



BP.401.9.2023.ŁA

**Protokół nr 9/2023
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 27 lutego 2023 roku
w siedzibie Agencji**

Tomasz Pasierski otworzył posiedzenie o godzinie 10:02

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni przy rozpoczęciu posiedzenia (kworum 14 osób):

1. Damian Czyżewski
2. Dominik Gajewski
3. Anna Gręziak
4. Tomasz Hryniewiecki
5. Maciej Karaszewski
6. Marcin Kołakowski
7. Dorota Kilańska
8. Marcin Lipowski
9. Tomasz Młynarski
10. Tomasz Pasierski
11. Jakub Pawlikowski
12. Tomasz Romańczyk
13. Rafał Suwiński
14. Janusz Szynkler
15. Anetta Undas

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie opinii w sprawie oceny zasadności wprowadzenia do świadczeń gwarantowanych z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne na zlecenie osoby uprawnionej wymienionych wyrobów medycznych:
 - systemy do samodzielnego monitoringu PT (INR),
 - wyroby kompresyjne okrągłodziałane,
 - urządzenia do drenażu autogenicznego – SIMEOX,
 - wkładki ortopedyczne produkowane seryjnie i na zamówienie.
3. Przygotowanie opinii w sprawie wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego B.74 „Leczenie przewlekłego zakrzepowo - zatorowego nadciśnienia płucnego (CTEPH)”.
4. Przygotowanie opinii w sprawie oceny zasadności objęcia refundacją ze środków publicznych leków zawierających substancje czynne riociguat i treprostinil stosowanych w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłego zakrzepowo - zatorowego nadciśnienia płucnego (CTEPH)”.
5. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego współfinansowanym przez UE w ramach EFS: „Program rehabilitacji leczniczej dla mieszkańców województwa łódzkiego w zakresie chorób narządu ruchu”.

6. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Pogram wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci w wieku 10 lat zamieszkujących na terenie Gminy Miejskiej Tczew na lata 2023-2025”,
 - 2) „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Zawiercie w latach 2023-2026”.
7. Zakończenie posiedzenia.

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

Prowadzący posiedzenie zaproponował zmianę porządku obrad poprzez dodanie jako trzeciego punktu porządku obrad wyboru Przewodniczącego Rady.

Zmieniony porządek obrad:

2. Przygotowanie opinii w sprawie oceny zasadności wprowadzenia do świadczeń gwarantowanych z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne na zlecenie osoby uprawnionej wymienionych wyrobów medycznych:
 - systemy do samodzielnego monitoringu PT (INR),
 - wyroby kompresyjne okrągłodziane,
 - urządzenia do drenażu autogenicznego – SIMEOX,
 - wkładki ortopedyczne produkowane seryjnie i na zamówienie.
3. Wybory Przewodniczącego Rady Przejrzystości.
4. Przygotowanie opinii w sprawie wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego B.74 „Leczenie przewlekłego zakrzepowo - zatorowego nadciśnienia płucnego (CTEPH)”.
5. Przygotowanie opinii w sprawie oceny zasadności objęcia refundacją ze środków publicznych leków zawierających substancje czynne riociguat i treprostinil stosowanych w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłego zakrzepowo - zatorowego nadciśnienia płucnego (CTEPH)”.
6. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego współfinansowanym przez UE w ramach EFS: „Program rehabilitacji leczniczej dla mieszkańców województwa łódzkiego w zakresie chorób narządu ruchu”.
7. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 3) „Pogram wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci w wieku 10 lat zamieszkujących na terenie Gminy Miejskiej Tczew na lata 2023-2025”,
 - 4) „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Zawiercie w latach 2023-2026”.
8. Zakończenie posiedzenia.

Rada jednogłośnie (15 głosów „za”) przyjęła zmieniony porządek obrad.

Ad 2. Analityk Agencji podsumował raport dot. wprowadzenia do świadczeń gwarantowanych wyrobów medycznych: systemy do samodzielnego monitoringu PT (INR).

W trakcie prezentacji do posiedzenia dołączył Adam Maciejczyk oraz Dorota Kilańska którzy nie zgłosili konfliktu interesów.

Projekt opinii Rady przedstawił Maciej Karaszewski.

W dyskusji głos zabrali: Tomasz Hryniewiecki, Tomasz Pasierski, Janusz Szyndler, Maciej Karaszewski, Dorota Kilańska.

Do posiedzenia dołączył Bogusław Machaliński, który nie zadeklarował konfliktu interesów.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (18 głosów „za”) uchwaliła opinię (załącznik nr 1 do protokołu).

Analitik Agencji podsumował raport dot. wprowadzenia do świadczeń gwarantowanych wyrobów medycznych: wyroby kompresyjne okrągłodziałane.

Projekt opinii Rady przedstawił Maciej Karaszewski.

W dyskusji głos zabrali: Anetta Undas, Tomasz Pasierski, Jakub Pawlikowski.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (18 głosów „za”) uchwaliła opinię (załącznik nr 2 do protokołu).

Prowadzący posiedzenie zaproponował omówienie w tym momencie punktu 3. porządku obrad, z uwagi na możliwość zmniejszenia liczby uczestników w późniejszym czasie.

Ad 3. Zgłoszono kandydaturę Adama Maciejczyka, na Przewodniczącego Rady, który zgodził się kandydować. Nie zgłoszono innych kandydatur. W tajnym głosowaniu, 17 głosami za, przy 1 wstrzymującym, Rada wybrała Adama Maciejczyka na Przewodniczącego Rady.

c.d. Ad 2. Analitik Agencji podsumował raport dot. wprowadzenia do świadczeń gwarantowanych wyrobów medycznych: urządzenia do drenażu autogenicznego – SIMEOX.

Projekt opinii Rady przedstawił Maciej Karaszewski.

W dyskusji głos zabrali: Anetta Undas, Tomasz Pasierski, Tomasz Romańczyk.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 17 głosami „za”, przy 1 głosie „przeciw” uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

Posiedzenie opuścił Bogusław Machaliński.

Analitik Agencji podsumował raport dot. wprowadzenia do świadczeń gwarantowanych wyrobów medycznych: wkładki ortopedyczne produkowane seryjnie i na zamówienie.

Projekt opinii Rady przedstawił Maciej Karaszewski.

W dyskusji głos zabrali: Anetta Undas, Maciej Karaszewski, Janusz Szyndler, Monika Urbaniak.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (17 głosów „za”) uchwaliła opinię (załącznik nr 4 do protokołu).

Ad 4. i 5. Analitik Agencji omówił najważniejsze informacje w sprawie zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego dot. leczenie przewlekłego zakrzepowo - zatorowego nadciśnienia płucnego oraz w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne riociguat i treprostynil stosowanych w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłego zakrzepowo - zatorowego nadciśnienia płucnego (CTEPH)”,

Projekt opinii Rady w sprawie zmian w programie lekowym przedstawił Tomasz Hryniewiecki, a w sprawie leków zawierających substancje czynne riociguat i treprostynil przedstawiła Anetta Undas.

W dyskusji głos zabrali: Anetta Undas, Tomasz Pasierski, Tomasz Hryniewiecki, Tomasz Romańczyk.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (16 głosów „za”, Adam Maciejczyk nie brał udziału w głosowaniu z uwagi na chwilową nieobecność) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 5 do protokołu).

Następnie Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 14 głosami „za”, przy dwóch „przeciw” uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 6 do protokołu).

Ad 6. Analitik Agencji omówił projekt programu polityki zdrowotnej woj. łódzkiego, współfinansowanego przez UE w ramach EFS, z zakresu rehabilitacji leczniczej.

Projekt opinii Rady przedstawiła Dorota Kilańska.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (16 głosów „za”, Adam Maciejczyk nie brał udziału w głosowaniu z uwagi na chwilową nieobecność) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 7 do protokołu).

Ad 7. 1) Analitik Agencji omówił program polityki zdrowotnej gminy miejskiej Tczew z zakresu wykrywania wad wzroku u dzieci w wieku 10 lat, a projekt opinii Rady przedstawiła Monika Urbaniak.

W dyskusji głos zabrali: Tomasz Młynarski, Monika Urbaniak, Tomasz Pasierski.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (16 głosów „za”, Adam Maciejczyk nie brał udziału w głosowaniu z uwagi na chwilową nieobecność) negatywną opinię (załącznik nr 8 do protokołu).

2) Analitik Agencji omówił program polityki zdrowotnej gminy Zawiercie z zakresu Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego, a projekt opinii Rady przedstawił Jakub Pawlikowski.

W dyskusji głos zabrali: Tomasz Pasierski, Jakub Pawlikowski, Janusz Szyndler.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (17 głosów „za”) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 9 do protokołu).

Ad 8. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 13:46.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 20/2023 z dnia 27 lutego 2023 roku
w sprawie zasadności włączenia do świadczeń gwarantowanych
z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne na zlecenie osoby
uprawnionej systemów do samodzielnego monitoringu czasu
protrombinowego.

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne włączenie do świadczeń gwarantowanych z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne wydawane na zlecenie systemów do samodzielnego monitoringu czasu protrombinowego w populacji pediatrycznej ze złożonymi wadami serca oraz w populacji z mechanicznymi protezami zastawek serca leczonych antagonistami witaminy K.

Rada uznaje za niezasadne włączenie do świadczeń gwarantowanych z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne wydawane na zlecenie systemów do samodzielnego monitoringu czasu protrombinowego w całej populacji dorosłych leczonych antagonistami witaminy K.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Aparat do pomiaru wskaźnika krzepliwości krwi przeznaczony do samodzielnego wykonywania badania, stanowiący przedmiot oceny, służy do szybkiego i precyzyjnego oznaczenia wskaźnika INR z krwi pełnej z palca, w miejscu opieki nad pacjentem (POC, ang. point-of-care). Są to proste i wygodne w użyciu aparaty umożliwiające samokontrolę czasu krzepnięcia przez pacjenta w domu, mogą być przydatne dla osób, u których przewidywany jest długi okres leczenia przeciwkrzepliwego. Do przeprowadzenia badania niezbędny jest aparat POC INR, paski testowe (najczęściej dostępne w opakowaniach 12, 24, 48 sztuk) oraz jednorazowe lancety/nakłuwacze. Na rynku polskim dostępne są systemy różnych producentów np. CoaguChek XS, CoaguChek INRange (Roche Diagnostic), czy też qLabs-Q-1, qLabs Q-3 (Micropoint Bioscience Inc.). Liczebność populacji leczonej antagonistami witaminy K wynosi pomiędzy 250 a 350 tys. osób rocznie. Na podstawie dostępnych danych szacuje się, że około 50 – 140 tys. osób to pacjenci poddawani długoterminowej terapii. Z ocenianej technologii

mogłoby korzystać pomiędzy 25-50 % z tych osób. W populacji pediatrycznej byłoby to ok. 200 dzieci rocznie.

Dowody naukowe

Populacją włączoną do analizy (Heneghan 2016) byli wszyscy pacjenci (dorośli i dzieci) na długotrwałej terapii przeciwzakrzepowej (czas trwania leczenia dłuższy niż dwa miesiące) niezależnie od wskazania do leczenia. Celem badania była ocena skuteczności samokontroli (PST, pacjent samodzielnie wykonuje badanie INR; klinicysta dostosowuje dawkę leku) lub samodzielnego zarządzania stosowania doustnych leków przeciwzakrzepowych (PSM, pacjent samodzielnie wykonuje badanie INR oraz dopasowuje dawkę leków) w porównaniu ze standardową metodą (oznaczanie laboratoryjne INR z krwi, co miesiąc lub co dwa miesiące).

Częstość oznaczania wskaźnika INR za pomocą aparatów POC wynosiła (jeśli była raportowana) zazwyczaj raz w tygodniu lub 2 razy w tygodniu lub co 2 tygodnie.

Wyniki przeglądu:

- Zmniejszenie częstości zdarzeń zakrzepowo-zatorowych wystąpiło zarówno w przypadku zbiorczego porównania obydwu metod ze standardową kontrolą: RR= 0,58 (95%CI: 0,45; 0,74 p<0,0001), jak i przy oddzielnej analizie: dla PST: RR= 0,69 (95%CI: 0,49; 0,97 p=0,03) dla PSM: RR= 0,47 (95%CI: 0,31; 0,7 p=0,0002).
- W porównaniu ze standardową opieką, samokontrola lub samodzielne zarządzanie u pacjentów z zastawkami mechanicznymi skutkowało istotnym wpływem na zmniejszenie częstotliwości zdarzeń zakrzepowo-zatorowych: RR= 0,53 (95%CI: 0,32; 0,90 p=0,02). Dla subpopulacji pacjentów z migotaniem przedsionków wynik był nieistotny statystycznie.
- Samodzielne zarządzanie leczeniem przeciwzakrzepowym spowodowało zmniejszenie śmiertelności z jakiegokolwiek przyczyny: RR= 0,55 (95%CI: 0,36; 0,84 p=0,006). W ramach samokontroli wynik był nieistotny statycznie.
- W trzech badaniach u populacji z zastawkami mechanicznymi samokontrola lub samodzielne zarządzanie wykazały również znaczną redukcję śmiertelności: RR=0,50 (95%CI: 0,29; 0,86 p=0,01).

Odnaleziono 7 dokumentów wytycznych (ESC 2021, NICE 2021, NICE 2020, ASH 2018, CADHT 2013a, BCSH 2014, NICE 2014) odnoszących się do samodzielnego monitorowania wskaźnika INR.

Według wytycznych (NICE 2021, ASH 2018) u pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe, antagonistów witaminy K pomiar wskaźnika INR powinien być wykonywany regularnie. Aparaty point-of-care znajdują zastosowanie w monitorowaniu pacjentów leczonych VKA (ESC 2021, ASH 2018, CADHT 2014, NICE 2014).

Każda osoba, która będzie dokonywała pomiaru INR w domu powinna zostać przeszkolona przez personel medyczny z obsługi aparatu i przeprowadzania badania (ESC 2021, NICE 2014).

Problem ekonomiczny

W przypadku ewentualnego objęcia refundacją wnioskowanej technologii w całej populacji, prognozowane koszty refundacji, prawdopodobnie będą kształtowały się na poziomie: od 8 mln PLN do 218 mln PLN (w zależności od scenariusza) – w pierwszym roku refundacji (koszt aparatu + koszt pasków) i od 400 tys. – 69 mln PLN (w zależności od scenariusza) - w drugim roku refundacji (koszt pasków).

W przypadku refundacji w populacji pediatrycznej (tj. pacjenci ze złożonymi wadami serca przebywający na terapii VKA), dodatkowe koszty ponoszone przez płatnika publicznego to: od 155 tys. PLN do 640 tys. PLN (w zależności od scenariusza) - pierwszym roku refundacji; (koszt aparatu + koszt pasków) i od 6,5 do 194 tys. PLN (w zależności od scenariusza) - w drugim roku refundacji; (koszt pasków).

Główne argumenty decyzji

- 1. Dowody naukowe wskazują na przewagę samodzielnego wykonywania badania INR w stosunku do standardowego postępowania w populacji pacjentów z mechanicznymi protezami zastawek serca.*
- 2. W populacji pediatrycznej badanie INR wykonywane w warunkach domowych prawdopodobnie zmniejsza ryzyko zdarzeń zatorowo-zakrzepowych i zmniejsza stres związany z częstymi wizytami u placówkach ochrony zdrowia.*

Uwagi Rady:

Rada uważa, że dla chorych z niezastawkowym migotaniem przedsionków optymalną opcją jest refundacja bezpośrednich doustnych inhibitorów czynników krzepnięcia.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: WS.4220.27.2022 „Ocena zasadności włączenia do świadczeń gwarantowanych z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne wydawane na zlecenie osoby uprawnionej systemów do samodzielnego monitoringu czasu protrombinowego”, data ukończenia: 22.02.2023 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 21/2023 z dnia 27 lutego 2023 roku
w sprawie zasadności włączenia do świadczeń gwarantowanych
z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne na zlecenie osoby
uprawnionej wyrobów kompresyjnych okrągłodzianych

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne włączenie do świadczeń gwarantowanych z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne wydawane na zlecenie wyrobów kompresyjnych okrągłodzianych w populacji pacjentów z niewydolnością żylną w leczeniu owrzodzeń żylnych i profilaktyki wtórnej owrzodzeń.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Owrzodzenia podudzi to otwarte rany skóry na dolnej części nogi (zwykle poniżej kolana i głównie powyżej kostki), których gojenie może trwać tygodnie, miesiące, a nawet lata. Najczęstszą przyczyną owrzodzeń goleni jest owrzodzenie na podłożu: niewydolności żylniej (75%) związane z niewydolnością żył przeszywających, powierzchniowych, głębokich lub ich kombinacji, owrzodzenie tętnicze (5-10%) ściśle związane z obecnością miażdżycy zarostowej tętnic kończyn dolnych oraz owrzodzenie o mieszanej etiologii tętniczo-żylniej (15%). U 33% chorych owrzodzenie nawraca więcej niż dwa razy, a u 21% pojawia się częściej niż 6 razy w ciągu trwania choroby. Podstawą leczenia owrzodzeń żylnych jest przywrócenie prawidłowego odpływu krwi z kończyn dolnych. Do najczęściej stosowanych metod leczenia wyróżniamy zalicza się: unoszenie nóg, ćwiczenia fizyczne oraz terapię uciskową. Częstość owrzodzenia aktywnego, wymagającego leczenia szacuje się na około 0,3% - w Polsce ok. 93 000 przypadków. Z tej populacji 50 – 70% jest powiązana z niewydolnością układu żylnego – ostatecznie liczba chorych z aktywnym owrzodzeniem żylnym wymagających leczenia może wynosić około 30 000 – 65 000. Badania populacyjne sugerują, że aktywne lub przebyte owrzodzenie goleni dotyczy około 1% całej populacji – w Polsce ok. 310 000 przypadków. Z tej populacji 50 – 70% jest powiązana z niewydolnością układu żylnego – ostatecznie liczba chorych, która może stosować kompresjoterapię jako formę profilaktyki wtórnej może wynosić ok. 200 000 – 300 000. Liczebność populacji docelowej ogółem szacuje się na około 230 000 – 365 000 pacjentów.

Dowody naukowe

W populacji pacjentów z owrzodzeniem żylnych goleni, zastosowanie kompresjoterapii (bandaże lub wyroby pończosznicze) w porównaniu do braku kompresjoterapii wykazuje i.s. wyższe prawdopodobieństwo wygojenia owrzodzeń żylnych nóg ($RR=1,55$ (1,34; 1,78) $p<0,0001$) [Patton 2022] oraz i.s. wyższe prawdopodobieństwo odsetka całkowicie wygojonych owrzodzeń ($RR=1,77$ (1,41; 2,21) $p<0,00001$) [Shi 2021]. Nie wykazano i.s. różnicy prawdopodobieństwa wygojenia owrzodzeń w zależności od rodzaju kompresjoterapii – bandaże vs. wyroby pończosznicze ($RR=0,95$ (0,87; 1,03) $p=0,18$ [Patton 2022]; $RR=1,10$ (0,94; 1,28) $p=0,23$ [Mauck 2014]).

W populacji pacjentów z niedawno wyleczonym owrzodzeniem żylnym goleni, wykazano i.s. zmniejszenie ryzyka nawrotu owrzodzeń w przypadku stosowania pończoch kompresyjnych w porównaniu do braku kompresjoterapii, zarówno w ciągu 6 miesięcy ($RR=0,46$ (0,27; 0,76) $p=0,0025$) jak i 12 miesięcy ($RR=0,43$ (0,27; 0,69) $p=0,0004$) [Vandongen 2000].

W populacji pacjentów z owrzodzeniem żylnych goleni zastosowanie kompresjoterapii (bandaże lub wyroby pończosznicze) skutkuje i.s. krótszym czasem do wygojenia owrzodzeń niż brak kompresjoterapii ($HR=2,17$ (1,52; 3,10) $p<0,0001$) [Shi 2021]. Nie wykazano i.s. różnicy w zakresie różnicy czasu do wygojenia owrzodzeń porównując wyroby pończosznicze kompresyjne i kompresję z zastosowaniem bandaża ($SMD=0,01$ (-0,21; 0,18) $p=0,89$) [Mauck 2019].

W populacji pacjentów z owrzodzeniem żylnych goleni wykazano i.s. redukcję bólu przy zastosowaniu kompresjoterapii (bandaż lub wyroby pończosznicze) w porównaniu do braku kompresjoterapii ($MD=-1,39$ (-1,79; -0,98) $p<0,00001$) [Shi 2021]. Wykazano i.s. poprawę jakości życia za pomocą kwestionariusza Charing

Cross Venous Ulcer Questionnaire ($MD=-6,87$ (-13,10; -0,64) $p=0,03$), jednak brak i.s. przy ocenie za pomocą kwestionariusza SF-12 i [Shi 2021].

W populacji pacjentów z zakrzepicą żył głębokich, nie wykazano i.s. różnicy w zakresie rozwoju owrzodzeń żylnych przy zastosowaniu wyrobów kompresyjnych pończoszniczych w porównaniu do placebo ($OR=0,915$ (0,475; 1,765) $p=0,792$) [Doliner 2019].

Odnaleziono 6 dokumentów wytycznych praktyki klinicznej (EWMA 2016, WHS 2015, SVS/AVF 2014, DAI 2011, AWMA 2011, Wytyczne Polskiej Grupy Ekspertów 2011), dotyczących zastosowania wyrobów pończoszniczych uciskowych w leczeniu oraz zapobieganiu nawrotom owrzodzeń żylnych. Wytyczne nie precyzowały rodzaju dziania – nie odnaleziono rekomendacji dotyczących bezpośrednio wyrobów okrągłodzianych.

5 dokumentów (AWMA 2011, Wytyczne Polskiej Grupy Ekspertów 2011, SVS/AVF 2014, WHS 2015, EWMA2016) wskazuje na zasadność stosowania

kompresyjnych wyrobów pończosznicznych w leczeniu i zapobieganiu nawrotom owrzodzeń. Wszystkie wytyczne wskazują na możliwość lub zasadność stosowania terapii kompresyjnej wyrobami pończosznicznymi w leczeniu owrzodzeń, jednak jedne z wytycznych (EWMA 2016) nie zalecają ich jako pierwsza linia leczenia.

Problem ekonomiczny

W przypadku ewentualnego objęcia refundacją wnioskowanej technologii, prognozowane koszty refundacji, prawdopodobnie będą kształtowały się na poziomie:

- ok. 1-6,5 mln PLN rocznie (w zależności od scenariusza), przy założeniu refundacji wyłącznie w ramach leczenia aktywnych owrzodzeń, dla ok. 7,5 tys. – 22,5 tys. pacjentów rocznie,;*
- ok. 8-76,5 mln PLN rocznie (w zależności od scenariusza), przy założeniu refundacji w ramach leczenia aktywnych owrzodzeń i profilaktyki owrzodzeń wtórnych, dla ok. 57,5 tys. – 273 tys. pacjentów rocznie.*

Główne argumenty decyzji

- 1. Dowody naukowe wskazują na przewagę stosowania kompresji w leczeniu owrzodzeń żylnych i profilaktyki wtórnej owrzodzeń vs. braku kompresji.*
- 2. Wyroby kompresyjne w ocenianych wskazaniach są refundowane w większości krajów UE.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: WS.4220.27.2022 „Ocena zasadności włączenia do świadczeń gwarantowanych z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne wydawane na zlecenie osoby uprawnionej wyrobów kompresyjnych okrągłodziających”, data ukończenia: 22.02.2023 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 22/2023 z dnia 27 lutego 2023 roku
w sprawie zasadności włączenia do świadczeń gwarantowanych
z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne na zlecenie osoby
uprawnionej urzędzeń do drenażu autogenicznego (SIMEOX)

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne włączenie do świadczeń gwarantowanych z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne wydawane na zlecenie urzędzeń do drenażu autogenicznego (SIMEOX).

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Mukowiscydoza (ang. cystic fibrosis, CF, zwłóknienie torbielowate) jest najczęściej występującą chorobą genetyczną u ludzi. Należy do rzadkich chorób przewlekłych, ogólnoustrojowych i kompleksowych, co oznacza że w miarę jej postępowania następuje dysfunkcja różnych narządów wewnętrznych. Mukowiscydoza jest chorobą ogólnoustrojową, objawiającą się przede wszystkim przewlekłą chorobą oskrzelowo-płucną oraz niewydolnością enzymatyczną trzustki z następowymi zaburzeniami trawienia i wchłaniania. W Polsce choruje na nią ok. 2 tys. osób, a każdego roku diagnozuje się ok. 80 nowych przypadków. Postępowanie fizjoterapeutyczne w przypadku mukowiscydozy jest wieloaspektowe, łączące w sobie terapię inhalacyjną, techniki oczyszczania dróg oddechowych, wychowanie fizyczne/ćwiczenia oraz ciągłą edukację na temat choroby i jej leczenia. Aparat SIMEOX (PhysioAssist) jest urządzeniem wspomagającym aktywne oczyszczanie dróg oddechowych.

Dostępne źródła klasyfikują go jako urządzenie do drenażu autogenicznego (stosujące technologię wibracji powietrza wydychanego). SIMEOX w sposób nieinwazyjny generuje, podczas wydechu pacjenta, niskiej częstotliwości sygnał wibracyjny poprzez serię bardzo krótkich „dmuchnięć”, które rozprzestrzeniają się po drzewie oskrzelowym. Efektem jest chwilowe zmniejszenie lepkości śluzu modyfikacja reologii śluzu i poprawa możliwości jego odprowadzenia. Śluz jest następnie odkrztuszany przez naturalny kaszel. Aktualnie w Polsce terapia z zastosowaniem urządzenia SIMEOX jest prowadzona w wybranych szpitalach na terenie kraju, ale przeznaczony jest również do użytku domowego po

przeszkoleniu pacjenta. Technologiami (interwencjami) alternatywnymi do fizjoterapii pacjentów z mukowiscydozą z wykorzystaniem urządzenia wspomagającego aktywne oczyszczanie dróg oddechowych SIMEOX jest zastosowanie innych form fizjoterapii, w tym konwencjonalnej fizjoterapii klatki piersiowej oraz innych technik aktywnego oczyszczania dróg oddechowych, takich jak technika aktywnego cyklu oddechowego (ACT), technika zmiennego ciśnienia oskrzelowego (PEP), czy też terapia oscylacyjna klatki piersiowej o wysokiej częstotliwości (HFCWO).

Dowody naukowe

Jedno badanie analizowało zastosowanie urządzenia w warunkach domowych (NCT04084041 – otwarte, randomizowane badanie krzyżowe na 40 pacjentach). Pacjenci w ze stabilną chorobą stosowali urządzenie przez miesiąc w warunkach domowych, a następnie konwencjonalną fizjoterapię przez kolejny miesiąc (w grupie drugiej występowała odwrotna kolejność stosowania interwencji). Wykazano, że:

- wyniki dotyczące funkcjonowania fizycznego kwestionariusza CFQ-R uległy poprawie w grupie SIMEOX ($90,4 \pm 1,61$) w porównaniu z grupą kontrolną ($87,0 \pm 1,61$; $p=0,015$) (przewidywany efekt leczenia: $3,37(95\% \text{ CI } 0,56 ; 6,17)$ $p=0,015$;
- wyniki dotyczące funkcjonowania oddechowego kwestionariusza CFQ-R nie były istotne statystycznie;
- zmiana maksymalnego przepływu wydechowego po wydaleniu z płuc 75% powietrza (MEF75) były i.s. bardziej korzystne w grupie interwencji ($5,31 \pm 1,04$) w porównaniu do grupy kontrolnej ($4,95 \pm 1,04$) (efekt leczenia $0,36$ ($95\% \text{ CI } 0,02 ; 0,13$) $p= 0,008$), w zakresie MEF25 i MEF 50 odnotowane różnice nie były istotne statystycznie;
- różnice w zakresie parametrów spirometrycznych, oscylometrii impulsowej, klirensu oczyszczania i pletyzmografii nie były istotne statystycznie.

Pozostałe badania dotyczyły stosowania urządzenia wyłącznie w warunkach klinicznych (szpitalnych).

Odnalezione dowody naukowe nie pozwalają na sformułowanie wniosku dotyczącego wyższej skuteczności fizjoterapii prowadzonej z wykorzystaniem urządzenia SIMEOX w warunkach domowych w porównaniu do konwencjonalnej fizjoterapii. Wydaje się, że terapia z zastosowaniem wnioskowanej technologii może być dobrze tolerowana przez pacjentów oraz przynosić korzyści kliniczne.

Wytyczne wskazują, że korzystnym jest wspomaganie codziennej fizjoterapii oddechowej wyrobami medycznymi, a zastosowanie drenażu autogennego jest odpowiednią terapią u pacjentów z mukowiscydozą (PWG 2020, TSAZ 2016, ECFS 2014, OHTAC 2009, BTSCPG 2008). Istnieją dowody sugerujące, że drenaż autogeny jest równie skuteczny jak inne techniki oczyszczania dróg oddechowych (PWG 2020). W wytycznych nie wskazano konkretnych urządzeń

które mogą być zastosowane w tej technice. Dostępne dowody są zbyt ograniczone aby wskazać, które techniki i urządzenia są najbardziej rekomendowane (ECFS 2014, OHTAC 2009), jednocześnie wskazuje się potrzebę długoterminowych badań RCT porównujących drenaż autogeniczny z innymi terapiami drażnienia dróg oddechowych (PWG 2020). Technika oczyszczania dróg oddechowych powinna zostać dobrana indywidualnie dla danego pacjenta. Wybór powinien przede wszystkim być elastyczny i uwzględniać preferencje chorego (ECFS 2014).

Problem ekonomiczny

Oszacowania dotyczące liczebności populacji docelowej są obciążone dużą niepewnością i związane z założonymi kryteriami kwalifikacji do refundacji wnioskowanej technologii (wszyscy pacjenci z mukowiscydozą lub pacjenci niekwalifikujący się/wykluczeni z terapii z zastosowaniem modulatorów CFTR). W związku z powyższym w pierwszym roku obciążenie dla płatnika publicznego może się wahać w zakresie od 11 mln do ponad 41 mln zł, a w kolejnych latach między 3 a 10 mln zł.

Główne argumenty decyzji

1. Brak jednoznacznych dowodów naukowych na przewagę ocenianej technologii nad innymi technikami oczyszczania dróg oddechowych.
2. Brak wytycznych wskazujących na przewagę kliniczną wynikającą ze stosowania ocenianej technologii.
3. Duża niepewność co do obciążenia budżetu płatnika.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: WS.4220.27.2022 „Ocena zasadności włączenia do świadczeń gwarantowanych z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne wydawane na zlecenie osoby uprawnionej urzędzeń do drenażu autogenicznego (SIMEOX)”, data ukończenia: 22.02.2023 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 23/2023 z dnia 27 lutego 2023 roku
w sprawie zasadności włączenia do świadczeń gwarantowanych
z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne na zlecenie osoby
uprawnionej wkładek ortopedycznych

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne włączenie do świadczeń gwarantowanych z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne wydawane na zlecenie wkładek ortopedycznych w populacji pacjentów ze stopą cukrzycową jako profilaktyka pierwotnego lub wtórnego (po wygojeniu) owrzodzenia.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Cukrzyca jest przewlekłą chorobą, która wiąże się z rozwojem przewlekłych powikłań, które wiodą do znacznego skrócenia oczekiwanego czasu przeżycia. Jednym z najczęściej występujących powikłań cukrzycy jest Zespół Stopy Cukrzycowej (ZSC) przebiegający zwykle z owrzodzeniami stopy, których występowanie wiąże się z częstymi hospitalizacjami i wzrostem liczby amputacji. W profilaktyce pierwotnej i wtórnej owrzodzeń stopy stosuje się m.in. idealnie dopasowane do kształtu stopy (podeszwy) wkładki wykonane w technologii umożliwiającej skuteczne podparcie powierzchni nieuszkodzonych z jednoczesnym odciążeniem obecnych na podeszwie stopy wygojonych owrzodzeń. Wkładki mogą być gotowe lub wytwarzane indywidualnie dla pacjenta, dobór wkładek powinien być poprzedzony badaniem na macie pedobarograficznej. Aktualnie wkładki w profilaktyce owrzodzeń w przebiegu stopy cukrzycowej nie są refundowane, natomiast dostępne jest w refundacji obuwie ortopedyczne.

Dowody naukowe

Odnaleziono 3 przeglądy systematyczne z metaanalizą (Collings 2020, Crawford 2020, Elrayiah 2016). Przeglądy zostały ocenione w skali AMSTAR 2 jako niskiej lub bardzo niskiej jakości.

Wyniki przeglądu dowodów naukowych:

- *Zmniejszenie ryzyka nawrotu owrzodzenia zaobserwowano w przypadku używania obuwia i wkładek terapeutycznych w porównaniu do używania*

zwykłego obuwia: $RR=0,34$ (95% CI 0,15; 0,79, $p=0,012$) [Elraiyah 2016]; $RR=0,71$ (95%CI: 0,47; 1,06 $p=0,051$) [Crawford 2020].

- Istotnie statystyczną korzyść w ryzyku rozwoju owrzodzenia osiągnięto w przypadku pacjentów z cukrzycą narażonych na rozwój owrzodzeń: $RR=0,53$ (95%CI: 0,33; 0,85) w przypadku używania obuwia i wkładek terapeutycznych w porównaniu do standardowej opieki [Crawford 2020].
- Osiągnięto istotnie statystycznie wyniki w zmniejszeniu średniej różnicy ciśnienia szczytowego (ang. Peak pressure) przy stosowaniu wkładki profilu łuku (ang. arch profile) w porównaniu do jej niestosowania: $SMD= -37,95$ (-72,29; -3,61, $p=0,03$) [Collings 2020].

Stosowanie butów i wkładek ortopedycznych ma wpływ na zmniejszenie nacisku na część podeszwową stopy oraz może mieć wpływ na zmniejszenie ryzyka rozwoju lub nawrotu owrzodzenia, jednak osiągnięte wyniki nie są jednoznaczne.

Odnaleziono 8 dokumentów wytycznych praktyki klinicznej z lat 2023–2016 (ADA 2023, PTD 2022, PTLR 2021, RACGP 2020, DC 2018, DFA 2018, WC 2018, SVS 2016), odnoszących się do zastosowania technik odciążania oraz wkładek ortopedycznych u pacjentów z zespołem stopy cukrzycowej, lub narażonych na rozwój tej choroby.

Wszystkie wytyczne podkreślają, że istotnym czynnikiem profilaktyki pierwotnego lub wtórnego owrzodzenia jest odpowiednio dobrane obuwie – powinno chronić stopy, dopasowywać się do ich kształtu oraz być odpowiednio kontrolowane. Techniki odciążające (m.in. ortezy, obuwie, wkładki terapeutyczne, kule, wózek inwalidzki, opatrunek odciążający, ograniczenie chodzenia) są rekomendowane przez wytyczne (PTD 2022, PTLR 2021, RACGP 2020, DC 2018, DFA 2018, WC 2018, SVS 2016), przy czym podkreśla się odpowiedni dobór techniki w zależności od linii leczenia i stanu klinicznego chorego (WC 2018, PTLR 2021). Wkładki ortopedyczne (wykonywane seryjnie oraz na zamówienie) powinny być stosowane przede wszystkim jako profilaktyka pierwotnego lub wtórnego (po wygojeniu) owrzodzenia u pacjentów z cukrzycą i zespołem stopy cukrzycowej (PTD 2022, PTLR 2021, DFA 2018, WC 2018, SVS 2016). W przypadku chorych z aktywnym owrzodzeniem stopy cukrzycowej obuwie nie jest zalecane jako forma leczenia, należy stosować odpowiednie urządzenia odciążające w celu wyleczenia owrzodzeń (DFA 2018). Wskazuje się jednak, że w przypadku gdy nie można zastosować urządzeń odciążających stosowanych w pierwszej linii leczenia (np. ortezy, łuski pełnokontaktowe) można rozważyć modyfikację stosowanego przez pacjenta obuwia z wykorzystaniem indywidualnie przygotowanych wkładek odciążających (PTLR 2021).

Problem ekonomiczny

Oszacowania dotyczące liczebności populacji docelowej, kosztu wkładek ortopedycznych ze względu na dużą różnorodność poszczególnych wyrobów

są obciążone dużą niepewnością. W związku z powyższym roczne obciążenia dla płatnika publicznego mogą się wahać w zakresie od kilkuset tysięcy do ponad 10 mln zł.

Główne argumenty decyzji

- *Stosowanie wkładek jest rekomendowaną metodą w profilaktyce pierwotnej i wtórnej owrzodzeń w przebiegu stopy cukrzycowej.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: WS.4220.27.2022 „Ocena zasadności włączenia do świadczeń gwarantowanych z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne wydawane na zlecenie osoby uprawnionej wkładek ortopedycznych”, data ukończenia: 22.02.2023 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 24/2023 z dnia 27 lutego 2023 roku
w sprawie zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym
opisie programu lekowego: B.74 „Leczenie przewlekłego zakrzepowo-
zatorowego nadciśnienia płucnego (CTEPH) (ICD 10 I27, I27.0 i/lub
I26)”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne wprowadzenie zmian w treści programu lekowego: B.74. „Leczenie przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (CTEPH) (ICD 10 I27, I27.0 i/lub I26)”.

Uzasadnienie

Leczeniem z wyboru objawowych pacjentów z CTEPH jest endarterektomia płucna, chorych niekwalifikujących się do zabiegu kardiochirurgicznego m.in. ze względu na dystalne położenie skrzeplin w łożysku płucnym, zły stan kliniczny, czy choroby współistniejące, można leczyć balonową angioplastyką płucną. Oprócz leczenia inwazyjnego przydatna jest farmakoterapia riocyguatem (refundowany w programie lekowym), treprostynilem lub macytentanem. Decyzje w sprawie leczenia podejmuje wielospecjalistyczne konsylium.

Zmiany w programie lekowym B.74 rozszerzają zakres refundowanych opcji terapeutycznych u pacjentów z CTEPH. Proponowane rozszerzenie dotyczy objęcia refundacją treprostynilu (TRE) u pacjentów z IV klasą czynnościową wg NYHA/WHO oraz wprowadza możliwość leczenia pacjentów z II/III klasą kolejną linią leczenia po niepowodzeniu/nietolerancji zastosowania riocyguatu (RIOC) w monoterapii. Zgodnie z zapisami programu, pacjenci z IV klasą byłiby docelowo leczeni schematem RIOC+TRE; w przypadku przeciwwskazań lub złej tolerancji na terapię TRE pacjenci otrzymywaliby RIOC w monoterapii; natomiast w przypadku przeciwwskazań do dołączenia RIOC w ramach terapii skojarzonej (RIOC+TRE) pacjenci otrzymywaliby TRE w monoterapii. Możliwość leczenia pacjentów z II/III klasą kolejną linią leczenia po niepowodzeniu zastosowania RIOC w monoterapii obejmuje terapię skojarzoną RIOC +TRE, w przypadku niewystarczającej skuteczności RIOC w monoterapii stosowanego w leczeniu początkowym oraz monoterapię TRE, gdy nietolerowane jest leczenie RIOC stosowanym w leczeniu początkowym.

Zapisy proponowanego programu, definiują wskazanie dla treprostynilu, które jest szersze niż wskazanie rejestracyjne leku Trepulmix (treprostynil), ponieważ

wg ChPL w leczeniu CTEPH powinien być stosowany u pacjentów w III lub IV klasie. Natomiast zapisy projektu programu umożliwiają leczenie pacjentów w II klasie terapią skojarzoną RIOCI + TRE, u których odnotowano niewystarczająco skuteczne leczenie RIOCI stosowanym w monoterapii w leczeniu początkowym oraz projekt programu wprowadza możliwość leczenia pacjentów w II klasie czynnościowej według NYHA/WHO monoterapią TRE, w przypadku nietolerancji na RIOCI stosowanym w leczeniu początkowym. Proponowany program rozszerza także wskazania refundacyjne dla RIOCI poza wskazania rejestracyjne leku Adempas (riociguat), ponieważ wg ChPL w leczeniu CTEPH powinien być stosowany u pacjentów w II lub III klasie. Natomiast zapisy proponowanego programu umożliwiają leczenie pacjentów w IV klasie w ramach terapii skojarzonej RIOCI+TRE oraz w ramach monoterapii, u pacjentów, u których występują przeciwwskazania lub nietolerancja na monoterapię TRE, co oznacza że RIOCI u pacjentów w klasie czynnościowej IV oraz TRE u pacjentów w II klasie będzie stosowany w trybie off label .

Prezes AOTMiT decyzją nr 114/2022 z 29. listopada 2022 r. (REK/114) nie rekomenduje objęcia refundacją produktu leczniczego Trepulmix (treprostynil) w programie lekowym „Leczenie przewlekłego zakrzepowozatorowego nadciśnienia płucnego (CTEPH) (ICD-10 I27, I27.0 i/lub I26)” na zaproponowanych warunkach, z powodu ograniczeń oceny skuteczności klinicznej, wyników analizy ekonomicznej i finansowej.

Szczegółowe propozycje zmian w opisie programu lekowego dotyczą:

- Zmiana kryteriów kwalifikacji:

1.1. Kryteria ogólne:

4) wiek świadczeniobiorcy: 18 lat i powyżej.

1.2. Kryteria szczegółowe:

1.2.1 Monoterapia riociguatem

a) klasa czynnościowa II do III według NYHA/WHO

b) klasa IV w przypadku przeciwwskazań lub złej tolerancji terapii treprostynilem

1.2.2 Monoterapia treprostynilem

a) klasa IV i przeciwwskazania do dołączenia riociguatu w ramach terapii skojarzonej lub b) klasa II lub III i nietolerowane leczenie riociguatem stosowanym w leczeniu początkowym.

1.2.3 Terapia skojarzona treprostynilem i riociguatem

a) klasa czynnościowa IV według NYHA/WHO lub b) klasa II i III i niewystarczająco skuteczne leczenie riociguatem stosowanym w monoterapii w leczeniu początkowym.

Ogólne i szczegółowe kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.

- *Zmiana czasu leczenia*
3. *Czas leczenia dostępnymi schematami w programie określa lekarz na podstawie kryteriów wyłączenia z programu.*
- *Zmiana kryteriów wyłączenia i przeciwwskazań do włączania do programu*
4. *Kryteria wyłączenia i przeciwwskazania do terapii podlegają ocenie lekarza prowadzącego i powinny być dostosowane do indywidualnego profilu pacjenta.*
- 4.1. *Leczenie riocyguatem*
- Wystąpienie co najmniej jednego z poniższych kryteriów:*
- (...)*
- 9) *brak skuteczności leczenia – jako kryterium wyłączenia.*
- 4.2. *Leczenia treprostinilem*
- 1) *Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą;*
 - 2) *Choroba zarostowa żył płucnych;*
 - 3) *Ciężka niewyrównana lewokomorowa niewydolność serca;*
 - 4) *Ciężkie zaburzenia czynności wątroby (klasa C w skali ChildaPugha);*
 - 5) *Czynna choroba wrzodowa przewodu pokarmowego, krwawienie śródczaszkowe, uszkodzenie przewodu pokarmowego lub inny rodzaj krwawienia z przewodu pokarmowego;*
 - 6) *Wrodzone lub nabyte wady zastawkowe serca z klinicznie znaczącymi zaburzeniami czynności mięśnia sercowego niezwiązanymi z nadciśnieniem płucnym;*
 - 7) *Ciężka postać choroby niedokrwiennej serca lub niestabilna dławica piersiowa;*
 - 8) *Zawał mięśnia sercowego w ciągu ostatnich sześciu miesięcy;*
 - 9) *Ciężkie arytmie;*
 - 10) *Epizody naczyniowo-mózgowe (np. TIA, udar mózgu) w ciągu ostatnich trzech miesięcy;*
 - 11) *Jednoczesne podawanie z innymi prostanoidami.*
- *Zmiana schematów dawkowania leków*
1. *Schemat dawkowania riocyguatu zgodny z informacjami zawartymi w aktualnej na dzień wydania decyzji Charakterystyce Produktu Leczniczego.*
 2. *Dawkowanie treprostinilu*
 - 2.1. *Dawka powinna być dostosowywana przez lekarza indywidualnie w zależności od:*
 - a) *stanu pacjenta;*
 - b) *odpowiedzi na leczenie;*
 - c) *tolerancji leczenia.*

2.2 Zwiększenie dawkovania powinno wynikać z dążenia do osiągnięcia celów terapeutycznych zalecanych przez towarzystwa naukowe ESC, ERS, AEPC.

2.3 Przykładowe schematy dawkovania przedstawione są w ChPL.

- Zmiana badań diagnostycznych wykonywanych w ramach programu

1. Badania przy kwalifikacji do leczenia początkowego

1) Badania nieinwazyjne:

1. ocena klasy czynnościowej według NYHA/WHO,

3) Badania obrazowe:

b) oraz jedno z trzech wymienionych badań: b), c), d) w przypadku uczulenia na barwnik kontrast stosowany w arteriografii.

2. Badania w czasie monitorowanie leczenia

1) Badania nieinwazyjne:

a. ocena klasy czynnościowej według NYHA/WHO,

2) Badania inwazyjne:

Cewnikowanie prawego serca (...)

a) - na podstawie decyzji lekarza (...)

b) - dla celów kwalifikacji do plastyki naczyń płucnych, eskalacji farmakoterapii (dołączenie treprostinilu do riociguatu lub zamiana riociguatu na treprostinil) lub przeszczepienia płuc, jeśli terapia taka jest rozważana i możliwa.

Modyfikacje terapii związane z nietolerancją któregoś z leków nie wymagają powtarzania badań kwalifikacyjnych.

Skuteczność terapii ocenia się na podstawie przebiegu choroby, indywidualnych cech pacjenta oraz kryteriów prognostycznych, zgodnie z obowiązującymi standardami.

W okresie dostosowywania dawki riociguatu wizyty kontrolne odbywają się co 2 tygodnie +/- 2 dni. W uzasadnionych przypadkach możliwe są kilkudniowe odstępstwa jak również możliwe jest przeprowadzenie wizyty dostosowującej dawkę przez lekarza (...). Do monitorowania leczenia można wykorzystać również badania wykonane nie w ramach rutynowej kontroli co 3-6 miesięcy, ale również wykonane w innych sytuacjach np. w przypadku pogorszenia samopoczucia lub stanu chorego.

Nie ma badań wysokiej jakości dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa leczenia zgodnego z zaproponowanymi kryteriami włączenia i wykluczenia. Są jedynie dwa małe badania retrospektywne dla populacji dorosłych pacjentów z nieoperowalnym CTEPH, lub przetrwałym CTEPH po leczeniu chirurgicznym wskazujące na korzyści z zastosowanych terapii w IV klasie czynnościowej wg NYHA/WHO i przeciwwskazaniami lub złą tolerancją na TRE (Interwencja: RIOCI

w monoterapii, off label) - Spilimbergo 2022 (3/17 pacjentów) i Darocha 2018 (1/28 pacjentów).

Zgodnie z danymi NFZ w 2021 roku w programie B.74 leczono łącznie 336 pacjentów, a łączny koszt ich leczenia wyniósł 27,75 mln PLN (największą składową kosztów był koszt ponoszony na finansowanie RIOCI – 26,15 mln PLN).

Oszacowanie wpływu na budżet pochodzi jedynie z AWA Trepulmix i dotyczy finansowania treprostynilu w ramach programu lekowego. Prognozowane wydatki z perspektywy płatnika publicznego:

[redacted], a z perspektywy wspólnej: zwiększą się o 31,2 mln PLN oraz [redacted] 35,0 mln PLN w kolejnych dwóch latach po wprowadzeniu wnioskowanej technologii do refundacji [redacted].

Zgodnie z opiniami ekspertów liczebność grupy chorych z klasą czynnościową IV i przeciwwskazaniami lub złą tolerancją na terapię treprostynilem może wynosić od 1 do 5 pacjentów w skali roku. Zgodnie z danymi NFZ, średnio w skali roku leczenie RIOCI w ramach PL B.74 wynosi ok. 80 tys. PLN na pacjenta.

Reasumując proponowane zmiany w programie lekowym B.74 mają charakter porządkujący, ale przede wszystkim rozszerzają zakres refundowanych opcji terapeutycznych u pacjentów z CTEPH o treprostynil, zgodnie z zaleceniami towarzystw naukowych. Jednak Prezes AOTMiT decyzją nr 114/2022 z 29. listopada 2022 r. (REK/114) nie rekomenduje objęcia refundacją produktu leczniczego Trepulmix (treprostynil) w programie lekowym „Leczenie przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (CTEPH) (ICD-10 I27, I27.0 i/lub I26)“.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.4220.39.2022 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego B.74 »Leczenie przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (CTEPH) (ICD 10 I27, I27.0 i/lub I26)«”; data ukończenia 17.02.2023 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz.U. 2022 poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. 2022 poz. 1233 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH).



Opinia Rady Przejrzystości

nr 25/2023 z dnia 27 lutego 2023 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne riocyguat i treprostynil stosowane zamiennie/łącznie w ramach programu lekowego B.74 „Leczenie przewlekłego zakrzepowozatorowego nadciśnienia płucnego (CTEPH) (ICD 10 I27, I27.0 i/lub I26)” we wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancje czynne riocyguat i treprostynil stosowane zamiennie/łącznie w ramach programu lekowego B.74. „Leczenie przewlekłego zakrzepowozatorowego nadciśnienia płucnego (CTEPH) (ICD 10 I27, I27.0 i/lub I26)” we wskazaniu:

- *riocyguat:*

- *klasa czynnościowa IV*

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją leków zawierających substancje czynne riocyguat i treprostynil stosowane zamiennie/łącznie w ramach programu lekowego B.74 „Leczenie przewlekłego zakrzepowozatorowego nadciśnienia płucnego (CTEPH) (ICD 10 I27, I27.0 i/lub I26)” we wskazaniach:

- *treprostynil:*

- *klasa czynnościowa II i nietolerowane leczenie riocyguatem stosowanym w leczeniu początkowym,*

- *terapia skojarzona treprostynilem i riocyguatem:*

- *klasa czynnościowa IV według NYHA/WHO lub*
- *klasa II i niewystarczająco skuteczne leczenie riocyguatem stosowanym w monoterapii w leczeniu początkowym.*

Uzasadnienie

W 2014 roku Rada Przejrzystości uznała za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Adempas (riocyguat), stymulatora cykazy guanylowej podawanego doustnie – decyzje nr 363-367/2014 we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z nieoperowalnym zakrzepowozatorowym nadciśnieniem płucnym (CTEPH) lub z przetrwałym/nawrotowym CTEPH po leczeniu chirurgicznym (klasa

czynnościowa wg WHO II do III). Prezes AOTMiT uznał także za zasadne objęcie refundacją riocyguatu w tym wskazaniu - decyzja nr 261/2014. Natomiast w 2022 roku Rada Przejrzystości uznała za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego: Trepulmix (treprostynil), analogu prostacykliny, podawanego podskórnie - decyzja nr 113/2022. Prezes AOTMiT także nie rekomendował refundacji treprostynilu m.in. z powodu niewystarczających danych potwierdzających skuteczność terapii skojarzonej treprostynil + riocyguat w leczeniu pacjentów z CTEPH oraz braku efektywności kosztowej.

Proponowane rozszerzone wskazania dotyczą objęcia refundacją treprostynilu u pacjentów z IV klasą czynnościową wg NYHA/WHO oraz wprowadza możliwość leczenia pacjentów z II/III klasą czynnościową wg NYHA/WHO kolejną linią leczenia po niepowodzeniu/nietolerancji zastosowania riocyguatu w monoterapii. Zmiany w programie lekowym B.74, riocyguatu u pacjentów w klasie NYHA/WHO IV oraz treprostynilu u pacjentów w klasie NYHA/WHO II będzie stosowany we wskazaniach pozarejestacyjnych.

Dane wspierające stosowanie riocyguatu oraz treprostynilu w omawianych wskazaniach pochodzą z 2 małych badań retrospektywnych i opisów przypadku. W dostępnych przeglądach systematycznych z i bez meta-analizy, w tym obejmujących badania z randomizacją, w których badano riocyguat i treprostynil, nie znaleziono danych o skuteczności i bezpieczeństwie we wnioskowanych wskazaniach.

Aktualne wytyczne ESC/ERS z 2022 roku zawierają silne zalecenie (I, B) stosowania riocyguatu u objawowych chorych z nieoperacyjnym CTEPH i z przetrwałym/nawrotowym CTEPH po endarterektomii płucnej. Ponadto wytyczne ESC/ERS z 2022 roku zalecają, aby treprostynil rozważyć u pacjentów w III-V klasie czynnościowej wg WHO z nieoperacyjnym CTEPH lub przetrwałym/nawrotowym PH po endarterektomii płucnej [zalecenie IIb, B], oraz aby u pacjentów z nieoperacyjnym CTEPH rozważyć połączenie riocyguatu/inhibitora fosfodiesterazy typu 5 (PDE5), antagonistów receptora endoteliny (ERA) lub treprostynilu [zalecenie IIb, C]. Ponadto wytyczne sugerują, aby rozważyć podawanie off-label leków zalecanych w tętnicznym nadciśnieniu płucnym u objawowych chorych z nieoperacyjnym CTEPH [zalecenie IIb, B]. Treprostynil jest refundowany w Polsce w ramach programu lekowego u chorych z tętnicznym nadciśnieniem płucnym.

Opinie ekspertów klinicznych wspierają refundację riocyguatu i treprostynilu we wnioskowanych pozarejestacyjnych wskazaniach.

Stosowanie riocyguatu i treprostynilu wiąże się z występowaniem działań niepożądanych, w tym najczęściej zakażeń układu oddechowego, zakażeń pasożytniczych, zaburzeń żołądkowo-jelitowych, oraz w przypadku treprostynilu – najczęstsze są powikłania związane z miejscem podania leku.

W publikacji podsumowującej dane na temat leczenia polskich chorych z CTEPH – z rejestru BNP-PL (Kopeć et al. 2021) pokazano 17 chorych w klasie IV wg NYHA/WHO (3,3% populacji), w tym 6 osób leczonych terapią skojarzoną riocyguatem i treprostynilem. Szacunkowo dane dotyczące liczby chorych, u których będą stosowane wnioskowane technologie są niepewne, ale na podstawie opinii ekspertów klinicznych można przyjąć, że ich liczba wyniesie [redacted]; liczba chorych z klasą czynnościową IV i przeciwwskazaniami lub złą tolerancją na treprostynil wg ekspertów wyniesie maksymalnie 5 osób na rok. Ocena wpływu na budżet jest obciążona dużą niepewnością.

Główne argumenty decyzji

Stosowanie riocyguatu u objawowych chorych z nieoperacyjnym CTEPH lub nawrotowych CTEPH po endarterektomii płucnej także w klasie IV wg NYHA/WHO jest zgodne z aktualnym zaleceniem ESC/ERS. Jednak stosowanie treprostynilu w wytycznych ESC/ERS z 2022 roku dotyczy jedynie chorych w klasie III-IV wg NYHA/WHO i brakuje danych potwierdzających skuteczność leku we wnioskowanych wskazaniach. Leczenie skojarzone riocyguatem i treprostynilem nie jest poparte wiarygodnymi danymi naukowymi.

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 Opracowanie na potrzeby oceny zasadności finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4221.53.2022 „Riocyguat i treprostynil stosowane zamiennie/łącznie w ramach programu lekowego B.74 »Leczenie przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (CTEPH) (ICD 10 I27, I27.0 i/lub I26)«” we wskazaniach: odmiennych niż wskazane w ChPL; data ukończenia 17.02.2023 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz.U. 2022 poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. 2022 poz. 1233 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH).



Opinia Rady Przejrzystości
nr 26/2023 z dnia 27 lutego 2023 roku
o projekcie programu „Program rehabilitacji leczniczej
dla mieszkańców województwa łódzkiego w zakresie chorób narządu
ruchu” współfinansowanego przez UE w ramach EFS

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program rehabilitacji leczniczej dla mieszkańców województwa łódzkiego w zakresie chorób narządu ruchu” współfinansowany przez UE w ramach EFS, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Oceniany projekt realizuje cele dokumentu strategicznego „ZDROWA PRZYSZŁOŚĆ Ramy strategiczne rozwoju systemu ochrony zdrowia na lata 2021–2027, z perspektywą do 2030 r.” wskazuje na ograniczanie skutków choroby oraz zmniejszanie ryzyka jej nawrotów. Obejmuje to m.in. rehabilitację, zarządzanie powikłaniami. Elementem działań w ochronie zdrowia zdefiniowanym w „Strategii na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju” jest profilaktyka chorób osób pracujących, pozwalająca na dłuższe funkcjonowanie na rynku pracy i lepszą jakość życia w późniejszym wieku. Wnioskodawca zaznacza, że „działania dotyczące rehabilitacji medycznej będą skierowane do pracowników najbardziej narażonych na opuszczenie rynku pracy z powodu czynników zdrowotnych oraz do osób bezrobotnych, które z powodu złego stanu zdrowia mają problem z podjęciem pracy”. W ramach rekomendowanych kierunków działań dla województwa łódzkiego wskazano także na „dostosowanie infrastruktury rehabilitacji medycznej do rzeczywistych potrzeb związanych z pogłębiającą się niekorzystną sytuacją demograficzną i epidemiologiczną w regionie”.

Głównym założeniem projektu programu jest uzyskanie poprawy w każdym z obszarów, dla których w wykonanych testach wykryto zaburzenia funkcjonalne negatywnie wpływające na obszar aktywności uczestników Programu, u co najmniej 70% z 5 590 osób uczestniczących w programie rehabilitacji leczniczej w latach 2023-2027.

Populację stanowią mieszkańcy województwa łódzkiego (osoby aktywne zawodowo oraz bezrobotne zarejestrowane) ze zdiagnozowaną chorobą układu kostno-stawowego, mięśniowego oraz tkanki łącznej w określonych w programie

wskazaniach z wyłączeniem pacjentów, którzy w ciągu ostatnich 6 miesięcy korzystali ze świadczeń rehabilitacji leczniczej dotyczących tych samych zabiegów i zleconych z powodu tego samego rozpoznania, finansowanych z innych środków publicznych (NFZ, ZUS, KRUS, PFRON, EFS), w tym w innych realizowanych PPZ.

Interwencje przewidziane programem to działania informacyjno-promocyjne, porady rehabilitacyjne, rehabilitacja z elementami edukacji, warsztaty psychoedukacyjne, zajęcia aktywności fizycznej. Badanie diagnostyki funkcjonalnej pacjenta będzie przeprowadzone zgodnie z klasyfikacją ICF. Pacjenci objęci programem odbędą cykl rehabilitacji z elementami edukacji w zakresie codziennej aktywności fizycznej na podstawie indywidualnie przygotowanego planu postępowania.

Według RCT edukacja pacjenta w jest bardzo cenna dla osiągnięcia poprawy jakości życia, funkcjonowania, dobrostanu i lepszego radzenia sobie. Efektywna edukacja winna być prowadzona w oparciu o przygotowane przez interdyscyplinarny zespół przewodniki/protokoły edukacyjne i zdiagnozowaną wiedzę grupy docelowej – skoncentrowana na osobie.

Zindywidualizowana, pogłębiona (z zastosowaniem technik coachingu zdrowotnego, jak: kontakt bezpośredni, sms, chat oraz rozmowy telefoniczne) edukacja zwiększa efektywność interwencji. Należy podkreślić, że interwencje wzmacniające, które w przypadku schorzeń objętych programem powinny być prowadzone przez co najmniej pięć tygodni. Rekomenduje się, aby dotyczyły one informacji udzielanych przez fizjoterapeutę, terapeutę zajęciowego: o anatomii, fizjologii bólu i radzeniu sobie z bólem; możliwości korzystania z terapii zimnem i ciepłem; ćwiczeniach fizycznych i aktywności fizycznej oraz obejmowały praktyczną demonstrację ćwiczeń w warunkach domowych, a także demonstrację różnych rodzajów pomocy ortopedycznych (Hansson i in. 2010). W kolejnym kroku (podczas wizyty u specjalisty ortopedii, pielęgniarki i dietetyka) należy przekazać informacje o jednostce chorobowej i aktualnych badaniach, lekach oraz odpowiedniej diecie. W następnym tygodniu należy rozważyć włączenie terapeuty zajęciowego, który będzie realizował edukację na temat ergonomii i przekaże praktyczne instrukcje dotyczące sprzętu i pomocy technicznych. Wartością dla pacjenta jest praktyczna demonstracja ćwiczeń możliwych do przeprowadzenia w warunkach domowych (Hansson i in. 2010) ¹. Dla wzmocnienia efektu programu należy informować pacjentów o możliwości skorzystania z materiałów edukacyjnych NFZ dostępnych na stronie pacjent.gov.pl ².

¹ <https://bmc-musculoskeletal-disorders.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2474-11-244>

² <https://pacjent.gov.pl/aktualnosc/cwiczenia-i-automasaz-na-bol-kregoslupa>

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.431.85.2022 „Program rehabilitacji leczniczej dla mieszkańców województwa łódzkiego w zakresie chorób narządu ruchu”; data ukończenia luty 2023 oraz aneksu „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2016 r. i raportu nr OT.423.3.2019 „Programy z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku oraz chorób oczu u dzieci – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2022 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 27/2023 z dnia 27 lutego 2023 roku
o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania wad wzroku
u dzieci w wieku 10 lat zamieszkujących na terenie Gminy Miejskiej
Tczew na lata 2023-2025”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci w wieku 10 lat zamieszkujących na terenie Gminy Miejskiej Tczew na lata 2023-2025”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy problemu zdrowotnego jakim są wady wzroku wśród dzieci w wieku szkolnym. Program jest adresowany do dzieci w wieku 10 lat zamieszkujące na terenie Gminy Miejskiej Tczew. PPZ zakłada przeprowadzenie badań przesiewowych w kierunku wad wzroku w populacji dzieci i działań edukacyjnych dla ich rodziców/opiekunów prawnych. Program zaplanowano na lata 2023-2025.

Wnioskodawca nie oszacował całkowitego kosztu PPZ. Wskazał jedynie, że w 2023 r. na realizację programu zarezerwowano kwotę 60 000 zł. Program ma zostać sfinansowany z budżetu Gminy Miejskiej Tczew.

Głównym założeniem PPZ jest „poprawa stanu zdrowia dzieci w wieku 10 lat zamieszkałych na terenie Gminy Miejskiej Tczew poprzez zwiększenie wczesnego wykrywania i zdiagnozowania wad wzroku”. Wskazano również trzy cele szczegółowe.

W programie zaplanowano przeprowadzenie badań przesiewowych diagnozujących wady wzroku w populacji dzieci, a także działań edukacyjnych dla ich rodziców/opiekunów prawnych. W ramach badania przesiewowego w kierunku wad wzroku u dzieci wskazano na pięć badań: badanie ostrości wzroku do dali i bliży, badanie widzenia barw, badanie ustawienia gałek ocznych, polegające na wykryciu ograniczenia ruchów oka, test naprzemiennego zasłaniania gałek ocznych, badanie refrakcji obiektywnej metodą atutorefraktometru lub skieskopii. Zaproponowane przez wnioskodawcę badania znajdują odzwierciedlenie w rekomendacjach.

Właściwie wskazano kryteria włączenia i wyłączenia do programu.

W PPZ zaplanowano działania edukacyjne skierowane do dzieci oraz ich rodziców/opiekunów prawnych. Edukacja z zakresu promocji zdrowia będzie przeprowadzone przez realizatora.

W ramach oceny jakości świadczeń w PPZ wskazano na przeprowadzenie ankiety satysfakcji.

Wnioskodawca nie oszacował całkowitego kosztu PPZ. Wskazał jedynie, że w 2023 r. na realizację programu zarezerwowano kwotę 60 000 zł. Program ma zostać sfinansowany z budżetu Gminy Miejskiej Tczew.

Główne uwagi:

- 1. Powielanie świadczeń dostępnych w ramach NFZ.*
- 2. Zaplanowana w PPZ populacja (dzieci w wieku 10 lat) jedynie częściowo znajduje odzwierciedlenie w rekomendacjach.*
- 3. Nie oszacowano całkowitego kosztu programu.*

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.431.87.2022 „Program wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci w wieku 10 lat zamieszkujących na terenie Gminy Miejskiej Tczew na lata 2023-2025”; data ukończenia luty 2023 oraz aneksu „Programy z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku oraz chorób oczu u dzieci – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2022 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 28/2023 z dnia 27 lutego 2023 roku
o projekcie programu „Leczenie niepłodności
metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców
gminy Zawiercie w latach 2023-2026”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Zawiercie w latach 2023-2026”.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez gminę Zawiercie, zakładający przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego dla 25 par, w których wiek kobiety wynosi 20-42 lat. Program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego dotyczącego coraz większej liczby par. W projekcie wskazano na kryteria kwalifikacji, odniesiono się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych, ale niektóre zaproponowane elementy programu budzą poważne wątpliwości, a wielu istotnych kwestii nie uwzględniono.

Wśród najważniejszych zastrzeżeń do programu wymienić należy:

- w ramach programu brak możliwości skorzystania z kriokonserwacji komórek jajowych w miejsce kriokonserwacji zarodków, a na zapewnienie takiej możliwości Rada wskazywała w wielu swoich poprzednich stanowiskach (takie zalecenie jest również obecne m. in. w wytycznych ASRM/SART 2021);*
- w programie wspomniano o możliwości przeprowadzenia kriokonserwacji komórek jajowych u pacjentek przed leczeniem gonadotoksycznym, ale kwestii tej nie uwzględniono w planowanym budżecie, a zatem nie wiadomo czy i w jaki sposób będzie ta możliwość realizowana w praktyce;*
- brak informacji o planowanej liczbie tworzonych i transferowanych zarodków; kwestie te powinny być omówione z beneficjentami w przed uzyskaniem zgody na wykonanie procedur przewidzianych w programie;*
- wymaganie od beneficjentów złożenia w Urzędzie Gminy wniosku o skierowanie do programu zmusza do ujawniania wrażliwych informacji dotyczących zdrowia urzędnikom gminy i może narażać beneficjentów na ryzyko stygmatyzacji; zasady rozliczenia dofinansowania powinny być uregulowane pomiędzy Urzędem Gminy*

a realizatorem programu bez niepotrzebnego wnikania w te procedury par dotkniętym problemem niepłodności;

- w programie znajdują się wykluczające się informacje dotyczące liczby finansowanych cykli; nie jest jasne czy dofinansowane będą 3 cykle dla jednej pary (jak deklaruje wnioskodawca początkowo) czy tylko jeden (co mogłyby sugerować planowane koszty, gdzie liczbę cykli oszacowano na 30, po 10 na każdy rok programu);

- w rozdziale dotyczącym planowanych procedur (str. 11 opisu programu) wnioskodawca stwierdził, że jedną z nich będzie „przechowywanie zarodków kriokonserwowanych na koszt programu przez okres dwóch lat”, a tymczasem na str. 13 pojawia się informacja, że dofinansowanie obejmie nie więcej niż 60% kosztów procedury obejmującej m.in. przechowywanie zarodków w banku gamet i zarodków - nie jest więc jasne na jakim poziomie zostanie dofinansowane przechowywanie kriokonserwowanych zarodków w banku.

- nie jest jasne dlaczego programem objęte jest przechowywanie zarodków przez okres 2 lat, skoro ustawa o leczeniu niepłodności wymaga przechowywania zarodków przez 20 lat i zakazuje ich niszczenia; należy zatem wyraźnie wskazać kto będzie odpowiadał za finansowanie przechowywania zarodków przez okres wymagany ustawą i poinformować o tym beneficjentów programu;

- należy doprecyzować czy procedura zapłodnienia pozaustrojowego odbędzie się z wykorzystaniem własnych gamet pary czy też z wykorzystaniem gamet dawców;

- projekt nie zawiera opisu etapów i działań podejmowanych w ramach programu;

- należy uwzględnić inne uwagi dotyczące celów, mierników efektywności, monitorowania i ewaluacji oraz oceny działań edukacyjnych zawarte w raporcie AOTMiT.

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.431.1.2023 „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców gminy Zawiercie w latach 2023-2026”; data ukończenia luty 2023 oraz aneksu „Programy z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2022 r.