifestującym się głównie krwawieniami z błon śluzowych. Zachorowalność roczną w ogólnej populacji dorosłych w Polsce szacuje się na 3,5/100 000. Groźne dla życia krwawienia do ośrodkowego układu nerwowego i przewodu pokarmowego są dość rzadkie. W pierwszej linii leczenia stosowane są kortykosteroidy i immunoglobuliny, a u wybranych chorych splenektomia, zgodnie z wytycznymi stosowana w dalszych liniach leczenia. W kolejnych liniach leczenia stosowani są agoniści receptora dla trombopoetyny. Leczenie to jest już dostępne w Polsce w programie lekowym B.97. „Leczenie dorosłych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10 D69.3)”, u pacjentów z przeciwwskazaniami do wykonania splenektomii dostępna jest terapia eltrombopagiem (Revolade), natomiast w przypadku pacjentów



z nieskuteczną splenektomią dostępne są terapie eltrombopagiem (Revolade) lub romiplostymem (Nplate). Aktualna propozycja rozszerza wskazania do stosowania romiplostymu.

Dowody naukowe

Analiza kliniczna opiera się głównie na dwóch randomizowanych badaniach klinicznych z grupą kontrolną, porównujących przyjmowanie romiplostymu z terapią standardową (SOC) lub z placebo (Kuter 2008a i Kuter 2010).

W badaniu randomizowanym Kuter 2008a odnotowano istotne statystycznie zwiększenie prawdopodobieństwa uzyskania ogólnej odpowiedzi na leczenie, w tym także trwałej odpowiedzi na leczenie przy stosowaniu ROM w porównaniu z PLC w populacji pacjentów z ITP z zachowaną śledzioną (88% vs 14%; RR=6,15 (95%CI: 2,14; 17,63); $p < 0,0001$). Nie odnaleziono danych dotyczących bezpośredniego porównania romiplostymu do eltrombopagu w ocenianej populacji.

Problem ekonomiczny



Główne argumenty decyzji

- Skuteczność,
- [redacted]
- Stworzenie konkurencji cenowej pomiędzy agonistami trombopoetyny.

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.4231.14.2022 „Wniosek o objęcie refundacją leku Nplate (romiplostym) w ramach programu lekowego: »Leczenie dorosłych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10:D 69.3)«”. Data ukończenia: 2 czerwca 2022 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Amgen Sp. z o. o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Amgen Sp. z o. o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

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

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

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Amgen Sp. z o. o.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 56/2022 z dnia 13 czerwca 2022 roku

w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego MSUD Anamix Infant, MSUD Anamix Junior, MSUD Anamix Junior LQ, MSUD Gel, MSUD Cooler, MSUD Express, MSUD Lophlex LQ

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego MSUD Anamix Infant, MSUD Anamix Junior, MSUD Anamix Junior LQ, MSUD Gel, MSUD Cooler, MSUD Express, MSUD Lophlex LQ we wskazaniach: choroba syropu klonowego, deficyt beta-ketotiolazy, deficyt hydrolazy 3-hydroksyizobutyrylo-CoA.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Choroba syropu klonowego (MSUD) (ang. maple syrup urine disease) jest wrodzoną wadą metabolizmu, w wyniku której organizm nie jest w stanie prawidłowo rozkładać aminokwasów rozgałęzionych, takich jak leucyna, izoleucyna i walina. Przyczyną choroby jest niedobór lub brak aktywności kilku enzymów, dokładniej mówiąc całego kompleksu enzymatycznego – tak zwanej dehydrogenazy rozgałęzionych α -ketokwasów, które w organizmie odpowiadają za rozkład aminokwasów rozgałęzionych. Zaburzenie wywołane jest mutacją w obrębie genów: BCKDHB, BCKDHA, DBT. W MSUD zahamowanie reakcji biochemicznych na poziomie dehydrogenazy rozgałęzionych α -ketokwasów powoduje gromadzenie się zarówno α -ketokwasów, jak i leucyny, izoleucyny i waliny we krwi, w płynie mózgowo-rdzeniowym i moczu, a to z kolei wywołuje objawy chorobowe i często prowadzi do zespołu intoksykacji. Choroba syropu klonowego dziedziczy się w sposób autosomalny recesywny.

Niedobór beta - ketotiolazy (BKD) jest dziedzicznym autosomalnie recesywnie zaburzeniem, w którym organizm nie jest w stanie skutecznie metabolizować aminokwasu izoleucyny. Zaburzenie to również upośledza zdolność organizmu do przetwarzania ketonów, które są cząsteczkami wytwarzanymi podczas rozkładu tłuszczów.



Neurodegeneracja spowodowana niedoborem hydrolazy 3 - hydroksyizobutyrylo - CoA (ang. 3 - hydroxyisobutyryl - CoA hydrolase , HIBCH) to rzadka choroba metaboliczna, dziedziczona w sposób autosomalny recesywny.

Dowody naukowe

W badaniach dla MSUD wskazano, iż: suplementacja preparatami bez BCAA, niezależnie od drogi podania, jest bardzo skuteczna w obniżaniu neurotoksycznych poziomów leucyny. Profil bezpieczeństwa wydaje się być korzystny w obu analizowanych grupach. Biorąc pod uwagę, że podwyższony poziom leucyny jest stanem zagrożenia życia, dożylne podawanie suplementów dietetycznych bez BCAA może być szczególnie przydatną alternatywą w nagłych przypadkach, gdy pacjent nie jest w stanie przyjąć lub nie toleruje leczenia doustnego lub podania dojelitowego.

Na podstawie odnalezionych badań dla BKD i HIBCH można jedynie stwierdzić, iż u chorych stosowane są diety z ograniczoną podażą wybranych aminokwasów i białek, bez wskazania żadnych konkretnych preparatów i schematów

Problem ekonomiczny

Nie odnaleziono rekomendacji dot. środków spożywczych stosowanych we wskazaniach: choroba syropu klonowego; deficyt beta-ketotiolazy; deficyt hydrolazy 3-hydroksyizobutyrylo-CoA.

Aktualny stan finansowania w Polsce przedstawia się następująco: całkowity koszt refundacji w 2021 r. za powyższe środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego MSUD Anamix Infant; MSUD Anamix Junior; MSUD Anamix Junior LQ; MSUD Gel; MSUD Cooler; MSUD Express; MSUD Lophlex LQ wyniósł w sumie 1 896 577,95 zł, przy czym liczba pacjentów wnioskujących w 2021 r. o poszczególne środki wynosiła od 1 do 6 pacjentów, w zależności od danego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

Główne argumenty decyzji

Wszystkie wymienione wrodzone zaburzenia metaboliczne to choroby rzadkie. Opinie polskich ekspertów klinicznych co do finansowania środków spożywczych są pozytywne.

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 na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację nr: OT.4211.4.2022 „MSUD Anamix Infant, MSUD Anamix Junior, MSUD Anamix Junior LQ, MSUD Gel, MSUD Cooler, MSUD Express, MSUD Lophlex

LQ we wskazaniach choroba syropu klonowego deficyt beta-ketotiolazy deficyt hydrolazy 3-hydroksyizobutyrylo-CoA". Data ukończenia: 08.06.2022 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 92/2022 z dnia 13 czerwca 2022 roku
w sprawie zmian w programie lekowym B.110: „Leczenie
dinutuksymabem beta pacjentów z nerwiakiem zarodkowym
współczulnym (ICD-10 C47)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wprowadzenie zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego B.110: „Leczenie dinutuksymabem beta pacjentów z nerwiakiem zarodkowym współczulnym (ICD-10 C47)”.

Uzasadnienie

Minister Zdrowia przekazał Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) zlecenie dotyczące przygotowania materiałów analitycznych dotyczących zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego B.110: „Leczenie dinutuksymabem beta pacjentów z nerwiakiem zarodkowym współczulnym (ICD-10 C47)”. Dodatkowo przekazano pismo od Zespołu koordynacji ds. leczenia dinutuksymabem beta pacjentów z nerwiakiem zarodkowym współczulnym, dotyczące wprowadzenia zmian w opisie programu lekowego B.110 oraz pismo od Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej, zawierające poparcie zmian w programie lekowym, wraz z uzasadnieniem.

Proponowane zmiany w zapisach programu lekowego koncentrują się przede wszystkim na ograniczeniu stosowania IL-2 w skojarzeniu z dinutuksymabem beta. Proponowane zmiany są związane z danymi klinicznymi pochodzącymi z badania Lode i wsp. 2019 (raport dostępny w postaci abstraktu konferencyjnego), wskazującymi, że rezygnacja ze stosowania IL-2 nie wiąże się z pogorszeniem skuteczności leczenia z jednoczesną znaczącą poprawą tolerancji terapii, z ograniczeniem ciężkich działań niepożądanych (gorączki 3 i 4 stopnia, reakcji alergicznych, toksyczności hematologicznej i neurotoksyczności). Należy zauważyć, że w chwili obecnej pacjenci leczeni w programie otrzymują dinutuksymab beta jedynie w monoterapii, w związku z tym zmiany w programie odzwierciedlają jedynie aktualnie stosowaną praktykę kliniczną. Pozostałe zmiany dotyczą kwestii monitorowania leczenia, rezygnacji z części badań dodatkowych (specyficznych dla leczenia skojarzonego), jak również z części badań związanych z monitorowaniem leczenia. Wytyczne kliniczne wskazują



na możliwość stosowania dinutuksymabu beta w połączeniu z cytokinami aktywującymi układ odpornościowy – GM-CSF i IL-2. W wytycznych NCI PDQ 2022 uzasadniono wykluczenie stosowania IL-2, odwołując się do zwiększonej toksyczności tej kombinacji.

Eksperti kliniczni w swoich stanowiskach w całości popierają wprowadzone zmiany, wskazując, że są one odzwierciedleniem najbardziej aktualnych standardów postępowania w leczeniu pacjentów z nerwiakiem zarodkowym współczulnym (ICD-10 C47), a ponadto formalizują aktualny sposób leczenia pacjentów z nerwiakiem zarodkowym przy pomocy dinutuksymabu beta, który u wszystkich pacjentów w programie jest stosowany wyłącznie w monoterapii.

Proponowane zmiany w programie nie będą wiązały się ze zwiększeniem populacji, która w 2021 roku wniosła 22 pacjentów. Łączna kwota ponoszona na leczenie jednego pacjenta wyniosła około [REDAKTED]. Wprowadzone w programie zmiany będą się wiązały ze stosunkowo niewielkimi oszczędnościami, na które będą się składać głównie rezygnacja z części badań kontrolnych wymaganych w związku ze stosowaniem IL-2.

Podsumowując, Rada Przejrzystości stoi na stanowisku, że proponowane zmiany w programie B.110 w całości są uzasadnione. Ponieważ jednak nie likwidują możliwości stosowania leczenia skojarzonego z IL-2 w przypadku opornych postaci choroby, konieczne jest jednoznaczne usunięcie zapisu o leczeniu skojarzonym lub doprecyzowanie punktu dotyczącego dawkowania leków w programie i dookreślenia przypadków, w których zastosowanie leczenia skojarzonego z IL-2 jest zasadne. Ponadto, Rada zwraca uwagę na wymagający rozwiązania problem podnoszony przez Przewodniczącą Zespołu Koordynacyjnego, który dotyczy kwestii braku refundacji nadmiaru leku przygotowywanego w celu uwzględnienia martwej przestrzeni linii infuzyjnej.

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 nr: OT.4220.15.2022 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego B.110: »Leczenie dinutuksymabem beta pacjentów z nerwiakiem zarodkowym współczulnym (ICD-10 C47)«”. Data ukończenia: 9 czerwca 2022 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem czarnym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców EUSA Pharma (Netherlands) BV.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem EUSA Pharma (Netherlands) BV 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: EUSA Pharma (Netherlands) BV.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 93/2022 z dnia 13 czerwca 2022 roku

w sprawie zmian w programie lekowym B.107: „Leczenie przewlekłej pokrzywki spontanicznej (ICD-10: L50.1)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wprowadzenie zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego B.107: „Leczenie przewlekłej pokrzywki spontanicznej (ICD-10: L50.1)”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Program lekowy B.107 dotyczy leczenia omalizumabem (przeciwciało monoklonalne przeciwko IgE, lek Xolair), które stanowi 3 linię leczenia przewlekłej pokrzywki spontanicznej. Przed jego zastosowaniem należy dokonać próby zastosowania terapii innymi lekami, łącznie najmniej 4-8 tyg.

Proponowane zmiany w programie obejmują zniesienie wymogu co najmniej 6-miesięcznego udokumentowania historii przewlekłej pokrzywki spontanicznej, licząc od dnia pojawienia się objawów pokrzywki (przed włączeniem do programu lekowego), dodanie: wymogu uwzględnienia rekomendacji EAACI/GA²LEN/EuroGuiDerm/APAAACI, w zapisach dotyczących dawkowania omalizumabu, możliwości skrócenia/ wydłużenia czasu terapii omalizumabem o +/- 14 dni względem pierwotnego zapisu 24 tyg. leczenia, możliwości skrócenia/wydłużenia czasu terapii omalizumabem o +/-14 dni u pacjentów, u których odwieszona jest leczenie omalizumabem względem pierwotnego zapisu 24 tyg. leczenia, możliwości przyspieszenia/wydłużenia terminu monitorowania leczenia o +/-14 dni względem pierwotnego zapisu po 12 i 24 tyg. leczenia oraz dodanie możliwości przyspieszenia/wydłużenia terminu monitorowania leczenia o +/-14 dni u pacjentów, u których zawieszono leczenie omalizumabem.

Dowody naukowe

W ChPL omalizumabu brak jest wymogu udokumentowania historii przewlekłej pokrzywki spontanicznej.

Dodanie w zapisach programu lekowego wymogu uwzględnienia rekomendacji EAACI/GA²LEN/EuroGuiDerm/APAAACI, w części dotyczącej dawkowania omalizumabu będzie wiązało się z umożliwieniem pacjentom stosowania wyższej dawki omalizumabu niż dawka standardowa, zgodna z ChPL. Według



wspomnianych wytycznych: zalecana dawka początkowa w CSU wynosi 300 mg co 4 tygodnie. U pacjentów dodanie w zapisach programu lekowego wymogu uwzględnienia rekomendacji EAACI/GA²LEN/EuroGuiDerm/APAAACI w części dotyczącej dawkowania omalizumabu będzie wiązało się z umożliwieniem pacjentom stosowania wyższej dawki omalizumabu niż dawka standardowa, zgodna z ChPL. U pacjentów bez wystarczającej poprawy można stosować omalizumab w wyższych dawkach, przy krótszych interwałach lub jedno i drugie. Badania potwierdzają możliwość leczenia omalizumabem w dawkach do 600 mg co 2 tyg., u pacjentów z niewystarczającą odpowiedzią na omalizumab w standardowych dawkach. Zapisy ChPL nie odnoszą się do zawieszania i odwieszania terapii.

Problem ekonomiczny

W przypadku uwzględnienia stosowania wyższej niż standardowa dawki omalizumabu u 1-5% pacjentów leczonych w ramach programu, wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy NFZ wskazują na wzrost wydatków całkowitych związanych z realizacją programu lekowego B.107 o blisko [REDAKTOWANE]. Należy jednak zwrócić uwagę, że przyjęcie, iż 5% pacjentów przyjmuje wyższą dawkę, stanowi wariant maksymalny, zakładający stosowanie wyższej dawki omalizumabu przy skróconym interwale (600 mg co 2 tygodnie) przez cały 24-tygodniowy okres leczenia, przy przyjęciu, że wyższą dawkę stosują wszyscy pacjenci nieodpowiadający na leczenie (do 5% populacji leczonej wg stanowiska eksperckiego). Biorąc pod uwagę opinie ekspertów klinicznych wskazujących, że wyższa dawka może być stosowana okresowo, stanowi on wariant mało prawdopodobny.

Proponowane zmiany mają głównie charakter administracyjny, nie wpływają na wielkość leczonej populacji, a ponadto, zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych, będą ułatwieniem dla pacjentów oraz realizatorów programu.

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 nr: OT.4220.16.2022 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego B.107: »Leczenie przewlekłej pokrzywki spontanicznej (ICD-10: L50.1)«”. Data ukończenia: 8 czerwca 2022 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem czarnym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców Novartis Poland Sp. z o. o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Novartis Poland Sp. z o. o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

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

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

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Novartis Poland Sp. z o. o.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 94/2022 z dnia 13 czerwca 2022 roku

w sprawie zmian w programie lekowym B.52: „Leczenie pacjentów z rakiem płaskonabłonkowym narządów głowy i szyi”

Rada Przejrzystości uważa zasadną zmianę w zapisach programu lekowego B.52: „Leczenie pacjentów z rakiem płaskonabłonkowym narządów głowy i szyi” w zakresie dopuszczenia do zastosowania zastosowanie schematu TPEX wraz z cetuksymabem w pierwszej linii leczenia nawrotowego lub przerzutowego raka płaskonabłonkowego narządów głowy i szyi.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia zlecił przygotowanie oceny propozycji zmian w programie lekowym „Leczenie pacjentów z rakiem płaskonabłonkowym narządów głowy i szyi” w postaci wprowadzenia schematu TPEX wraz z cetuksymabem w pierwszej linii leczenia nawrotowego lub przerzutowego raka płaskonabłonkowego narządów głowy i szyi.

Zmiany zostały zaproponowane przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej, który uzasadnia, że w badaniu GORTEC 2014-01 mediany przeżycia pomiędzy ramionami EXTREME (cetuksymab + cisplatyna/karboplatyna + fluorouracyl) i TPEX (cetuksymab + cisplatyna/karboplatyna + docetaksel) nie różniły się znamienne, natomiast leczenie według schematu TPEX było lepiej tolerowane pod względem częstości występowania działań niepożądanych o poważnym nasileniu. Lepsza tolerancja leczenia z wykorzystaniem schematu TPEX przekłada się na bardziej korzystne wskaźniki jakości życia chorych ocenione obiektywnie według klasyfikacji EORTC QLQ-C30. Korzyści możliwe do uzyskania w praktyce klinicznej są związane z lepszą tolerancją leczenia i jakością życia chorych oraz wynikać mogą z mniejszej liczby wizyt oraz skrócenia czasu hospitalizacji (maksymalna liczba podań docetakselu wynosi 4 w schemacie TPEX, wobec maksymalnej liczby podań fluorouracylu wynoszącej 6 w schemacie EXTREME).

Dowody naukowe

Do analizy dowodów naukowych włączono 1 pierwotne randomizowane badanie kliniczne GORTEC 2014-01 oraz 1 badanie wtórne - przegląd systematyczny



z metaanalizą Jin 2020. Badanie GORTEC spełniało kryteria włączenia do analizy. Należy jednak zauważyć, że schemat TPEX w zaproponowanym programie lekowym składał się z podania min. cisplatyny w dawce 100 mg/m², natomiast w odnalezionym badaniu zastosowano cisplatynę w dawce 75 mg/m².

Biorąc pod uwagę ograniczenia odnalezionych dowodów, można uznać, że w zakresie przeżycia całkowitego, przeżycia wolnego od progresji oraz odpowiedzi na leczenie nie ma różnic pomiędzy schematem TPEX a schematem EXTREME w analizowanym wskazaniu. W zakresie jakości życia, mierzonej kwestionariuszem EORTC QLQ-C30, lepsze wyniki zaobserwowano u pacjentów leczonych schematem TPEX w domenie ogólnej jakości życia (ang. global health status), funkcjonowania fizycznego (ang. physical functioning) oraz funkcjonowania w roli (ang. role functioning). Różnice te były istotne kliniczne w trakcie terapii, zaś po jej zakończeniu różnice pomiędzy schematami nie były wystarczająco duże. Wyniki analizy bezpieczeństwa wskazują na porównywalny profil bezpieczeństwa analizowanych schematów, z przewagą schematu TPEX w zakresie zdarzeń niepożądanych stopnia ≥ 3 występujących podczas chemioterapii.

Wytyczne ESMO 2020 oraz NCCN 2022 jako opcje leczenia wymieniają omawiany schemat TPEX w leczeniu pacjentów z przerzutowym lub nawracającym nowotworem płaskonabłonkowym głowy i szyi, których nie można poddać radioterapii lub przeprowadzić operacji.

Problem ekonomiczny

Koszty terapii schematem TPEX są niższe od kosztów refundowanej terapii schematem EXTREME o 9 538,97 zł na jednego pacjenta. Zgodnie z opinią Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej liczba chorych będących kandydatami do stosowania chemioterapii w skojarzeniu z cetuksymabem wynosi około 80 rocznie. W przypadku leczenia 80 pacjentów oszczędności związane z zastąpienia fluorouracylu docetakselem wyniosą 763 tys. zł.

Główne argumenty decyzji

Głównym argumentem pozytywnej opinii Rady jest zapewnienie pacjentom z nowotworem płaskonabłonkowym regionu głowy i szyi dostępu do mniej toksycznej terapii oraz zachowanie spójności programu lekowego B.52 „Leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi” z aktualnymi rekomendacjami towarzystw naukowych.

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 nr: OT.4220.17.2022 „Zmiany w programie lekowym B.52 »Leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi« Wprowadzenie schematu TPEx”. Data ukończenia: 7.06.2022 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 95/2022 z dnia 13 czerwca 2022 roku

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej dla seniorów z terenu gminy Kcynia na lata 2022-2025 »Koperta życia – zadbaj o swoje bezpieczeństwo«”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej dla seniorów z terenu gminy Kcynia na lata 2022-2025 »Koperta życia – zadbaj o swoje bezpieczeństwo«, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady oraz uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Oceniany program przewiduje umieszczenie w specjalnie przygotowanych kopertach najważniejszych informacji o stanie zdrowia, przyjmowanych lekach, alergiach na leki, kontaktach do najbliższych, danych osobowych. „Koperta życia” ma stanowić źródło informacji dla służb medycznych, w szczególności dla zespołów ratownictwa medycznego.

Populację docelową stanowią samotne, przewlekle chore, niepełnosprawne osoby w wieku 60 lat i więcej z terenu gminy Kcynia.

W ramach programu zaplanowano przekazywanie zainteresowanym osobom pakietu „koperta życia” (jeden umieszczony w lodówce, drugi w schowku samochodowym). W skład pakietu wchodzić będzie: przezroczysta plastikowa koperta; naklejka/magnes na lodówkę; karta informacyjna do samodzielnego wypełnienia przez daną osobę; ulotka informacyjna, która stanowić ma instrukcję wypełnienia karty; ulotka z logo akcji oraz podstawowymi numerami telefonów ratunkowych.

Zgodnie z rekomendacjami koperty życia służą przekazywaniu informacji nt. stanu zdrowia danej osoby w chwili nagłych wypadków. Zaleca się, aby wszyscy – zwłaszcza seniorzy – przechowywali kopertę z pełnym pakietem informacji w lodówce oraz schowku samochodowym. Zakres danych wskazany przez wnioskodawcę jest zbieżny z zaleceniami ujętymi w rekomendacjach.

W projekcie programu zaplanowano również działania edukacyjne z zakresu pierwszej pomocy przedmedycznej adresowane do seniorów, w tym spotkania pokazowo-warsztatowe. Za przeprowadzenie spotkań odpowiedzialni będą ratownicy medyczni. Wnioskodawca podał rozbieżne dane co do ich liczby.



Na str. 8 zaznaczono, że „w każdym roku kalendarzowym odbędzie się 8 dwugodzinnych spotkań pokazowo-warsztatowych”, natomiast w dalszej części projektu wskazano, że będą to „2 spotkania w roku w trakcie 4 lat trwania programu – 8 spotkań”. Jako działania towarzyszące przewidziano także spotkania z lekarzami specjalistami (m.in. onkolog, kardiolog, neurolog, urolog, ginekolog). Wnioskodawca wskazuje na maksymalnie 5 takich spotkań, których celem ma być informowanie o konieczności badań profilaktycznych i metodach skutecznej samokontroli. W PPZ zaznaczono, że „edukacja będzie prowadzona także przez specjalistów w dziedzinie promocji zdrowia i edukacji zdrowotnej/edukatorów zdrowotnych (którymi będą mogli być również m.in. pielęgniarki, lekarze POZ i inni)”.

Koszt całkowity programu oszacowany został na 10 000 zł. W projekcie przedstawiono też koszt jednostkowy, ale uwzględniający jedynie koszt pakietu „koperty życia”, który został oszacowany na 5 zł/os. Program ma objąć 525 osób rocznie, tj. 2 100 osób w czasie trwania programu, jednak w zaplanowanym w projekcie budżecie wskazano finansowanie dla 500 osób rocznie, tj. łącznie 2 000.

W ocenie Rady Przejrzystości:

- poprawy wymaga założony cel główny, a także cele szczegółowe i wskaźniki efektywności;
- należy dopracować elementy programu dotyczące działań edukacyjnych z zakresu pierwszej pomocy przedmedycznej, w tym co do programu spotkań prowadzonych przez ratowników medycznych, liczby zajęć edukacyjnych i liczebności grup;
- konieczna jest rezygnacja z pogadarek z lekarzami różnych specjalności, które nie realizują założonego w programie celu oraz niepotrzebnie angażowałyby fachowców, którzy powinni skupić się na działalności diagnostyczno-leczniczej;
- do projektu należy dołączyć ankietę mierzącą przyrost wiedzy w ramach działań edukacyjnych oraz ankietę satysfakcji;
- uzupełnienia wymaga opis dotyczący etapów PPZ i wymogów dla realizatora;
- budżet programu należy uzupełnić o koszty akcji informacyjnej, prowadzenia działań edukacyjnych oraz 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.431.30.2022 „Program polityki zdrowotnej dla seniorów z terenu gminy Kcynia na lata 2022-2025 »Koperta życia – zadbaj o swoje bezpieczeństwo«” realizowany przez: Gminę Kcynia, Warszawa, czerwiec 2022 oraz Aneksu „Programy polityki zdrowotnej dotyczące edukacji oraz innych działań w zakresie udzielania pierwszej pomocy przedmedycznej – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2021 r.