



Rada Przejrzystości
działająca przy
Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

BP.401.4.2022.LAn

Protokół nr 4/2022
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 24 stycznia roku
w formie wideokonferencji

Michał Myśliwiec otworzył posiedzenie o godzinie 10:04.

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

1. Barbara Jaworska-Łuczak
2. Maciej Karaszewski
3. Tomasz Młynarski
4. Michał Myśliwiec
5. Rafał Niżankowski
6. Tomasz Romańczyk
7. Rafał Suwiński
8. Piotr Szymański
9. Janusz Szyndler
10. Anetta Undas

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Emgality (galcanezumabum) w ramach programu lekowego: „Profilaktyczne leczenie chorych na migrenę przewlekłą (ICD–10: G43)”.
3. Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną oxaliplatinum we wskazaniach:
 - C81 Ziarnica złośliwa [choroba Hodgkina] (C.81.0 Przewaga limfocytów; C.81.1 Stwardnienie guzkowe; C.81.2 Postać mieszanokomórkowa; C.81.3 Zanik limfocytów; C.81.7 Inna postać ziarnicy złośliwej; C.81.9 Ziarnica złośliwa, nieokreślona);
 - C82 Chłoniak nieziarniczny guzkowy [grudkowy] (C82.0 Z małych komórek z wpuklonym jądrem, guzkowy; C82.1 Mieszany z małych komórek z wpuklonym jądrem i z dużych komórek, guzkowy; C82.2 Z dużych komórek, guzkowy; C82.3 Wielkomórkowy, guzkowy; C82.7 Inne postacie chłoniaka nieziarniczego guzkowego; C82.9 Chłoniak nieziarniczny guzkowy, nieokreślony);
 - C83 Chłoniak nieziarniczny rozlany (83.0 Z małych komórek (rozlany); 83.1 Z małych komórek z wpuklonym jądrem (rozlany); 83.2 Mieszany z małych i dużych komórek (rozlany); C83.3 Chłoniak z dużych komórek B – DLBCL; 83.4 Immunoblastyczny (rozlany);



- 83.5 Limfoblastyczny (rozlany); 83.6 Niezróznicowany (rozlany); 83.7 Guz Burkitta; 83.9 Rozlany chłoniak nieziarniczny, nieokreślony);
- C84 Obwodowy i skórny chłoniak z komórek T (C84.0 Ziarniak grybiasty; C84.1 Choroba Sézary'ego; C84.2 Chłoniak strefy T; C84.3 Chłoniak limfoepitelioidalny; C84.4 Obwodowy chłoniak z komórek T; C84.5 Inne i nieokreślone chłoniaki z komórek T);
 - C85 Inne i nieokreślone postacie chłoniaka nieziarniczego (C85.0 Mięsak limfatyczny; C85.1 Chłoniak z komórek B, nieokreślony; C85.7 Inne określone postacie chłoniaka nieziarniczego a) Złośliwa: siatkowicośródbłonkowica, siatkowica b) Mikroglioma; C85.9 Chłoniak nieziarniczny, nieokreślony (Chłoniak BNO, Chłoniak złośliwy BNO, Chłoniak nieziarniczny BNO);
 - C88.0 Makroglobulinemia Waldenströma i C88.4 Chłoniak typu MALT;
 - C22 Nowotwór złośliwy wątroby i przewodów żółciowych wewnątrzwątrobowych [Nie obejmuje: drogi żółciowe BNO (C24.9) wtórny nowotwór złośliwy wątroby (C78.7)] (C22.1 Rak przewodów żółciowych wewnątrzwątrobowych Cholangiocarcinoma);
 - C23 Nowotwór złośliwy pęcherzyka żółciowego;
 - C24 Nowotwór złośliwy innych i nieokreślonych części dróg żółciowych (C24.0 Drogi żółciowe zewnątrzwątrobowe (Drogi żółciowe BNO Przewód żółciowy wspólny Przewód pęcherzykowy Przewód wątrobowy wspólny); C24.1 Brodawka większa dwunastnicy Vatera; C24.8 Zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie dróg żółciowych; C24.9 Drogi żółciowe, umiejscowienie nieokreślone).
4. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
- 1) „Program Polityki Zdrowotnej Gminy Ełk na lata 2022-2026 w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy typu 2”,
 - 2) „Program Polityki Zdrowotnej Gminy Ełk na lata 2022-2026 w zakresie profilaktyki chorób piersi i gruczołu sutkowego”.

5. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Piotr Szymański zgłosił konflikt interesów w zakresie pkt. 2. proponowanego porządku obrad, w związku z czym podczas głosowania nad ww. punktem jego głos liczony będzie jako wstrzymujący. Żaden z pozostałych członków Rady nie zadeklarował konfliktu interesów.

Rada jednogłośnie przyjęła proponowany porządek obrad.

Ad 2. Analityk Agencji zaprezentował dane o leku Emgality (wniosek refundacyjny) w ramach programu lekowego dot. leczenia chorych na migrenę przewlekłą.

Głos zabrał Tomasz Romańczyk, a propozycję stanowiska Rady przedstawił Janusz Szyndler. W dyskusji Rady, w wyniku której doprecyzowano treść uchwały, uczestniczyli: Piotr Szymański, Janusz Szyndler, Michał Myśliwiec i Anetta Undas.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 9 głosami „za”, przy 1 głosie wstrzymującym, z uwagi na konflikt interesów (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. Analityk Agencji omówił informacje o lekach zawierających substancję czynną oxaliplatinum we wskazaniach pozarejestacyjnych, a propozycję opinii Rady przedstawił Rafał Suwiński.

Wobec braku głosów w dyskusji, prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 4. 1) Analityk Agencji przedstawił projekt programu gm. Ełk dot. profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy typu 2, w propozycję opinii Rady przedstawiła Anetta Undas.

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

2) Analityk Agencji omówił założenia programu gm. Ełk dot. profilaktyki chorób piersi i gruczołu sutkowego, w propozycję opinii Rady przedstawił Tomasz Młynarski.

Głos w dyskusji zabrali: Rafał Suwiński, Michał Myśliwiec, Tomasz Młynarski, a prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 9 głosami „za”, przy 1 głosie „przeciw” (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 4 do protokołu).

Ad 5. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 12:03.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 10/2022 z dnia 24 stycznia 2022 roku
w sprawie oceny leku Emgality (galcanezumabum) w ramach
programu lekowego „Profilaktyczne leczenie chorych na migrenę
przewlekłą (ICD-10: G43)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Emgality (galcanezumabum), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 120 mg, 1 wstrzykiwacz 1 ml, kod EAN 08594012697621, w ramach programu lekowego „Profilaktyczne leczenie chorych na migrenę przewlekłą (ICD-10: G43)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem redukcji ceny leku oraz wprowadzenia instrumentu dzielenia ryzyka, polegającego na finansowaniu przez wnioskodawcę kosztów leku w przypadku przekroczenia liczebności populacji docelowej, zakładanej w wariancie podstawowym analizy wpływu na budżet płatnika publicznego.

Rada, uwzględniając opinie ekspertów klinicznych, zgłasza następujące uwagi do projektu programu lekowego:



Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia zlecił przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTMiT, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTMiT w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego Emgality (galkanezumab), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 120 mg, 1 wstrzykiwacz 1 ml, kod EAN 08594012697621.



Emgality (galkanezumab) we wskazaniu „przewlekłe migrenowe bóle głowy” był już oceniany przez AOTMiT i uzyskał rekomendację warunkowo pozytywną Rady Przejrzystości (nr 82/2020) oraz negatywną rekomendację Prezesa AOTMiT (nr 82/2020).

Dowody naukowe

Migrena jest chorobą cechującą się epizodami bólu głowy, podczas których mogą pojawiać się dodatkowe objawy neurologiczne oraz zaburzenia wegetatywne. Migrena przewlekła jest rozpoznawana w przypadku gdy, przez ponad 3 miesiące, bóle głowy występują przez co najmniej 15 dni w każdym miesiącu, a przez co najmniej 8 z nich ból spełnia kryteria bólu migrenowego.

Dostępne dane kliniczne, dokumentujące efektywność i bezpieczeństwo galkanezumabu, w porównaniu z placebo, w leczeniu profilaktycznym przewlekłej migreny, pochodzą z 2 randomizowanych badań, REGAIN oraz CONQUER (ocena przeprowadzona dla subpopulacji z migreną przewlekłą).

W obu badaniach wykazano, że stosowanie galkanezumabu istotnie statystycznie zmniejsza średnią liczbę dni w miesiącu, w których występował migrenowy ból głowy (badanie REGAIN: Różnica LSM= -2,1, 95% CI: -2,9; -1,3; $p < 0,001$; badanie CONQUER (dla subpopulacji z migreną przewlekłą): Różnica LSM= -3,7; 95%CI: -5,2; -2,2; $p < 0,001$). Podobne wyniki uzyskano w subpopulacji pacjentów po niepowodzeniu ≥ 3 wcześniejszych linii leczenia zarówno w badaniu REGAIN jak i CONQUER. Podawanie galkanezumabu w obu badaniach wiązało się także z istotnie wyższym odsetkiem pacjentów z redukcją liczby dni z migreną o $\geq 50\%$ i ≥ 75 . W grupie pacjentów otrzymujących galkanezumab obserwowano również istotnie mniejszą liczbę dni z migreną wymagających dodatkowego leczenia przeciwbólowego, a także istotnie statystycznie lepszą jakość życia, ocenianą za pomocą kwestionariusza specyficznego dla migreny (MSQ).

Dodatkowo przeprowadzono porównanie pośrednie z erenumabem i fremanezumabem na podstawie wyników badań ARISE, LIBERTY, STRIVE, Sun 2016, Tepper 2017a (erenumab) oraz Bigal 2015, Bigal 2015b, Dodick 2018a, FOCUS, Silberstein 2017 (fremanezumab). Wyniki analizy wskazują na zbliżoną efektywność i bezpieczeństwo porównywanych technologii. Jednakże różnice pomiędzy metodologią badań powodują, że wyniki analizy pośredniej powinny być traktowane z ostrożnością.

Analiza bezpieczeństwa wskazuje na zadowalający profil działań niepożądanych. W randomizowanych badaniach (REGAIN, CONQUER) nie odnotowano zgonów. Zdarzenia niepożądane ogółem występowały u ponad 50% chorych, z czego w badaniu REGAIN odnotowano statystycznie istotne częstsze występowanie zdarzeń niepożądanych w grupie galkanezumabu względem placebo (58% vs 50%, $p < 0,05$). W badaniach REGAIN oraz CONQUER, ciężkie zdarzenia niepożądane raportowano u ok. 1% badanych – zarówno w grupie

galkanezumabu, jak i placebo. Do najczęstszych obserwowanych zdarzeń niepożądanych można zaliczyć gorączkę, ból w miejscu wklucia oraz zapalenie błony śluzowej nosa i gardła.

Wytyczne kliniczne wskazują na możliwość stosowania inhibitorów CGRP w przypadku pacjentów z migreną przewlekłą oraz nieskutecznością co najmniej dwóch lub trzech linii leczenia, z uwzględnieniem toksyny botulinowej (PTBG 2021, EHF 2019, AHS 2019, NICE 2021).

Problem ekonomiczny

Analiza ekonomiczna (CUA) wykazała, że stosowanie produktu leczniczego Emgality, w miejsce BSC, z perspektywy płatnika publicznego

– ICUR

Wyniki analizy przeprowadzonej w perspektywie wspólnej

Probabilistyczna analiza wrażliwości wykazała, że prawdopodobieństwo efektywności kosztowej galkanezumabu w perspektywie płatnika publicznego wyniosła

Wyniki analizy wpływu na budżet wskazują na wydatków płatnika publicznego w przypadku objęcia refundacją produktu leczniczego Emgality, w I. i II. roku refundacji o

Odnaleziono 5 rekomendacji pozytywnych, wskazujących na zasadność finansowania produktu leczniczego Emgality u pacjentów, u których stosowanie innych leków, takich jak topiramant czy kwas walproinowy (2-3 wcześniejsze linie leczenia profilaktycznego), było nieskuteczne.

Główne argumenty decyzji

Dostępne dane wskazują, że galkanezumab wykazuje się skutecznością w profilaktycznym leczeniu pacjentów z migreną przewlekłą, także tych, u których uprzednie leczenie okazało się nieskuteczne. Należy jednak zaznaczyć, że brak jest badań bezpośrednio porównujących efektywność galkanezumabu z aktywnymi komparatorami, a faza podwójnie zaślepionych badań, oceniających efektywność leczenia, była dosyć krótka. Wytyczne kliniczne jak i rekomendacje refundacyjne wskazują na zasadność stosowania leku u pacjentów z migreną przewlekłą, oporną na leczenie. Eksperti kliniczni uważają finansowanie wnioskowanej technologii za zasadne.

W związku z powyższym, Rada stoi na stanowisku, że zasadne jest finansowanie galkanezumabu w leczeniu profilaktycznym przewlekłych migrenowych bólów głowy, pod warunkiem obniżenia ceny.

Uwaga Rady

Rada stoi również na stanowisku, że wobec procedowania wniosków refundacyjnych dla innych leków o zbliżonym mechanizmie działania, wskazane jest stworzenie jednego, zintegrowanego programu leczenia przewlekłej migreny.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.4231.54.2021 „Wniosek o objęcie refundacją leku Emgality (galkanezumab) w ramach programu lekowego: »Profilaktyczne leczenie chorych na migrenę przewlekłą (ICD-10: G43)«”. Data ukończenia: 12 stycznia 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

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 10/2022 z dnia 24 stycznia 2022 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną oxaliplatinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną oxaliplatinum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.:

- C81 Ziarnica złośliwa [choroba Hodgkina],
- C82 Chłoniak nieziarniczny guzkowy [grudkowy],
- C83 Chłoniak nieziarniczny rozlany,
- C84 Obwodowy i skórny chłoniak z komórek T,
- C85 Inne i nieokreślone postacie chłoniaka nieziarnicznego,
- C22 Nowotwór złośliwy wątroby i przewodów żółciowych wewnątrzwątrobowych,
- C23 Nowotwór złośliwy pęcherzyka żółciowego,
- C24 Nowotwór złośliwy innych i nieokreślonych części dróg żółciowych,

wraz ze wszystkimi podkodami wymienionymi w zleceniu Ministra Zdrowia z dnia 02.12.2021 r. znak PLR.4504.1009.2021.PA.

Ponadto, odnosząc się do wyników analiz AOTMiT, w których odnaleziono inne wskazania do zastosowania oxaliplatinum niż wymienione w zleceniu Ministra Zdrowia z dnia 02.12.2021 r. znak PLR.4504.1009.2021.PA, tj:

- C88.0 Makroglobulinemia Waldenstroma,
- C88.4 Chłoniak typu MALT,
- C83.3 Rozlany chłoniak z dużych komórek B ,

Rada uznaje za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną oxaliplatinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub



sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego również w tych wskazaniach.

Uzasadnienie

C81 Ziarnica złośliwa [choroba Hodgkina]

Wytyczne NCCN z 2022 roku uwzględniają możliwość stosowania oxaliplatyny w leczeniu nawrotowego/opornego na leczenie chłoniaka Hodgkina. Zaleca się stosowanie m.in. schematu GEMOX, tj. gemcytabiny z oksaliplatyną, po wykorzystaniu opcji terapeutycznych zalecanych w drugiej linii leczenia. Wytyczne PTOK 2020 i ESMO 2018 nie odnoszą się do stosowania oksaliplatyny, nie zawierają jednak rekomendacji negatywnej. Wymienione w raporcie AOTMiT publikacje dotyczące stosowania schematów zawierających oxaliplatynę we wskazaniu C81 potwierdzają aktywność kliniczną tych schematów w omawianym wskazaniu.

C82 Chłoniak nieziarniczny guzkowy [grudkowy]

Wytyczne ESMO 2021 wskazują na możliwość zastosowania schematów opartych na platynie w fazie indukcyjnej terapii nawrotowego chłoniaka grudkowego. Wytyczne PTOK 2020 i NCCN 2021 nie odnoszą się do stosowania oksaliplatyny w tym wskazaniu. Odnalezione przez analityków AOTMiT badania Shade 2019 i Lignon 2010 dokumentują aktywność kliniczną oksaliplatyny w omawianym wskazaniu.

C83 Chłoniak nieziarniczny rozlany

Nie odnaleziono wytycznych dotyczących stosowania oxaliplatyny w tym wskazaniu. Analitycy AOTMiT odnaleźli jednak kilka publikacji (Tessoulin 2021, Ionescu-Ittu 2019, Lacout 2020, Tixier 2017) dokumentujących aktywność kliniczną oksaliplatyny w omawianym wskazaniu. W przypadku większości badań schematy zawierające oksaliplatynę stosowano w co najmniej drugiej linii leczenia u pacjentów w zaawansowanym stadium choroby.

C84 Obwodowy i skórny chłoniak z komórek T

Wytyczne PTOK 2020, ESMO 2013 i 2021 zgodnie wymieniają oxaliplatynę wśród opcji terapeutycznych rekomendowanych w tym wskazaniu. W zaleceniach PTOK 2020 odnotowano też, że w leczeniu opornego/nawrotowego chłoniaka większość protokołów leczenia drugiej linii zawiera związki platyny i/lub ifosfamid. Odnalezione i opisane w raporcie AOTMiT badania potwierdzają aktywność oksaliplatyny w tym wskazaniu, na przykład przy stosowaniu w schematach P-GEMOX, GELOX lub GIFOX. Jednocześnie, wyniki tych badań wskazują na toksyczność hematologiczną schematów zawierających oxaliplatynę, w tym głównie małopłytkowość, niedokrwistość, neutropenia, leukopenia czy zwiększenie aktywności aminotransferaz.

C85 Inne i nieokreślone postacię chłoniaka nieziarniczego

Nie odnaleziono wytycznych dotyczących stosowania oxaliplatyny w tym wskazaniu z wyjątkiem zaleceń NCCN z 2021 roku gdzie w chłoniaku z komórek B, nieokreślonym (C85.1) zalecane są schematy niezawierające oksaliplatyny. Odnalezione przez analityków AOTMiT badania Collignon 2019 i Culter 2010 dokumentują jednak aktywność zawierającego oxaliplatynę schematu GemOx-R w omawianym wskazaniu.

Rada podkreśla, że krajowy Ekspert Kliniczny uznał jako zasadne refundowanie schematów zawierających oksaliplatynę - schematy GEMOX, DHAX i RDHAX w zależności od wskazania (kody ICD-10 od C81 do C85 wraz z podkodami):

- C22 Nowotwór złośliwy wątroby i przewodów żółciowych wewnątrzwątrobowych
- C23 Nowotwór złośliwy pęcherzyka żółciowego;
- C24 Nowotwór złośliwy innych i nieokreślonych części dróg żółciowych.

Generalnie, za standard leczenia nieresekcyjnych lub przerzutowych nowotworów dróg żółciowych uważany jest (na podstawie wyników badań klinicznych z randomizacją (ABC-02-Valle 2010 i BT22- Okusaka 2010) schemat cis-platyna z gemcytabiną. Oksaliplatyna jest, zarazem, wymieniana w wytycznych NCCN z 2021 r. jako składnik terapii preferowanych w leczeniu neoadjuwantowym i adjuwantowym, a także w przypadku choroby nieresekcyjnej i przerzutowej w leczeniu nowotworów złośliwych wątroby i przewodów żółciowych wewnątrzwątrobowych takich jak nowotwór złośliwy innych i nieokreślonych części dróg żółciowych, nowotwór brodawki większej dwunastnicy Vatera, zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie dróg żółciowych, nowotwór dróg żółciowych o umiejscowieniu nieokreślonym. Wytyczne te oparte są, między innymi, o wyniki metaanalizy sieciowej Jiang 2021 w której porównano stosowanie różnych schematów chemioterapii I linii stosowanych w leczeniu pacjentów z zaawansowanym rakiem dróg żółciowych. Wyniki tej metaanalizy wykazały, że zarówno pod względem OS, jak i PFS schematy chemioterapii zawierające oksaliplatynę mają lepszą skuteczność w przedłużaniu OS i PFS pacjentów niż BSC. Stosowanie oxaliplatyny w rozpoznaniach C22 i C24 zalecają też wytyczne ESMO z 2016 roku. W świetle wyników nowych badań należy uznać, że wytyczne PTOK 2015, które nie zalecają stosowania oksaliplatyny w w/wym. wskazaniach uległy dezaktualizacji. Podobnie, należy uznać, że dezaktualizacji uległy stanowiska Rady i Rekomendacje Prezesa z 2014 roku, w których nie rekomendowano finansowania oksaliplatyny w omawianych wskazaniach: w 2014 roku dowody naukowe uzasadniające stosowanie oksaliplatyny uznano w tych wskazaniach za niewystarczające.

W przypadku nowotworów złośliwych pęcherzyka żółciowego (C23) po resekcji zalecana jest chemoradioterapia oparta na fluoropirymidynie lub chemioterapia opartą na gemcytabinie; w przypadku choroby nieresekcyjnej paliatywna radioterapia lub najlepsza terapia podtrzymująca. Wytyczne kliniczne nie są zgodne co do zasadności stosowania oxaliplatyny w chorobie nieresekcyjnej lub uogólnionej. Wytyczne ESMO z 2016 roku uwzględniają jednak możliwość stosowania schematów chemioterapii zawierających oxaliplatynę po rozważeniu korzyści i ryzyka. Wytyczne te również wskazują, że w przypadku leczenia choroby zaawansowanej/przerzutowej, u pacjentów z niewydolnością nerek, można zastosować oksaliplatynę zamiast cisplatyny. Zdaniem Rady uzasadnia to finansowanie oxaliplatyny również w tym wskazaniu.

Na stanowisko Rady wpływ miały także wyniki analizy ekonomicznej, które wykazały iż w przypadku chłoniaków (wskazania ICD-10: C81-C85) inkrementalny koszt leczenia jednego pacjenta (w porównaniu z cisplatyną) jest niski – tj. 84,35 zł. W przypadku nowotworów dróg żółciowych (wskazania ICD-10: C22-24) inkrementalny koszt leczenia jednego pacjenta oszacowano, natomiast, na 269,40 zł.

Przegląd piśmiennictwa jaki przedstawiono w analizie AOTMiT pozwolił, ponadto, na odnalezienie innych wskazań do zastosowania oksaliplatyny niż wymienione w zleceniu Ministra Zdrowia z dnia 02.12.2021 r. znak PLR.4504.1009.2021.PA, tj:

- C88.0 Makroglobulinemia Waldenstroma,
- C88.4 Chłoniak typu MALT,
- C83.3 Rozlany chłoniak z dużych komórek B,

Wyniki badań jednoramiennych, omówionych w analizie AOTMiT, dokumentują aktywność kliniczną oksaliplatyny również w tych wskazaniach. Z tego powodu Rada wyraziła pozytywną opinię dotyczącą zasadności finansowania omawianego leku dla kodów ICD-10 C88.0, C88.4, C83.3.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 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 nr. OT.4221.52.2021 „Oksaliplatyna we wskazaniach: innych niż określone w ChPL”, data ukończenia: 14 stycznia 2022 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 11/2022 z dnia 24 stycznia 2022 roku

o projekcie programu „Program Polityki Zdrowotnej Gminy Ełk na lata 2022-2026 w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy typu 2”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program Polityki Zdrowotnej Gminy Ełk na lata 2022-2026 w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy typu 2”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Głównymi dwoma celami zaplanowanego programu jest zwiększenie świadomości dotyczącej cukrzycy typu 2 i jej wykrywania wśród mieszkańców gminy Ełk poprzez działania profilaktyczne. Projekt programu wpisuje się zatem w priorytet zdrowotny: „zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu cukrzycy”, który został wymieniony w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. Rosnąca zapadalność na cukrzycę, z 9% Polaków, u których rozpoznano cukrzycę typu 2, oznacza także wysoką umieralność, a województwo warmińsko-mazurskie cechuje najwyższa w Polsce umieralność z powodu cukrzycy.

Program skierowany jest do mieszkańców gminy Ełk w wieku 45-65 lat, po wykluczeniu osób z już rozpoznaną cukrzycą (docelowa wielkość populacji 4215 i założona 80% zgłaszalność, czyli 3372 osoby zostaną objęte programem). Zaplanowano objęcie programem osób obciążonych czynnikami ryzyka rozwoju cukrzycy wg zaleceń Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego (PTD) z 2019 roku, u których nie oznaczano stężenia glukozy we krwi ani nie wykonywano testu obciążenia glukozą oraz nie objętych opieką diabetologa, finansowanej ze środków NFZ w ciągu ostatnich 12 miesięcy, ponieważ te 3 interwencje są w katalogu świadczeń dostępnych w ramach POZ lub w ramach poradnictwa specjalistycznego.

Program ma 5 celów szczegółowych, które sformułowano niewystarczająco precyzyjnie, m.in. nie podano wartości docelowych.

Projekt zawiera 6 mierników efektywności, ale większość z nich nie spełnia kryteriów obiektywnego miernika głównych celów programu.



Realizację programu zaplanowano na lata 2022-2026, z możliwością kontynuacji. W projekcie, poprzedzonym właściwą akcją informacyjną, zaplanowano oznaczanie stężenia glukozy na czczo, pomiar hemoglobiny glikowanej i próbę obciążenia glukozą. Ponadto projekt obejmuje konsultację lekarską, dietetyczną oraz grupowe edukacyjne wykłady na temat cukrzycy i jej zapobiegania, które szczegółowo przedstawiono.

Rekomendacje towarzystw naukowych, w tym PTD 2021, ADA 2020 i IDA 2014, zgodnie zalecają poszukiwanie cukrzycy typu 2, ale nie w całej populacji, a jedynie w grupach zwiększonego ryzyka, co jest zgodne z przyjętą w projekcie strategią. Dane, wspierające badania przesiewowe w kierunku cukrzycy i edukację w tym zakresie, są oparte na licznych badaniach obserwacyjnych i ich metaanalizach. Rekomenduje się także zróżnicowane działania profilaktyczne w zakresie zmiany stylu życia, co także uwzględniono w programie. W aspekcie wykrywania cukrzycy typu 2, niewłaściwie zaplanowano wykonywanie testu doustnego obciążenia glukozą u uczestników programu, u których glikemia na czczo przekroczyła 7 mmol/l. Eksperci kliniczni dobrze ocenili przedstawiony program, dodając sugestie obniżenia wieku uczestników, w tym uwzględnienie w nim dzieci i młodzieży.

Wnioskodawca zadawalająco odniósł się do wymagań dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Poprawnie zaplanowano także wyłonienie realizatora programu, czyli na podstawie konkursu ofert. Nie budzi także zastrzeżeń anonimowa ankieta do oceny jakości świadczeń w projekcie.

Całkowity koszt realizacji programu pochodzące w całości z budżetu Gminy Ełk oszacowano na 302 480 zł (ok. 60 696 zł rocznie), podając koszty jednostkowe poszczególnych interwencji, które realistycznie oszacowano.

Główne argumenty decyzji

Program skierowany do mieszkańców województwa o dużej zapadalności na cukrzycę i umieralności z powodu chorób związanych z cukrzycą został właściwie zaprojektowany i ma szansę zwiększyć wykrywalność tej choroby. Jednak program powinien uwzględniać uwagi zawarte w raporcie.

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.431.113.2021 „Program Polityki Zdrowotnej Gminy Ełk na lata 2022-2026 w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy typu 2”, data ukończenia: styczeń 2022 oraz raportu nr. OT.434.1.2021 „Program profilaktyki cukrzycy typu 2” ze stycznia 2021 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 12/2022 z dnia 24 stycznia 2022 roku

o projekcie programu „Program Polityki Zdrowotnej Gminy Ełk na lata 2022-2026 w zakresie profilaktyki chorób piersi i gruczołu sutkowego”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program Polityki Zdrowotnej Gminy Ełk na lata 2022-2026 w zakresie profilaktyki chorób piersi i gruczołu sutkowego”, pod warunkiem ograniczenia populacji w części diagnostycznej do 45-49 lat oraz uwzględnienia uwag Rady i zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Oceniany projekt programu wpisuje się w priorytet „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. Rak piersi stanowi około 23% wszystkich zachorowań na nowotwory złośliwe u kobiet i jest przyczyną około 14% zgonów w tej subpopulacji.

Głównym założeniem projektu programu jest „zwiększenie poziomu wykonywania badań mammograficznych dla mieszkanek Gminy Ełk z grupy docelowej, w latach 2022-2026”. Populację docelową stanowią kobiety zamieszkujące na terenie gminy w wieku 30-69 lat w części edukacyjnej oraz w wieku 40-49 lat w części diagnostycznej. Liczba osób objętych częścią edukacyjną programu to ok. 3 527, a częścią diagnostyczną – ok. 1 220.

W ramach programu przewidziano przeprowadzenie działań edukacyjnych, odbywających się co najmniej cztery razy w roku. Wykłady na temat promocji zdrowia mogą zostać przeprowadzone np. w placówkach opieki zdrowotnej czy domach kultury, przy czym mogą zostać połączone z akcją prozdrowotną w zakresie aktywności ruchowej. Wnioskodawca wskazuje, że uczestnikom programu będą przekazywane podstawowe informacje dotyczące kryteriów rozpoznania chorób piersi i gruczołu sutkowego, ich następstw zdrowotnych, skuteczności wczesnie podjętej profilaktyki i leczenia oraz unikania bagatelizowania objawów chorobowych”. W projekcie szczegółowo odniesiono się do tematyki wykładów oraz sposobu realizacji działań edukacyjnych.



Do części diagnostycznej będą mogły zostać włączone kobiety, które mają wskazania lekarskie do wykonania badania mammograficznego, co jest rozumiane jako występowanie przynajmniej jednego z czynników: występowanie mutacji genu BRCA1 i BRCA2, występowanie w wywiadzie rodzinnym raka piersi (matka, siostra, córka), występowanie w wywiadzie innych nowotworów, długotrwałe stosowanie hormonalnej terapii zastępczej i/lub antykoncepcji, pojawienie się miesiączki u kobiety we wczesnym wieku i/lub rozpoczęcie się menopauzy w późniejszym okresie życia, występowanie zmiany w piersi przebiegające z obecnością rozrostu atypowego, gęstość tkanki gruczołowej.

U kobiet spełniających wskazania epidemiologiczne i medyczne zaplanowano przeprowadzenie badania lekarskiego, które rozpocznie się wywiadem w celu wykluczenia przeciwwskazań i zakwalifikowaniem pacjentki do badania fizykalnego. U kobiet, u których podczas konsultacji zidentyfikowano wysokie ryzyko wystąpienia nowotworu piersi, m.in. z powodu obciążenia rodzinnymi i niepokojącymi objawami chorobowymi, przeprowadzone zostanie badanie palpacyjne piersi. W razie wykrycia nieprawidłowości, uczestniczka będzie mieć możliwość wykonania badania mammograficznego. Jak podkreślono, kobietom będą przedstawiane informacje na temat objawów, powikłań oraz profilaktyki czynników ryzyka raka piersi. Szczególna uwaga zostanie zwrócona na edukację w zakresie wczesnego rozpoznawania u siebie oznak mogących świadczyć o rozwijającej się chorobie nowotworowej.

Po uzyskaniu wyników badania i braku konieczności dalszej diagnostyki, lekarz zobowiązany jest do przekazania wytycznych i rekomendacji na późniejszy okres i wskazania do samoobserwacji objawów. W przypadku wykrycia jakichkolwiek nieprawidłowości, kobiety będą informowane o konieczności i możliwości wykonania uzupełniających badań oraz ewentualnych dalszych działaniach, realizowanych w specjalistycznych ośrodkach zajmujących się leczeniem nowotworów.

Projekt przewiduje monitorowanie i ewaluację programu. Ocena jakości świadczeń prowadzona będzie w oparciu o anonimowe ankiety. Koszt całkowity programu to 375 000 zł. W ramach kosztów jednostkowych wymieniono: konsultację lekarską – 100 zł, badanie mammograficzne piersi – 150 zł, wykłady edukacyjne – 1 500 zł/wykład, koszty organizacyjne – 3 000 zł/rok, monitorowanie i ewaluację – 2 500 zł/rok, zarządzanie programem – 2 500 zł/rok oraz rezerwę budżetową – 5 000 zł/rok.

W opinii Rady Przejrzystości nr 49/2021 z dnia 29 marca 2021 roku w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji programów dotyczących profilaktyki raka piersi, uznano za zasadne finansowanie działań informacyjno-edukacyjnych, przygotowanych na podstawie planu edukacji zawierającego treści oparte o przykłady najskuteczniejszych interwencji

edukacyjnych, metody i techniki oraz narzędzia, a także interwencji nacelowanych na modyfikację stylu życia oraz działań organizacyjnych, ułatwiających pacjentkom korzystanie z badania w czasie pracy. Wskazano również na konieczność rozważenia włączenia do badań przesiewowych możliwości wykonywania badań mammograficznych w grupie wiekowej 45-49 lat.

W uzasadnieniu opinii zaznaczono, że populację docelową działań profilaktycznych, ukierunkowanych w głównej mierze na badania przesiewowe, stanowią kobiety w grupie wiekowej 50-69 lat (PTOK 2020, ECIBC 2020, ESMO 2019, ACP 2018, RACGP 2018, SEOM 2014). W przypadku kobiet między 40 a 49 r.ż. zwiększa się ryzyko potencjalnej szkody, która może przewyższać korzyści wynikające z przeprowadzania badań mammograficznych (PTOK 2020, ECIBC 2020, ESMO 2019, ACP 2018, CTHPH 2018, RACGP 2018, USPSTF 2016, SEOM 2014, EUSOMA 2012). W ramach odnalezionych rekomendacji stwierdza się, że do grupy wysokiego ryzyka przede wszystkim należą kobiety: starsze, z mutacją genów BRCA1/BRCA2, z rodzinnym występowaniem raka piersi, stosujące długotrwałe hormonalną terapię zastępczą i/lub antykoncepcję oraz kobiety, u których miesiączka pojawiła się we wczesnym wieku i/lub menopauza rozpoczęła się w późniejszym okresie życia (NIH 2021, PTOK 2020, PAHO/WHO 2020, ASC 2019, NICE 2019, USPSTF 2019, SEOM 2014, ESMO 2013).

Natomiast w odniesieniu do działań profilaktycznych nacelowanych na raka piersi zaleca się realizowanie działań edukacyjnych, skupionych na uświadamianiu o ryzyku zdrowotnym związanym z rakiem piersi. Należy uwzględnić w edukacji również informacje odnoszące się do korzyści zdrowotnych i potencjalnego ryzyka wynikającego z realizacji badań przesiewowych z wykorzystaniem mammografii (PAHO/WHO 2020, RACGP 2018, EUSOMA 2012, ACOG 2011). Dodatkowo eksperci zachęcają do przekazywania informacji pacjentkom o potrzebie samobadania własnego ciała i informowania lekarza o wszelkich zmianach i podejrzeniach z nim związanymi (ACS 2019, ACP 2018, EUSOMA 2012, ACOG 2011). Ponadto według niektórych wytycznych należy zasugerować przeprowadzenie badań genetycznych kobietom z obciążającym wywiadem rodzinnym, w celu wykluczenia dziedzicznego ryzyka wystąpienia raka piersi (PTOK 2020, USPSTF 2019, ESMO 2019, ACS 2019, RACGP 2018, ESMO 2016, USPSTF 2016, EUSOMA 2012, ACOG 2011).

W ocenie Rady Przejrzystości projekt wymaga dopracowania brzmienia celu głównego programu. Również cele szczegółowe, mierniki efektywności i wskaźniki ewaluacji wymagają skorygowania. Ocena wzrostu wiedzy uczestników programu powinna nastąpić w oparciu o pre- i post-testy. Założenia programu powinny również uwzględniać fakt, że nie każda z uczestniczek jego części diagnostycznej zdecyduje się na poddanie badaniu

mammograficznemu, po poinformowaniu o korzyściach i zagrożeniach wiążących się z tym badaniem oraz z uwzględnieniem ewentualnie wykrytych nieprawidłowości.

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.431.114.2021 „Program Polityki Zdrowotnej Gminy Ełk na lata 2022-2026 w zakresie profilaktyki chorób piersi i gruczołu sutkowego”, data ukończenia: styczeń 2022 oraz raportu nr. OT.434.2.2021 „Profilaktyka raka piersi” z marca 2021 r.