



BP.401.27.2023.AG

**Protokół nr 27/2023  
z posiedzenia Rady Przejrzystości  
w dniu 10 lipca 2023 roku**

Tomasz Pasierski otworzył posiedzenie o godzinie 10:00

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

1. Damian Czyżewski
2. Maciej Karaszewski
3. Bogusław Machaliński
4. Adam Maciejczyk
5. Tomasz Pasierski
6. Anetta Undas
7. Monika Urbaniak

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Marcin Lipowski

Członkowie Rady nieobecni przy rozpoczęciu posiedzenia:

1. Rafał Suwiński
2. Tomasz Młynarski

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie opinii dla zmiany warunków wymaganych dla pracowni elektrofizjologii w ramach świadczenia „Opieka kompleksowa po zawale mięśnia sercowego”.
3. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Oramorph (morphini sulfas) we wskazaniu: leczenie pacjentów na nowotwory złośliwe, neuralgia popółpaścowa przewlekła, wieloobjawowy miejscowy zespół bólowy typu I - odruchowa dystrofia współczulna oraz typu II – kaulalgia.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Paxlovid (nirmatrelvirum; itonavirum) we wskazaniu: leczenie choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19) (potwierdzonej zarejestrowanym testem PCR lub antygenowym) u objawowych (rozpoczęcie leczenia w ciągu 5 dni od wystąpienia objawów) pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii (wynikającej z przebiegu COVID-19), i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19, definiowane jako:
  - 1) obecność przynajmniej 3 czynników ryzyka spośród następujących:
    - wiek  $\geq$  65 lat;
    - otyłość (BMI  $\geq$  35 kg/m<sup>2</sup>);
    - przewlekła choroba płuc (w przypadku astmy wymóg stosowania codziennej terapii);
    - choroby sercowo-naczyniowe: zawał serca, udar, przemijający epizod niedokrwienny (TIA), niewydolność serca, dławica piersiowa, kardiomiopatia, stan po: pomostowaniu

- aortalno-wieńcowym, przeszłornej interwencji wieńcowej, endarterektomii tętnicy szyjnej, pomostowaniu aorty;
  - cukrzyca;
  - przewlekła choroba nerek; lub
- 2) rozpoznanie niedoboru odporności lub przewlekłe stosowanie immunosupresantów:
- kortykosteroidów systemowych w dawce równoważnej  $\geq 20$  mg prednizonu dziennie przez co najmniej 14 następujących po sobie dni w okresie ostatnich 30 dni; lub
  - leków biologicznych, leków immunomodulujących lub przeciwnowotworowych w okresie ostatnich 90 dni; lub
- 3) aktywny nowotwór złośliwy.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Ryeqo (relugolixum; estradiolum; norethisterone acetate) we wskazaniu: leczenie umiarkowanych do ciężkich objawów mięśniaków macicy u dorosłych kobiet w wieku rozrodczym.
6. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
- 1) „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zaburzeń depresyjnych dla osób po 60 roku życia z województwa mazowieckiego”,
  - 2) „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Biała Podlaska”.
7. Zakończenie posiedzenia.

**Ad 1.** Anetta Undas zgłosiła konflikt interesów w zakresie pkt. 4 porządku obrad, w związku z powyższym podczas głosowania jej głos liczony będzie jako wstrzymujący.

Żaden z pozostałych członków Rady nie zadeklarował konfliktu interesów.

Rada jednogłośnie (7 głosów „za”) przyjęła zaproponowany porządek obrad.

W tym miejscu przewodniczący Rady złożył wniosek o podjęcie przez Radę uchwały o konieczności podjęcia uchwały w pełnym składzie dotyczącej wydania opinii w sprawie zasadności wprowadzenia kompleksowej zmiany polegającej na utworzeniu nowej treści załącznika do katalogu chemioterapii C.82.a BEVACIZUMABUM poprzez modyfikacje aktualnych zapisów z jednoczesnym uwzględnieniem nowych możliwości terapeutycznych.

Do posiedzenia dołączył Rafał Suwiński.

**Ad 2.** Analityk Agencji streścił raport dot. zmiany warunków wymaganych dla pracowni elektrofizjologii w ramach świadczenia „Opieka kompleksowa po zawale mięśnia sercowego”.

W trakcie prezentacji do posiedzenia dołączył Tomasz Młynarski.

Projekt opinii Rady przedstawiła Anetta Undas.

W dyskusji udział wzięli: Tomasz Pasiński, Anetta Undas i Maciej Karaszewski.

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

**Ad 3.** Analityk Agencji omówił najważniejsze informacje z raportu w sprawie leku Oramorph (wniosek refundacyjny) dot. leczenia pacjentów na nowotwory złośliwe, neuralgia popółpaścowa przewlekła, wieloobjawowy miejscowy zespół bólowy typu I - odruchowa dystrofia współczulna oraz typu II – kausalgia.

Projekt stanowiska Rady przedstawił Rafał Suwiński.

W dyskusji głos zabrali: Tomasz Pasierski i Rafał Suwiński.

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

Monika Urbaniak nie brała udziału w głosowaniu z uwagi na chwilową nieobecność na posiedzeniu.

**Ad 4.** Analitik Agencji podsumował raport w sprawie oceny leku Paxlovid (wiosek refundacyjny) dot. leczenia choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19).

Rada wysłuchiwała stanowisk ekspertów i przedstawicieli pacjentów.

Projekt stanowiska Rady przedstawił Bogusław Machaliński.

Rada przeprowadziła dyskusje, w której uczestniczyli: Tomasz Pasierski, Adam Maciejczyk, Bogusław Machaliński, Tomasz Młynarski i Maciej Karaszewski.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 8 głosami „za”, przy 1 głosie „wstrzymującym” z uwagi na zadeklarowany konflikt interesów (9 osób obecnych) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 3 do protokołu).

**Ad 5.** Analitik Agencji zaprezentował informacje z raportu w sprawie oceny leku Ryeqo (wniosek refundacyjny) dot. leczenia umiarkowanych do ciężkich objawów mięśniaków macicy u dorosłych kobiet w wieku rozrodczym.

Projekt stanowiska Rady przedstawił Damian Czyżewski.

W dyskusji i formułowaniu końcowej wersji stanowiska udział wzięli: Tomasz Pasierski, Damian Czyżewski i Maciej Karaszewski.

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. 1)** Analitik Agencji omówił program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zaburzeń depresyjnych dla osób po 60 roku życia z województwa mazowieckiego, a projekt opinii Rady przedstawiła Monika Urbaniak.

W dyskusji uczestniczyli: Maciej Karaszewski i Tomasz Pasierski.

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

**2)** Analitik Agencji omówił program polityki zdrowotnej miasta Biała Podlaska dot. dofinansowania do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego.

Projekt opinii Rady przedstawił Tomasz Młynarski.

W związku z brakiem głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 8 głosami „za”, przy 1 głosie „przeciw” (9 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 6 do protokołu).

**Ad 7.** Zakończenie posiedzenia 12:29.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 119/2023 z dnia 10 lipca 2023 roku  
w sprawie zasadności zmiany warunków wymaganych dla  
świadczenia „Opieka kompleksowa po zawale mięśnia sercowego”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne wprowadzenie zmiany warunków wymaganych dla świadczenia „Opieka kompleksowa po zawale mięśnia sercowego” poprzez uznanie aparatu rentgenowskiego z ramieniem C będącego na wyposażeniu pracowni elektrofizjologii za spełniający warunki realizacji ww. świadczenia, zamiast angiografu.*

Problem decyzyjny

*W dniu 16 czerwca 2023 r. Minister Zdrowia zlecił wydanie opinii Prezesa AOTMiT w sprawie oceny czy wyposażenie pracowni elektrofizjologii w aparat rentgenowski diagnostyczny z ramieniem C, może zostać uznane za spełnienie warunków wymaganych do realizacji opieki kompleksowej nad pacjentem po zawale serca (KOS-Zawał). Zlecenie wynikało z pisma Dyrektora Świętokrzyskiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ do Dyrektora DSOZ w Centrali NFZ z dnia 23.03.2023 r. dotyczącego interpretacji przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego w ramach kompleksowej opieki nad pacjentem z zawałem serca. Zgodnie z tym rozporządzeniem świadczeniodawca do realizacji świadczeń opieki kompleksowej nad pacjentem po zawale serca związanych z diagnostyką i leczeniem powinien m.in. posiadać pracownię zabiegową (w zależności od zakresu zabiegów):*

- a) zakład lub pracownia radiologii zabiegowej lub*
- b) pracownia hemodynamiki, lub*
- c) pracownia elektrofizjologii, lub*
- d) inna pracownia zabiegowa albo sala operacyjna spełniająca wymagania wyposażenia pracowni wymienionych w lit. a, b lub c odpowiednio do realizowanych świadczeń;*

*Zakład lub pracownia elektrofizjologii powinna być wyposażona m.in. w angiograf tj. sprzęt pozwalający uzyskiwać obrazy w projekcjach*

skośnych (RAO 25°, LAO 35° i PA 0°) i umożliwiający łatwe zarządzanie obrazami w czasie rzeczywistym, jak i z pamięci aparatu.

### Dowody naukowe

Większość współczesnych aparatów rentgenowskich z ramieniem C jest wg instrukcji ich producentów m.in. przeznaczona do wykonywania zabiegów kardiologicznych. Aparat rentgenowski wykorzystywany w kardiologii zamiast angiografu, powinien mieć odpowiednie oprogramowanie przygotowane dla zabiegów kardiologicznych tak aby możliwe było wykonywanie badań i procedur takich jak te z wykorzystaniem angiografu. W wytycznych Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego nie zawarto specyfikacji oraz funkcji urządzeń wykorzystywanych do obrazowania z wykorzystaniem promieniowania rentgenowskiego, stosowanych w pracowni elektrofizjologii, natomiast w 3 dokumentach (HRS 2014, Ailoei 2018, IAC 2023) przedstawiono standardy tworzenia pracowni elektrofizjologii, bez wskazania szczegółowo typów urządzeń.

Eksperti uznali, że wyposażenie pracowni elektrofizjologii w aparat rentgenowski z ramieniem C, umożliwiającym ustawienie toru wizyjnego pod wymaganym kątem w stosunku do pacjenta, może zostać uznane za spełnienie warunków wymaganych do realizacji świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu opieki kompleksowej nad pacjentem po zawale serca, w odniesieniu do wymogów posiadania pracowni inwazyjnej lub pracowni elektrofizjologii wyposażonej w angiograf (w miejscu).

### Problem ekonomiczny

Zakłada się, że zmiana nie zwiększy kosztów produktów rozliczeniowych w ramach świadczenia kompleksowej opieki KOS-Zawał, ale liczba podmiotów udzielających świadczenia może się zwiększyć. Koszty zakupu aparatu rentgenowskiego z ramieniem C są znacznie mniejsze od kosztów zakupu angiografu.

### Główne argumenty decyzji

Zmiana interpretacji wymagań wyposażenia pracowni elektrofizjologii w ramach świadczeń KOS-Zawał dopuszczająca uznanie aparatu rentgenowskiego z ramieniem C – zamiast angiografu – za odpowiadające wymogowi posiadania pracowni inwazyjnej lub pracowni elektrofizjologii wyposażonej w angiograf, jest zgodna z aktualnymi możliwościami technicznymi ww. aparatów i opiniami ekspertów.

**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.421.1.2023 „Ocena zasadności zmiany warunków wymaganych do realizacji świadczeń z zakresu opieki kompleksowej po zawale mięśnia sercowego”; data ukończenia: 05.07.2023 r.



## Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 75/2023 z dnia 10 lipca 2023 roku

w sprawie oceny leku Oramorph (siarczan morfiny) we wskazaniu:  
nowotwory złośliwe, neuralgia popółpaścowa przewlekła,  
wieloobjawowy miejscowy zespół bólowy typu I – odruchowa  
dystrofia współczulna oraz typu II – kauzalgia

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Oramorph (siarczan morfiny), krople doustne, roztwór, 20 mg/ml, 1 butelka 20 ml, GTIN: 05909991436902, we wskazaniu nowotwory złośliwe, neuralgia popółpaścowa przewlekła, wieloobjawowy miejscowy zespół bólowy typu I – odruchowa dystrofia współczulna oraz typu II – kauzalgia, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie we wskazaniu nowotwory złośliwe oraz za odpłatnością 30% w pozostałych wnioskowanych wskazaniach.*

### 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 (Dz. U. z 2023 r., poz. 826) w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego Oramorph (siarczan morfiny), krople doustne, roztwór, 20 mg/ml, 1 butelka 20 ml, GTIN: 05909991436902 we wskazaniu: nowotwory złośliwe, neuralgia popółpaścowa przewlekła, wieloobjawowy miejscowy zespół bólowy typu I – odruchowa dystrofia współczulna oraz typu II – kauzalgia.*

*Lek Oramorph nie był dotychczas przedmiotem oceny Agencji.*

#### Dowody naukowe

*Nie odnaleziono badań pozwalających na porównanie ocenianej interwencji tj. produktu Oramorph (siarczan morfiny w postaci kropli doustnych) względem komparatorów, tj. siarczan morfiny w postaci tabletek o niezmodyfikowanym uwalnianiu (komparator podstawowy) oraz siarczan morfiny w postaci roztworu do iniekcji (komparator dodatkowy) we wskazaniach objętych wnioskiem refundacyjnym. Nie odnaleziono również badań pozwalających na przeprowadzenie porównania pośredniego. Przedstawienie skuteczności*

klinicznej i profilu bezpieczeństwa interwencji wnioskowanej przeprowadzono, więc, na podstawie badań porównujących siarczan morfiny w postaci doustnego roztworu z siarczanem morfiny w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu. Stanowi to poważne ograniczenie dla przeprowadzonych analiz klinicznych.

Do analizy klinicznej wnioskodawcy włączono 7 badań randomizowanych porównujących siarczan morfiny w postaci roztworu (w żadnym z badań nie wskazano bezpośrednio, iż stosowano produkt Oramorph) z SM w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu w populacji pacjentów cierpiących na ból nowotworowy. Nie odnotowano statystycznie istotnych różnic w zakresie porównania siarczanu morfiny (roztwór doustny) vs siarczan morfiny w postaci tabletek SR w populacji pacjentów z bólem nowotworowym w odniesieniu do:

- natężenia bólu ocenianego w skali VAS
- zintegrowanego wyniku natężenia bólu, raportowanego jako średnia różnica w ocenie bólu pomiędzy 1. a 14. dniem leczenia
- natężenia bólu ocenianego przez pielęgniarkę w skali od 0 do 3 punktów
- konieczności zastosowania ratunkowej dawki morfiny w celu opanowania bólu przebijającego
- częstości występowania epizodów bólu przebijającego
- czasu snu w nocy i w trakcie dnia

Przedstawiono również wyniki badań jednoramiennym MERITO (populacja pacjentów z bólem nowotworowym) TIME, ORTIBARN oraz ORBITER (populacja pacjentów z bólem nowotworowym i nienowotworowym), w których podano informację o zastosowaniu bezpośrednio produktu Oramorph w postaci roztworu doustnego. Badania te potwierdzają, generalnie, aktywność kliniczną ocenianego leku w leczeniu bólu nowotworowego i nienowotworowego.

Podstawowe działania niepożądane raportowane podczas leczenia siarczanem morfiny w postaci roztworu obejmowały najczęściej: nudności, zmęczenie i zaparcia tj. działania niepożądane charakterystyczne dla stosowania leków opioidowych.

#### Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie leku Oramorph jest droższe w porównaniu z lekiem Sevredol oraz lekiem Morphini sulfas WZF. Analiza wnioskodawcy wykazała, że stosowanie preparatów morfiny jest efektywne kosztowo.

Wartość ceny zbytu netto leku Oramorph, dla której koszt terapii z zastosowaniem leku Sevredol jest taki sam jak koszt terapii lekiem Oramorph [redacted], niezależnie od przyjętej perspektywy.

Oramorph jest finansowany w 9 krajach UE i EFTA (na 30 wskazanych).



### Główne argumenty decyzji

- Wyniki badań klinicznych wskazują, że lek Oramorph wykazuje podobną skuteczność i bezpieczeństwo jak siarczan morfiny w postaci tabletek SR. Brak jest, zarazem, badań pozwalających na porównanie ocenianej interwencji względem podstawowego komparatora jakim jest siarczan morfiny w postaci tabletek o niezmodyfikowanym uwalnianiu oraz do siarczanu morfiny w postaci roztworu do iniekcji.
- Potencjalną, choć słabo udokumentowaną, korzyścią ze stosowania Oramorphu jest możliwość podania kropli doustnych u chorych cierpiących z powodu problemów z połykaniem, w tym u chorych, u których zastosowano sondę lub poddanych żywieniu dojelitowemu przez przezskórną endoskopową gastrostomię.

### **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.423.0.6.2023 „Wniosek o objęcie refundacją leku Oramorph (siarczan morfiny) we wskazaniu: nowotwory złośliwe, neuralgia popółpaścowa przewlekła, wieloobjawowy miejscowy zespół bólowy typu I – odruchowa dystrofia współczulna oraz typu II – kausalgia”; data ukończenia: 28 czerwca 2023 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy L.Molteni & C.dei F.Ili Alitti Società di Esercizio S.p.A.

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem L.Molteni & C.dei F.Ili Alitti Società di Esercizio S.p.A. 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. z 2022 r., poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233).

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

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** L.Molteni & C.dei F.Ili Alitti Società di Esercizio S.p.A.



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 76/2023 z dnia 10 lipca 2023 roku  
w sprawie oceny leku Paxlovid (nirmatrelvirum + ritonavirum)  
we wskazaniu: leczenie choroby wywołanej przez koronawirusa 2019  
(COVID-19) (potwierdzonej zarejestrowanym testem PCR  
lub antygenowym) u objawowych (rozpoczęcie leczenia w ciągu 5 dni  
od wystąpienia objawów) pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają  
tlenoterapii (wynikającej z przebiegu COVID-19), i u których  
występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Paxlovid (nirmatrelvirum + ritonavirum), tabletki powlekane, 150 mg + 100 mg, 30, tabl. (20 tabl z nirmatrelwirem + 10 tabl. z rytonawirem), GTIN: 05415062386538, we wskazaniu: leczenie choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19) (potwierdzonej zarejestrowanym testem PCR lub antygenowym) u objawowych (rozpoczęcie leczenia w ciągu 5 dni od wystąpienia objawów) pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii (wynikającej z przebiegu COVID-19), i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19, definiowane jako:*

1. obecność przynajmniej 3 czynników ryzyka spośród następujących:

- Wiek  $\geq 65$  lat;
- Otyłość ( $BMI \geq 35 \text{ kg/m}^2$ );
- Przewlekła choroba płuc (w przypadku astmy wymóg stosowania codziennej terapii);
- Choroby sercowo-naczyniowe:
  - zawał serca;
  - udar;
  - przemijający epizod niedokrwienności (TIA);
  - niewydolność serca;
  - dławica piersiowa;
  - kardiomiopatia;

- stan po:
    - pomostowaniu aortalno-wieńcowym;
    - przezskórnej interwencji wieńcowej;
    - endarterektomii tętnicy szyjnej;
    - pomostowaniu aorty;
  - Cukrzyca;
  - Przewlekła choroba nerek; lub
2. Rozpoznanie niedoboru odporności lub przewlekłe stosowanie immunosupresantów:
- Kortykosteroidów systemowych w dawce równoważnej  $\geq 20$  mg prednizonu dziennie przez co najmniej 14 następujących po sobie dni w okresie ostatnich 30 dni;
  - Leków biologicznych, leków immunomodulujących lub przeciwnowotworowych w okresie ostatnich 90 dni; lub

3. Aktywny nowotwór złośliwy,

w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go za odpłatnością ryczałtową.

Rada Przejrzystości nie zgłasza uwag uwagi do propozycji instrumentu dzielenia ryzyka.

**Uzasadnienie**

Problem decyzyjny

Pandemia COVID-19 (ogłoszona przez WHO 11 marca 2020r.) wywołana przez SARS-CoV-2 doprowadziła do niemal 300 mln przypadków zachorowań i ponad 5 mln zgonów w skali globalnej. Odnotowuje się wyższą śmiertelność u mężczyzn. Nawet 85% udokumentowanych transmisji zachodzi w dużych skupiskach ludzkich oraz pomiędzy członkami rodziny. Rozprzestrzenianie zachodzi drogą kropelkową i powietrzną oraz przez kontakt z zakontaminowaną powierzchnią. Do głównych objawów należą: gorączka, kaszel, osłabienie, biegunka, utrata węchu i smaku, zaburzenia słuchu. W przypadku ciężkiej infekcji może wystąpić zespół ostrej niewydolności oddechowej (ARDS) i niewydolność wielonarządowa. COVID-19 ciężiej przebiega u osób w podeszłym wieku, z chorobami współistniejącymi takimi jak przewlekła obturacyjna choroba płuc, cukrzyca, nadciśnienie tętnicze, choroba niedokrwienna serca, WZWB, otyłość, choroby nowotworowe, przewlekła choroba nerek. Zakażenia wirusem SARS-CoV-2 są szczególnie niebezpieczne dla osób z obniżoną odpornością.

Oceniany lek miałby znaleźć się w nowej grupie limitowej, zaproponowano dla niego RSS.

Produkt leczniczy Paxlovid nie był dotychczas przedmiotem oceny AOTMiT w sprawie zasadności objęcia leku refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu.

### Dowody naukowe

W ramach analizy włączono 1 badanie RCT EPIC-HR, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo Nirmatrelvirum + Ritonavirum (NIR+RIT) z najlepszym leczeniem standardowym (SoC) + placebo (PLC). Uwzględniono również wyniki 19 badań obserwacyjnych:

- 13 badań obserwacyjnych z właściwą grupą kontrolną (14 publikacji): Arbel 2022, Dryden-Peterson 2023, Ganatra 2022, Gentry 2023, Hashash 2022, Liu 2023, Najjar-Debbiny 2022, Park 2022, Shah 2022 (publikacje Shah 2022 i Shah 2023), Wai 2023, Wong 2022, Wong 2023, Yip 2022;
- 6 badań obserwacyjnych bez właściwej grupy kontrolnej/pojedynczych kohort (6 publikacji): Bruno 2022, Gentile 2022, Malden 2022, Ranganath 2022, Reasonable 2022, Tiseo 2022.

Przedstawiono ponadto wyniki: 4 przeglądów systematycznych z metaanalizą, których celem była ocena skuteczności terapii NIR+RIT przeciwko COVID-19 w porównaniu do najlepszego leczenia standardowego (SoC) i placebo: Amani 2022, Cheema 2023, Reis 2022 i Zheng 2023 oraz 4 przeglądów systematycznych bez metaanalizy: Akinosoglou 2022, Chourasia 2023, Focosi 2023 i Lai 2022.

Wyniki przedstawione we wszystkich powyższych publikacjach są w większości zgodne. U pacjentów leczonych NIR+RIT w porównaniu do najlepszego leczenia wspomagającego, wykazano istotne różnice na korzyść wnioskowanej technologii medycznej dla większości analizowanych punktów końcowych.

W ramach analizy pierwszorzędowego punktu końcowego z badania EPIC-HR: „Hospitalizacja z powodu COVID-19 lub zgon bez względu na przyczynę w okresie 28 dni”, w grupie NIR+RIT wystąpił on u 5 chorych (0,72%), natomiast w grupie PLC u 44 pacjentów (6,45%), bezwzględna redukcja ryzyka wyniosła 5,81%, a względna - 88,9%. W grupie PLC odnotowano 9 zgonów (1,32%) i żadnego w NIR+RIT. Wszystkie wykazane różnice są istotne statystycznie.

Podobne wyniki uzyskano w badaniu EPIC-HR dla analizy powyższego PK w populacji mITT1, która jest najbardziej zbliżona do populacji wnioskowanej przedmiotowego wniosku. W grupie NIR+RIT u 8 chorych (0,77%) wystąpiła hospitalizacja z powodu COVID-19 lub zgon bez względu na przyczynę w okresie 28 dni, natomiast w grupie PLC u 66 pacjentów (6,31%), bezwzględna redukcja ryzyka wyniosła 5,62%, a względna - 87,8%. W grupie placebo odnotowano 12 zgonów (1,15%) i żadnego w NIR+RIT. Wszystkie wykazane różnice w populacji mITT były istotne statystycznie.

Podobne wyniki uzyskano dla pozostałych analizowanych w badaniu EPIC-HR punktów końcowych. Terapia NIR+RIT była istotnie statystycznie lepsza od najlepszego leczenia standardowego dla m.in: trwałego złagodzenia

*i ustąpienia objawów docelowych COVID-19, liczby wizyt lekarskich związanych z COVID-19 i wirerii SARS-CoV-2. Podobne wyniki uzyskano w uwzględnionych badaniach obserwacyjnych z grupą kontrolną. Również wnioski z uwzględnionych przeglądów systematycznych są zgodne z wynikami uzyskanymi w powyższych badaniach klinicznych.*

*Podstawowym ograniczeniem analiz wnioskodawcy jest brak badań oceniających skuteczność i bezpieczeństwo NIR+RIT w aktualnie dominujących wariantach wirusa SARS-CoV-2, wywołującego COVID-19. Aktualnie wśród szczepów COVID-19 dominują linie potomne wariantu Omicron XBB.*

*Badanie EPIC-HR było prowadzone w okresie, w którym wariantem dominującym był wariant Delta (16 lipca 2021 – 9 grudnia 2021r.), który charakteryzował się wyższym ryzykiem ciężkiego przebiegu choroby w porównaniu do aktualnie dominujących wariantów (Omicron). Dodatkowo populację badania stanowili wyłącznie niezaszczepieni chorzy. W związku z tym, populacja w badaniu EPIC-HR nie odpowiada populacji polskiej, obecnie chorującej na COVID-19, więc wyniki obarczone są niepewnością.*

*Analiza bezpieczeństwa z badania EPIC-HR wykazała występowanie istotnych różnic na korzyść wnioskowanej interwencji (NIR+RIT) w zakresie: zdarzenia niepożądane ogółem, ciężkie zdarzenia niepożądane, zdarzenia niepożądane w 3 lub 4 stopniu nasilenia, zgony, zakończenie leczenia lub podawania PBO z powodu zdarzeń niepożądanych. W ramach analizy poszczególnych zdarzeń niepożądanych z badania EPIC-HR wykazano występowanie istotnych różnic na korzyść NIR+RIT dla następujących punktów: zakażenia i zarażenia ogółem, zaostrzenie COVID-19, zapalenie płuc związane z COVID-19, zapalenie płuc. Wykazano ponadto występowanie istotnych różnic na korzyść PBO względem NIR+RIT dla następujących punktów: biegunka, zaburzenia układu nerwowego ogółem, zaburzenia smaku.*

*Wyniki analizy bezpieczeństwa z badania EPIC-HR są zgodne z wynikami z badań obserwacyjnych z grupą kontrolną, najczęstszymi działaniami niepożądanymi wskazanymi w ChPL Paxlovid oraz informacjami z baz danych: FAERS (FDA), EudraVigilance (EMA) oraz VigiAccess (WHO).*

*Odnalezione wytyczne postępowania w leczeniu COVID-19 zgodnie wskazują na terapię złożoną nirmatrelwir + rytonawir jako opcję pierwszego wyboru.*

*W odniesieniu do rekomendacji refundacyjnych, funkcjonuje osiem rekomendacji pozytywnych (NICE 2023, SMC 2023, HAS 2022, CADTH 2022, DHAC 2023, IQWiG 2022, Pharmac 2023, Zorginstituut 2022) i jedna rekomendacja negatywna (NCPE 2022).*

### Problem ekonomiczny

*Stosowanie NIR/RIT+SoC w miejsce SoC jest droższe i skuteczniejsze w wariancie z RSS, jak i bez uwzględniania RSS. Oszacowany ICUR znajduje się poniżej progu opłacalności.*

*W ramach jednokierunkowej deterministycznej analizy wrażliwości wykazano, że największy wpływ na wyniki analizy podstawowej miało przyjęcie alternatywnych wartości dla kosztów leku Paxlovid oraz alternatywne wartości przyjęte dla liczby hospitalizacji w ramieniu interwencji. W ramach scenariuszowej analizy wrażliwości największy wpływ na wyniki analizy podstawowej miało przyjęcie alternatywnego oszacowania ryzyka hospitalizacji/zgonu w populacji refundacyjnej oraz przyjęcie alternatywnych wartości dla zużycia zasobów związanych z OIT. W ramach wielokierunkowej analizy wrażliwości wykazano, iż prawdopodobieństwo opłacalności kosztowej wyznaczonej przez obowiązujący próg opłacalności wynosi 100% w wariancie z RSS w obu perspektywach (tj. płatnika publicznego i wspólnej).*

*Objęcie refundacją ocenianej technologii lekowej będzie związane z dodatkowymi kosztami ponoszonymi z perspektywy NFZ oraz wspólnej z pacjentem. Analizę wykonano w 2-letnim horyzoncie czasowym.*

*W ramach analizy wrażliwości wykazano, że największy wpływ na zmianę wyników względem analizy podstawowej miało uwzględnienie alternatywnego oszacowania kosztu osobodnia na oddziale intensywnej terapii (zgodnie z oszacowaniami AOTMiT) oraz zużycie zasobów związanych z oddziału intensywnej terapii, w oparciu o historyczne dane rzeczywiste.*

### Główne argumenty decyzji

- *Pozytywne rekomendacje kliniczne w leczeniu COVID-19 u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii.*

### **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.423.0.9.2023 „Wniosek o objęcie refundacją leku Paxlovid (nirmatrelvirum + ritonavirum) we wskazaniu: COVID-19 u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii, i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19”; data ukończenia: 30.06.2023 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia przedstawicieli pacjentów i ekspertów przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 77/2023 z dnia 10 lipca 2023 roku  
w sprawie oceny leku Ryeqo (relugolixum + estradiolum +  
norethisterone acetate) we wskazaniu: w leczeniu  
umiarkowanych do ciężkich objawów mięśniaków macicy  
u dorosłych kobiet w wieku rozrodczym

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Ryeqo (relugolixum + estradiolum + norethisterone acetate), tabletki powlekane, 40 mg + 1 mg + 0,5 mg, 28, tabl., GTIN: 05997001370742 we wskazaniu: w leczeniu umiarkowanych do ciężkich objawów mięśniaków macicy u dorosłych kobiet w wieku rozrodczym, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go za odpłatnością 30%.*

*Rada Przejrzystości nie zgłasza uwag do propozycji instrumentu dzielenia ryzyka.*

**Uzasadnienie**

Problem decyzyjny

*Pismem z dnia 19.04.2023 r., znak PLR.4500.541.2023.2.MKO (data wpływu do AOTMiT: 19.04.2023 r.) 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 (Dz.U. 2022 poz. 463, z późn. zm.) w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego Ryeqo (relugolixum + estradiolum + norethisterone acetate), tabletki powlekane, 40 mg + 1 mg + 0,5 mg, 28, tabl., GTIN: 05997001370742.*

*Produkt leczniczy Ryeqo jest wskazany do stosowania w leczeniu umiarkowanych do ciężkich objawów mięśniaków macicy u dorosłych kobiet w wieku rozrodczym. Uzyskane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu EMA, 16.07.2021 r*

*Wnioskowany lek ma być dostępny w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń na poziomie odpłatności 30%, z utworzeniem nowej grupy limitowej.*



### Dowody naukowe

Analizę przeprowadzono w oparciu o wyniki: randomizowanych badań LIBERTY 1 / LIBERTY 2 (opisanych w publikacjach Al-Hendy 2021a, Stewart 2022); ich fazy przedłużonej LIBERTY LTE (Al-Hendy 2022) oraz badania oceniającego skutki odstawienia terapii LIBERTY RWS (Al-Hendy 2021b) w których porównywano skuteczność i bezpieczeństwo stosowania terapii skojarzonej relugoliksem w porównaniu z placebo. Wnioskodawca przeprowadził syntezę ilościową wyników z badań LIBERTY 1 oraz LIBERTY 2. Skojarzenie relugoliku, estradiolu i octanu noretysteronu wiązało się z istotną statystycznie poprawą w zakresie:

- odpowiedzi na leczenie (odsetek pacjentek osiągających utratę krwi miesięczkowej  $<80$  ml i jednoczesna  $\geq 50\%$  redukcja objętości utraconej krwi miesięczkowej) -  $OR=0,56$  (95%CI: 0,48; 0,63);
- procentowej zmiany objętości utraconej krwi miesięczkowej -  $WMD=-64,53$  ml (95%CI: -74,33; -54,73);
- odsetka pacjentów, którzy osiągnęły wartości  $NRS<1$  dla oceny bólu związanego z mięśniami macicy -  $OR=5,16$  (95%CI: 2,88; 9,23);
- odsetka pacjentów z wyjściowym poziomem hemoglobiny  $\leq 10,5$  g/dl, u których nastąpił wzrost hemoglobiny o więcej niż 2 g/dl -  $OR=9,34$  (95%CI: 1,26; 69,37);
- procentowej zmiany objętości mięśniaka/mięśniaków macicy -  $WMD=-11,07$  (95%CI: -13,13; -9,01);
- procentowej zmiany objętości macicy -  $WMD=-13,71$  (95%CI: -16,45; -10,96);

W zakresie jakości życia stwierdzono istotną poprawę w skalach: krwawienia i dyskomfortu w obrębie miednicy (BPD), nasilenia objawów (UFS-QoL) oraz ogólnej jakości życia (HR-QoL)

Ekspert wskazał, że leczenie chirurgiczne jest we wnioskowanej populacji najpopularniejszym (aktualnie stosuje je 80% pacjentów) oraz najskuteczniejszym leczeniem. Szacuje, że zastosowanie wskazanej farmakoterapii zmniejszy do 50% ilość przeprowadzanych dotychczas operacji.

Wnioskodawca w uzasadnieniu doboru komparatora wskazał, że aktualnie brak jest refundowanych terapii skierowanych do pacjentek z umiarkowanymi do ciężkich objawami mięśniaków macicy, które chcą zachować funkcje rozrodcze. Wskazanie zgodne z wnioskiem refundacyjnym nie jest jednak ograniczone do takiej grupy chorych. Ponadto, stosowane są metody chirurgiczne zachowujące funkcje rozrodcze, aktualnie refundowane w Polsce.

Terapie farmakologiczne wskazane w wytycznych oraz w opinii eksperta nie są aktualnie refundowane w ocenianym wskazaniu (tj. analogi GnRH, kwas traneksamowy, danazol) lub nie są dostępne w obrocie (Esmya).

### Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie produktu Ryeqo w miejsce terapii standardowej jest droższe i skuteczniejsze, zarówno w perspektywie NFZ jak i wspólnej oraz w wariancie bez RSS i z RSS. Wartość ICUR znajduje się poniżej progu opłacalności o którym mowa w ustawie o refundacji, niezależnie od perspektywy oraz wariantu z RSS/bez RSS.

Wyniki analizy podstawowej wpływu na budżet wykazały, że objęcie refundacją wnioskowanej technologii spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego.

Odnaleziono 4 rekomendacje pozytywne, w tym 2 warunkowo. Rekomendacje warunkowe zakładały uprzednie wykorzystanie konwencjonalnych metod leczenia. Negatywna rekomendacja NCPE wiązała się z przedstawioną ceną leku.

### Główne argumenty decyzji

- Udokumentowana skuteczność i niezaspokojona potrzeba kliniczna do zastosowania terapii farmakologicznej w omawianym wskazaniu.
- Zadawalająca efektywność kosztowa terapii.

### **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.423.0.10.2023 „Wniosek o objęcie refundacją leku Ryeqo we wskazaniu: w leczeniu umiarkowanych do ciężkich objawów mięśniaków macicy u dorosłych kobiet w wieku rozrodczym”; data ukończenia: 28.06.2023.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 120/2023 z dnia 10 lipca 2023 roku  
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie  
profilaktyki zaburzeń depresyjnych dla osób po 60 roku życia  
z województwa mazowieckiego”

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zaburzeń depresyjnych dla osób po 60 roku życia z województwa mazowieckiego”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.*

**Uzasadnienie**

*Przedmiotem oceny jest projekt PPZ zaplanowany do realizacji przez Województwo Mazowieckie z zakresu wykrywania i terapii zaburzeń depresyjnych, skierowany do osób powyżej 60 r.ż.*

*Projekt programu dotyczy problemu zdrowotnego jakim są zaburzenia afektywne. Wnioskodawca przedstawił definicję zaburzeń depresyjnych oraz scharakteryzował klasyfikację ICD-10 oraz Kryteria Diagnostyczne DSM-5 w kontekście diagnozowania zaburzeń depresyjnych. W opisie problemu zdrowotnego wymieniono także psychogenne, biologiczne, somatogenne oraz środowiskowe czynniki ryzyka depresji, które są charakterystyczne dla grupy pacjentów w podeszłym wieku. Wskazano także, że leczenie depresji w wieku podeszłym powinno obejmować psychoterapię, farmakoterapię, lub skojarzenia obu tych metod.*

*Projekt programu jest zbieżny z celem Narodowego Programu Zdrowia Psychicznego na lata 2023-2030. W styczniu 2023 r. na stronie Rządowego Centrum Legislacji opublikowano projekt rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2023-2030. Dokument ma być kontynuacją Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2017-2022.*

*Program skierowany jest do dwóch grup uczestników: I grupa – osoby powyżej 60 roku życia oraz II grupa – lekarze POZ, lekarze geriatrzy oraz opiekunowie osób starszych korzystający ze szkoleń. W ramach PPZ zaplanowano: kwalifikację do programu, badanie przesiewowe w kierunku wykrycia depresji, konsultację ze specjalistą oraz sesje terapeutyczne.*

Badanie przeprowadzone zostanie u wszystkich uczestników, u których nie została zdiagnozowana wcześniej depresja. Do programu mogą zostać zakwalifikowane tylko te osoby, które spełniają jednocześnie wszystkie kryteria włączenia, w tym uzyskały wynik minimum 6 punktów w badaniu 15-punktowej Geriatrycznej Skali Oceny Depresji. O przeprowadzeniu badania u uczestnika dysponującego dokumentacją potwierdzającą stwierdzoną depresję może zdecydować specjalista po wstępnej konsultacji – w przypadku nie uznania dokumentacji przez specjalistę. Następnie po otrzymaniu wyniku (min. 6 pkt) w Geriatrycznej Skali Oceny Depresji zostanie przeprowadzone badanie przesiewowe z użyciem testu BDI-II Inwentarz Depresji Becka, metodą „papier-olówek” lub w formie e-badania.

W treści projektu wskazano, że konsultacje przeznaczone są dla osób spełniających określone kryteria w wyniku zaplanowanych badań przesiewowych. Ponadto wskazano, że uczestnik u którego została wcześniej stwierdzona depresja, decyzją specjalisty, może zostać skierowany na badanie przesiewowe w kierunku depresji w ramach programu. W przypadku uzyskania pozytywnego wyniku w ww. badaniu uczestnik kierowany będzie na ponowną konsultację ze specjalistą. Podkreślono, że podczas konsultacji przeprowadzony zostanie pogłębiony wywiad, podczas którego specjalista postawi diagnozę lub zaleci dalsze badanie z zastosowaniem wystandaryzowanych klinicznych narzędzi oceny stanu psychicznego.

W ramach programu prowadzona będzie terapia indywidualna CBT. Wskazano, że dla każdego uczestnika przewiduje się przeprowadzenie maksymalnie 15 sesji terapeutycznych zgodnie z wytycznymi specjalisty, z zaleceniem żeby sesje odbywały się raz w tygodniu. Podkreślono, że jedna sesja terapeutyczna powinna trwać min. 45 min., a wydłużenie czasu trwania interwencji ponad ten czas nie będzie dodatkowo finansowane. Wskazano, że w sytuacji, gdy specjalista zalecił mniejszą liczbę spotkań, a liczba ta nie będzie wystarczająca, osoba przeprowadzająca sesje terapeutyczne może zwiększyć liczbę spotkań zachowując ich maksymalny limit (tj. 15 spotkań).

W programie zaplanowano również działania edukacyjne. W projekcie programu programu wskazano, że w ramach edukacji realizator powinien omówić następujące kwestie: objawy charakterystyczne dla depresji (w tym specyfikę obrazu klinicznego depresji u osób starszych), zasady profilaktyki depresji oraz higieny psychicznej, rolę aktywności fizycznej oraz aktywności społecznej w profilaktyce zaburzeń psychicznych, rozpoznawanie objawów nadmiernego stresu oraz technik jego redukcji. Ponadto wskazano, że w ramach edukacji przedstawione zostaną informacje, gdzie można zwrócić się o pomoc w przypadku dostrzeżenia u siebie objawów depresji. Udział w edukacji będzie dobrowolny, a spotkania przeprowadzane będą indywidualnie, dla każdego uczestnika przewiduje się jedno spotkanie, trwające min. 45 min. Wydłużenie

czasu trwania interwencji ponad ten czas nie będzie dodatkowo finansowane. Wnioskodawca wskazał także, że edukacja zdrowotna może być prowadzona stacjonarnie lub przy zastosowaniu narzędzi teleinformatycznych – wyłącznie za zgodą uczestnika. Podkreślono, że narzędzie teleinformatyczne musi umożliwiać interakcję pomiędzy prowadzącym a uczestnikiem, przeprowadzenie testów wiedzy oraz ankiety satysfakcji. Czas, miejsce i forma przeprowadzenia edukacji ustalana będzie indywidualnie z uczestnikiem.

Głównym założeniem projektu programu jest „zwiększenie o minimum 0,1% liczby zidentyfikowanych podejrzeń przypadków zaburzeń depresyjnych wśród osób powyżej 60 roku życia mieszkających w województwie mazowieckim w latach 2023-2025”. W treści projektu wskazano również 3 cele szczegółowe: (1) „przeprowadzenie i zakończenie procesu terapeutycznego u minimum 80% uczestników, którzy rozpoczęli udział w sesjach terapeutycznych w latach 2023-2025”, (2) „zwiększenie poziomu wiedzy z zakresu zaburzeń depresyjnych u minimum 50% uczestników edukacji zdrowotnej spośród I grupy docelowej w latach 2023-2025”, (3) „zwiększenie u minimum 70% uczestników szkoleń spośród II grupy docelowej, tj. lekarzy i opiekunów osób starszych, poziomu wiedzy z zakresu zaburzeń depresyjnych w latach 2023-2025”.

W PPZ przedstawiono koszty jednostkowe tj.: 4 060,10 zł – maksymalny koszt udziału w programie jednego uczestnika z I grupy docelowej skierowanego na sesje terapeutyczne, w przypadku świadczeń realizowanych ambulatoryjnie (średnia wartość świadczeń przypadających na 1 uczestnika z I grupy docelowej skierowanego na sesje terapeutyczne – świadczenia realizowane w siedzibie realizatora (ambulatoryjnie): 170,14 zł – kwalifikacja uczestnika do programu – ambulatoryjnie/os., 203,14 zł – badanie przesiewowe w kierunku wykrycia depresji – ambulatoryjnie/os., 255,57 zł – konsultacja ze specjalistą – ambulatoryjnie/os, 3 431,25 zł – sesje terapeutyczne – ambulatoryjnie/pakiet 15 sesji/os.); 6 055,36 zł – maksymalny koszt udziału w programie jednego uczestnika z I grupy docelowej skierowanego na sesje terapeutyczne, w przypadku świadczeń realizowanych w placówkach opieki długoterminowej (średnia wartość świadczeń przypadających na 1 uczestnika z I grupy docelowej skierowanego na sesje terapeutyczne – świadczenia realizowane w placówkach opieki długoterminowej (środowiskowe): 233,98 zł – kwalifikacja uczestnika do programu – środowiskowa/os., 238,11 zł – badanie przesiewowe w kierunku wykrycia depresji – środowiskowa/os., 382,47 zł – konsultacja ze specjalistą – środowiskowa/os., 5 200,80 zł – sesje terapeutyczne – środowiskowe/pakiet 15 sesji/os.); 797,10 zł – maksymalny koszt udziału w programie jednego uczestnika z I grupy docelowej skierowanego na edukację zdrowotną, w przypadku świadczeń realizowanych ambulatoryjnie; (średnia wartość świadczeń przypadających na 1 uczestnika z I grupy docelowej skierowanego na edukację zdrowotną – świadczenia realizowane w siedzibie realizatora

(ambulatoryjnie): 160,24 zł – kwalifikacja uczestnika do programu – ambulatoryjnie/os., 193,24 zł – badanie przesiewowe w kierunku wykrycia depresji – ambulatoryjnie/os., 269,87 zł – konsultacja ze specjalistą – ambulatoryjnie/os., 173,75 zł – edukacja zdrowotna wraz z pre-testem i post-testem – ambulatoryjna/os.); 1 111,90 zł – maksymalny koszt udziału w programie jednego uczestnika z I grupy skierowanego na edukację zdrowotną, w przypadku świadczeń realizowanych w placówkach opieki długoterminowej (średnia wartość świadczeń przypadających na 1 uczestnika z I grupy docelowej skierowanego na edukację zdrowotną – świadczenia realizowane w placówkach opieki długoterminowej (środowiskowe): 254,61 zł – kwalifikacja uczestnika do programu – środowiskowa/os., 257,36 zł – badanie przesiewowe w kierunku wykrycia depresji – środowiskowa/os., 361,84 zł – konsultacja ze specjalistą – środowiskowa/os., 238,09 zł – edukacja zdrowotna wraz z pre-testem i post-testem – środowiskowa/os.; 1 870,00 zł – maksymalny koszt udziału w programie jednej grupy szkoleniowej z II grupy docelowej – działania szkoleniowe dla lekarzy i opiekunów osób starszych wraz z pre-testem i post-testem.

Wnioskodawca oszacował całkowity koszt PPZ na 2 500 000 zł (2023 r. – 500 000 zł, 2024 r. – 1 000 000 zł, 2025 r. – 1 000 000 zł). Program ma zostać sfinansowany ze środków własnych Województwa Mazowieckiego.

#### **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.431.25.202 „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zaburzeń depresyjnych dla osób po 60 roku życia z województwa mazowieckiego” realizowany przez: Województwo Mazowieckie; data ukończenia: lipiec 2023 oraz Aneksu „Programy zdrowotne z zakresu zdrowia psychicznego – wspólne podstawy oceny”; luty 2015 r.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 121/2023 z dnia 10 lipca 2023 roku  
o projekcie programu „Dofinansowanie do leczenia niepłodności  
metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców  
miasta Biała Podlaska”

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Biała Podlaska”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady oraz uwag zawartych w raporcie AOTMiT.*

**Uzasadnienie**

*Niepłodność powoduje poważne konsekwencje psychologiczne i ekonomiczne, zarówno na poziomie indywidualnym, jak i społecznym. Rekomendacje PTMR/PTG 2018 wskazują, że procedura zapłodnienia pozaustrojowego (IVF, ICSI) ma udowodnioną, najwyższą skuteczność spośród wszystkich metod wspomaganego rozrodu. Leczenie niepłodności w drodze zapłodnienia pozaustrojowego nie jest finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych.*

*Głównym celem ocenianego programu jest „ograniczenie zjawiska niepłodności i bezdzietności wśród mieszkańców miasta Biała Podlaska poprzez zapewnienie leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego, w wyniku którego prognozuje się narodziny dzieci u 30% par biorących udział w programie w okresie od 2023-2026 roku”. Populację docelową stanowią pary (35 par w czasie realizacji programu), w których wiek kobiety wynosi 25-40 lat, zamieszkujące miasto Biała Podlaska, u których stwierdzono niepłodność kobiety i/lub mężczyzny oraz wyczerpały się inne możliwości jej leczenia.*

*Program zakłada dofinansowanie procedury medycznie wspomaganej prokreacji, z wykorzystaniem dawstwa partnerskiego lub dawstwa innego niż partnerskie, w wysokości do 5 000 złotych dla jednej pary, do 2 procedur zapłodnienia pozaustrojowego. Dofinansowanie obejmie następujące procedury: punkcję pęcherzyków jajowych; znieczulenie ogólne podczas punkcji; pozaustrojowe zapłodnienie i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro; transfer zarodków do jamy macicy w cyklu stymulowanym transfer kriokonserwowanych w cyklu spontanicznym lub substytucyjnym; witrifikację zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym lub oocytów oraz ich przechowywanie*

przez okres 1 roku. Po okresie 1 roku koszty związane z przechowywaniem zarodków ma pokrywać para.

Realizator programu wybrany zostanie w drodze konkursu ofert. Projekt programu zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej, a także monitorowanie i ewaluację. Koszt całkowity programu wyniesie 354 000 zł. Program zostanie sfinansowany ze środków budżetu miasta Biała Podlaska.

Uwagi Rady Przejrzystości:

- Projekt powinien zawierać poprawnie sformułowane cele, mierniki efektywności oraz wskaźniki wykorzystywane podczas ewaluacji.
- Projekt należy uzupełnić o zasady kwalifikacji dawców gamet do dawstwa innego niż partnerskie, a także do procedury adopcji zarodków.
- Przeniesienie na beneficjentów niektórych kosztów, np. związanych z przechowywaniem zamrożonych zarodków i oocytów, może ograniczyć dostęp do programu mniej zamożnym parom.

**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.431.26.2023 „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Biała Podlaska”; data ukończenia: lipiec 2023 oraz Aneksu „Programy z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2022 r.