



BP.401.52.2022.AG

**Protokół nr 50/2022
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 19 grudnia 2022 roku
w formie wideokonferencji**

Rafał Niżankowski otworzył posiedzenie o godzinie 10:06

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

1. Damian Czyżewski
2. Maciej Karaszewski
3. Marcin Kołakowski
4. Dorota Kilańska
5. Tomasz Młynarski
6. Rafał Niżankowski
7. Mateusz Oczkowski
8. Tomasz Pasierski
9. Tomasz Romańczyk
10. Rafał Suwiński

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie stanowisk w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej:
 - 1) Przeszkórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu pierwotne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9), wtórne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C78.0);
 - 2) Przeszkórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5), kostniak kostninowy (ICD-10: D16.1, D16.2, D16.3, D16.4, D16.5, D16.6, D16.7, D16.8, D16.9), pierwotne guzy złośliwe kości (ICD-10: C40, C41);
 - 3) Przeszkórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego lub fluoroskopii rentgenowskiej z cementoplastyką we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5), kostniak kostninowy (ICD-10: D16.1, D16.2, D16.3, D16.4, D16.5, D16.6, D16.7, D16.8, D16.9), pierwotne guzy złośliwe kości (ICD-10: C40, C41);
 - 4) Przeszkórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu guzy nowotworowe nadnerczy (ICD-10: C74, C79.7, D35.0);
 - 5) Przeszkórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5);

- 6) Przeszkórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego z cementoplastyką we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5);
 - 7) Przeszkórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu złośliwe guzy nowotworowe klatki piersiowej (ICD-10: C34, C38, C78.0, C78.1, C78.2).
- jako świadczeń gwarantowanych.
3. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Sarclisa (isatuximabum) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytozy (ICD-10: C90.0)” w skojarzeniu z pomalidomidem i deksametazonem
 4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Jyseleca (filgotinibum) w ramach programu lekowego B.33. „Leczenie chorych z aktywną postacią reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (ICD-10: M05, M06, M08)”.
 5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Evrenzo (roxadustatum) w ramach programu lekowego B.37. „Leczenie niedokrwistości w przebiegu przewlekłej niewydolności nerek (ICD-10 N 18)”.
 6. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program polityki zdrowotnej Gminy Kleszczów na lata 2023-2025 w zakresie profilaktyki schorzeń zębów i jamy ustnej”,
 - 2) „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień obowiązkowych i zalecanych z użyciem szczepionki wysokoskojarzonej 6w1” (gmina Kleszczów),
 - 3) „Słupski program przeciwdziałania skutkom niepłodności poprzez dofinansowanie leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2023-2027”.
 7. Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną anakinra we wskazaniach: inne wrodzone zespoły autozapalne: TRAPS; poligenowe zespoły autozapalne mediowane przez IL1: - Zespół Schnitzlera; amyloidoza wtórna, zależna od zmian autozapalnych.
 8. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Rafał Suwiński zgłosił konflikt interesów w zakresie pkt. 3 porządku obrad, w związku z powyższym podczas głosowania jego głos liczony będzie jako wstrzymujący.

Tomasz Romańczyk zgłosił konflikt interesów w zakresie pkt 3 i 4 proponowanego porządku obrad, w związku z powyższym podczas głosowania jego głos liczony będzie jako wstrzymujący.

Żaden z pozostałych członków Rady nie zadeklarował konfliktu interesów.

Rada jednogłośnie (10 głosami „za”) przyjęła zaproponowany porządek obrad.

Ad 2. 1) Analityk Agencji podsumował raport w sprawie kwalifikacji świadczenia z zakresu przeszkórnej termoablacji guzów oraz przeszkórnej krioablacji guzów we wskazaniach dot. nowotworów klatki piersiowej.

Rada wysłuchała stanowisk ekspertów z dziedziny radiologii.

We wstępnej dyskusji głos zabrali: Tomasz Pasiński, Tomasz Romańczyk, Rafał Suwiński, Damian Czyżewski, Rafał Niżankowski i Maciej Karaszewski.

Projekt stanowiska Rady przedstawił Tomasz Romańczyk.

W dalszej części dyskusji głos zabrali: Rafał Suwiński, Tomasz Pasiński, Rafał Niżankowski, Damian Czyżewski, Maciej Karaszewski oraz Marcin Kołakowski.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko w sprawie zakwalifikowania świadczenia „Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu pierwotne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9), wtórne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C78.0)” jako świadczenia gwarantowanego (załącznik nr 1 do protokołu),

2) Analityk Agencji podsumował raport w sprawie kwalifikacji świadczenia z zakresu przezskórnej termoablacji guzów kości, a projekt stanowiska Rady przedstawił Tomasz Romańczyk.

W dyskusji głos zabrali: Rafał Suwiński, Tomasz Romańczyk, Tomasz Pasierski i Rafał Niżankowski.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko w sprawie zakwalifikowania świadczenia „Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5), kostniak kostninowy (ICD-10: D16.1, D16.2, D16.3, D16.4, D16.5, D16.6, D16.7, D16.8, D16.9), pierwotne guzy złośliwe kości (ICD-10: C40, C41);” jako świadczenia gwarantowanego (załącznik nr 2 do protokołu),

3) Projekt stanowiska Rady dotyczącego kwalifikacji świadczenia z zakresu przezskórnej termoablacji przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego lub fluoroskopii rentgenowskiej z cementoplastyką we wskazaniach dot. guzów kości przedstawił Tomasz Romańczyk.

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

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada: jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła negatywne stanowisko w sprawie zakwalifikowania świadczenia „Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego lub fluoroskopii rentgenowskiej z cementoplastyką we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5), kostniak kostninowy (ICD-10: D16.1, D16.2, D16.3, D16.4, D16.5, D16.6, D16.7, D16.8, D16.9), pierwotne guzy złośliwe kości (ICD-10: C40, C41)” jako świadczenia gwarantowanego (załącznik nr 3 do protokołu).

4) Analityk Agencji podsumował raport w sprawie kwalifikacji świadczenia z zakresu przezskórnej termoablacji dot. guzów nowotworowych nadnerczy, a projekt stanowiska Rady przedstawił Tomasz Romańczyk.

W dyskusji głos zabrali: Rafał Suwiński, Tomasz Pasierski i Rafał Niżankowski.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko w sprawie zakwalifikowania świadczenia „Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu guzy nowotworowe nadnerczy (ICD-10: C74, C79.7, D35.0)” jako świadczenia gwarantowanego (załącznik nr 4 do protokołu),

5) Projekt stanowiska Rady dotyczącego kwalifikacji świadczenia dot. przezskórnej krioablacji pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości przedstawił Tomasz Pasierski.

W dyskusji głos zabrali: Rafał Niżankowski, Tomasz Pasierski i Maciej Karaszewski.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko w sprawie zakwalifikowania świadczenia „Przezkórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5)” jako świadczenia gwarantowanego (załącznik nr 5 do protokołu),

6) Analityk Agencji podsumował raport w sprawie kwalifikacji świadczenia z zakresu przezkórnej krioablacji w tym, z cementoplastyką, dot. guzów kości, a projekt stanowiska Rady przedstawił Tomasz Pasierski.

W dyskusji głos zabrali: Rafał Niżankowski, Tomasz Pasierski, Maciej Karaszewski i Rafał Suwiński.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła negatywne stanowisko w sprawie zakwalifikowania świadczenia „Przezkórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego z cementoplastyką we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5)” jako świadczenia gwarantowanego (załącznik nr 6 do protokołu),

7) Analityk Agencji podsumował raport w sprawie kwalifikacji świadczenia z zakresu przezkórnej krioablacji guzów nowotworowych klatki piersiowej, a projekt stanowiska Rady przedstawił Tomasz Pasierski.

W dyskusji głos zabrali: Rafał Niżankowski, Rafał Suwiński, Tomasz Pasierski.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko w sprawie zakwalifikowania świadczenia „Przezkórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu złośliwe guzy nowotworowe klatki piersiowej (ICD-10: C34, C38, C78.0, C78.1, C78.2)” jako świadczenia gwarantowanego (załącznik nr 7 do protokołu).

Przewodniczący Rady podjął decyzję o zamianie kolejności omawiania tematów objętych 3 i 4 punktem porządku obrad z uwagi na opóźnienie w obradach i zaproszonego eksperta.

Zmieniony porządek obrad:

3. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Jyseleca (filgotinibum) w ramach programu lekowego B.33. „Leczenie chorych z aktywną postacią reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (ICD-10: M05, M06, M08)”.

4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Sarclisa (isatuximabum) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytoowego (ICD-10: C90.0)” w skojarzeniu z pomalidomidem i deksametazonem.

5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Evrenzo (roxadustatum) w ramach programu lekowego B.37. „Leczenie niedokrwistości w przebiegu przewlekłej niewydolności nerek (ICD-10 N 18)”.

6. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:

1) „Program polityki zdrowotnej Gminy Kleszczów na lata 2023-2025 w zakresie profilaktyki schorzeń zębów i jamy ustnej”,

2) „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień obowiązkowych i zalecanych z użyciem szczepionki wysokoskojarzonej 6w1” (gmina Kleszczów),

3) „Słupski program przeciwdziałania skutkom niepłodności poprzez dofinansowanie leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2023-2027”.

7. Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną anakinra we wskazaniach: inne wrodzone zespoły autozapalne: TRAPS; poligenowe zespoły autozapalne mediowane przez IL1: - Zespół Schnitzlera; amyloidoza wtórna, zależna od zmian autozapalnych.

8. Zakończenie posiedzenia.

Ad 3. Analityk Agencji streścił raport dot. leku Jyseleca (wniosek refundacyjny) w ramach programu lekowego dot. leczenia chorych z aktywną postacią reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów, a projekt stanowiska Rady przedstawił Rafał Niżankowski.

Rada wysłuchała stanowiska eksperta.

W dyskusji głos zabrali: Tomasz Pasierski, Mateusz Oczkowski, Rafał Suwiński, Maciej Karaszewski.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 9 głosami „za” oraz przy 1 głosie wstrzymującym z uwagi na zgłoszony konflikt interesów uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 8 do protokołu).

Ad 4. Analityk Agencji przedstawił najważniejsze informacje z raportu dot. leku Sarclisa (wniosek refundacyjny) w ramach programu lekowego dot. leczenia chorych na szpiczaka plazmocytozy w skojarzeniu z pomalidomidem i deksametazonem, a projekt stanowiska Rady przedstawił Rafał Suwiński.

W dyskusji głos zabrali Rafał Niżankowski i Mateusz Oczkowski.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 8 głosami „za” oraz przy 2 głosach wstrzymujących z uwagi na zgłoszony konflikt interesów uchwaliła negatywne stanowisko (załącznik nr 9 do protokołu).

Na wniosek członka Rady Przewodniczący Rady zdecydował o zmianie kolejności omawiania tematów.

Zmieniony porządek obrad:

5. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:

1) „Program polityki zdrowotnej Gminy Kleszczów na lata 2023-2025 w zakresie profilaktyki schorzeń zębów i jamy ustnej”,

2) „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień obowiązkowych i zalecanych z użyciem szczepionki wysokoskojarzonej 6w1” (gmina Kleszczów),

3) „Słupski program przeciwdziałania skutkom niepłodności poprzez dofinansowanie leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2023-2027”.

6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Evrenzo (roxadustatum) w ramach programu lekowego B.37. „Leczenie niedokrwistości w przebiegu przewlekłej niewydolności nerek (ICD-10 N 18)”.

7. Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną anakinra we wskazaniach: inne wrodzone zespoły autozapalne: TRAPS; poligenowe zespoły autozapalne mediowane przez IL1: - Zespół Schnitzlera; amyloidoza wtórna, zależna od zmian autozapalnych.

8. Zakończenie posiedzenia.

Ad 5 1) Analitik Agencji omówił program polityki zdrowotnej gminy Kleszczów z zakresu profilaktyki schorzeń zębów i jamy ustnej, a projekt opinii Rady przedstawiła Dorota Kilańska.

Głos zabrał Rafał Suwiński.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 9 głosami „za” przy 1 głosie „przeciw” uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 10 do protokołu).

2) Analitik Agencji omówił program polityki zdrowotnej gminy Kleszczów z zakresu szczepień obowiązkowych i zalecanych z użyciem szczepionki wysokoskojarzonej 6w1, a projekt opinii Rady przedstawiła Dorota Kilańska.

W dyskusji głos zabrali: Rafał Niżankowski, Tomasz Romańczyk, Rafał Suwiński.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 9 głosami „za” przy 1 głosie „przeciw” uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 11 do protokołu).

Posiedzenie opuściła Dorota Kilańska.

3) Analitik Agencji omówił program polityki zdrowotnej miasta Słupsk z zakresu przeciwdziałania skutkom niepłodności poprzez dofinansowanie leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego, a projekt opinii Rady przedstawiła Dorota Kilańska.

Głos zabrał Tomasz Pasierski.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 9 głosami „za” przy 1 głosie „przeciw” uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 12 do protokołu).

Ad 6. Analitik Agencji omówił najważniejsze informacje z raportu dot. leku Evrenzo (wniosek refundacyjny) w ramach programu lekowego dot. leczenia niedokrwistości w przebiegu przewlekłej niewydolności nerek, a projekt stanowiska Rady przedstawił Maciej Karaszewski.

W dyskusji głos zabrali: Maciej Karaszewski, Tomasz Niżankowski, Tomasz Pasierski, Tomasz Romańczyk.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła negatywne stanowisko (załącznik nr 13 do protokołu).

Ad 7. Marcin Kołakowski przedstawił projekt opinii Rady w sprawie kontynuacji refundacji produktów leczniczych zawierających substancję czynną anakinra we wskazaniach: inne wrodzone zespoły autozapalne: TRAPS; poligenowe zespoły autozapalne mediowane przez IL1: - Zespół Schnitzlera; amyloidoza wtórna, zależna od zmian autozapalnych.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 14 do protokołu).

Ad 8. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 16:01



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 122/2022 z dnia 19 grudnia 2022 roku
w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki
zdrowotnej „Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu
o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą
tomografii komputerowej we wskazaniu pierwotne guzy złośliwe
płuca (ICD-10: C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9), wtórne guzy
złośliwe płuca (ICD-10: C78.0)” jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu pierwotne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9), wtórne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C78.0)”, jako świadczenia gwarantowanego, po przeprowadzeniu programu pilotażowego, realizowanego w kilku ośrodkach zajmujących się kompleksowym leczeniem chorych na raka płuca lub w ramach współpracy międzyośrodkowej, pod warunkiem kwalifikacji do zabiegu przez zespół obejmujący m.in. onkologa klinicznego, radioterapeutę, torakochirurga i operatora wykonującego zabieg. Ośrodek zajmujący się realizacją programu powinien raportować wyniki kliniczne i koszty udzielanych świadczeń. Wynikiem powyższego programu powinno być stworzenie ogólnopolskich zaleceń terapeutycznych oraz organizacyjnych dla ww. metod leczenia.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Analizowane świadczenie odnosi się do termoablacji przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą obrazowania tj. tomografii komputerowej. Obrazowanie stosowane jest w celu planowania zabiegu, właściwego celowania w trakcie zabiegu, monitorowania, modyfikacji śródzabiegowej i oceny odpowiedzi na leczenie.

Powszechnie stosowane techniki ablacji termicznej to ablacja o częstotliwości radiowej, ablacja mikrofalowa i krioablacja. RFA wykorzystuje energię ciepłą, która jest wytwarzana przez prądy przemiennie o wysokiej częstotliwości, aby spowodować uszkodzenie tkanki i martwicę koagulacyjną. Termoablacja

nowotworów umożliwi pacjentom skorzystanie z małoinwazyjnej terapii leczenia u których występują przeciwwskazania do zastosowania innych technik.

Obecnie zabiegi ablacji pod kontrolą technik obrazowania wykonuje się w pracowniach tomografii komputerowej dysponujących tomografami komputerowymi umożliwiającymi kontrolę położenia elektrod/anten podczas zabiegu. W opinii ekspertów obecnie liczba urządzeń tego typu w Polsce wynosi kilkanaście egzemplarzy (spośród ogółem 706 tomografów komputerowych dostępnych w Polsce w 2020 r.).

Dowody naukowe

Przegląd systematyczny (Li 2018) obejmujący metaanalizę 7 badań wykazał, że sukces techniczny wnioskowanego świadczenia wynosi 96%. Mediana czasu przeżycia całkowitego łącznie w 4 badaniach wahała się od 23 mies. (pacjenci z pierwotnym lub wtórnym rakiem płuc ogółem) do 45,8 mies. (pacjenci z NSCLC). Biorąc pod uwagę wyniki w ocenionych punktach końcowych termoablacja guzów pierwotnych i wtórnych płuc osiąga nieznacznie gorsze wyniki dotyczące skuteczności w porównaniu z SBRT lub zabiegiem chirurgicznym. Ocena bezpieczeństwa wskazuje na podobne lub nieznacznie lepsze wyniki w grupie termoablacji w porównaniu z wyżej wymienionymi komparatorami (z wyjątkiem częstości występowania odmy opłucnowej) przy zachowaniu stosunkowo dobrego profilu bezpieczeństwa. Należy jednakże podkreślić niską jakość przeglądów systematycznych (wszystkie w ocenie AMSTAR 2 otrzymały ocenę krytycznie niską) oraz heterogeniczność włączonych badań, które powodują trudności w ocenie otrzymanych wyników.

Wg opinii ekspertów zabiegi te powinny być wykonywane w ośrodkach, w których co najmniej jeden z lekarzy wykonujących zabieg powinien mieć udokumentowane doświadczenie:

- a) samodzielne wykonanie co najmniej 100 zabiegów pod kontrolą TK,
- b) samodzielne wykonanie co najmniej 50 zabiegów pod kontrolą TK w zakresie płuc

Kryteria włączenia do terapii wg opinii eksperckiej obejmują:

- pierwotne lub wtórne zmiany nowotworowe płuc,
- zalecaną maksymalną wielkość guzków poddawanych termoablacji - ok. 3 cm,
- niewielką liczbę zmian przerzutowych, zalecany zakres to 1-9.

Problem ekonomiczny

Liczba pacjentów kwalifikujących się do świadczenia jest niewielka i w perspektywie 5 lat waha się w granicach od 20 do 140 pacjentów/rocznie. Prognozowana liczba świadczeń w ciągu roku wynosi 1,2 zabiegu na pacjenta. Koszty inkrementalne wariantu podstawowego wynoszą odpowiednio od 344 091 zł w 1 roku do 2 408 635 zł w 5 roku. Koszt świadczenia termoablacji

wg Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej wynosi około 17 308 zł. Koszt ten jest wielokrotni niższy od podawanych kosztów terapii w publikowanych analizach farmakoekonomicznych (np. Wu, i wsp.; 2022: Koszty: termoablacja: 195 331 USD, SBRT: 225 271 USD, efekty: termoablacja: 2,31 QALY, SBRT: 2,33 QALY, wyniki: SBRT vs termoablacja ICUR = 1 480 597 USD/QALY, analiza wrażliwości: probabilistyczna analiza wrażliwości wykazała, że termoablacja była bardziej opłacalna w 99,84% symulacji, wnioski: analiza wykazała, że termoablacja jest terapią kosztowo opłacalną. Wartość ICUR w przypadku radioterapii stereotaktycznej przekracza ponad 10-krotnie wartość progu opłacalności w tej analizie).

Główne argumenty decyzji

Metoda ta stanowi dodatkową (małoinwazyjną) opcję terapeutyczną dla pacjentów obecnie leczonych paliatywnie lub poddanych leczeniu systemowemu lub radioterapią stereotaktyczną. Jednocześnie termoablacja nie ogranicza możliwości zastosowania innych metod leczenia. Zarówno przed zabiegiem ablacji, jak i po nim można zastosować pozostałe opcje terapeutyczne. Rada stoi na stanowisku konieczności wyceny świadczenia przed podjęciem decyzji o włączeniu świadczenia jako świadczenia gwarantowanego, po przeprowadzeniu pilotażu w ośrodkach, które spełnią następujące warunki:

- zadeklarują wykonanie min. 20 zabiegów rocznie i potwierdzeniu sukcesu terapeutycznego powyżej 95% w tej populacji,
- potwierdzą dostępność personelu medycznego posiadającego doświadczenie w wykonywaniu tego typu zabiegów pod kontrolą obrazowania oraz dostępność do sprzętu do termoablacji oraz tomografu komputerowego zabiegowego,
- kwalifikacja chorych powinna być ograniczona do pierwotnych lub wtórnych zmian nowotworowych płuc z maksymalną wielkością guzów ok. 3 cm; niewielką liczbą zmian przerzutowych, w szczególności pacjentów, u których brak jest możliwości zastosowania leczenia chirurgicznego lub którzy nie wyrażają zgody na leczenie chirurgiczne,
- kwalifikacja musi się odbywać w konsylium, w którym bierze udział m.in. onkolog kliniczny, radioterapeuta, torakochirurg i operator wykonujący zabieg.

Uwaga Rady

Zalecenia kliniczne, o których mowa powyżej, winny obejmować też kwestie sekwencji leczenia systemowego i ablacji.

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.420.11.2022 „Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu: »pierwotne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9), wtórne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C78.0)»; data ukończenia 14 grudnia 2022 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinie ekspertów przedstawione w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 123/2022 z dnia 19 grudnia 2022 roku
w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki
zdrowotnej „Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu
o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą
tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego we
wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5), kostniak
kostninowy (ICD-10: D16.1, D16.2, D16.3, D16.4, D16.5, D16.6, D16.7,
D16.8, D16.9), pierwotne guzy złośliwe kości (ICD-10: C40, C41)”,
jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5), kostniak kostninowy (ICD-10: D16.1, D16.2, D16.3, D16.4, D16.5, D16.6, D16.7, D16.8, D16.9), pierwotne guzy złośliwe kości (ICD-10: C40, C41), jako świadczenia gwarantowanego, po przeprowadzeniu programu pilotażowego, realizowanego w kilku ośrodkach onkologicznych lub w ramach współpracy międzyośrodkowej, pod warunkiem kwalifikacji do zabiegu przez zespół obejmujący m.in. onkologa klinicznego, radioterapeutę, ortopedę i operatora wykonującego zabieg. Ośrodek zajmujący się realizacją programu powinien raportować wyniki kliniczne i koszty udzielanych świadczeń. Wynikiem powyższego programu powinno być stworzenie ogólnopolskich zaleceń terapeutycznych oraz organizacyjnych dla ww. metod leczenia.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Metodami leczenia bólu złośliwych guzów kości są leki hamujące resorpcję kości, radioterapia, zabiegi chirurgiczne oraz małoinwazyjne zabiegi radiologii interwencyjnej.

Analizowane świadczenie odnosi się do termoablacji przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą obrazowania tj. tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego. Obrazowanie stosowane jest w celu planowania zabiegu, właściwego celowania w trakcie

zabiegu, monitorowania, modyfikacji śródzabiegowej i oceny odpowiedzi na leczenie.

Powszechnie stosowane techniki ablacji termicznej to ablacja o częstotliwości radiowej, ablacja mikrofalowa i krioablacja. RFA wykorzystuje energię ciepłą, która jest wytwarzana przez prądy przemiennie o wysokiej częstotliwości, aby spowodować uszkodzenie tkanki i martwicę koagulacyjną. Ponadto zastosowanie termoablacji umożliwi leczenie pacjentów z kilkoma guzkami, co często nie jest obecnie możliwe.

Na podstawie analizy wytycznych i stanowisk towarzystw naukowych, a także w ramach analizy problemu decyzyjnego, jako technologie alternatywne dla termoablacji nowotworów kości wskazano krioablację, radioterapię stereotaktyczną, leczenie farmakologiczne i leczenie chirurgiczne.

Dowody naukowe

Zidentyfikowano i opisano 3 dokumenty opublikowane w latach 2015–2022 zawierające wytyczne praktyki klinicznej dotyczące stosowania termoablacji pod kontrolą technik obrazowania: fluoroskopii z TK z wiązką stożkową, TK (z fluoroskopią lub bez), MRI w połączeniu lub bez systemów nawigacji 3D albo fuzji obrazów oraz PET-CT (COA 2020) u pacjentów z guzem kości (CIRSE 2015, CIRSE 2022 i COA 2020). Interwencja ta jest stosowana zarówno z zamiarem wyleczenia jak i w celach paliatywnych. W wytycznych wskazano, że ablacja mikrofalowa oraz ablacja przy użyciu fal radiowych są skutecznymi interwencjami w leczeniu nowotworów łagodnych, pierwotnych złośliwych nowotworów kości oraz u wybranych pacjentów z chorobą oligoprogresywną i oligometastatyczną (CRISE 2022, CRISE 2015). Zidentyfikowano również 12 przeglądów systematycznych, w tym 6 z metaanalizą dotyczących oceny skuteczności i bezpieczeństwa przezskórnej termoablacji przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) i mikrofal (MWA) z lub bez cementoplastyki.

W przeglądach systematycznych oceniających termoablację RFA i MWA z lub bez cementoplastyki nie raportowano wyników dotyczących przeżycia i przeżycia wolnego od progresji/choroby. W zakresie skuteczności terapii RFA/MWA raportowane punkty końcowe obejmują ocenę skuteczności zabiegu ocenianego pod względem technicznym i klinicznym, kontrolę choroby, ocenę nasilenia bólu po zabiegu oraz jakość życia.

W badaniach porównujących techniki ablacyjne z resekcją chirurgiczną podkreśla się przewagę przezskórnej termoablacji przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej lub fluoroskopii rentgenowskiej lub rezonansu magnetycznego ze względu na mniejszą inwazyjność, krótszy okres rekonwalescencji (i pobytu w szpitalu) oraz niewielki odsetek powikłań, w tym złamań.

Wskaźnik sukcesu definiowany jako przeprowadzenie interwencji bez niepowodzeń technicznych, niepowodzeń klinicznych i nawrotów raportowano w 1 przeglądzie systematycznym (Lindquester 2020). Wyniki metaanalizy 32 badań oceniających RFA wskazują na 91,9% wskaźnik sukcesu.

Wyniki dotyczące wskaźnika sukcesu u pacjentów leczonych z zastosowaniem MWA raportowane było tylko w jednym badaniu pierwotnym (Kostrzewa 2014) i wynosiły 100% na nielicznej próbie 10 pacjentów z kostniakiem kostninowym.

Wskaźnik sukcesu klinicznego RFA u pacjentów z kostniakiem kostninowym oceniano w 1 przeglądzie systematycznym (Lanza 2014) w 1., 6., 12. i 24. miesiącu po zabiegu. Mediana wyników dla analizowanych okresów obserwacji wynosiła odpowiednio 100% (19 badań), 95% (19 badań), 98% (21 badań).

Kryteria włączenia do terapii wg opinii eksperckiej obejmują:

- a) pierwotne guzy kości do 3cm średnicy, jeśli operacja chirurgiczna nie jest możliwa,
- b) wtórne guzy złośliwe kości w chorobie oligometastatycznej (do 3-5 przerzutów do 3 cm średnicy, wszystkie zmiany powinny być możliwe do usunięcia / zniszczenia).

Problem ekonomiczny

W ramach przeglądu analiz ekonomicznych zidentyfikowano jedno badanie dotyczące oceny efektywności kosztowej zastosowania termoablacji w populacji chorych z bólem spowodowanym przerzutami do kości. Wyniki analizy wskazują, że termoablacja w populacji chorych z bólem spowodowanym przerzutami do kości względem samej terapii lekowej jest kosztowo opłacalna (ICUR = 54 160 USD/QALY).

Koszty inkrementalne wariantu podstawowego, w stosunku do kosztów leczenia paliatywnego i radioterapii stereotaktycznej, wynoszą odpowiednio od 90 344 zł w 1 roku do 451 720 zł w 5 roku.

Oszacowana liczba pacjentów na podstawie opinii ekspertów klinicznych kwalifikujących się do świadczenia jest niewielka i w perspektywie 5 lat waha się w granicach od 5 do 25 pacjentów/rocznie.

Prognozowana liczba świadczeń w ciągu roku wynosi 1,2 zabiegu na pacjenta. Koszt świadczenia termoablacji wg Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej wynosi około 17 529 zł. Koszt ten jest kilkakrotnie niższy od podawanych kosztów terapii cytowanej wyżej.

Analizowane świadczenie opieki zdrowotnej wymaga wyceny w warunkach polskich.

Główne argumenty decyzji

Metoda ta stanowi dodatkową (małoinwazyjną) opcję terapeutyczną dla pacjentów obecnie leczonych paliatywnie lub poddanych leczeniu systemowemu lub radioterapią stereotaktyczną.

Rada stoi na stanowisku konieczności wyceny świadczenia przed podjęciem decyzji o włączeniu świadczenia jako świadczenia gwarantowanego, po przeprowadzeniu pilotażu w ośrodkach, które spełnią następujące warunki:

- *zadeklarują wykonanie min. 10 zabiegów rocznie i potwierdzeniu sukcesu terapeutycznego powyżej 90% w tej populacji,*
- *potwierdzą dostępność personelu medycznego posiadającego doświadczenie w wykonywaniu tego typu zabiegów pod kontrolą obrazowania oraz dostępność do sprzętu do termoablacji oraz tomografu komputerowego zabiegowego.*
- *kwalifikacja chorych powinna być ograniczona do pierwotnych guzów kości do 3cm średnicy, jeśli operacja chirurgiczna nie jest możliwa oraz wtórnych guzów złośliwych kości (do 3-5 przerzutów do 3 cm średnicy, wszystkie zmiany powinny być możliwe do usunięcia / zniszczenia),*
- *kwalifikacja musi się odbywać w konsylium, w którym bierze udział m.in. onkolog kliniczny, radioterapeuta, ortopeda i operator wykonujący zabieg.*

Uwaga Rady

Zalecenia kliniczne, o których mowa powyżej, winny obejmować też kwestie sekwencji leczenia systemowego i ablacji.

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.420.11.2022 „Przezkórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego w wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5), kostniak kostninowy (ICD-10: D16.1, D16.2, D16.3, D16.4, D16.5, D16.6, D16.7, D16.8, D16.9), pierwotne guzy złośliwe kości (ICD-10: C40, C41)”; data ukończenia 14 grudnia 2022 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinie ekspertów przedstawione w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 124/2022 z dnia 19 grudnia 2022 roku
w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki
zdrowotnej „Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu
o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą
tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego
lub fluoroskopii rentgenowskiej z cementoplastyką we wskazaniu
wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5), kostniak kostninowy
(ICD-10: D16.1, D16.2, D16.3, D16.4, D16.5, D16.6, D16.7, D16.8,
D16.9), pierwotne guzy złośliwe kości (ICD-10: C40, C41)”
jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego lub fluoroskopii rentgenowskiej z cementoplastyką we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5), kostniak kostninowy (ICD-10: D16.1, D16.2, D16.3, D16.4, D16.5, D16.6, D16.7, D16.8, D16.9), pierwotne guzy złośliwe kości (ICD-10: C40, C41)”, jako świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Metodami leczenia bólu złośliwych guzów kości są leki hamujące resorpcję kości, radioterapia, zabiegi chirurgiczne oraz małoinwazyjne zabiegi radiologii interwencyjnej.

Analizowane świadczenie odnosi się do termoablacji przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą obrazowania tj. tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego lub fluoroskopii rentgenowskiej z następową, jednoczasową cementoplastyką. Obrazowanie stosowane jest w celu planowania zabiegu, właściwego celowania w trakcie zabiegu, monitorowania, modyfikacji śródzabiegowej i oceny odpowiedzi na leczenie.

Powszechnie stosowane techniki ablacji termicznej to ablacja o częstotliwości radiowej, ablacja mikrofalowa i krioablacja. RFA wykorzystuje energię cieplną, która jest wytwarzana przez prądy przemiennie o wysokiej częstotliwości, aby spowodować uszkodzenie tkanki i martwicę koagulacyjną. Ponadto zastosowanie termoablacji umożliwi leczenie pacjentów z kilkoma guzkami, co często nie jest obecnie możliwe.

Cementoplastyka polega na wstrzyknięciu cementu kostnego w zmiany osteolityczne, celem uzyskania mechanicznego wsparcia w obszarach osłabionej kości. Zmiany osteoblastyczne nie są poddawane tej metodzie leczenia, ponieważ nie pozwalają na wystarczającą dyfuzję cementu

Na podstawie analizy wytycznych i stanowisk towarzystw naukowych, a także w ramach analizy problemu decyzyjnego, jako technologie alternatywne dla termoablacji nowotworów kości wraz z cementoplastyką wskazano krioablację, radioterapię stereotaktyczną, leczenie farmakologiczne i leczenie chirurgiczne.

Dowody naukowe

Zidentyfikowano i opisano 4 badania wtórne opublikowane w latach 2018-2021 zawierające dane dotyczące oceny skuteczności i bezpieczeństwa przezskórnej termoablacji przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) wraz z cementoplastyką. Zidentyfikowane dowody naukowe są krytycznie niskiej jakości w skali AMSTAR 2.

W 3 przeglądach systematycznych raportowano zdarzenia niepożądane dotyczące wycieku cementu po zabiegu cementoplastyki (Sun 2019, Rosian 2018, Cazzato 2018). Wszystkie przeglądy oceniały punkt końcowy u pacjentów z przerzutami do kręgosłupa po zabiegu RFA + cementoplastyki. Metaanaliza wyników 4 badań w przeglądzie Sun 2019 wskazuje na występowanie wycieku cementu u 10% pacjentów (95%CI: 02; 18). Skumulowana wartość częstości występowania wycieku cementu z 9 badań w przeglądzie Rosian 2018 wskazuje na występowanie wycieku cementu u 15,3% pacjentów (67/437), z kolei wyniki jednego badania pierwotnego Georgy 2009 włączonego do przeglądu Cazzato 2018 raportują częstość tego punktu końcowego na wysokim poziomie równym 70,5%.

W przeglądach systematycznych oceniających termoablację RFA i MWA z lub bez cementoplastyki nie raportowano wyników dotyczących przeżycia i przeżycia wolnego od progresji/choroby.

Problem ekonomiczny

Brak jest wiarygodnych danych farmakoekonomicznych dotyczących efektywności kosztowej wnioskowanej technologii. Nie ma także możliwości określenia odsetków pacjentów, którzy stosują określone schematy leczenia (przy tak małej liczbie pacjentów jest to tym bardziej utrudnione) tym bardziej,

ze analiza ta powinna dodatkowo uwzględniać poza kosztami leczenia i alternatywnych technologii medycznych także indywidualne preferencje pacjenta.

Uwzględniając powyższe należy uznać, że wyniki analizy ekonomicznej byłyby obarczone zbyt dużą niepewnością, aby można było na jej podstawie dokonać wiarygodnego wnioskowania o ocenianej interwencji.

Koszt świadczenia wg Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej wynosi około 17 529 zł za zabieg termoablacji oraz 8021 zł za zabieg cementowania.

Oszacowana liczba pacjentów na podstawie opinii ekspertów klinicznych kwalifikujących się do świadczenia jest niewielka i w perspektywie 5 lat waha się w granicach od 5 do 25 pacjentów/rocznie.

Szacunkowe koszty inkrementalne finansowania przez NFZ świadczenia przezskórnej termoablacji przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego oraz przezskórnej termoablacji przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego lub fluoroskopii rentgenowskiej z cementoplastyką wyniosą od 138 469 zł w 1 roku do 692 344 zł w 5 roku stosowania technologii.

Analizowane świadczenie opieki zdrowotnej wymaga wyceny w warunkach polskich.

Główne argumenty decyzji

Metoda ta stanowi dodatkową (małoinwazyjną) opcję terapeutyczną dla pacjentów obecnie leczonych paliatywnie lub poddanych leczeniu systemowemu, chirurgicznemu lub radioterapią stereotaktyczną.

Alternatywną metodą leczenia jest zastosowanie samej termoablacji. Wobec niskiej jakości dowodów naukowych nie można wiarygodnie określić wskazań do stosowania jednoczasowego cementoplastyki z termoablacją. Resorpcja tkanek po termoablacji następuje stopniowo i zazwyczaj obejmuje małe obszary. Nie zawsze zatem jest konieczna cementoplastyka, a wiążą się z nią powikłania.

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.420.11.2022 „Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego lub fluoroskopii rentgenowskiej z cementoplastyką we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5), kostniak kostninowy (ICD-10: D16.1, D16.2, D16.3, D16.4,

D16.5, D16.6, D16.7, D16.8, D16.9), pierwotne guzy złośliwe kości (ICD-10:C40, C41)”; data ukończenia 14 grudnia 2022 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinie ekspertów przedstawione w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 125/2022 z dnia 19 grudnia 2022 roku
w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki
zdrowotnej „Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu
o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą
tomografii komputerowej we wskazaniu guzy nowotworowe
nadnerczy (ICD-10: C74, C79.7, D35.0)”,
jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu guzy nowotworowe nadnerczy (ICD-10: C74, C79.7, D35.0)”, jako świadczenia gwarantowanego, po przeprowadzeniu programu pilotażowego, realizowanego w kilku ośrodkach onkologicznych lub w ramach współpracy międzyośrodkowej, pod warunkiem kwalifikacji do zabiegu przez zespół obejmujący m.in. onkologa klinicznego, radioterapeutę, chirurga operującego guzy nadnerczy i operatora wykonującego zabieg. Ośrodek zajmujący się realizacją programu powinien raportować wyniki kliniczne i koszty udzielanych świadczeń. Wynikiem powyższego programu powinno być stworzenie ogólnopolskich zaleceń terapeutycznych oraz organizacyjnych dla ww. metod leczenia.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Analizowane świadczenie odnosi się do termoablacji przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą obrazowania tj. tomografii komputerowej. Obrazowanie stosowane jest w celu planowania zabiegu, właściwego celowania w trakcie zabiegu, monitorowania, modyfikacji śródzabiegowej i oceny odpowiedzi na leczenie.

Powszechnie stosowane techniki ablacji termicznej to ablacja o częstotliwości radiowej, ablacja mikrofalowa i krioablacja. RFA wykorzystuje energię ciepłą, która jest wytwarzana przez prądy przemiennie o wysokiej częstotliwości, aby spowodować uszkodzenie tkanki i martwicę koagulacyjną. Termoablacja nowotworów umożliwi pacjentom skorzystanie z małoinwazyjnej terapii leczenia

u których występują przeciwwskazania do zastosowania innych technik, a także przyczyni się do zwiększenia przeżycia całkowitego.

Obecnie zabiegi ablacji pod kontrolą technik obrazowania wykonuje się w pracowniach tomografii komputerowej dysponujących tomografami komputerowymi umożliwiającymi kontrolę położenia elektrod/anten podczas zabiegu. W opinii ekspertów obecnie liczba urządzeń tego typu w Polsce wynosi kilkanaście egzemplarzy (spośród ogółem 706 tomografów komputerowych dostępnych w Polsce w 2020 r.).

Wykrycie guza nowotworowego nadnerczy na wczesnym etapie umożliwia całkowite wyleczenie u ok. 30% pacjentów. U 70% chorych rak nadnerczy w momencie rozpoznania jest już rozsiały (zanim został wykryty), co znacznie zmniejsza szanse na całkowite wyleczenie. Mediana przeżycia w przypadku obecności przerzutów (stadium IV) w momencie rozpoznania wynosi <1 rok. Spośród tych, którzy przeszli leczenie, 5-letnie przeżycie całkowite występuje u ok. 30–60%.

Ablacja MWA ma zastosowanie w leczeniu łagodnych i przerzutowych guzów nadnerczy. W porównaniu do RFA oferuje większą objętość ablacji, wyższą temperaturę tkanek, mniejszy efekt pochłaniania ciepła i szybszy czas ablacji (ACTA 2021).

Dowody naukowe

Obecnie, refundowanymi świadczeniami szpitalnym w leczeniu guzów nadnerczy są adrenalektomia i radioterapia stereotaktyczna.

Zidentyfikowano 2 dokumenty opublikowane w latach 2012–2021 zawierające wytyczne praktyki klinicznej dotyczące przeprowadzenia zabiegu termoablacji u pacjentów z guzem nadnerczy (ESMO 2012, ACTA 2021). Wskazaniami do wykonania termoablacji guzów nadnerczy są: guzy czynnościowe, przerzuty do nadnerczy oraz brak możliwości przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego. Najszerzej stosowaną metodą ablacji guzów nadnerczy jest RFA wskazana najczęściej w przypadku guzów litych (łagodnych i złośliwych). MWA ma zastosowanie w leczeniu łagodnych i przerzutowych guzów nadnerczy (ACTA 2021). W przypadku przerzutowego guza chromochłonnego/przyzwójaka RFA stosuje się głównie w celu łagodzenia bólu (leczenie paliatywne) (ESMO 2012). Zalecaną metodą obrazowania podczas ablacji są TK i MRI, ale ze względu na dostępność i kompatybilność z RFA i MWA preferuje się TK (ACTA 2021).

W ramach analizy danych naukowych odnaleziono jeden przegląd systematyczny oraz 3 badania pierwotne. W ramach przeglądu systematycznego Nadeem 2021 obejmującego 15 badań o łącznej liczbie 292 pacjentów z guzami pierwotnymi lub wtórnymi nadnerczy wykazano, że skumulowany wskaźnik sukcesu technicznego z 15 badań wyniósł 99% (u pacjentów pierwotnymi guzami -100%, z wtórnymi guzami- 97,9%).

Przeżycie całkowite w różnych punktach czasowych w poszczególnych badaniach, które w okresie 1 roku wahało się od 50% do 65,7% pacjentów, a w okresie 5 lat od leczenia 22,9% (Hasegawa 2015).

Kryteria włączenia do terapii wg opinii eksperckiej obejmują:

- przeciwwskazania do operacji (obciążenia, guzy nieresekcyjne),
- brak zgody pacjenta na operację,
- wznowy po wcześniejszej resekcji,
- potrzeba redukcji objawów wywoływanych przez guzy hormonalnie czynne,
- zmiany <4cm, których chirurgiczne usunięcie jest niemożliwe.

Problem ekonomiczny

Liczba pacjentów kwalifikujących się do świadczenia jest niewielka i w perspektywie 5 lat waha się w granicach od 10 do 30 pacjentów/rocznie. Koszty inkrementalne wariantu podstawowego wynoszą odpowiednio od 153 028 zł w 1 roku do 459 084 zł w 5 roku.

Koszt świadczenia termoablacji wg Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej wynosi około 18 217 zł.

Na podstawie przeprowadzonego przeglądu systematycznego nie odnaleziono badań pierwotnych/analiz ekonomicznych dotyczących zastosowania przezskórnej termoablacji przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu guzy nowotworowe nadnerczy.

Analizowane świadczenie opieki zdrowotnej wymaga wyceny.

Główne argumenty decyzji

Obecnie, refundowanymi świadczeniami szpitalnym w leczeniu guzów nadnerczy są adrenalektomia i radioterapia stereotaktyczna.

Metoda ta stanowi dodatkową (małoinwazyjną) opcję terapeutyczną dla pacjentów obecnie leczonych paliatywnie lub poddanych leczeniu systemowemu lub radioterapią stereotaktyczną. Jednocześnie termoablacja nie ogranicza możliwości zastosowania innych metod leczenia. Zarówno przed zabiegiem ablacji, jak i po nim można zastosować pozostałe opcje terapeutyczne. W badaniach porównujących techniki ablacyjne z resekcją chirurgiczną podkreśla się przewagę przezskórnej termoablacji przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej ze względu na mniejszą inwazyjność, krótszy okres rekonwalescencji (i pobytu w szpitalu) oraz niewielki odsetek powikłań.

Rada stoi na stanowisku konieczności wyceny świadczenia przed podjęciem decyzji o włączeniu świadczenia jako świadczenia gwarantowanego, po przeprowadzeniu pilotażu w ośrodkach, które spełnią następujące warunki:

- *zadeklarują wykonanie min. 5 zabiegów rocznie i potwierdzeniu skumulowanego wskaźnika sukcesu technicznego u powyżej 90% w tej populacji,*
- *potwierdzą dostępność personelu medycznego posiadającego doświadczenie w wykonywaniu tego typu zabiegów pod kontrolą obrazowania oraz dostępność do sprzętu do termoablacji lub MWA oraz tomografu komputerowego zabiegowego,*
- *kwalfikacja musi się odbywać w konsylium, w którym bierze udział m.in. onkolog kliniczny, radioterapeuta, chirurg operujący guzy nadnerczy i operator wykonujący zabieg.*

Uwaga Rady

Zalecenia kliniczne, o których mowa powyżej, winny obejmować też kwestie sekwencji leczenia systemowego i ablacji.

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.420.11.2022 „Przezkórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu guzy nowotworowe nadnerczy (ICD-10: C74, C79.7, D35.0)”; data ukończenia 14 grudnia 2022 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinie ekspertów przedstawione w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 126/2022 z dnia 19 grudnia 2022 roku
w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki
zdrowotnej „Przezskórna krioablacja pod kontrolą tomografii
komputerowej lub rezonansu magnetycznego we wskazaniu wtórne
guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5)”,
jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Przezskórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5)”, jako świadczenia gwarantowanego w proponowanym kształcie.

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej obejmującego przezskórną krioablację pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5), jako świadczenia gwarantowanego, po przeprowadzeniu programu pilotażowego, realizowanego w kilku ośrodkach onkologicznych lub w ramach współpracy międzyośrodkowej, pod warunkiem kwalifikacji do zabiegu przez zespół obejmujący m.in. onkologa klinicznego, radioterapeutę, ortopedę i operatora wykonującego zabieg. Ośrodek zajmujący się realizacją programu powinien raportować wyniki kliniczne i koszty udzielanych świadczeń. Wynikiem powyższego programu powinno być stworzenie ogólnopolskich zaleceń terapeutycznych oraz organizacyjnych dla ww. metod leczenia.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Szacuje się, że przerzuty do kości występują u ok. 20% chorych na nowotwory. Zabieg krioablacji polega na niszczeniu tkanki guza za pomocą niskiej temperatury. Nawigując za pomocą tomografii komputerowej do wnętrza guza wprowadza się kriosondy (tj. igły ablacyjne, mające postać metalowych prętów). Niską temperaturę uzyskuje się dzięki przepuszczaniu przez igłę ciekłego gazu o niskiej temperaturze wrzenia (argonu).

Dowody naukowe

W ramach przeglądu systematycznego Sagoo 2022 uwzględniono łącznie 9 badań (w tym 7 dla krioablacji i 2 dla krioablacji z fluoroskopią). Wykazano istotne statystycznie zmniejszenie bólu oraz w poszczególnych badaniach uzyskano ustąpienie zmian nowotworowych oraz lokalną kontrolę guzów.

Powikłania ogółem wystąpiły u 8,1% pacjentów.

Problem ekonomiczny

Technologia znajdzie zastosowanie u małej liczby chorych, którzy zbyt rzadko kierowani są do leczenia specjalistycznego. Prognozowana liczba pacjentów w wariantach podstawowym wynosi od 5, w pierwszym roku, do 25 w piątym roku finansowania.

Objęcie finansowaniem przedmiotowych świadczeń wiąże się z dodatkowymi kosztami dla płatnika publicznego (NFZ) we wszystkich latach analizy.

Koszty inkrementalne wariantu podstawowego wynoszą odpowiednio od 182 670zł, w pierwszym roku, do 913 350 zł w piątym roku finansowania.

Główne argumenty decyzji

- udokumentowana skuteczność (przeciwbólowa) w niezaspokojonej potrzebie medycznej,
- oszacowania wielkości populacji są niepewne.

Uwaga Rady

Rada zaleca w programie pilotażowym wyznaczenie tych samych ośrodków do realizacji programu w zakresie termoablacji w guzach kości i krioablacji w guzach kości.

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.420.11.2022 „Przezkórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5)”; data ukończenia 14 grudnia 2022 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinie ekspertów przedstawione w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 127/2022 z dnia 19 grudnia 2022 roku
w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki
zdrowotnej „Przezskórna krioablacja pod kontrolą tomografii
komputerowej lub rezonansu magnetycznego z cementoplastyką
we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5)”,
jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Przezskórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego z cementoplastyką we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5)”, jako świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Szacuje się, że przerzuty do kości występują u ok. 20% chorych na nowotwory. Zabieg krioablacji polega na niszczeniu tkanki guza za pomocą niskiej temperatury. Nawigując za pomocą tomografii komputerowej do wnętrza guza wprowadza się kriosondy (tj. igły ablacyjne, mające postać metalowych prętów). Niską temperaturę uzyskuje się dzięki przepuszczaniu przez igłę ciekłego gazu o niskiej temperaturze wrzenia (argonu).

Dowody naukowe

W ramach przeglądu systematycznego Sagoo 2022 uwzględniono łącznie 9 badań (w tym 7 dla krioablacji pod kontrolą tomografii komputerowej i 2 dla krioablacji pod kontrolą tomografii komputerowej w połączeniu z fluoroskopią). Wykazano istotne statystycznie zmniejszenie bólu oraz w poszczególnych badaniach uzyskano ustąpienie zmian nowotworowych oraz lokalną kontrolę guzów.

Powikłania ogółem wystąpiły u 8,1% pacjentów.

Problem ekonomiczny

Technologia znajdzie zastosowanie u małej liczby chorych, którzy zbyt rzadko kierowani są do leczenia specjalistycznego. Prognozowana liczba pacjentów w wariacie podstawowym wynosi od 5, w pierwszym roku, do 25 w piątym roku finansowania.

Objęcie finansowaniem przedmiotowych świadczeń wiąże się z dodatkowymi kosztami dla płatnika publicznego (NFZ) we wszystkich latach analizy.

Koszty inkrementalne wariantu podstawowego wynoszą odpowiednio od 222 774 zł, w pierwszym roku, do 1 113 870 zł w piątym roku finansowania.

Główne argumenty decyzji

Alternatywną metodą leczenia jest zastosowanie samej krioablacji. Wobec niskiej jakości dowodów naukowych nie można wiarygodnie określić wskazań do stosowania jednoczasowego cementoplastyki z krioablacją. Resorpcja tkanek po krioablacji następuje stopniowo i zazwyczaj obejmuje małe obszary. Nie zawsze zatem jest konieczna cementoplastyka, a wiąże się z nią powikłania.

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.420.11.2022 „Przezskórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5)”; data ukończenia 14 grudnia 2022 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinie ekspertów przedstawione w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 128/2022 z dnia 19 grudnia 2022 roku
w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki
zdrowotnej „Przezskórna krioablacja pod kontrolą tomografii
komputerowej we wskazaniu złośliwe guzy nowotworowe klatki
piersiowej (ICD-10: C34, C38, C78.0, C78.1, C78.2)”,
jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Przezskórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu złośliwe guzy nowotworowe klatki piersiowej (ICD-10: C34, C38, C78.0, C78.1, C78.2)”, jako świadczenia gwarantowanego, po przeprowadzeniu programu pilotażowego, realizowanego w kilku ośrodkach zajmujących się kompleksowym leczeniem chorych na raka płuca lub w ramach współpracy międzyośrodkowej, pod warunkiem kwalifikacji do zabiegu przez zespół obejmujący m.in. onkologa klinicznego, radioterapeutę, torakochirurga i operatora wykonującego zabieg. Ośrodek zajmujący się realizacją programu powinien raportować wyniki kliniczne i koszty udzielanych świadczeń. Wynikiem powyższego programu powinno być stworzenie ogólnopolskich zaleceń terapeutycznych oraz organizacyjnych dla ww. metod leczenia.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Guzy nowotworowe klatki piersiowej obejmują pierwotne nowotwory płuc, śródpiersia, opłucnej, a także przerzuty nowotworów o pierwotnej lokalizacji w innych częściach ciała – m.in raka jelita grubego, raka piersi, raka nerki, czerniaka, mięsaka oraz raka głowy i szyi.

Zabieg krioablacji jest nowatorską technologią medyczną, która polega na niszczeniu tkanki guza za pomocą niskiej temperatury. Nawigując za pomocą tomografii komputerowej do wnętrza guza wprowadza się kriosondy (tj. igły ablacyjne, mające postać metalowych prętów). Niską temperaturę uzyskuje się dzięki przepuszczaniu przez igłę ciekłego gazu o niskiej temperaturze wrzenia (argonu).

Dowody naukowe

Są niskiej jakości. Najbliższe realnej praktyki klinicznej jest badanie Gu 2011. Zastosowanie krioablacji z leczeniem gefitinibem prawdopodobnie zwiększa przeżycie wolne od progresji w porównaniu z leczeniem samym gefitinibem (8,41 mies. vs 5,2 mies.; MD=3,21; (95%CI: 2,39; 4,03]).

Zastosowanie krioablacji z leczeniem gefitinibem prawdopodobnie może zwiększać odsetek pacjentów, którzy przeżyli rok po zabiegu w porównaniu z leczeniem samym gefitinibem, jednakże wyniki znajdują się na granicy istotności statystycznej (66,7% vs 33,3%; OR=4,00; (95%CI: 1,00; 15,99; p=0,0499).

U żadnego pacjenta w obu grupach nie wystąpiła regresja całkowita.

Problem ekonomiczny

W analizie ACER (adjunctive cost-effectiveness ratio) średni koszt dla wszystkich terapii skojarzonych (krioterapia + schematy lekowe) w przypadku terapii raka niedrobnokomórkowego płuca wyniósł 60 610 USD/LYG.

Mimo, że złośliwe guzy nowotworowe klatki piersiowej są częstym problemem zdrowotnym, prognozowana liczba pacjentów kwalifikujących się do przezskórnej krioablacji pod kontrolą tomografii komputerowej w wskazaniu jest niewielka i wynosi od 10 w 1. roku do 70 w 5. roku finansowania.

Objęcie finansowaniem przedmiotowego świadczenia wiąże się z dodatkowymi kosztami dla płatnika publicznego (NFZ) we wszystkich latach analizy w ramach wariantu podstawowego.

Koszty inkrementalne wariantu podstawowego wynoszą od 391 823 zł w pierwszym roku do 2 784 919 zł w roku piątym.

Główne argumenty decyzji

- niezaspokojona potrzeba medyczna,
- mała grupa pacjentów kwalifikujących się do przezskórnej krioablacji pod kontrolą tomografii komputerowej,
- kwalifikacja musi się odbywać w konsylium, w którym bierze udział m.in. onkolog kliniczny, radioterapeuta, torakochirurg i operator wykonujący zabieg.

Uwaga Rady

Zalecenia kliniczne, o których mowa powyżej, winny obejmować też kwestie sekwencji leczenia systemowego i ablacji. Zdaniem Rady program pilotażowy powinien być realizowany w tych ośrodkach, które będą realizować program pilotażowy w termoablacji w guzach płuca.

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.420.11.2022 „Przezkórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu złośliwe guzy nowotworowe klatki piersiowej (ICD-10: C34, C38, C78.0, C78.1, C78.2)”; data ukończenia 14 grudnia 2022 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinie ekspertów przedstawione w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 129/2022 z dnia 19 grudnia 2022 roku
w sprawie oceny leku Jyseleca (filgotinibum) w ramach programu
lekowego B.33. „Leczenie chorych z aktywną postacią
reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego
zapalenia stawów (ICD-10: M05, M06, M08)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Jyseleca (filgotinibum), tabletki powlekane, 200 mg, 30, tabl. w butelce, GTIN: 0539150714677 we wskazaniu „Leczenie chorych z aktywną postacią reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (ICD-10: M05, M06, M08) w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem, iż koszt terapii będzie niższy niż najtańszego leku biologicznego stosowanego do leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów.

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Wytyczne ACR 2021 i NICE 2020 rekomendują inhibitory JAK w leczeniu RZS, jednakże nie odnoszą się do możliwości zastosowania filgotynibu.

Potencjalnymi komparatorami dla filgotynibu w populacji docelowej są inhibitory TNF-alfa: adalimumab, certolizumab pegol, etanercept, golimumab i infliksymab; inhibitor IL-6: tocilizumab oraz inhibitory JAK: baricytynib, tofacytynib i upadacytynib.

Dowody naukowe

Zidentyfikowano jedno badanie kliniczne z randomizacją (FINCH 1), porównujące filgotynib z adalimumabem u pacjentów z RZS, z niezadowalającą odpowiedzią na metotreksat (MTX). Badanie to miało charakter non-inferiority i wykazało, iż filgotynib jest nie gorszy od adalimumabu. Co prawda w analizie statystycznej wykazano, iż stosowanie filgotynibu wiąże się z istotnie statystycznie większym prawdopodobieństwem pozytywnej odpowiedzi na leczenie zgodnie z kryteriami ACR20 w krótkim okresie 12 tygodni, ale próba nie była zaplanowana

na wykazanie takiej przewagi filgotynibu względem adalimumabu. Zatem stwierdzona różnica ma niską wiarygodność.

Drugie RCT (FINCH 2) porównuje filgotynib z niewłaściwym komparatorem – z placebo, w sytuacji, gdy istnieje wiele leków biologicznych stosowanych w Polsce w praktyce klinicznej.

Brak prób klinicznych z randomizacją, porównujących filgotynib z tofacytynibem, baricytynibem, upadacytynibem, tocilizumabem, etanerceptem, infliksymabem, certolizumabem pegol, golimumabem, rytuksymabem nie pozwala na wiarygodne wnioskowanie. Porównań pośrednich nie można uznać za dostatecznie wiarygodne aby na ich podstawie wnioskować.

Dostępne ewidensy z prób klinicznych nie pozwalają na wnioskowanie, aby filgotynib miał kliniczną przewagę nad lekami biologicznymi stosowanymi w RZS. Istnieje natomiast prawdopodobieństwo, iż w stosunku do niektórych z tych leków może być mniej efektywny klinicznie.

Problem ekonomiczny

W związku z nieodnalezieniem badań RCT wykazujących przewagę filgotynibu względem porównywanych komparatorów zachodzą okoliczności art. 13 ustawy o refundacji.

Wartość urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Jyseleca, przy której koszt jego stosowania nie jest wyższy od kosztu stosowania refundowanej technologii opcjonalnej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania, wynosi poniżej 750 zł. Proponowana cena Jyseleca jest wielokrotnie wyższa.

Główne argumenty decyzji

Decyzja o włączeniu nowego leku biologicznego do programu lekowego może mieć pozytywny wpływ na koszty tego programu poprzez mechanizm konkurencji cenowej.

Wobec faktu, iż dostępnych w Polsce jest już wiele leków biologicznych i faktu braku przewagi klinicznej filgotynibu nad komparatorami w leczeniu RZS a także wobec niepewności czy w stosunku do niektórych nie jest on w istocie gorszy (brak bezpośrednich porównań w RCT) uzasadnione jest oczekiwanie, iż jego cena będzie niższa, niż cena najtańszego refundowanego inhibitora JAK.

Uwaga Rady

Rada stoi na stanowisku, iż wszystkie inhibitory JAK winny być w jednej grupie limitowej.

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.4231.50.2022 „Wniosek o objęcie refundacją leku Jyseleca (filgotynib) w ramach programu lekowego:

»Leczenie chorych z aktywną postacią reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (ICD-10: M05, M06, M08)«”; data ukończenia 9 grudnia 2022 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 130/2022 z dnia 19 grudnia 2022 roku
w sprawie oceny leku Sarclisa (isatuximabum) w ramach programu
lekowego „Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytoowego
(ICD-10: C90.0)” w skojarzeniu z pomalidomidem i deksametazonem

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Sarclisa (isatuximabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiol. 5 ml, GTIN: 05909991427818,*
- *Sarclisa (isatuximabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiol. 25 ml, GTIN: 05909991427832,*

w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytoowego (ICD-10: C90.0)”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia zlecił przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTMiT, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTMiT w przedmiocie objęcia refundacją produktów leczniczych:

- *Sarclisa, isatuximabum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiol. 5 ml, kod GTIN: 05909991427818,*
- *Sarclisa, isatuximabum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiol. 25 ml, kod GTIN: 05909991427832,*

w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytoowego (ICD-10: C90.0)”.

Wskazanie wnioskowane zostało zawężone, w porównaniu ze wskazaniami rejestracyjnymi, do terapii skojarzonej izatuksymabem z pomalidomidem i deksametazonem w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotowym i opornym na leczenie szpiczakiem mnogim, którzy otrzymali wcześniej co najmniej dwie linie leczenia, w tym z zastosowaniem lenalidomidu i inhibitora proteasomów, u których nastąpiła progresja choroby po ostatnim leczeniu, z czynnością niewydolnością nerek w momencie rozpoczęcia terapii (eGFR <60 ml/min/1,73 m²) oraz w stanie sprawności wg ECOG 0-2.

Dowody naukowe

Do analizy klinicznej włączono badanie ICARIA-MM, którego celem była ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania schematu IzaPD (izatuksymab+pomalidomid+deksametazon) w porównaniu ze schematem PD (pomalidomid+deksametazon) w populacji dorosłych pacjentów z nawrotowym i opornym szpiczakiem mnogim, u których zastosowano wcześniej co najmniej 2 linie leczenia, w tym z zastosowaniem lenalidomidu i inhibitora proteasomów w monoterapii lub skojarzeniu, po niepowodzeniu terapii ww. lekami na skutek progresji, oporności lub nietolerancji. Nie odnaleziono badań bezpośrednio porównujących lub umożliwiających porównanie pośrednie schematu IzaPD z obranymi komparatorami dodatkowymi tj. schematami DVD (daratumumab + bortezomib + deksametazon), KD (karfilzomib + deksametazon) i PVD (pomalidomid + bortezomib + deksametazon).

Wyniki badania ICARIA-MM w najdłuższym okresie obserwacji (mediana 35,3 mies.) wykazały brak istotnych statystycznie różnic w zakresie przeżycia całkowitego pomiędzy grupą pacjentów leczoną schematem IzaPD (izatuksymab + pomalidomid + deksametazon) a grupą leczoną schematem PD (pomalidomid + deksametazon). Mediana przeżycia całkowitego wyniosła 17,7 mies. U pacjentów leczonych schematem IzaPD w porównaniu do 12,9 mies. w grupie leczonej PD. Wykazano natomiast istotną statystycznie różnicę na korzyść schematu IzaPD vs PD w zakresie przeżycia wolnego od progresji choroby (PFS): mediana PFS wyniosła 9,5 mies. w grupie pacjentów leczonych schematem IzaPD i 3,7 mies. w grupie leczonej PD. Wykazano również istotne statystycznie różnice na korzyść schematu IzaPD vs PD w zakresie odpowiedzi na leczenie. Zestawienie wyników dla ramienia IzaPD z badania ICARIA-MM oraz wyników dla schematów KD (badanie ARROW), DVD (CASTOR i LEPUS) i PVD (OPTIMISM) wskazuje, że nominalnie najdłuższą medianę PFS odnotowano dla schematu KD w badaniu ARROW (10,3 mies. dla populacji wnioskowanej).

Zgodnie z wynikami badania ICARIA-MM zastosowanie schematu IzaPD w porównaniu z PD wiąże się z istotnie statystycznie większym ryzykiem wystąpienia zakażeń i chorób serca, infekcji górnych dróg oddechowych, zapalenia oskrzeli i reakcji związanych z infuzją w populacji wnioskowanej tj.: z czynnościową niewydolnością nerek. Brak jest, zarazem, badań umożliwiających wiarygodne porównanie bezpieczeństwa stosowania technologii wnioskowanej z obranymi komparatorami.

Problem ekonomiczny

Wyniki analizy ekonomicznej wskazują, że oszacowana wartość parametru ICUR dla stosowania izatuksymabu ponad dwukrotnie przekracza próg przyjęty dla technologii efektywnych kosztowo w Polsce. Wyniki analizy wpływu na budżet wskazują, że w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji

terapii z zastosowaniem schematu izatuksymab, pomalidomid, deksametazon wydatki NFZ wyniosą ponad 10 mln zł w pierwszym roku refundacji, ponad 20 mln zł w drugim roku refundacji.

Główne argumenty decyzji

- *brak istotnych statystycznie różnic w zakresie przeżycia całkowitego pomiędzy grupą pacjentów leczoną schematem IzaPD (izatuksymab + pomalidomid + deksametazon) a grupą leczoną schematem PD (pomalidomid + deksametazon) w badaniu ICARIA-MM przy medianie obserwacji 35,3 mies.,*
- *nieefektywność kosztowa stosowania izatuksymabu w Polsce, pomimo uwzględnienia w analizie ekonomicznej proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka,*
- *brak badań umożliwiających wiarygodne porównanie skuteczności i bezpieczeństwa stosowania technologii wnioskowanej z obranymi komparatorami,*
- *porównując warunki kosztowe roku leczenia pacjenta w zakresie szpiczaka plazmocytozowego schemat IsoPd jest najdroższą z terapii spośród aktualnie refundowanych oraz aktualnie procedowanych. Należy podkreślić, iż ten schemat jest terapią skojarzoną z trzech składników, gdzie dwa z nich stanowią leki oryginalne, co przy wspólnym koszcie stanowiłoby nieprzekraczalną barierę w obszarze szpiczaka dla płatnika publicznego przy aktualnych kosztach izatuksymabu do momentu generyzacji pomalidomidu.*

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.4231.47.2022 „Wniosek o objęciu refundacją leku Sarclisa (izatuksymab) w ramach programu lekowego: »Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytozowego (ICD-10: C90.0)«”; data ukończenia 8 grudnia 2022 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 176/2022 z dnia 19 grudnia 2022 roku
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej
Gminy Kleszczów na lata 2023-2025 w zakresie
profilaktyki schorzeń zębów i jamy ustnej”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego: „Program polityki zdrowotnej Gminy Kleszczów na lata 2023-2025 w zakresie profilaktyki schorzeń zębów i jamy ustnej” pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Projekt programu odnosi się do problemu zdrowotnego, jakim jest próchnica.

Przedmiotem oceny jest projekt PPZ z zakresu profilaktyki stomatologicznej na lata 2023-2025. Populację docelową opiniowanego projektu stanowią pełnoletni mieszkańcy gminy Kleszczów. Głównym założeniem projektu programu jest „poprawa stanu zdrowia jamy ustnej pełnoletnich osób uczestniczących w programie, rekrutujących się z populacji docelowej zameldowanej na terenie Gminy Kleszczów, w latach 2023-2025”.

W ramach PPZ zaplanowano przeprowadzenie wizyty kwalifikacyjnej, świadczeń stomatologicznych oraz działań edukacyjnych. W projekcie zaplanowano przeprowadzenie działań edukacyjnych w formie dostosowanej do potrzeb uczestników np. w formie e-learningu, wykładów, materiałów audiowizualnych, telekonferencji. Zaznaczono także, że szkolenie może zostać przeprowadzone w formie indywidualnej podczas wizyty u stomatologa.

Interwencje zaplanowane do realizacji przez wnioskodawcę, po części powielają świadczenia gwarantowane zawarte w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz.U. 2021 poz. 2148 z późn. zm.).

Zgodnie z informacjami odnalezionymi przez analityka, na terenie gminy Kleszczów nie funkcjonuje żaden podmiot świadczący usługi z zakresu leczenia stomatologicznego w ramach NFZ.

Koszt całkowity programu oszacowano na 7 500 000 zł.

Uwagi Rady:

- 1. W ramach planowanych świadczeń stomatologicznych nie wyodrębniono kosztów diagnostycznych, profilaktycznych oraz leczenia stomatologicznego.*
- 2. W PPZ brak jest informacji o przygotowaniu protokołu edukacyjnego, na podstawie którego realizowana będzie edukacja. Dla zachowania spójności przekazu, wartościami byłyby skorzystanie z wytycznych znajdujących się w Raporcie AOTMiT – rekomendacje NICE. Jednocześnie należy podkreślić, że EBM wskazują na realizację edukacji także przez nauczycieli, jak i pracowników służby zdrowia.*

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.431.74.2022 „Program polityki zdrowotnej Gminy Kleszczów na lata 2023-2025 w zakresie profilaktyki schorzeń zębów i jamy ustnej”; data ukończenia grudzień 2022 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 177/2022 z dnia 19 grudnia 2022 roku
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie
szczepień obowiązkowych i zalecanych z użyciem szczepionki
wysokoskojarzonej 6w1”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień obowiązkowych i zalecanych z użyciem szczepionki wysokoskojarzonej „6w1” pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń tężcowi, błonicy, krztuścowi, polio, WZW typu B oraz chorobie inwazyjnej wywołanej przez H. influenzae, zaplanowany na lata 2023-2025. Populację docelową opiniowanego projektu stanowią dzieci w wieku od 2 do 18 miesiąca życia. W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie wizyty kwalifikacyjnej, serii szczepień za pomocą szczepionki „6w1” oraz działań edukacyjnych.

Celem programu jest uzyskanie nie mniejszego niż 80% poziomu zaszczepienia pełnym schematem szczepienia preparatem „6w1” populacji docelowej dzieci od 2 do 18 miesiąca życia, zameldowanych na terenie Gminy Kleszczów w latach 2023-2025. W treści projektu programu przedstawiono wszystkie istotne elementy programu polityki zdrowotnej, opis jego monitorowania oraz ewaluacji, a także koszty jednostkowe i ogólne.

Zgodnie z wymaganiami Programu Szczepień Ochronnych z 2023 roku zalecanym schematem jest podanie 3 dawek szczepionki 6-wartościowej w ramach szczepienia pierwotnego oraz dawki przypominającej (schemat 3+1).

Większość rekomendacji dotyczących zapobiegania błonicy, tężcowi i krztuścowi zaleca 3-dawkowy cykl szczepienia pierwotnego za pomocą szczepionek skoniugowanych „6w1” (NHS 2022, KPS 2021, CDC 2020, IAP/ACVIP 2018, WHO 2017A).

Wyniki jednego z przeglądów systematycznych dotyczących immunogenności szczepionek 6-wartościowych schemat dawkowania 3+1 (3 dawki w serii

podstawowej + dawka przypominająca) wiązał się z lepszą immunoprotekcją w porównaniu ze schematem 2+1 (Knuf 2021).

Bezpieczeństwo stosowania szczepionek w ocenianym wskazaniu zostało potwierdzone w odnalezionych badaniach.

Szczepionka DTaP-IPV-Hib-HepB jest przeciwwskazana u niemowląt z historią ciężkiej reakcji alergicznej (np. anafilaksji) po podaniu poprzedniej dawki lub uczulonych na składnik szczepionki. Szczepienia u dzieci z poważną reakcją allergiczną (np. reakcją anafilaktyczną) na jakikolwiek składnik szczepionki jest bezwzględnie przeciwwskazane. Szczepionki DTaP-IPV-Hib-HepB nie należy podawać również dzieciom, u których wcześniej rozwinęła się encefalopatia. Szczepienia z użyciem DTaP-IPV-Hib-HepB powinny zostać opóźnione u dzieci z postępującymi lub niestabilnymi zaburzeniami neurologicznymi, niekontrolowanymi drgawkami lub postępującą encefalopatią do czasu wyjaśnienia stanu neurologicznego lub jego ustabilizowania. Rozważenia stosunku ryzyka do korzyści wymaga zastosowanie szczepionki DTaP-IPV-Hib-HepB u dzieci, u których w ciągu 6 tygodni od podania poprzedniej dawki szczepionki przeciwżółciowej rozwinął się zespół Guillain-Barré (KPS 2021).

Najczęstszymi powikłaniami są obrzęk, drażliwość, zaczerwienienie w miejscu podania szczepionki (Knuf 2021).

Uwagi do programu:

- w zakresie celów i mierników efektywności należy określić konkretne wartości, które będzie można zmierzyć po zakończeniu programu,
- interwencje edukacyjne powinny być realizowane w modelu osobocentrycznym (Fenton i in. 2018).

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.431.75.2022 „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień obowiązkowych i zalecanych z użyciem szczepionki wysokoskojarzonej „6w1”; data ukończenia grudzień 2022 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 178/2022 z dnia 19 grudnia 2022 roku
o projekcie programu „Słupski program przeciwdziałania skutkom
niepłodności poprzez dofinansowanie leczenia metodą zapłodnienia
pozaustrojowego na lata 2023-2027”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego „Słupski program przeciwdziałania skutkom niepłodności poprzez dofinansowanie leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2023-2027”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt PPZ przesłany przez gminę Słupsk w zakresie leczenia niepłodności, zakładający przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego. Populację docelową będą stanowić pary (wiek kobiety – 20-40 lata), zamieszkujące na terenie miasta Słupska. Okres realizacji programu został wyznaczony na lata 2023-2027. Koszt całkowity oszacowano na 400 000 zł. Program finansowany będzie ze środków budżetu miasta Słupska. Celem głównym programu jest „ograniczenie zjawiska niezamierzonej bezdzietności wśród mieszkańców miasta Słupska, poprzez zapewnienie dofinansowania do procedury medycznie wspomaganej prokreacji w wyniku, której w trakcie trwania programu prognozuje się narodziny dzieci wśród 25% par objętych programem”. Zaplanowane interwencje, to kwalifikacja par do udziału w programie wraz z działaniami edukacyjnymi oraz procedura zapłodnienia pozaustrojowego.

Zgodnie z definicją Światowej Organizacji Zdrowia (ang. World Health Organization, WHO) niepłodność (ang. infertility) to choroba, której efektem jest brak możliwości zajścia w ciążę mimo podejmowania przez co najmniej rok regularnego (2-4 razy w tygodniu) współżycia seksualnego bez stosowania środków antykoncepcyjnych. Niepłodność jest nie tylko problemem medycznym, ale również społecznym, zarówno dla jednostki, jak i populacji. Zalicza się do grupy chorób szeroko rozpowszechnionych, przewlekłych, trudnych do wyleczenia, wymagających długiej i regularnej opieki lekarskiej,

ograniczających możliwość wykonywania podstawowych zadań życiowych. Niepłodność stanowi istotny problem zdrowia publicznego.

Rekomendacje PTMR/PTG 2018 wskazują, że procedura zapłodnienia pozaustrojowego (IVF lub ICSI) ma udowodnioną, najwyższą skuteczność spośród wszystkich metod wspomaganego rozrodu.

Wnioskodawca uwzględnił uwagi Rady Przejrzystości wskazywane w ocenianych programach dotyczących niepłodności, tj.:

- „Opracowanie przejrzystych zasad sprawiedliwego dostępu do programu zainteresowanym parom”,*
- „Opracowanie zasad kwalifikacji dawców gamet do dawstwa niepartnerskiego oraz procedury adopcji zarodków”,*
- „Umożliwienie parom, w celu rozwiązania istotnego problemu etycznego powiązanego z kriokonserwacją zarodków, skorzystania z opcji zamrażania komórek jajowych (witryfikacja komórek jajowych) w miejsce zamrażania zarodków”,*
- „Zapewnienie odpowiedniego poradnictwa parom biorącym udział w programie (m.in. kwestie ryzyka związanego z udziałem w programie, w celu umożliwienia podjęcia świadomej decyzji)”.*

W ocenianym programie wskazano sposób finansowania, informację o przechowywaniu zarodków/komórek jajowych, przytoczono zapisy ustawy dotyczące dopuszczalnej liczby zapładnianych komórek jajowych oraz zaplanowano analizę liczby zarodków poddanych kriokonserwacji, powstałych na skutek leczenia w ramach programu. Wskazano także, że w przypadku upływu ustawowego 20-letniego okresu przechowywania kriokonserwowanych zarodków będą one przekazane do dawstwa zarodka

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.431.74.2022 „Słupski program przeciwdziałania skutkom niepłodności poprzez dofinansowanie leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2023-2027”; data ukończenia grudzień 2022 r. oraz aneksu „Programy z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności –wspólne podstawy oceny” z czerwca 2022 r.



**Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 131/2022 z dnia 19 grudnia 2022 roku
w sprawie oceny leku Evrenzo (roxadustatum) w ramach programu
lekowego „Leczenie niedokrwistości w przebiegu przewlekłej
niewydolności nerek (ICD-10 N 18)”**

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego:

- *Evrenzo (roxadustatum), tabl. pow., 150 mg, 12 szt., kod GTIN: 05909991458737*
- *Evrenzo (roxadustatum), tabl. pow., 100 mg, 12 szt., kod GTIN: 05909991458720*
- *Evrenzo (roxadustatum), tabl. pow., 70 mg, 12 szt., kod GTIN: 05909991458713*
- *Evrenzo (roxadustatum), tabl. pow., 50 mg, 12 szt., kod GTIN: 05909991458706*
- *Evrenzo (roxadustatum), tabl. pow., 20 mg, 12 szt., kod GTIN: 059099914586, w ramach programu lekowego „Leczenie niedokrwistości w przebiegu przewlekłej niewydolności nerek (ICD-10 N 18)”.*

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Niedokrwistość w przebiegu przewlekłej niewydolności nerek przyczynia się do zwiększonej chorobowości i śmiertelności. Pacjenci narażeni są na zmęczenie, zmniejszenie podaży tlenu, skrócenie oddechu, zwiększenie frakcji wyrzutowej serca, przerost lewej komory serca, bezsenność, letarg, bóle głowy, obniżenie koncentracji, bóle głowy, zmniejszenie libido oraz obniżenie odporności. W pacjentów z PChN obserwuje się korelację nasilenia anemii z ryzykiem hospitalizacji, chorób serca oraz zgonu. Populację docelową wskazaną we wniosku stanowią pacjenci dorośli z niedokrwistością w przebiegu niewydolności nerek, którzy nie zostali poddani dializoterapii. Tak zdefiniowana populacja wyniosła 141 tys. pacjentów identyfikowanych w ciągu ostatnich 8 lat. Natomiast ogółem w ramach programu lekowego B.37 w latach 2014-2021 leczenie z wykorzystaniem czynników stymulujących erythropoezę zostało

zastosowane łącznie u 6,4 tys. pacjentów. Tym samym, ze świadczeń w programie lekowym korzysta ok. 3,7 % teoretycznej populacji docelowej (szacowanie populacji docelowej opierało się na sprawozdawczości rozliczeniowej do NFZ, na podstawie której nie można określić czy pacjenci oprócz rozpoznania spełniają pozostałe kryteria kwalifikacji do programu lekowego B.37). W programie lekowym refundowane są: darbepoetyna alfa, epoetyna alfa i glikol metoksypolietylenowy epoetyny beta, przy czym 98,7% pacjentów jest leczonych darbepoetyną alfa.

Dowody naukowe

Badanie DOLOMITES (Barratt 2021) trzeciej fazy, randomizowane, wieloośrodkowe przeprowadzone w celu oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowania roksadustatu względem darbepoetyny alfa w populacji dorosłych w leczeniu niedokrwistości u chorych niedializowanych z przewlekłą chorobą nerek. W populacji, którzy nie otrzymali terapii ratunkowej, wykazano nie mniejszą skuteczność (hipoteza non-inferiority) roksadustatu względem darbepoetyny alfa pod względem wzrostu poziomu hemoglobiny (stężenie Hb $\geq 11,0$ g/dl albo zmiana stężenia hemoglobiny o co najmniej 1,0 g/dl (Hb CFB $\geq 1,0$ g/dl) u chorych z wyjściowym stężeniem $> 8,0$ g/dl (BL Hb $> 8,0$ g/dl) albo zmiana stężenia hemoglobiny o co najmniej 2,0 g/dl (Hb CFB $\geq 2,0$ g/dl) u chorych z wyjściowym stężeniem $\leq 8,0$ g/dl (BL Hb $\leq 8,0$ g/dl), w ciągu pierwszych 24 tygodni leczenia. Odpowiedź obserwowano u 89,5% chorych z grupy roksadustatu i 78,0% chorych z grupy darbepoetyny alfa.

Uzyskano nie mniejszą skuteczność roksadustatu w porównaniu do darbepoetyny alfa w zakresie:

- zmiany stężenia Hb w tygodniach 28-36 względem poziomu wyjściowego;
- zmiany wyników analizowanych subdomen kwestionariusza SF-36 w tygodniach 12-28 względem wyniku początkowego;
- zmiany wartości średniego ciśnienia tętniczego w tygodniach 20-28 względem wyniku początkowego;
- czasu do pierwszego wystąpienia nadciśnienia w tygodniach 1-36,

a także wyższą skuteczność roksadustatu w porównaniu z darbepoetyną alfa w zakresie:

- redukcji stężenia LDL w tygodniach 12-28 względem wartości początkowej;
- czasu do wystąpienia konieczności podania dożylnego żelaza w tygodniach 1-36.

Niższe stężenie cholesterolu LDL w grupie chorych stosujących roksadustatu w porównaniu z chorymi leczonymi darbepoetyną alfa również utrzymywało się do 104 tygodnia badania.

Analizę bezpieczeństwa przeprowadzono po 104 tygodniach od rozpoczęcia badania. Występowanie zdarzeń niepożądanych powstałych w czasie leczenia było porównywalne w grupie roksadustatu (91,6%) i darbepoetyny alfa (92,5%), podczas gdy zdarzenia niepożądane prowadzące do przerwania leczenia występowało częściej po zastosowaniu roksadustatu (7,7% w porównaniu z 3,8%). Działania niepożądane, które doprowadziły do zgonu wystąpiły u 10,5% i 11,6% pacjentów w grupie leczonej odpowiednio roksadustatem i darbepoetyną alfa. Najczęstsze działania niepożądane w obu grupach obejmowały: schyłkową chorobę nerek, nadciśnienie tętnicze, zmniejszenie eGFR, obrzęki obwodowe, hiperkaliemię i nudności. Obrzęki obwodowe, hiperfosfatemia i duszność występowały częściej w grupie roksadustatu i schyłkowej niewydolności nerek, nadciśnienie tętnicze, hiperkaliemie i zakażenie dróg moczowych występowały częściej w grupie darbepoetyny alfa.

W 2021 roku FDA nie zatwierdziło roksadustatu w leczeniu niedokrwistości PChN u pacjentów dializowanych i niedializowanych. Decyzja podjęta była ze względu na niepewny stosunek korzyści do ryzyka stosowania roksadustatu. Wg FDA, w celu zatwierdzenia nowego wniosku potrzebne są dodatkowe badania kliniczne.

Odnaleziono 3 rekomendacje pozytywne, 2 pozytywne warunkowe oraz 1 negatywną odnoszące się do ocenianej populacji. W rekomendacjach pozytywnych zwraca się uwagę na korzyść kliniczną w określonej populacji oraz brak wpływu na system opieki zdrowotnej (HAS 2022, ZIN 2021). W rekomendacji negatywnej podkreślono zbyt wysoką cenę leku Evrenzo (NCPE 2021). W dwóch dokumentach wskazano warunki objęcia refundacją: odpowiednio zdefiniowana populacja pacjentów oraz zapewnienie leku w uzgodnionej cenie (NICE 2022, SMC 2022). Rekomendacja niemiecka wskazuje brak dodatkowych korzyści klinicznych w porównaniu z ESA oraz określa roczny koszt stosowania leku Evrenzo/ pacjenta i liczebność całkowitej (G-Ba 2022).

Problem ekonomiczny

Problem ekonomiczny jest nieistotny wobec ograniczeń w zakresie danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania terapii (stanowisko FDA). Należy również wskazać na ryzyko zdecydowanego niedoszacowania populacji docelowej.

Główne argumenty decyzji

1. Ocena FDA.
2. Ryzyko znacznego niedoszacowania populacji docelowej.

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.4231.55.2022 „Evrenzo (roksadustat) w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową niedokrwistością związaną z przewlekłą chorobą nerek”; data sporządzenia opracowania 6.12.2022 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 179/2022 z dnia 19 grudnia 2022 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
anakinra w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną anakinra w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych: inne wrodzone zespoły autozapalne: TRAPS; poligenowe zespoły autozapalne mediowane przez IL-1-Zespół Schnitzlera; amyloidoza wtórna, zależna od zmian autozapalnych.

Uzasadnienie

Od opracowania znak OT.4321.57.2019, z dnia 15.01.2020 r. pojawiły się następujące nowe dowody naukowe wskazujące na skuteczność produktów leczniczych zawierających anakinrę w wskazaniach innych niż określone w charakterystyce produktu leczniczego tj. :

1.) TRAPS

Dla populacji TRAPS, w odnalezionych 2 przeglądach systematycznych, w opisach skuteczności i bezpieczeństwa stosowania anakinry uwzględniono dane z kilku nielicznych serii przypadków. W badaniach wskazano, iż pacjenci byli skutecznie leczeni anakinrą, uzyskując poprawę w zakresie: statusu funkcjonalnego, kontroli choroby i zapobieganiu jej nawrotom. Wyniki te znajdują również potwierdzenie w odnalezionych badaniach obserwacyjnych, w których również wskazano na wysoką skuteczność anakinry w leczeniu TRAPS.

2.) Zespół Schnitzlera

Dla populacji z zespół Schnitzlera, w 2 odnalezionych badaniach (przeгляд systematyczny i badanie real-word) wskazano, iż pacjenci byli skutecznie leczeni anakinrą. Zastosowana terapia prowadziła do poprawy ich stanu zdrowia, również w przypadku chorych wcześniej nieskutecznie leczonych lekami przeciwreumatycznymi (csDMARDs, DMARDs).

3.) Wtóra amyloidoza (AA)

Dla populacji z wtórną amyloidozą, w 2 odnalezionych przeglądach systematycznych wskazano na skuteczność i bezpieczeństwo zastosowania anakinry w leczeniu tej grupy chorych. Stosowanie anakinry prowadziło do stabilizacji, regresji i normalizacji poziomu białka w moczu. Wyniki te znajdują

również potwierdzenie w odnalezionych badaniach obserwacyjnych, w których również wskazano na wysoką skuteczność anakinry w leczeniu wtórnej amyloidozy.

Ponadto dla wskazania TRAPS odnaleziono wytyczne, w których co prawda nie odniesiono się bezpośrednio do stosowania leku z anakinrą jednak przedstawiono zalecenia dla stosowania inhibitorów IL-1, do których należy analizowana substancja. I tak wytyczna Hansmann 2020 wskazuje, iż terapia za pomocą inhibitorów IL-1 lub, powoduje znaczącą poprawę objawów i parametrów laboratoryjnych. Dodatkowo w wytycznej ELUAR/ACR 2021 wskazano, iż terapia inhibitorami IL-1 jest preferowanym sposobem leczenia oraz że inhibitory IL-1 są skuteczniejsze od przeciwrumatycznych leków modyfikujących przebieg choroby (DMARDS) w osiągnięciu remisji choroby oraz zapobieganiu długoterminowym komplikacjom.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 463), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4221.43.2022 „Anakinra w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych: inne wrodzone zespoły autozapalne: TRAPS; poligenowe zespoły autozapalne mediowane przez IL-1-Zespół Schnitzlera; amyloidoza wtórna, zależna od zmian autozapalnych”, data ukończenia 14.12.2022 r.