



Rada Przejrzystości
działająca przy
Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

BP.401.17.2022.LAn

Protokół nr 15/2022
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 19 kwietnia 2022 roku
w formie wideokonferencji

Michał Myśliwiec otworzył posiedzenie o godzinie 10:03.

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

1. Anna Gręziak
2. Dorota Kilańska
3. Marcin Lipowski
4. Adam Maciejczyk
5. Mirosław Markowski
6. Michał Myśliwiec
7. Rafał Niżankowski
8. Jakub Pawlikowski
9. Piotr Szymański
10. Monika Urbaniak

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie opinii w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków ich realizacji w zakresie profilaktyki nowotworu szyjki macicy.
3. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Wakix (pitolisantum) we wskazaniu: u dorosłych chorujących na narkolepsję z katapleksją lub bez.
4. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program profilaktyki nowotworu gruczołu krokowego dla mężczyzn zamieszkałych na terenie Miasta Darłowa w wieku 55-69 lat”,
 - 2) „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych na lata 2022-2024 w Gminie Jaworze”,
 - 3) „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Miejskiej Głogów w lata 2022-2025”.
5. Zakończenie posiedzenia.

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



Rada jednogłośnie (10 osób obecnych) przyjęła proponowany porządek obrad.

Ad 2. Analityk Agencji przedstawił prezentację dot. technologii medycznych zalecanych w profilaktyce nowotworu szyjki macicy, a propozycję opinii przedstawił Rafał Niżankowski.

W dyskusji Rady udział brali: Adam Maciejczyk, Rafał Niżankowski, Michał Myśliwiec, Dorota Kilańska i Piotr Szymański.

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

Ad 3. Analityk Agencji omówił wniosek dot. leku Wakix (wniosek refundacyjny) w leczeniu narkolepsji z katapleksją lub bez, a propozycję stanowiska Rady przedstawił Jakub Pawlikowski.

W dyskusji Rady uczestniczyli: Michał Myśliwiec, Jakub Pawlikowski, Marcin Lipowski i Mirosław Markowski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 osób obecnych) uchwaliła negatywne stanowisko (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 5. 1) Analityk Agencji zaprezentował założenia programu polityki zdrowotnej m. Darłowo w zakresie profilaktyki nowotworu gruczołu krokowego, a propozycję opinii Rady przedstawił Mirosław Markowski.

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

2) Analityk Agencji przedstawił informacje o programie polityki zdrowotnej gm. Jaworze dot. profilaktyki zakażeń pneumokokowych, a propozycję opinii Rady przedstawiła Monika Urbaniak.

Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 4 do protokołu).

3) Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej Gminy Miejskiej Głogów dot. leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego. Głos zabrał Jakub Pawlikowski, a propozycję opinii Rady przedstawił Marcin Lipowski.

W dyskusji Rady uczestniczyli: Anna Gręziak, Michał Myśliwiec i Jakub Pawlikowski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 7 głosami „za”, przy 3 głosach „przeciw” (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 5 do protokołu).

Ad 5. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 12:28.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 54/2022 z dnia 19 kwietnia 2022 roku
w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań
przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz
warunków realizacji tych programów, dotyczących
profilaktyki nowotworu szyjki macicy

Rada Przejrzystości uważa przedstawione opracowanie za niedojrzałe, nie nadające się na obecnym etapie opracowywania do przedstawienia realizatorom jako wytycznych realizacji programu Profilaktyki nowotworu szyjki macicy. Opracowanie wymaga ustalenia priorytetów w organizacji profilaktyki szyjki macicy.

Jednocześnie Rada wyraża pozytywną opinię o zakresie wykonanego przez zespół analityczny przeglądu literatury dotyczącej omawianego tematu. Praca ta wymaga jednak uzupełnienia fazą syntezy wyników działań ocenianych w badaniach naukowych.

Opracowanie winno ułatwiać organizatorom programów profilaktycznych dokonanie wyboru racjonalnych działań i właściwej organizacji programu.

Uzasadnienie

Problem zdrowotny

Profilaktyka raka szyjki macicy należy do najskuteczniejszych i najbardziej opłacalnych rodzajów działań profilaktycznych, co wielokrotnie koroborowano w licznych badaniach klinicznych.

Jak wiadomo, głównym problemem polskich programów profilaktyki nie jest nieskuteczność skriningu, ale niska zgłaszalność. Ten problem winien być przedmiotem szczególnej analizy oraz wypracowania rekomendacji dla realizatorów programów. Jednocześnie Rada zwraca uwagę, iż kwestia udziału w programach profilaktycznych to nie problem biologiczny, ale psychologiczny, kulturo-zależny. Wnioski powinny wynikać z analizy obejmującej polskie doświadczenia - statystyki, publikacje.



Rekomendowane i nierekomendowane technologie medyczne, działania, warunki realizacji

W podsumowaniu brakuje zestawienia i porównania wyników stosowanych aktualnie technologii przesiewu. Wobec nowych technologii stosowanych do wykrycia przypadków wymagających interwencji leczniczej, należy podsumować aktualną wiedzę i zestawić wyniki w prosty, przemawiający do czytelnika sposób.

Brak też analogicznych wniosków odnośnie do kluczowego problemu - zgłaszalności.

Program powinien promować łączenie profilaktyki raka szyjki macicy z profilaktyką raka piersi. Z doświadczeń dyrektora Pawła Jakubka z Krotoszyna wynika, że takie powiązanie w polskich warunkach zwiększa udział kobiet w obu programach.

Dowody naukowe

Najistotniejszą częścią opracowania jest Streszczenie, bo tam winny znaleźć się wszystkie zalecenia dla realizatorów takich programów.

W części zatytułowanej „Dowody skuteczności klinicznej” nie ma żadnych dowodów, są informacje o publikacjach wtórnych. Co istotniejsze, brak jest sensownych wskazówek jakie są dane odnośnie do potencjalnej skuteczności różnych wariantów programu profilaktycznego. Wymieniono ok. 40 metaanaliz, bez podawania najważniejszego, czyli kluczowych informacji i konkluzji płynącej z tego szerokiego zestawienia. Nie ma też podziału na poszczególne technologie. Tekst wymaga też korekt edycyjnych, np. nie wiadomo jak rozumieć tekst „metaanaliza (w tym 21 badań obserwacyjnych)”; czy były też jakieś próby kliniczne ujęte?.

Niektóre metaanalizy dotyczą edukacji. Brak jednak ostatecznej informacji jaka edukacja bywa skuteczna, a jaka nie.

Opcjonalne technologie medyczne

Nie jest jasne, ile technologii wykrywania raka szyjki jest objętych analizą. Brak jest też jakichkolwiek konkluzji. Zaleca się zaprezentowanie możliwości wyboru alternatywnych działań w postaci flow-chartu, ścieżek klinicznych BPMN2, opisujących role profesjonalistów w poszczególnych interwencjach.

Wskaźniki monitorowania i ewaluacji

Przy omawianiu programów profilaktycznych przygotowanych przez samorządy analitycy Agencji zgłaszają zastrzeżenia do opisu celów, zadań, mierników i tym podobnych kwestii. W programie modelowym konieczne jest podanie poprawne wszystkich tych parametrów oraz wskazanie opcji tam, gdzie to ma zastosowanie.

Program modelowy musi też prezentować rozwiązania kwestii współistnienia samorządowego programu zdrowotnego z programem realizowanym na zlecenie NFZ (występujących w polskich warunkach).

Uwagi Rady

Opracowanie powinno zawierać wskazówki odnośnie do dalszego postępowania z pacjentką w przypadku dodatnich wyników badań przesiewowych.

Należy rozważyć zmianę programu centralnego pod kątem poszerzenia go o badanie HPV.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48aa ust. 1, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3a 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 zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów nr: OT.434.2.2022 „Profilaktyka nowotworu szyjki macicy”, data ukończenia: kwiecień 2022.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 35/2022 z dnia 19 kwietnia 2022 roku

w sprawie oceny leku Wakix (pitolisantum) we wskazaniu:
u dorosłych chorujących na narkolepsję z katapleksją lub bez

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Wakix (pitolisantum), tabletki powlekane, 18 mg, 30, tabl., kod GTIN: 03760254600377, we wskazaniu: u dorosłych chorujących na narkolepsję z katapleksją lub bez.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Narkolepsja (ICD-103: G47.4 – narkolepsja z katapleksją [ICD-10 2018]) jest chorobą należącą do hipersomnii pochodzenia ośrodkowego i cechuje się występowaniem nadmiernej senności, katapleksji (tj. występowaniu krótkich epizodów utraty lub osłabienia napięcia mięśni poprzecznie prążkowanych szkieletowych, bez zaburzeń świadomości), paraliżu przysennego oraz omamów hipnagogicznych lub hipnopompicznych.

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 lutego 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz 2022.18), obecnie żaden lek nie jest finansowany ze środków publicznych w Polsce we wnioskowanym wskazaniu. Natomiast, w ramach importu docelowego, pozytywnie została zaopiniowana przez Radę Przejrzystości i Prezesa AOTMiT substancja czynna modafinil (Vigil (modafinilum), tabl. 100 mg; Provigil (modafinilum), tabl. 100 mg; Modafinil (modafinilum), tabl. 200 mg; Modafinil-Neuraxpharm (modafinilum), tabl. 100 mg; Modalert (modafinil), tabl. 200 mg, we wskazaniach objętych niniejszym wnioskiem (pozytywne stanowisko RP nr 18/2019 z dnia 11 marca 2019 r. oraz pozytywną rekomendację Prezesa AOTMiT nr 18/2019 z dnia 11 marca 2019 roku). Aktualnie we wnioskowanym wskazaniu dostępny jest zatem modafinil, z możliwością refundacji w ramach importu docelowego.

W związku z obecnym wnioskiem, istnieją wątpliwości dotyczące możliwości leczenia przedmiotową technologią, zgodnie z dawkowaniem wskazanym



w ChPL. Wniosek dotyczy objęcia refundacją wyłącznie tabletek po 18 mg i nie obejmuje tabletek po 4,5 mg, co utrudnia dostępność leczenia w niższych dawkach (np. w początkowej fazie terapii lub u osób, u których wymagana jest niższa dawka ze względu na obciążenia chorobami wątroby lub nerek). W ChPL Wakix nie zamieszczono informacji o możliwości dzielenia leku Wakix 18 mg, będącego przedmiotem niniejszej analizy weryfikacyjnej. EMA w swojej opinii uznała, że „konieczność przetłumienia przez pacjenta tabletki powlekanej 18 mg z nacięciami krzyżowymi (zwłaszcza na ćwiartki) w celu uzyskania wymaganej dawki, jest nie do przyjęcia” (EMA/828546/2015 z dnia 19.05.2015). Opinię tę podtrzymują również [REDAKTOWANE] wskazując, iż leczenie należy prowadzić zgodnie z dawkowaniem wskazanym w ChPL Wakix, które wskazuje na konieczność użycia leku w postaci tabletek 4,5 mg.

Dowody naukowe

Dokonano porównania wnioskowanej technologii z placebo i komparatorami (modafinilem, metylofenidatem i hydroksymaślanem sodu). Podstawowym ograniczeniem analizy klinicznej wnioskodawcy jest bezpośrednie porównanie tylko z jednym z komparatorów, a porównanie z jednym z komparatorów jest przeprowadzone jedynie w sposób opisowy.

W ramach porównania bezpośredniego, wykazano skuteczność wnioskowanej technologii, w porównaniu z placebo, odnośnie do zmiany nadmiernej senności w ciągu dnia, czujności i uwagi, częstości występowania epizodów katapleksji oraz ogólnej oceny stanu zdrowia. W ramach porównania bezpośredniego pitolisantu z modafinilem, wykazano porównywalną skuteczność obu terapii. W przeglądzie systematycznym Lehert 2020, na podstawie wyników metaanalizy, nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic między pitolisantem a hydroksymaślanem sodu, jednak metodologia tego przeglądu cechowała się umiarkowaną wiarygodnością. Wnioskodawca przedstawił zestawienie wyników z badań jednoramiennych (HARMONY III, ab. konf. Kallweit 2019, PASS, CUP France i CUP Germany), w celu porównania skuteczności i bezpieczeństwa pitolisantu względem metylofenidatu. Ze względu na różne definicje punktów końcowych, nie było jednak możliwe przeprowadzenie wiarygodnego porównania, dlatego przedstawiono porównanie jedynie w sposób opisowy, wnioskując, że obie terapie są porównywalne.

W zakresie bezpieczeństwa nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupą stosującą pitolisant, a grupą stosującą placebo. W porównaniu z modafinilem stwierdzono, że oba leki są dobrze tolerowane a najczęściej występującym zdarzeniem niepożądanym był ból głowy.

Wytyczne kliniczne wskazują pitolisant jako opcję terapeutyczną w nadmiernej senności dziennej w I linii leczenia i jest on rekomendowany również u pacjentów

z katapleksją. Jako inne opcje terapeutyczne narkolepsji w I linii wytyczne wymieniają modafinil (EAN/ESRS/EU-NN 2021, ASENT 2021, AASM 2021, Madscape 2020, Lopez 2016), hydroksymaślan sodu (ASENT 2021, AASM 2021, Lopez 2016), metylofenidat (Madscape 2020, Lopez 2016) oraz solriamfetol (EAN/ESRS/EU-NN 2021, ASENT 2021, AASM 2021, Madscape 2020). W leczeniu narkolepsji z kataleksją rekomenduje się także hydroksymaślan sodu (EAN/ESRS/EU-NN 2021, ASENT 2021, AASM 2021).

Problem ekonomiczny

Główne ograniczenia analizy ekonomicznej wynikają z braku opublikowanych danych epidemiologicznych, dotyczących liczebności populacji docelowej w Polsce, a liczby estymowane na podstawie wskaźników epidemiologicznych odbiegają istotnie od liczb [REDACTED].

Wyniki analizy wpływu na budżet wskazują, że objęcie refundacją ocenianej technologii lekowej będzie związane ze [REDACTED].

Zgodnie z obliczeniami własnymi Agencji, koszt stosowania terapii lekiem Wakix [REDACTED], co może utrudnić dostęp do leczenia chorym w trudnej sytuacji materialnej.

Odnaleziono 3 rekomendacje pozytywne i 2 negatywne. Lek jest w trakcie oceny w NICE oraz CADTH. Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę lek Wakix jest finansowany w 7 krajach UE i EFTA (na 31 wskazanych).

Główne argumenty decyzji

Wnioskowana postać leku nie daje możliwości leczenia technologiami refundowanymi we wnioskowanym wskazaniu, zgodnie z CHPL, może narażać pacjentów na [REDACTED] o porównywalnej skuteczności, a oceny refundacyjne w innych krajach są zróżnicowane. Wydaje się zatem, że refundacja apteczna wnioskowanej postaci byłaby przedwczesna. Refundacja może być rozważana pod warunkiem objęcia refundacją również postaci o mniejszej zawartości substancji czynnej (tabletki 4,5 mg) oraz [REDACTED].

Wśród opcjonalnych metod terapeutycznych, stosowanych we wnioskowanym wskazaniu, znajduje się metylofenidat, który mógłby być oceniony w trybie art. 40 Ustawy o refundacji, jako produkt off label.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.4230.20.2021 „Wniosek o objęcie refundacją leku Wakix (pitolisant) we wskazaniu: leczenie dorosłych chorych na narkolepsję z katapleksją lub bez”, data ukończenia: 07.04.2022 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH 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: AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 55/2022 z dnia 19 kwietnia 2022 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki nowotworu gruczołu krokowego dla mężczyzn zamieszkałych na terenie Miasta Darłowa w wieku 55-69 lat”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki nowotworu gruczołu krokowego dla mężczyzn zamieszkałych na terenie Miasta Darłowa w wieku 55-69 lat”.

Uzasadnienie

Oceniany projekt programu skierowany jest do mężczyzn w wieku 55-69 lat, zamieszkałych na terenie Miasta Darłowa, u których wcześniej nie stwierdzono raka gruczołu krokowego i występują predyspozycje do zachorowania na RGK na podstawie ankiety kwalifikującej do PPZ. Wśród planowanych interwencji wskazano:

- 1) działania informacyjno-edukacyjne skierowane do całej populacji mężczyzn (1-2 spotkania edukacyjne ze specjalistami, akcja informacyjna – Internet, media społecznościowe, prasa);*
- 2) badania diagnostyczne u mężczyzn znajdujących się w grupie ryzyka: badanie per rectum, oznaczenie markera PSA w surowicy krwi;*
- 3) konsultacje lekarskie (urolog/lekarz POZ).*

Okres realizacji programu zaplanowany został na lata 2022-2023. Koszty całkowite oszacowano na 82 131 zł, finansowane z budżetu Miasta Darłowo.

Wnioskodawca, w przypadku niewielkiego zainteresowania programem we wskazanej grupie wiekowej, założył możliwość rozszerzenia zakresu wieku mężczyzn poddawanych badaniom przesiewowym tj. dla mężczyzn poniżej 55 lat. Proponowane w projekcie programu interwencje, poza działaniami edukacyjnymi, nie mają jednak uzasadnienia w dowodach naukowych i wytycznych klinicznych w odniesieniu do planowanej populacji mężczyzn.

Autorzy większości odnalezionych rekomendacji są zgodni, że nie ma naukowego poparcia dla prowadzenia populacyjnych badań przesiewowych z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA. Metoda w większości przypadków



wiąże się z przewagą szkód nad korzyściami. Ponadto autorzy dochodzą do wniosku, że antygen ten nie jest swoisty dla raka gruczołu krokowego. W efekcie, prowadzenie badań przesiewowych nie jest zalecane w tym zakresie (ASC 2021, UK NSC 2020, ESMO 2020, PCFA/CCA 2020, NCCFC 2019, RACGP 2018, USPSTF 2018, AAFP 2018, EAU/ESTRO/SIOG 2016, SEOM 2016, JUA 2016, CTFPHC 2014, ACP 2013, AUA 2013, PTOK 2013, PTU 2013, ASCO 2012).

W przypadku badania per rectum towarzystwa naukowe wskazują, że nie jest ono dłużej zalecanym badaniem w ramach profilaktyki raka gruczołu krokowego (PCFA/CCA 2020, RACGP 2018, PTOK 2013, PTU 2011) ze względu na jego niską czułość oraz swoistość.

Wyniki odnalezionych przeglądów systematycznych: Tawfik 2015 i Lao 2015 wskazują dodatkowo, że populacyjne badania przesiewowe oparte na PSA wiążą się z dużymi kosztami przez co są nieefektywne kosztowo.

Ponadto, wskazać należy, że badanie PSA, a także USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej, w tym wstępna ocena gruczołu krokowego są świadczeniami gwarantowanym dostępnymi w ramach POZ oraz AOS. Dodatkowo od 1 stycznia 2015 r. obowiązuje Pakiet Onkologiczny (PO). W ramach PO pacjenci z podejrzeniem nowotworu złośliwego są diagnozowani w ramach szybkiej terapii onkologicznej. Diagnostyka w ramach pakietu onkologicznego składa się z kilku etapów. Pierwszy z nich rozpoczyna się podczas wizyty pacjenta u lekarza POZ. Przeprowadza on dokładny wywiad z pacjentem i ocenia jego dolegliwości, może również zlecić wykonanie niezbędnych badań. Pacjent, u którego lekarz POZ podejrzewa nowotwór złośliwy, otrzymuje kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego, dzięki której szybko dostanie się do specjalisty. Za kolejne etapy diagnostyki: wstępną i – w przypadku potwierdzenia nowotworu złośliwego – pogłębioną jest odpowiedzialny lekarz AOS.

Przyjęcie proponowanego programu wydłużałoby postępowanie diagnostyczno-terapeutyczne u chorych z nowotworem gruczołu krokowego.

Oceniając projekt programu należy również zaznaczyć że:

- cel główny programu „zwiększenie wykrywalności nowotworu gruczołu krokowego u mężczyzn w wieku 55-69 lat z grupy ryzyka, zamieszkałych na terenie Miasta Darłowa, a tym samym wczesne wprowadzenie leczenia” - nie odnosi się bezpośrednio do efektu zdrowotnego,
- nie przedstawiono żadnego w pełni poprawnie sformułowanego celu programu,
- przyjęte mierniki efektywności - nie spełniają funkcji miernika efektywności (nr 1, nr 5, nr 6) oraz nie odnoszą się do celów programu (nr 2) lub zostały sformułowane w sposób nieprawidłowy (nr 3 i nr 4 dotyczą tego samego parametru),

- *nie wskazano czynników ryzyka, na podstawie których uczestnicy będą kwalifikowani do udziału w programie,*
- *działania edukacyjne zostały opisane w sposób zdawkowy, nie zaplanowano przeprowadzenia pre- i post-testu pozwalającego na obiektywną ocenę wzrostu poziomu wiedzy w wyniku działań informacyjno-edukacyjnych,*
- *warunki realizacji programu dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych – przedstawiono w sposób zdawkowy,*
- *przyjęty koszt jednostkowy – wydaje się być niedoszacowany w stosunku do cen rynkowych w zakresie oznaczenia PSA oraz konsultacji urologicznej.*

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.431.15.2022 „Program profilaktyki nowotworu gruczołu krokowego dla mężczyzn zamieszkałych na terenie Miasta Darłowa w wieku 55-69 lat”, data ukończenia: kwiecień 2022 oraz raportu nr: OT.434.5.2021 „Profilaktyka nowotworu gruczołu krokowego” z października 2021r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 56/2022 z dnia 19 kwietnia 2022 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych na lata 2022-2024 w Gminie Jaworze”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych na lata 2022-2024 w Gminie Jaworze”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady oraz zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest program profilaktyki zakażeń pneumokokowych w Gminie Jaworze. Program ma być realizowany w latach 2022 – 2024. Planowane koszty całkowite zostały oszacowane na 67 500 zł. Program ma zostać sfinansowany z budżetu gminy Jaworze oraz innych źródeł.

*Projekt programu odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego jakim są zakażenia *Streptococcus pneumoniae*, powodujące inwazyjną chorobę pnenumokokową (ICHP). Wnioskodawca odniósł się do czynników ryzyka zachorowania, powikłań, szczepień i dostępnych szczepionek. Zaznaczono również, że „wśród osób dorosłych powyżej 65 r.ż. chorujących przewlekłe odnotowuje się pięć razy wyższą zapadalność na inwazyjne choroby pneumokokowe, w porównaniu z grupą zdrowych dorosłych”.*

Populację docelową programu będą stanowić osoby w wieku powyżej 65 lat zamieszkujące Gminę Jaworze. Liczba mieszkańców gminy powyżej 65 r.ż. wynosi 1 403 osób. W PPZ wskazano, że szacunkowo przyjmuje się, że w ciągu trwania 3-letniego PPZ zaszczepionych zostanie ok. 210 osób.

Pełne uczestnictwo w programie polega na zrealizowaniu schematu szczepień szczepionką przeciwko pneumokokom. Zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym etapie programu na życzenie uczestnika programu.

Występuje wiele wytycznych, które zalecają wykonywanie szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom. Dolna granica wiekowa różni się w zależności od organizacji wydającej zalecenia: ≥50 r.ż. (NIL 2016, SATS/FIDSSA 2017, STS 2016), ≥60 r.ż. (STIKO 2017), ≥65 r.ż. (CDC 2018, AGDoH 2018, PHE 2018, HSE 2018, NZMoH 2018, IAC 2017, ACS/NACI 2016, PHAC 2016, ACIP 2015, ACIP 2014, ISMG 2012, ACIP 2010). W rekomendacjach wskazuje się, że osoby starsze, które nie



były wcześniej szczepione przeciwko pneumokokom powinny najpierw otrzymać szczepionkę PCV13, a co najmniej rok później szczepionkę PPSV23 (IAC 2017, SATS/FIDSSA 2017, ACIP 2015).

Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych (PSO) na 2022 rok¹ szczepienia przeciwko pneumokokom wskazuje się jako szczepienia zalecane osobom dorosłym z przewlekłą chorobą serca, płuc lub wątroby, w tym z marskością wątroby, przewlekłą chorobą nerek i zespołem nerczycowym, z cukrzycą; osobom dorosłym z wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, implantem ślimakowym; osobom dorosłym z anatomiczną lub czynnościową asplenią: sferocytozą i innymi hemoglobinopatiami, z wrodzoną i nabytą asplenią; osobom dorosłym z zaburzeniami odporności: wrodzonymi i nabytymi niedoborami odporności, zakażeniem HIV, białaczką, chorobą Hodgkina, uogólnioną chorobą nowotworową związaną z leczeniem immunosupresyjnym, w tym przewlekłą steroidoterapią i radioterapią, szpiczakiem mnogim; osobom uzależnionym od alkoholu lub palącym papierosy.

Wnioskodawca wskazuje, że szczepienie przeciw zakażeniom pneumokokowym każdorazowo zostanie poprzedzone kwalifikacją lekarską i przeprowadzone po uzyskaniu zgody uczestnika programu na jego realizację. Uczestnicy programu będą poinformowani przez lekarza kwalifikującego do szczepienia o możliwych odczynach poszczepiennych, sposobie postępowania oraz miejscu, gdzie można się zgłosić w razie ewentualnych działań niepożądanych.

Akcja informacyjna będzie skierowana przede wszystkim do osób w wieku 65+, poprzez przekazanie materiałów informacyjnych do środowiska lekarzy POZ, klubów seniora oraz stowarzyszeń działających na terenie gminy. Wskazano również na umieszczenie informacji o programie szczepień na stronach internetowych Gminy Jaworze oraz w miesięczniku „Echo Jaworza”. Dodatkowo zaplanowano przekazywanie informacji o programie w trakcie spotkań z mieszkańcami oraz podczas uroczystości gminnych (pikniki, wydarzenia edukacyjne).

W treści projektu wskazano również 2 cele szczegółowe. W celu szczegółowym nr 1 nie wskazano uzasadnienia dla przyjętej wartości. Ponadto cel w tej formie nie odnosi się bezpośrednio do efektu zdrowotnego. W kontekście celu nr 2, w wyniku prowadzenia działań edukacyjnych możliwy jest wzrost wiedzy uczestników. W projekcie zaplanowano przeprowadzenie pre-testów i post-testów, co jest działaniem zasadnym. W celu nr 2 nie wskazano wartości docelowej do jakiej należy dążyć.

¹ GIS (2021). Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2022 Pozyskano z: <https://www.gov.pl/web/gis/program-szczepien-ochronnych-na-rok-2022>, dostęp z 08.04.2022

W ramach oceny efektywności zaproponowano 3 mierniki efektywności. Wskaźniki nr 1 oraz nr 2 nie spełniają funkcji miernika efektywności, jednak mogą zostać wykorzystane podczas monitorowania. Miernik efektywności nr 3 odnosi się do 2 celu szczegółowego.

Wnioskodawca określił następujące koszty jednostkowe:

- 300 zł – koszt jednego świadczenia profilaktycznego (koszt szczepionki, badania lekarskiego, usługi związanej ze szczepieniem, przeprowadzeniem edukacji bezpośredniej oraz przygotowaniem i rozliczeniem programu),*
- 3 000 zł – koszt projektu i druku materiałów informacyjnych (ulotki, plakaty),*
- 500 zł/rok – koszt dystrybucji materiałów informacyjnych.*

Koszty całkowite: 67 500 zł. Źródła finansowania: gmina Jaworze, dofinansowanie z innych źródeł.

Uwagi Rady:

Wnioskodawca powinien uwzględnić uwagi zawarte w raporcie AOTMiT, szczególnie dotyczące działań edukacyjnych i mierników efektywności.

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.431.16.2022 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych na lata 2022-2024 w Gminie Jaworze”, data ukończenia: kwiecień 2022 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Szczepienia przeciwko pneumokokom wśród osób starszych – wspólne podstawy oceny” z grudnia 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 57/2022 z dnia 19 kwietnia 2022 roku

o projekcie programu „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Miejskiej Głogów w lata 2022-2025”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Miejskiej Głogów w lata 2022-2025”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady oraz zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Niepłodność stanowi istotny aspekt zdrowia publicznego, jest problemem medycznym i społecznym, zarówno dla jednostki, jak i dla populacji. Zalicza się do chorób szeroko rozpowszechnionych, przewlekłych, trudnych do wyleczenia, wymagających długiej i regularnej opieki lekarskiej. Rekomendacje PTMR/PTG 2018 wskazują, że procedura zapłodnienia pozaustrojowego (IVF lub ICSI) ma udowodnioną, najwyższą skuteczność spośród wszystkich metod wspomaganego rozrodu. Leczenie niepłodności w drodze zapłodnienia pozaustrojowego nie jest obecnie w Polsce finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych.

Głównym założeniem projektu programu jest ograniczenie zjawiska niepłodności i bezdzietności wśród mieszkańców Głogowa, poprzez ułatwienie dostępu do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego, w wyniku którego prognozuje się narodziny 20 dzieci.

Populację docelową będą stanowić pary w wieku 20-40 lat, zamieszkujące na terenie miasta Głogów, u których stwierdzono niepłodność kobiety i/lub mężczyzny i wyczerpały się inne możliwości jej leczenia; wg obliczeń wnioskodawcy program obejmie około 80 par (20 par/rok). Wnioskodawca określił kryteria kwalifikacji do programu, jak również kryteria wykluczenia oraz szczegółowe kryteria wykluczenia w zależności od zastosowanej procedury zapłodnienia in vitro. O kwalifikacji do programu będzie decydować kolejność zgłoszeń.

W ramach programu zaplanowano procedurę zapłodnienia pozaustrojowego obejmującego: kwalifikację par do udziału w programie, stymulację mnogiego jajczkowania i nadzoru nad jej przebiegiem (w tym leki), wykonanie punkcji



pęcherzyków jajowych, znieczulenie ogólne podczas punkcji, pozaustrojowe zapłodnienie klasyczne lub mikroiniekcja plemnika do komórki jajowej i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro, transfer zarodków do jamy macicy, przechowywanie zarodków kriokonserwowanych. W programie będzie zapewniona możliwość skorzystania z kriokonserwacji komórek jajowych w miejsce kriokonserwacji zarodków; informacja zostanie przekazana pacjentom w ramach udzielanego poradnictwa. Pacjenci będą zobligowani do pokrycia kosztów związanych z przechowywaniem zamrożonych oocytów i zarodków po upływie 1 roku ich przechowywania oraz do pokrycia kosztów kriotransferów. Wnioskodawca przedstawił informacje nt. dawstwa zarodków i liczby transferowanych zarodków.

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert. Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Oceniana będzie zgłaszalność do programu oraz jakość świadczeń na podstawie ankiety satysfakcji. Wnioskodawca określił warunki zakończenia udziału w programie. Uczestnikom będzie przysługiwać prawo rezygnacji z programu na każdym jego etapie realizacji. Przedstawiono szczegółowe informacje nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Wnioskodawca przedstawił koszty jednostkowe w programie: 5000 zł/para – dofinansowanie maksymalnie 3 zabiegów zapłodnienia pozaustrojowego w ramach procedury dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie; 2000 zł/para – dofinansowanie maksymalnie 3 zabiegów zapłodnienia pozaustrojowego w ramach procedury dawstwa zarodka. Całkowity koszt programu wyniesie 400 000 zł. Program zostanie sfinansowany ze środków budżetu miasta Głogów.

Uwagi Rady:

- Należy opracować sposoby postępowania i zasady przechowywania zarodków po upływie ustawowego 20-letniego okresu przechowywania. Kwestie te powinny być również omówione z beneficjentami przed uzyskaniem zgody na wykonanie procedur przewidzianych w programie.*
- Należy wyjaśnić niejasną kwestię związaną z poradnictwem psychologicznym. Wnioskodawca nie przewidział indywidualnych konsultacji par z psychologiem, ale zaznaczył, że obecność psychologa przewidziano w składzie personelu podmiotu leczniczego, udzielającego świadczeń w ramach leczenia niepłodności.*

- *Należy uwzględnić uwagi dotyczące celów szczegółowych i mierników efektywności zawarte w raporcie AOTMiT.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.17.2022 „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Gminy Miejskiej Głogów w lata 2022-2025”, data ukończenia: kwiecień 2022 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności – wspólne podstawy oceny” z lutego 2022 r.