



BP.401.32.2023.LA

**Protokół nr 32/2023
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 14 sierpnia 2023 roku**

Tomasz Pasierski otworzył posiedzenie o godzinie 10:01.

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

1. Damian Czyżewski
2. Tomasz Hryniewiecki
3. Dorota Kilańska
4. Adam Maciejczyk
5. Tomasz Młynarski
6. Tomasz Pasierski
7. Tomasz Romańczyk
8. Anetta Undas

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Maciej Karaszewski
2. Marcin Lipowski

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Darzalex (daratumumabum) w ramach programu lekowego B.54. „Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytoowego (ICD-10: C90.0)”.
3. Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną gemcitabinum we wskazaniach:
 - nowotwór złośliwy moczowodu,
 - nowotwór złośliwy innych i nieokreślonych narządów moczowych,
 - cewka moczowa,
 - gruczoły cewki moczowej,
 - zmiana przekraczająca granice układu moczowego,
 - układ moczowy, nieokreślony.
4. Przygotowanie opinii o projektach programu polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program polityki zdrowotnej dla mieszkańców Gminy Sławno w zakresie rehabilitacji leczniczej na lata 2023-2027”,
 - 2) „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla osób od 65 r.ż. z gminy Sandomierz”,
 - 3) „Program profilaktyki zaburzeń depresyjnych wśród dzieci i młodzieży w wieku 12-18 lat uczęszczających do szkół na terenie gminy Pawłowice na lata 2023-2027”.
5. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Tomasz Romańczyk zadeklarował konfliktu interesów związany z podmiotem odpowiedzialnym dla leku Darzalex. Pozostali członkowie Rady nie zgłosili konfliktów interesów.

Rada jednogłośnie (8 głosów „za”) przyjęła zaproponowany porządek obrad.

Ad 2. Analityk Agencji podsumował najważniejsze informacje z raportu w sprawie oceny leku Darzalex (wniosek refundacyjny) w ramach programu lekowego B.54. dot. leczenia chorych na szpiczaka plazmocytozy (ICD-10: C90.0).

Następnie Rada wysłuchiwała wypowiedzi eksperta z dziedziny hematologii.

Projekt stanowiska Rady przedstawiła Anetta Undas.

W dyskusji głos zabrali: Tomasz Pasierski, Anetta Undas, Adam Maciejczyk i Damian Czyżewski.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (7 głosów „za”, przy 1 głosie „wstrzymującym”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. Analityk Agencji streścił raport w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną gemcitabinum w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych, a projekt opinii Rady przedstawił Tomasz Hryniewiecki.

W dyskusji udział wzięli: Tomasz Pasierski oraz Tomasz Hryniewiecki.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 4. 1) Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej dla mieszkańców Gminy Sławno dot. rehabilitacji leczniczej na lata 2023-2027.

Projekt opinii Rady przedstawił Tomasz Romańczyk.

Rada przeprowadziła dyskusje, w której uczestniczyli: Tomasz Pasierski i Tomasz Romańczyk.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 głosów „za”) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

2) Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej dot. profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla osób od 65 r.ż. z gminy Sandomierz.

Projekt opinii Rady przedstawiła Dorota Kilańska.

W dyskusji i formułowaniu końcowej wersji opinii udział wzięli: Dorota Kilańska i Tomasz Pasierski.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 4 do protokołu).

3) Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej dot. profilaktyki zaburzeń depresyjnych wśród dzieci i młodzieży w wieku 12-18 lat uczęszczających do szkół na terenie gminy Pawłowice na lata 2023-2027.

Projekt opinii Rady przedstawił: Tomasz Młynarski.

W dyskusji udział wzięli: Tomasz Pasierski, Tomasz Młynarski.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 5 do protokołu).

Ad 5. Zakończenie posiedzenia 11:35.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 87/2023 z dnia 14 sierpnia 2023 roku
w sprawie oceny leku Darzalex (daratumumab)
w ramach programu lekowego B.54. „Leczenie chorych
na szpiczaka plazmocytowego (ICD-10: C90.0)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Darzalex (daratumumab), roztwór do wstrzykiwań, 1 800 mg (120 mg/ml), 1 fiol.15 ml, GTIN: 05413868119596, w ramach programu lekowego B.54. „Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytowego (ICD-10: C90.0)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem zaproponowania instrumentu dzielenia ryzyka zapewniającego efektywność kosztową terapii oraz ograniczenie poziomu wydatków płatnika publicznego.

Rada jest zdania, że w ośrodkach, które mogą oznaczać wolne łańcuchy lekkie surowicy, nie ma konieczności oznaczania białka Bence-Jonesa.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Szpiczak plazmocytowy polegający na klonalnym rozroście komórek plazmatycznych stanowi 1-2% wszystkich nowotworów złośliwych, a zapadalność w Polsce szacuje się na ok. 3 przypadki na 100 tysięcy rocznie i jest niższa niż średnia europejska. Choroba dotyczy głównie u osób w wieku podeszłym. Szpiczak plazmocytowy jest chorobą nieuleczalną z zajęciem narządów innych niż szpik kostny w 6-37% przypadków o nawrotowym charakterze z odpowiedzią na I linię leczenia obserwowaną u 30% pacjentów. Obecnie około 50% chorych na ta chorobę przeżywa 5 lat od rozpoznania. Średni czas przeżycia chorych na szpiczaka wydłużył się dzięki autologicznemu przeszczepieniu komórek macierzystych (ASCT, auto-HSCT) stosowanemu także w wieku > 65 lat oraz nowoczesnej chemio- i immunoterapii zwłaszcza lenalidomidu i bortezomibu.

Daratumumab (Darzalex) jest przeciwciałem monoklonalnym klasy IgG1 antyCD38, glikoproteinie, o dużej ekspresji na powierzchni komórek szpiczakowych. Lek ten wykazuje bezpośrednie i pośrednie działania cytotoksyczne i immunomodulujące. Lek ma status leku sierocego. Lek dostępny jest w postaci dożylniej i podskórnej.

Obecnie ze środków publicznych w Polsce we wskazaniu ICD-10: C90.0 finansowany jest daratumumab w I linii leczenia w ramach programu lekowego (B.54) w skojarzeniu z bortezomibem, talidomidem i deksametazonem (DVTd) u chorych na nowo zdiagnozowanego szpiczaka plazmocytozy, kwalifikujących się do ASCT. Daratumumab w postaci dożylniej i podskórnej otrzymał pozytywną opinię Rady Przejrzystości i Prezesa w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem (DVTd) w II linii leczenia opornego, nawrotowego szpiczaka.

Obecnie oceniane wskazanie zgodne we wskazaniem rejestracyjnym to stosowanie daratumumabu w postaci podskórnej w skojarzeniu z lenalidomidem i deksametazonem (schemat DRd) dorosłych pacjentów z nowo rozpoznany szpiczakiem plazmocytozy o stanie sprawności wg. ECOG 0-2, którzy nie kwalifikują się do ASCT.

Eksperti kliniczni popierają refundację daratumumabu w omawianym wskazaniu.

Dowody naukowe

Porównanie wnioskowanej technologii tj. schematu DRd z dwulekowym schematem Rd (lenalidomid i deksametazon) u chorych na szpiczaka plazmocytozy było tematem badania otwartego RCT o akronimie MAIA (Facon 2021). Wykazano redukcję o około 50% czasu do wystąpienia progresji choroby u chorych leczonych schematem DRd (n=368) w porównaniu z Rd (n=369), która dla najdłuższego okresu obserwacji (64,5 mies.) wynosiła odpowiednio 61,9 mies. vs 34,4 mies (HR 0,55, 95% CI 0,45-0,67). Wykazano także poprawę przeżycia całkowitego w najdłuższym okresie obserwacji (64,5 mies.) – HR 0,66; 95%CI 0,53-0,83. Skuteczność DRd nie zależała od wielkości ryzyka cytogenetycznego. Prawdopodobieństwo uzyskania całkowitej (NNT 9) oraz co najmniej bardzo dobrej częściowej (NNT 5) odpowiedzi na leczenie było znamienne większe u chorych leczonych schematem DRd. Minimalna choroba resztkowa występowała znamienne rzadziej u chorych leczonych schematem DRd, podobnie jak zaprzestanie leczenia z powodu progresji choroby, zdarzeń niepożądanych oraz ogółem.

Nie opublikowano dotąd badań RCT porównujących bezpośrednio schematy DRd i VRd (bortezomib+ lenalidomid+deksametazon), a porównanie pośrednie w oparciu o badania RCT - SWOG S0777 (dotyczące chorych z ECOG 0-3) i MAIA - wykazało istotne wydłużenie czasu do wystąpienia progresji choroby u chorych leczonych schematem DRd w medianie czasu obserwacji badania MAIA i najdłuższej obserwacji badania SWOG S077 bez różnicy między grupami w odniesieniu do przeżycia całkowitego i całkowitej odpowiedzi na leczenie. Schemat DRd wiązał się z mniejszym ryzykiem zaprzestania leczenia bez względu na przyczynę.

Analizowane przeglądy systematyczne potwierdzają skuteczność schematu DRd w porównaniu z innymi terapiami stosowanymi u chorych z nowo rozpoznanym szpiczakiem, niekwalifikujących się do ASCT (Facon 2022, Botta 2022, Kiss 2021). Dane z praktyki klinicznej (abstrakt konferencyjny Tai 2021) z USA dla 35 chorych z medianą okresu obserwacji 8 mies. potwierdzają krótkoterminowe wyniki badania MAIA.

Wytyczne polskie (PTOK 2020, Polska Grupa Szpiczakowa 2022/23), brytyjskie (BSH 2021), europejskie (EHA-ESMO 2021), amerykańskie (NCCN 2023) oraz międzynarodowe (SITC 2020) preferują w leczeniu chorych na szpiczaka plazmocytozy niekwalifikujących się do przeszczepu stosowanie schematów zawierających bortezomib (zwł przy dużym ryzyku cytogenetycznym) i daratumumab. W najnowszych wytycznych amerykańskich z 2023 dwie preferowane opcje to: daratumumab lub bortezomib w skojarzeniu z lenalidomidem i deksametazonem. Wytyczne europejskie z 2021 roku w I linii leczenia zalecają jeden z 3 schematów tj.: VRd, DRd i DVMP (z melfalanem i prednizonem), Ostatnie zalecenia Polskiej Grupy Szpiczakowej rekomendują poza ocenianym schematem RDd, także Rd lub VRd jako I linię leczenia, jeśli chory nie kwalifikuje się do ASCT.

Działania niepożądane daratumumabu w schemacie DVd występowały podobnie często jak w grupach, w których stosowano komparatory. Schemat DRd wiązał się ze znamienym zwiększeniem ryzyka wystąpienia leukopenii i neutropenii oraz mniejszym ryzykiem obrzęków obwodowych w porównaniu ze schematem leczeniem VRd.

Problem ekonomiczny

Analiza ekonomiczna wskazuje, że stosowanie schematu DRd w porównaniu ze schematem RD, jak i VRd, jest droższe i skuteczniejsze. Oszacowany ICUR dla obu porównań znajduje się powyżej progu opłacalności. Objęcie refundacją ocenianej technologii lekowej wiąże się z dodatkowymi kosztami z perspektywy NFZ i wspólnej.

Analiza nie uwzględnia aktualnej sytuacji refundacyjnej w tym przeniesienia schematów Rd i VRd z programu lekowego B.54 do katalogu chemioterapii oraz obecnej ceny lenalidomidu.

Główne argumenty decyzji

- *Stosowanie daratumumabu jest obecnie jednym z preferowanych schematów I linii leczenia chorych na szpiczaka plazmocytozy, którzy nie kwalifikują się do ASCT.*
- *Leczenie będzie generowało znaczne dodatkowe koszty.*

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 2023 r., poz. 2555 z poz. 826) 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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.423.1.21.2023 „Wniosek o objęcie refundacją leku Darzalex (daratumumab) w ramach programu lekowego: »Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytoowego (ICD-10: C90.0)«”; data ukończenia: 3 sierpnia 2023 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 137/2023 z dnia 14 sierpnia 2023 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
gemcytabinum w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną gemcytabinum we wskazaniach pozarejestacyjnych:

- C66 nowotwór złośliwy moczowodu,
- C68 nowotwór złośliwy innych i nieokreślonych narządów moczowych,
- C68.0 cewka moczowa,
- C68.1 gruczoły cewki moczowej,
- C.68.8 zmiana przekraczająca granice układu moczowego,
- C68.9 układ moczowy, nieokreślony,

w przypadkach innych niż określone w ChPL.

Uzasadnienie

Rak przejściowonabłonkowy (urotelialny) jest nowotworem rozwijającym się zarówno w dolnych drogach moczowych (pęcherzu moczowym lub cewce moczowej) i górnych drogach moczowych (miedniczce nerkowej lub moczowodzie). Ok. 95% przypadków raka urotelialnego stanowi rak pęcherza moczowego (RPM), ICD-10 C67. Pozostałe 5% to nowotwory miedniczki nerkowej (ICD-10 C65), moczowodu (ICD-10 C66) oraz cewki moczowej i innych nieokreślonych narządów moczowych (ICD 10 C68). Nowotwory moczowodów stanowią 5-10% wszystkich guzów układu moczowego. Rak cewki moczowej u mężczyzn występuje bardzo rzadko, natomiast u kobiet występuje on czterokrotnie częściej i stanowi 1% wszystkich nowotworów układu moczowo-płciowego u kobiet. Przżycie całkowite jednoroczne i pięcioletnie wynosi odpowiednio 71% i 54%.

Wyszukiwanie przeprowadzono w dniu 1 sierpnia 2023 r. Poszukiwano najnowszych wytycznych polskich, europejskich, amerykańskich i międzynarodowych opublikowanych w ciągu ostatnich 5-ciu lat (od 2018 roku). W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania odnaleziono 6 dokumentów: EAU (A) 2023, EAU (B) 2023, ESMO 2021, NCCN 2023, PTOK 2022 i SITC 2021.

Wytyczne EAU 2023 wspólnie ujmują nowotwory górnych dróg moczowych (UTUC) – nie wprowadzono podziału na raka moczowodu i miedniczki nerkowej. Stosowanie gemcytabiny w schematach skojarzonych z cisplatyną albo karboplatyną jest zalecane w leczeniu systemowym pierwszej linii przerzutowego UTUC. Wskazano również, iż pacjentom PD-L1 pozytywnym należy oferować pembrolizumab albo atezolizumab. Brak jest rekomendacji dla stosowania gemcytabiny w dalszych liniach leczenia. ESMO 2021 również wspólnie ujmuje leczenie raka moczowodu i miedniczki nerkowej, a leczenie systemowe zaawansowanego UTUC powinno być takie same jak raka pęcherza moczowego. Schematy te są oparte na terapii związkami platyny skojarzonej z gemcytabiną, zaznaczając, że awelumab może być używany w tych przypadkach jako terapia podtrzymująca. Wytyczne NCCN 2023 rozróżniają schematy leczenia w raku cewki moczowej oraz moczowodu, dzieląc go na części górną, środkową i dystalną. Gemcytabina jest rekomendowana jako jedna z części dostępnych schematów w prawie wszystkich liniach leczenia nowotworów moczowodu i cewki moczowej oprócz dopęcherzowej terapii UTUC oraz przy wcześniejszym stosowaniu terapii neoadjuwantowej opartej o związki platyny. Najczęściej stosuje się ją w skojarzeniu z cisplatyną albo karboplatyną. Jako podstawową opcję terapeutyczną oprócz schematu GEM + CIS stosowaną w terapii neoadjuwantowej i I linii leczenia systemowego wskazuje się również schemat ddMVAC (schemat leczenia: metotreksat, winblastyna, doksorubicyna, cisplatyna; z intensyfikacją dawki). Polskie wytyczne PTOK 2022 w większości przypadków nie różnicują leczenia chemioterapią raka pęcherza moczowego i raka górnych dróg moczowych, lecz opisują zbiorczo jako zalecenia dotyczące leczenia raka urotelialnego. W zakresie systemowej chemioterapii I linii zalecane są schematy gemcytabina z cisplatyną oraz ddMVAC (metotreksat, winblastyna, doksorubicyna, cisplatyna w skojarzeniu z czynnikiem stymulującym wzrost kolonii granulocytów (G-CSF)). U chorych z przeciwwskazaniami do leczenia cisplatyną zalecane jest zastosowanie gemcytabiny z karboplatyną.

Jako komparator dla ocenianej technologii przyjęto schemat ddMVAC (metotreksat, winblastyna, doksorubicyna, cisplatyna z intensyfikacją dawki), gdzie winblastyna nie podlega obecnie refundacji, ale może być pominięta albo zastąpiona winkrystyną. Do analizy skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania gemcytabiny w omawianych wskazaniach włączono 3 przeglądy systematyczne obejmujące leczenie systemowe I linii zaawansowanego lub przerzutowego nowotworu urotelialnego (Bloudek 2023 oraz Freshwater 2019) oraz leczenie cewki moczowej (Janisch 2019), 1 przegląd systematyczny (Leow 2020) i 1 badanie RCT (Brittle 2023) obejmujące okołooperacyjne (adjuwantowe/ neoadjuwantowe) leczenie pacjentów z urotelialnym rakiem górnego odcinka układu moczowego. W leczeniu systemowym nowotworów urotelialnych ogółem G-Plat vs ddMVAC wyniki przeglądu Bloudek 2023

wskazują, że zastosowanie schematu gemcytabina + pochodna platyny (G Plat) vs ddMVAC (metotreksat + winblastyna + doksorubicyna + cisplatyna z intensyfikacją dawki) jest związane z istotnie krótszym czasem ogólnego przeżycia i czasem do progresji. Dla porównania gemcytabina + karboplatyna (GK) vs ddMVAC nie wykazano istotnych różnic. W leczeniu okołooperacyjnym nowotworów górnego odcinka układu moczowego wyniki przeglądu Leow 2020 wykazały, że zastosowanie terapii neoadjuwantowej (w tym schematu GK oraz gemcytabina + cisplatyna (GC)) w porównaniu z brakiem terapii neoadjuwantowej wiązało się z istotną redukcją ryzyka zgonu o 56%. Zgodnie z wynikami przeglądu Leow 2020, zastosowanie terapii adjuwantowej (w tym m.in. GC i GK) w porównaniu z jej brakiem wiązało się z istotną redukcją ryzyka zgonu o 23%. Zastosowanie gemcytabiny ze związkami platyny jako chemioterapii uzupełniającej wiązało się z istotną redukcją względnego ryzyka nawrotu choroby o 55%.

Rozszerzenie zapisów załącznika C.28 o zastosowanie gemcytabiny (GEM) we wskazaniach pozarejestacyjnych określonych kodami ICD-10: C66 oraz C68 wraz rozszerzeniami, przy założeniu (zgodnie z wytycznymi), że GEM we wnioskowanej populacji będzie stosowana głównie w schematach dwulekowych: GEM + CIS oraz GEM + KAR, oszacowano że liczba chorych z rozpoznanymi ICD-10 C66 i C68 nie przekroczy 5% w dotychczasowej populacji leczonej z udziałem chemioterapii zawierającej pochodną platyny i gemcytabiny w ramach załącznika C.28 (426 pacjentów), co spowoduje wzrost wydatków płatnika oszacowanych na 837 840 zł.

Główne argumenty

- Stosowanie gemcytabiny we wskazaniach odmiennych niż określone w ChPL tj. „nowotwór złośliwy moczowodu, nowotwór złośliwy innych i nieokreślonych narządów moczowych, cewka moczowa, gruczoły cewki moczowej, zmiana przekraczająca granice układu moczowego, układ moczowy, nieokreślony” jest zalecane przez wszystkie dostępne wytyczne leczenia towarzystw naukowych polskich i światowych.
- Obecnie w programie lekowym B.141 obejmującym rozpoznania C61, C65, C66, C67 i C68 jest refundowane leczenie podtrzymujące (awelumabem) po chemioterapii związkiem platyny z gemcytabiną, jednocześnie w załączniku C.28 do katalogu chemioterapii pominięto gemcytabinę w dwóch grupach rozpoznań C66 i C68.

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. 2555 z późn. zm.), 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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.422.1.36.2023 „Gemcytabina w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych: nowotwór złośliwy moczowodu, nowotwór złośliwy innych i nieokreślonych narządów moczowych”; data ukończenia: 10 sierpnia 2023 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 138/2023 z dnia 14 sierpnia 2023 roku
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej dla mieszkańców
Gminy Sławno w zakresie rehabilitacji leczniczej na lata 2023-2027”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej dla mieszkańców Gminy Sławno w zakresie rehabilitacji leczniczej na lata 2023-2027.

Uzasadnienie

Głównym założeniem projektu programu jest: „zwiększenie dostępności świadczeń usług medycznych dla mieszkańców Gminy Sławno w tym fizjoterapii i zabiegów rehabilitacyjnych”.

Zaproponowany cel nie odnosi się bezpośrednio do efektu zdrowotnego (wzrost dostępu do usług medycznych nie musi oznaczać poprawy sytuacji zdrowotnej pacjentów).

Spośród celów szczegółowych pomiar wzrostu samodzielności ruchowej (cel 2) byłby możliwy przy wykorzystaniu testów sprawności przed i po działaniach prowadzonych w ramach programu. W programie nie zaplanowano jednak tego rodzaju interwencji. Cele nr 3, 4 oraz 6 zostały sformułowane nieprawidłowo, a cel nr 7 jest niemożliwy do zrealizowania, gdyż w programie nie zaplanowano edukowania uczestników. Należy również podkreślić, że w żadnym z przedstawionych celów nie wskazano wartości docelowych do jakich zamierza się dążyć.

Nie przedstawiono również żadnego poprawnie sformułowanego miernika efektywności odnoszącego się do celów programu, co spowodowane jest m.in. błędnym sformułowaniem celów.

Proponowany program nie zawiera jasnych i precyzyjnych kryteriów kwalifikacji uczestników. Z ogólnego opisu programu wynika, że z programu będą mogły skorzystać wszystkie osoby, które będą posiadały skierowanie od lekarza na rehabilitację leczniczą. W projekcie nie przedstawiono kryteriów wykluczenia z programu. Nie jest jednak jasne kto będzie tworzył plan rehabilitacji, gdyż w programie nie opisano sposobu jego ustalania oraz osób za to odpowiedzialnych, a wg opisu na jednego zakwalifikowanego pacjenta ma przypadać ok 58 zabiegów.

Wszystkie zaplanowane przez wnioskodawcę interwencje fizykoterapeutyczne i kinezyterapeutyczne znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz.U. 2021 poz. 265), ale na terenie tej gminy nie funkcjonuje ani jeden świadczeniodawca udzielający świadczeń z zakresu rehabilitacji leczniczej.

Koszt jednostkowy będzie wynosił 13 zł za zabieg. Biorąc pod uwagę, że zgodnie z wyliczeniami na jedną osobę przypadnie średnio 58 zabiegów, koszt cyklu rehabilitacyjnego dla jednej osoby wyniósłby 754 zł. W projekcie nie oszacowano poszczególnych kosztów jednostkowych dla poszczególnych zabiegów. Nie wskazano także kosztów jednostkowych dla działań takich jak monitorowanie i ewaluacja.

W projekcie programu nie wskazano źródła jego finansowania, chociaż w opisie programu określono jego roczne koszty na 374 400 PLN.

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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.17.2023 „Program polityki zdrowotnej dla mieszkańców Gminy Sławno w zakresie rehabilitacji leczniczej na lata 2023-2027”; data ukończenia: sierpień 2023 oraz Aneksu „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2016 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 139/2023 z dnia 14 sierpnia 2023 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń
pneumokokowych dla osób od 65 r.ż. z gminy Sandomierz”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla osób od 65 r.ż. z gminy Sandomierz”, pod warunkiem uwzględnienia PPSV23 w przypadku osób, które zostały zaszczepione PCV13 w poprzednim roku.

Uzasadnienie

Projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez miasto Sandomierz zakłada przeprowadzenie szczepień przeciwko pneumokokom oraz działań informacyjno-edukacyjnych wśród osób w wieku powyżej 65 r.ż. Program ma być realizowany w latach 2023-2026.

Planowane koszty całkowite zostały oszacowane na 1 734 560 zł (433 640 zł rocznie). Program ma zostać sfinansowany z budżetu miasta Sandomierz.

Zgodnie z PSO na 2023 rok, w przypadku szczepień przeciw pneumokokom u osób starszych realizowane są w schemacie 1 dawka szczepionki skoniugowanej PCV13 oraz 1 dawka szczepionki polisacharydowej PPSV23, w odstępie przynajmniej 1 roku. Alternatywnie można podać 1 dawkę szczepionki skoniugowanej PCV20.

Szczepienia przeciwko pneumokokom zalecane są w ogólnej populacji osób starszych. Dolna granica wiekowa różni się w zależności od organizacji wydającej zalecenia: ≥ 50 r.ż. (NIL 2016, SATS/FIDSSA 2017, STS 2016), ≥ 60 r.ż. (STIKO 2022), ≥ 65 r.ż. (PHAC/NACI 2023, ACS/NACI 2023, PTWac 2022, ACIP 2022, IAC 2022, CDC 2022, HSE 2018, GoC 2016/PHAC 2016), ≥ 70 r.ż. (AGDoH 2022, ATAGI 2020).

ACIP zaleca szczepienia przeciwko pneumokokom u wszystkich osób powyżej 65 roku życia (niezależnie od współistniejących czynników ryzyka) oraz u osób dorosłych (19-64 lata), u których występuje zwiększone ryzyko rozwoju choroby pneumokokowej (ACIP 2022).

Uwagi Rady

Program przewiduje szczepienia PCV13. Należałoby uwzględnić PPSV23 w przypadku osób, które zostały zaszczepione PCV13 w poprzednim roku.

W programie brak jest wskaźników ewaluacyjnych.

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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.37.2023 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla osób od 65 r.ż. z gminy Sandomierz”; data ukończenia: sierpień 2023 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Szczepienia przeciwko pneumokokom wśród osób dorosłych – wspólne podstawy oceny” z marca 2023 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 140/2023 z dnia 14 sierpnia 2023 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki zaburzeń depresyjnych
wśród dzieci i młodzieży w wieku 12-18 lat uczęszczających
do szkół na terenie gminy Pawłowice na lata 2023-2027”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zaburzeń depresyjnych wśród dzieci i młodzieży w wieku 12-18 lat uczęszczających do szkół na terenie gminy Pawłowice na lata 2023-2027”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady oraz uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Działania w ramach programu będą skierowane do dzieci i młodzieży w wieku 12-18 lat (ok. 500 osób w 2023 r., ok. 900 osób w 2024 r., ok. 200 osób w 2025 r., ok. 200 osób w 2026 r., ok. 240 osób w 2027 r.) w zakresie badań przesiewowych oraz terapii zaburzeń nastroju, rodziców i opiekunów prawnych dzieci (ok. 600 osób rocznie) w zakresie działań edukacyjnych, a także nauczycieli, psychologów i pedagogów ze szkół podstawowych lub szkoły ponadpodstawowej (63 osoby) w zakresie działań szkoleniowych.

Badania przesiewowe będą realizowane przez psychologów i pedagogów szkolnych. Specjalista odbędzie rozmowę poprzedzającą, której celem będzie przygotowanie uczestnika do badania. Następnie wykona wstępną ocenę sytuacji klinicznej pacjenta w kierunku wykrycia depresji poprzez zastosowanie odpowiednich narzędzi diagnostycznych, m.in. dostosowanych do wieku dzieci i młodzieży kwestionariuszy samooceny profilu i nasilenia objawów depresyjnych (np. kwestionariusza CDI 2), obserwacji oraz wywiadu z dzieckiem i rodzicem lub opiekunem prawnym dziecka.

Uczestnicy programu, którzy uzyskają wynik pozytywny, wezmą udział w indywidualnych sesjach terapeutycznych. Będą one realizowane przez psychoterapeutę w formie 12 wizyt raz w tygodniu przez 2 godziny. W trakcie wizyty początkowej będzie miał miejsce wywiad psychologiczny, zapoznanie się z dostarczoną dokumentacją medyczną, stwierdzenie braku przeciwwskazań do udziału w programie, ocena funkcjonowania psychologicznego (na podstawie testu depresji, np. Inwentarza Depresji Becka) oraz ustalenie harmonogramu

indywidualnych sesji terapeutycznych i rodzinnych. Na ostatniej wizycie terapeuta dokona podsumowania cyklu terapii oraz udzieli wskazówek dotyczących dalszego leczenia lub zaleceń pracy w domu. Sporządzi także krótką notatkę informacyjną dla lekarza rodzinnego.

W sytuacji zdiagnozowania zaburzeń psychicznych, które wykraczają poza zakres działań objętych programem, rodzice/opiekunowie dziecka zostaną poinformowani o potrzebie wykonania badań uzupełniających oraz dalszych działaniach realizowanych w specjalistycznych ośrodkach psychologicznych i psychiatrycznych w ramach NFZ.

W projekcie zaplanowano ponadto przeprowadzenie działań edukacyjnych skierowanych do dzieci i młodzieży oraz ich rodziców/opiekunów prawnych, a także działań szkoleniowych z zakresu zaburzeń depresyjnych dla nauczycieli, pedagogów i psychologów szkolnych. Zakłada się pomiar wzrostu wiedzy uczestników za pomocą przeprowadzania pre- i post-testów.

Planowane koszty całkowite zostały oszacowane na 581 80 zł (2023 r – 142 000 zł, 2024 r – 249 000 zł, 2025 r – 60 000 zł, 2026 r – 60 000 zł, 2027 r – 70 800).

Rekomendacje potwierdzają zasadność stosowania badań przesiewowych w kierunku wykrywania depresji u dzieci powyżej 11 r.ż. (NICE 2019) lub 12 r.ż. (AAP 2018, USPSTF 2016, USPSTF 2022). Przewidziane przez wnioskodawcę kwestionariusze znajdują odzwierciedlenie w rekomendacjach i dowodach naukowych. Wytyczne zalecają również programy edukacyjne promujące zdrowie psychiczne oraz nakierowane na tematykę depresji.

Oceniany projekt programu zawiera interwencje, które częściowo powielają świadczenia gwarantowane. Program zawiera jednakże postanowienia wykluczające powielanie świadczeń udzielanych w jego ramach ze świadczeniami finansowanymi ze środków NFZ. Województwo śląskie cechuje się zaś niską dostępnością do opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień wśród dzieci i młodzieży oraz utrudnionym dostęp do poradni wysokospecjalistycznych. Odnotowuje się tu również znaczący niedobór psychiatrów dziecięcych. Na terenie gminy Pawłowice nie funkcjonuje też żaden świadczeniodawca, mający umowę na udzielanie ambulatoryjnych świadczeń psychiatrycznych dla dzieci i młodzieży.

Uwagi Rady Przejrzystości:

- Projekt programu powinien zawierać poprawnie sformułowane cele, mierniki efektywności oraz wskaźniki wykorzystywane podczas ewaluacji.
- Projekt zawiera rozbieżne dane dotyczące liczby uczestników programu.
- Należy doprecyzować wymogi formalne dla personelu odpowiedzialnego za realizację sesji terapeutycznych.

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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.38.2023 „Program profilaktyki zaburzeń depresyjnych wśród dzieci i młodzieży w wieku 12-18 lat uczęszczających do szkół na terenie gminy Pawłowice na lata 2023-2027”; data ukończenia: sierpień 2023 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy zdrowotne z zakresu zdrowia psychicznego – wspólne podstawy oceny”, luty 2015 r.