



BP.401.21.2023.AG

**Protokół nr 21/2023
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 29 maja 2023 roku**

Adam Maciejczyk otworzył posiedzenie o godzinie 10:02

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

1. Damian Czyżewski
2. Dominik Gajewski
3. Maciej Karaszewski
4. Dorota Kilańska
5. Marcin Kołakowski
6. Adam Maciejczyk
7. Tomasz Pasierski
8. Jakub Pawlikowski
9. Anetta Undas

Członkowie Rady nieobecni przy rozpoczęciu posiedzenia:

1. Tomasz Młynarski

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Kompleksowa szpitalna/ambulatoryjna opieka specjalistyczna nad pacjentem uczulonym na jad owadów błonkoskrzydłych”, jako świadczenia gwarantowanego.
3. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Kompleksowa ambulatoryjna opieka specjalistyczna nad pacjentem z alergią, leczonym swoistą immunoterapią alergenową”, jako świadczenia gwarantowanego.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Pediatria pomoc doraźna” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Wakix (pitolisantum) we wskazaniu: u dorosłych chorujących na narkolepsję z katapleksją lub bez.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Adtralza (tralokinumabum) w ramach programu lekowego B.124. „Leczenie chorych z ciężką postacią atopowego zapalenia skóry (ICD-10: L20)” (populacja młodzieży).
7. Zakończenie posiedzenia.

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

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

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

Zmieniony porządek obrad:

2. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Pediatria pomoc doraźna” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.
3. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Kompleksowa szpitalna/ambulatoryjna opieka specjalistyczna nad pacjentem uczulonym na jad owadów błonkoskrzydłych”, jako świadczenia gwarantowanego.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Kompleksowa ambulatoryjna opieka specjalistyczna nad pacjentem z alergią, leczonym swoistą immunoterapią alergenową”, jako świadczenia gwarantowanego.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Wakix (pitolisantum) we wskazaniu: u dorosłych chorujących na narkolepsję z katapleksją lub bez.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Adtralza (tralokinumabum) w ramach programu lekowego B.124. „Leczenie chorych z ciężką postacią atopowego zapalenia skóry (ICD-10: L20)” (populacja młodzieży).
7. Zakończenie posiedzenia.

Ad 2. Analityk Agencji podsumował raport w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Pediatria pomoc doraźna” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.

W trakcie prezentacji do posiedzenia dołączył Tomasz Młynarski, który nie zadeklarował konfliktu interesu.

Projekt stanowiska Rady przedstawiła Dorota Kilańska.

W dyskusji udział wzięli: Adam Maciejczyk, Dorota Kilańska, Anetta Undas i Tomasz Pasierski.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. Analityk Agencji przedstawił najważniejsze informacje z raportu w sprawie kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Kompleksowa szpitalna/ambulatoryjna opieka specjalistyczna nad pacjentem uczulonym na jad owadów błonkoskrzydłych”, jako świadczenia gwarantowanego.

Projekt stanowiska Rady przedstawił Tomasz Młynarski.

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

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

Ad 4. Analityk Agencji podsumował opracowanie analityczne dot. zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Kompleksowa ambulatoryjna opieka specjalistyczna nad pacjentem z alergią, leczonym swoistą immunoterapią alergenową”, jako świadczenia gwarantowanego.

Projekt stanowiska Rady przedstawiła Anetta Undas.

W dyskusji udział wzięli: Anetta Undas i Adam Maciejczyk.

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

Ad 5. Analityk Agencji streścił raport dot. leku Wakix (wniosek refundacyjny) we wskazaniu: u dorosłych chorujących na narkolepsję z katapleksją lub bez.

W trakcie prezentacji posiedzenie opuściła Dorota Kilańska.

We wstępnej dyskusji głos zabrali: Adam Maciejczyk, Maciej Karaszewski i Tomasz Pasierski.

Projekt stanowiska Rady przedstawił Dominik Gajewski.

W dyskusji i formułowaniu końcowej wersji stanowiska udział wzięli: Adam Maciejczyk, Dominik Gajewski, Maciej Karaszewski, Anetta Undas i Tomasz Pasierski.

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

Ad 6. Analityk Agencji omówił najważniejsze kwestie z raportu dot. leku Adtralza (wniosek refundacyjny) w ramach programu lekowego B.124. „Leczenie chorych z ciężką postacią atopowego zapalenia skóry (ICD-10: L20)” (populacja młodzieży).

Projekt stanowiska Rady przedstawił Damian Czyżewski.

W dyskusji uczestniczyli: Adam Maciejczyk, Maciej Karaszewski, Damian Czyżewski, Tomasz Pasierski, Anetta Undas i Jakub Pawlikowski.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 8 głosami „za”, przy 1 głosie „przeciw” uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 5 do protokołu).

Ad 7. Zakończenie posiedzenia 13:25.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 54/2023 z dnia 29 maja 2023 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Pediatria pomoc doraźna” jako świadczenia gwarantowanego
z zakresu leczenia szpitalnego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Pediatria pomoc doraźna” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego, pod warunkiem określenia ścieżek klinicznych dla Zespołu PPD.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotem oceny jest „Pediatria Pomoc Doraźna” w trybie art. 31c ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Proponowane zmiany dotyczą procedury medycznej i świadczenia dostępne w obowiązujących wykazach świadczeń gwarantowanych, obejmujące: porady lekarskie i pielęgniarskie, w tym ocenę stanu pacjenta, a także wybrane procedury interwencyjne, badania laboratoryjne i badania obrazowe.

W sytuacji wymagającej hospitalizacji lub interwencji specjalistycznej, dziecko zostałoby przetransportowane do innego najbliższego szpitala, w którym funkcjonują oddziały: pediatryczny lub dziecięcy specjalistyczny, realizujące świadczenia w trybie hospitalizacji całodobowej.

Komórką organizacyjną właściwą do realizacji Pediatrii Pomocy Doraźnej jest Izba Przyjęć lub Szpitalny Oddział Ratunkowy z wyodrębnionym pomieszczeniem celem realizacji świadczeń pomocy doraźnej dla dzieci. Proponowany zakres świadczeń gwarantowanych, to: porady i konsultacje lekarskie, opieka pielęgniarska, badania laboratoryjne oraz obrazowe, procedury interwencyjne – obecnie finansowanych w ramach aktualnych wykazów świadczeń. Świadczenie będzie dotyczyło szpitali, w których istnieje potencjalne ryzyko zamknięcia oddziałów pediatrycznych.

Z uwagi na wymagane w świadczeniu kwalifikacje pielęgniarek należałoby rozważyć możliwość przekazania kompetencji, tj. przeprowadzenie wywiadu i wykonanie badania fizykalnego, czy kierowanie do badań diagnostycznych - pielęgniarsce. Zasadne wydaje się również przygotowanie przez zespół Konsultantów Krajowych ścieżki postępowania pielęgniarsko-lekarskiego, w której wskazane będą objawy, które kwalifikują pacjenta do postępowania leczniczego realizowanego przez lekarza, a którymi może zarządzać pielęgniarka oraz kiedy doradztwo i poradnictwo będzie administrowane przez pielęgniarkę, a kiedy przez lekarza.

Dowody naukowe

Eksperci kliniczni pozytywnie ocenili wnioskowane świadczenie.

Problem ekonomiczny

Po wprowadzeniu świadczenia wydatki dla płatnika wzrosną, aczkolwiek w analizie ekonomicznej nie oceniono realnych kosztów ponoszonych przez szpitale.

Główne argumenty decyzji

- *Utrzymanie dostępności do świadczeń pediatrycznych oraz procedur interwencyjnych w miejscu, w którym funkcjonował wcześniej oddział pediatryczny, z jednoczesnym wykorzystaniem kwalifikacji i kompetencji personelu medycznego dotychczas zatrudnionego u danego świadczeniodawcy.*
- *Zapewnienie opieki pediatrycznej w stanach nagłych, poprzez zapewnienie całodobowego dostępu do specjalistycznych świadczeń udzielanych przez lekarza pediatrę lub lekarza medycyny rodzinnej, dodatkowo względem POZ i NiŚOZ (która nie zawsze zapewnia dostęp do ww. specjalistów).*
- *Skrócenie czasu oczekiwania na uzyskanie świadczeń pomocy doraźnej dla dzieci.*
- *Możliwość wykonania wielu procedur diagnostyczno-terapeutycznych bez konieczności hospitalizacji.*

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 raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr: WS.422.14.2023 „Pediatria Pomoc Doraźna” – ocena zasadności kwalifikacji proponowanego zakresu świadczeń jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego”; data ukończenia 25.05.2023 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 55/2023 z dnia 29 maja 2023 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Kompleksowa szpitalna/ambulatoryjna opieka specjalistyczna
nad pacjentem uczulonym na jad owadów błonkoskrzydłych”,
jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Kompleksowa szpitalna/ambulatoryjna opieka specjalistyczna nad pacjentem uczulonym na jad owadów błonkoskrzydłych”, jako świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Jady owadów (osy i pszczoły) są najczęstszą przyczyną (ok. 50%) anafilaksji u dorosłych i drugą (>20%) po pokarmach przyczyną anafilaksji u dzieci. Użądlenie przez owady błonkoskrzydłe odpowiada za około 20% zgonów w przebiegu wstrząsu anafilaktycznego z jakiegokolwiek przyczyny. W Polsce z powodu użądlenia przez owada umiera rocznie do kilkunastu osób.

Osoby z silną reakcją alergiczną na jad owadów błonkoskrzydłych mogą być leczone immunoterapią alergenową. Rocznie odczulanie rozpoczyna ok. 400 pacjentów. Z uwagi na długi czas trwania terapii (ok. 5 lat) kontynuacja odczulania prowadzona jest u ok. 3 000 pacjentów rocznie.

Ocena działania czynnika swoistego (testy alergiczne) i wstępna kwalifikacja do odczulania realizowana jest głównie w warunkach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS). W przypadku niejasnego wyniku diagnostyki podstawowej pacjent jest kierowany na testy śródskórne w warunkach leczenia szpitalnego (LSZ). Odczulanie na jady owadów błonkoskrzydłych jest prowadzone przeważnie w ramach LSZ. Wycena obejmuje wówczas koszty szczepionki (kupowanej przez szpitale w drodze przetargu) oraz koszty jej podania i monitorowania pacjenta. W warunkach AOS koszt podania szczepionki oraz monitorowania pacjenta rozliczany jest w ramach wizyty, lecz szczepionka jest kupowana przez pacjenta w aptece za odpłatnością 100%. Konieczność pokrycia przez pacjenta wysokich kosztów szczepionki stanowi główną przeszkodę realizacji odczulania w warunkach AOS.

W ramach niniejszej oceny przeanalizowano zasadność:

- uwzględnienia diagnostyki pogłębionej opartej o testy komponentowe przy kwalifikacji pacjentów do odczulania na jady owadów błonkoskrzydłych;
- prowadzenia kursu wstępnego odczulania metodą szybką w warunkach LSZ;
- kwalifikacji nowej procedury kursu wstępnego odczulania metodą konwencjonalną lub typu klaster w warunkach AOS;
- prowadzenia kursu podtrzymującego odczulania w warunkach LSZ/AOS (oraz ocena warunków realizacji w AOS).

Dowody naukowe

Immunoterapia na jady owadów błonkoskrzydłych jest zalecana przez krajowe i międzynarodowe wytyczne kliniczne (m.in. EAACI 2018). Rekomendacje wskazują, że faza indukcji odczulania metodą szybką (rush lub ultra rush) powinna być realizowana w warunkach LSZ. Faza indukcji metodą konwencjonalną lub klaster oraz faza podtrzymująca mogą być natomiast realizowane w warunkach AOS. Konieczne jest wyposażenie gabinetu w zestaw przeciwwstrząsowy na wypadek wystąpienia anafilaksji po podaniu szczepionki. Personel musi być przeszkolony w udzielaniu pomocy doraźnej w nagłych sytuacjach.

Problem ekonomiczny

Zaproponowane zmiany organizacyjne mogą wpłynąć na obniżenie kosztów odczulania na jad owadów błonkoskrzydłych. Prognozowane w ramach analizy oszczędności wynikają z:

- 1) uwzględnienia prowadzenia testów komponentowych w ramach AOS, a tym samym ograniczenie konieczności wykonywania testów śródskórnych w warunkach LSZ u pacjentów z niejasnym wynikiem diagnostyki podstawowej (od 2,4 mln zł do 3,0 mln zł);
- 2) umożliwienia kontynuacji odczulania na jad owadów błonkoskrzydłych w AOS zamiast w warunkach LSZ (oszczędności od 17,1 mln zł do 21,4 mln zł).

Główne argumenty decyzji

Jak podkreślają eksperci kliniczni, podskórna immunoterapia alergenowa na jady owadów błonkoskrzydłych jest terapią ratującą życie i poprawia jakość życia pacjentów. Pozwala ona na redukcję ryzyka reakcji uogólnionych zagrażających życiu, jest przy tym jedyną opcją leczenia przyczynowego alergii na jady owadów. Wszystkie otrzymane opinie zawierają pozytywne stanowisko w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad pacjentem uczulonym na jad owadów błonkoskrzydłych.

Według Prezesa NFZ zasadne jest wprowadzenie ocenianej procedury do wykazu świadczeń gwarantowanych w ramach poradni specjalistycznych dla dzieci i dorosłych, tak by odciążyć oddziały szpitalne i przesunąć realizację świadczeń

do poradni. W celu wyodrębnienia w AOS świadczenia zawierającego odczulanie metodą podskórną konieczne jest jego opisanie w rozporządzeniu poprzez wskazanie warunków udzielania świadczeń uwzględniających zabezpieczenie pomocy w przypadku wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego oraz obserwację pacjenta po podaniu leku.

Odnaleziono informacje o refundacji i warunkach realizacji odczulania na jad owadów błonkoskrzydłych dla trzech krajów europejskich. We Francji większość pacjentów rozpoczyna odczulanie metodą ultra rush w warunkach szpitalnych, podczas gdy w Wielkiej Brytanii większość pacjentów jest odczulana metodą cluster w warunkach ambulatoryjnych. W Belgii szczepionki na jad owadów błonkoskrzydłych finansowane ze środków publicznych mogą być podawane w warunkach szpitalnych i ambulatoryjnych. Są one dostępne również w refundacji aptecznej. Faza podtrzymująca odczulania może być realizowana w warunkach ambulatoryjnych, niezależnie od wybranego schematu podawania w fazie początkowej.

Uwagi Rady Przejrzystości

- zasadne jest, by kwalifikacja pacjenta do odczulania, kurs wstępny metodą konwencjonalną lub typu klaster, a także prowadzenie kursu podtrzymującego następowały co do zasady w ramach AOS.
- indukcja odczulania metodą szybką, a także realizacja świadczeń u pacjentów z podwyższonym ryzykiem wystąpienia zdarzeń niepożądanych czy z mastocytozą, powinny mieć nadal miejsce w warunkach szpitalnych.
- objęcie przez płatnika publicznego finansowaniem testów komponentowych może wpłynąć na spadek kosztów kwalifikacji pacjentów do odczulania wynikający z umożliwienia realizacji diagnostyki pogłębionej w warunkach AOS zamiast LSZ.
- wycena świadczenia realizowanego w ramach AOS powinna uwzględniać koszt zakupu szczepionki, a także realny poziom kosztów związanych z podaniem preparatu i monitorowaniem pacjenta przez przeszkolony personel w ramach odpowiednio wyposażonej poradni.
- ośrodki prowadzące immunoterapię alergenową powinny być wyposażone w niezbędny sprzęt na wypadek wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej na szczepionkę.

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 Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr: WS.420.4.2023 „Kompleksowa opieka specjalistyczna nad pacjentem uczulonym na jady owadów błonkoskrzydłych oraz alergeny wziewne”; data ukończenia: 24.05.2023 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 56/2023 z dnia 29 maja 2023 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Kompleksowa ambulatoryjna opieka specjalistyczna nad pacjentem
z alergią, leczonym swoistą immunoterapią alergenową”,
jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Kompleksowa ambulatoryjna opieka specjalistyczna nad pacjentem z alergią, leczonym swoistą immunoterapią alergenową”, jako świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Uczulenie na alergeny wziewne (pyłki krzewów, drzew, traw, roztocza kurzu domowego, zarodniki grzybów pleśniowych i inne) w postaci alergicznego nieżytu nosa, alergicznego zapalenia spojówek, alergicznej astmy oskrzelowej, alergicznego zapalenia skóry, jest częstą chorobą zależną od obecności przeciwciał klasy immunoglobuliny typu E (IgE), występująca u nawet 25% polskiej populacji zwłaszcza terenów miejskich, dotycząca głównie młodzieży i młodych dorosłych. Alergia wziewna słabo kontrolowana przez leki objawowe zwiększa ryzyko powikłań w tym przewlekłego zapalenia zatok, polipów nosa i rozwoju astmy alergicznej, obniża jakość życia, utrudnia edukację młodych chorych, generuje dodatkowe koszty wynikające m.in. z nieobecności w pracy. Immunoterapia alergenowa jest najskuteczniejszą metodą leczenia przede wszystkim alergicznego nieżytu nosa spowodowanego uczuleniem na pyłki roślin lub roztocza kurzu domowego, co wyraża się redukcją lub ustąpieniem objawów choroby, zmniejszeniem zapotrzebowania na leki objawowe oraz redukcja ryzyka rozwoju astmy lub alergii na kolejne alergeny. Swoista immunoterapia swoista u pacjentów z alergią wziewną kwalifikujących się do tej formy leczenia trwa do 5 lat i prowadzona jest w poradniach specjalistycznych z użyciem szczepionek kupowanych przez pacjenta w aptece (odpłatność ryczałt lub 100%) w ramach świadczenia: 99.129 Odczulanie – inne. Szacuje się, że niemal 150 tysięcy Polaków poddawanych jest rocznie odczulaniu z powodu alergii na alergeny wziewne.

Proponowane zmiany poprzez wprowadzenie kompleksowej opieki jako świadczenia gwarantowanego mają na celu ułatwienie dostępu na zalecanej diagnostyki alergii wziewnej, doboru optymalnego sposobu immunoterapii oraz możliwość sumowania kosztu szczepionki z kosztem procedury w warunkach specjalistycznej opieki ambulatoryjnej.

W ramach refundacji aptecznej (odpłatność ryczałtowa) dostępne są obecnie 2 szczepionki do podawania podskórnego Novo-Helisen Depot (alergeny kurzu domowego) oraz Purethal (pyłki roślin). Szczepionka Acarizax (alergeny kurzu domowego). Uzyskała negatywną opinię Rady Przejrzystości i Prezesa AOTMiT w 2017 roku, a w roku 2020 pozytywną Rady i negatywną Prezesa AOTMiT.

Problemy decyzyjne związane z tym świadczeniem obejmują:

- zasadność uwzględniania diagnostyki pogłębionej opartej o testy komponentowe w czasie kwalifikacji pacjentów do odczulania na alergeny wziewne.
- zasadność utworzenia dedykowanych procedur dla podania szczepionki odczulającej na alergeny wziewne w warunkach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.
- warunki realizacji odczulania na alergeny wziewne.

Dowody naukowe

Aktualne zalecenia europejskie ARIA-EAACI 2021 w oparciu do dane z piśmiennictwa rekomendują swoista immunoterapię alergenową w alergii wziewnej oraz wskazują na korzyści z testów komponentowych pozwalających oznaczyć swoiste IgE wobec znacznego odsetka chorych z polisensytyzacją. Wykorzystanie testów komponentowych u chorych z niejasnym wynikiem testów podstawowych pozwala lepiej dobrać szczepionkę do alergii u danego pacjenta, dając większe prawdopodobieństwo uzyskania zadawalającego efektu immunoterapii.

Projekt omawianego świadczenia gwarantowanego w zakresie kryteriów kwalifikacji do immunoterapii, wyposażenia miejsca wykonywania świadczenia, kompetencji zespołu i strategii opieki nad pacjentem, w tym stosowania szczepionek podawanych podskórnym lub doustnie, jest spójny z zaleceniami towarzystw naukowych.

Opinie 4 ekspertów klinicznych zgodnie wspierają kompleksową opiekę ambulatoryjną nad pacjentem z alergią wziewną poddawany swoistej immunoterapii alergenowej. Procedura jest bezpieczna, stosowana od lat z ryzykiem reakcji anafilaktycznej nie przekraczającym 1%.

Problem ekonomiczny

Po wprowadzeniu świadczenia nadal większość chorych będzie odczulana w warunkach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Możliwość dodania kosztu

szczepionki do procedury odczulania nie powinna się wiązać z istotnym wzrostem kosztów świadczenia. Koszt szczepionki po wprowadzeniu omawianego świadczenia nie powinien przekraczać urzędowej ceny zbytu określonej w obwieszczeniach Ministerstwa Zdrowia a zmiana może spowodować redukcję cen szczepionek i zapewnić ciągłość ich dostaw.

Szacowany koszt pojedynczego testu komponentowego wynosi minimum 137 zł. Wykorzystanie testów komponentowych prawdopodobnie zwiększy populację chorych kwalifikujących się do odczulania i tym samym zwiększy koszty. Ponieważ wartość predykcji wyniku dodatniego tych testów ocenia się na ok. 88%, optymalizacja doboru szczepionki nie spowoduje redukcji kosztów wobec wzrostu wydatków związanych z pogłębioną diagnostyką za pomocą testów komponentowych, co w konsekwencji spowoduje dodatkowe koszty szacowane na od 16,7 mln zł do 20,8 mln zł rocznie.

Ocena liczby pacjentów, którzy będą korzystać z omawianego świadczenia jest trudna do oszacowania.

Główne argumenty decyzji

Kompleksowa ambulatoryjna opieka nad pacjentem z alergią wziewną poddawany trwającej kilka lat swoistej immunoterapii jest zalecana przez towarzystwa naukowe w tym polskich ekspertów w celu poprawy jej efektów. Wobec zwiększającej się liczby chorych z objawami alergii wziewnej, zwłaszcza alergicznego nieżytu nosa sezonowego i całorocznego w młodym wieku optymalizacja leczenia przyczynowego tej choroby za pomocą swoistej immunoterapii alergenowej powinna być świadczeniem gwarantowanym.

Uwaga Rady

Kwalifikacja testów komponentowych do diagnostyki pogłębionej alergii wziewnych wymaga oddzielnej analizy efektów i kosztów takiego rozwiązania w ramach odrębnego zlecenia.

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 Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr: WS.420.4.2023 „Kompleksowa opieka specjalistyczna nad pacjentem uczulonym na jady owadów błonkoskrzydłych oraz alergeny wziewne”; data ukończenia: 24.05.2023 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 57/2023 z dnia 29 maja 2023 roku
w sprawie oceny leku Wakix (pitolisant) we wskazaniu:
leczenie dorosłych chorych na narkolepsję
z katapleksją lub bez

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Wakix (pitolisant), tabletki powlekane, 4,5 mg, 30, tabl., kod GTIN: 03760254600360, we wskazaniu: leczenie dorosłych chorych na narkolepsję z katapleksją lub bez, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go za odpłatnością ryczałtową, pod warunkiem obniżenia ceny zbytu netto wnioskowanego leku lub zastosowania RSS zwiększającego efektywność kosztową.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Narkolepsja (ICD-103: G47.4 – narkolepsja z katapleksją [ICD-10 2018]) jest chorobą należącą do hipersomnii pochodzenia ośrodkowego, wywołaną niedoborem hipokretyny, neuropeptydu produkowanego przez komórki nerwowe boczego podwzgórza. Cechuje się występowaniem nadmiernej senności, katapleksji, paraliżu przysennego oraz omamów hipnagogicznych lub hipnopompicznych.

Katapleksja polega na występowaniu krótkich epizodów utraty lub osłabienia napięcia mięśni poprzecznie prążkowanych szkieletowych, bez zaburzeń świadomości. Do czynników wyzwalających należą gniew, śmiech, zaskoczenie, wysiłek fizyczny.

Narkolepsja jest chorobą przewlekłą, która wpływając na większość aspektów życia pacjenta, w tym naukę, aktywność zawodową, uprawianie sportu, życie rodzinne i towarzyskie, prowadzi do wielopłaszczyznowej niepełnosprawności.

Napad katapleksji trwa zwykle kilka-kilkanaście sekund, rzadko kilka minut. Zmniejszenie napięcia może obejmować wszystkie grupy mięśni poprzecznie prążkowanych (z wyjątkiem mięśni oddechowych i gałkoruchowych) lub tylko niektóre partie mięśni; częściej twarzy, zuchwy i szyi niż rąk i nóg. Objawy katapleksji są bardzo zróżnicowane. Najczęściej są łagodne i mają charakter ugięcia kolan, opadnięcia głowy, zuchwy lub powiek, drżenia mięśni twarzy,

opuszczania trzymanyh przedmiotów, bełkotliwej mowy lub czynnościowego milczenia. W przypadku napadu całkowitego pacjent może upaść i doznać urazów.

Dowody naukowe

Przedstawiono wyniki porównania bezpośredniego dla jednego z komparatorów PIT (pitolisant) vs MDF (modafinil) oraz z PLC. Ponadto przedstawiono wyniki porównania pośredniego dla porównania wnioskowanej technologii z hydroksymaślanem sodu. Z powodu heterogeniczności pomiędzy badaniami dla metylofenidatu i pitolisantu wnioskodawca przedstawił zestawienie wyników dla tego komparatora.

Ograniczeniem analizy klinicznej wnioskodawcy jest brak badań bezpośrednio porównujących wnioskowaną technologię z dwoma wskazanymi komparatorami. Dodatkowo porównanie z jednym z komparatorów jest przeprowadzone jedynie w sposób opisowy.

W ramach porównania bezpośredniego wykazano skuteczność PIT w porównaniu z PLC odnośnie zmiany w nadmiernej senności w ciągu dnia ocenianej na podstawie skali ESS, czujności i uwagi ocenianej na podstawie testu MWT oraz SART, częstości występowania epizodów katapleksji oraz ogólnej oceny stanu zdrowia (poprawa wyniku w skali PGO). W ramach porównania bezpośredniego PIT z MDF wykazano porównywalną skuteczność obu terapii.

Odnaleziono także 3 przeglądy systematyczne z metaanalizą Lehert 2018, Lehert 2020 oraz Chien 2022, na podstawie których przedstawiono dodatkową ocenę modafinilu oraz porównanie pośrednie względem hydroksymaślanu sodu. W badaniu Lehert 2018 na podstawie metaanalizy sieciowej stwierdzono, że PIT nie jest gorszy niż MDF w odniesieniu do nadmiernej senności wg skali ESS oraz oceny czujności wg MWT. Dodatkowo wykazano istotnie statystyczną wyższość PIT w porównaniu do MDF w odniesieniu do katapleksji. W badaniu Lehert 2020 na podstawie wyników metaanalizy nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic między PIT a hydroksymaślanu sodu. Na podstawie czego wnioskowano, że PIT nie jest mniej skuteczny niż hydroksymaślan sodu. Metodologia przeglądu systematycznego Lehert 2018 cechowała się wysoką wiarygodnością, natomiast Lehert 2020 umiarkowaną wiarygodnością.

W badaniu Chien 2022, dla porównania MDF vs PIT oraz hydroksymaślanu sodu vs PIT, obserwowano brak istotnych statystycznie różnic dla pierwszorzędowych punktów końcowych, tj. zmiany w nadmiernej senności w ciągu dnia ocenianej na podstawie skali ESS oraz zmiany w czujności na podstawie testu MWT.

Przedstawiono zestawienie wyników z badań jednoramiennych (HARMONY III, ab. konf. Kallweit 2019, PASS, CUP France i CUP Germany) w celu porównania skuteczności i bezpieczeństwa PIT względem MET (metylofenidat). Badanie dla MET (Reinish 1995) zawierało ocenę większości punktów końcowych

ocenianych dla PIT (nadmierna senność w ciągu dnia, epizody katapleksji, halucynacje i paraliż przysenny, czy profil bezpieczeństwa), jednak ze względu na różne definicje punktów końcowych nie było możliwe przeprowadzenie wiarygodnego porównania. Przedstawiono porównanie jedynie w sposób opisowy. Na podstawie zestawienia wyników wnioskowano, że PIT nie jest terapią gorszą od MET.

Nie wykazano istotnych statystycznie różnic w zakresie wystąpienia zdarzeń niepożądanych pomiędzy grupą stosującą PIT, a grupą stosującą PLC. W porównaniu z MDF stwierdzono, że oba leki są dobrze tolerowane a najczęściej występującym zdarzeniem niepożądanym był ból głowy. Profil bezpieczeństwa PIT oceniony na podstawie badań randomizowanych był spójny z informacjami zawartymi w publikacjach odnalezionych w ramach dodatkowej analizy bezpieczeństwa. Podczas terapii PIT odnotowano nieliczne działania niepożądane.

Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy koszt stosowania produktu leczniczego Wakix z perspektywy NFZ okazał się wyższy od kosztu stosowania modafinilu, a niższy od stosowania hydroksymaślanu sodu

Wyniki AWB wskazują, że objęcie refundacją ocenianej technologii lekowej będzie związane z dodatkowymi kosztami ponoszonymi przez płatnika publicznego. Szacowana populacja wynosi ok. 100 pacjentów rocznie.

Główne argumenty decyzji

- Niezaspokojona potrzeba zdrowotna.
- Udowodniono skuteczność kliniczną Wakix (pitolisant).

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 2555 z poz. 826), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.423.0.3.2023 „Wniosek o objęcie refundacją leku Wakix (pitolisant) we wskazaniu: leczenie dorosłych chorych na narkolepsję z katapleksją lub bez”; data ukończenia 17.05.2023 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 58/2023 z dnia 29 maja 2023 roku
w sprawie oceny leku Adtralza (tralokinumab)
w ramach programu lekowego B.124. „Leczenie chorych
z atopowym zapaleniem skóry (ICD-10: L20)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Adtralza (tralokinumab), roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 150 mg, 4 amp.-strzyk. 1 ml (op. zbiorcze), GTIN: 03400930230268, w ramach programu w ramach programu lekowego B.124. „Leczenie chorych z atopowym zapaleniem skóry (ICD-10: L20)”, u chorych z ciężką postacią atopowego zapalenia skóry w wieku 12-17 lat, w ramach wspólnej grupy limitowej z substancjami dostępnymi w programie B.124 z uwagi na podobny mechanizm działania i uzyskiwany efekt zdrowotny i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem zastosowania takiego instrumentu dzielenia ryzyka, aby koszty leczenia tralokinumabem były niższe niż koszty leczenia komparatorem o najkorzystniejszym stosunku kosztów do efektów zdrowotnych.

Rada wnosi o zmiany w programie lekowym polegające na:

- *rozdzieleniu kwalifikacji pacjentów:*
 - *z umiarkowanym AZS, którzy stosują miejscowo emolienty i kortykosteroidy i u których leczenie ogólne lub fototerapia nie były skuteczne oraz*
 - *z ciężkim AZS, którzy stosują miejscowo emolienty i kortykosteroidy oraz spełniają kryterium niepowodzenia immunosupresyjnej terapii ogólnej albo mają przeciwwskazania, które uniemożliwiają jej zastosowanie albo w trakcie stosowania wystąpiły działania niepożądane, które uniemożliwiają kontynuowanie leczenia*
- *rozszerzenie możliwości zastosowania wszystkich substancji stosowanych w programie lekowym B.124 na pacjentów z umiarkowanym AZS.*

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia zlecił przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTMiT, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTMiT na zasadzie art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego Adtralza (tralokinumab), roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 150 mg, 4 amp.-strzyk. 1 ml (op. zbiorcze), GTIN: 03400930230268, w ramach aktualnie funkcjonującego programu lekowego B.124 „Leczenie chorych na chorych z ciężką postacią atopowego zapalenia skóry (ICD-10 L20)” u pacjentów z umiarkowaną i ciężką postacią AZS w wieku 12-17 lat.

Do programu maja być kwalifikowani pacjenci spełniający łącznie kryteria:

- 1) wiek 12-17 lat;
- 2) umiarkowana lub ciężka postać atopowego zapalenia skóry (EASI ≥ 16) u pacjentów, którzy stosują miejscowo emolienty i kortykosteroidy, u których leczenie ogólne lub fototerapia nie były skuteczne, oraz spełniają jedno z poniższych kryteriów:
 - a) niepowodzenie immunosupresyjnej terapii ogólnej albo
 - b) przeciwwskazania do stosowania immunosupresyjnej terapii ogólnej, które uniemożliwiają jej zastosowanie, albo
 - c) wystąpienie działań niepożądanych, które uniemożliwiają kontynuowanie immunosupresyjnej terapii ogólnej;
- 3) w przypadku kobiet w wieku rozrodczym wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego tralokinumabu

Wnioskowana technologia rozumiana jako cząsteczko-wskazanie tralokinumab w umiarkowanej do ciężkiej postaci atopowego zapalenia skóry nie był dotychczas przedmiotem prac w Agencji.

Dowody naukowe

Przedstawiono wyniki porównania bezpośredniego tralokinumabu z placebo z badania ECZTRA-6 oraz wyniki porównania pośredniego tralokinumabu z dupilumabem poprzez wspólny komparator (placebo) na podstawie wyników badań ECZTRA-6 oraz LIBERTY AD ADOL.

Badanie kliniczne ECZTRA-6 zostało przeprowadzone w populacji pacjentów z medianą EASI w momencie włączenia pacjentów do badania wynoszącą 28,0 (21,1-38,1). W badaniu ECZTRA-6 21,1% pacjentów było wcześniej leczonych systemową terapią immunosupresyjną, nie wiadomo jaki odsetek pacjentów miał przeciwwskazania lub nietolerancję. Komparatorem w badaniu ECZTRA-6 było placebo w skojarzeniu z emolientami. Biorąc pod uwagę, że populację w badaniu stanowiła głównie młodzież z ciężkim nasileniem AZS, lepszym

komparatorem byłoby najlepsze leczenie podtrzymujące (np. miejscowo stosowane inhibitory kalcyneuryny lub miejscowo stosowane glikokortykosteroidy). Placebo nie stanowi alternatywy terapeutycznej w tej grupie chorych. Jednakże, w fazie początkowej badania ECZTRA-6 w grupie otrzymującej placebo w ramach terapii ratunkowej 54,3% pacjentów otrzymywało miejscowe glikokortykosteroidy, a 8,5% inne leczenie miejscowe. W badaniu ECZTRA-6 tralokinumab okazał się IS lepszy niż placebo w zakresie wszystkich ocenianych punktów końcowych. Rada zwraca uwagę na to, że najlepsze leczenie podtrzymujące jest obecnie stosowane u pacjentów z umiarkowanym AZS, a miarą nasilenia choroby jest skala EASI. Wartości wyższe lub równe 20 wskazują na ciężką postać choroby. Oznacza to, że populacja pacjentów włączonych badania ECZTRA-6 nie w pełni odpowiada populacji wnioskowanej. Wyniki porównania pośredniego tralokinumabu z dupilumabem poprzez wspólny komparator wskazują na brak różnic pomiędzy terapiami w zakresie wszystkich ocenianych punktów końcowych.

Analiza bezpieczeństwa wykazała brak istotnie statystycznych różnic pomiędzy grupą tralokinumabu oraz placebo (ECZTRA-6).

Problem ekonomiczny

Wnioskodawca nie przedstawił badań dowodzących wyższości tralokinumabu nad refundowanymi komparatorami w populacji pacjentów z ciężką AZS, a wyniki analizy ekonomicznej wskazują, że tralokinumab jest droższy od komparatorów.

Objęcie refundacją produktu Adtralza w ramach wnioskowanego wskazania w istniejącym programie lekowym B.124, spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego.

Nie odnaleziono żadnych rekomendacji dotyczących refundowania leku Adtralza w leczeniu pacjentów w wieku 12 – 17 lat z AZS.

Główne argumenty decyzji

- podobna skuteczność leku w stosunku do komparatorów.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 2555 z poz. 826), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.423.1.7.2023 „Adtralza (tralokinumab) w leczeniu atopowego zapalenia skóry (ICD-10 L20) u pacjentów w wieku 12-17 lat”; data ukończenia 17.05.2023 r.