



Rada Przejrzystości
działająca przy
Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

BP.401.27.2022.LAn

Protokół nr 25/2022
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 27 czerwca 2022 roku
w formie wideokonferencji

Rafał Niżankowski otworzył posiedzenie o godzinie 10:02.

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

1. Dorota Kilańska
2. Marcin Kołakowski
3. Mirosław Markowski
4. Tomasz Młynarski
5. Rafał Niżankowski
6. Tomasz Pasierski
7. Jakub Pawlikowski
8. Tomasz Romańczyk
9. Piotr Szymański
10. Anetta Undas

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie opinii w sprawie zmian w programie lekowym: B.59 „Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10 C43)”.
3. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program profilaktyki i korekcji wzroku »Ratujmy wzrok dzieciom« w Gminie Miasto Zgierz na lata 2022-2024”,
 - 2) „Program profilaktyki występowania raka gruczołu krokowego w powiecie piaseczyńskim w oparciu o badanie rezonansem magnetycznym”.
4. Zakończenie posiedzenia.

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

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

Ad 2. Analityk Agencji omówił zmiany proponowane w programie lekowym dot. leczenia czerniaka. Głos zabrali: Mirosław Markowski, Tomasz Pasierski i Rafał Niżankowski, a propozycję opinii Rady przedstawił Tomasz Pasierski.



Po doprecyzowaniu treści uchwały, w czym uczestniczyli: Rafał Niżankowski, Tomasz Pasierski, Mirosław Markowski, Piotr Szymański i Jakub Pawlikowski, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. 1) Analityk Agencji zaprezentował założenia programu polityki zdrowotnej m. Zgierz dot. profilaktyki i korekcji wzroku. Głos zabrali Rafał Niżankowski i Dorota Kilańska, a propozycję opinii Rady przedstawił Tomasz Młynarski.

W dyskusji Rady uczestniczyli: Rafał Niżankowski, Tomasz Młynarski, Dorota Kilańska, Jakub Pawlikowski, Mirosław Markowski, Piotr Szymański i Marcin Kołakowski.

Po doprecyzowaniu treści uchwały przez: Tomasza Młynarskiego, Mirosława Markowskiego, Rafała Niżankowskiego, Piotra Szymańskiego, Dorotę Kilańską i Anettę Undas, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 2 do protokołu).

2) Analityk Agencji przedstawił prezentację dot. programu polityki zdrowotnej pow. piaseczyńskiego w zakresie profilaktyki występowania raka gruczołu krokowego. We wstępnej dyskusji Rady głos zabrali: Piotr Szymański, Rafał Niżankowski, Tomasz Romańczyk, Mirosław Markowski i Tomasz Pasierski, a propozycję opinii Rady przedstawił Tomasz Romańczyk.

W dalszej dyskusji Rady uczestniczyli: Mirosław Markowski, Dorota Kilańska, Rafał Niżankowski, Piotr Szymański, Tomasz Romańczyk, Anetta Undas i Tomasz Pasierski.

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

Ad 7. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 11:32.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 98/2022 z dnia 27 czerwca 2022 roku

w sprawie zmian w programie lekowym B.59: „Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10 C43)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wprowadzenie zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego B.59: „Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10 C43)”.

Rada uważa, że należy uwzględnić możliwość wykonania badania obrazowego przy klinicznym podejrzeniu progresji choroby.

Uzasadnienie

Proponowana zmiana w programie polega na zmniejszeniu częstotliwości badań obrazowych co 6 miesięcy, u chorych leczonych niwolumabem lub pembrolizumabem, terapią skojarzoną niwolumabem z ipilimumabem, terapią skojarzoną wemurafenibem z kobimetynibem albo dabrafenibem z trametynibem albo enkorafenibem z binimetynibem przez przynajmniej 24 miesiące.

Dowody naukowe

Analiza nie obejmowała poszukiwania badań pierwotnych dotyczących proponowanej zmiany. Decyzja opiera się na wytycznych Towarzystw Naukowych.

Problem ekonomiczny

Proponowane zmiany przyniosą oszczędności w wyniku zmniejszenia kosztów badań obrazowych. W tym celu konieczne będzie utworzenie 2 nowych produktów rozliczeniowych - ryczałtów:

- Diagnostyka w programie leczenia czerniaka skóry lub błon śluzowych leczonych niwolumabem lub pembrolizumabem lub terapią skojarzoną niwolumabem z ipilimumabem – u pacjentów leczonych co najmniej 24 miesiące;*
- Diagnostyka w programie leczenia czerniaka skóry lub błon śluzowych terapią skojarzoną wemurafenibem z kobimetynibem albo dabrafenibem z trametynibem albo enkorafenibem z binimetynibem – u pacjentów leczonych co najmniej 24 miesiące.*



Główne argumenty decyzji:

- *Poprawa rokowania w wyniku nowoczesnych terapii.*
- *Opinie Towarzystw Naukowych i krajowych ekspertów.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.4220.18.2022 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego B.110: » Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10 C43)«, data ukończenia: 22 czerwca 2022 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 99/2022 z dnia 27 czerwca 2022 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki i korekcji wzroku
»Ratujemy wzrok dzieciom« w Gminie Miasto Zgierz
na lata 2022-2024”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i korekcji wzroku »Ratujemy wzrok dzieciom« w Gminie Miasto Zgierz na lata 2022-2024”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag Rady oraz uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez Miasto Zgierz, zakładający przeprowadzenie badań przesiewowych w kierunku wad wzroku w populacji dzieci oraz działań edukacyjnych.

Głównym założeniem projektu programu jest „zapobieganie rozwojowi oraz zwiększenie skuteczności wczesnego wykrywania wad wzroku w populacji 2 985 dzieci klas I i V poprzez prowadzone w ramach programu badania przesiewowe w latach 2022-2024 na terenie miasta Zgierza”.

W ramach badania przesiewowego w kierunku wad wzroku przewidziano badanie ostrości wzroku do dali i bliży, badanie widzenia barw (tablice Ishihary) oraz badanie ustawienia gałek ocznych (cover-uncover test). Badanie profilaktyczne ma zostać wykonane przez okulistę. Po badaniu do rodzica i lekarza POZ zostaną przekazane pisemne informacje o konsultacji okulistyckiej, z zaznaczeniem konieczności ewentualnego leczenia w przypadku wykrycia wady wzroku.

W programie zaplanowano również edukację zdrowotną w formie materiałów informacyjno-edukacyjnych kierowanych do rodziców/opiekunów prawnych dzieci. Edukacja zdrowotna ma zostać przeprowadzona także wśród uczniów z roczników objętych programem w formie pogadanki na godzinie wychowawczej.

W projekcie programu przedstawiono koszty jednostkowe: konsultacji okulistyckiej – 40 zł, działań edukacyjnych (druk ulotek, plakatów) – 1 000 zł/rok



oraz koszty administracyjne – 200 zł/rok. Koszt całkowity programu oszacowany został na 123 000 zł.

Jeśli chodzi o zaplanowane interwencje, część towarzystw naukowych oraz ekspertów klinicznych zaleca przeprowadzanie programów z zakresu profilaktyki wad wzroku w populacji pediatrycznej. Dla przykładu wytyczne PTO/PTP 2020 wskazują na następujące badania przesiewowe u dzieci: 6-7 rok życia (badanie ostrości wzroku, test naprzemiennego zakrywania/odkrywania oczu, ocena widzenia barw); 12-13 rok życia (badanie ostrości wzroku, ocena widzenia barw). Z kolei wytyczne AAP 2017 zalecają, by badania przesiewowe rozpoczynały się około 3 roku życia i odbywały się co roku w wieku 4, 5 i 6 lat, a następnie należy je przeprowadzać w wieku 8, 10, 12 i 15 lat. Natomiast rekomendacje AAPOS 2014B podkreślają, że u dzieci w wieku 5 lat i starszych skryning należy powtarzać co 1-2 lata od ukończenia 5 r.ż. Eksperci kliniczni popierają prowadzenie działań edukacyjnych w zakresie profilaktyki chorób wzroku.

W ramach świadczeń gwarantowanych realizowane są przez lekarza POZ badania bilansowe, obejmujące określone badania przesiewowe wzroku, m.in. w trakcie rocznego obowiązkowego przygotowania przedszkolnego (wykrywanie zezów i zaburzeń ostrości wzroku) oraz w klasach III (wykrywanie zaburzeń ostrości wzroku i widzenia barw) i VII (wykrywanie zaburzeń ostrości wzroku). Również pielęgniarka (higienistka) szkolna wykonuje testy przesiewowe w ramach rocznego obowiązkowego przygotowania przedszkolnego (w kierunku zezów i ostrości wzroku) oraz w klasach III (ostrości wzroku i widzenia barw), V (ostrości wzroku i widzenia barw) i VII (ostrości wzroku).

W ocenie Rady Przejrzystości:

- należy zrezygnować z objęcia programem uczniów klas V, którzy są objęci badaniami przesiewowymi realizowanymi przez pielęgniarkę (higienistkę) szkolną, względnie objąć nim uczniów klas VI;
- w badanie przesiewowe wzroku należy zaangażować pielęgniarkę, a nie lekarza, ze względu na większą dostępność oraz mniejsze koszty,
- program powinien zapewniać dla dzieci mających dodatni wynik przesiewu pełne badanie okulistyczne;
- wynik badania opisany przez okulistę powinien zawierać szczegółowe zalecenia i w razie potrzeby zlecenie na okulary;
- poprawy wymaga założony cel główny, a także cele szczegółowe i wskaźniki efektywności;
- program należy uzupełnić o szczegółowy opis zaplanowanych interwencji, w tym w zakresie działań edukacyjnych;
- należy zaplanować przeprowadzenie pre- i post-testu weryfikującego wzrost wiedzy uczestników działań edukacyjnych;

- *pogram powinien też angażować nauczycieli, którzy powinni zostać przeszkoleni w zakresie identyfikowania i postępowania z dziećmi obciążonymi wadami wzroku;*
- *uzupełnienia wymaga opis dotyczący etapów PPZ i wymogów dla realizatora;*
- *należy dopracować zasady ewaluacji programu, a w budżecie uwzględnić koszty jego monitorowania i ewaluacji.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.32.2022 „Program profilaktyki i korekcji wzroku »Ratujmy wzrok dzieciom« w Gminie Miasto Zgierz na lata 2022-2024” z czerwca 2022 r. oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku oraz chorób oczu u dzieci – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2022 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 100/2022 z dnia 27 czerwca 2022 roku o projekcie programu „Program profilaktyki występowania raka gruczołu krokowego w powiecie piaseczyńskim w oparciu o badanie rezonansem magnetycznym”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki występowania raka gruczołu krokowego w powiecie piaseczyńskim w oparciu o badanie rezonansem magnetycznym”.

Uzasadnienie

Prowadzenie ogólnych działań przesiewowych w kierunku raka gruczołu krokowego (RGK) z uwzględnieniem zarówno PSA, per rectum, jak i innych metod diagnostycznych często okazuje się być nieefektywne kosztowo.

W opinii nr 147/2021 Rada Przejrzystości uważała za niezasadną realizację programów polityki zdrowotnej dotyczących profilaktyki nowotworów gruczołu krokowego w populacji ogólnej.

Jednocześnie Rada dopuszcza możliwość realizacji programów tzw. przesiewu oportunistycznego, to jest poprzedzonego konsultacjami z lekarzem oraz edukacją w zakresie korzyści i szkód wynikających z badań przesiewowych dotyczących wczesnego wykrywania nowotworów gruczołu krokowego. Pacjent powinien być wyedukowany stopniu wystarczającym do podjęcia samodzielnej, świadomej decyzji w omawianym zakresie.

Badania przesiewowe organizowane wg tych wytycznych powinny dotyczyć jedynie mężczyzn w wieku 50 do 69 lat, ew. mężczyzn poniżej 50 roku życia, o ile stwierdza się u nich obecność dodatkowych czynników ryzyka jak obecność nosicielstwa mutacji genów BRCA1/2 czy też obecność w historii rodziny, w pierwszej linii pokrewieństwa jednego lub więcej chorych na raka gruczołu krokowego przed ukończeniem 50 r.ż.

Towarzystwa naukowe wskazują mpMRI jako badanie o pewnym potencjale w wykrywaniu raka gruczołu krokowego. Badanie to mogłoby zastąpić standard w postaci pomiaru stężenia PSA, jednakże autorzy rekomendacji nie są w stanie z całą stanowczością określić skuteczności omawianej technologii w praktyce. Obecnie mpMRI/MRI zalecane jest jako narzędzie diagnostyczne do potwierdzenia potrzeby realizacji biopsji (NCCN 2021, UK NSC 2020, ESMO



2020, CUA 2017). Precyzja diagnostyczna dwuparametrycznego rezonansu magnetycznego (bpMRI) w wykrywania RGL wynosi:

- czułość – 84% [95%CI: (80%; 88%)]; swoistość – 75% [95%CI: (68%; 82%)],
- wartość predykcyjna dodatnia – 74% [95%CI: (68%; 79%)]; wartość predykcyjna ujemna – 85% [95%CI: (80%; 89%)] (Bass 2020);

a multiparametrycznego rezonansu magnetycznego (mpMRI) dla wykrycia RGK niezależnie od stopnia zaawansowania: czułość – 86% [95%CI: (78%; 91%)]; swoistość – 67% [95%CI: (40%; 86%)], z kolei dla wykrycia klinicznie istotnego RGK – czułość – 94% [95%CI: (83%; 98%)]; swoistość – 54% [95%CI: (42%; 65%)] (Becerra 2020).

W ramach odnalezionych dowodów naukowych oraz rekomendacji klinicznych, określono potencjalne konsekwencje prowadzenia skryningu w kierunku RGK (Paschen 2021, Riikonen 2019, Baptista 2018, Ilic 2018, Fenton 2018, Ivlev 2018, Martinez-Gonzales 2018, Naji 2018, Sanghera 2018, Tawfik 2015, Hu 2014, Garg 2013, Lumen 2011, ACS 2021, NCCN 2021, ESMO 2020, PCFA/CCA 2020, UK NSC 2020, AAFP 2015, RACGP 2018, USPSTF 2018, CUA 2017, EAU/ESTRO/SIOG 2016, JUA 2016, SEOM 2016, CTFPHC 2014, ACP 2013, AUA 2013, PCTF 2013, PTOK 2013, ASCO 2012, PTU 2011). Należą do nich wysoki odsetek wyników fałszywie pozytywnych i wysoki odsetek wyników fałszywie negatywnych, dyskomfort i krwawienie z odbytu w przypadku DRE, nadmierne leczenie, wykonanie zbędnych biopsji, niosących za sobą powikłania po zabiegu (m.in. krwawienie, ból, infekcje, zaburzenia układu moczowego, zaburzenia erekcji, powikłania żołądkowo-jelitowe), problemy psychologiczne (m.in. stres, niepokój, lęk, depresja), pogorszona jakość życia, wysoki wskaźnik powikłań chirurgicznych, a w konsekwencji zwiększone koszty opieki zdrowotnej.

W świetle wstępnych danych z badań klinicznych, rezonans magnetyczny nie może służyć do wykonywania badań w populacji ogólnej, a jedynie wspomagać kwalifikację chorych do wykonywania biopsji.

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.431.34.2022 „Program profilaktyki występowania raka gruczołu krokowego w powiecie piaseczyńskim w oparciu o badanie rezonansem magnetycznym” z czerwca 2022 r. oraz raportu nr: OT.434.5.2021 „Profilaktyka nowotworu gruczołu krokowego” z października 2021 r.