



Rada Przejrzystości
działająca przy
Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

BP.401.10.2022.LAn

Protokół nr 9/2022
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 28 lutego 2022 roku
w formie wideokonferencji

Rafał Niżankowski otworzył posiedzenie o godzinie 10:05.

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

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

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Barbara Jaworska-Łuczak

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie opinii w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków ich realizacji w zakresie profilaktyki nowotworu jelita grubego.
3. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Mechaniczne wspomaganie serca pompą wspomagającą lewą komorę serca u pacjentów z ciężką niewydolnością serca niekwalifikujących się do transplantacji serca – terapia docelowa” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.
4. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Gminny program rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Jerzmanowa na lata 2022-2026”,
 - 2) „Profilaktyka kobiecych chorób nowotworowych wśród mieszanek gminy Kalisz Pomorski w wieku 18+”.



5. Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną vigabatrinum we wskazaniu: stany napadowe w przebiegu stwardnienia guzowatego – monoterapia.
6. Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną colistinum we wskazaniach: zakażenia dolnych dróg oddechowych – profilaktyka u osób po przeszczepie płuc w przebiegu chorób innych niż mukowiscydoza; zakażenia dolnych dróg oddechowych – leczenie wspomagające w skojarzeniu z antybiotykoterapią dożylną u osób po przeszczepie płuc w przebiegu chorób innych niż mukowiscydoza.
7. Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną itraconazolom we wskazaniu: zakażenia grzybicze u pacjentów po przeszczepie szpiku – profilaktyka.
8. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Piotr Szymański zgłosił konflikt interesów w zakresie pkt. 3. 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 przedstawił prezentację dot. zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków ich realizacji w zakresie profilaktyki nowotworu jelita grubego, a propozycję opinii Rady przedstawił Tomasz Romańczyk.

W dyskusji Rady udział brali: Tomasz Pasierski, Tomasz Romańczyk, Anna Gręziak, Dorota Kilańska, Rafał Niżankowski, Adam Maciejczyk i Maciej Karaszewski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 osób obecnych) uchwaliła opinię (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. Analityk Agencji omówił szczegóły związane z zakwalifikowaniem świadczenia opieki zdrowotnej dot. mechanicznego wspomaganie serca pompą wspomagającą lewą komorę serca jako świadczenia gwarantowanego.

Rada wysłuchiwała stanowiska eksperta z dziedziny medycyny, dopuszczonego do wzięcia udziału w posiedzeniu, który odpowiadał także na pytania Rady.

Propozycję stanowiska Rady przedstawił Piotr Szymański.

Posiedzenie opuścił Tomasz Romańczyk.

W dyskusji Rady udział wzięli: Rafał Niżankowski, Tomasz Pasierski i Piotr Szymański, po czym Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 7 głosami „za”, przy 1 głosie wstrzymującym, z uwagi na konflikt interesów (8 osób obecnych) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 4. 1) Analityk Agencji zaprezentował założenia programu polityki zdrowotnej gm. Jerzmanowa w zakresie rehabilitacji, a propozycję opinii Rady przedstawił Maciej Karaszewski.

Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

2) Analityk Agencji przedstawił informacje o programie polityki zdrowotnej gm. Kalisz Pomorski dot. profilaktyki chorób nowotworowych, a propozycję opinii Rady przedstawił Adam Maciejczyk.

Głos w dyskusji Rady zabrali: Rafał Niżankowski, Adam Maciejczyk i Tomasz Pasierski, po czym Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 osób obecnych) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 4 do protokołu).

Ad 5. Rafał Niżankowski przedstawił propozycję opinii Rady dot. substancji czynnej vigabatrinum stosowanej w zakresie wskazań pozarejestacyjnych w leczeniu stanów napadowych w przebiegu stwardnienia guzowatego.

Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 5 do protokołu).

Ad 6. Tomasz Pasierski omówił propozycję opinii Rady dot. stosowania substancji czynnej colistinum we wskazaniach pozarejestacyjnych z zakresu zakażeń dolnych dróg oddechowych.

Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 osób obecnych) uchwaliła opinię (załącznik nr 6 do protokołu).

Ad 7. Jakub Pawlikowski przedstawił propozycję opinii Rady dot. substancji czynnej itraconazolum stosowanej w zakresie wskazań pozarejestacyjnych dot. zakażeń grzybiczych.

Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 7 do protokołu).

Ad 8. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 12:58.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 26/2022 z dnia 28 lutego 2022 roku
w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań
przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz
warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki
nowotworu jelita grubego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie w ramach programów polityki zdrowotnej:

- 1. Jako główną metodę badań przesiewowych rekomenduje się wykonywanie badania immunochemicznego kału (ang. „fecal immunochemical test”, FIT) co 2 lata w systemie zapraszanym zorganizowanym i monitorowanym centralnie, a w wypadku jego pozytywnego wyniku - wykonywanie kolonoskopii terapeutycznej wysokiej jakości w ośrodku wysokiej jakości włączonym do programu na podstawie odpowiednich kryteriów jakościowych.*
- 2. Należy utrzymywać do momentu pełnej implementacji programu opartego o test FIT (punkt 1 powyżej) dotychczasowy standard badań przesiewowych w kierunku RJG w Polsce - kolonoskopię wysokiej jakości, którą można wykonać również w systemie oportunistycznym dla pacjentów, u których nie wykonano tego badania w ciągu ostatnich 10 lat oraz dla tych osób, którym wysłano wcześniej zaproszenia. Kolonoskopia charakteryzuje się najwyższą czułością i swoistością w wykrywaniu RJG i gruczolaków ale suboptymalną akceptowalnością w polskiej populacji. W przypadku uzyskania wyniku negatywnej kolonoskopii, badanie należy powtarzać co 10 lat. Osoby, u których wykonano pełną kolonoskopię wysokiej jakości i nie wykryto w niej nieprawidłowości (gruczolaków) nie wymagają następnego testu kału (FOBT, FIT).*
- 3. U osób z dodatnim wywiadem rodzinnym, ale nie spełniającym kryteriów zespołu uwarunkowanego genetycznie (bez rozpoznania zespołu Lyncha lub polipowatości rodzinnej gruczolakowatej) – metodą przesiewową powinna być pierwotna kolonoskopia wysokiej jakości (bez potrzeby wykonywania testu FIT).*



pod następującymi warunkami:

1. Populacją docelową są osoby bezobjawowe w wieku od 50 do 69 lat (dla testu FIT), 50-64 dla kolonoskopii oportunistycznej (punkt 2 Rekomendacji), bez rodzinnej historii raka jelita grubego, o średnim ryzyku RJG, przebywające w warunkach o wysokiej zachorowalności na raka jelita grubego.
2. W populacji z rodzinnym wywiadem RJG wskazane jest rozpoczęcie badań przesiewowych u osób w wieku 40 lat lub w wieku o 10 lat młodszym w stosunku do wieku najmłodszego krewnego dotkniętego chorobą, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej. Zalecenie odnosi się do jednego krewnego pierwszego stopnia z RJG lub z zaawansowanym polipem w wieku <60 lat lub ≥ 2 krewnych pierwszego stopnia z RJG lub zaawansowanym polipem w każdym wieku (punkt 3 Rekomendacji)
3. Wywiad w kierunku zespołu Lyncha (dziedzicznego raka jelita grubego niezwiązanego z polipowatością, ang. hereditary nonpolyposis colon cancer):
 - a) w wieku 20-25 lat, pełna kolonoskopia z usunięciem polipów co 1-2 lata, od 30 r.ż. gastroscopia co 2 lata,
 - b) w przypadku kobiet coroczne badania przesiewowe pod kątem raka trzonu macicy od 25-35 r.ż. ,

Działania w niniejszym punkcie powinny być prowadzone pod kierunkiem poradni genetycznych.

4. Wywiad w kierunku FAP (rodzinna polipowatość gruczolakowata, ang. familial adenomatous polyposis): badanie genetyczne i kolonoskopia co 12 miesięcy od 12-15 r.ż.

Działania w niniejszym punkcie powinny być prowadzone pod kierunkiem poradni genetycznych.

5. Kolonoskopię po FIT i w systemie oportunistycznym należy wykonywać zawsze z intencją terapeutyczną i powinna być wykonana przez endoskopistę przeszkolonego w polipektomii, jedynie w ośrodku, który jest stale poddany nadzorowi i monitorowaniu jakości badań pod nadzorem krajowego koordynatora badania (znajduje się na liście ośrodków wysokiej jakości)
6. Zlecone w jej wyniku zabiegi i badania (też w ramach nadzoru po polipektomii) powinny być wykonywane zgodnie z wytycznymi medycznymi, a ich wyniki powinny być raportowane do jednolitego systemu informatycznego kontroli jakości programu funkcjonującego już w dotychczas prowadzonym programie badań przesiewowych

Jednocześnie Rada wyraża pozytywną opinię nt wdrażania programów profilaktyki pierwotnej raka jelita grubego (promowanie zdrowego stylu życia i zwalczanie czynników ryzyka) oraz promocji uczestnictwa w koordynowanych

centralnie programach przesiewowych, jak również działań edukacyjnych w w/w zakresie przez jednostki samorządu terytorialnego.

Uzasadnienie

Problem zdrowotny

Rak jelita grubego (RJG) jest nowotworem występującym w obrębie okrężnicy, zgięcia esiczo-odbytniczego, odbytnicy i odbytu. Rozwija się w większości przypadków na podłożu uszypułowanego, znacznie rzadziej nieuszypułowanego gruczolaka, w którym poprzez procesy metaplastyczne doszło do powstania raka nieinwazyjnego – obecnego wyłącznie w obrębie błony śluzowej.

Szczyt zapadalności przypada na grupę wiekową 65+. Natomiast śmiertelność na raka jelita grubego i odbytnicy w 2019 roku ukształtowała się na poziomie 52/100 tys. w przypadku mężczyzn oraz 41/100 tys. w przypadku kobiet (BASiW 2022). Zgodnie z zaprezentowanymi danymi Krajowego Rejestru Nowotworów, w roku 2019 na raka jelita grubego zachorowało 10 397 mężczyzn oraz 8 117 kobiet. W tym samym roku odnotowano łącznie 12 390 zgonów z powodu omawianego nowotworu (Didkowska 2021). Rak jelita grubego, jak i inne nowotwory, stanowią istotny problem populacyjny, przez co niezbędne jest wdrażanie działań profilaktycznych. Umieralność na RJG w Polsce wzrosła przez ostatnie 5 lat.

W ramach zawartych analiz wykazuje się, że w kontekście możliwości przesiewu w ograniczaniu zapadalności oraz śmiertelności, większą skutecznością cechuje się kolonoskopia. Jednakże autorzy zauważają, że wyższe wartości zgłaszalności oraz wyższą efektywność kosztową obserwuje się w przypadku testów FIT (PICCOLINO 2021, Krzeczewski 2021, Babela 2021).

Do tej pory w całej Polsce zostały uruchomione pracownie endoskopowe z wykwalifikowaną kadrą, realizujące Program Badań Przesiewowych Raka Jelita Grubego, prowadzony od 2000 do 2021 r. Należy wspomnieć, że dotychczas funkcjonujący program ministerialny badań przesiewowych RJG przyczynił się do stworzenia sieci tych odpowiednio wyposażonych i zorganizowanych pracowni z weryfikacją jakości wykonywanych kolonoskopii umożliwiających wykonywanie kolonoskopii wysokiej jakości.

Pilonis N.D. i wsp. w pracy opublikowanej w 2020 r. w *Ann Intern Med.* założyli, że w populacji średniego ryzyka aktualne wytyczne zalecają 10-letni odstęp między kolonoskopiami przesiewowymi, ale dowody na to są ograniczone. Celem tej pracy była ocena długoterminowego ryzyka zachorowania na RJG i zgonu z powodu raka jelita grubego po wykonaniu pojedynczej negatywnej kolonoskopii przesiewowej (o wysokiej i niskiej jakości).

Do badania włączono osoby średniego ryzyka w wieku od 50 do 66 lat, u których kolonoskopia była jednorazowo negatywna (nie wykazała zmian nowotworowych). Byli to uczestnicy ogólnopolskiego programu badań

przesiewowych w kierunku RJG metodą kolonoskopii. Zgodnie z programem kolonoskopię przesiewową oferowano bezobjawowym osobom średniego ryzyka w wieku 50-66 lat, albo w ramach programu co 10 lat (od 2020), albo raz w życiu w ramach programu opartego na zaproszeniach pocztowych (wprowadzonego w 2014 roku). Oceniono standaryzowane współczynniki zapadalności (Standardized Incidence Ratio - SIR) i standaryzowane współczynniki umieralności (Standardized Mortality Ratio-SMR) z powodu RJG po wysokiej i niskiej jakości pojedynczej negatywnej kolonoskopii przesiewowej.

Kolonoskopia wysokiej jakości obejmowała pełne badanie, z odpowiednim przygotowaniem jelita, wykonane przez endoskopistów, których wskaźnik wykrywalności gruczolaków wynosił 20% lub więcej.

Ocena przeprowadzona na polskiej populacji poddanej kolonoskopii w ramach PBP 165 887 osób obserwowanych przez okres do 17,4 lat, zapadalność na RJG (0,28 [95% CI, 0,25 do 0,30]) i śmiertelność (0,19 [CI, 0,16 do 0,21]) były odpowiednio o 72% i 81% niższe niż w populacji ogólnej. Badanie wysokiej jakości skutkowało 2-krotnie niższą zachorowalnością (SIR, 0,16 [CI, 0,13 do 0,20]) i śmiertelnością (SMR, 0,10 [CI, 0,06 do 0,14]) niż badanie niskiej jakości (SIR, 0,32 [CI, 0,29 do 0,35]; SMR, 0,22 [CI, 0,18 do 0,25]). W analizie wielozmiennej współczynniki ryzyka dla częstości występowania RJG po kolonoskopii wysokiej jakości w porównaniu z kolonoskopią niskiej jakości wynosiły 0,55 (CI, 0,35 do 0,86) dla okresu 0 do 5 lat, 0,54 (CI, 0,38 do 0,77) dla okresu 5,1 do 10 lat i 0,46 (CI, 0,25 do 0,86) dla okresu 10 do 17,4 lat. Jedynie po kolonoskopii wysokiej jakości SIR i SMR dla okresu obserwacji od 10,1 do 17,4 lat nie różniły się w porównaniu z wcześniejszymi okresami obserwacji. Jako grupę porównawczą wykorzystano populację ogólną.

Wykazano, że pojedyncza negatywna kolonoskopia przesiewowa była związana ze zmniejszoną częstością i śmiertelnością spowodowaną RJG w okresie do 17,4 roku obserwacji. Tylko wysokiej jakości kolonoskopia zapewniła zmniejszenie zarówno zachorowalności na RJG, jak i śmiertelności w trakcie obserwacji.

Rekomendowane i nierekomendowane technologie medyczne, działania, warunki realizacji

1. Uzasadnienie konieczności prowadzenia zorganizowanego programu przesiewowego raka jelita grubego

Zgodnie z rekomendacjami Unii Europejskiej programy badań przesiewowych powinny być zorganizowane. W związku z tym program badań przesiewowych raka jelita grubego powinien być centralnie ukształtowany, prowadzony i koordynowany, co ma zapewnić równy dostęp do badań przesiewowych,

diagnostyki pogłębionej i dalszego leczenia oraz wysoką jakość realizacji badań przesiewowych. Istotą zorganizowanych programów jest powołanie centralnego ośrodka koordynującego, obejmującego specjalistów odpowiedzialnych za kontrolę jakości, szkolenie oraz ewaluację prowadzonych programów.

2. Uzasadnienie konieczności wprowadzenia immunochemicznego testu na krew utajoną w stolcu (FIT) jako pierwotne badanie w populacji średniego ryzyka zachorowania i zastąpienie tą metodą dotychczas proponowanej kolonoskopii – po pełnej implementacji programu FIT

W badaniach z randomizacją wykazano 60-70% zwiększenie zgłaszalności na badania przesiewowe dla testu FIT w porównaniu z kolonoskopią. Jest to kluczowe ze względu na nieosiągnięcie przez wiele lat realizacji programu z użyciem kolonoskopii rekomendowanych, minimalnych wskaźników zgłaszalności (wynoszącego 45%) w populacji. Wykorzystanie testu FIT może również poprawić efektywność kosztową wykonywanych kolonoskopii pod warunkiem utrzymania ich wysokiej jakości. Ilościowe, wysokiej jakości testy FIT, wykonywane w laboratoriach centralnych umożliwiają na uzyskanie czułości na poziomie 80%, przy swoistości na poziomie 93-95%. Optymalna wartość punktu odcięcia testu FIT to 10ug/g stolca. Jednorazowe badanie FIT nie jest badaniem przesiewowym i musi być wykonywane w odstępie 1-3 letnim (średnio co 2 lata), w dedykowanych laboratoriach. W przypadku większości analiz, najbardziej efektywnym kosztowo narzędziem w kierunku wykrywania raka jelita grubego jest test FIT.

3. Uzasadnienie konieczności utrzymania dotychczasowego programu kolonoskopii oportunistycznej i stopniowego wygaszania programu opartego na pierwotnej kolonoskopii – do czasu pełnej implementacji programu opartego na teście FIT

Program Badań Przesiewowych raka jelita grubego był realizowany przez ponad 20 lat. Populacja docelowa korzystała z możliwości bezpłatnej kolonoskopii przesiewowej poprzez dobrowolne zgłoszenie się na badanie do ośrodka przesiewowego. Dodatkowo, od 2012 do osób z populacji docelowej wysyłane były imienne zaproszenia na kolonoskopię, obowiązujące do czasu ukończenia przez osobę zaproszoną 64 roku życia. Aktualnie w Polsce znajduje się około 1 mln osób, które zostały zaproszone na kolonoskopię, a nie wykorzystały jeszcze zaproszenia. Są to tzw. aktywne zaproszenia na kolonoskopię przesiewową wysłane przed decyzją Ministerstwa Zdrowia o transformacji Programu. Sugerowany przez ekspertów PBP przejściowy okres trwający maksymalnie 24 miesiące jest uzasadniony dla zapewnienia osobom zaproszonym możliwości

wykonania badania. Osoby zaproszone powinny otrzymać informację przypominającą o zaproszeniu oraz o planowanym wygaszeniu programu w czasie 24 miesięcy. W związku z zatrzymaniem Programu, ten proces powinien być rozpoczęty w trybie natychmiastowym, gdyż na chwilę obecną około milion osób zaproszonych na kolonoskopię przez Ministerstwo Zdrowia nie ma od początku roku 2022 możliwości wykonania badania.

Ponadto do czasu pełnej organizacji systemu opartego na badaniu FIT powinna być utrzymana przez 2 lata dotychczasowa możliwość wykonywania badań w systemie oportunistycznym dająca również możliwość porównania w warunkach polskich uzyskiwanych rezultatów badań przesiewowych realizowanych w dotychczasowym oraz nowym systemie, w tożsamym otoczeniu organizacyjnym i medycznym.

4. Uzasadnienie konieczności utrzymania pierwotnej kolonoskopii jako metody przesiewowej u osób z wysokim ryzykiem raka jelita grubego (osoby z dodatnimi wywiadami rodzinnymi w kierunku raka jelita grubego, bez zespołu uwarunkowanego genetycznie)

Osoby z dodatnimi wywiadami rodzinnymi w kierunku raka jelita grubego znajdują się w grupie wysokiego ryzyka zachorowania na ten nowotwór. Międzynarodowe wytyczne jednoznacznie zalecają objęcie tej populacji badaniem przesiewowym w wieku około 10 lat wcześniej niż populacja ogólna (lub zachorowanie odnotowane u krewnego pierwszego stopnia). Wysokie ryzyko zachorowania w tej populacji uzasadnia wykonywanie kolonoskopii jako badania pierwszego wyboru. Pomimo istnienia alternatywnej nieinwazyjnej metody jaką jest test FIT, populacja osób z wysokim ryzykiem zachorowania odniesie większą korzyść z wykonania inwazyjnej kolonoskopii - wysokie ryzyko diagnozy istotnej zmiany przednowotworowej wymagającej leczenia podczas kolonoskopii lub raka uzasadnia zastosowanie jednoetapowej metody przesiewowej. W praktyce oznacza utrzymanie dotychczas istniejącej możliwości wykonania kolonoskopii przesiewowej u osób w wieku 40-69 lat posiadających dodatnie wywiady rodzinne. Rozliczanie tej procedury w ramach NFZ powinno odbywać się poprzez utworzenie nowej, dedykowanej procedury rozliczeniowej (kolonoskopia przesiewowa dla osób z dodatnimi wywiadami rodzinnymi w kierunku raka jelita grubego).

5. Uzasadnienie dla przedziału wiekowego populacji docelowej objętej profilaktyką wtórną raka jelita grubego

Do tej pory program badań przesiewowych raka jelita grubego realizował kolonoskopię przesiewową dla osób w wieku 50-64 lat oraz od 40 roku życia

dla osób z krewnymi pierwszymu stopnia z rakiem jelita grubego. Zgodnie z wytycznymi Europejskimi i istniejącymi dowodami optymalny wiek dla prowadzenia badań przesiewowych to 50 do 74 rok życia. Najwyższej wartości dowody istnieją dla osób w wieku 50 do 69 lat i w tej grupie wiekowej najbardziej uzasadnione wydaje się prowadzenie programu z użyciem testu FIT (immunochemicznego testu na krew utajoną w kale). W grupie osób w wieku 65-69 lat ryzyko zachorowania na raka jelita grubego jest wyższe niż w latach 50-64 lata, dlatego objęcie tej populacji wydaje się bardzo uzasadnione. Z uwagi na zwiększone ryzyko zachorowania na raka jelita grubego, u osób z dodatnimi wywiadami raka jelita grubego u krewnych pierwszego stopnia, uzasadnione jest prowadzenie programu z użyciem kolonoskopii przesiewowej w zakresie wieku 40 do 69 roku życia.

6. Uzasadnienie konieczności centralnej koordynacji dystrybucji i oznaczania testów FIT

Istnieją wysokiej jakości dowody na to, że dystrybucja testów FIT powinna odbywać się i być koordynowana centralnie. Centralna wysyłka testów FIT do populacji docelowej wiąże się z uzyskaniem najwyższej zgłaszalności na badanie przesiewowe. Dystrybucja poprzez lekarzy rodzinnych wiąże się z najniższą zgłaszalnością i nie jest rekomendowana. Wydaje się uzasadniona ekonomicznie wcześniejsza weryfikacja czy osoby z populacji docelowej są zainteresowane wzięciem udziału w badaniu przesiewowym (np.: wykorzystanie kanałów elektronicznych, takich jak internetowe konto pacjenta). Z uwagi na konieczność zachowania najwyższych standardów jakości badań przesiewowych niezbędne jest prowadzenie oznaczeń testów FIT w centralnych laboratoriach spełniających warunki określone w wytycznych. Dodatkowym argumentem jest konieczność koordynacji dalszych losów osób z dodatnim wynikiem testu FIT lub z nie diagnostycznym wynikiem.

7. Uzasadnienie konieczności wprowadzenia nowych procedur kolonoskopii po dodatnim wyniku testu FIT oraz kolonoskopii u osób z wywiadem rodzinnym raka jelita grubego do świadczeń rozliczanych z ramienia Narodowego Funduszu Zdrowia

Kolonoskopia po dodatnim wyniku testu FIT wiąże się z 5-10 krotnie większym ryzykiem zdiagnozowania raka jelita grubego lub dużych zmian prekursorowych (polipów) w porównaniu do kolonoskopii przesiewowej nie poprzedzonej dodatnim testem. Kolonoskopia powinna obejmować jednocześnie diagnostykę jak również leczenie (zmian prekursorowych). Z tego powodu konieczne są dużo wyższe kompetencje zespołu medycznego wykonującego procedurę, dłuższy czas

konieczny na przeprowadzenie procedury (45 minut do godziny) oraz wyższej jakości sprzęt endoskopowy i większa liczba akcesoriów. Konieczne jest wprowadzenie do koszyka świadczeń NFZ nowej terapeutycznej procedury, kolonoskopii po dodatnim wyniku testu FIT, która pozwoli na wysokiej jakości diagnostykę i leczenie zmian prekursorowych. Wycena świadczenia musi uwzględniać większy poziom kompetencji zespołu medycznego, znieczulenie do zabiegu, dłuższy czas trwania procedury i większą ilość zużytego sprzętu. Kolonoskopia u osób z dodatnim wywiadem rodzinnym raka jelita grubego wiąże się z dwukrotnie większym ryzykiem zdiagnozowania raka jelita grubego lub dużych zmian prekursorowych (polipów) w porównaniu do kolonoskopii przesiewowej u osób bez wywiadu rodzinnego. Do jej wykonania konieczne są nieco wyższe kompetencje zespołu medycznego wykonującego procedurę, nieco dłuższy czas konieczny na przeprowadzenie procedury (30-45 minut) oraz wyższej jakości sprzęt endoskopowy. Konieczne jest wprowadzenie do koszyka świadczeń NFZ nowej procedury, kolonoskopii u osób z dodatnim wywiadem rodzinnym, która pozwoli na wysokiej jakości diagnostykę i leczenie zmian prekursorowych. Kluczowe dla zachowania bilansu korzyść-ryzyko jest zachowanie wysokiej jakości prowadzonych kolonoskopii, zgodnie z kryteriami wypracowanymi przez polskich ekspertów i stosowanymi na całym świecie.

Dowody naukowe

Profilaktyka raka jelita grubego wymaga wykrywania i usuwania zmian zmian przednowotworowych, a nie koncentracja na wykrywaniu zaawansowanych zmian nowotworowych. W związku z tym opieka chirurgiczna, proktologiczna czy onkologiczna ma jedynie wspomagające zadania w tym systemie pomagającym w kontynuacji leczenia chorych z wykrytymi patologiami w ramach programu, które nie są ich podstawowym celem.

Obecne rekomendacje pozostają zgodne w zakresie zasadności realizacji badań przesiewowych nacelowanych na raka jelita grubego. Część rekomendacji wskazuje kolonoskopię jako główne narzędzie przesiewowe, choć nowsze wytyczne zaliczają kolonoskopię jako skuteczny element diagnostyki, w przypadku zastosowania jej jako badania potwierdzającego obecność nowotworu dla pozytywnego wyniku immunochemicznego testu kału lub testu na krew utajoną w kale (ACG 2021, NCCN 2021, ACS 2020, GGPO 2019, ASCO 2019, USMSTF 2017B, ASGE 2017, USMSTF 2017a, BCG 2016, PTOK 2015). Zalecenie stosowania w ramach przesiewu badań FIT wiąże się w głównej mierze uwzględnieniem obaw chorych i z potencjalnym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych związanych z wykonaniem kolonoskopii (ASCO 2019, CCA 2018a, CCA 2018b, RACGP 2018, UK NSC 2018, USMSTF 2017b, NHMRC 2017, CTFPHC 2016, BCG 2016). Dodatkowymi elementami, które z punktu widzenia wytycznych, należy rozważyć pod kątem włączenia do profilaktyki pozostają zarówno działania informacyjno-edukacyjne (NCCN 2021, CCA 2018b, ACPGBI

2017, NHMRC 2017), działania z zakresu zwiększania zgłaszalności do programów (ACG 2021, CCA 2018b), jak i interwencje nacelowane na modyfikację stylu życia (NIH 2021, GGPO 2019, NIH 2021, GGPO 2019, CCA 2018b, ASGE 2017), choć w tym zakresie istnieją pewne sprzeczne dowody (szczególnie w kontekście modyfikacji diety oraz aktywności fizycznej).

Działania te, a w szczególności badania przesiewowe, powinny być prowadzone w grupie wiekowej 50-75 (AAFP 2021, ACG 2021, USPSTF 2021, ACP 2019, ASCO 2019, RACGP 2018) lub 50-74 lat (CCA 2018a, CCA 2018b, UK NSC 2018, NHMRC 2017, BCG 2016).

Na podstawie dostępnych metaanaliz określono precyzję diagnostyczną kolonoskopii dla wykrycia:

1. gruczolaków o wielkości ≥ 10 mm – czułość wahała się w przedziale 89-95% [95%CI: (0,70; 0,99)]; swoistość wynosi 89% [95%CI: (0,86; 0,91)],
2. gruczolaków o wielkości ≥ 6 mm – czułość wahała się w przedziale 75-93% [95%CI: (0,63; 0,96)]; swoistość wynosi 94% [95%CI: (0,92; 0,96)] (Lin 2021).

Na podstawie dostępnych metaanaliz określono precyzję diagnostyczną FIT

1. przy progu diagnostycznym < 10 $\mu\text{g/g}$ dla wykrycia: RJG – czułość wynosi 78% [95%CI: (63%; 88%)]; swoistość wynosi 90% [95%CI: (81%; 95%)]; pozytywny współczynnik wiarygodności (PLR) wynosi 7,79 [95%CI: (3,38; 17,19)]; negatywny współczynnik wiarygodności (NLR) wynosi 0,25 [95%CI: (0,13; 0,46)],
2. gruczolaka jelita grubego – czułość wynosi 31% [95%CI: (21%; 44%)]; swoistość wynosi 91% [95%CI: (84%; 95%)]; pozytywny współczynnik wiarygodności (PLR) wynosi 3,39 [95%CI: (1,31; 8,52)]; negatywny współczynnik wiarygodności (NLR) wynosi 0,76 [95%CI: (0,59; 0,94)] (Imperiale 2019).

Na podstawie dostępnych ocen farmakoekonomicznych badanie FIT i jednorazowa kolonoskopia pozwala na osiągnięcie wartości wskaźnika ICER na poziomie $-\$12\,243/\text{QALYG}$, a kolonoskopia co 10 lat od $-\$10\,400/\text{QALYG}$ do $\$38\,745/\text{QALYG}$.

Opcjonalne technologie medyczne

Poza FIT do dyspozycji pozostaje badanie na obecność krwi utajonej w kale (gFOBT) dla mężczyzn i kobiet w wieku 50–74 lat, które spełniają kryteria badań przesiewowych zalecane przez Radę ds. Unii Europejskiej. Test gFOBT jest jednak testem starszym z licznymi ograniczeniami (konieczność zachowania diety, konieczność pobrania trzech próbek stolca, wynik jakościowy) i jest aktualnie wypierany przez wygodniejszy (jedna próbka) i dający wynik ilościowy – test FIT. Dostępny jest również test DNA w stolcu, który jako test przesiewowy ma być powtarzany co 3 lata, niestety jego koszt jest wielokrotnie wyższy niż FIT

Z badań obrazowych poza kolonoskopią co 10 lat dostępne są kolonografia CT (metodą Tomografii Komputerowej) co 5 lat oraz sigmoidoskopia co 5 lat. Należy jednak zwrócić uwagę, że jedna z niedogodności kolonoskopii tj przygotowanie do badania (oczyszczenie jelita) jest konieczne również do ww. badań.

Ponadto w odniesieniu do zaproponowanych opcji programów profilaktycznych ww. cechują się gorszą efektywnością kosztową.

Wskaźniki monitorowania i ewaluacji

We wszystkich skutecznych systemach badań profilaktycznych bardzo istotnym ich elementem nast. Nadzór i ocena jakości realizowanych świadczeń. W związku z tym program profilaktyczny mający na celu zmniejszenie zapadalności na raka jelita grubego wymaga bezwzględnie koordynacji oraz stałego, jednolitego nadzoru jakościowego obejmującego:

- 1. Istotnym wskaźnikiem będzie po pierwsze społeczna akceptacja i zgłaszalność do programu (w odniesieniu do liczby zaproszeń), jak również monitorowanie jakości przeprowadzonych badań (kolonoskopii i testu FIT);*
- 2. Jakości realizowanych badań endoskopowych (% osiągnięcia kątnicy, wskaźnik ADR, PDR, jakości przygotowania chorych do badania, % skutecznie wyleczonych w czasie 1 zabiegu chorych, czasu wyprowadzania instrumentu z jelita itd.);*
- 3. Stałe monitorowanie ośrodków realizujących program pod względem jakościowym, nadzór, szkolenia i weryfikacja personelu wykonującego badania;*
- 4. Nadzór i monitorowanie ścieżki leczenia chorych ze zmianami wymagającymi kolejnych etapów diagnostyczno-zabiegowych.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48aa ust. 1, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów nr: OT.434.1.2022 „Profilaktyka nowotworu jelita grubego”, data ukończenia: luty 2022 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 16/2022 z dnia 28 lutego 2022 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Mechaniczne wspomaganie serca pompą wspomagającą lewą
komorę serca u pacjentów z ciężką niewydolnością serca
niekwalifikujących się do transplantacji serca jako terapia docelowa”
jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Mechaniczne wspomaganie serca pompą wspomagającą lewą komorę serca u pacjentów z ciężką niewydolnością serca niekwalifikujących się do transplantacji serca - terapia docelowa”, jako świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Urządzenia wspomagające komorę serca (VAD) są stosowane jako interwencje umożliwiające, poprzez wsparcie/zastąpienie funkcji lewej komory do czasu poprawy jej funkcji, powrót do zdrowia (tzw. interwencja pomostowa - BTR, ang. bridge to recovery). Podobnie interwencja może służyć jako „pomost” do przeszczepu (BTT, ang. bridge to transplant) lub „pomost” do kandydowania (BTC, ang. bridge to candidacy). Ze względu na rozwój techniczny urządzeń oraz stosunkowo dobre dane dotyczące przeżywalności ciężko chorych pacjentów, są one również coraz częściej uważane za terapię docelową (DT, ang. destination therapy).

Zarówno Rada Przejrzystości, jak i Prezes Agencji w październiku 2014 r. wydali opinię w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Mechanicznego wspomaganie serca pompami implantowalnymi najnowszej generacji identyfikowanymi procedurami wysokospecjalistycznymi: 13.1 do 13.5”, jako świadczenia gwarantowanego, w zakresie świadczeń wysokospecjalistycznych. Świadczenie wysokospecjalistyczne z użyciem pompy wspomagającej lewą komorę serca jest zatem finansowane obecnie ze środków publicznych, ale wyłącznie jako terapia „pomostowa” (bridge to transplant) - stosowana u pacjentów mających wskazania do przeszczepienia serca, u których,



ze względu na brak narządu do przeszczepu lub aktualny stan zdrowia, nie jest możliwe przeprowadzenie transplantacji w żądanym momencie. Mechaniczne wspomaganie lewej komory serca, stosowane jako terapia docelowa (bez zamiaru dokonania przeszczepu serca), nie jest obecnie refundowane.

Dowody naukowe

Brak jest randomizowanych badań porównujących skuteczność i bezpieczeństwo zastosowania pomp najnowszych generacji (HM II, HM 3) z optymalną opieką medyczną (OMM). Badanie REMATCH porównywało pierwszą generację pomp HeartMate (HM XVE) z OMM, natomiast kolejne badania kliniczne miały na celu wykazanie hipotezy non-inferiority pomp nowszych generacji.

Pomimo braku randomizowanych badań klinicznych dla nowszych pomp z OMM, wyniki analizy klinicznej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa oraz jakości życia pacjentów wskazują, iż opisywane urządzenia do wspomagania pracy lewej komory serca wydają się być korzystnym rozwiązaniem dla populacji docelowej.

We wszystkich rekomendacjach międzynarodowych towarzystw naukowych uznano za zasadne uwzględnienie implantacji urządzeń LVAD jako terapii docelowej w wybranych grupach pacjentów z niewydolnością serca. Zgodnie z wytycznymi implantację należy rozważyć jako postępowanie terapeutyczne u pacjentów z ciężką niewydolnością serca z klasą niewydolności NYHA III-IV oraz u pacjentów ze schyłkową niewydolnością serca u pacjentów niekwalifikujących się do przeszczepu serca.

Problem ekonomiczny

Technologia odpowiada na niezaspokojoną potrzebę medyczną (głównym argumentem przemawiającym za finansowaniem technologii we wskazanych subpopulacjach jest – wg ekspertów – brak skutecznego alternatywnego leczenia dla populacji docelowej) i jest refundowana w dużej liczbie krajów europejskich. Koszt refundacji urządzenia i opieki nad chorym jest wysoki. W populacji pacjentów ze schyłkową niewydolnością serca niekwalifikujących się do przeszczepu serca, zastosowanie LVAD jako terapii docelowej jest technologią drogą - w warunkach polskich, koszt zyskania 1 QALY będzie prawdopodobnie wyższy niż aktualnie przyjęta wysokość progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość. Łączne inkrementalne obciążenie płatnika publicznego będzie zależne od liczebności populacji (w wariancie optymalnym wg AOTMiT – 175 chorych rocznie) będzie wynosić [REDACTED].

Główne argumenty decyzji

Technologia odpowiada na niezaspokojoną potrzebę medyczną - głównym argumentem przemawiającym za finansowaniem technologii we wskazanych subpopulacjach jest, zdaniem ekspertów, brak skutecznego alternatywnego leczenia dla populacji docelowej.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 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: WS.420.4.2021 „Mechaniczne wspomaganie serca pompą wspomagającą lewą komorę serca u pacjentów z ciężką niewydolnością serca niekwalifikujących się do transplantacji serca jako terapia docelowa – w ramach leczenia szpitalnego”, data ukończenia: 23.02.2022 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (Abbott Medical sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Abbott Medical 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: (Abbott Medical sp. z o.o.).



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 27/2022 z dnia 28 lutego 2022 roku
o projekcie programu „Gminny program rehabilitacji leczniczej
mieszkańców gminy Jerzmanowa na lata 2022-2026”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Gminny program rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Jerzmanowa na lata 2022-2026” realizowany przez: Gmina Jerzmanowa, pod warunkiem przyjęcia uwag zawartych w raporcie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Uzasadnienie

Program polityki zdrowotnej ma być realizowany na terenie gminy Jerzmanowa i zaplanowany jest na lata 2022-26.

Program kierowany jest do mieszkańców gminy Jerzmanowa w wieku 40 lat i więcej, posiadający skierowanie od lekarza/fizjoterapeuty. Populacja kwalifikująca się do programu wyniesie 176 osób – co stanowi ok. 68% populacji docelowej.

Kryteria włączenia do programu obejmują: zamieszkiwanie na terenie gminy Jerzmanowa; wiek (≥ 40 r.ż.); rozpoznanie choroby przewlekłej lub zapalnej układu ruchu, urazu lub choroby obwodowego układu nerwowego; pisemną zgodę na uczestnictwo w programie; skierowanie na rehabilitację leczniczą (od lekarza POZ/specjalisty lub fizjoterapeuty) określające rodzaj oraz liczbę zleconych zabiegów fizjoterapeutycznych, kryterium wyłączenia jest korzystanie z rehabilitacji finansowanej z innych źródeł publicznych w okresie 6 miesięcy przed zakwalifikowaniem do programu.

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie działań edukacyjnych i opracowanie indywidualnych planów rehabilitacyjnych. Pierwszym etapem będzie akcja informacyjna. Następnie zaplanowano indywidualne plany rehabilitacji i analizę kwartalnych sprawozdań dot. zgłaszalności. Kolejnymi etapami jest ewaluacja oraz przygotowanie raportu końcowego z realizacji programu

W ramach programu zaplanowano szereg zabiegów kinezyterapeutycznych (indywidualna praca z pacjentem, ćwiczenia wspomagane, pionizacja, ćwiczenia czynne w odciążeniu i czynne w odciążeniu z oporem, ćwiczenia czynne wolne



i czynne z oporem, ćwiczenia izometryczne, nauka czynności lokomocji, wyciągi, inne formy usprawniania, ćwiczenia grupowe ogólnousprawniające), masaże(klasyczny, limfatyczny ręczny –lecniczy, limfatyczny mechaniczny –lecniczy, masaż mechaniczny), elektrolecznictwo, ultradźwięki miejscowe, leczenie polem elektromagnetycznym oraz światłolecznictwo i termoterapia. Zabiegi wykonywane będą w cyklu terapeutycznym 10-dniowym, średnio po 4 zabiegi dziennie.

Zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami (NSF2017, VHA-DoD 2010) zalecają, aby pacjenci otrzymywali tyle świadczeń terapeutycznych, ile „potrzebują” i są w stanie tolerować, aby przystosować, odzyskać i/lub wrócić do optymalnego osiągnięcia niezależności funkcjonowania. Ćwiczenia fizyczne powinny być również istotnym elementem rehabilitacji osób z chorobą zwyrodnieniową stawów niezależnie od wieku, chorób współistniejących, nasilenia bólu czy niepełnosprawności (NICE2020, RACGP 2018).Warto dodać, że plan rehabilitacji powinien być dostosowany do potrzeb wynikających ze stanu chorego, zakresu potrzebnej pomocy fizjoterapeutycznej, kompleksowości, wczesności i ciągłości procesu rehabilitacji.

W jednostkowych kosztach wnioskodawca wymienia: koszty jednostkowe: 550 zł/os – kosztu uczestnictwa w programie (w tym koszt indywidualnego planu rehabilitacyjnego – 500 zł, koszt działań edukacyjnych – 50 zł), 2 000 zł/rok – koszt akcji informacyjnej (opracowanie i druk materiałów informacyjnych), 1 200 zł/rok – koszt monitorowania i ewaluacji.

Planowane koszty całkowite: 500 000 zł (100 000 zł rocznie).

Główne argumenty opinii

Zakres interwencji proponowanych w programie zgodny jest z zakresem określonym w wytycznych. Realizacja programu zwiększy dostępność do fizjoterapii dla mieszkańców powyżej 40 r.ż. gminy Jerzmanowa.

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.431.1.2022 „Gminny program rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Jerzmanowa na lata 2022-2026”, data ukończenia: luty 2022 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży –wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 28/2022 z dnia 28 lutego 2022 roku
o projekcie programu „Profilaktyka kobiecych chorób
nowotworowych wśród mieszanek gminy Kalisz Pomorski w wieku
18+”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka kobiecych chorób nowotworowych wśród mieszanek gminy Kalisz Pomorski w wieku 18+”.

Uzasadnienie

Przedmiotem opinii jest program polityki zdrowotnej odnoszący się do badań przesiewowych w kierunku wykrywania nowotworów żeńskich narządów płciowych. Populację docelową stanowią kobiety w wieku powyżej 18 r.ż., zamieszkałe na terenie gminy Kalisz Pomorski. Wśród interwencji zaplanowanych do realizacji wymieniono akcję informacyjno-edukacyjną oraz ginekologiczne świadczenia diagnostyczne, w tym: wywiad lekarski, badanie ginekologiczne, badanie ultrasonograficzne narządu rodowego, a także badanie cytologiczne. Okres realizacji programu wyznaczono na lata 2022-2026. Całkowity budżet programu oszacowano na 170 000 zł (34 000 zł rocznie). Program ma zostać sfinansowany ze środków finansowych gminy Kalisz Pomorski.

W ramach świadczeń gwarantowanych realizowany jest „Program profilaktyki raka szyjki macicy”. Badania wykonuje się: co 36 miesięcy u kobiet w wieku od 25 do 59 lat lub co 12 miesięcy u kobiet w wieku od 25 do 59 lat obciążonych czynnikami ryzyka (zakażonych wirusem HIV, przyjmujących leki immunosupresyjne, zakażonych HPV - typem wysokiego ryzyka).

Publikacje z badań skuteczności zdrowotnej analogicznego programu profilaktycznego:

W ramach metaanalizy Peirson 2013 wykazano, że uczestnictwo w badaniu przesiewowym w kierunku raka szyjki macicy z wykorzystaniem testu HPV lub cytologii:

- istotnie statystycznie zmniejsza względne ryzyko zgonu z powodu raka szyjki macicy o 35%*
- istotnie statystycznie zmniejsza względne ryzyko rozwoju zaawansowanego raka szyjki macicy o 44%,*



- *nie wpływa istotnie statystycznie na względne ryzyko rozwoju raka szyjki macicy ogółem.*

W przeglądzie systematycznym Mustafa 2016 określono ogólną precyzję diagnostyczną badania cytologicznego – czułość wynosi 84%, swoistość wynosi 88%.

Należy podkreślić, że żadna z analizowanych rekomendacji nie odnosi się do badania przesiewowego w kierunku raka szyjki macicy przy wykorzystaniu badania USG.

Rekomendacje kliniczne dotyczące wieku kobiet, u których prowadzone powinny być badania przesiewowe

- *Przesiewowe badania cytologiczne należy rozpocząć u kobiet w 21. roku życia i powtarzać je co 3 lata (ACS 2016, USPSTF 2018, ASCCP 2012, ACP 2015, ASCP 2012, ACOG 2012). Nie należy prowadzić badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy u kobiet przed 21. rokiem życia oraz wykonywać ich częściej niż co 3 lata (ACP 2015). Przy czym u kobiet 30-letnich, które preferują rzadsze wykonywanie badań przesiewowych można wykonać badania cytologiczne i testy w kierunku HPV raz na 5 lat (ACP 2015). Przy czym rekomendacje CTFPHC (2013) w przypadku kobiet w wieku od 30 do 69 lat nadal zalecają rutynowe badania przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy co 3 lata.*
- *Brytyjski Krajowy Komitet Skringowy (UK NSC) zaleca, aby wszystkie kwalifikujące się kobiety w Anglii w wieku od 25 do 64 lat zostały zaproszone do wzięcia udziału w badaniu przesiewowym szyjki macicy. Kobiety w wieku od 25 do 49 lat są zapraszane co 3 lata, a kobiety w wieku od 50 do 64 lat są zapraszane co 5 lat (NSC 2018).*
- *Zbyt wczesne rozpoczęcie badań przesiewowych prowadzi do rozpoznawania zmian (i ich leczenia), które mogłyby ustąpić samoistnie, a krótszy interwał czasowy między badaniami zwiększa częstość niekorzystnych zdarzeń związanych z fałszywie dodatnimi wynikami i wdrożeniem inwazyjnych procedur (ACP 2015).*
- *Badanie przesiewowe należy zakończyć u kobiet po ukończeniu 65 lat, jeśli 3 kolejne badania cytologiczne lub 2 badania cytologiczne w połączeniu z testami w kierunku HPV w ciągu poprzednich 10 lat dały wynik ujemny, a ostatnie badanie wykonano w ciągu ostatnich 5 lat (ACP 2015). Również USPSTF (2018) nie zaleca badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy u kobiet w wieku >65 lat, które miały wcześniejsze prawidłowe wyniki i nie należą do grupy obarczonej wysokim ryzykiem wystąpienia raka szyjki macicy.*
- *Większość rekomendacji wskazuje, że badania przesiewowe w kierunku wykrycia raka szyjki macicy powinny być prowadzone przy użyciu testu*

w kierunku HPV (ACS 2021, UK NSC 2021, WHO 2021, CCA 2018, RACGP 2017, EC 2015).

Zasadnicze zastrzeżenia wynikające z badań naukowych

- *projekt programu polityki zdrowotnej nie stanowi wartości dodanej do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych,*
- *zaplanowane w ramach programu przeprowadzenie badań cytologicznych w dużej części powiela populację objętą programem profilaktyki raka szyjki macicy, a także jest badaniem finansowanym w ramach świadczeń gwarantowanych, co może powodować ryzyko ich powielenia,*
- *wytyczne kliniczne i badania naukowe nie odnoszą się do stosowania ultrasonografii w badaniach przesiewowych dotyczących wykrywania raka szyjki macicy,*
- *w programie nie zaplanowano poprawnie działań edukacyjnych, które mogłyby m.in. zachęcać do udziału w ogólnopolskim programie profilaktyki raka szyjki macicy,*
- *skierowanie programu do niewielkiego odsetka populacji docelowej, uniemożliwia uzyskanie widocznych efektów zdrowotnych w populacji;*
- *pozostawienie pacjenta bez opieki z wynikiem badania może budzić wątpliwości natury etycznej oraz powodować wydłużenie czasu oczekiwania na wizytę u specjalisty w regionie;*
- *brak jest uzasadnienia dla realizacji w ramach programu badań cytologicznych z wykorzystaniem metody płynnej.*

Uwagi Rady

Negatywna opinia Rady wynika z braku uzasadnienia klinicznego do działań zaproponowanych w programie przez gminę Kalisz Pomorski.

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.431.4.2022 „Profilaktyka kobiecych chorób nowotworowych wśród mieszkanków gminy Kalisz Pomorski w wieku 18+”, data ukończenia: luty 2022 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu profilaktyki nowotworów narządów rodnych – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 29/2022 z dnia 28 lutego 2022 roku

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

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną vigabatrinum we wskazaniu pozarejestacyjnym: stany napadowe w przebiegu stwardnienia guzowatego – monoterapia.

Uzasadnienie

Aktualny (z 2021 r.) dokument Międzynarodowej Grupy Konsensusu odnośnie Kompleksu Stwardnienia Guzowatego (ITSCCG) stwierdza, iż istnieją mocne dowody na skuteczność wigabatryny w leczeniu napadów zgięciowych związanych z TSC, dlatego jako leczenie 1. rzutu zalecana jest wigabatryna.

Brytyjski instytut NICE zaleca wigabatrynę jako leczenie 1. rzutu u niemowląt z napadami zgięciowymi spowodowanymi stwardnieniem guzowatym. Jeśli wigabatryna jest nieskuteczna, należy podać steroid (prednizolon lub ACTH), po starannym rozważeniu stosunku ryzyka do korzyści.

Zidentyfikowano 4 badania pierwotne z okresu od ostatniej opinii Rady Przejrzystości w odniesieniu do tej technologii. W tym dwa badania z równoległą grupą kontrolną i randomizowanym doborem chorych do grup.

W badaniu Kotulska 2021 porównano bezpieczeństwo i skuteczność profilaktycznego leczenia przeciwpadaczkowego wigabatryną, stosowaną przy pierwszym wykryciu aktywności padaczkopodobnej z konwencjonalnym leczeniem przeciwpadaczkowym rozpoczętym po wystąpieniu napadów. Mediana czasu od urodzenia do pierwszego klinicznego napadu była około 4 razy dłuższa przy leczeniu profilaktycznym niż przy konwencjonalnym (614 dni [95%CI: 364; ∞] vs 151 dni, [95%CI: 99; 215]. U pacjentów, u których wystąpiły napady: 364 dni, [95%CI: 223; 535] vs 124 dni, [95%CI: 33; 149]).

Jednym z celów badania EPSTOP (De Ridder 2021) było zbadanie potencjalnych korzyści profilaktycznego leczenia wigabatryną po pojawieniu się



wieloogniskowych międzynaopadowych wyładowań padaczkowych w EEG w porównaniu do konwencjonalnego leczenia wigabatryną po wystąpieniu napadów padaczkowych. U 16 dzieci leczonych profilaktycznie średni odstęp czasu bez napadów był statystycznie istotnie dłuższy bo wynosił 451,8 dni (95%CI: 321,4;582,2) w porównaniu do 154 dni (95%CI: 51,3; 256,7) w grupie kontrolnej 20 dzieci,

Nie odnaleziono jakiegokolwiek doniesienia naukowego, które nakazywałyby rewizję dotychczasowej, pozytywnej opinii Rady o tej technologii medycznej.

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 na potrzeby oceny zasadności finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4220.6.2022 „Vigabatrinum we wskazaniu: stany napadowe w przebiegu stwardnienia guzowatego – monoterapia”, data ukończenia: 24 luty 2022 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 30/2022 z dnia 28 lutego 2022 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
colistinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,
lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce
Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną colistinum we wskazaniu pozarejestacyjnym: zakażenia dolnych dróg oddechowych – leczenie wspomagające w skojarzeniu z antybiotykoterapią dożylną u osób po przeszczepie płuc w przebiegu chorób innych niż mukowiscydoza, a za niezasadną dalszą refundację we wskazaniu: zakażenia dolnych dróg oddechowych – profilaktyka u osób po przeszczepie płuc w przebiegu chorób innych niż mukowiscydoza.

Uzasadnienie

Kolistyna jest znanym od lat antybiotykiem peptydowym, który przełamuje niektóre przypadki antybiotykooporności.

Profilaktyka u osób po przeszczepie płuc w przebiegu chorób innych niż mukowiscydoza; zakażenia dolnych dróg oddechowych- odnośnie tego wskazania brakuje jakichkolwiek dowodów naukowych i wytycznych

Leczenie wspomagające w skojarzeniu z antybiotykoterapią dożylną u osób po przeszczepie płuc w przebiegu chorób innych niż mukowiscydoza

Opis serii przypadków (Aslam2019) wskazuje na potencjał kolistyny w leczeniu zakażeń bakteryjnych u biorców po przeszczepie płuc jako terapia wspomagająca. W ramach tej publikacji nie odniesiono się bezpośrednio do korzyści wynikających ze stosowania kolistyny w ocenianym wskazaniu. Wskazano jedynie na zauważalną poprawę kliniczną w przypadku stosowania terapii skojarzonej opartej na kolistynie i terapii fagowej w leczeniu zakażeń dolnych dróg oddechowych (głównie zapalenia płuc) u 2 pacjentów po przeszczepie płuc w przebiegu chorób innych niż mukowiscydoza.

W polskich wytycznych z 2020 roku kolistyna jest wymieniana jako leczenie alternatywne (w przypadku oporności na lek z wyboru, uczulenia) w schematach leczenia zapalenia płuc zależnie od zidentyfikowanego czynnika etiologicznego.



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 na potrzeby oceny zasadności finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4220.7.2022 „Kolistyna we wskazaniach: zakażenia dolnych dróg oddechowych – profilaktyka u osób po przeszczepie płuc w przebiegu chorób innych niż mukowiscydoza; zakażenia dolnych dróg oddechowych – leczenie wspomagające w skojarzeniu z antybiotykoterapią dożylną u osób po przeszczepie płuc w przebiegu chorób innych niż mukowiscydoza”, data ukończenia: 24 luty 2022 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 31/2022 z dnia 28 lutego 2022 roku

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

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną itraconazolum we wskazaniu pozarejestacyjnym: zakażenia grzybicze u pacjentów po przeszczepie szpiku – profilaktyka.

Uzasadnienie

Itrakonazol jest lekiem przeciwgrzybiczym aktywny przeciwko Candida, Aspergillus sp., i niektórym rzadkim pleśniami, a także dimorficznym grzybom i C. neoformans. Poprzednie pozytywne opinie Rady opierały się na dowodach naukowych wskazujących skuteczność itrakonazolu w kontrolowaniu występowania inwazyjnych zakażeń grzybiczych oraz profilu bezpieczeństwa zgodnym z opisem w ChPL.

Aktualny przegląd dowodów naukowych (dwa przeglądy systematyczne z metaanalizą) potwierdza skuteczność itrakonazolu w profilaktyce inwazyjnych zakażeń grzybiczych u pacjentów poddawanych przeszczepowi szpiku/krwiotwórczych komórek macierzystych, a w szczególności w zapobieganiu inwazyjnej kandydozie. Wytyczne polskie z 2020 r., wytyczne europejskie ECIL-8 z 2020 r., a także międzynarodowy panel ekspertów, rekomendują zastosowanie itrakonazolu w profilaktyce przeciwgrzybiczej u pacjentów po przeszczepieniu allogenicznych krwiotwórczych komórek macierzystych (allo-HSCT). Dodać należy, że zarówno wytyczne kliniczne, jak i dostępne dowody naukowe wskazują również na zasadność stosowania w omawianym wskazaniu również innych leków przeciwgrzybiczych, m.in. flukonazolu i worykonazolu.

Odnaleziony dowody wspierają dotychczasową praktykę kliniczną oraz linię uchwałodawczą Rady Przejrzystości. W związku z powyższym, Rada podtrzymuje pozytywną opinię w zakresie refundacji stosowania itrakonazolu w profilaktyce zakażeń grzybiczych u pacjentów po przeszczepie szpiku.



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 na potrzeby oceny zasadności finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4220.8.2022 „Itrakonazol we wskazaniu: zakażenia grzybicze u pacjentów po przeszczepie szpiku – profilaktyka”, data ukończenia: 24 luty 2022 r.