



BP.401.45.2022.MKZ

**Protokół nr 43/2022  
z posiedzenia Rady Przejrzystości  
w dniu 31 października 2022 roku  
w formie wideokonferencji**

Rafał Niżankowski otworzył posiedzenie o godzinie 10:35

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

1. Marcin Kołakowski
2. Adam Maciejczyk
3. Tomasz Młynarski
4. Rafał Niżankowski
5. Tomasz Pasierski
6. Jakub Pawlikowski
7. Rafał Suwiński
8. Piotr Szymański
9. Janusz Szynkler

Członkowie Rady nie obecni na posiedzeniu:

1. Mirosław Markowski

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień: sesja superwizji procesu diagnostycznego; sesja treningowa – grupowa; sesja psychoterapii wielorodzinnej.
3. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Imbruvica (ibrutinibum) w ramach programu lekowego B.92. „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową ibrutinibem (ICD 10: C91.1)”.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Calciumfolinat Hexal (folinian wapnia) we wskazaniach: toksoplazmoza oczna, toksoplazmoza wrodzona, toksoplazmoza OUN w przebiegu zakażenia wirusem HIV, hiperhomocysteinemia.
5. Zakończenie posiedzenia.

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

Rada jednogłośnie (9 głosami „za”) przyjęła zaproponowany porządek obrad.

**Ad 2.** Analityk Agencji streścił najważniejsze informacje z raportu dot. kwalifikacji świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień.

We wstępnej dyskusji głos zabrali: Piotr Szymański, Rafał Niżankowski, Rafał Suwiński, Jakub Pawlikowski, Adam Maciejczyk.

Projekty stanowisk Rady przedstawił Janusz Szyndler.

W dalszej części dyskusji oraz formułowaniu finalnych wersji stanowisk Rady uczestniczyli: Rafał Niżankowski, Tomasz Pasierski, Janusz Szyndler, Jakub Pawlikowski oraz Piotr Szymański.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego:

- Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko dla kwalifikacji świadczenia „sesja treningowa - grupowa” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień (załącznik nr 1 do protokołu);
- Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko dla kwalifikacji świadczenia „sesja psychoterapii wielorodzinnej” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień (załącznik nr 2 do protokołu);
- Rada 8 głosami „za”, przy 1 głosie „przeciw” (9 osób obecnych) uchwaliła stanowisko dla kwalifikacji świadczenia „sesja superwizji procesu diagnostycznego” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień (załącznik nr 3 do protokołu).

**Ad 3.** Analityk Agencji podsumował raport dot. leku Imbruvica (wniosek refundacyjny) w ramach programu lekowego dot. leczenia chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową, a projekt stanowiska Rady przedstawił Rafał Suwiński.

W związku z brakiem głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 4 do protokołu).

**Ad 4.** Analityk agencji omówił problematykę dot. zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Calciumfolinat Hexal (folinian wapnia) we wskazaniach: toksoplazmoza oczna, toksoplazmoza wrodzona, toksoplazmoza OUN w przebiegu zakażenia wirusem HIV, hiperhomocysteinemia, a propozycję stanowiska Rady przedstawił Tomasz Pasierski.

W formułowaniu finalnej wersji stanowiska głos zabrali Rafał Niżankowski i Tomasz Pasierski.

W związku z brakiem głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 głosów „za”, Rafał Suwiński nie brał udziału w głosowaniu z uwagi na chwilowa nieobecność na posiedzeniu) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 5 do protokołu).

**Ad 5.** Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 12:55.



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 93/2022 z dnia 31 października 2022 roku  
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej  
z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień „sesja  
treningowa - grupowa” jako świadczenia gwarantowanego

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień „sesja treningowa - grupowa”, jako świadczenia gwarantowanego.*

**Uzasadnienie**

Problem decyzyjny

*Wnioskowane świadczenie tj. sesja treningowo-grupowa dedykowane jest dla pacjentów z zaburzeniami psychicznymi i zaburzeniami zachowania (ICD-10 F00–F99) oraz pacjentów wymagający obserwacji medycznej i oceny przypadków podejrzanych o chorobę lub stany podobne (ICD-10 Z03).*

Dowody naukowe

*Analiza dostępnych danych klinicznych wykazała, że stosowanie grupowych sesji treningowych zawierających w sobie elementy terapii poznawczo-behawioralnej wraz z terapią dialektyczno-behawioralną jest skuteczne w przypadku pacjentów z ADHD. W badaniu Meyer 2021 dokonano porównania ww. metody ze standardową sesją psychoedukacyjną. W badaniu nie zaobserwowano istotnej różnicy w zakresie objawów ADHD, jakości życia, a także objawów funkcjonalnych. Obie grupy zwiększyły swoją wiedzę na temat ADHD, poprawiły umiejętności radzenia sobie z problemami. Obie interwencje uznano za skuteczne opcje terapeutyczne. Grupową formę terapii stosowano także w przypadku ograniczenia tików w zespole Touretta (Dąbrowski 2018) w porównaniu do techniki odwracania nawyków (HRT). Obie interwencje charakteryzowały się podobną skutecznością w czasie obserwacji (13 miesięcy) i brak było istotnych różnic pomiędzy grupami.*

*Badanie RCT Olsson 2017 analizowało wpływ treningu umiejętności społecznych wśród dzieci i młodzieży z autyzmem, w porównaniu do standardowej opieki. Wykazano, że trening umiejętności społecznych był umiarkowanie skuteczniejszą interwencją niż standardowa opieka, ocenianą według skali responsywności społecznej (SRS).*

Zalecenia wskazują, iż różne formy sesji treningowych są implementowane m.in. w celu nauki oraz rozwinięcia umiejętności społecznych. Wskazują na skuteczność i korzyść kliniczną z zastosowania programu treningu umiejętności społecznych u dzieci i młodzieży z niepełnosprawnościami (NEPS, 2015; OISE 1996; CCI).

Zdaniem ekspertów świadczenie opieki zdrowotnej „Sesja treningowa-grupowa” powinna zostać włączona do katalogu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień i finansowanych ze środków publicznych. Obecnie brak jest finansowanej ambulatoryjnej formy opieki pośredniej pomiędzy terapią grupową, a innymi oddziaływaniami z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień. Ponadto ten typ interwencji stanowi „złoty standard” w opiece z cięższymi zaburzeniami psychicznymi bez względu na wiek.

#### Problem ekonomiczny

Według opinii NFZ, zakres danych zawartych w Kartce Problemu Zdrowotnego nie jest możliwe oszacowanie przewidywanych wydatków związanych z ewentualnym objęciem refundacją świadczenia.

Świadczenie proponowane do finansowania ma być realizowane w ramach dotychczasowego budżetu przeznaczanego na realizację świadczeń. Sesje będą realizowane alternatywnie do podobnych świadczeń. Wprowadzenie wnioskowanego świadczenia jako świadczenia finansowanych ze środków publicznych, nie powinno wpłynąć na dotychczasowe koszty realizacji świadczeń z zakresu psychiatrii i leczenia uzależnień, a co za tym idzie, wpływ na budżet powinien być neutralny. Warto jednak zauważyć, że nie jest jasne czy wprowadzenie dodatkowych świadczeń nie spowoduje wzrostu populacji objętej interwencją a co za tym idzie może wiązać się ze wzrostem wydatków budżetowych.

Nie odnaleziono informacji dotyczących finansowania ze środków publicznych w innych krajach, rekomendacji agencji HTA oraz warunków realizacji swoistych dla wnioskowanych procedur z uwzględnieniem rozwiązań organizacyjnych i refundacyjnych dotyczących organizacji i refundacji wnioskowanych świadczeń w innych krajach.

#### Główne argumenty decyzji

Przedmiotem wniosku jest ocena zasadności finansowania procedury „Sesja terapii treningowo-grupowej” ze środków publicznych. Dostępne rekomendacje praktyki klinicznej jak również zdaniem ekspertów klinicznych finansowania wnioskowanej procedury jest zasadne. Dostępne dane kliniczne o niskiej/umiarkowanej potwierdzają efektywność wnioskowanej metody.

W przedstawionym wniosku brak jest oszacowań ekonomicznych związanych z wprowadzeniem nowego świadczenia do finansowania. Deklarowany neutralny wpływ na budżet płatnika publicznego nie jest poparty nawet szacunkowymi

*danymi. Nie zidentyfikowano także jakichkolwiek rekomendacji finansowych związanych z wnioskowanymi procedurami.*

*W związku z powyższym, finansowanie wnioskowanej procedur można uznać za zasadne, jednakże konieczne jest precyzyjne zweryfikowanie obciążeń budżetowych związanych z finansowaniem wnioskowanych procedur.*

#### *Uwagi Rady*

- 1. Rada stoi na stanowisku, iż organizacja udzielania świadczeń z zakresu psychoterapii powinna opierać się na następujących założeniach:*
  - ujęcie wnioskowanych świadczeń „sesja treningowa – grupowa” oraz „sesja terapii wielorodzinnej” w wykazie świadczeń gwarantowanych może nastąpić poprzez zmianę warunków realizacji obecnie obowiązujących świadczeń. Zasadna jest synteza dotychczasowych świadczeń „sesja psychoterapii grupowej” oraz „sesja psychoterapii rodzinnej” jako jedno świadczenie „sesja terapii grupowej”,*
  - wskazane jest objęcie wspólnym limitem wszystkich świadczeń w zakresie różnych rodzajów terapii grupowych (obecnych i wnioskowanych). Określenie wysokości limitu powinno odbywać się we współpracy z szerokim gronem ekspertów i interesariuszy.*
- 2. Należy kontynuować prace regulacyjne procesu kształcenia psychoterapeutów. CMKP i CEM powinny opracować system nadzoru oraz system kontroli jakości psychoterapii i terapii uzależnień.*
- 3. Wprowadzenie zmian wymaga dodatkowej oceny wykonalności dotyczącej liczby i kwalifikacji personelu, dostępności pomieszczeń i systemów teleinformatycznych.*
- 4. Konieczne jest precyzyjne zweryfikowanie obciążeń budżetowych związanych z finansowaniem wnioskowanych procedur.*

#### **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.), uwzględnieniem raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr: WS.420.9.2022 „Sesja treningowa - grupowa Sesja psychoterapii wielorodzinnej Sesja superwizji procesu diagnostycznego – ocena zasadności kwalifikacji świadczeń do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień”. Data ukończenia: 26.10.2022 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 94/2022 z dnia 31 października 2022 roku  
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej  
z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień „sesja  
psychoterapii wielorodzinnej” jako świadczenia gwarantowanego

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień „sesja psychoterapii wielorodzinnej”, jako świadczenia gwarantowanego.*

**Uzasadnienie**

Problem decyzyjny

*Wnioskowane świadczenie tj. sesja psychoterapii wielorodzinnej dedykowane jest dla pacjentów z zaburzeniami psychicznymi i zaburzeniami zachowania (ICD-10 F00–F99) oraz pacjentów wymagający obserwacji medycznej i oceny przypadków podejrzanych o chorobę lub stany podobne (ICD-10 Z03).*

Dowody naukowe

*Skuteczność stosowania terapii wielorodzinnej oceniano u pacjentów z m.in. jądłowstrętem psychicznym (Terache 2022), gdzie jej zastosowanie wiązało się z istotną poprawą we wszystkich domenach kwestionariusza zaburzeń odżywiania EDI-II (poza bulimią), a efekt leczenia utrzymywał się 12 miesięcy po leczeniu. W badaniu Fristad 2018, obejmującym pacjentów z zaburzeniami nastroju zastosowanie psychoedukacji wielorodzinnej również wiązało się z pozytywnym efektem ocenianym wg kwestionariusza COPE, Ohio Scale oraz kwestionariusza UMDQ. Ocena skuteczności terapii wielorodzinnej wśród pacjentów ze spektrum autyzmu opisano w badaniu RCT Smith 2018. Wyniki analizy wykazały, zmniejszenie objawów depresyjnych (skala CES-D).*

*Badanie RCT Olsson 2017 analizowało wpływ treningu umiejętności społecznych wśród dzieci i młodzieży z autyzmem, w porównaniu do standardowej opieki. Wykazano, że trening umiejętności społecznych był umiarkowanie skuteczniejszą interwencją niż standardowa opieka, ocenianą według skali responsywności społecznej (SRS).*

*Zalecenia wskazują, iż różne formy sesji treningowych są implementowane m.in. w celu nauki oraz rozwinięcia umiejętności społecznych. Wskazują*

na skuteczność i korzyść kliniczną z zastosowania programu treningu umiejętności społecznych u dzieci i młodzieży z niepełnosprawnościami (NEPS, 2015; OISE 1996; CCI).

Zdaniem ekspertów świadczenie opieki zdrowotnej „sesja psychoterapii wielorodzinnej” powinna zostać włączona do katalogu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień i finansowanych ze środków publicznych. Obecnie brak jest finansowanej ambulatoryjnej formy opieki pośredniej pomiędzy terapią grupową, a innymi oddziaływaniami z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień. Ponadto ten typ interwencji stanowi „złoty standard” w opiece z cięższymi zaburzeniami psychicznymi bez względu na wiek.

#### Problem ekonomiczny

Według opinii NFZ, zakres danych zawartych w Kartce Problemu Zdrowotnego nie jest możliwe oszacowanie przewidywanych wydatków związanych z ewentualnym objęciem refundacją świadczenia.

Świadczenie proponowane do finansowania ma być realizowane w ramach dotychczasowego budżetu przeznaczanego na realizację świadczeń. Sesje będą realizowane alternatywnie do podobnych świadczeń. Wprowadzenie wnioskowanego świadczenia jako świadczenia finansowanych ze środków publicznych, nie powinno wpłynąć na dotychczasowe koszty realizacji świadczeń z zakresu psychiatrii i leczenia uzależnień, a co za tym idzie, wpływ na budżet powinien być neutralny. Warto jednak zauważyć, że nie jest jasne czy wprowadzenie dodatkowych świadczeń nie spowoduje wzrostu populacji objętą interwencją a co za tym idzie może wiązać się ze wzrostem wydatków budżetowych.

Nie odnaleziono informacji dotyczących finansowania ze środków publicznych w innych krajach, rekomendacji agencji HTA oraz warunków realizacji swoistych dla wnioskowanych procedur z uwzględnieniem rozwiązań organizacyjnych i refundacyjnych dotyczących organizacji i refundacji wnioskowanych świadczeń w innych krajach.

#### Główne argumenty decyzji

Przedmiotem wniosku jest ocena zasadności finansowania procedury „Sesja terapii treningowo-grupowej” ze środków publicznych. Dostępne rekomendacje praktyki klinicznej jak również zdaniem ekspertów klinicznych finansowania wnioskowanej procedury jest zasadne. Dostępne dane kliniczne o niskiej/umiarkowanej potwierdzają efektywność wnioskowanej metody.

W przedstawionym wniosku brak jest oszacowań ekonomicznych związanych z wprowadzeniem nowego świadczenia do finansowania. Deklarowany neutralny wpływ na budżet płatnika publicznego nie jest poparty nawet szacunkowymi

danymi. Nie zidentyfikowano także jakichkolwiek rekomendacji finansowych związanych z wnioskowanymi procedurami.

W związku z powyższym, finansowanie wnioskowanej procedur można uznać za zasadne, jednakże konieczne jest precyzyjne zweryfikowanie obciążeń budżetowych związanych z finansowaniem wnioskowanych procedur.

#### Uwagi Rady

1. Rada stoi na stanowisku, iż organizacja udzielania świadczeń z zakresu psychoterapii powinna opierać się na następujących założeniach:
  - ujęcie wnioskowanych świadczeń „sesja treningowa – grupowa” oraz „sesja terapii wielorodzinnej” w wykazie świadczeń gwarantowanych może nastąpić poprzez zmianę warunków realizacji obecnie obowiązujących świadczeń. Zasadna jest synteza dotychczasowych świadczeń „sesja psychoterapii grupowej” oraz „sesja psychoterapii rodzinnej” jako jedno świadczenie „sesja terapii grupowej”,
  - wskazane jest objęcie wspólnym limitem wszystkich świadczeń w zakresie różnych rodzajów terapii grupowych (obecnych i wnioskowanych). Określenie wysokości limitu powinno odbywać się we współpracy z szerokim gronem ekspertów i interesariuszy.
2. Należy kontynuować prace regulacyjne procesu kształcenia psychoterapeutów. CMKP i CEM powinny opracować system nadzoru oraz system kontroli jakości psychoterapii i terapii uzależnień.
3. Wprowadzenie zmian wymaga dodatkowej oceny wykonalności dotyczącej liczby i kwalifikacji personelu, dostępności pomieszczeń i systemów teleinformatycznych.
4. Konieczne jest precyzyjne zweryfikowanie obciążeń budżetowych związanych z finansowaniem wnioskowanych procedur.

#### **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.), uwzględnieniem raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr: WS.420.9.2022 „Sesja treningowa - grupowa Sesja psychoterapii wielorodzinnej Sesja superwizji procesu diagnostycznego – ocena zasadności kwalifikacji świadczeń do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień”. Data ukończenia: 26.10.2022 r.





**Stanowisko Rady Przejrzystości**  
**nr 95/2022 z dnia 31 października 2022 roku**  
**w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej**  
**z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień „sesja superwizji**  
**procesu diagnostycznego” jako świadczenia gwarantowanego**

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień „sesja superwizji procesu diagnostycznego”, jako świadczenia gwarantowanego.*

*Jednocześnie Rada uważa za zasadne finansowanie świadczenia „sesja superwizji procesu diagnostycznego” w ramach budżetu powierzonego do podmiotów na I poziomie referencyjnym (wzorem POZ).*

**Uzasadnienie**

Problem decyzyjny

*Wnioskowane świadczenia tj. uzależnień „sesja superwizji procesu diagnostycznego”, sesja superwizji procesu diagnostycznego jest dedykowana dla pacjentów z niejasnym obrazem klinicznym prezentowanych objawów.*

Dowody naukowe

*Badania oceniające znaczenie superwizji w przypadku procesu diagnostycznego w populacji dorosłych pacjentów, wykazały, że superwizja wywiera słaby pozytywny efekt na zmniejszenie objawów psychotycznych i depresyjnych u pacjentów (Martino 2016, Bradshaw 2007, Bambling 2006). W przypadku pacjentów nadużywających substancji psychoaktywnych nie zaobserwowano efektu superwizji.*

*W przypadku superwizji procesów diagnostycznych odnaleziono wytyczne, które rekomendują by psycholodzy zaangażowani w proces diagnostyczny swoją pracę poddawali indywidualnej superwizji klinicznej, z częstotliwością uzależnioną od potrzeb (CBT 2022; NZPB 2021; UKCP 2018). Według wytycznych APA 2014 superwizję procesu diagnostycznego zaleca się psychoterapeutom w celu doskonalenia warsztatu zawodowego, szczególnie w przypadku początkujących terapeutów.*

*Zdaniem ekspertów świadczenie opieki zdrowotnej „Sesja superwizji procesu terapeutycznego” powinno zostać włączone do katalogu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień finansowanych ze środków*

publicznych, jednakże wymaga istotnej modyfikacji doprecyzowującej zakres superwizji oraz kwalifikacji osób mogących ją prowadzić.

#### Problem ekonomiczny

Według opinii NFZ, zakres danych zawartych w Kartce Problemu Zdrowotnego nie jest możliwe oszacowanie przewidywanych wydatków związanych z ewentualnym objęciem refundacją świadczenia.

Sesja superwizji procesu diagnostycznego w założeniach realizowana jest przez psychologa klinicznego wspierającego innego psychologa w procesie diagnostyki. Wnioskowana sesja, w przypadku kwalifikacji stanowić może dodatkowy koszt dla płatnika publicznego, jednakże z uwagi na konieczność przeprowadzenie formalnego procesu taryfikacji, koszt realizacji jest trudny do oszacowania.

Nie odnaleziono informacji dotyczących finansowania ze środków publicznych w innych krajach, rekomendacji agencji HTA oraz warunków realizacji swoistych dla wnioskowanych procedur z uwzględnieniem rozwiązań organizacyjnych i refundacyjnych dotyczących organizacji i refundacji wnioskowanych świadczeń w innych krajach.

#### Główne argumenty decyzji

Przedmiotem wniosku jest ocena zasadności finansowania procedury „Sesja terapii treningowo-grupowej” ze środków publicznych. Dostępne rekomendacje praktyki klinicznej jak również zdaniem ekspertów klinicznych finansowania wnioskowanej procedury jest zasadne. Dostępne dane kliniczne o niskiej/umiarkowanej potwierdzają efektywność wnioskowanej metody.

W przedstawionym wniosku brak jest oszacowań ekonomicznych związanych z wprowadzeniem nowego świadczenia do finansowania. Deklarowany neutralny wpływ na budżet płatnika publicznego nie jest poparty nawet szacunkowymi danymi. Nie zidentyfikowano także jakichkolwiek rekomendacji finansowych związanych z wnioskowanymi procedurami.

Konieczne jest jasne zdefiniowanie świadczenia jak również określenie wymogów stawianych realizatorom tej procedury (wykształcenie, rodzaj specjalizacji, doświadczenie praktyczne itp.)

W związku z powyższym, finansowanie wnioskowanej procedur można uznać za zasadne, jednakże konieczne jest precyzyjne zweryfikowanie obciążeń budżetowych związanych z finansowaniem wnioskowanych procedur.

#### Uwagi Rady

1. Świadczenia „Sesja superwizji procesu diagnostycznego” należy rozliczać w ramach budżetu powierzonego do podmiotów na I poziomie referencyjnym (wzorem POZ). Podmioty I poziomu referencyjnego dysponując środkami finansowymi będą miały wpływ na wybór

*odpowiedniego ośrodka i superwizora oraz ocenę jakości świadczonych usług przez II poziom referencyjny.*

- 2. Wprowadzenie zmian wymaga dodatkowej oceny wykonalności dotyczącej liczby i kwalifikacji personelu, dostępności pomieszczeń i systemów teleinformatycznych.*
- 3. Konieczne jest precyzyjne zweryfikowanie obciążeń budżetowych związanych z finansowaniem wnioskowanej procedury.*

**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 w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr: WS.420.9.2022 „Sesja treningowa - grupowa Sesja psychoterapii wielorodzinnej Sesja superwizji procesu diagnostycznego – ocena zasadności kwalifikacji świadczeń do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień”. Data ukończenia: 26.10.2022 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 96/2022 z dnia 31 października 2022 roku  
w sprawie oceny leku Imbruvica (ibrutinibum) w ramach programu  
lekowego „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową  
ibrutynibem (ICD 10: C91.1)”

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:*

- *Imbruvica (ibrutinibum), tabletki powlekane, 140 mg, 30 tabl., kod GTIN: 05413868117011*
- *Imbruvica (ibrutinibum), tabletki powlekane, 280 mg, 30 tabl., kod GTIN: 05413868117028*
- *Imbruvica (ibrutinibum), tabletki powlekane, 420 mg, 30 tabl., kod GTIN: 05413868117035*
- *Imbruvica (ibrutinibum), kapsułki twarde, 140 mg, 90 kaps., kod GTIN: 05909991195137,*

*w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową ibrutynibem (ICD 10: C91.1)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie ich bezpłatnie.*

*Rada Przejrzystości nie zgłasza uwag do propozycji instrumentu dzielenia ryzyka.*

*Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.*

#### **Uzasadnienie**

##### Problem decyzyjny

*Wnioskowane wskazanie refundacyjne leku Imbruvica obejmuje leczenie dorosłych chorych z przewlekłą białaczką limfocytową, którzy otrzymali wcześniej jedną linię leczenia, bez względu na status del17p lub mutacji TP53 (mTP53). Wnioskowane wskazanie zawiera się we wskazaniu rejestracyjnym leku.*

*Aktualnie Imbruvica finansowany jest w programie lekowym B 92 w opornej lub nawrotowej przewlekłej białaczce limfocytowej u pacjentów:*

- *z obecnością delecji 17p i/lub mutacji w genie TP53,*
- *bez delecji 17p lub mutacji TP53, jeśli dodatkowo wystąpiło jedno z poniższych kryteriów:*

- *nawrót/progresja choroby po lub brak odpowiedzi na leczenie z zastosowaniem schematu zawierającego wenetoklaks w skojarzeniu z przeciwciałem antyCD20*
- *przeciwwskazania medyczne do zastosowania schematu zawierającego wenetoklaks w skojarzeniu z rytuksymabem (zgodnie z ChPL lub programem lekowym B.103, część I) u chorych z wczesnym nawrotem PBL po pierwszej linii immunochemioterapii (definiowany jako progresja PBL pomiędzy 6. a 24. mies. od zakończenia uprzedniego leczenia) albo u chorych z opornością na immunochemioterapię (definiowaną jako brak odpowiedzi lub nawrót PBL do 6 mies. od zakończenia uprzedniego leczenia)*
- *toksyczność niepozwalająca na kontynuację leczenia wenetoklaksem i przeciwciałem anty-CD20.*

*Wnioskowane wskazanie rozszerza, zatem, zakres wskazań do stosowania leku Imbruvica w programie lekowym B.92*

#### *Dowody naukowe*

*Nie odnaleziono badań bezpośrednio porównujących ibrutynib z komparatorem (skojarzeniem wenetoklaksu z rytuksymabem) we wnioskowanej populacji. W związku z tym, w analizie wnioskodawcy uwzględniono niezależne badania pierwotne III fazy z randomizacją bez zaślepienia dla interwencji (RESONATE) i dla komparatora (MURANO). Nie było, zarazem, możliwości przeprowadzenia prostego porównania tych badań (ze względu na różne komparatory), dlatego dokonano podwójnego porównania z wykorzystaniem komparatorów pośrednich. Stanowi to istotne ograniczenie dla wiarygodności uzyskanych wyników. Dodatkowo, należy zwrócić uwagę na różne mediany okresu obserwacji, która w badaniu RESONATE wynosiła 65 mies., natomiast w badaniu MURANO 24 mies. W analizie uwzględniono także badania ibrutynibu w rzeczywistej praktyce klinicznej (Hillmen 2018 i Morabito 2021) oraz dwa opracowania wtórne.*

*W badaniach RESONATE i MURANO odsetek pacjentów z ogólną odpowiedzią na leczenie wyniósł, odpowiednio dla ibrutynibu 91%, a dla skojarzenia wenetoklaks+rytuksymab 93%. Mediana czasu przeżycia wolnego od progresji dla ibrutynibu wyniosła 44,1 mies., a dla skojarzenia wenetoklaks+rytuksymab 53,6 mies. W wyniku pośredniego porównania między IBR a VR poprzez komparatory pośrednie nie wykazano istotnych statystycznie różnic w zakresie przeżycia wolnego od progresji ani przeżycia całkowitego. Otrzymane wyniki wskazują na nieistotne statystycznie wyższe ryzyko wystąpienia progresji lub zgonu w grupie stosującej ibrutynib względem wenetoklaksu z rytuksymabem. Stwierdzono istotnie statystycznie niższy odsetek ogólnych odpowiedzi na leczenie wśród pacjentów stosujących ibrutynib względem*

wenetoklaksu z rytuksymabem. zarówno w ocenie badacza, jak i w ocenie niezależnej komisji.

*Dla punktów końcowych związanych z bezpieczeństwem, takich jak: zdarzenia niepożądane prowadzące do zgonu, ciężkie zdarzenia niepożądane oraz poszczególnych ciężkich zdarzeń niepożądanych: ciężkie zapalenie płuc, gorączka o ciężkim przebiegu, ciężka anemia, nie odnotowano istotnych statystycznie różnic między grupą ibrutynib a grupą wenetoklaks z rytuksymabem. Spośród poszczególnych zdarzeń niepożądanych istotnie częściej w grupie ibrutynib niż wenetoklaks z rytuksymabem występowało zapalenie płuc, rzadziej występowała neutropenia. Uwzględnienie wyników badań ibrutynibu w rzeczywistej praktyce klinicznej nie zmienia ogólnego wniosku dotyczącego skuteczności i bezpieczeństwa stosowania tego leku.*

#### Problem ekonomiczny

*Zastosowano porównanie pośrednie z komparatorem, jakim jest wenetoklaks z rytuksymabem. Biorąc jednak pod uwagę, że każde porównanie pośrednie wyników dotyczących skuteczności klinicznej leków jest porównaniem o niskiej wiarygodności oszacowania wpływu na budżet należy traktować z dużą ostrożnością. Zaproponowane koszty terapii nie są wyższe od kosztów leczenia komparatorem.*

#### Główne argumenty decyzji

*Proponowane rozszerzenie wskazań do stosowania ibrutynibu w programie lekowym B.92 poprawiłoby dostępność terapii i mieści się we wskazaniach rejestracyjnych dla tego leku. Porównanie pośrednie ibrutynibu względem skojarzenia wenetoklaksu z rytuksymabem wykazuje, we wnioskowanych wskazaniach, zbliżoną skuteczność kliniczną i bezpieczeństwo.*

#### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 463), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.4231.34.2022 „Wniosek o objęcie refundacją leku Imbruvica (ibrutynib) we wskazaniu: » Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową ibrutynibem (ICD-10: C91.1) «”. Data ukończenia: 20.10.2022 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 97/2022 z dnia 31 października 2022 roku  
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku  
Calciumfolinat Hexal (folinian wapnia) we wskazaniach:  
toksoplazmoza oczna, toksoplazmoza wrodzona, toksoplazmoza OUN  
w przebiegu zakażenia wirusem HIV, hiperhomocysteinemia

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację leku Calciumfolinat Hexal (folinian wapnia), kapsułki 15mg, we wskazaniach: toksoplazmoza oczna, toksoplazmoza wrodzona, toksoplazmoza OUN w przebiegu zakażenia wirusem HIV, hiperhomocysteinemia.*

**Uzasadnienie**

Problem decyzyjny

*Folinian wapnia uzupełnia niedobory kwasu foliowego wywołane zarówno leczeniem, jak i uwarunkowane genetycznie lub metabolicznie. Jest to standard leczenia uzupełniającego w analizowanych wskazaniach.*

Dowody naukowe

*Mechanizm patofizjologiczny działania jest oczywisty i technologia jest od lat uznana za uzasadnioną praktykę medyczną.*

Problem ekonomiczny

*Minister Zdrowia w 2022 r. wydał łącznie trzy zgody na refundację leku Calciumfolinat Hexal, w ilości 22 opakowań.*

*Koszt ponoszony przez NFZ na finansowanie Calciumfolinat Hexal (folinian wapnia) w ciągu jednego roku wyniesie w jednym scenariuszu min. 126,7 tys. PLN, a w scenariusz max. 240,1 tys. PLN, a w innym scenariuszu, w którym uwzględniono koszty folinianu wapnia z bazy EURIPID, koszt wyniósł min. 98,3 tys. PLN, max. 186,4 tys. PLN.*

*Koszt ponoszony przez NFZ na finansowanie folinianu wapnia w postaci parenteralnej wyniesie w ciągu jednego roku w scenariuszu min. 628,9 tys. PLN, a w scenariusz max. 906,5 tys. PLN. Całkowity koszt leku podawanego parenteralnie jest wyższy niż koszt leku podawanego w postaci doustnej biorąc pod uwagę koszty podania leku.*

### Główne argumenty decyzji

- *Bezsporna skuteczność;*
- *Niskie koszty, znacznie mniejsze niż leku podawanego parenteralnie.*

### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 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.) oraz w zw. z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 463), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności wydawania zgód na refundację nr: OT.4211.17.2022 „Calciumfolinat Hexal (folinian wapnia) we wskazaniu: toksoplazmoza oczna, toksoplazmoza wrodzona, toksoplazmoza ośrodkowego układu nerwowego w przebiegu zakażenia wirusem HIV, hiperhomocysteinemia”.  
Data ukończenia: 27 października 2022 r.