



BP.401.49.2023.AG

**Protokół nr 49/2023  
z posiedzenia Rady Przejrzystości  
w dniu 11 grudnia 2023 roku**

Adam Maciejczyk otworzył posiedzenie o godzinie 10:04

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

1. Damian Czyżewski
2. Małgorzata Dziędziak
3. Dominik Gajewski
4. Marcin Kołakowski
5. Adam Maciejczyk
6. Tomasz Młynarski
7. Tomasz Pasierski
8. Jakub Pawlikowski
9. Rafał Suwiński
10. Monika Urbaniak

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Opieka farmaceutyczna” jako świadczenia gwarantowanego.
3. Przygotowanie opinii w sprawie zastosowania zabiegu hipertermii w chorobach nowotworowych.
4. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności wprowadzenia zmian w programie lekowym B.95. „Leczenie chorych z atypowym zespołem hemolityczno-mocznicowym (aHUS) (ICD-10:D59.3)”.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktów leczniczych Bedica (cannabis flos Bedica), Bediol (cannabis flos Bediol), Bedrolite (cannabis flos Bedrolite), Bedrocan (cannabis flos Bedrocan) we wskazaniach:
  - padaczka lekooporna;
  - przewlekły ból, w tym: ból w chorobie nowotworowej, ból neuropatyczny, ból fantomowy.
6. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Miasta Zielona Góra na lata 2024-2027”.
7. Zakończenie posiedzenia.

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

Przewodniczący Rady na wniosek członków Rady podjął decyzję o zmianie porządku obrad.

Zmieniony porządek obrad:

2. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Miasta Zielona Góra na lata 2024-2027”.
3. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności wprowadzenia zmian w programie lekowym B.95. „Leczenie chorych z atypowym zespołem hemolityczno-mocznicowym (aHUS) (ICD-10:D59.3)”.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Opieka farmaceutyczna” jako świadczenia gwarantowanego.
5. Przygotowanie opinii w sprawie zastosowania zabiegu hipertermii w chorobach nowotworowych.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktów leczniczych Bedica (cannabis flos Bedica), Bediol (cannabis flos Bediol), Bedrolite (cannabis flos Bedrolite), Bedrocan (cannabis flos Bedrocan) we wskazaniach:
  - padaczka lekooporna;
  - przewlekły ból, w tym: ból w chorobie nowotworowej, ból neuropatyczny, ból fantomowy.
7. Zakończenie posiedzenia.

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

**Ad 2.** Projekt opinii Rady do tematu dot. programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Miasta Zielona Góra na lata 2024-2027” przedstawił Jakub Pawlikowski.

W dyskusji udział wzięli: Jakub Pawlikowski, Tomasz Pasierski, Marcin Kołakowski i Adam Maciejczyk.

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

**Ad 3.** Analityk Agencji podsumował raport w sprawie zasadności wprowadzenia zmian w programie lekowym B.95. dot. leczenia chorych z atypowym zespołem hemolityczno-mocznicowym (aHUS) (ICD-10:D59.3).

Projekt opinii Rady przedstawił Dominik Gajewski.

W związku z brakiem głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 2 do protokołu).

**Ad 4.** Analityk Agencji przedstawił najważniejsze informacje z raportu w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Opieka farmaceutyczna” jako świadczenia gwarantowanego.

Projekt opinii Rady przedstawiła Monika Urbaniak.

W dyskusji głos zabrali: Jakub Pawlikowski, Rafał Suwiński, Marcin Kołakowski, Małgorzata Dziedziak, Adam Maciejczyk i Monika Urbaniak.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła negatywne stanowisko (załącznik nr 3 do protokołu).

**Ad 5.** Analityk Agencji omówił raport w sprawie zastosowania zabiegu hipertermii w chorobach nowotworowych.

Projekt opinii Rady przedstawił Rafał Suwiński.

W związku z brakiem głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 4 do protokołu).

Monika Urbaniak opuściła posiedzenie.

**Ad 6.** Analityk Agencji zaprezentował informacje z raportu w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktów leczniczych Bedica, Bediol, Bedrolite, Bedrocan we wskazaniach:

- padaczka lekooporna;
- przewlekły ból, w tym: ból w chorobie nowotworowej, ból neuropatyczny, ból fantomowy.

We wstępnej dyskusji głos zabrali: Rafał Suwiński, Marcin Kołakowski i Tomasz Pasierski.

Projekt opinii Rady przedstawił Tomasz Młynarski.

W dalszej dyskusji uczestniczyli: Marcin Kołakowski, Rafał Suwiński, Adam Maciejczyk i Tomasz Młynarski.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła negatywne stanowisko (załącznik nr 5 do protokołu).

**Ad 7.** Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 12:12.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezysie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 196/2023 z dnia 11 grudnia 2023 roku  
o projekcie programu „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia  
pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Miasta Zielona Góra  
na lata 2024-2027”

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Miasta Zielona Góra na lata 2024-2027”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady oraz zawartych w raporcie AOTMIT.*

**Uzasadnienie**

*Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej przesłany przez miasto Zielona Góra w zakresie leczenia niepłodności, zakładający przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego. Populację docelową będą stanowić pary, w których wiek kobiety wynosi 20-43 lat, zamieszkujące na terenie miasta Zielona Góra, u których wyczerpały się inne możliwości jej leczenia. Okres realizacji programu został wyznaczony na lata 2024-2027. Koszt całkowity oszacowano na 740 000 zł., a szacunkowa liczba par, która zostanie objęta pomocą w ramach programu wynosi 35 par rocznie. Zgodnie z informacją podaną przez wnioskodawcę zapłodnienie pozaustrojowe ma być realizowane z wykorzystaniem własnych gamet pary (dawstwo partnerskie) lub z wykorzystaniem nasienia dawcy lub komórek rozrodczych od anonimowej dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie). Przewidziano także procedurę adopcji zarodka (dawstwo inne niż partnerskie).*

*Wnioskodawca opisał sytuację demograficzną, prawidłowo określił cel główny i cele szczegółowe, określił kryteria kwalifikacji do programu, budżet całkowity i jednostkowy, wskaźniki efektywności, monitorowania i ewaluacji, ocenę satysfakcji uczestników programu, a także wskazał zasady finansowania w trakcie i po zakończeniu programu (m. in. transparentnie określił, że koszty związane z przechowywaniem zarodków oraz z kriotransferami będą pokrywać pary) i zaplanował również możliwość skorzystania przez uczestników programu z indywidualnego poradnictwa psychologicznego oraz działania z zakresu edukacji zdrowotnej.*

*Wnioskodawca, zgodnie z wytycznymi klinicznymi (m. in. ASRM/SART 2021B) słusznie przewidział możliwość kriokonserwacji dodatkowych*

(tzn. niezapłodnionych w procedurze) komórek jajowych i wykorzystania ich przyszłości w leczeniu (tzn. komórki mogą zostać rozmrożone i zapłodnione), przekazania do celów naukowych, a nawet zdecydowania o ich zniszczeniu (w przypadku komórek rozrodczych, w odróżnieniu od embrionów, jest to możliwe z perspektywy prawnej oraz akceptowalne z perspektywy etycznej i społecznej).

Przewidziany przez wnioskodawcę transfer jednego zarodka jest zgodny z rekomendacjami (PTMRIE/PTG 2018, ASRM/SART 2021A), co wynika z zapewnienia bezpieczeństwa położniczego kobiety i płodu oraz uniknięcia ryzyka ciąży mnogich. Pozytywnie należy również ocenić przewidziane przez wnioskodawcę monitorowanie liczby kriokonserwowanych zarodków.

Ocena technologii medycznych stosowanych w diagnostyce i leczeniu niepłodności, w tym szczególnie metody zapłodnienia pozaustrojowego (ang. In vitro fertilization, IVF) wymaga uwzględnienia zarówno skuteczności i bezpieczeństwa klinicznego, jak i aspektów etycznych, prawnych i społecznych w perspektywie krótko- i długoterminowej.

Dlatego w trakcie realizacji programu należy uwzględnić następującą kwestię - istnieje poważne ryzyko nieuprawnionego przetwarzania danych wrażliwych dotyczących zdrowia uczestników programu przez władze miasta w związku z wymogiem złożenia umotywowanego wniosku do Prezydenta Miasta Zielona Góra o chęci uczestnictwa w kolejnej edycji programu.

#### Dodatkowe Uwagi Rady:

- istnieje wysokie ryzyko, że liczba embrionów powstałych w trakcie procedury, które nie zostaną poddane transferowi i pozostaną w stanie kriokonserwacji, może przekraczać (nawet kilkukrotnie) liczbę urodzonych dzieci, co skutkować będzie niekorzystnymi konsekwencjami etycznymi i społecznymi związanymi z dalszym losem kriokonserwowanych embrionów; sprawozdanie Ministra Zdrowia z dnia 5 maja 2021 roku z wykonywania oraz o skutkach stosowania ustawy o leczeniu niepłodności wskazuje na ponad 120 tysięcy przechowywanych zarodków (s.10), dlatego należy dążyć do maksymalnego ograniczenia liczby nowotworzonych embrionów, które nie są poddawane transferowi;
- w przypadkach korzystania z gamet dawców należy uwzględnić kwestie związane z prawem osoby poczętej w procedurze in-vitro do poznania swojego pochodzenia biologicznego i niemożnością zapewnienia anonimowości dawstwa gamet, o czym należy poinformować dawców.

**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.431.79.2023; „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Miasta Zielona Góra na lata 2024-2027”; data ukończenia raportu: grudzień 2023 r; oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2022 r.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 197/2023 z dnia 11 grudnia 2023 roku  
w sprawie zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym  
opisie programu lekowego B.95 „Leczenie chorych z atypowym  
zespołem hemolityczno- mocznicowym (aHUS) (ICD- 10: D59.3)”

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wprowadzenie zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego B.95 „Leczenie chorych z atypowym zespołem hemolityczno-mocznicowym (aHUS) (ICD-10: D59.3)”.*

**Uzasadnienie**

Problem decyzyjny

*Atypowy zespół hemolityczno-mocznicowy (ang. atypical hemolytic uremic syndrome, aHUS) to mikroangiopatia zakrzepowa (ang. Thrombotic Microangiopathy, TMA) z małopłytkowością i niedokrwistością hemolityczną, spowodowana niekontrolowaną aktywacją układu dopełniacza, z dominującym w obrazie klinicznym upośledzeniem czynności nerek. W aHUS dochodzi do niekontrolowanej aktywacji dopełniacza drogą alternatywną, w wyniku mutacji genów kodujących białka uczestniczące w hamowaniu tej aktywacji (czynnik H – CFH, błonowe białko dopełniacza – MCP, CD46, czynnik I dopełniacza – CFI, trombomodulina – THBD) lub na skutek tworzenia się autoprzeciwciał (najczęściej przeciwko czynnikowi H). Skutkiem jest niekontrolowana synteza C5a i C5b-9 na powierzchni komórek śródbłonna, która może się nasilać np. w związku z zakażeniami bakteryjnymi i wirusowymi, zabiegami operacyjnymi czy ciężką. Związane z tym procesem uszkodzenie śródbłonna prowadzi do odstonięcia kolagenu aktywującego płytki krwi i uwalniania czynnika tkankowego powodującego generację trombiny. Aktywacja płytek związana jest także z odkładaniem się białek układu dopełniacza na ich powierzchni w wyniku czego dochodzi do małopłytkowości i zakrzepicy w mikrokrążeniu.*

*W propozycji zmian treści programu lekowego B.95, dodano możliwość leczenia za pomocą substancji: ekulizumab lub rawulizumab, dorosłych pacjentów z wartością parametru PLASMIC Score  $\leq 5$  ( $PS \leq 5$ ), którzy oczekują na wynik badania aktywności ADAMTS13.*

*W PL zmieniono również zapisy dotyczące określenia czasu leczenia w ramach programu. Zgodnie z proponowanym zapisem: „w pierwszym roku leczenia*

ośrodek prowadzący występuje do Zespołu Koordynacyjnego z wnioskiem o kontynuację lub czasowe przerwanie leczenia z uzupełnieniem wyników badań układu dopełniacza i badań genetycznych po 3 miesiącach od rozpoczęcia terapii, a następnie po kolejnych 6 miesiącach, a w kolejnych latach co 12 miesięcy". W aktualnie obowiązującym PL powyższa ocena odbywa się po raz pierwszy po 6 miesiącach.

Oprócz powyższych, w treści PL zmieniono również treść 3 zapisów (2 w kryteriach włączenia oraz 1 w opisie monitorowania w trakcie czasowego przerwania leczenia), jednak miały one jedynie charakter edytorski.

#### Dowody naukowe

W publikacji Addad 2023 wskazano, iż w ramach diagnostyki różnicowej TMA, wiarygodne przewidywania można uzyskać z pomocą skali PLASMIC Score (specyficzność ponad 90%) oraz skali MED-TMA (specyficzność 95%).

Gasteyger 2022 – Przeanalizowane dane RWD wskazują, iż wynik  $PS \leq 5$  występuje u większości pacjentów z aHUS-RI (75,4%) i występuje korelacja tego wyniku z aktywnością ADAMTS13  $\geq 10\%$ . Ponieważ testy do oceny aktywności ADAMTS13 często nie są łatwo dostępne, PS może być użytecznym narzędziem pomagającym lekarzom w identyfikacji pacjentów z aHUS i umożliwiającym wcześniejsze podejmowanie decyzji dotyczących leczenia.

Riviera 2022 – analiza wykazała że wynik  $PS < 6$  występuje u większości pacjentów z aHUS. Jednakże wyniki  $PS \geq 6$  nie wyklucza całkowicie aHUS. Ocena aktywności ADAMTS13 pozostaje podstawowym narzędziem różnicowania diagnozy między aHUS i TTP.

Odnaleziono jeden dokument rekomendacji klinicznych, w którym odniesiono się do zastosowania PLASMIC Score w ramach diagnostyki różnicowej mikroangiopatii zakrzepowych (TMA): japońskie wytyczne Matsumoto 2023.

W dokumencie wskazano, iż za pomocą tej skali można ocenić prawdopodobieństwo poważnego spadku aktywności ADAMTS13 ( $< 10\%$ ). Zgodnie z kryteriami różnicowania TMA, kryterium diagnozy aHUS jest występowanie: objawów niedokrwistości hemolitycznej lub małopłytkowości, z aktywnością ADAMTS13  $\geq 10\%$  i mikroangiopatią zakrzepową spowodowaną zaburzeniami składników dopełniacza. Zaproponowana w ocenianym PL zmiana, polegająca na umożliwieniu rozpoczęcia terapii u pacjentów z PLASMIC Score  $\leq 5$ , przed uzyskaniem pełnych wyników diagnostyki ADAMTS13, jest zgodne z informacjami przedstawionymi w wytycznej. Prawdopodobieństwo poważnego spadku aktywności ADAMTS13 ( $< 10\%$ ) u pacjentów z PLASMIC Score w zakresie 0-5 wynosi od 0 do 24%.

#### Wpływ na wydatki płatnika publicznego

- możliwość leczenia za pomocą substancji: ekulizumab lub rawulizumab, dorosłych pacjentów z wartością parametru PLASMIC Score  $\leq 5$  ( $PS \leq 5$ ), którzy

*oczekują na wynik badania aktywności ADAMTS13 spowoduje, że pacjent może rozpocząć terapię kilka dni wcześniej. Powyższa zmiana, ze względu liczbę pacjentów (do PL jest włączanych rocznie ~20-30 pacjentów) oraz czas trwania terapii (leczenie wieloletnie), ma pomijalny wpływ na wydatki płatnika publicznego;*

- *przesunięcie terminu pierwszej oceny przez Zespół Koordynacyjny skuteczności leczenia i decyzji o jego kontynuacji, z 6 na 3 miesięcy trwania terapii może skutkować powstaniem oszczędności dla płatnika publicznego – pacjenci będą mogli zostać wyłączeni z PL o 3 miesiące wcześniej. Jednak ze względu liczbę pacjentów (do PL jest włączanych rocznie ~20-30 pacjentów) oraz czas trwania terapii (leczenie wieloletnie), powyższa zmiana ma minimalny wpływ na wydatki płatnika publicznego;*
- *zmiana treści 3 zapisów o charakterze edytorskim (2 w kryteriach włączenia oraz 1 w opisie monitorowania w trakcie czasowego przerwania leczenia). Nie mają one wpływu na wydatki płatnika publicznego.*

#### Główne argumenty decyzji

- *zaproponowane zmiany znajdują oparcie w odnalezionych dowodach naukowych;*
- *zmiana ma pomijalny lub minimalny wpływ na wydatki płatnika publicznego.*

#### **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.422.0.25.2023 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego B.95: »Leczenie chorych z atypowym zespołem hemolityczno-mocznicowym (ICD-10: D59.3) «”; data ukończenia opracowania: 6 grudnia 2023 r.



**Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 144/2023 z dnia 11 grudnia 2023 roku  
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej  
„Opieka farmaceutyczna” jako świadczenia gwarantowanego**

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Opieka Farmaceutyczna” jako świadczenia gwarantowanego.*

*Jednocześnie w ocenie Rady możliwe byłaby rozważenie kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Opieka Farmaceutyczna” jako świadczenia gwarantowanego, po doprecyzowaniu kryteriów kwalifikacji pacjentów, którzy mieliby skorzystać ze świadczenia, a także warunków realizacji świadczenia.*

*Świadczenie powinno być realizowane przez farmaceutów (magister farmacji) posiadających aktywne prawo wykonywania zawodu, na podstawie pisemnego zlecenia lekarskiego, a zakres przeglądu lekowego powinien obejmować (łączny czas realizacji usług: 120 min (pierwsze spotkanie – 45 min., przygotowanie IPOF – 60 min., drugie spotkanie – 15 min)):*

- 1. spotkanie obejmujące wywiad z pacjentem, po którym farmaceuta sporządza IPOF;
- 2. spotkanie (do 10 dni od 1. spotkania): wydanie rekomendacji farmaceutycznych, wynikających z IPOF (pisemne zalecenia dla pacjenta oraz rekomendacje dla lekarza rodzinnego) + rozmowa z pacjentem o charakterze informacyjno-edukacyjnym.

*Świadczenie wykonywane raz w roku w aptece ogólnodostępnej. Proponowane kryteria kwalifikacji: osoby powyżej 60 r.ż. z wielolekowością (definiowaną jako stosowanie minimum 5 substancji czynnych Rx).*

#### **Uzasadnienie**

##### Problem decyzyjny

*Podstawę podjęcia prac stanowiło zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 24 kwietnia 2023 roku dotyczące zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego Opieki farmaceutycznej z uwzględnieniem aspektu finansowania.*

*Opieka farmaceutyczna stanowi działania podejmowane przez farmaceutów, we współpracy z lekarzami i w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, mające na celu poprawę bezpieczeństwa i skuteczności*

*farmakoterapii. Składowymi opieki farmaceutycznej są: prowadzenie konsultacji farmaceutycznych, wykonywanie przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii, z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta, opracowanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta, wykonywanie badań diagnostycznych (szczegółowo określonych w innych przepisach – obecnie w Rozporządzeniu) oraz wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego.*

*Aktualna definicja opieki farmaceutycznej jest zapisana w Ustawie o zawodzie farmaceuty z 10 grudnia 2020 roku. W art. 4 wspomnianego aktu prawnego zapisano, iż „Wykonywanie zawodu farmaceuty ma na celu ochronę zdrowia pacjenta oraz ochronę zdrowia publicznego” i polega między innymi na sprawowaniu opieki farmaceutycznej. Została ona zdefiniowana w art. 4 ust. 2 jako „świadczenie zdrowotne w rozumieniu art. 5 pkt 40 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.), udzielane przez farmaceutę i stanowiące dokumentowany proces, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem prowadzącym leczenie pacjenta, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem indywidualnej farmakoterapii”.*

*Sama opieka farmaceutyczna, w myśl ust. 2 Ustawy o zawodzie farmaceuty, została zakwalifikowana jako świadczenie zdrowotne (w rozumieniu art. 5 pkt 40 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych), „udzielane przez farmaceutę i stanowiące dokumentowany proces, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem prowadzącym leczenie pacjenta, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem indywidualnej farmakoterapii, obejmujące:*

- 1) Prowadzenie konsultacji farmaceutycznych,*
- 2) Wykonywanie przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii, z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta,*
- 3) Opracowanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta,*
- 4) Wykonywanie badań diagnostycznych (szczegółowo określonych w innych przepisach) oraz*
- 5) Wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego.*

*Składową opieki farmaceutycznej jest realizowanie przeglądów lekowych (ang. medication use review) przez farmaceutów. Usługa ma na celu identyfikację i rozwiązanie problemów lekowych (ang. drug-related problems) u pacjenta. Zgodnie z definicją Pharmaceutical Care Network Europe, zaadoptowaną przez Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne, przegląd lekowy*

stanowi ustrukturyzowaną ocenę stosowanych przez pacjenta leków pod kątem wykrycia potencjalnych lub rzeczywistych problemów lekowych, a celem tej oceny jest optymalizacja użycia leków, gwarantująca poprawę efektów zdrowotnych pacjenta i osiągnięcie zamierzonego efektu terapeutycznego. Aktualne rozwiązania prawne wskazują farmaceutę jako fachowego pracownika właściwego do wykonywania przeglądów lekowych (choć w innych krajach kompetencje te posiadają również przedstawiciele innych zawodów medycznych, jak lekarze i pielęgniarki).

Zakres badań diagnostycznych, które mogą być wykonywane przez farmaceutę został określony w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2022 r. w sprawie wykazu badań diagnostycznych, które mogą być wykonywane przez farmaceutę.

Zgodnie z powyższym, farmaceuta jest uprawniony do wykonywania następujących badań:

- test antygenowy w kierunku SARS-CoV-2,
- badanie podstawowych parametrów życiowych: ciśnienie krwi, tętno, puls oraz saturacja krwi,
- pomiar masy ciała, wzrostu i obwodu w pasie, a także obliczanie wskaźnika BMI (ang. Body Mass Index) oraz stosunku obwodu talii do obwodu bioder (WHR – ang. Waist-Hip Ratio),
- stężenie glukozy we krwi,
- kontrola panelu lipidowego (cholesterol, frakcja HDL i LDL oraz trójglicerydy),
- szybki test do wykrywania grypy, stężenia białka C-reaktywnego, antygeny Streptococcus z grupy A, Helicobacter – test z krwi).

#### Dowody naukowe

Odszukane wytyczne odnoszą się do zaleceń dotyczących przeprowadzania przeglądów lekowych / analiz leków /rekoncyliacji, przygotowywania planu zarządzania farmakoterapią oraz prowadzenia konsultacji farmaceutycznych (PTF 2023, NHS 2021, BAK 2023, FIP 2021, PSA 2020, PCSG 2019). Nie odnaleziono wytycznych odnoszących się do wykonywania badań diagnostycznych w celu oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowanej przez pacjenta farmakoterapii oraz wystawiania recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego.

Zgodnie z polskimi wytycznymi inicjowanie przeprowadzenia przeglądu lekowego należy do lekarza prowadzącego pacjenta (PTF 2023). Australijskie wytyczne wskazują, że po zidentyfikowaniu potrzeby klinicznej i uzyskaniu zgody pacjenta lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, lekarz geriatra, lekarz psychiatra lub specjalista w zakresie leczenia bólu kieruje pacjenta do farmaceuty celem przeprowadzenia kompleksowego przeglądu lekowego (PSA 2020). W przypadku

pozostałych wytycznych (PCSG 2019, BAK 2023, FIP 2021, NHS 2021) wskazuje się na osoby mające uprawnienia do wystawiania recept (ang. prescribers).

Większość powyższych rekomendacji zaleca, by opiekę farmaceutyczną realizowali farmaceuci (PTF 2023, BAK 2023, FIP 2021), farmaceuci i/lub pracownicy apteki świadczący usługę (PCSG 2019), farmaceuci akredytowani (PSA 2020) lub farmaceuci kliniczni (NHS 2021). Niektóre wytyczne przewidują możliwość włączenia w jej sprawowanie także inny wykwalifikowany personel medyczny (ang. appropriate clinician), np. wykwalifikowaną pielęgniarkę lub lekarza rodzinnego w zakresie wykonywania przeglądu lekowego (NHS 2021). Jedynie australijskie wytyczne z 2020 roku definiują „wykwalifikowanego farmaceutę” (ang. accredited pharmacist) jako posiadającego odpowiednie umiejętności i specjalistyczną wiedzę potwierdzoną stosownym certyfikatem uprawniającym do przeprowadzania przeglądów lekowych.

Analiza wytycznych wskazuje na zasadność przeprowadzenia przeglądu lekowego w przypadku:

- polifarmakoterapii definiowanej jako stosowanie  $\geq 4$  leków dziennie (szczególnie osoby w wieku  $>75$  lat; NHS 2021);  $\geq 5$  leków, suplementów diety lub wyrobów medycznych z substancją czynną (PTF 2023, BAK 2023, FIP 2021, PCSG 2019);
- w przypadku złożonego i/lub skomplikowanego schematu dawkowania lub konieczności przyjmowania 12 lub więcej dawek leku dziennie (PTF 2023, BAK 2023, NHS 2021, PCSG 2019);
- po wprowadzeniu istotnych zmian w schemacie leczenia - PSA 2020, PTF 2023 (po wprowadzeniu zmian w ciągu ostatnich 3 miesięcy obejmujących zmianę substancji leczniczej, postaci leku, schematu dawkowania oraz wprowadzenie więcej niż 4 zmiany w farmakoterapii w ciągu ostatnich 12 miesięcy), PCSG 2019 (istotnych zmian w farmakoterapii w ciągu ostatnich 30 dni);
- po wypisie ze szpitala lub częsta hospitalizacja – FIP 2021, NHS 2021, PCSG 2019, PSA 2020, PTF 2023 (w okresie ostatnich 3 miesięcy lub przynajmniej 3 pobyty w okresie 12 miesięcy), zmiana schematu leczenia po hospitalizacji (BAK 2023);
- w przypadku stosowania leków wymagających dodatkowego monitorowania, leków wysokiego ryzyka - PTF 2023, PCSG 2019, FIP 2021 (leki przeciwzakrzepowe, opioidy, insulina, leki przeciwpadaczkowe, antycholinergiczne lub immunosupresyjne), PSA 2020 (opioidy, leki psychotropowe, insulina, leki przeciwzakrzepowe, antybiotyki, NLPZ, leki przeciwcholinergiczne), NHS 2021 (leków o szerokim zakresie działań niepożądanych, np. NLPZ; o wąskim zakresie terapeutycznym, np. digoksyna

*lub leków, które nie są powszechnie stosowane w podstawowej opiece zdrowotnej);*

- wieku pacjenta  $\geq 65$  lat – FIP 2021, PCSG 2019, PTF 2023 (u pacjentów z co najmniej 1 chorobą przewlekłą);*
- w sytuacji wielochorobowości ( $\geq 3$  chorób – PTF 2023; PSA 2020  $\geq 4$  chorób – BAK 2023; PCSG 2019);*
- przyjmowania leków przepisywanych przez różnych lekarzy np. specjalistę i lekarza POZ (NHS 2021), w przypadku konsultacji z  $\geq 3$  lekarzami w związku z występowaniem wielu chorób współistniejących (PCSG 2019).*

*Wszystkie odszukane wytyczne rekomendują uwzględnianie w przeglądzie lekowym wszystkich leków stosowanych przez pacjenta, które zostały przepisane przez lekarza oraz zakupione bez recepty przez pacjenta (OTC), w tym suplementy diety, leki ziołowe, witaminy, wyroby medyczne (BAK 2023, NHS 2021, PTF 2023, PSA 2020), inne alternatywne/uzupełniające terapie, które przyjmuje pacjent (FIP 2021), produkty farmaceutyczne przyjmowane doraźnie (w tym substancje odurzające) i eksperymentalne środki lecznicze (PCSG 2019).*

*Analiza rozwiązań krajowych wskazuje, że głównym kryterium kwalifikacji pacjenta do przeglądu lekowego jest wielochorobowość. W Wielkiej Brytanii do przeglądu kwalifikują się osoby, które przyjmują na stałe przynajmniej 4 leki lub mają określone choroby współistniejące (tj. POChP, astma, cukrzyca (typ 2), nadciśnienie, hipercholesterolemia, osteoporoza, dna moczanowa, jaskra, padaczka, choroba Parkinsona, nietrzymanie/zatrzymanie moczu, niewydolność serca, ostre zespoły wieńcowe, migotanie przedsionków, długoterminowe ryzyko żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej/zatorowości, udar/przemijający napad niedokrwienny, choroba niedokrwienna serca).*

*W otrzymanych opiniach eksperckich widoczne są rozbieżności dotyczące zarazem kryterium wieku, jak i liczby stosowanych przewlekle leków, będących wskazaniem do kwalifikacji pacjenta do opieki farmaceutycznej, a w szczególności do usługi przeglądu lekowego. Dolna granica wieku pacjentów kwalifikującego do objęcia świadczeniem została określona w szerokim przedziale 50-65 lat, co w opinii Ekspertów jest związane z występowaniem wielochorobowości.*

*Zalecanym przez wszystkie wytyczne podstawowym miejscem przeprowadzania przeglądu lekowego jest apteka ogólnodostępna (PTF 2023, BAK 2023, FIP 2021, NHS 2021, PSA 2020, PCSG 2019). Niektóre wytyczne wskazują także na oddział szpitalny (PTF 2023, PCSG 2019), podstawową opiekę zdrowotną (PTF 2023, FIP 2021), dom pacjenta (BAK 2023, PSA 2020), ambulatoryjną opiekę specjalistyczną/klinikę (PTF 2023, PCSG 2019), zakład opieki długoterminowej/dom opieki nad osobami starszymi (PTF 2023, PCSG 2019),*

dedykowane programy usług zdrowotnych (PSA 2020) oraz gabinet pielęgniarstwa środowiskowej/opieki farmaceutycznej (PTF 2023).

### Problem ekonomiczny

Aktualnie oceniane świadczenie nie znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych.

Do przeglądu analiz ekonomicznych zakwalifikowano 7 publikacji dotyczących wymienionych w zleceniu świadczeń wchodzących w skład opieki farmaceutycznej. 4 publikacje zawierały analizy efektywności kosztowej (CUA/CEA), a 3 prezentowały analizy kosztów.

Odnalezione badania są heterogeniczne m.in. pod względem charakterystyki wyjściowej populacji, wielkości próby, interwencji przeprowadzanych w ramach opieki farmaceutycznej, grupy kontrolnej, metodyki analizy. Jedynie w 3 z 7 zakwalifikowanych publikacji uwzględniano wielolekowość jako kryterium włączenia pacjentów do badania, do pozostałych zakwalifikowano pacjentów z chorobami przewlekłymi takimi jak cukrzyca, choroby układu krążenia, astma lub pacjentów regularnie przyjmujących leki przeciwbólowe.

Najwięcej pacjentów uczestniczyło w badaniu Jódar-Sánchez 2015 (N=1 403) oraz Manfrin 2017 (N=1 263), natomiast w pozostałych badaniach uczestniczyło od 125 do 700 pacjentów.

Średni czas przeprowadzania interwencji, stanowiący istotną zmienną wpływającą na koszty całkowite świadczenia, różnił się znacznie pomiędzy publikacjami:

- w analizie García-Agua Soler 2020 średni czas konsultacji z farmaceutą wyniósł  $52,8 \pm 31,52$  min.
- w analizie Twigg 2019 przyjęto, że w czasie 4 wizyt planowych farmaceuta poświęci łącznie 110 min., natomiast asystent opieki zdrowotnej 45 min;
- w analizie Noain 2017 w ciągu 6 mies. średni czas poświęcony na świadczenie wyniósł  $404 \pm 232$  min.;
- w analizie Jódar-Sánchez 2015 średni czas zatrudnienia farmaceuty na wszystkich etapach świadczenia w 6-mies. horyzoncie wyniósł  $442,7 \pm 652$  min.;
- w analizie Neilson 2015 średni czas wykonania przeglądu lekowego wynosił 66 min, czas związany z przepisywaniem leku przez farmaceutę wynosi 100 min., natomiast wizyta kontrolna od 10 do 12 min.

Średni koszt świadczenia w badaniach, ściśle uzależniony m.in. od zakresu świadczenia, uwzględnionych kosztów cząstkowych oraz czasu potrzebnego na jego wykonanie, był mocno zróżnicowany:

- w analizie Twigg 2019 koszty związane z przeprowadzeniem interwencji (koszty konsultacji, sprzętu, materiałów eksploatacyjnych do badania

cholesterolu i szkoleń) oszacowano na 807 zł; przyjęto założenie, że wynagrodzenie za godzinę pracy farmaceuty wyniesie 211 zł, natomiast za godzinę pracy asystenta opieki zdrowotnej 113 zł;

- w analizie Jódar-Sánchez 2015 średnie koszty całkowite w grupie interwencji wyniosły  $4\,257 \pm 6\,339$  zł, natomiast w grupie kontrolnej wyniosły  $5\,109 \pm 15\,987$  zł; średni koszt związany z czasem zatrudnienia farmaceuty (z uwzględnieniem szkoleń przed interwencją) wyniósł  $428 \pm 623$  zł;
- w analizie Obreli-Neto 2015 bezpośrednie koszty opieki zdrowotnej w grupie interwencji wyniosły średnio  $1\,121 \pm 198$  zł a w grupie kontrolnej wyniosły  $844 \pm 173$  zł;
- w analizie García-Agua Soler 2020 średni koszt konsultacji farmaceutycznej wyniósł  $75 \pm 45$  zł;
- w analizie Noain 2017 koszt związany z czasem potrzebnym do wykonania usługi przez farmaceutę wahał się od  $853 \pm 394$  zł do  $1\,350 \pm 716$  zł;
- w analizie Neilson 2015 całkowite średnie koszty wyniosły 2 269 zł w przypadku wykonania przeglądu lekowego z możliwością przepisywania leku, 2 861 zł w przypadku przeglądu lekowego z informacją zwrotną dla lekarza pierwszego kontaktu i 3 353 zł za standardowe leczenie. Na potrzeby analizy przyjęto założenie, że wynagrodzenie farmaceuty i lekarza pierwszego kontaktu wynosi odpowiednio 201 zł (40 GBP) i 532 zł (106 GBP) na godzinę.

W 5 uwzględnionych w przeglądzie analizach ekonomicznych przedstawiono wyniki dotyczące różnic w QALY dla interwencji względem grupy kontrolnej. W badaniach, w których grupę kontrolną stanowiła opieka standardowa nieuwzględniająca opieki farmaceutycznej, różnica w QALY wyniosła  $0,0156 \pm 0,004$ , w badaniu Jódar-Sánchez 2015, od 0,0069 do 0,0097 w badaniu Neilson 2015 oraz 1,30 (95%CI 1,11; 1,42) w badaniu Obreli-Neto 2015. W badaniu Manfrin 2017, w którym wyniki podano względem wartości uzyskanej na początku badania (vs po 9 miesiącach), różnica w QALY wyniosła  $0,04 \pm 0,11$  dla interwencji oraz  $0,01 \pm 0,10$  dla kontroli. Wskazano przy tym, że różnice pomiędzy grupami są istotne statystycznie ( $p=0,01$ ). W badaniu Twigg 2019 różnica w QALY po 12 miesiącach trwania interwencji względem wartości wyjściowych wyniosła 0,024 (95%CI: 0,014; 0,034).

Wyniki analiz ekonomicznych wskazują na opłacalność kosztową interwencji wchodzących w skład opieki farmaceutycznej. Wartości ICER wyniosły:

- w analizie Twigg 2019: 42 643 zł (8 495 GBP);
- w analizie Jódar-Sánchez 2015: 69 920 zł (16 058 EUR);
- w analizie Obreli-Neto 2015: 213 zł (53,50 USD);

- w analizie Neilson 2015: 56 087 zł (11 159 GBP)<sup>1</sup> za przegląd lekowy z możliwością przepisywania leku oraz 27 938 zł (5 567 GBP) za przegląd lekowy z informacją zwrotną do lekarza rodzinnego.

W Polsce zrealizowano Program Pilotażowego Przeglądów Lekowych. Jego celem było sprawdzenie skuteczności praktycznej przeglądów lekowych w warunkach świadczenia opieki farmaceutycznej oraz sprawdzenie ich wartości klinicznej, wpływu na system opieki zdrowotnej a w konsekwencji wypracowanie optymalnego modelu, procedur oraz standardów tego elementu opieki farmaceutycznej jako świadczenia zdrowotnego. Faza wykonawcza pilotażu rozpoczęła się 1 czerwca 2022 r. Wyłoniono 75 realizatorów pilotażu.

Zgodnie z założeniami zawartymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 grudnia 2021 w sprawie programu pilotażowego przeglądów lekowych do programu były włączani pacjenci w wieku 18-60 lat, przyjmujący na stałe co najmniej 5 leków przepisanych przez lekarza (w tym co najmniej 2 leki kategorii C zgodnie z klasyfikacją ATC) oraz do osób w wieku  $\geq 60$  lat, przyjmujących na stałe nie mniej niż 10 leków (w tym co najmniej 2 leki kategorii C według ATC). W przypadku gdy w skład leku wchodziła więcej niż jedna substancja czynna, każda z substancji była liczona jako oddzielny lek.

Procedura przeglądu lekowego obejmowała 3 spotkania farmaceuty z pacjentem odbywające się w aptece:

- 1. spotkanie (trwające zgodnie z założeniami ok. 45 min.) – wywiad medyczny i farmakoterapeutyczny; Efektem 1. spotkania było opracowanie przez farmaceutę w formie pisemnej indywidualnego planu opieki farmaceutycznej (IPOF).
- 2. spotkanie (do 10 dni od 1. spotkania) – wydanie rekomendacji farmaceutycznych, wynikających z opracowanego IPOF (pisemne zalecenia dla pacjenta oraz rekomendacje dla lekarza rodzinnego) oraz rozmowa z pacjentem o charakterze informacyjno-edukacyjnym;
- 3. spotkanie (po miesiącu od 2. spotkania) – weryfikacja przestrzegania przez pacjenta przekazanych mu przez farmaceutę zaleceń.

Główne rekomendacje Autorów pilotażu dotyczące wdrożenia przeglądu lekowego:

- profil pacjenta:
  - wiek  $\geq 60$  lat oraz przyjmowanie co najmniej 10 leków kategorii Rx i i/lub OTC lub
  - pacjenci stosujący polifarmakoterapię, którzy nie spełniają powyższych kryteriów, jednak występują u nich problemy i dolegliwości, które mogą mieć związek ze stosowanym leczeniem, na podstawie skierowania przez lekarza,

- *sposób wykonywania świadczeń: 3 spotkania z pacjentem, standardowe formularze, preferowany osobisty wywiad z pacjentem prowadzony przez farmaceutę, zapewnienie poufności, współdzielenie rekomendacji farmaceuty z pacjentem i lekarzem w formie pisemnej, co najmniej w formie elektronicznej,*
- *częstość wykonywania przeglądu: ≤2 razy w roku,*
- *ramy czasowe świadczenia: 90 dni (czas potrzebny na realizację i rozliczenie świadczenia),*
- *sposób prowadzenia dokumentacji: forma elektroniczna,*
- *finansowanie: ze środków publicznych, wycena świadczenia oparta o zakres podjętych działań,*
- *kompetencje farmaceutów: krótki kurs kwalifikacyjny prowadzony przez uczelnię.*

*Analiza przedstawiona w aneksie do raportu głównego z pilotażu oparta jest na danych pochodzących z Narodowego Funduszu Zdrowia dotyczących refundacji kosztów produktów leczniczych stosowanych przez pacjentów uczestniczących w programie. Analiza dotyczy wyłącznie leków refundowanych stosowanych przez pacjentów, którzy ukończyli udział w programie pilotażowym przeglądów lekowych. Celem przeprowadzonej analizy była ocena zmian wydatków płatnika na refundację produktów leczniczych oraz ocena występowania niektórych interakcji między lekowych przed i po zakończeniu udziału w programie. Aneks do raportu uwzględnia: 1) ocenę kliniczną występowania wybranych interakcji lekowych przed i po zakończeniu udziału w programie (interakcja między lekami NLPZ a lekami hipotensyjnymi (inhibitory konwertazy angiotensyny; IKA, antagoniści receptorów dla angiotensyny – sartany, beta-blokery i diuretyki, interakcja „triple whammy” występującą między IKA/sartanami a diuretykiem oraz lekiem NLPZ), 2) ocenę zmiany natężenia wielolekowości, 3) analizę danych NFZ w celu oceny zmian wydatków płatnika publicznego na refundację produktów leczniczych stosowanych przez pacjentów uczestniczących w programie pilotażowym, 4) ocenę częstości stosowania inhibitorów pompy protonowej.*

*Ocena przeprowadzonego pilotażu według AOTMiT:*

- *brak danych dla znacznego odsetka pacjentów zakwalifikowanych do pilotażu;*
- *brak uzasadnienia dla proponowanych przez Autorów pilotażu wymaganych kwalifikacji farmaceutów uprawniających do przeprowadzania przeglądów lekowych;*
- *analiza częstości występowania interakcji lekowych (w aneksie do raportu) ograniczona jest do leków refundowanych. Większość NLPZ to leki OTC;*

- *wnioskowanie odnośnie znaczenia klinicznego przeglądów lekowych w kontekście występowania interakcji lekowych jest oparte wyłącznie na analizie liczby pacjentów, u których odnotowano interakcje. Nie przeprowadzono oceny wpływu interakcji lekowych na ryzyko wystąpienia polekowych działań niepożądanych prowadzących do określonych stanów klinicznych (np. ryzyko niewydolności nerek w przypadku interakcji NLPZ z lekiem moczopędnym). Brak oceny innych wskaźników, np. liczby hospitalizacji, śmiertelności /śmiertelność z przyczyn sercowo-naczyniowych;*
- *analiza wyników dla kosztów refundacji inhibitorów pompy protonowej (IPP) jest niepewna z uwagi na fakt, iż wiele leków IPP jest dostępna w postaci preparatów OTC;*
- *wyniki pilotażu nie potwierdzają redukcji wydatków płatnika publicznego.*

*W przypadku wprowadzenia wnioskowanego świadczenia oraz objęcia populacji docelowej opisaną procedurą prognozowane wydatki płatnika związane z finansowaniem świadczenia wyniosą: 1,17 mld (wariant I podstawowy:  $\geq 60$  lat i  $\geq 5$  leków; 6,4 mln osób), 952,4 mln (wariant II:  $\geq 65$  lat i  $\geq 5$  leków; 5,2 mln osób), 441,6 mln (wariant III:  $\geq 65$  lat i  $\geq 10$  leków; 2,4 mln osób), 101,4 mln (wariant IV:  $\geq 65$  lat,  $\geq 5$  leków; wielkość populacji na podstawie opinii 3 Ekspertów: 554,1 tys. osób).*

#### Główne argumenty decyzji

- *liczne potencjalne korzyści dotyczące pacjenta objętego opieką farmaceutyczną pod warunkiem ponownego przygotowania zakresu świadczenia uwzględniającego uwagi Rady;*
- *zaletą jest kwestia edukacji pacjentów i wzrost ich wiedzy w zakresie choroby, jak i stosowanej farmakoterapii;*
- *proponowany opis świadczenia zawiera nieprecyzyjne elementy dotyczące określenia populacji nim objętej:*
  - *określenie wieku pacjentów,*
  - *określenie wielolekowości,*
  - *inne kryteria kwalifikacji (jak np. kwalifikacja przez lekarza do przeglądu lekowego, stosowanie określonych terapii o wysokim ryzyku stosowania itp.);*
- *pilotaż nie obejmował wszystkich elementów przedmiotowego świadczenia (wystawianie recept przez farmaceutów i diagnostyka);*
- *metodyka przeprowadzenia, w tym zbierania danych, a także oceny wyników pilotażu posiada pewne ograniczenia - część wniosków autorów pilotażu wydaje się nieuprawniona lub nieposiadająca potwierdzenia w zaprezentowanych danych;*

- *analiza interakcji lekowych została zawężona do interakcji między lekami NLPZ a lekami hipotensyjnymi – brak analizy innych interakcji;*
- *w pilotażu brak danych umożliwiających określenie stosowania opieki farmaceutycznej jako kosztowo-efektywnej;*
- *brak wskazania kto i w jakim zakresie będzie nadzorował farmaceutę. Wymaganie ukończenia „krótkiego kursu” przez farmaceutów przed możliwością świadczenia opieki farmaceutycznej stanowi warunek nadmierny, albowiem kwalifikacje farmaceutów posiadających prawo wykonywania zawodu farmaceuty obejmują opiekę farmaceutyczną.*

#### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: WS.420.10.2023; „»Opieka farmaceutyczna« - ocena zasadności kwalifikacji świadczenia jako świadczenia gwarantowanego”; data ukończenia opracowania 8 grudnia 2023 r.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 198/2023 z dnia 11 grudnia 2023 roku  
w sprawie zastosowania zabiegu hipertermii  
w leczeniu chorób nowotworowych

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne stosowanie i finansowanie hipertermii ogólnoustrojowej (zarówno stosowanej samodzielnie jak i w skojarzeniu z innymi metodami terapeutycznymi) jako metody terapeutycznej w leczeniu chorób nowotworowych.*

*Jednocześnie, Rada Przejrzystości uznaje za zasadne dalsze stosowanie i finansowanie hipertermii śródtkankowej, powierzchownej, wewnątrzjamowej i regionalnej (wykaz technik w obwieszczeniu Ministra Zdrowia Dz. Urz. MZ z 2014 r. poz. 81) lub stosowanej w ramach chemioterapii dootrzewnowej, które to technologie Rada zalicza do technik medycyny konwencjonalnej, pod warunkiem stosowania ich jako interwencji towarzyszącej innym konwencjonalnym metodom leczenia onkologicznego – chemioterapii, radioterapii lub leczeniu chirurgicznemu.*

**Uzasadnienie**

*Hipertermia to ogólny termin określający różne techniki nagrzewania zmian nowotworowych w celu zniszczenia ich komórek lub zahamowania ich wzrostu. Hipertermia ma zastosowanie w połączeniu z innymi metodami terapeutycznymi (głównie radioterapią, chemioterapią, immunoterapią, interwencjami chirurgicznymi), natomiast jako samodzielny zabieg terapeutyczny praktycznie nie jest wykorzystywana. Spośród różnych typów hipertermii wyróżnia się hipertermię ogólnoustrojową, hipertermię regionalną (w tym głęboką, perfuzyjną, i wewnątrzotrzewnową) oraz miejscową (w tym zewnętrzną, dojamową oraz śródtkankową/śródmięszową).*

*Hipertermia jest obecnie finansowana jako świadczenie uzupełniające inne metody leczenia u pacjentów onkologicznych, finansowana jest ze środków publicznych zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tj. Dz. U. z 2023 r. poz. 870 z późn. zm.). Świadczeniami obejmującymi hipertermię w ramach leczenia szpitalnego, finansowanymi ze środków publicznych są: chemioterapia dootrzewnowa w hipertermii (HIPEC) (ICD-9:*

54.971) oraz hipertermia jako metoda towarzysząca innym metodom leczniczym (ICD-9: 99.851). W zarządzeniach Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia: Nr 1/2022/DSOZ oraz Nr 3/2022/DSOZ określono produkty rozliczeniowe obejmujące chemioterapię dootrzewnową w hipertermii (HIPEC) oraz hipertermię w czasie radioterapii w leczeniu onkologicznym. Rada zwraca uwagę na to, że finansowane obecnie świadczenia z zakresu hipertermii dotyczą wyłącznie hipertermii regionalnej i miejscowej stosowanej jako interwencja towarzysząca innym metodom leczenia – chemioterapii, radioterapii lub leczeniu chirurgicznemu. Wskazania te były przedmiotem wcześniejszych opinii Rady a ich aktualne zasady stosowania i finansowania nie budzą, zdaniem Rady żadnych kontrowersji.

W odróżnieniu od hipertermii regionalnej i miejscowej stosowanej jako interwencja towarzysząca innym metodom leczenia stosowanie hipertermii ogólnoustrojowej w onkologii (zarówno samodzielne jak i w skojarzeniu z innymi metodami terapeutycznymi) nie jest rekomendowane przez żadne towarzystwo naukowe. Naczelna Rada Lekarska w stanowisku nr 2/21/VIII z dnia 12 marca 2021, wskazuje, że zastosowanie hipertermii ogólnoustrojowej w onkologii jest niezgodne z medycyną opartą na dowodach naukowych. Również stanowisko Onkologicznych Towarzystw Naukowych (PTOK, PTRO, PTCHO, PUO, PTB) z 2016 roku wskazuje, że skuteczność hipertermii ogólnoustrojowej nie została potwierdzona, natomiast miejscowa hipertermia w połączeniu z chemioterapią lub radioterapią znajduje zastosowanie w leczeniu wybranych nowotworów.

Analiza danych klinicznych przedstawiona w raporcie AOTMiT, jak również analizy innych agencji wskazują na brak dowodów wysokiej jakości, które potwierdzałyby skuteczność hipertermii ogólnoustrojowej w leczeniu chorób nowotworowych. Wnioskowanie o skuteczności tej interwencji na podstawie włączonych do raportu AOTMiT badań pierwotnych jest obarczone wysoką niepewnością z uwagi na m.in. małą liczebność populacji oraz brak optymalnego modelu dawki termicznej i czasu trwania hipertermii ogólnoustrojowej w skojarzeniu z chemioterapią. Nie odnaleziono badań pierwotnych z grupą kontrolną oceniających hipertermię ogólnoustrojową w monoterapii.

W związku z powyższym Rada przyjęła stanowisko jak wyżej.

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 31n ust. 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 nr: WS.422.29.2023; „Zastosowanie metod z obszaru medycyny alternatywnej jako metody o charakterze terapeutycznym w leczeniu chorób nowotworowych – hipertermia”; data ukończenia opracowania: 29 listopada 2023 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 145/2023 z dnia 11 grudnia 2023 roku  
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leków Bedica,  
Bediol, Bedrolite, Bedrocan we wskazaniach związanych z padaczką  
lekooporną oraz bólem przewlekłym

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne wydawanie zgód na refundację produktów leczniczych:*

- *Bedica, cannabis flos Bedica, susz, 14% THC, 1% CBD, opakowanie à 5g;*
- *Bediol, cannabis flos Bediol, susz, 6,3% THC, 8% CBD, opakowanie à 5g;*
- *Bedrolite, cannabis flos Bedrolite, susz, 1% THC, 9% CBD, opakowanie à 5g;*
- *Bedrocan, cannabis flos Bedrocan, susz, 22% THC, 1% CBD, opakowanie à 5g;*

*we wskazaniach: padaczka lekooporna, przewlekły ból, w tym: ból w chorobie nowotworowej, ból neuropatyczny, ból fantomowy.*

*Jednocześnie Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację ww. produktów leczniczych wyłącznie we wskazaniu: padaczka lekooporna u pacjentów kontynuujących leczenie ww. produktami.*

#### **Uzasadnienie**

##### Problem decyzyjny

*Produkty lecznicze Bedica, Bediol, Bedrolite i Bedrocan (susz z konopi indyjskich) nie są dopuszczone do obrotu w Polsce. W latach 2016-2022 roku były one sprowadzane z zagranicy w ramach importu docelowego. W okresie od 1 stycznia 2022 r. do 30 września 2023 r. we wskazaniu padaczka lekooporna sprowadzono 411 opakowań Bedrolite (dla 6 pacjentów), 69 opakowań Bedrocan (2 pacjentów) i 48 opakowań Bedica (1 pacjent), a we wskazaniu przewlekły ból – 102 opakowania Bedrocan (1 pacjent).*

*Obecnie dopuszczone do obrotu w Polsce są 22 produkty zawierające ekstrakty konopi. W latach 2021-2023 we wskazaniu padaczka lekooporna sprowadzane były także produkty lecznicze i środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego: Fycompa, Ospolot, PetnidanSoft, Taloxa, Inovelon, Peinimid,*

*Synacthen, Synacthen Depot, Apydan, Depamide oraz Zarontin. We wskazaniu przewlekły ból nie sprowadzono produktów innych niż Bedrocan.*

*Według ekspertów klinicznych skuteczność preparatów konopi zależy nie tylko od stężenia THC i CBD oraz ich stosunku, ale też od zawartości pozostałych kannabinoidów oraz innych składników.*

#### Dowody naukowe

*Do analizy włączono przegląd parasolowy Solmi 2023. W odniesieniu do populacji z padaczką dowody o umiarkowanej pewności wskazują na skuteczność stosowania kannabinoidów polegającą na redukcji napadów, poprawę w skali ogólnego wrażenia w ocenie pacjenta i jakości życia. Terapia kannabidiolem istotnie częściej powodowała natomiast biegunkę. Leki na bazie konopi indyjskich okazały się być skuteczne w leczeniu bólu przewlekłego w różnych schorzeniach oraz w opiece paliatywnej. Wykazano, że w populacji z przewlekłym bólem terapia na bazie marihuany medycznej lub kannabinoidów powodowała zmniejszenie bólu o 30%. Obserwowano również skuteczność przeciwbólową, ogólną redukcję bólu i zmiany w punktacji bólu. Jednocześnie dane o umiarkowanej pewności wskazywały na działania niepożądane obejmujące niepokój, a także odstawienie leku z powodu zdarzeń niepożądanych.*

*W wytycznych praktyki klinicznej terapia z wykorzystaniem kannabinoidów wymieniana jest jako opcja terapeutyczna u pacjentów w leczeniu zespołów Dravet i Lennox-Gastaut (PTE 2019, NICE 2022) lub napadów padaczkowych niezależnie od przyczyny (AU DoH 2017), u których standardowe terapie nie przynoszą efektów. Stosowanie kannabinoidów jest rekomendowane w leczeniu bólu nowotworowego (EFIC 2018, BMJ 2021) oraz nienowotworowego bólu przewlekłego (EFIC 2018, BMJ 2021, Au DoH 2017). Według wytycznych TCPS 2022 stosowanie kannabinoidów warto rozważyć w bólu neuropatycznym, jeżeli standardowe terapie nie przynoszą korzyści. Natomiast wytyczne NICE 2021 nie zalecają stosowania w leczeniu przewlekłego bólu u dorosłych produktów zawierających THC, ani też – poza badaniami klinicznymi – CBD.*

#### Problem ekonomiczny

*Łączny koszt importu docelowego produktów Bedica, Bedrolite i Bedrocan w latach 2022-2023 wyniósł 488 tys. zł.*

#### Główne argumenty decyzji

- w świetle opinii ekspertów klinicznych stosowanie kannabinoidów może być zasadne w zespołach Dravet, Dosego i Lennox-Gastaut czy w przebiegu encefalomiopatii mitochondrialnej. Wg. niektórych ekspertów dostępne już w obrocie preparaty można uznać za technologie alternatywne, jednak nie powinno się zmieniać preparatu który jest skuteczny u danego pacjenta.*

- *Rada Przejrzystości uznaje w związku z tym za zasadne wydawanie zgód na refundację ocenianych produktów u pacjentów kontynuujących leczenie ocenianymi produktami w leczeniu padaczki lekoopornej, u których standardowe terapie nie przynoszą efektów.*

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.) oraz w zw. z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 2555 z poz. 826), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.4211.25.2023; „Bedica, Bediol, Bedrolite, Bedrocan we wskazaniach: padaczka lekooporna u pacjentów kontynuujących leczenie konopiami medycznymi, przewlekły ból, w tym: ból w chorobie nowotworowej, ból neuropatyczny, ból fantomowy u pacjentów kontynuujących leczenie konopiami medycznymi”; data ukończenia raportu 6 grudnia 2023 r.