



Rada Przejrzystości
działająca przy
Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

BP.401.22.2022.MKZ

Protokół nr 20/2022
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 23 maja 2022 roku
w formie wideokonferencji

Rafał Niżankowski otworzył posiedzenie o godzinie 10:06.

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

1. Anna Gręziak
2. Maciej Karaszewski
3. Dorota Kilańska
4. Adam Maciejczyk
5. Michał Myśliwiec
6. Rafał Niżankowski
7. Tomasz Pasierski
8. Jakub Pawlikowski
9. Piotr Szymański

Członkowie Rady Przejrzystości nieobecni na posiedzeniu:

1. Marcin Lipowski

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności zmiany technologii medycznej w zakresie finansowania świadczeń gwarantowanych z zakresu procedur ICD-9: 84.502 - wprowadzenie czynników wzrostu pochodzenia autogenicznego oraz ICD-9: 84.503 - wprowadzenie czynników wzrostu z komórek macierzystych wraz ze wskazaniem zakresu wskazań do zastosowania.
3. Przygotowanie stanowisk w sprawie zasadności zmian technologii medycznych w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej:
 - PET/MRI z zastosowaniem [18F]-FDG we wskazaniach onkologicznych (dotyczy diagnostyki wstępnej i kontroli leczenia u dzieci i młodzieży, gruczoka piersiowego, wątroby, narządów miednicy mniejszej tj. jajników, prostaty, odbytu, a także głowy i szyi),
 - PET/MRI z zastosowaniem [18F]-FDG lub 18F-florbetapir, lub 18F-flutemetamol, lub 18F-florbetaben we wskazaniach neurologicznych (dotyczy chorób onkologicznych OUN, padaczki, chorób otępiennych),
 - PET/MRI z zastosowaniem [18F]-FDG we wskazaniach kardiologicznych (dotyczy oceny żywotności mięśnia sercowego, zapalenia mięśnia sercowego, sarkoidozy, nowotworu serca).



4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Xtandi (enzalutamidum) w ramach programu lekowego: „Leczenie hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (ICD-10 C61)”.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Doptelet (avatrombopag) w ramach programu lekowego: „Leczenie dorosłych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10: D69.3)”.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Olumiant (baricitinibum) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych z ciężką i umiarkowaną postacią atopowego zapalenia skóry (ICD-10: L20)”.
7. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Tecentriq (atezolizumabum) w ramach programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)”.
8. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program profilaktyki zaburzeń depresyjnych dla dzieci i młodzieży ze szkół podstawowych” (m. Żary)
 - 2) „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkanki powiatu poznańskiego”.
9. Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną donepezilum we wskazaniach: otępienie z ciałami Lewy'ego; otępienie w przebiegu choroby Parkinsona.
10. Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną rivastigminum we wskazaniu: otępienie z ciałami Lewy'ego.
11. Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną quetiapinum we wskazaniu: zaburzenia psychiczne inne niż wymienione w ChPL u pacjentów z otępieniem.
12. Zakończenie posiedzenia.

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

Dorota Kilańska poprosiła o wcześniejsze omówienie przydzielonych jej tematów (programy polityki zdrowotnej), w związku z czym Prowadzący zaproponował zmieniony porządek obrad:

2. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności zmiany technologii medycznej w zakresie finansowania świadczeń gwarantowanych z zakresu procedur ICD-9: 84.502 - wprowadzenie czynników wzrostu pochodzenia autogenicznego oraz ICD-9: 84.503 - wprowadzenie czynników wzrostu z komórek macierzystych wraz ze wskazaniem zakresu wskazań do zastosowania.
3. Przygotowanie stanowisk w sprawie zasadności zmian technologii medycznych w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej:
 - PET/MRI z zastosowaniem [18F]-FDG we wskazaniach onkologicznych (dotyczy diagnostyki wstępnej i kontroli leczenia u dzieci i młodzieży, gruczołu piersiowego, wątroby, narządów miednicy mniejszej tj. jajników, prostaty, odbytu, a także głowy i szyi),
 - PET/MRI z zastosowaniem [18F]-FDG lub 18F-florbetapir, lub 18F-flutemetamol, lub 18F-florbetaben we wskazaniach neurologicznych (dotyczy chorób onkologicznych OUN, padaczki, chorób otępiennych),
 - PET/MRI z zastosowaniem [18F]-FDG we wskazaniach kardiologicznych (dotyczy oceny żywotności mięśnia sercowego, zapalenia mięśnia sercowego, sarkoidozy, nowotworu serca).
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Xtandi (enzalutamidum) w ramach programu lekowego: „Leczenie hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (ICD-10 C61)”.

5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Doptelet (avatrombopag) w ramach programu lekowego: „Leczenie dorosłych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10: D69.3)”.
6. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 3) „Program profilaktyki zaburzeń depresyjnych dla dzieci i młodzieży ze szkół podstawowych” (m. Żary)
 - 4) „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkanki powiatu poznańskiego”.
7. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Olumiant (baricitinibum) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych z ciężką i umiarkowaną postacią atopowego zapalenia skóry (ICD-10: L20)”.
8. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Tecentriq (atezolizumabum) w ramach programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)”.
9. Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną donepezilum we wskazaniach: otępienie z ciałami Lewy'ego; otępienie w przebiegu choroby Parkinsona.
10. Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną rivastigminum we wskazaniu: otępienie z ciałami Lewy'ego.
11. Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną quetiapinum we wskazaniu: zaburzenia psychiczne inne niż wymienione w ChPL u pacjentów z otępieniem.
12. Zakończenie posiedzenia.

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

Ad 2. Analityk Agencji przedstawił najważniejsze informacje z raportu dot. zmiany technologii medycznych w zakresie świadczeń gwarantowanych: wprowadzenie czynników wzrostu pochodzenia autogenicznego oraz wprowadzenie czynników wzrostu z komórek macierzystych.

Projekt opinii Rady przedstawił Rafał Niżankowski.

W dyskusji udział brali: Piotr Szymański, Rafał Niżankowski, Maciej Karaszewski, Michał Myśliwiec, Jakub Pawlikowski oraz Anna Gręziak.

W związku z uznaniem materiałów analitycznych za niewystarczające do podjęcia uchwały, Rada postanowiła o ponownym omówieniu tematu na kolejnym posiedzeniu.

Ad 3. Analitycy Agencji podsumowali raport dot. zmiany technologii medycznej w zakresie świadczeń PET/MRI z zastosowaniem [18F]-FDG we wskazaniach onkologicznych.

W trakcie prezentacji analitycznej Rafał Niżankowski przekazał prowadzenie posiedzenia Wiceprzewodniczącemu Rady, Michałowi Myśliwcowi.

Propozycję stanowiska Rady przedstawił Piotr Szymański.

Rafał Niżankowski ponownie objął prowadzenie posiedzenia.

W dyskusji głos zabrali: Adam Maciejczyk, Rafał Niżankowski, Anna Gręziak, Maciej Karaszewski, Piotr Szymański, Michał Myśliwiec oraz Jakub Pawlikowski.

Analitycy Agencji podsumowali raport dot. zmiany technologii medycznej w zakresie świadczeń PET/MRI z zastosowaniem [18F]-FDG lub 18F-florbetapir, lub 18F-flutemetamol, lub 18F-florbetaben we wskazaniach neurologicznych, a propozycję stanowiska Rady przedstawił Maciej Karaszewski.

W dyskusji i formułowaniu finalnego stanowiska Rady uczestniczyli: Tomasz Pasierski, Maciej Karaszewski, Rafał Niżankowski, Piotr Szymański, Anna Gręziak,

Analitycy Agencji podsumowali raport dot. zmian technologii medycznych w zakresie świadczeń PET/MRI z zastosowaniem [18F]-FDG we wskazaniach kardiologicznych, a propozycję stanowiska Rady przedstawił Jakub Pawlikowski.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowania, w wyniku których:

- Rada 6 głosami „za”, przy 3 głosach „przeciw” (9 osób obecnych) uchwaliła stanowisko w sprawie zmiany technologii medycznej z zakresu świadczeń PET/MRI z zastosowaniem [18F]-FDG we wskazaniach onkologicznych (załącznik nr 1 do protokołu),
- Rada 6 głosami „za”, przy 3 głosach „przeciw” (9 osób obecnych) uchwaliła negatywne stanowisko w sprawie zmiany technologii medycznej z zakresu świadczeń PET/MRI z zastosowaniem [18F]-FDG lub 18F-florbetapir, lub 18F-flutemetamol, lub 18F-florbetaben we wskazaniach neurologicznych (załącznik nr 2 do protokołu),
- Rada jednogłośnie (9 głosami „za”) uchwaliła negatywne stanowisko w sprawie zmiany technologii medycznej z zakresu świadczeń PET/MRI z zastosowaniem [18F]-FDG we wskazaniach kardiologicznych (załącznik nr 3 do protokołu),

Ad 4. Analityk Agencji streścił raport w sprawie oceny leku Xtandi (wniosek refundacyjny) w ramach programu lekowego dot. leczenia hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami, a propozycję stanowiska Rady przedstawił Rafał Niżankowski.

W dyskusji i formułowaniu końcowej wersji stanowiska Rady uczestniczyli: Adam Maciejczyk, Rafał Niżankowski, Jakub Pawlikowski oraz Maciej Karaszewski.

Wobec braku innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosami „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 4 do protokołu).

Ad 5. Analityk Agencji omówił raport w sprawie oceny leku Doptelet (wniosek refundacyjny) w ramach programu lekowego dot. leczenia chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną.

Rada wysłuchała dopuszczonego do udziału w posiedzeniu eksperta z dziedziny hematologii, który odpowiadał również na pytania Rady.

Propozycję stanowiska Rady przedstawił Tomasz Pasierski.

W dyskusji głos zabrali: Piotr Szymański, Tomasz Pasierski oraz Rafał Niżankowski.

Wobec braku innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosami „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 5 do protokołu).

Ad 6. 1) Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej miasta Żary z zakresu profilaktyki zaburzeń depresyjnych dla dzieci i młodzieży ze szkół podstawowych, a propozycję opinii Rady przedstawiła Dorota Kilańska.

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

2) Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej powiatu poznańskiego z zakresu profilaktyki wczesnego wykrywania raka piersi, a propozycję opinii Rady przedstawiła Dorota Kilańska.

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

Posiedzenie opuściła Dorota Kilańska.

Ad 7. Analityk Agencji omówił raport w sprawie oceny leku Olumiant (wniosek refundacyjny) w ramach programu lekowego dot. leczenia chorych z ciężką i umiarkowaną postacią atopowego zapalenia skóry, a propozycję stanowiska Rady przedstawił Michał Myśliwiec.

Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 głosami „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 8 do protokołu).

Ad 8. Analityk Agencji omówił raport w sprawie oceny leku Tecentriq (wniosek refundacyjny) w ramach programu lekowego dot. leczenia niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca, a propozycję stanowiska Rady przedstawił Adam Maciejczyk.

Wobec braku innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 głosami „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 9 do protokołu).

Ad 9. Propozycję opinii Rady w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną donepezilum we wskazaniach: otępienie z ciałami Lewy'ego i otępienie w przebiegu choroby Parkinsona przedstawiła Anna Gręziak.

W związku brakiem głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 10 do protokołu).

Ad 10. Propozycję opinii Rady w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną rivastigminum we wskazaniu: otępienie z ciałami Lewy'ego przedstawił Tomasz Pasierski.

W związku brakiem głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 11 do protokołu).

Ad 11. Propozycję opinii Rady w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną quetiapinum we wskazaniu: zaburzenia psychiczne inne niż wymienione w ChPL u pacjentów z otępieniem przedstawiła Anna Gręziak.

W związku z brakiem głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 12 do protokołu).

Ad 12. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 14:30.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 44/2022 z dnia 23 maja 2022 roku

w sprawie oceny zasadności zmiany technologii medycznej w zakresie PET/MRI z zastosowaniem [18F] FDG we wskazaniach onkologicznych

Rada Przejrzystości uznaje za zasadną zmianę technologii medycznej w zakresie PET/MRI z zastosowaniem [18F] FDG we wstępnej i kontroli leczenia u dzieci i młodzieży, oraz za niezasadną w przypadku nowotworów gruczołu piersiowego, wątroby, narządów miednicy mniejszej tj. jajników, prostaty, odbytu, a także głowy i szyi.

Problem decyzyjny

Problem decyzyjny stanowi ocena zasadności wprowadzenia w ramach świadczeń gwarantowanych zmiany, polegającej na umożliwieniu realizacji jednoczasowego badania pozytonowej tomografii emisyjnej i rezonansu magnetycznego (PET/MRI) w ramach procesu diagnostyczno-terapeutycznego wybranych grup chorób onkologicznych:

- diagnostyka wstępna i kontrola leczenia u dzieci i młodzieży leczonych z powodu schorzeń onkologicznych (ICD-10: odpowiednie choroby z kategorii C i D) (statystycznie najczęstsze u dzieci są nowotwory układu krwiotwórczego tj. białaczki i chłoniaki, a następnie nowotwory OUN, neuroblastoma oraz mięsaki tkanek miękkich);*
- ocena zmiany ogniskowej w obrębie gruczołu piersiowego (ICD-10 C50), jeżeli wyniki innych metod diagnostycznych są niejednoznaczne ;*
- ocena zmiany lub zmian ogniskowych w wątrobie u chorych na schorzenia nowotworowe (ICD-10 C22), jeżeli inne metody diagnostyczne nie pozwalają na określenie ich charakteru;*
- nowotwory narządów miednicy mniejszej (jajników (ICD-10 C56), prostaty (ICD-10 C61) i odbytu (ICD-10 C21)), jeżeli inne metody diagnostyczne nie pozwalają na określenie charakteru zmiany lub zmian ogniskowych;*
- zmiany ogniskowe podejrzane o nowotwory lub przerzuty w obrębie głowy i szyi (w klasyfikacji ICD10 odpowiadają kodom C00-C14 oraz C30-C32), jeżeli inne metody diagnostyczne nie pozwalają na określenie ich charakteru.*

Obecnie świadczenia gwarantowane obejmują w przypadku części chorób możliwość wykonania jednoczasowego badania PET/TK. W wyżej wymienionych



wskazaniach badanie PET/MRI miałoby stanowić alternatywną lub uzupełniającą technikę diagnostyczną.

Obecnie technologię alternatywną dla jednoczasowego PET/MRI w pierwszej kolejności stanowi PET/TK. Istnieje także możliwość uzyskiwania fuzji obrazów z badania PET(TK) oraz MRI (również będącego świadczeniem gwarantowanym) za pomocą odpowiedniego oprogramowania.

Dowody naukowe

Wyniki badań pierwotnych jak i analiz wtórnych sugerują m.in, że:

- istotne znaczenie odgrywa obniżenie poziomu promieniowania metody PET/MRI w populacji pediatrycznej;
- metoda obrazowania PET/TK wykazuje wyższość nad PET/MRI w przypadku wykrywania przerzutów do płuc;
- obrazowanie symultaniczne PET/MRI charakteryzuje się podobną skutecznością diagnostyczną w ocenie przerzutów w rakach płaskonabłonkowych gardła i podniebienia, co połączenie obrazów PET/TK z MRI, a także podobną czułością i lepszą swoistością w stosunku do fuzji obrazów PET z MRI w ocenie nowotworów głowy i szyi.

Niska jakość odnalezionych dowodów naukowych, różnorodność populacji objętych badaniami oraz liczne ograniczenia z nimi związane nie pozwalają jednak na jednoznaczne wskazanie wartości ocenianej technologii w porównaniu do 18F-FDG PET/TK (oraz fuzji obrazów PET i MRI lub PET/TK i MRI).

Problem ekonomiczny

Dodatkowe obciążenie dla płatnika publicznego będzie najprawdopodobniej niewielkie - oszacowania możliwych wydatków płatnika publicznego na realizację świadczeń PET/MRI dla pacjentów ze schorzeniami onkologicznymi wskazują, że ich koszt mógłby wynosić od 2,8 mln PLN do 4,1 mln PLN.

Według szacunków ekspertów łączna roczna liczba świadczeń ze wszystkich wskazań, w tym pediatrycznych, nie przekroczy 2000-2500. Taka liczba świadczeń może być realizowana na jednym urzędzeniu w Polsce.

Główne argumenty decyzji

Brak jest danych naukowych pozwalających w sposób przekonujący potwierdzić przewagę sprawności diagnostycznej PET/MRI nad alternatywnymi technikami diagnostycznymi. Obniżenie poziomu promieniowania oraz skrócenie czasu badania (w porównaniu z technikami fuzyjnymi) stanowi uzasadnienie dla udostępnienia metody PET/MRI w populacji pediatrycznej. Do momentu określenia rzeczywistego zapotrzebowania finansowanie powinno być ograniczone do jednego ośrodka diagnostycznego w Polsce.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 pkt 3, 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 opracowania nr: WS.420.5.2021 „PET/MRI z zastosowaniem [18F] FDG we wskazaniach onkologicznych (dotyczy diagnostyki wstępnej i kontroli leczenia u dzieci i młodzieży, gruczołu piersiowego, wątroby, narządów miednicy mniejszej tj. jajników, prostaty, odbytu, a także głowy i szyi)”. Data ukończenia: 18.05.2022.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 45/2022 z dnia 23 maja 2022 roku

w sprawie oceny zasadności zmiany technologii medycznej w zakresie PET/MRI z zastosowaniem [18F] FDG lub 18F-florbetapir, lub 18F-flutemetamol, lub 18F-florbetaben we wskazaniach neurologicznych

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne niefinansowanie ze środków publicznych technologii medycznej w zakresie PET/MRI z zastosowaniem [18F] FDG lub 18F-florbetapir, lub 18F-flutemetamol, lub 18F-florbetaben we wskazaniach neurologicznych (dotyczy chorób onkologicznych OUN, padaczki, chorób otępiennych).

Problem decyzyjny

Opinia dotyczy dokonania zmiany warunków realizacji świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i leczenia szpitalnego, polegającej na umożliwieniu realizacji jednoczasowego badania pozytonowej tomografii emisyjnej i rezonansu magnetycznego (PET/MRI) za pomocą skanera hybrydowego w ramach procesu diagnostyczno-terapeutycznego wybranych grup chorób neurologicznych. Uwzględniono następujące wskazania neurologiczne:

- choroby onkologiczne OUN (dot. diagnostyki wstępnej i kontroli leczenia u dzieci i młodzieży leczonych z powodu schorzeń onkologicznych OUN; diagnostyki wznowy guza mózgu u dorosłych);*
- padaczka (dot. lokalizacji ogniska padaczkorodnego u chorych kwalifikowanych do leczenia operacyjnego, jeśli inne metody diagnostyczne nie pozwalają na jego jednoznaczne określenie (MRI, badanie SPECT przepływu krwi w mózgu, badanie PET);*
- choroby otępienne (dot. diagnostyki schorzeń otępiennych (degeneracyjnych) ośrodkowego układu nerwowego).*

Oceniana technologia obejmuje badanie PET/MRI z radioizotopem 18F-FDG – dla chorób onkologicznych OUN i padaczki, oraz z 18F-florbetapirem lub 18F-flutemetamolem, lub 18F-florbetabenem – dla chorób otępiennych.

Obecnie świadczenia gwarantowane obejmują w przypadku części chorób nowotworowych, chorób serca i układu nerwowego, możliwość wykonania jednoczasowego badania PET/CT. Istnieje również możliwość uzyskiwania fuzji



obrazów z badań PET(TK) oraz MRI (również będącego świadczeniem gwarantowanym) za pomocą odpowiedniego oprogramowania, co może stanowić alternatywę dla obrazowania PET/MRI jednocześnie. System hybrydowy PET/MRI charakteryzuje się wysokim kontrastem tkanek miękkich oraz zmniejszoną ekspozycją na promieniowanie jonizujące. Zmniejszona ekspozycja na promieniowanie przytaczana jest jako argument przemawiający na korzyść stosowania badania PET/MRI w populacji pediatrycznej oraz we wskazaniach wymagających powtarzania badania PET, z uwagi na większe bezpieczeństwo. Jednak zgodnie z opinią ekspercką, komponenta TK w obecnie stosowanych aparatach jest niskodawkowa, w związku z czym narażenie na promieniowanie nie stanowi istotnego problemu nawet przy wysokiej częstotliwości badań. Ponadto, czas trwania badania PET/MRI jest znacznie dłuższy w porównaniu do PET/TK, co w przypadku pacjentów pediatrycznych może wiązać się z koniecznością ogólnego znieczulenia.

Dowody naukowe

Brak badań wskazujących na przewagę obrazowania PET/MRI nad finansowanym PET/CT.

Wytyczne kliniczne

W przypadku padaczki większość wytycznych wskazuje, że metodą neuroobrazowania z wyboru jest MRI, a badanie PET występuje w roli badania oceniającego deficyty funkcjonalne lub jako technologia do wykorzystania, gdy wyniki z MRI nie są jednoznaczne.

Celem obrazowania w diagnostyce chorób otępiennych jest wykluczenie możliwych do wyleczenia przyczyn pogorszenia funkcji poznawczych (np. guza lub krwiaka podtwardówkowego) oraz ustalenie podtypu otępienia. Preferowane są metody obrazowania strukturalnego, przede wszystkim MRI. Metody obrazowania funkcjonalnego nie są rekomendowane do rutynowego stosowania.

W przypadku chorób onkologicznych OUN, we wszystkich wytycznych wymienianą metodą neuroobrazowania z wyboru pozostaje MRI. Rolą neuroobrazowania za pomocą PET przy rozpoznaniu pierwotnym jest różnicowanie stopnia zaawansowania guza, prognozowanie procesu nowotworowego, określenie optymalnego miejsca biopsji (np. miejsca maksymalnego wychwytu znacznika); przy diagnostyce nawrotów nowotworu – różnicowanie nawrotu choroby od zmian spowodowanych leczeniem (np. pseudoprogresji) lub kiedy rozpoznanie nawrotu choroby jest niejasne; w zakresie monitorowania choroby i terapii – wykrywanie złośliwej transformacji zmian, ocena odpowiedzi w trakcie i po radioterapii i/lub chemioterapii.

Żadne z wytycznych nie zawierają ocenianej technologii – PET/MRI, a jedynie PET bez rozróżnienia na PET/CT czy PET/MRI, natomiast wytyczne EANM 2021

wymieniają przykłady, w których może być wymagana fuzja obrazów PET i MRI, w tym m.in.: dokładna ocena guzów mózgu i identyfikacja najbardziej aktywnej metabolicznie części guza mózgu przed wykonaniem biopsji, lokalizacja obszarów kory funkcjonalnie czynnej (np. obszaru Broki) przed resekcją guza.

Krajowy Konsultant w dziedzinie medycyny nuklearnej oraz Prezes Europejskiego Towarzystwa Medycyny Nuklearnej, wskazał, że metody PET/TK i PET/MRI w ocenianych wskazaniach mogłyby być stosowane zamiennie (w zależności od wyposażenia ośrodka), ponieważ brak jest jednoznacznych dowodów naukowych na wyższość jednej techniki względem drugiej.

Problem ekonomiczny

Zapotrzebowanie na PET/MRI oceniano na ok. 2000-2500 badań rocznie we wszystkich wskazaniach (onkologicznych, neurologicznych, kardiologicznych). Jest to mniej więcej wydajność jednego aparatu. Przy założeniu utrzymania ceny świadczenia na poziomie PET/CT koszt dla płatnika roczny wynosiłby ok. 1,5-3 mln zł rocznie (w zależności od liczby badań wskazanych przez ekspertów). Natomiast trudno jest oszacować na ile PET/MRI zastąpi PET/CT oraz o ile zwiększy się liczba badań ogółem (obiema metodami). Aktualne wydatki NFZ na badania PET/CT wynoszą ok. 180 mln zł rocznie.

Główne argumenty decyzji

Brak dowodów na przewagę nad refundowanym aktualnie świadczeniem.

Teoretyczne zapotrzebowanie na wnioskowane świadczenie wynosi pomiędzy 2000-2500 badań rocznie we wszystkich wskazaniach ze zlecenia MZ. Oznacza to, że mogłyby być realizowane na jednym urządzeniu w Polsce. Byłoby to realne utrudnienie dostępu, a jednocześnie nie ma potrzeby finansować większej liczby aparatów. Istnieje również możliwość uzyskiwania fuzji obrazów z badań PET(TK) oraz MRI za pomocą odpowiedniego oprogramowania.

Uwagi Rady

Większe znaczenie kliniczno-praktyczne miałyby rodzaj zastosowanego znacznika do obrazowania i związany z tym koszt.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 pkt 3, 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 opracowania nr: WS.420.6.2021 „PET/MRI z zastosowaniem [18F] FDG lub 18F-florbetapir, lub 18F-flutemetamol, lub 18F-florbetaben we wskazaniach neurologicznych (dotyczy chorób onkologicznych OUN, padaczki, chorób otępiennych)”. Data ukończenia: 18.05.2022 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 46/2022 z dnia 23 maja 2022 roku
w sprawie oceny zasadności zmiany technologii medycznej w zakresie
PET/MRI z zastosowaniem [18F] FDG we wskazaniach
kardiologicznych

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadną zmianę technologii medycznej w zakresie PET/MRI z zastosowaniem [18F] FDG we wskazaniach kardiologicznych (dotyczy oceny żywotności mięśnia sercowego, zapalenia mięśnia sercowego, sarkoidozy, nowotworu serca).

Problem decyzyjny

Decyzja dotyczy oceny zasadności finansowania w ramach świadczeń gwarantowanych jednoczasowego badania pozytonowej tomografii emisyjnej i rezonansu magnetycznego (PET/MRI) w ramach wybranych chorób kardiologicznych, tj. u pacjentów wymagających oceny żywotności mięśnia sercowego, jeśli wyniki innych badań (MRI, ECHO, scyntygrafia perfuzyjna serca) są niejednoznaczne; z podejrzeniem procesu zapalnego mięśnia sercowego; z podejrzeniem sarkoidozy mięśnia sercowego; z podejrzeniem schorzenia nowotworowego serca.

Aktualne świadczenia gwarantowane obejmują możliwość wykonania jednoczasowego badania PET/CT lub MRI niezależnie od PET, a świadczenia PET są finansowane w wybranych wskazaniach i w zakresie chorób serca obejmują badanie perfuzyjne serca w przypadku podejrzenia choroby niedokrwiennej w określonych populacjach. Należy zauważyć, że PET/MRI w porównaniu do PET/CT cechuje się wyższym kontrastem tkanek miękkich i niższą ekspozycją na promieniowanie, ale jednocześnie niższym komfortem dla pacjenta w trakcie badania, a także dłuższym czasem jego trwania.

Dowody naukowe

Odnalezione wyniki badań naukowych wskazują, że badanie PET-MRI może być przydatne w diagnostyce sarkoidozy, w ocenie żywotności mięśnia sercowego, w diagnostyce zapalenia mięśnia sercowego lub w diagnostyce nowotworów serca, jednak nie odnaleziono dowodów na wyższość analizowanej technologii nad innymi metodami obrazowania w zakresie dokładności diagnostycznej. Niska jakość odnalezionych badań, różnorodność populacji oraz liczne



ograniczenia z nimi związane nie pozwalają na jednoznaczne wskazanie wartości ocenianej technologii i jej wyższości nad innymi aktualnie refundowanymi technologiami.

Rekomendacje kliniczne odnoszące się do wnioskowanych problemów zdrowotnych nie wskazują na zasadność stosowania badania PET/MRI. Technologia ta jest uwzględniona jedynie w wytycznych ESC w zakresie diagnostyki sarkoidozy serca, jako technologia równorzędna z MRI sercowo-naczyniowym oraz PET/CT, a najważniejszym elementem postępowania pozostaje biopsja endomiokardialna z oceną histopatologiczną oraz MR serca z późnym wzmocnieniem pokontrastowym (LGE).

W opinii ekspertów klinicznych interwencją stosowaną obecnie i rekomendowaną w powyższych wskazaniach jest PET/CT, która jest również technologią najtańszą i najskuteczniejszą. Alternatywnie można wykonać również MRI serca.

Problem ekonomiczny

Nie przeprowadzono pełnej analizy ekonomicznej, a ilość oraz jakość dostępnych danych klinicznych jest niewystarczająca do przeprowadzenia wiarygodnych oszacowań. Oszacowania możliwych wydatków płatnika publicznego na realizację świadczeń PET/MRI dla pacjentów ze schorzeniami kardiologicznymi wskazują, że w zależności od wariantu (liczba świadczeń, koszt świadczenia) mogłyby one wynosić od 1,8 mln PLN do 8,2 mln PLN.

Nie odnaleziono informacji dot. finansowania badania PET/MRI ze środków publicznych w innych krajach, poza wzmianką, że w Słowacji badanie PET/MRI znajduje się w katalogu procedur refundowanych przy planowaniu radioterapii, jako opcja obok: CT, MR, PET/CT.

Główne argumenty decyzji

Wyniki badań naukowych oraz wytyczne kliniczne nie wskazują na konieczność stosowania PET/MRI w omawianych wskazaniach, ani na wyższość tej technologii w porównaniu z innymi refundowanymi opcjami diagnostycznymi, dlatego szacowane wysokie koszty związane z refundacją PET/MRI nie znajdują uzasadnienia.

Dodać należy, że otrzymanie obrazu PET/MRI jest możliwe poprzez fuzję obrazów z odrębnie przeprowadzonych badań PET(CT) i MRI, które są obecnie świadczeniami gwarantowanymi, za pomocą odpowiedniego oprogramowania.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 pkt 3, 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 raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr: WS.420.7.2021 „PET/MRI z zastosowaniem [18F] FDG we wskazaniach kardiologicznych (dotyczy oceny żywotności mięśnia sercowego, zapalenia mięśnia sercowego, sarkoidozy, nowotworu serca)”. Data ukończenia: 18.05.2022 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 48/2022 z dnia 23 maja 2022 roku

w sprawie oceny leku Xtandi (enzalutamidum) w ramach programu lekowego „Leczenie hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (ICD-10 C61)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Xtandi (enzalutamidum), tabletki powlekane, 40 mg, 112, tabl., kod GTIN: 05909991415242;*
- *Xtandi (enzalutamidum), kapsułka, miękka, 40 mg, 112, kaps., kod GTIN: 05909991080938;*

do leczenia hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (ICD-10 C61).

Rada uznaje za niezasadne tworzenie nowego programu lekowego. Rada stoi na stanowisku, iż lek Xtandi (enzalutamid) winien być włączony do wspólnego programu lekowego z abirateronem obejmującego pacjentów z rakiem hormonowrażliwym oraz pacjentów z rakiem opornym na kastrację.

Rada ważąc dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa analizowanych leków stoi na stanowisku, iż oba leki mają klinicznie zbliżoną wartość i uznaje proponowane koszty dla płatnika publicznego

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Rak gruczołu krokowego jest hormonozależny. Terapie mające na celu zmniejszenie progresji raka stercza poprzez redukcję poziomu testosteronu, który stymuluje komórki nowotworowe są stosowane od dawna. Pierwszą taką terapią była kastracja chirurgiczna. Następnie wprowadzono farmakologiczne leczenie prowadzące do deprivacji stężeń testosteronu nazywane też kastracją farmakologiczną lub deprivacją androgenową (ADT). Do takich leków należą analogi LHRH, gonadoliberyny takie jak goserelina, leuprorelina, buserelina oraz antagoniści LHRH kilku generacji np degareliks. Leki te były łączone z antyandrogenami jak np. flutamid.



Istotny postęp nastąpił kilka lat temu, gdy leki z grupy agonistów LHRH zaczęto łączyć z nowymi antyandrogenami. Abirateron prowadzi do bardzo głębokiego zahamowania produkcji androgenów. Enzalutamid i apalutamid blokują przekazywanie sygnału z receptora na błonie komórkowej do jądra komórki nowotworowej.

Dowody naukowe

Przegląd systematyczny i metaanaliza Wanga i wsp. z 2021 uwzględniająca 14 badanych kohort, łącznie 3469 pacjentów wskazała, iż odpowiedź PSA na enzalutamid była większa od odpowiedzi na abirateron $OR=0.47$, $95\%CI$ 0.29 do 0.77 $p=0.003$. Z kolei ilość zdarzeń niepożądanych był większy w grupie enzalutamidu, niż w grupie abirateronu $OR=0.35$, $95\%CI$ 0.13 do 0.92. Większa skuteczność we wpływie na surogatowy punkt końcowy została okupiona pogorszeniem wskaźników bezpieczeństwa.

Wytyczne NCCN z 2022 r. dają rekomendację kategorii 1 leczeniu antyandrogenem - abirateronem lub enzalutamidem w skojarzeniu z lekiem z grupy ADT. Podobne stanowisko zajęło ASCO w 2021 r. Analogicznie ESMO w 2020 r. w pierwszej linii leczenia zaleca ADT+abirateron lub ADT+enzalutamid.

Problem ekonomiczny

Zaproponowana przez wnioskodawcę cena hurtowa Xtandi

Włączenie enzalutamidu do wspólnego programu lekowego z abirateronem, z uwagi na kierowanie obu leków do tej samej populacji, powinno skutkować konkurencją cenową i obniżeniem kosztów.

Główne argumenty decyzji

1. Z uwagi na bardzo dużą analogię w stosowaniu, abirateron i enzalutamid winny znaleźć się w jednym programie lekowym dając lekarzowi leczącemu możliwość lepszego dostosowania terapii do indywidualnych cech pacjenta.
2. Rada pragnie podkreślić, iż z uwagi na równoważną wartość obu leków nie należy akceptować wyższej ceny jednego z nich. Niewykluczony może być efekt konkurencji cenowej pomiędzy nimi.

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.4231.10.2022 „Wniosek o objęcie refundacją leku Xtandi (enzalutamid) w ramach programu lekowego Leczenie hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (ICD-10 C61)”. Data ukończenia: 13 maja 2022 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Astellas Pharma sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (Astellas Pharma 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: (Astellas Pharma sp. z o.o.).



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 48/2022 z dnia 23 maja 2022 roku

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

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Doptelet (avatrombopag), tabletki powlekane, 20 mg, 10, 1 blister, kod GTIN: 07350031443110;*
- *Doptelet (avatrombopag), tabletki powlekane, 20 mg, 15, 1 blister, kod GTIN: 07350031443127;*
- *Doptelet (avatrombopag), tabletki powlekane, 20 mg, 30, 2 blistry, kod GTIN: 07350031443134;*

w ramach programu lekowego „Leczenie dorosłych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10: D69.3)”, w ramach nowej, wspólnej grupy limitowej z etrombopagiem oraz romiplostymem i wydawanie ich bezpłatnie.

Rada Przejrzystości nie zgłasza uwag

[redacted]

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Pierwotna małopłytkowość immunologiczna jest ciężką chorobą hematologiczną, z uwagi na uporczywe krwawienia znacznie pogarszającą jakość życia.

W pierwszej linii leczenia stosuje się glikokortykosteroidy i immunoglobuliny. U chorych opornych na glikokortykosteroidy lub steroidozależnych w drugiej linii leczenia stosuje się splenektomię, rytuksymab (w ramach RDTL) lub agonistę receptora trombopoetyny (TPO-RA), do których należy wnioskowany produkt leczniczy Doptelet.

Aktualnie, w analizowanym wskazaniu, refundowane są w ramach programów lekowych inne produkty z grupy agonistów receptora trombopoetyny (TPO-RA): eltrombopag i romiplostym.



Dowody naukowe

Opierają się na szeregu badań uwzględnionych w metaanalizie Wojciechowski 2021/Wilson 2020. Badania te wykazały brak różnic pomiędzy awatrombopagiem a eltrombopagiem/romiplostymem.

Analizowane badania były niskiej jakości, co wynikało między innymi z małej liczby zrekrutowanych pacjentów (ok. 10% liczby planowanych) oraz przedterminowego zakończenia badania AVA-305, [REDACTED].

Problem ekonomiczny

Stosowanie terapii lekiem Doptelet w horyzoncie miesięcznym jest tańsze względem leczenia eltrombopagiem [REDACTED], natomiast w przypadku porównania z romiplostymem [REDACTED].

Główne argumenty decyzji

Niższy koszt terapii w porównaniu do komparatorów.

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.4231.15.2022 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Doptelet (awatrombopag) w ramach programu lekowego: »Leczenie dorosłych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10 D69.3)«”. Data ukończenia: 12 maja 2022 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Swedish Orphan Biovitrum AB (publ).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

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: Swedish Orphan Biovitrum AB (publ).



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 81/2022 z dnia 23 maja 2022 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zaburzeń depresyjnych dla dzieci i młodzieży ze szkół podstawowych” (m. Żary)

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zaburzeń depresyjnych dla dzieci i młodzieży ze szkół podstawowych” (m. Żary), pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady oraz zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Przedmiotem ponownej oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez miasto Żary w zakresie wykrywania depresji wśród młodzieży w wieku 11-15 lat. Celem PPZ jest zwiększenie o 2% liczby wykrywanych przypadków zaburzeń depresyjnych wśród dzieci i młodzieży mieszkających w mieście Żary w okresie 2 lat realizacji programu. Wydaje się, że celem powinno być zmniejszenie populacji mającej problemy w radzeniu sobie z problemem, na co wskazują opisane etapy PPZ. Działania obejmują: interwencje terapeutyczne – 40 osób, interwencje edukacyjne – 2 000 osób i 260 nauczycieli psychologów i pedagogów w zakresie działań szkoleniowych. Należy również podkreślić, że liczba dzieci poddana interwencji ta powinna wynosić 40 dzieci rocznie, tj. 80 w trakcie trwania 2-letniego PPZ. Zgodnie z badaniami naukowymi dot. wzrostu zachorowalności wśród dzieci i młodzieży, 25% z powyższej grupy może chorować na zaburzenia depresyjne, co daje po ok. 10 dzieci w latach realizacji, które będą wymagały objęcia procesem terapeutycznym.

Projekt wpisuje się w priorytet zdrowotny: na lata 2021-2025: „*promocja zdrowia psychicznego*”, a także odnosi się do Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2017-2022, jednak zdecydowanie wykracza poza ramy czasowe ww. programu (2023-2025) oraz zawiera dodatkowe interwencje edukacyjne skierowane do nauczycieli/personelu szkolnego. Określono kryteria kwalifikacji do programu. Program zawiera opis etapów, wskazano w nich także tematy edukacyjne, jak i treści materiałów edukacyjnych.

W projekcie poprawnie opisano epidemiologię i potrzeby zdrowotne na poziomie ogólnokrajowym i regionalnym, a koszty jednostkowe i ogólne



nie budzą zastrzeżeń. Zaplanowane interwencje są zgodne z rekomendacjami klinicznymi (USPSTF 2016, USPSTF 2022, NICE 2017, AAP 2018, RACGP 2017), odnalezionymi dowodami naukowymi (Merry 2007, Cuijpers 2006).

Oceniany projekt programu zawiera interwencje, które częściowo powielają świadczenia dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych w AOS, lecz długi i ciągle wydłużający się czas oczekiwania (ponad 3 m-ce) na świadczenia gwarantowane, wskazuje na słuszność podjętego działania i dofinansowanie tych interwencji ze środków JST.

Uwagi:

- Wnioskodawca uwzględnił uwagi Prezesa AOTMiT do poprzedniego programu, jednak pozostałe zastrzeżenia, zwłaszcza dotyczące przeformułowania mierników efektywności oraz wielkości populacji, są nadal aktualne.
- Istnieją obawy dotyczące ryzyka stygmatyzacji osób z dodatnimi wynikami testów przesiewowych (Cuijpers 2006), dlatego należy szczególną uwagę poświęcić ochronie prywatności osób badanych i ich rodzin.
- Zaplanowane narzędzia, szczególnie skala depresji Becka, są wykorzystywane w skryningu i ocenie występowania depresji u dzieci. Warto zauważyć, że w 2022 r. USPSTF¹ wskazał możliwości leczenia MDD u dzieci i młodzieży, które obejmują farmakoterapię, psychoterapię, opiekę zespołową, psychospołeczne interwencje wspierające oraz podejścia z zakresu medycyny komplementarnej i alternatywnej.
- Niektóre cele szczegółowe są niepoprawnie sformułowane a zastosowane mierniki nieadekwatne – sformułowane nieprawidłowo.

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.431.24.2022 „Program profilaktyki zaburzeń depresyjnych dla dzieci i młodzieży ze szkół podstawowych” realizowany przez: Miasto Żary, Warszawa, maj 2022 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy zdrowotne z zakresu zdrowia psychicznego – wspólne podstawy oceny”, luty 2015 r.

¹<https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/draft-recommendation/screening-depression-suicide-risk-children-adolescents#citation32>



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 82/2022 z dnia 23 maja 2022 roku
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkanek powiatu poznańskiego”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkanek powiatu poznańskiego”.

Uzasadnienie

Celem proponowanego programu zwiększenie o 50% liczby kobiet, które realizują działania profilaktyczne ukierunkowane na raka piersi w populacji docelowej Programu, w 2022 r.. Założenie dotyczy kobiet w wieku 40-49 lat (1 100 osób, co stanowi 3,1% populacji docelowej w zakresie badań mammograficznych), o zwiększonym ryzyku zachorowania, mieszkających w powiecie poznańskim, poprzez zwiększenie dostępu do edukacji zdrowotnej i badań specjalistycznych w latach 2022-2023.

Program jest zgodny z priorytetem zdrowotnym Ministra Zdrowia z 2018 roku tj.: „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych”. Aktualny program ma uzupełnić obecnie realizowany w Polsce Populacyjny Program Wczesnego Wykrywania Raka Piersi, który obejmuje tylko kobiety w wieku 50-69 lat, w którym mammografia może być wykonana co dwa lata lub co roku, jeśli rak piersi występował u matki, siostry lub córki lub obecna jest mutacja genów BRCA 1/BRCA 2.

Rak piersi pozostaje najczęstszą przyczyną zgonów z powodu chorób nowotworowych u kobiet w Polsce. W województwie wielkopolskim zapadalność (w grupie docelowej 40-49 lat) na nowotwory piersi znajduje się na 3 m-cu w kraju; na 3 miejscu pod względem zachorowań. Województwo wielkopolskie jest także na drugim miejscu w kraju pod względem osób przebadanych i poddanych pogłębionej diagnostyce.

W programie zdefiniowano grupę ryzyka wystąpienia raka piersi: nosicielki mutacji BRCA1 lub BRCA2, obecność raka piersi u kobiet w pierwszym stopniu pokrewieństwa, udokumentowane wystąpienie innego nowotworu w przeszłości.



W ramach programu planuje się przeprowadzenie interwencji edukacyjnych oraz wykonanie mammografii. Należy podkreślić, że wykazano istotny statystycznie wpływ zaproszenia do programu przesiewowych badań mammograficznych na spadek ryzyka zgonu z powodu raka piersi o 22% (Biden 2020). Wyniki metaanalizy wskazują, że realizacja badań przesiewowych w kierunku raka piersi z wykorzystaniem mammografii w populacji kobiet 40-49 lat nie ma istotnego statystycznie wpływu ani na obniżenie ryzyka zgonu z powodu raka piersi, ani z jakiegokolwiek innej przyczyny (Ende 2017). Eksperci wskazują również, że wykonywanie mammografii, w populacji wskazanej we wniosku, winno mieć miejsce wyłącznie po podjęciu indywidualnej decyzji.

W programie zaplanowano także strategię postępowania w razie wykrycia zmian wymagających pogłębionej diagnostyki, w tym konsultacje lekarskie.

Edukacja prowadzona przez pielęgniarkę lub położną, specjalistę zdrowia publicznego będzie dotyczyła epidemiologii, czynników ryzyka zachorowania na raka piersi, metod diagnostycznych i kryteriów rozpoznawania raka piersi, następstw zdrowotnych choroby oraz skuteczności wczesnie podjętej profilaktyki i leczenia, objawów sugerujących chorobę nowotworową oraz naukę samobadania piersi, wzbogacone o przygotowanie i udostępnianie uczestniczkom materiałów edukacyjnych (ulotki, broszury), a także udostępnienie wszystkim zainteresowanym własnych materiałów edukacyjnych na temat samobadania piersi w formie elektronicznej. Udowodniono istotnie statystyczne zwiększenie prawdopodobieństwa realizacji przez kobiety samobadania piersi na skutek realizacji działań edukacyjnych (w tym edukacja z użyciem prezentacji multimedialnych, szkoleń indywidualnych, filmów instruktażowych) oraz stwierdza się istotne statystycznie zwiększenie prawdopodobieństwa systematycznego realizowania samobadań piersi po 3 miesiącach na skutek realizacji działań edukacyjnych w wymiarze 120 minut o 300% drukowanych materiałów edukacyjnych (Tuzcu 2016).

Budżet całkowity programu ze środków powiatu poznańskiego oszacowano na 300 000 zł, w tym koszt mammografii z opisem, mieszczący się w cenach rynkowych tego badania. Łączny koszt wszystkich działań u jednej uczestniczki programu z nieprawidłowym wynikiem mammografii oceniono na 340,00 zł. Podsumowując, proponowany program został poprawnie przygotowany i może przyczynić się do wcześniejszego wykrywania raka piersi u młodszych kobiet poniżej 50 r.ż. z grupy szczególnego ryzyka, nieobjętych Populacyjnym Programem Wczesnego Wykrywania Raka Piersi.

Uwagi Rady

- W większości wytycznych zalecane jest wykonywanie mammografii od 50. r.ż. Rada Przejrzystości AOTMiT rekomenduje objęcie badaniem

populacji w wieku 45-49 lat. Należy jednocześnie zmienić w tej grupie wiekowej współczynnik recall-rate (powtórnych wezwań) na więcej niż 5%.

- *Ze względu na niewielką liczbę prawidłowo sformułowanych mierników efektywności, przeprowadzenie kompleksowej oceny efektywności podjętych działań może okazać się utrudnione.*
- *Rada proponuje pominąć w programie elementy dotyczące nauczania epidemiologii raka piersi.*

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.431.27.2022 „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkanki powiatu poznańskiego” realizowany przez: Powiat Poznański, Warszawa, maj 2022 oraz Raportu nr OT.434.2.2021 „Profilaktyka raka piersi” z marca 2021 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 49/2022 z dnia 23 maja 2022 roku
w sprawie oceny leku Olumiant (baricitinibum) w ramach programu
lekowego: „Leczenie chorych z ciężką i umiarkowaną postacią
atopowego zapalenia skóry (ICD-10: L20)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Olumiant (baricitinibum), tabletki powlekane, 4 mg, 35, tabl., EAN: 03837000170825;*
- *Olumiant (baricitinibum), tabletki powlekane, 2 mg, 35, tabl., EAN: 03837000170740;*

w ramach programu lekowego „Leczenie chorych z ciężką i umiarkowaną postacią atopowego zapalenia skóry (ICD-10: L20)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie ich bezpłatnie, pod warunkiem obniżenia kosztów leczenia [REDACTED].

Rada uważa, że należy połączyć wnioskowany program z obecnie istniejącym B.124 „Leczenie chorych z ciężką postacią atopowego zapalenia skóry (ICD-10: L20)”, w ramach którego refundowany jest dupilumab.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Atopowe zapalenie skóry (AZS) to zapalna, przewlekła, nawrotowa choroba skóry, charakteryzująca nasilonym świądem oraz współistnieniem innych chorób atopowych. Częstość występowania AZS u dorosłych oszacowano na 2,1–4,9%. Bardzo silny i uporczywy świąd, nadwrażliwość oraz widoczne zmiany zapalne na skórze i stygmatyzacja znacznie obniżają jakość życia i są często przyczyną niepokoju, zaburzeń snu, absencji w szkole i w pracy, izolacji społecznej, a także stanów depresyjnych, chorób psychicznych i myśli samobójczych.

Baricytynib (BARI) moduluje szlaki sygnałowe komórki, poprzez częściowe zahamowanie aktywności enzymatycznej kinaz JAK1 i JAK2, przez co zmniejsza fosforylację i aktywację białek STAT, które aktywują ekspresję genów.

Zgodnie z rekomendacjami klinicznymi, jeżeli terapia miejscowa AZS nie przynosi poprawy, zaleca się dołączenie leczenia systemowego, które w przypadku umiarkowanego do ciężkiego AZS obejmuje: glikokortykosteroidy doustne;



fototerapię; cyklosporynę A i inne leki immunosupresyjne (metotreksat, azatioprynę, mykofenolan mofetylu) oraz inhibitor IL-4 i IL-13 – dupilumab (DUPI). BARI nie został uwzględniony w rekomendacjach, aczkolwiek jest wzmianka o obiecujących badaniach z jego wykorzystaniem, co może być związane z rejestracją BARI 17 września 2020 r, czyli dopiero po opublikowaniu większości wytycznych.

Dowody naukowe

W 4 badaniach III fazy wykazano wyższość baricytynibu w łagodzeniu objawów atopowego zapalenia skóry w porównaniu z placebo w monoterapii lub skojarzeniu z miejscowymi kortykosteroidami u pacjentów z AZS o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego. Wykazano istotną przewagę BARI w dawce 4 mg w porównaniu do PLC) dla większości punktów końcowych, w tym zmian w skalach EASI, DLQI, ADSS, NRS i SCORAD oraz różnicę w zużyciu miejscowych GKS i stopniu nasilenia bólu. We wszystkich punktach końcowych zauważalna jest bardziej zarysowana przewaga względem PLC dla dawki 4 mg, w porównaniu do 2 mg.

Największymi ograniczeniami analizy były, krótki czas obserwacji w badaniach (dla większości punktów końcowych 16 tyg., w związku z czym skuteczność w przypadku porównania BARI vs PLC oraz BARI vs DUPI w dłuższym horyzoncie pozostaje niepewna. Aktualnie w subpopulacji pacjentów z ciężką postacią AZS refundowany jest DUPI, natomiast nie ma aktualnie refundowanego aktywnego leczenia dla subpopulacji pacjentów z umiarkowaną postacią AZS.

Stosowanie BARI w miejsce placebo wiązało się z istotnie statystycznie częstszym występowaniem AEs (bez SAEs) ogółem, szczególnie grypy i zapalenia nosogardzieli.

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Olumiant, do bardzo często występujących działań niepożądanych ($\geq 1/10$) występujących po leczeniu BARI należą zakażenia górnych dróg oddechowych oraz hipercholesterolemia LDL.

Problem ekonomiczny

Stosowanie BARI w miejsce BSC w populacji pacjentów z AZS o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego

Główne ograniczenia analizy wynikają z niepewności oszacowania liczebności populacji oraz kształtowania się udziałów w rynku analizowanych leków.

Główne argumenty decyzji

1. *Baricytynib jest podobnie skuteczny jak obecnie refundowany dupilumab (w ramach programu lekowego B.124),*
2. *Znaczne poszerzenie populacji, o chorych z umiarkowanym przebiegiem AZS, upoważnia do wnioskowania o obniżenie kosztów BARI*
3. *BARI jest refundowany w ciężkiej lub ciężkiej i umiarkowanej postaci AZS w 11 krajach UE i EFTA (na 31 wskazanych); tylko w Niemczech jest rekomendowany szerzej.*
4. *Odnaleziono refundacyjne 4 rekomendacje pozytywne BARI (NICE, szkocką, francuskiego HAS i niemiecką), w tym 3 warunkowe) i tylko jedną rekomendację negatywną (irländzka, z uwagi na wysoki koszt).*

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.4231.16.2022 „Wniosek o objęcie refundacją leku Olumiant (baricytynib) w ramach programu lekowego »Leczenie chorych z ciężką i umiarkowaną postacią atopowego zapalenia skóry (ICD-10: L20)«”. Data ukończenia: 12 maja 2022 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Eli Lilly Polska sp. z o.o..

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Eli Lilly Polska 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: Eli Lilly Polska sp. z o.o..



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 50/2022 z dnia 23 maja 2022 roku
w sprawie oceny leku Tecentriq (atezolizumabum) w ramach
programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego
lub drobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Tecentriq (atezolizumabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 840 mg, 1, fiol. 14 ml, kod EAN: 07613326025546;*
- *Tecentriq (atezolizumabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1200 mg, 1, fiol. 20 ml, kod EAN: 05902768001167;*

w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)”, w ramach istniejącej grupy limitowej (1183.0 Atezolizumab) i wydawanie go bezpłatnie.

Rada Przejrzystości zgłasza konieczność pogłębienia instrumentu dzielenia ryzyka (RSS), celem zapewnienia [REDACTED].

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Rak płuca należy do najgorzej rokujących nowotworów, jest jednym z najczęstszych nowotworów. W 2019 roku współczynnik chorobowości wyniósł 204,5 przypadku/100 000 mieszkańców. Najważniejszymi czynnikami rokowniczymi są: wyjściowe zaawansowanie nowotworu, a w zaawansowanym stadium – stan sprawności i ubytek masy ciała. Odsetek 5-letnich przeżyć po doszczętej resekcji miąższu płucnego w stopniach I, II i IIIA wynosi kolejno 60-80%, 40-50% i 15-25%. U chorych w stopniu IIIB odsetek ten wynosi ok. 10%, w IV stopniu zaawansowania mediana czasu przeżycia nie przekracza roku.

Analizowany problem decyzyjny dotyczy chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP) leczonych w pierwszej linii, którzy wcześniej nie byli poddawani systemowemu leczeniu z powodu zaawansowanego nowotworu (mogli być to pacjenci leczeni systemowo lub chirurgicznie na wcześniejszych stadiach rozwoju choroby nowotworowej). W stanowisku Rady analizie poddano monoterapię atezolizumabem w leczeniu pierwszej linii u dorosłych pacjentów z rozsiałym niedrobnokomórkowym rakiem płuca o wysokiej ekspresji PD-L1.



Komparatorem dla ocenianej interwencji jest pembrolizumab w monoterapii finansowany w ramach funkcjonującego na czas sporządzenia niniejszego dokumentu programu lekowego leczenia raka płuc.

Dowody naukowe

Do analizy wnioskodawcy włączono łącznie 3 badania RCT. Jedno badanie porównujące atezolizumab z chemioterapią (IMpassion110) oraz dwa badania porównujące pembrolizumab z chemioterapią i umożliwiające wykonanie porównania pośredniego z atezolizumabem: KEYNOTE-024 oraz KEYNOTE-042.

W ramach oceny skuteczności klinicznej ATEZO w porównaniu do PEMBRO w populacji chorych z wysoką ekspresją PD-L1 odnotowano brak znamienych różnic w przeżyciu całkowitym (OS). Nie odnotowano również znamienych różnic w przeżyciu bez progresji choroby (PFS. Na podstawie porównania pośredniego odnotowano podobny wpływ na jakość życia pacjentów, wyrażoną ryzykiem pogorszenia objawów choroby w danym czasie oraz na prawdopodobieństwo uzyskania obiektywnej odpowiedzi na leczenie u pacjenta.

Zgodnie z wynikami analizy bezpieczeństwa na podstawie porównania pośredniego ATEZO vs PEMBRO ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem ogółem było podobne dla obu leków. W porównaniu ATEZO vs PEMBRO nie stwierdzono, by oba leki różniły się w kontekście ryzyka wystąpienia ciężkich zdarzeń niepożądanych. Wyniki oceny bezpieczeństwa w ramach porównania pośredniego wskazują, że atezolizumab jest co najmniej równie bezpieczny jak pembrolizumab.

Problem ekonomiczny

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych i cena progowa

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie atezolizumabu w miejsce pembrolizumabu jest [redacted].

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Objęcie refundacją produktu Tecentriq w ramach wnioskowanego programu lekowego, spowoduje spadek wydatków w wariantcie uwzględniającym propozycję instrumentu podziału ryzyka o [redacted] odpowiednio w pierwszym i kolejnym roku refundacji.

Rekomendacje refundacyjne dotyczące ocenianej technologii medycznej

W wyniku wyszukiwania odnaleziono 5 rekomendacji, w tym 1 pozytywna, 3 pozytywne warunkowe, 1 negatywna. W rekomendacjach pozytywnych (NICE 2021, SMC 2021, GBA/IQWiG 2021 oraz HAS 2021) zwraca się głównie uwagę na porównywalną skuteczność do pembrolizumabu. W rekomendacji negatywnej NCPE 2021 nie zaakceptowano propozycji cenowej, w toku negocjacji

wyłączonych z informacji publicznej lek został ostatecznie włączony do systemu refundacji.

Główne argumenty decyzji

Wyniki badań klinicznych przemawiają za równorzędną skutecznością atezolizumabu w porównaniu do komparatora, a jego refundacja może korzystnie wpłynąć na budżet płatnika.

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.4331.17.2022 „Tecentriq (atezolizumab) w leczeniu niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)”.
Data ukończenia: 10.05.2022 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Roche Polska sp. z o.o..

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Roche Polska 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: Roche Polska sp. z o.o.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 83/2022 z dnia 23 maja 2022 roku

w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną donepezilum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. otępienie z ciałami Lewy'ego; otępienie w przebiegu choroby Parkinsona

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną donepezilum we wskazaniach pozarejestacyjnych: otępienie z ciałami Lewy'ego; otępienie w przebiegu choroby Parkinsona.

Uzasadnienie

Zlecenie Ministra Zdrowia jest aktualizacją i kontynuacją finansowania ze środków publicznych substancji czynnej donepezilum opiniowanej przez Radę i Prezesa Agencji w 2013, 2016 i 2019 roku.

W wyniku przeprowadzonego przez analityków Agencji wyszukiwania, odnaleziono 4 rekomendacje dla otępienia z ciałami Lewy'ego (Newcastle University 2019, Mayo 2021, NCG 2019, HPFT 2020) oraz 3 rekomendacje dla otępienia w przebiegu choroby Parkinsona (NCG 2019, CPD 2019, HPFT 2020).

Rekomendacje te są zbieżne z zaleceniami, które były podstawą wydania przez Radę dotychczasowych, pozytywnych opinii.

W wytycznych dot. leczenia otępienia z ciałami Lewy'ego, wskazano iż, w pierwszej linii leczenia należy stosować donepezil lub rywastygminę.

Rekomendacje obejmujące leczenie otępienia w przebiegu choroby Parkinsona zalecają stosowanie inhibitorów cholinesterazy (w tym donepezylu) w pierwszej linii leczenia.

Także włączone do analizy klinicznej publikacje (przeglądy systematyczne z meta-analizą sieciową) dot. otępienia z ciałami Lewy'ego (DLB) i otępienia w przebiegu choroby Parkinsona (PDD): (Monafred 2020; Watts 2022; Meng 2019) potwierdzają zasadność stosowania w w/w wskazaniach leków zawierających substancję czynną donepezilum.



Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 463), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4221.18.2022 Aneks do raportu nr: OT.4321.22.2019 „Donepezyl, rywastygmina i kwetiapina w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”. Data ukończenia: 18 maja 2022 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 84/2022 z dnia 23 maja 2022 roku

w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną rivastigminum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. otępienie z ciałami Lewy'ego

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną rivastigminum we wskazaniu pozarejestacyjnym: otępienie z ciałami Lewy'ego.

Uzasadnienie

Inhibitory cholinesterazy, do których należy rywastygmina (Exelon), stosowane są w terapii choroby Alzheimera. Pomagają one w poprawie czujności i zdolności poznawczych, a także w zmniejszeniu liczby halucynacji i innych problemów behawioralnych.

Otępienie z ciałami Lewego może objawiać się podobnie do choroby Alzheimera. Od wydania poprzedniej opinii Rady w 2019 roku nie pojawiła się metaanaliza Watts 2022 potwierdzająca skuteczność rywastygminy w tym wskazaniu.

Postępowanie takie jest również zalecane przez wytyczne towarzystw naukowych.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 463), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4221.18.2022 Aneks do raportu nr: OT.4321.22.2019 „Donepezyl, rywastygmina i kwetiapina w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”. Data ukończenia: 18 maja 2022 r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 85/2022 z dnia 23 maja 2022 roku

w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną quetiapinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. zaburzenia psychiczne inne niż wymienione w ChPL u pacjentów z otępieniem

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną quetiapinum we wskazaniu pozarejestacyjnym: zaburzenia psychiczne inne niż wymienione w ChPL u pacjentów z otępieniem.

Uzasadnienie

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy finansowania ze środków publicznych substancji czynnej quetiapinum, we wskazaniu pozarejestacyjnym: zaburzenia psychiczne inne niż wymienione w ChPL u pacjentów z otępieniem, co było pozytywnie opiniowane przez Radę i Prezesa Agencji w 2013, 2016 i 2019 roku.

W wyniku aktualizacji przeprowadzonej przez analityków Agencji, odnaleziono 3 wytyczne dotyczące zaburzeń psychicznych, innych niż wymienione w ChPL kwetiapiny u pacjentów z otępieniem (CADTH 2020, Australian and New Zealand Society for Geriatric Medicine 2021, University of Michigan 2021).

Wytyczne te wskazują że: u pacjentów z poważnymi epizodami depresyjnymi, zalecane jest zastosowanie kwetiapiny, jako terapii dodanej u chorych z niewystarczającą odpowiedzią na leczenie antydepresyjnymi; u starszych pacjentów z demencją atypowe leki przeciwpsychotyczne, zwłaszcza kwetiapina, mają mniej działań niepożądanych o charakterze pozapiramidowym i należy je rozważyć w przypadku pacjentów z majaczeniem i zespołem pozapiramidowym; u pacjentów z jednobiegunowym zaburzeniem depresyjnym, w przypadku częściowej odpowiedzi na leki należy rozważyć rozszerzenie leczenia o aripiprazol, kwetiapinę, risperidon, lit lub brexpiprazol.



Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 463), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4221.18.2022 Aneks do raportu nr: OT.4321.22.2019 „Donepezyl, rywastygmina i kwetiapina w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”. Data ukończenia: 18 maja 2022 r.