



BP.401.8.2022.MKZ

Protokół nr 8/2022
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 21 lutego 2022 roku
w formie wideokonferencji

Rafał Niżankowski otworzył posiedzenie o godzinie 10:07

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni przy rozpoczęciu posiedzenia (kworum 14 osób):

1. Anna Gręziak
2. Maciej Karaszewski
3. Dorota Kilańska
4. Marcin Lipowski
5. Mirosław Markowski
6. Michał Myśliwiec
7. Rafał Niżankowski
8. Tomasz Pasierski
9. Jakub Pawlikowski
10. Tomasz Romańczyk
11. Rafał Suwiński
12. Piotr Szymański
13. Janusz Szynkler
14. Anetta Undas
15. Monika Urbaniak

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Barbara Jaworska-Łuczak

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego: B.39 „Leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych (ICD-10 N25.8)”.
3. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego: B.19 „Leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki (ICD-10 E 23)”.
4. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „In vitro dla Radomia – Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego w roku 2022”,



- 2) „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Miejskiej Legionowo w wieku 60 lat i więcej na lata 2022-2024”,
 - 3) „Program upowszechniania umiejętności udzielania pierwszej pomocy w populacji młodzieży szkolnej i nauczycieli na terenie Gminy Miejskiej Legionowo na lata 2022-2024”,
 - 4) „Program profilaktycznych szczepień ochronnych przeciw grypie dla dzieci Gminy Miejskiej Legionowo w wieku od 3 do 17 lat”.
5. Przygotowanie opinii w sprawie technologii lekowych ocenianych pod kątem uwzględnienia na wykazie technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności.
 6. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Tomasz Romańczyk oraz Rafał Suwiński zgłosili potencjalny konflikt interesów, w związku z dwoma technologiami lekowymi ocenianymi pod kątem uwzględnienia na wykazie technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności (Trodelvy, Abecama). Osoby te nie brały udziału w ocenie tych technologii, natomiast brały udziału w głosowaniu nad uchwałą. Żaden z pozostałych członków Rady nie zadeklarował innego konfliktu interesów.

Rada jednogłośnie (15 głosów „za”) zatwierdziła zaproponowany porządek obrad.

Ad 2. Analityk Agencji zaprezentował informacje z raportu w sprawie zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego dot. leczenia wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych, a propozycję opinii Rady przedstawił Michał Myśliwiec.

W dyskusji i formułowaniu finalnej wersji opinii Rady udział wzięli: Michał Myśliwiec, Maciej Karaszewski, Tomasz Pasierski, Mirosław Markowski oraz Rafał Niżankowski.

Do posiedzenia dołączył Adam Maciejczyk, które nie zadeklarował konfliktu interesów.

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

Ad 3. Analityk Agencji podsumował informacje z raportu w sprawie zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego dot. leczenia niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki.

Do posiedzenia dołączył Tomasz Młynarki, które nie zadeklarował konfliktu interesów.

Propozycję opinii Rady przedstawił Janusz Szyndler.

W dyskusji i modyfikowaniu projektu opinii głos zabrali: Michał Myśliwiec, Rafał Niżankowski, Janusz Szyndler oraz Mirosław Markowski.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (17 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 4 1) Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej Radomia z zakresu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego, a propozycję opinii Rady przedstawił Jakub Pawlikowski.

W dyskusji i formułowaniu finalnej wersji opinii Rady głos zabrali: Piotr Szymański, Mirosław Markowski, Janusz Szyndler, Tomasz Romańczyk, Jakub Pawlikowski, Anetta Undas, Dorota Kilańska oraz Tomasz Pasierski.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 14 głosami „za”, przy 3 głosach „przeciw” (17 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

2) Analitik Agencji omówił program polityki zdrowotnej gminy miejskiej Legionowo z zakresu rehabilitacji leczniczej, a propozycję opinii Rady przedstawił Maciej Karaszewski.

W związku z brakiem głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (17 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 4 do protokołu).

3) Analitik Agencji omówił program polityki zdrowotnej gminy miejskiej Legionowo z zakresu upowszechniania umiejętności udzielania pierwszej pomocy w populacji młodzieży szkolnej i nauczycieli, a propozycję opinii Rady przedstawił Tomasz Pasierski.

W dyskusji głos zabrali: Michał Myśliwiec, Tomasz Pasierski,

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (17 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 5 do protokołu).

4) Analitik Agencji omówił program polityki zdrowotnej gminy miejskiej Legionowo z zakresu profilaktycznych szczepień ochronnych przeciw grypie dla dzieci, a propozycję opinii Rady przedstawiła Dorota Kilańska.

W związku z brakiem głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (17 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 6 do protokołu).

W dalszej kolejności, Przewodniczący Rady zaproponował przyjęcie uchwały z zaleceniami Rady Przejrzystości do programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego w zakresie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego (in-vitro).

Rada przeprowadziła dyskusję, w której uczestniczyli: Anna Gręziak, Piotr Szymański, Rafał Niżankowski, Tomasz Pasierski, Mirosław Markowski, Jakub Pawlikowski, Janusz Szyndler, Monika Urbaniak, Tomasz Romańczyk, Dorota Kilańska oraz Anna Gręziak.

Rada zdecydowała o powołaniu zespołu w składzie: Monika Urbaniak, Jakub Pawlikowski, Piotr Szymański oraz Mirosław Markowski, który przygotowuje propozycję uchwały w ww. zakresie i przedstawi na jednym z kolejnych posiedzeń.

5. Analitik Agencji przedstawił podsumowanie wyników dla technologii lekowych zakwalifikowanych do oceny w ramach opracowania wykazu technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności.

Rada przeprowadziła dyskusję, w której głos zabrali: Anetta Undas, Adam Maciejczyk, Janusz Szyndler, Tomasz Romańczyk, Mirosław Markowski, Rafał Niżankowski, Rafał Suwiński, Jakub Pawlikowski, Dorota Kilańska, Anna Gręziak, Marcin Lipowski, Michał Myśliwiec, Maciej Karaszewski, Tomasz Pasierski i Tomasz Młynarski.

W trakcie dyskusji posiedzenie opuścił Janusz Szyndler.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (16 głosów „za”) uchwaliła opinię (załącznik nr 8 do protokołu).

Ad 6. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 14:22.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 19/2022 z dnia 21 lutego 2022 roku

w sprawie oceny zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego B.39: „Leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych (ICD-10 N25.8)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wprowadzenie zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego B.39: „Leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych (ICD-10 N25.8)”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Problem dotyczy zasadności rozszerzenia programu B.39 na wszystkich pacjentów z wtórną nadczynnością przytarczyc, którzy są leczeni nerkozastępczo.

Dowody naukowe

Pacjenci z przewlekłą niewydolnością nerek, leczeni nerkozastępczo przy pomocy hemodializy lub dializy otrzewnowej (w Polsce ok. 4% chorych), mogą mieć wtórną nadczynność przytarczyc. W 4 badaniach randomizowanych wykazano skuteczność postępowania we wtórnej nadczynności przytarczyc, zarówno u dorosłych chorych hemodializowanych, jak i leczonych dializą otrzewnową (Lindberg 2005, Martin 2005, EPAR Mimpara) jak i dzieci (Warady 2018).

Wytyczne kliniczne, 2 polskie (Stanowisko Ekspertów z 2013 r. i Rekomendacje Grupy Roboczej Polskiego Towarzystwa Nefrologicznego z 2015 r.) oraz 2 KDIGO (Kidney Disease Improving Global Outcomes z 2012 i 2017 roku), zalecają stosowanie: kalcymimetyku (cynakalcet), kalcytriolu (aktywna forma witaminy D3), analogów witaminy D (np. parykalcytolu), terapii skojarzonej: kalcymimetyk z kalcytriolem lub analogami witaminy D, niezależnie od metody dializy.

Obaj eksperci kliniczni popierają proponowaną zmianę w PL, zwracając m.in. uwagę na jej zgodność z ChPL preparatów używanych w ramach PL B.39.

Problem ekonomiczny

W przypadku wprowadzenia zaproponowanych zmian w PL B.39: populacja objętych nim pacjentów zwiększy się w 2023 roku o 114 (wariant podstawowy) do 146 osób (wariant maksymalny) i wyniesie odpowiednio 2923 i 2955 osób.



Wydatki płatnika publicznego na PL B.39 [REDAKTOWANE] w roku 2023.

Główne argumenty decyzji

Zgodnie z ChPL, leki stosowane w programie B.39 są zarejestrowane do stosowania u pacjentów dializowanych i ograniczenie programu do hemodializy uniemożliwia właściwe leczenie pacjentom dializowanym otrzewnowo.

Uwagi Rady

Program powinien mieć nazwę „Leczenie wtórnej nadciśności przytarczyc u pacjentów leczonych nerkozastępczo”.

Powinny być połączone PL B.39 z B.69.

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 dla nr: OT.4220.4.2022 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego B.39: »Leczenie wtórnej nadciśności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych (ICD-10 N25.8)«”. Data ukończenia: 17 lutego 2022 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem czarnym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Amgen Europe B.V.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Amgen Europe B.V. 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: Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Amgen Europe B.V.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 20/2022 z dnia 21 lutego 2022 roku

w sprawie oceny zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego B.19: „Leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki (ICD-10 E23)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wprowadzenie zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego B.19: „Leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki (ICD-10 E23)”.

Uzasadnienie

Minister Zdrowia zlecił AOTMiT przygotowanie opinii dotyczącej zasadności wprowadzenia zmian w programie lekowym B.19 „Leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki (ICD-10 E 23)”. Proponowane zmiany w programie zostały przygotowane przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej. Proponowane zmiany w programie B.19 stanowią znaczącą aktualizację programu z uwzględnieniem aktualnych standardów terapeutycznych. Proponowane zmiany koncentrują się na zmianach kryteriów kwalifikacji, kryteriów wyłączenia, a także zmianach dotyczących badań dodatkowych, wykonywanych przy włączeniu, jak i przy monitorowaniu leczenia.

Zmiany dotyczące kryteriów kwalifikacji

Proponowane zmiany obejmują uwzględnienie populacji dzieci (także w wieku poniemowlęcym) z ciężkimi, nawracającymi epizodami hipoglikemii, które stanowią istotny objaw ciężkiej somatotropinowej niedoczynności przysadki (SNP). Ponadto, uwzględnienie braku konieczności stwierdzenia wysokości ciała poniżej 3 centyla dla płci i wieku, w populacji dzieci z wielohormonalną niedoczynnością przysadki (WNP), dzieci z udokumentowanymi mutacjami związanymi z niedoborem hormonu wzrostu (SNP), dzieci, u których terapię rozpoczęto w okresie niemowlęcym lub poniemowlęcym oraz u dzieci po terapii chorób rozrostowych – proponowane zmiany stanowią odzwierciedlenie aktualnych standardów postępowania – zmiany zasadne.

Kolejną propozycją jest usunięcie kryterium kwalifikacji dotyczącego stwierdzenia: „upośledzone tempo wzrastania, poniżej 1 SD w odniesieniu do tempa wzrastania populacji dzieci polskich...”. Część ekspertów nie popiera



usunięcia zapisu, jednakże zgodnie z opinią Konsultanta Krajowego, w praktyce zapis jest trudny (lub nawet niemożliwy) do stosowania, ze względu na brak opracowanych polskich norm tempa wzrastania i trudnościami w używaniu metody Baley-Pineau w szacowaniu docelowego wzrostu – proponowane usunięcie zapisu jest zasadne.

Pozostałe proponowane zmiany mają charakter porządkujący i dopasowujący kryteria kwalifikacji oraz wykonywane testy diagnostyczne do aktualnych wymogów klinicznych – proponowane zmiany są zasadne.

Zmiany dotyczące kryteriów wyłączenia

Proponowany zapis o wyłączeniu z programu w przypadku utrzymywania się ponadnormatywnych stężeń IGF-I, pomimo zmniejszenia dawki hormonu wzrostu, jest zgodny z rekomendacjami, jednakże konieczne jest doprecyzowanie (zgodnie z sugestią jednego z ekspertów), jaki rodzaj norm ma być przyjęty – proponowany zapis jest zasadny, ale wymagający doprecyzowania.

Dodatkowe zapisy dotyczące niewystarczającego efektu dotyczącego wzrastania oraz określenia wieku kostnego są zgodne z rekomendacjami oraz zapisami charakterystyk produktów zawierających somatotropinę – proponowane zapisy są zasadne.

Zmiany dotyczące kryteriów czasowego wyłączenia z programu

Obie proponowane zmiany dotyczące czasowego wyłączenia z udziału w programie w przypadku objawów guza rzekomego mózgu oraz źle wyrównanej cukrzycy są zgodne z zapisami charakterystyk produktów zawierających somatotropinę – proponowane zapisy są zasadne.

Zmiany dotyczące badań diagnostycznych

Cały pakiet zmian dotyczących badań, zarówno przy kwalifikacji, jak i podczas monitorowania leczenia, jest w pełni uzasadniony i odzwierciedla aktualne zalecenia i standardy postępowania w tym zakresie – proponowane zapisy są zasadne.

Podsumowując, Rada stoi na stanowisku że proponowane zmiany w zapisach programu B.19 są uzasadnione i stanowią odzwierciedlenie opinii ekspertów, wytycznych klinicznych, jak i zaleceń zawartych w charakterystykach produktów leczniczych zawierających somatotropinę.

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 dla nr: OT.4220.3.2022 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym

opisie programu lekowego B.19 »Leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki (ICD-10 E 23)«. Data ukończenia: 17.02.2022 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 21/2022 z dnia 21 lutego 2022 roku
o projekcie programu „In vitro dla Radomia – Leczenie niepłodności
metodą zapłodnienia pozaustrojowego w roku 2022”**

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „In vitro dla Radomia – Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego w roku 2022”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady oraz zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej miasta Radom w zakresie leczenia niepłodności, zakładający przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego. Populację docelową będą stanowiły pary w wieku 20-40 lat zamieszkujące na terenie miasta Radom, u których stwierdzono niepłodność, a okres realizacji programu został wyznaczony na rok 2022. Określono budżet całkowity, populację i kryteria kwalifikacji, odniesiono się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych oraz ocenę jakości świadczeń. Projekt programu zawiera jednak braki i nieprawidłowości, które wymagają korekty.

Uwagi Rady:

- Nie odniesiono się do kwestii zamrażania oocytów; zgodnie z wcześniejszymi zaleceniami Rady, wnioskodawca winien wyraźnie zaoferować beneficjentom programu możliwość przeprowadzania IVF w oparciu o kriokonserwację komórek jajowych, jako alternatywę dla kriokonserwacji zarodków, co pomoże zredukować aksjologiczny problem zarodków nadliczbowych.*
- W projekcie nie odniesiono się do liczby tworzonych i transferowanych zarodków. Należy minimalizować przyrost liczby kriokonserwowanych zarodków nietransferowanych, a ich liczba powinna być monitorowana i uwzględniana w ewaluacji programu.*
- Wskazano, że przechowywanie zarodków kriokonserwowanych będzie odbywać się bezpłatnie przez rok, nie precyzując zasad postępowania w późniejszym okresie. 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.

- Wnioskodawca nie odnosi się do badań typowych dla diagnostyki niepłodności (np. badań hormonalnych).*
- W przypadku zapłodnienia z użyciem gamet dawców należy uwzględnić kwestie związane z prawem do poznania pochodzenia biologicznego osób poczętych w ramach tej procedury. Może się to wiązać z niemożnością zachowania anonimowości dawstwa, o czym należy poinformować dawców i dziecko.*
- Należy zapewnić odpowiednie poradnictwo psychologiczne i specjalistyczne parom biorącym udział w programie*
- Wiele istotnych kosztów obciąża pary (m.in. koszty związane z badaniami diagnostycznymi, koszt przechowywania zarodków w biobanku powyżej 1 roku), co może ograniczać dostęp mniej zamożnym.*
- W budżecie nie uwzględniono kosztów szczegółowych, w tym przechowywania zarodków kriokonserwowanych przez pierwszy rok.*
- Cele ogólne i szczegółowe wymagają przeformułowania zgodnie z uwagami zawartymi w raporcie AOTMiT.*
- Żaden z zaproponowanych 6 mierników efektywności nie został sformułowany prawidłowo, co będzie również utrudniać ewaluację programu.*
- Wnioskodawca odniósł się w sposób zdawkowy do problemu zdrowotnego, jakim jest niepłodność oraz nie odniósł się do map potrzeb zdrowotnych.*

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.431.118.2021 „„In vitro dla Radomia – Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego w roku 2022” realizowany przez: Miasto Radom, Warszawa, luty 2022 oraz Aneksu „Programy z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności – wspólne podstawy oceny” z lutego 2022 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 22/2022 z dnia 21 lutego 2022 roku

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Miejskiej Legionowo w wieku 60 lat i więcej na lata 2022-2024”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Miejskiej Legionowo w wieku 60 lat i więcej na lata 2022-2024”, pod warunkiem przyjęcia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Program polityki zdrowotnej ma być realizowany na terenie gminy Legionowo i zaplanowany jest na lata 2022-2024. Zakres programu wpisuje się w priorytet należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

Działania realizowane w ramach programu adresowane są do osób powyżej 60 r.ż., zamieszkujących Gminę Miejską Legionowo. Populacja kwalifikująca się do programu wyniesie ok. 2 350 osób rocznie. W związku z ograniczeniami finansowymi gminy, planowane jest objęcie ok. 315 osób w całym okresie trwania programu, co będzie stanowiło ok. 13,5% populacji docelowej (ok. 105 os. rocznie).

Kryteria włączenia do programu obejmują: zameldowanie na terenie Gminy Miejskiej Legionowo, wiek (powyżej 60 r.ż.), rozpoznanie choroby przewlekłej lub zapalnej układu ruchu, urazu lub choroby obwodowego układu nerwowego. Kryterium wyłączenia jest korzystanie z rehabilitacji finansowanej z innych źródeł publicznych w okresie 6 miesięcy przed zakwalifikowaniem do programu.

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie działań edukacyjnych i opracowanie indywidualnych planów rehabilitacyjnych.

W ramach programu zaplanowano szereg zabiegów kinezyterapeutycznych (indywidualna praca z pacjentem, ćwiczenia wspomagane, pionizacja, ćwiczenia czynne w odciążeniu i czynne w odciążeniu z oporem, ćwiczenia czynne wolne i czynne z oporem, ćwiczenia izometryczne, nauka czynności lokomocji, wyciągi, inne formy usprawniania, ćwiczenia grupowe ogólnousprawniające), masaże (klasyczny, limfatyczny ręczny – leczniczy, limfatyczny mechaniczny – leczniczy,



masaż mechaniczny), elektrolecznictwo, ultradźwięki miejscowe, leczenie polem elektromagnetycznym oraz światłolecznictwo i termoterapia. Zabiegi wykonywane będą w cyklu terapeutycznym 10-dniowym, średnio po 4 zabiegi dziennie.

Zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami (NSF20173, VHA-DoD 2010) zalecane jest, aby pacjenci otrzymywali tyle świadczeń terapeutycznych ile „potrzebują” i są w stanie tolerować, aby przystosować, odzyskać i/lub wrócić do optymalnego osiągnięcia niezależności funkcjonowania. Ćwiczenia fizyczne powinny być również istotnym elementem rehabilitacji osób z chorobą zwyrodnieniową stawów niezależnie od wieku, chorób współistniejących, nasilenia bólu czy niepełnosprawności (NICE20204, RACGP 20185). Warto dodać, że plan rehabilitacji powinien być dostosowany do potrzeb wynikających ze stanu chorego, zakresu potrzebnej pomocy fizjoterapeutycznej, kompleksowości, wczesności i ciągłości procesu rehabilitacji.

W jednostkowych kosztach wnioskodawca wymienia: 500 zł/os. – kosztu uczestnictwa w programie (w tym koszt indywidualnego planu rehabilitacyjnego – 480 zł, koszt działań edukacyjnych – 20zł), 1000 zł/rok – koszt akcji informacyjnej (opracowanie i druk materiałów informacyjnych) oraz 1 500 zł/rok – koszt monitorowania i ewaluacji. Całkowity koszt programu został oszacowany na 165 000 zł.

Główne argumenty opinii

Zakres interwencji proponowanych w programie zgodny jest z zakresem określonym w wytycznych. Realizacja programu zwiększy dostępność do fizjoterapii dla mieszkańców gminy Legionowo powyżej 60 r.ż.

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.431.116.2021 „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Miejskiej Legionowo w wieku 60 lat i więcej na lata 2022-2024” realizowany przez: Miasto Legionowo, Warszawa, luty 2022 oraz Aneksu „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 23/2022 z dnia 21 lutego 2022 roku
o projekcie programu „Program upowszechniania umiejętności udzielania pierwszej pomocy w populacji młodzieży szkolnej i nauczycieli na terenie Gminy Miejskiej Legionowo na lata 2022-2024”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program upowszechniania umiejętności udzielania pierwszej pomocy w populacji młodzieży szkolnej i nauczycieli na terenie Gminy Miejskiej Legionowo na lata 2022-2024”.

Uzasadnienie

Program dotyczy bardzo ważnego problemu opieki zdrowotnej, jakim jest nagłe zatrzymanie krążenia.

Wnioskodawca zaplanował skierowanie programu do:

- uczniów klas VII szkół podstawowych na terenie Gminy Miejskiej Legionowo (n=840) oraz*
- nauczycieli/opiekunów zatrudnionych w szkołach podstawowych, przedszkolach i żłobkach na terenie Gminy Miejskiej Legionowo (n=600).*

Liczba uczestników została ustalona zgodnie z danymi Urzędu Miasta Legionowo. Program obejmie corocznie ok. 300 nauczycieli/opiekunów (ok. 50%) oraz 210 uczniów (ok. 25% ogółu).

Wyniki przeglądu systematycznego (Plant 2013) wskazują, że dzieci w bardzo szerokim przedziale wiekowym są w stanie przebyć skuteczne szkolenie z zakresu RKO, prowadzone na różne sposoby. Starsze dzieci osiągają lepsze wyniki w testach umiejętności, a dzieci młodsze są w stanie dobrze wykonywać podstawowe zadania, w tym używać AED. Wielokrotne treningi poprawiają sprawność działania oraz zapamiętywanie umiejętności, niemniej format i częstotliwość powtórnych szkoleń nie zostały jeszcze w pełni określone. Szkolenia należy rozpoczynać w młodym wieku i powtarzać je w regularnych odstępach czasu w trakcie nauki w szkole. Interwencje szkoleniowe powinny być dostosowane do wieku, skupiać się na praktyce i polegać na stopniowym wprowadzaniu umiejętności o coraz większej złożoności.



Europejska Rada Resuscytacji zaleciła w 2015 roku prowadzenie szkoleń z RKO dla dzieci w wieku licealno-gimnazjalnym.

Program finansowany będzie z budżetu Gminy, a jego kosztorys jest realistyczny. Program przyniesie korzyści nie tylko medyczne, lecz również społeczne, zwiększając poczucie odpowiedzialności u nastolatków.

Uwaga Rady

Szkolić powinny jedynie osoby certyfikowane przez Polską Radę Resuscytacji.

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.431.117.2021 „Program upowszechniania umiejętności udzielania pierwszej pomocy w populacji młodzieży szkolnej i nauczycieli na terenie Gminy Miejskiej Legionowo na lata 2022-2024” realizowany przez: Miasto Legionowo, Warszawa, luty 2022 oraz Aneksu „Programy polityki zdrowotnej dotyczące edukacji oraz innych działań w zakresie udzielania pierwszej pomocy przedmedycznej – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2021 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 24/2022 z dnia 21 lutego 2022 roku
o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień
ochronnych przeciw grypie dla dzieci Gminy Miejskiej Legionowo
w wieku od 3 do 17 lat”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktycznych szczepień ochronnych przeciw grypie dla dzieci Gminy Miejskiej Legionowo w wieku od 3 do 17 lat”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt wpisuje się w priorytet: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469) oraz jest zgodny z celem operacyjnym nr 5 Narodowego Programu Zdrowia na lata 2021-2025: „Promocja szczepień, utrzymanie funkcjonalności portalu informacyjnego dotyczącego szczepień - działania promocyjne i popularyzacyjne dotyczące szczepień ochronnych” oraz nr 6 „Przeciwdziałanie powstawaniu antybiotykoodporności u drobnoustrojów”.

Wnioskodawca odniósł się do danych światowych, krajowych, dotyczących zachorowań lub podejrzeń zachorowań na grypę i przedstawił dane regionalne Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Legionowie, w których potwierdzono, że w 2020 r. na grypę zachorowały 32 864 osoby (w tym 6 651 dzieci w wieku do 4 lat i 6 074 dzieci w wieku 5-14 lat). W opisie epidemiologii wskazano również na efektywność szczepień.

Cel główny PPZ został sformułowany w sposób ogólny i trudny do osiągnięcia, nie wydaje się możliwe zwiększenie odporności osobniczej na zakażenia wirusem grypy w populacji docelowej o 5% dzieci w wieku od 3 do 17 lat włącznie zamieszkałych w Gminie Miejskiej Legionowo, w sezonie 2020-2021 na podstawie zaplanowanych interwencji i wskazanych mierników efektywności.

W wyniku zaplanowanego szczepienia możliwe jest zapobieganie chorobie, czy np. zmniejszenie zachorowalności. Ponadto istnieje wiele innych czynników mających wpływ na zdrowie uczestników. Warto podkreślić, że zgodnie



z opiniami ekspertów programy szczepionkowe, dotyczące grypy sezonowej powinny być cykliczne, aby uzyskać odporność populacyjną. Program oferuje szczepienia tylko w jednym roku.

W projekcie wskazano również 2 cele szczegółowe, tj. (1) „zwiększenie wiedzy mieszkańców Gminy Miejskiej Legionowo na temat zagrożeń dla zdrowia związanych z grypą oraz możliwości zapobiegania tej jednostce chorobowej” oraz (2) „zwiększenie wiedzy wśród rodziców/opiekunów dzieci objętych programem, poprzez działania edukacyjne realizowane w programie”. Do celu pierwszego nie zaproponowano efektów i treści uczenia się, nie zaplanowano metody pomiaru zwiększenia wiedzy poprzez zastosowanie pre i post-testów. Trudno jest zmierzyć efekt edukacyjny poprzez zastosowanie np. miernika „liczba dzieci w wieku od 3 lat do 17 lat włączenie zaszczepionych w ramach programu w stosunku do pierwotnych założeń”. Treści edukacyjne powinny obejmować np. profilaktykę nieswoistą, rozpoznawanie objawów i kształtowanie umiejętności zarządzania objawami. To także działania edukacyjne skierowane do personelu medycznego, grupy docelowej programu oraz innych osób, których aktywność zawodowa wiąże się z częstymi kontaktami z osobami z grupy docelowej. Co podkreślono w Rekomendacji nr 1/2019 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 18 września 2019 r., a czego nie uwzględniono w programie.

Przedstawione wskaźniki nie spełniają funkcji miernika efektywności, mogą jednak zostać wykorzystane podczas monitorowania. Miernik 5 został sformułowany w sposób nieprawidłowy.

W projekcie programu zaplanowano wykonanie szczepień przeciwko grypie dzieci w wieku od 3 do 17 lat zamieszkałych w Legionowie. W treści projektu programu odniesiono się do kryteriów włączenia uczestników do planowanych interwencji. Będą nimi: wiek od ukończenia 3 lat do 17 lat włącznie oraz wyrażanie zgody na udział w programie przez rodziców/opiekunów prawnych.

Realizację programu zaplanowano od marca 2022 r. do grudnia 2022 r., w celu programu jest jednak inny okres uzyskania efektu. Warto podkreślić, że dla osiągnięcia trwałości efektów zdrowotnych w programach polityki zdrowotnej należy rozpatrywać przede wszystkim działania długofalowe. Zgodnie z opiniami ekspertów, programy szczepionkowe dotyczące grypy sezonowej powinny być cykliczne, aby uzyskać odporność populacyjną. Ponadto zwiększenie akceptacji społecznej poprzez pozytywne doświadczenia osób zaszczepionych może zapewnić trwałość efektów zdrowotnych.

Zgodnie z wytycznymi (KLR 2019), najlepszym sposobem uniknięcia zakażenia wirusem grypy jest zastosowanie szczepionki przeciwgrypowej, która zawiera antygeny różnych szczepów wirusa grypy. Zalecają one szczepienie przeciw grypie ze szczególnym uwzględnieniem populacji w wieku od 6 m. ż. do 18 lat

(epidemiologiczne wskazanie do szczepień). Powyższe jest również zgodne z wytycznymi PSO 2022.

Przegląd systematyczny Ambrose 2012 potwierdza skuteczność szczepionek LAIV w populacji osób w wieku 2-18 lat. W badaniach z grupą kontrolną (placebo) jednoroczna skuteczność dwudawkowych LAIV wynosiła 83% [95%CI (78%-87%)] przeciw antygenowo podobnym szczepom. Skuteczność przeciwko A/H1N1 wynosiła 87% [95%CI (78%-93%)], przeciwko A/H3N2 – 86% [95%CI (78%-93%)], a dla typu B – 76% [95%CI (79%-91%)].

Metatabela Jefferson 2008 to dowody na skuteczność szczepienia zdrowych dzieci starszych. Wyliczono, że w grupie dzieci w wieku >2lat trójwartentne szczepionki inaktywowane (TIV) wykazują skuteczność eksperymentalną na poziomie 59% [95% CI (41%-71%)], a skuteczność rzeczywistą – na poziomie 36% [95% CI (24%-46%)]. Jednocześnie stwierdzono, że u dzieci w wieku do 2 lat skuteczność szczepionek inaktywowanych nie różni się od placebo. Analizując wyodrębnioną grupę dzieci po 6. roku życia, autorzy wykazali jeszcze większą skuteczność – odpowiednio 64% i 56%.

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.431.3.2022 „Program profilaktycznych szczepień ochronnych przeciw grypie dla dzieci Gminy Miejskiej Legionowo w wieku od 3 do 17 lat” realizowany przez: Miasto Legionowo, Warszawa, luty 2022 oraz Aneksu „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z lipca 2018 r.



**Opinia Rady Przejrzystości
nr 25/2022 z dnia 21 lutego 2022 roku
w sprawie technologii lekowych ocenianych pod kątem
uwzględnienia na wykazie technologii lekowych o wysokim poziomie
innowacyjności**

Rada Przejrzystości rekomenduje uwzględnienie w wykazie technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności następujących pozycji, spośród przedstawionych przez Agencję do oceny Rady:

w pierwszej kolejności (kategoria A):

- 1. Bylvay (odewiksybat) we wskazaniu: postępująca rodzinna cholestaza wewnątrzwątrobowa (ang. progressive familial intrahepatic cholestasis, PFIC) u pacjentów w wieku od 6 miesięcy.*
- 2. Enspryng (satralizumab) we wskazaniu: choroby ze spektrum zapalenia nerwów wzrokowych oraz rdzenia kręgowego (zespół Devic'a), monoterapia lub w skojarzeniu z terapią immunosupresyjną u pacjentów dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat, u których występują przeciwciała IgG przeciwko akwaporynie-4 (AQP4-IgG).*
- 3. Koselugo (selumetynib) we wskazaniu: leczenie objawowych, nieoperacyjnych nerwiakowłókniaków splotowatych (ang. plexiform neurofibromas, PN) u dzieci i młodzieży w wieku 3 lat i starszych z neurofibromatozą typu 1 (NF1).*
- 4. Minjuvi (tafasytamab) we wskazaniu: nawrotowa albo oporna na leczenie postać chłoniaka nieziarnicznego rozlanego z dużych komórek B (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL), w skojarzeniu z lenalidomidem, a następnie w monoterapii w leczeniu pacjentów dorosłych, którzy nie kwalifikują się do autologicznego przeszczepu komórek macierzystych (autologous stem cell transplant, ASCT).*
- 5. Retsevmo (selperkatynib) we wskazaniu: zaawansowany rak rdzeniasty tarczycy (RRT) z mutacją w genie RET, w monoterapii, u dorosłych i młodzieży w wieku co najmniej 12 lat, którzy wymagają terapii systemowej po wcześniejszym leczeniu kabozantynibem i (lub) wandetanibem.*
- 6. Voxzogo (wosorytyd) we wskazaniu: achondroplazja u pacjentów w wieku co najmniej 2 lat, których nasady kości długiej nie są zamknięte.*



7. *Trodely* (*sacytuzumab gowitekan*) we wskazaniu: *nieresekcyjny lub przerzutowy potrójnie ujemny rak piersi (ang. metastatic triple-negative breast cancer, mTNBC), w monoterapii, u dorosłych pacjentów, którzy wcześniej otrzymali co najmniej dwie linie leczenia systemowego, w tym co najmniej jedną w zaawansowanej chorobie.*

w drugiej kolejności (kategoria A/B):

1. *Libmeldy* (*atidarsagen autotemcel*) we wskazaniu: *leukodystrofia metachromatyczna (ang. metachromatic leukodystrophy, MLD) odznaczająca się dwuallelowymi mutacjami genu arylosulfatazy A prowadzącymi do zmniejszenia aktywności enzymatycznej ARSA, w przypadku: - dzieci z późnymi niemowlęcymi albo wczesnymi młodzieńczymi postaciami choroby, bez objawów klinicznych choroby; - dzieci z wczesną młodzieńczą postacią choroby, z wczesnymi objawami klinicznymi choroby, mogące nadal poruszać się samodzielnie, przed pojawieniem się zaburzenia funkcji poznawczych.*
2. *Fintepla* (*fenfluramina (fenfluraminy chlorowodorek)*) we wskazaniu: *napady padaczkowe związane z zespołem Dravet, jako dodatek do leczenia innymi lekami przeciwpadaczkowymi u pacjentów w wieku od 2 lat.*
3. *Tecartus* (*autologiczne transdukowane anty-CD19 komórki CD3-dodatnie*) we wskazaniu: *nawrotowy lub oporny na leczenie chłoniak z komórek płaszczka (ang. mantle cell lymphoma, MCL) u dorosłych pacjentów, którzy uprzednio otrzymali co najmniej dwie linie leczenia systemowego, w tym inhibitor kinazy tyrozynowej Brutona (ang. Bruton's tyrosine kinase, BTK).*

w trzeciej kolejności (kategoria B):

1. *Abecma* (*idecabtagen wikleucel*) we wskazaniu: *nawrotowy i oporny na leczenie szpiczak mnogi, w leczeniu dorosłych pacjentów, u których stosowano wcześniej co najmniej trzy metody leczenia, w tym lek immunomodulujący, inhibitor proteasomu i przeciwciało anty-CD38, i wykazano progresję choroby podczas ostatnio stosowanego leczenia.*
2. *Brukinsa* (*zanubrutynib*) we wskazaniu: *makroglobulinemia Waldenströma, u dorosłych pacjentów, którzy wcześniej stosowali co najmniej jedną metodę leczenia, albo w leczeniu pierwszego rzutu u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do stosowania chemioimmunoterapii.*
3. *Enhertu* (*trastuzumab derukstekan*) we wskazaniu: *HER2-dodatni raki piersi, nieoperacyjny lub przerzutowy, monoterapia dorosłych pacjentów, którzy otrzymali dwa lub więcej schematów leczenia opartych na anty-HER2.*
4. *Gavreto* (*pralsetynib*) we wskazaniu: *RET-dodatni (ang. Rearranged During Transfection, RET) zaawansowany niedrobnokomórkowy rak płuca (NDRP),*

w monoterapii u pacjentów dorosłych nieleczonych wcześniej inhibitorem RET.

5. *Imcivree (setmelanotyd) we wskazaniu: otyłość i kontrola uczucia głodu towarzyszącego potwierdzonemu w badaniach genetycznych związanemu z bialleliczną utratą funkcji niedoborowi proopiomelanokortyny (POMC), w tym PCSK1, lub receptora leptyny (LEPR) u osób dorosłych i dzieci w wieku od 6 lat.*
6. *Jemperli (dostarlimab) we wskazaniu: nawrotowy lub zaawansowany rak endometrium z upośledzeniem naprawy nieprawidłowo sparowanych nukleotydów (ang. mismatch repair deficient, dMMR)/wysoką niestabilnością mikrosatelitarną (ang. microsatellite instability-high, MSI-H), który uległ progresji w trakcie lub po zakończeniu wcześniejszego schematu leczenia zawierającego platynę, w monoterapii w leczeniu dorosłych pacjentek.*
7. *Nexpovio (selineksor) we wskazaniu: szpiczak mnogi, w skojarzeniu z deksametazonem u dorosłych, u których wcześniej zastosowano co najmniej cztery metody leczenia i u których choroba okazała się oporna na leczenie co najmniej dwoma inhibitorami proteasomu, dwoma środkami immunomodulującymi oraz przeciwciałem monoklonalnym przeciwko CD38 i którzy wykazywali progresję choroby na ostatniej terapii.*
8. *Pemazyre (pemigatynib) we wskazaniu: miejscowo zaawansowany albo przerzutowy rak dróg żółciowych z fuzją albo rearanżacją receptora czynnika wzrostu fibroblastów 2 (fibroblast growth factor receptor 2, FGFR2), w monoterapii, w leczeniu osób dorosłych z u których wystąpiła progresja choroby po przynajmniej jednej wcześniejszej linii leczenia ogólnoustrojowego.*
9. *Retsevmo (selperkatynib) we wskazaniu: zaawansowany rak tarczycy z obecnością fuzji genu RET, u dorosłych, którzy wymagają terapii systemowej po wcześniejszym leczeniu sorafenibem i (lub) lenwatynibem.*
10. *Retsevmo (selperkatynib) we wskazaniu: zaawansowany, niedrobnokomórkowy rak płuca (NDRP) z obecnością fuzji genu RET, w monoterapii, u dorosłych, którzy wymagają terapii systemowej po wcześniejszej immunoterapii i (lub) chemioterapii opartej na związkach platyny.*
11. *Tukysa (tukatynib) we wskazaniu: HER2-dodatni miejscowo zaawansowany rak piersi lub HER2-dodatni rak piersi z przerzutami, w skojarzeniu z trastuzumabem i kapecytabiną u dorosłych pacjentów, którzy otrzymali co najmniej 2 schematy leczenia skierowanego przeciwko receptorowi HER2 w przeszłości.*

Rada Przejrzystości nie rekomenduje uwzględnienia w wykazie technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności następujących technologii:

1. Copiktra (duwelisyb) we wskazaniu: przewlekła białaczka limfocytowa (CLL) po wcześniejszym zastosowaniu co najmniej dwóch terapii.
2. Copiktra (duwelisyb) we wskazaniu: chłoniak grudkowy (FL) oporny na leczenie co najmniej dwiema wcześniejszymi terapiami układowymi.
3. Elzonris (tagraksofusp) we wskazaniu: nowotwór z blastycznych plazmacytoidalnych komórek dendrytycznych (ang. blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasm – BPDCN), w monoterapii jako leczenie pierwszego rzutu pacjentów dorosłych.
4. Qinlock (ripretynib) we wskazaniu: zaawansowany nowotwór podścieliskowy przewodu pokarmowego (GIST), u dorosłych pacjentów, którzy byli wcześniej leczeni trzema lub więcej inhibitorami kinazy, w tym imatynibem.
5. Ryego (relugoliks, estradiol, octan noretysteronu) we wskazaniu: umiarkowane do ciężkie objawy mięśniaków macicy u dorosłych kobiet w wieku rozrodczym.
6. Sogroya (somapacitan) we wskazaniu: niedobór endogennego hormonu wzrostu (ang. Adult Growth Hormone Deficiency, AGHD), w terapii zastępczej hormonem wzrostu u dorosłych.

Uzasadnienie

Dokonując wyboru technologii spośród zakwalifikowanych przez AOTMiT do oceny w ramach opracowania wykazu technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności, w zakresie chorób onkologicznych i chorób rzadkich, Rada Przejrzystości kierowała się następującymi kryteriami:

- Istotność schorzenia (lub wskazania szczegółowego), na które składają się: ciężkość skutków i występowanie w Polsce.
- Zaspokojenie potrzeby zdrowotnej - dostępność w Polsce i skuteczność dostępnych technologii lekowych w tym schorzeniu.
- Siła wnioskowanej interwencji, uwzględniając jej skuteczność i bezpieczeństwo (działania niepożądane) w rozpatrywanym wskazaniu.
- Istotność najważniejszego punktu końcowego.
- Jakość dostępnych dowodów naukowych.

Rada przyznawała wagi poszczególnym kryteriom, w zależności od rodzaju wskazań oraz charakterystyki danych klinicznych.

Wyboru dokonywano spośród technologii przedstawionych w raporcie AOTMiT, które Europejska Agencja Leków zarejestrowała jako leki służące do terapii

chorób nowotworowych lub określonych jako sieroce w okresie od 27 listopada 2020 r. do 26 listopada 2021 r.

Technologie rekomendowane podzielono na 3 kategorie – A (rekomendowane w pierwszej kolejności), A/B (rekomendowane w drugiej kolejności) i B (rekomendowane w trzeciej kolejności). Technologie, które uzyskały najniższą ocenę w opinii Rady uznano za nierekomendowane.

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 zbiorczego nr: BP.425.1.2022 „Podsumowanie wyników dla technologii lekowych zakwalifikowanych do oceny w ramach opracowania wykazu technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności”. Data ukończenia: 18 lutego 2022 r.