



BP.401.33.2023.LA

**Protokół nr 33/2023
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 21 sierpnia 2023 roku**

Janusz Szyndler otworzył posiedzenie o godzinie 10:07.

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

1. Dominik Gajewski
2. Tomasz Hryniewiecki
3. Dorota Kilańska
4. Marcin Lipowski
5. Adam Maciejczyk
6. Tomasz Młynarski
7. Tomasz Pasierski
8. Janusz Szyndler
9. Anetta Undas

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Maciej Karaszewski

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny zasadności wprowadzenia do świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków budżetu powierzonego, udzielanych na zlecenie lekarza podstawowej opieki zdrowotnej:
 - 1) badań diagnostycznych: IgE całkowite, IgE specyficzne;
 - 2) świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyka i leczenie przewlekłej choroby nerek w podstawowej opiece zdrowotnej.
3. Przygotowanie stanowiska w sprawie zmiany technologii medycznej w zakresie poszerzenia populacji objętej świadczeniami opieki koordynowanej dla następujących zakresów świadczeń:
 - 1) diabetologii: osoby ze stanami przed cukrzycowymi diagnozowane następującymi kodami ICD 10: R73 - Podwyższone stężenie glukozy i R73.0 – Nieprawidłowa krzywa cukrowa (test tolerancji glukozy);
 - 2) endokrynologii: osoby ze zdiagnozowaną nadczynnością tarczycy: E05 - Nadczynność tarczycy [tyreotoksykoza].
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Orgovyx (relugolixum) we wskazaniu: osoby dorosłe z zaawansowaną postacią hormonozależnego raka gruczołu krokowego.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Adcetris (brentuximabum vedotinum) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na klasycznego chłoniaka Hodgkina (ICD-10: C81)”.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Solitombo (solifenacini succinas + tamsulosini hydrochloridum) we wskazaniu: leczenie umiarkowanych i ciężkich objawów w fazie napełnienia

pęcherza i w fazie opróżniania pęcherza, związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego u mężczyzn, którzy niewystarczająco odpowiadają na leczenie w monoterapii.

7. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Rinvoq (upadacitinibum) w ramach programu lekowego B.82. „Leczenie pacjentów z spondyloartropatią (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10: M46.8)”.
8. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Calcort (deflazacort) we wskazaniu: leczenie pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym.
9. Przygotowanie opinii o projektach programu polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program profilaktyki cukrzycy typu 2 dla mieszkańców gminy Olecko w wieku 40-65 lat na lata 2024-2026”,
 - 2) „Program rehabilitacji seniorów – mieszkańców gminy Świąciechowa na lata 2023-2027”,
 - 3) „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Ożarów Mazowiecki na rok 2024”,
 - 4) „Poprawa jakości zdrowia oraz komfortu życia mieszkańców Kamieńca Żąbkowickiego na lata 2024-2025”.
10. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Członkowie Rady nie zgłosili konfliktów interesów. Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) przyjęła zaproponowany porządek obrad.

Ad 2. Analityk Agencji podsumował najważniejsze informacje z raportu dot. wprowadzenia do świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków budżetu powierzonego badań diagnostycznych oraz świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyka i leczenie przewlekłej choroby nerek.

Projekt stanowiska Rady przedstawił Marcin Lipowski.

W dyskusji głos zabrali: Tomasz Hryniewiecki, Janusz Szyndler, Anetta Undas, Dorota Kilańska i Adam Maciejczyk.

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

Ad 3. Analityk Agencji streścił raport w sprawie zmiany technologii medycznej w zakresie poszerzenia populacji objętej świadczeniami opieki koordynowanej z zakresu diabetologii i endokrynologii, a projekt stanowiska Rady przedstawiła Anetta Undas.

W dyskusji udział wzięli: Dorota Kilańska, Janusz Szyndler oraz Anetta Undas.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 4. Analityk Agencji streścił raport dotyczący leku Orgovyx (relugolixum) w leczeniu raka gruczołu krokowego, a projekt stanowiska Rady przedstawił Dominik Gajewski.

W dyskusji udział wzięli: Janusz Szyndler, Tomasz Pasierski, Dorota Kilańska oraz Dominik Gajewski.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada (8 głosów „za”, przy jednym głosie „przeciw”) uchwaliła negatywne stanowisko (załącznik nr 3 do protokołu).

Ad 5. Analityk Agencji przedstawił raport dotyczący objęcia refundacją leku Adcetris (brentuximabum vedotinum) w ramach programu lekowego dotyczącego leczenia chłoniaka Hodgkina. Projekt stanowiska Rady przedstawił Adam Maciejczyk.

W dyskusji udział wzięli: Janusz Szyndler, Adam Maciejczyk i Anetta Undas .

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 głosów „za”, przy jednym głosie „przeciw”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 4 do protokołu).

Ad 6. Analityk Agencji przedstawił raport dotyczący objęcia refundacją leku Solitombo (solifenacini succinas + tamsulosini hydrochloridum) w leczeniu objawów związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego. Projekt stanowiska Rady przedstawił Janusz Szyndler.

W dyskusji udział wzięli: Janusz Szyndler, Tomasz Pasierski, Tomasz Hryniewiecki, Adam Maciejczyk oraz Dorota Kilańska.

W tym miejscu Anetta Undas opuściła posiedzenie.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada (7 głosów „za”, 1 „przeciw”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 5 do protokołu).

Ad 7. Analityk Agencji przedstawił raport dotyczący objęcia refundacją leku Rinvoq (upadacitinibum) w ramach programu lekowego B.82. „Leczenie pacjentów z spondyloartropatią (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10: M46.8)”. Projekt stanowiska Rady przedstawił Tomasz Hryniewiecki.

W dyskusji udział wzięli: Janusz Szyndler oraz Tomasz Hryniewiecki.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 głosów „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 6 do protokołu).

Ad 8. Analityk Agencji przedstawił raport dotyczący objęcia refundacją leku zgody na refundację produktu leczniczego Calcort (deflazacort) we wskazaniu związanym z leczeniem toczenia rumieniowatego układowego. Projekt stanowiska Rady przedstawił Tomasz Pasierski.

W dyskusji udział wzięli: Janusz Szyndler Tomasz Pasierski i Marcin Lipowski.

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

Ad 9. 1) Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej dla mieszkańców gminy Olecko dot. profilaktyki cukrzycy typu 2. Projekt opinii Rady przedstawiła Dorota Kilańska.

Rada przeprowadziła dyskusje, w której uczestniczyli: Janusz Szyndler i Dorota Kilańska.

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

2) Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej dot. rehabilitacji seniorów – mieszkańców gminy Świąciechowa. Projekt opinii Rady przedstawiła Dorota Kilańska.

W związku z brakiem głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 głosów „za”) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 9 do protokołu).

3) Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej dot. rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Ożarów Mazowiecki. Projekt opinii Rady przedstawił: Tomasz Młynarski.

W związku z brakiem głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 10 do protokołu).

4) Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej dot. rehabilitacji leczniczej mieszkańców Kamieńca Ząbkowickiego. Projekt opinii Rady przedstawił: Tomasz Młynarski.

W związku z brakiem innych głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 głosów „za”) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 11 do protokołu).

Ad 10. Zakończenie posiedzenia 14:10.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 88/2023 z dnia 21 sierpnia 2023 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczeń opieki zdrowotnej
z zakresu badań diagnostycznych oraz świadczeń opieki
koordynowanej do świadczeń gwarantowanych finansowanych
ze środków budżetu powierzonego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie do świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków budżetu powierzonego, udzielanych na zlecenie lekarza podstawowej opieki zdrowotnej:

1) *badań diagnostycznych:*

- *IgE całkowite,*
- *IgE specyficzne;*

2) *świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyka i leczenie przewlekłej choroby nerek w podstawowej opiece zdrowotnej.*

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) wskazane są świadczenia medycznej diagnostyki laboratoryjnej lub diagnostyki obrazowej oraz świadczenia w ramach opieki koordynowanej, finansowane z budżetu powierzonego (środki finansowe z art. 159 ust. 2b pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych). Lekarze pierwszego kontaktu w placówkach POZ mogą realizować świadczenia zdrowotne w modelu zwanym opieką koordynowaną, która dotyczy osób przewlekle chorych, leczonych w ramach POZ.

Ocena dotyczy zasadności kwalifikacji do świadczeń gwarantowanych, realizowanych przez lekarza POZ, finansowanych z budżetu powierzonego:

- *badań diagnostycznych: oznaczenie poziomu immunoglobulin E (IgE) – IgE całkowite, IgE specyficzne,*
- *świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek.*

Kwestia zasadności realizacji i finansowania badań diagnostycznych IgE w POZ, w ramach budżetu powierzonego, nie była dotąd przedmiotem opinii Rady.

IgE odgrywają kluczową rolę w patogenezie chorób alergicznych. IgE swoiste mogą być obecne w surowicy krwi pacjentów na długo przed pojawieniem się klinicznych objawów alergii. IgE należą do grupy najlepiej poznanych biomarkerów w alergologii, wykorzystywanych w diagnostyce m.in. astmy, alergicznego nieżytu nosa, pokrzywki, atopowego zapalenia skóry, w niektórych postaciach alergii pokarmowej.

Kwestia zasadności wprowadzenia świadczenia opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek (PChN) w POZ była już przedmiotem analizy Rady Przejrzystości, która przedstawiła swoje pozytywne stanowisko w opinii nr 173/2022 z dnia 5 grudnia 2022 roku. Rada przedstawiła szereg propozycji zmian w opiece nad pacjentami z PChN, w tym na poziomie POZ. Wnioskowane obecnie w zleceniu MZ świadczenia opieki koordynowanej, dotyczące diagnostyki i leczenia PChN w ramach POZ, obejmują swoim zakresem propozycje i kierunki działań przedstawione w opinii Rady z dnia 5 grudnia 2022 roku oraz w opinii Konsultanta Krajowego w dziedzinie medycyny rodzinnej. Podsumowując cele i założenia koordynowanej opieki w POZ, dodanie takich świadczeń jak diagnostyka i monitorowanie leczenia osób z PChN, a także rozszerzenie wykazu badań zlecanych przez lekarza POZ o badanie albuminy i kreatyniny w moczu/wskaźnika ACR, powinno przyczynić się do poprawy wykrywalności PChN, poprawy opieki nad pacjentem ze zdiagnozowaną PChN oraz zmniejszenia obciążenia poradni nefrologicznych.

Dowody naukowe

Pozytywna ocena danych klinicznych potwierdzających skuteczność oraz bezpieczeństwo wnioskowanych badań diagnostycznych stała się podstawą ich zamieszczenia w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS), dlatego obecnie ocenę skuteczności i bezpieczeństwa ograniczono do przeglądu aktualnych wytycznych towarzystw naukowych. Do analizy włączono 10 dokumentów z lat 2007-2023 (PTA 2023, JSA 2020a, JSA 2020b, NICE 2011 – aktualizacja 2018 r., EUFOREA 2018, BSACI 2007 – aktualizacja 2017 r., EAACI 2017a, EAACI 2017b, GOLD GINA 2015, RCPCH 2011). Wytyczne te nie wskazują poziomu opieki, na jakim powinny być realizowane wnioskowane badania diagnostyczne. Rekomendacje wskazują, że oznaczanie poziomu IgE jest jednym z pierwszych kroków w diagnostyce alergii IgE-zależnej, zarówno u dzieci jak i u dorosłych, a oznaczanie wykonuje się na podstawie zebranego wywiadu przy podejrzeniu alergii. Szczegółowe wnioski z analizy wytycznych klinicznych zostały przedstawione w raporcie AOTMiT.

Otrzymano opinię od Konsultanta Krajowego w dziedzinie medycyny rodzinnej, który pozytywnie zaopiniował wniosek, podkreślając, że oznaczanie

IgE całkowitych i specyficznych (z budżetu powierzonego) umożliwi diagnostykę objawów alergii już na poziomie POZ, bez konieczności kierowania pacjentów do AOS, co przyczyni się do zmniejszenia obciążenia poradni alergologicznych.

Problem ekonomiczny

Oszacowanie wpływu ww. zmian (finansowania oznaczania IgE z budżetu powierzonego) na budżet płatnika publicznego jest obarczone wysoką niepewnością, wynikającą m.in. z trudności w oszacowaniu populacji docelowej, określeniu krotności oznaczania IgE całkowitych i IgE specyficznych u pacjentów oraz odsetka populacji, jaka będzie realizować badania w POZ, a jaka w dalszym ciągu w AOS. W przypadku ewentualnego finansowania wnioskowanych badań w ramach budżetu powierzonego, prognozowane wydatki płatnika publicznego, prawdopodobnie mogą kształtować się na poziomie: a) 221 tys. – 443 tys. PLN w przypadku oznaczeń IgE całkowitych (ICD-10 L89), b) 11,8 mln – 24 mln PLN w przypadku IgE swoistych (ICD-10 L91). Wprowadzenie możliwości oznaczania IgE z budżetu powierzonego, zwiększy dostępność tych świadczeń. Jednocześnie może przyczynić się do zmniejszenia liczby badań wykonywanych w AOS. W związku z tym trudno oszacować ewentualny wzrost wydatków jakie poniesie NFZ.

Przedstawione wyniki, odnoszące się do świadczenia opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek, szacowane z perspektywy płatnika publicznego, mają charakter jedynie poglądowy, szczególnie w odniesieniu do obliczeń populacji docelowej. Przyjęto, że pacjenci objęci opieką koordynowaną skorzystają co najmniej raz w roku z dostępnych badań laboratoryjnych, konsultacji i porad – w zakresie wskazanym w zleceniu. W przypadku ewentualnego wprowadzenia świadczeń opieki koordynowanej, finansowanych w ramach budżetu powierzonego, prawdopodobnie wydatki będą kształtowały się na poziomie: 168,5 mln w I roku i oraz 252,8 mln w II roku. Szacowanie wydatków, jakie poniesie NFZ jest niemiarodajne na obecnym etapie analizy.

Główne argumenty decyzji

- Finansowanie badań diagnostycznych IgE całkowitych i IgE specyficznych z budżetu powierzonego pozwoli rozszerzyć możliwości diagnostyki różnicowej w ramach POZ, co przyczyni się do ograniczenia konieczności kierowania pacjentów na diagnostykę do AOS;*
- Dodanie do świadczeń, realizowanych w opiece koordynowanej w POZ, diagnostyki i monitorowania leczenia PChN oraz rozszerzenie wykazu badań zleczanych przez lekarza POZ o badanie albuminy i kreatyniny w moczu/wskaźnika ACR, powinno przynieść poprawę wykrywalności PChN, poprawę opieki nad pacjentem z rozpoznaną PChN oraz zmniejszenie obciążenia AOS.*

Uwaga Rady Przejrzystości:

- *W opinii z dnia 5 grudnia 2022 roku Rada zaproponowała, aby w katalogu świadczeń dla pacjentów z PChN w ramach POZ uwzględnić badania fosforu nieorganicznego i parathormonu. Rada podtrzymuje tę propozycję. Oznaczenia fosforu nieorganicznego i parathormonu stanowią istotne i uznane metody diagnostyczne w PChN, tak w diagnostyce, jak i w monitorowaniu leczenia, co znajduje potwierdzenie w wytycznych klinicznych. Są one obecnie finansowane ze środków publicznych w ramach AOS;*
- *Należy zasięgnąć opinii Konsultantów krajowych w odpowiednich dziedzinach medycyny odnośnie do zasadności i zakresu badań wykonywanych przez lekarzy POZ;*
- *Wskazane jest opracowanie standardów postępowania dla lekarzy POZ, w zakresie wykonywania oznaczenia IgE specyficznego;*
- *W ścieżce postępowania klinicznego należy uwzględnić edukacyjną rolę pielęgniarki, wraz z opracowaniem przewodnika do opieki.*

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.420.12.2023 „Ocena zasadności wprowadzenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, finansowanych z budżetu powierzonego: badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne; świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek”; Data ukończenia: 18.08.2022 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 89/2023 z dnia 21 sierpnia 2023 roku

w sprawie oceny zasadności zmiany technologii medycznej w zakresie poszerzenia populacji objętej świadczeniami opieki koordynowanej

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne poszerzenie populacji objętej świadczeniami opieki koordynowanej dla następujących zakresów świadczeń:

- *diabetologii: osoby ze stanami przed cukrzycowymi diagnozowane następującymi kodami ICD 10: R73 - Podwyższone stężenie glukozy i R73.0 – Nieprawidłowa krzywa cukrowa (test tolerancji glukozy),*
- *endokrynologii: osoby ze zdiagnozowaną nadczynnością tarczycy: E05 – Nadczynność tarczycy [tyreotoksykoza].*

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy zwiększenia populacji objętej świadczeniami opieki koordynowanej w zakresie:

- *diabetologii - o osoby ze stanami przedcukrzycowymi diagnozowane z rozpoznaniem – podwyższone stężenie glukozy (ICD 10 R73) i Nieprawidłowa krzywa cukrowa (test tolerancji glukozy) (ICD10 R73.0),*
- *endokrynologii – o osoby rozpoznaną nadczynnością tarczycy (ICD10 E05).*

Obecnie świadczenia opieki koordynowanej, które są realizowane w co najmniej jednym z 4 zakresów, w tym diagnostyka i leczenie cukrzycy, bez uwzględnienia stanów przedcukrzycowych (występują u ok. 15% dorosłych Polaków), oraz diagnostyka i leczenie niedoczynności tarczycy oraz diagnostyka guzków pojedynczych i mnogich tarczycy, bez nadczynności tarczycy (występuje u ok. 1-2% dorosłych Polaków).

Wnioskowane zmiany rekomendował Zespół ds. wdrażania opieki koordynowanej w podstawowej opiece zdrowotnej (POZ).

Dowody naukowe

Stan przedcukrzycowy - Wytyczne praktyki klinicznej (ADA 2023, PTD 2022, ADS 2020, PTK 2019, DC 2018) wskazują na korzyści ze zmiany stylu życia u chorych obciążonych dużym ryzykiem rozwoju cukrzycy typu 2. Chorzy ze stanem przedcukrzycowym powinni otrzymać zalecenia oraz być edukowani w zakresie

zdrowego stylu życia. Polskie wytyczne PTD 2022 rekomendują tworzenie wielodyscyplinarnych zespołów (w tym lekarz pierwszego kontaktu, pielęgniarka, nauczyciel diabetologiczny, dietetyk, fizjolog lub fizjoterapeuta, farmaceuta) w celu optymalnego postępowania z chorym w stanie przedcukrzycowym, które powinno być zadaniem lekarza POZ. PTD identyfikuje następujące elementy leczenia stanu przedcukrzycowego: redukcja o co najmniej 7% początkowej masy ciała, dieta zdrowa o odpowiednio niskiej kaloryczności, oraz umiarkowany wysiłek fizyczny ≥ 150 min na tydzień. Wytyczne PTK 2019 wskazują na konieczność zaprzestania palenia w tej grupie pacjentów. Zaleca się także regularną ocenę występowania innych czynników ryzyka sercowo-naczyniowego u chorych ze stanem przedcukrzycowym. W wybranych chorych spełniających kryteria zespołu przedcukrzycowego rekomenduje się stosowanie metforminy.

Nadczynność tarczycy – Wytyczne praktyki klinicznej (NICE 2019, ETA 2018, ATA 2016) zalecają edukację chorych z nadczynnością tarczycy i jej leczenie farmakologiczne po jej rozpoznaniu oraz regularną ocenę laboratoryjną, w tym ocenę kliniczną i laboratoryjną, a badania powinny być zlecane nie rzadziej niż co 3 miesiące po osiągnięciu stanu eutyreozy. Wytyczne NICE rekomendują konsultację specjalistyczną u chorych niepełnoletnich z podejrzeniem subklinicznej nadczynności i u dorosłych z rozpoznaną chorobą, która może być leczona w oczekiwaniu na wizytę u specjalisty. Lekarz pierwszego kontaktu powinien udzielać porad co do zdrowego stylu życia i dietetycznych chorym z nadczynnością tarczycy.

Problem ekonomiczny

Szacuje się, że obecnie w Polsce liczba pacjentów korzystających ze świadczeń gwarantowanych w POZ wynosi:

- ok 250 tys. pacjentów ze stanem przedcukrzycowym na rok,
- ok. 80 tys. pacjentów z nadczynnością tarczycy na rok.

W opiece specjalistycznej liczba pacjentów ze stanem przedcukrzycowym rośnie w ostatnich latach osiągając w 2022 roku 17 tys. osób (średnio 1-2 wizyty na rok), a w przypadku nadczynności tarczycy utrzymuje się na podobnym poziomie w ostatnich latach tj. ok. 56 tys. osób (średnio 2 wizyty na rok).

Szacunkowe koszty proponowanych zmian w ramach opieki koordynowanej wyniosą:

- 149,8 mln – 4,1 mld PLN w odniesieniu do stanów przedcukrzycowych;
- 46,5 mln – 0,4 mld PLN w odniesieniu do nadczynności tarczycy.

Szacunkowe koszty są określone nieprecyzyjnie wobec wątpliwości co do wielkości populacji objętej świadczeniem w POZ i jednostkowego kosztu, a także odsetka chorych, którzy będą pod opieką POZ po rozpoznaniu ww. stanów chorobowych.

Główne argumenty decyzji

Stan przedcukrzycowy i nadczynność tarczycy, jako choroby częste i mające poważne konsekwencje zdrowotne, wymagają rozpoznawania jak najwcześniej w celu optymalizacji leczenia oraz właściwego wykorzystania diabetologicznej i endokrynologicznej opieki specjalistycznej.

Uwaga Rady

- *Wskazane jest opracowanie zasad postępowania z chorymi z stanem przedcukrzycowym i nadczynnością tarczycy dla zespołu POZ oraz zasad przekazywania chorych do opieki specjalistycznej;*
- *Należy zasięgnąć opinii Konsultantów krajowych w odpowiednich dziedzinach medycyny odnośnie do zasadności i zakresu badań wykonywanych przez lekarzy POZ.*

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 pkt 3, 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 raportu w sprawie zmiany technologii medycznej nr WS.421.2.2023 „Ocena zasadności wprowadzenia zmian w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, finansowanych z budżetu powierzonego: poszerzenia populacji objętej świadczeniami opieki koordynowanej dla zakresów świadczeń diabetologia i endokrynologia”; data ukończenia: 18.08.2022 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 90/2023 z dnia 21 sierpnia 2023 roku
w sprawie oceny leku Orgovyx (relugoliks) we wskazaniu:
w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Orgovyx (relugoliks), tabletki powlekane, 120 mg, 30, tabl., GTIN: 05055565785270, we wskazaniu: w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń.

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: Orgovyx (relugoliks).

Rak gruczołu krokowego (C61 Nowotwór złośliwy gruczołu krokowego) stanowi 20% wszystkich nowotworów złośliwych u mężczyzn w Polsce. W 2019 r. standaryzowany współczynnik zachorowalności wynosił 48,9/100 000 (1. miejsce wśród zachorowań na nowotwory złośliwe; 17 638 przypadków), a współczynnik umieralności 13,8/100 000 (5618 zgonów - 2. miejsce wśród przyczyn zgonów na nowotwory u mężczyzn). Rozpoznawany jest głównie u mężczyzn >50. r.ż. W Europie Zachodniej i Stanach Zjednoczonych jest najczęstszym nowotworem złośliwym u mężczyzn i stanowi 20% wszystkich nowotworów. Częstość występowania postaci utajonej (wykrywanej autopsyjnie) jest zbliżona na całym świecie.

Dowody naukowe

W randomizowanym, otwartym badaniu III fazy HERO, w którym porównywano skuteczność i bezpieczeństwo stosowania relugoliksu (REL) z leuproreliną (LEU) wykazano, że odsetek trwałej supresji testosteronu (<50 ng/dl – supresja na poziomie kastracyjnym, pierwszorzędowy punkt końcowy) wyniósł 96,7% (95% CI: 94,9; 97,9) w grupie REL oraz 88,8% (95% CI: 84,6; 91,8) w grupie LEU.

Pozostałe oceniane w badaniu punkty końcowe dot. supresji testosteronu także wskazują na przewagę REL nad LEU.

Odpowiedź w zakresie PSA, zdefiniowaną jako redukcję PSA o >50%, w 15. dniu badania z potwierdzeniem w 29. dniu wystąpiła istotnie statystycznie częściej w grupie stosującej REL w porównaniu do grupy stosującej LEU [odpowiednio 79,4% vs 19,8%; OR=15,63 (11,11; 21,98)]. Odpowiedź w zakresie PSA w 29. dniu badania także wystąpiła istotnie statystycznie częściej w grupie stosującej REL w porównaniu do grupy stosującej LEU [odpowiednio 94,5% vs 79,2%; OR=4,54 (2,92; 7,06)].

W otwartym, randomizowanym badaniu II fazy C27002 porównującej pacjentów otrzymujących REL z LEU z zaawansowaną postacią raka gruczołu krokowego wykazano, że wskaźnik kastracji (zdefiniowany jako spadek poziomu testosteronu do wartości <50 ng/dl) dla okresu obserwacji wynoszącego 48 tyg. był podobny w obu analizowanych grupach.

W otwartym, randomizowanym badaniu II fazy C27003, w którym REL porównywano z degareliksem (DEG), u chorych z rozpoznaniem gruczolakorakiem gruczołu krokowego ograniczonym do narządu, będących w grupie średniego ryzyka (T2b-T2c lub wynik Gleasona 7 lub PSA 10-20 ng/ml) wykazano, że wskaźnik supresji testosteronu do poziomu <50 ng/dl oraz do poziomu <20 ng/dl w 24. tygodniu obserwacji badania C27003 nie różnił się w obu grupach.

Częstość odpowiedzi w zakresie PSA, zdefiniowano jako redukcję PSA o $\geq 50\%$ lub o $\geq 90\%$, w 12 tyg. i 24 tyg. i była podobna w obu badanych grupach. Jakość życia oceniana za pomocą dwóch kwestionariuszy (EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-PR25) oraz za pomocą skali oceniającej starzenie się mężczyzn była podobna w obu grupach.

W analizie bezpieczeństwa w badaniu HERO nie odnotowano różnic znamienych statystycznie pomiędzy analizowanymi grupami w zakresie ryzyka zgonu, poważnych zdarzeń niepożądanych, zdarzeń niepożądanych związane z leczeniem ogółem. Stwierdzono przewagę REL w zakresie ryzyka nadciśnienia jak również zdarzeń sercowo-naczyniowych, występowania nadmiernej potliwości. W grupie przyjmującej REL stwierdzono częstsze występowanie biegunki w porównaniu do grupy otrzymującej LEU.

Analiza bezpieczeństwa w badaniach C27002 i C27003 wykazała zbliżony profil zdarzeń niepożądanych pomiędzy REL a komparatorami (odpowiednio LEU i DEG).

Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami CUA Wnioskodawcy stosowanie REL w miejsce LEU, TRP lub GOS jest droższe i skuteczniejsze z perspektywy płatnika publicznego jak i z perspektywy wspólnej. Oszacowane wartości ICUR znajdują się poniżej progu opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji.

Zgodnie z oszacowaniami CMA Wnioskodawcy stosowanie REL w miejsce DEG jest droższe z perspektywy płatnika publicznego jak i z perspektywy wspólnej.

Przy wartości ICUR z analizy podstawowej CUA dla porównania REL z terapiami alternatywnymi, oszacowana przez Wnioskodawcę wartość progowa ceny zbytu netto leku Orgovyx, jest wyższa niż wnioskowana cena zbytu netto REL.

Objęcie refundacją produktu leczniczego Orgovyx będzie związane ze znacznym wzrostem nakładów płatnika publicznego.

Główne argumenty decyzji

- Dostępne dane pochodzące z badań otwartych wskazują na zbliżoną skuteczność kliniczną i bezpieczeństwo jak również porównywalny wpływ na jakość życia opiniowanego leku w odniesieniu do komparatorów;
- Wobec braku jednoznacznej przewagi klinicznej REL nad komparatorami, proponowana cena nie znajduje uzasadnienia i wiąże się z wysokimi całkowitymi obciążeniami budżetu płatnika publicznego.

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.423.0.12.2023 „Wniosek o objęcie refundacją leku Orgovyx (relugoliks) we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji”; data ukończenia: 10 sierpnia 2023 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Accord Healthcare S.L.U.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Accord Healthcare S.L.U. 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. 2 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: Accord Healthcare S.L.U.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 91/2023 z dnia 21 sierpnia 2023 roku
w sprawie oceny leku Adcetris (brentuximabum vedotinum)
w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na klasycznego
chłoniaka Hodgkina (ICD-10: C81)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Adcetris (brentuximabum vedotinum), proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 50 mg, 1 fiol. proszku, kod GTIN: 05909991004545, w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na klasycznego chłoniaka Hodgkina (ICD-10: C81)”, w ramach istniejącej grupy limitowej 1142.0, Brentuksymab vedotin i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem pogłębienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

W ocenie Rady wymienione w programie lekowym B.77. „Leczenie chorych na klasycznego chłoniaka Hodgkina (ICD-10: C81)” wskaźniki skuteczności terapii są wystarczające i nie wymagają modyfikacji.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Chłoniak Hodgkina (dawniej ziarnica złośliwa) (kod ICD-10: C81) to klonalny rozrost tzw. komórek Reed i Sternberga oraz komórek Hodgkina, wywodzących się z linii komórek B, otoczonych komórkami odczynowymi, głównie w obrębie węzłów chłonnych. Etiologia choroby nie jest znana. Jako potencjalne czynniki etiologiczne bierze się pod uwagę m.in.: zakażenia wirusowe, promieniowanie jonizujące i immunosupresję. Przy stosowaniu współczesnych strategii leczenia 80–90% chorych na HL zostaje trwale wyleczonych. U 10% chorych we wczesnych i u 25–30% w zaawansowanych stadiach choroby dochodzi do nawrotu lub oporności na leczenie. Wieloletnie przeżycia całkowite w grupie chorych po auto-HCT wynoszą ~50%.

Komparatorem ocenianego leku jest schemat ABVD (doksorubicyna, bleomycyna, winblastyna i dakarbazyna) - 70% pacjentów we wnioskowanym wskazaniu otrzymuje schemat ABVD. Wśród innych opcji terapeutycznych jest schemat AVD (doksorubicyna, winblastyna i dakarbazyna) stosowany u 15% pacjentów, schemat BEACOPP u 10% oraz radioterapia u 5%.

Schemat BEACOPP wymieniany jest również przez aktualne wytyczne kliniczne PTOK 2020, NCCN 2023, BSH 2022, konsensus Relecom 2020, panel Szwajcaria 2022 oraz ESMO 2018 z taką samą siłą zaleceń jak ABVD, z zawężeniem do chorych <60 lat. Natomiast u pacjentów starszych (powyżej 60 lat) m.in. wytyczne NCCN 2023, ESMO 2018, BSH 2022 wśród opcji zalecanych wymieniają schemat ABVD (2 cykle), a następnie AVD (4 cykle, bez bleomycyny, ze względu na zwiększoną częstość występowania neutropenii, zakażeń i toksyczności płucnej wywołanej bleomycyną).

Dowody naukowe

Do analizy włączono jedno otwarte, randomizowane badanie III fazy ECHELON-1 dotyczące oceny skuteczności i bezpieczeństwa brentuksymabu wedotyny w skojarzeniu z doksorubicyną, winblastyną i dakarbazyną (A+AVD) w I linii leczenia pacjentów z chłoniakiem Hodgkina w III i IV stadium zaawansowania, w porównaniu do schematu ABVD (doksorubicyna, bleomycyna, winblastyna i dakarbazyna). W ciągu 2-letniego okresu obserwacji leczenie A+AVD wiązało się z IS większą (o 29%) redukcją ryzyka progresji choroby, zgonu lub uzyskania niepełnej odpowiedzi na leczenie po zakończeniu leczenia pierwszego rzutu w porównaniu z leczeniem ABVD, w subpopulacji pacjentów w IV stopniu zaawansowania. Natomiast po 6-letniej medianie okresu obserwacji wykazano IS większą (o 28%) redukcję ryzyka progresji choroby w grupie A+AVD vs. ABVD. Wyniki dla subpopulacji w wieku ≥ 60 lat z badania ECHELON-1 w zakresie mPFS oraz PFS wskazują na brak IS różnic między grupami A+AVD i ABVD. Nie wykazano IS różnic między grupami w prawdopodobieństwie uzyskania odpowiedzi całkowitej (CR), obiektywnej odpowiedzi na leczenie (ORR) na zakończenie leczenia przypisanego w randomizacji, jak również negatywnych wyników w badaniu PET na zakończenie 2. cyklu leczenia oraz wyniku ≤ 2 w skali Deauville na zakończenie leczenia pierwszego rzutu.

W ChPL Adcetris przedstawiono dodatkowe dane dot. pacjentów w IV stadium zaawansowania z badania ECHELON-1. Wśród pacjentów otrzymujących leczenie A+AVD dalszą chemioterapię ratunkową stosowało 11% pacjentów w porównaniu z pacjentami leczonymi ABVD odpowiednio 16% pacjentów. Nie wykazano natomiast żadnej klinicznie istotnej różnicy między dwoma ramionami badania w poprawie jakości życia wg kwestionariusza EORTC-QLQ-C30. Brak jest bardziej szczegółowych danych, w tym zakresie.

Zdaniem Eksperta – „Dostęp do leczenia BV-AVD, zgodnie ze wskazaniami rejestracyjnymi, zmniejszy liczbę chorych z postacią oporną/nawrotową i chorych kwalifikowanych do intensywnej terapii pierwszoliniowej (BEACOPPesk).

W analizie bezpieczeństwa dla subpopulacji pacjentów w IV stadium zaawansowania dla mediany okresu obserwacji wynoszącej 24,6 miesiące wykazano w grupie A+AVD w porównaniu do ABVD istotnie statystycznie wyższe

ryzyko wystąpienia: AEs ≥ 3 . stopnia, AEs związanych z leczeniem jakiegokolwiek stopnia, w tym również ≥ 3 . stopnia, ciężkich AEs, ciężkich zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem oraz zdarzeń niepożądanych prowadzących do modyfikacji dawki (podobne wyniki uzyskano dla populacji w III i IV stopniu zaawansowania). Natomiast ryzyko wystąpienia AEs prowadzących do przerwania leczenia było IS niższe w grupie A+AVD vs. ABVD (w szerszej populacji pacjentów nie odnotowano różnic IS między grupami dla tego punktu końcowego). W grupie A+AVD w porównaniu do ABVD wykazano również IS wyższe ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych o nasileniu ≥ 3 . stopnia takich jak: zdarzenia niepożądane zaistniałe w trakcie leczenia, neutropenia oraz gorączka neutropeniczna. Wyniki te są zbieżne z analizą bezpieczeństwa dla szerszej populacji pacjentów. Nie odnotowano różnic IS między grupami w odniesieniu do ryzyka wystąpienia zgonu (natomiast w ogólnej populacji pacjentów ryzyko zgonu było IS niższe w grupie A+AVD, w porównaniu do ABVD). Ryzyko wystąpienia nowotworów wtórnych, neuropatii obwodowej o 1., 2., 3. i 4. stopniu nasilenia w czasie mediany 37,1 miesięcy obserwacji nie różniło się między grupami wśród pacjentów w IV stadium zaawansowania choroby. W momencie przeprowadzenia oceny po 37,1 miesiącach od rozpoczęcia leczenia u większości (80%) pacjentów w IV st. zaawansowania, u których wystąpiła neuropatia obwodowa, doszło do ustąpienia (65% A+AVD vs. 73% ABVD) lub złagodzenia jej objawów (14% A+AVD vs. 12% ABVD).

W przypadku subpopulacji pacjentów w IV stopniu zaawansowania w wieku ≥ 60 lat dla mediany okresu obserwacji wynoszącej 24,6 miesiące odnotowano IS wyższe ryzyko wystąpienia AEs związanych z leczeniem ogółem, w tym również ≥ 3 . stopnia, a także ciężkich AEs związanych z leczeniem w grupie A+AVD, w porównaniu do ABVD. Nie wykazano IS różnic między grupami w ryzyku wystąpienia zgonu, AEs ogółem i 3. stopnia, ciężkich AEs, AEs prowadzących do przerwania leczenia, modyfikacji dawki, a także ryzyko wystąpienia neutropenii 3. i 4. stopnia.

Przedmiotowa analiza cechuje się ograniczeniami. Badanie ECHELON-1 nie zostało zaprojektowane w celu wykazania istotnych statystycznie różnic w podgrupach, ponadto randomizacja nie została przeprowadzona ze stratyfikacją ze względu na stopień zaawansowania choroby, ani wiek. Brak jest także szczegółowych danych dot. subpopulacji w IV stopniu zaawansowania, w zakresie m.in. wieku, średniej masy i powierzchni ciała, rodzaju kolejnych terapii po progresji i leczenia wspomagającego. Dane dot. skuteczności w ocenianej grupie pacjentów w IV stopniu zaawansowania są ograniczone jedynie do wybranych punktów końcowych. Ponadto brak jest badań obserwacyjnych lub przeprowadzonych w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej spełniających zdefiniowane kryteria. Nie przedstawiono również porównania ze schematami: AVD i BEACOPP, które są wymieniane przez eksperta

oraz wytyczne kliniczne, jako komparatory w zawężonej populacji w wieku <60 lat oraz ≥60 lat.

Problem ekonomiczny

Przeprowadzona analiza kosztów użyteczności porównująca skuteczność i bezpieczeństwo brentuksymabu wedotyny (Adcetris) stosowanego w skojarzeniu ze schematem chemioterapii AVD (doksorubicyna, winblastyna, i dakarbazyna) w porównaniu ze schematem ABVD (doksorubicyna, bleomycyna, winblastyna i dakarbazyna) w I linii leczenia chłoniaka Hodgkina w IV stadium zaawansowania wykazała, że stosowanie produktu leczniczego Adcetris w porównaniu do standardowej opieki medycznej jest droższe i skuteczniejsze zarówno w wariancie z RSS jak i bez RSS. Oszacowany ICUR w wariancie z RSS znajduje się poniżej progu opłacalności.

W przypadku objęcia refundacją produktu leczniczego Adcetris w ramach proponowanego programu lekowego nastąpi wzrost wydatków płatnika publicznego w wariancie z uwzględnieniem RSS.

W wyniku wyszukiwania odnaleziono 1 rekomendację pozytywną warunkowo: CADTH 2020 i 1 negatywną: HAS 2020. Odnaleziono również rekomendację dotyczącą oceny dodatkowej korzyści ze stosowania leku Adcetris: G BA 2019 oraz ocenę dot. prognozowanej liczby pacjentów i kosztów leczenia: IQWiG 2019. Komisja CADTH 2020 rekomenduje pozytywnie terapię lekiem Adcetris pod warunkiem obniżenia ceny – wskazano konieczność poprawy efektywności kosztowej.

W negatywnej rekomendacji HAS 2020 zwrócono uwagę na ograniczenia badania ECHOLON 1 oraz brak danych długoterminowych w zakresie bezpieczeństwa.

W rekomendacji G-BA zwrócono uwagę na brak dodatkowej korzyści ze stosowania schematu Adcetris +AVD. Komisja G BA w przeciwieństwie do komisji CADTH stwierdziła niekorzystny wpływ na jakość życia pacjentów stosujących A+AVD ze względu na zdarzenia niepożądane.

Produkt leczniczy Adcetris jest finansowany w 29 krajach UE i EFTA (na 30 wskazanych), w 7 krajach obowiązuje umowa dzielenia ryzyka. Na Litwie i Łotwie refundacja w przypadku chłoniaka Hodgkina ograniczona jest do postaci nawrotowej/opornej na leczenie, w pozostałych krajach ograniczenia dotyczą innych typów chłoniaków.

Główne argumenty decyzji

- Udowodniona skuteczność kliniczna ocenianego leku;
- Podjęcie pozytywnej decyzji refundacyjnej dla produktu leczniczego Adcetris wiązałoby się ze znacznym obciążeniem budżetu płatnika publicznego;

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.423.1.26.2023 „Wniosek o objęcie refundacją leku Adcetris (brentuksymab wedotyny) w ramach programu lekowego: » Leczenie chorych na klasycznego chłoniaka Hodgkina (ICD-10: C81)«”; data ukończenia: 10 sierpnia 2023 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 92/2023 z dnia 21 sierpnia 2023 roku
w sprawie oceny leku Solitombo (solifenacyny bursztynian
i tamsulosyny chlorowodorek) we wskazaniu dotyczącym leczenia
umiarkowanych i ciężkich objawów w fazie napełnienia pęcherza
i w fazie opróżniania pęcherza, związanych
z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Solitombo (solifenacyny bursztynian i tamsulosyny chlorowodorek), tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 6 mg + 0,4 mg, 30 tabl., kod GTIN: 05900411009164 we wskazaniu: leczenie umiarkowanych i ciężkich objawów w fazie napełnienia pęcherza i w fazie opróżniania pęcherza, związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego u mężczyzn, którzy niewystarczająco odpowiadają na leczenie w monoterapii, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go za odpłatnością 30%, pod warunkiem obniżenia proponowanej ceny leku do poziomu niższego od łącznej ceny najtańszych preparatów solifenacyny i tamsulosyny dostępnych na rynku.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia zlecił przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTMiT, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTMiT w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego Solitombo (solifenacini succinas + tamsulosini hydrochloridum), tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 6 mg + 0,4 mg, 30 szt., we wskazaniu leczenie umiarkowanych i ciężkich objawów w fazie napełnienia pęcherza i w fazie opróżniania pęcherza, związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego u mężczyzn, którzy niewystarczająco odpowiadają na leczenie w monoterapii.

Produkt Solitombo nie był dotychczas przedmiotem obrad Rady.

Dowody naukowe

Brak jest bezpośrednich porównań skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu złożonego (solifenacyna z tamsulosyną) z solifenacyną i tamsulosyną podawanymi w politerapii. Do porównania pośredniego włączono badanie NEPTUNE, w którym porównywano skojarzone podawanie solifenacyny (6 i 9 mg)

i tamsulosyny (0,4 mg) ze stosowaniem tamsulosyny (0,4 mg) w skojarzeniu z placebo, badanie Kaplan 2009/2013, w którym oceniano podawanie solifenacyny w skojarzeniu z tamsulosyną w porównaniu do terapii obejmującej podawanie tamsulosyny i placebo. Dodatkowo wzięto pod uwagę badania EUROPA (oceniające jakość życia podczas stosowania preparatu złożonego w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej, niekontrolowane badanie nieinterwencyjne) oraz SATURN (randomizowane badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo solifenacyny w dawce 3, 6 lub 9 mg z tamsulosyną w dawce 0,4 mg w porównaniu z monoterapią solifenacyną w dawce 3, 6 lub 9 mg, tamsulosyną w dawce 0,4 mg i placebo. Ponadto uwzględniono badania retrospektywne oceniające przestrzeganie zaleceń lekarskich, stosowania się do zaleceń lub podporządkowania się zaleceniom i wytrwałość w leczeniu u pacjentów leczonych solifenacyną i tamsulosyną w postaci jednego preparatu (Drake 2017, Landeira 2020).

Porównanie pośrednie poprzez wspólny komparator nie wykazało istotnych różnic w zakresie całkowitego wyniku w kwestionariuszu IPSS pomiędzy zastosowaniem produktu złożonego zawierającego solifenacynę w dawce 6 mg i tamsulosynę w dawce 0,4 mg, a politerapią solifenacyną w dawce 5 mg i tamsulosyny w dawce 0,4 mg (NEPTUNE i Kaplan 2009/2013). Istotnych różnic nie wykazano także dla cząstkowych wyników w kwestionariuszu IPSS dotyczących między innymi gromadzenia moczu w pęcherzu czy średniej liczby mikcji. Istotną statystycznie różnicę stwierdzono jedynie w zakresie średniej liczby epizodów parcia naglącego w ciągu 24 godzin – wzrost liczby epizodów ($p < 0,05$), niemniej różnica była bardzo niska. Należy zwrócić uwagę, że preparat złożony zawierał wyższą dawkę solifenacyny (6 mg) w porównaniu z dawką stosowaną w terapii skojarzonej (5 mg).

Porównanie bezpośrednie efektywności produktu złożonego z solifenacyny w dawce 6 mg i tamsulosyny w dawce 0,4 mg vs monoterapią tamsulosyną w dawce 0,4 mg nie wykazało istotnej przewagi produktu złożonego nad monoterapią tamsulosyną dla większości ocenianych parametrów. Wynik jakości życia w kwestionariuszu IPSS wykazał istotną statystycznie przewagę leczenia produktem złożonym jednakże wielkość różnicy (-0,3) nie osiąga przyjętego dla testu minimalnego poziomu istotności klinicznej (redukcja ≥ 1).

Profil bezpieczeństwa stosowania produktu złożonego w porównaniu z politerapią był porównywalny w analizowanych badaniach, za wyjątkiem istotnie statystycznie większego ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem, dotyczących głównie konsekwencji cholinolitycznego działania solifenacyny.

Dane dotyczące stosowania produktu złożonego lub politerapii dwóch odrębnych produktów w ramach terapii skojarzonej, wskazują na poprawę przestrzegania zaleceń lekarskich (Drake 2017, Landeira 2020).

Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami analizy minimalizacji kosztów stosowanie złożonego produktu Solitombo w miejsce stosowania skojarzenia oddzielnych preparatów jednoskładnikowych zawierających solifenacynę (5 mg/d) oraz tamsulosynę (0,4 mg/d) przy założeniu średniego kosztu komparatorów jest tańsze. Przy przyjęciu minimalnego kosztu składników komparatora w analizie wrażliwości roczny koszt interwencji jest wyższy niż koszt komparatora, niezależnie od perspektywy.

Objęcie refundacją produktu leczniczego Solitombo w populacji wnioskowanej spowoduje zwiększenie wydatków płatnika publicznego oraz zmniejszenie łącznych wydatków płatnika publicznego i pacjentów. Przy przyjęciu minimalnego kosztu składników komparatora objęcie refundacją produktu leczniczego Solitombo powoduje wzrost kosztów z perspektywy wspólnej.

Odnaleziono jedną pozytywną rekomendację szkockiej agencji SMC 2014 dotyczącą innego produktu złożonego zawierającego tamsulosynę (0,4 mg) i solifenacynę (6 mg), w której wskazano, iż podanie jednej tabletki produktu złożonego związane jest z niższymi kosztami niż podawanie poszczególnych składników tego leku oddzielnie.

Główne argumenty decyzji

- Porównywalna skuteczność i bezpieczeństwo preparatu złożonego do leków stosowanych w politerapii;
- Przy założeniu obniżenia ceny (zgodnie z warunkiem podanym w stanowisku) objęcie refundacją będzie skutkowało oszczędnościami zarówno dla płatnika publicznego jak i pacjentów.

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. 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.423.0.11.2023 „Wniosek o objęcie refundacją leku Solitombo (solifenacyny bursztynian i tamsulosyny chlorowodorek) we wskazaniu: leczenie umiarkowanych i ciężkich objawów w fazie napełnienia pęcherza i w fazie opróżniania pęcherza, związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego u mężczyzn, którzy niewystarczająco odpowiadają na leczenie w monoterapii”; data ukończenia: 10 sierpnia 2023 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 93/2023 z dnia 21 sierpnia 2023 roku
w sprawie oceny leku Rinvoq (upadacytynib) w ramach programu
lekowego „Leczenie pacjentów z spondyloartropatią (SpA) bez zmian
radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10: M46.8)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Rinvoq (upadacytynib), tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 15 mg, 28 tabl., GTIN: 08054083020334, w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z spondyloartropatią (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10: M46.8)”, w ramach istniejącej grupy limitowej 1244.0 Upadacytynib i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem zastosowania instrumentu dzielenia ryzyka zapewniającego ograniczenie wydatków płatnika publicznego.

Rada zgłasza następującą uwagę do projektu programu lekowego: zmniejszenie długości czasu stosowania 2 NLPZ do 2 tygodni każdy lek (razem 4 tygodnie) – zgodnie z aktualnymi rekomendacjami.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Wniosek dotyczy objęcia refundacją, w istniejącej grupie limitowej, leku Rinvoq (upadacytynib) w ramach programu lekowego B.82 „Leczenie pacjentów z aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10 M46.8)”, w ramach którego miałyby być dostępny u dorosłych pacjentów z nr-axSpA lub nr-pSpA., przy czym lek jest zarejestrowany tylko w nieradiograficznej spondyloartropatii osiowej – nr-axSpA, a wniosek obejmuje także postać obwodową.

Spondyloartropatie zapalne to grupa chorób, w których dochodzi do zapalenia stawów kręgosłupa i tkanek okołokręgosłupowych, stawów obwodowych, przyczepów ścięgnistych oraz zmian zapalnych w wielu innych układach i narządach. Wyróżnia się postać osiową (ang. axial Spondyloarthritis, axSpA), w której dominują objawy ze strony kręgosłupa oraz obwodową (ang. peripheral Spondyloarthritis, pSpA) manifestującą się głównie zapaleniem stawów (najczęściej niesymetrycznym) kończyn dolnych, a także stawów krzyżowo-biodrowych oraz zapaleniem ścięgien i palców.

Jako komparatory wskazano certolizumab pegol, etanercept, iksekizumab, sekukinumab.

Dowody naukowe

Brak randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości wnioskowanej technologii medycznej.

Głównymi ograniczeniami analizy jest brak badań bezpośrednio porównujących lek z komparatorami, brak wyników dla długiego okresu obserwacji, brak analizy bezpieczeństwa dla porównania leku z etanerceptem oraz niezgodność kryterium kwalifikacji w badaniach włączonych do przeglądu systematycznego (obejmują tylko postać osiową). W przeglądzie Ortolan 2022 oceniono dane dotyczące leczenia spondyloartropatii osiowej i wykazano, że upadacytynib jest skuteczny zarówno w leczeniu ZZSK, jak i spondyloartropatii bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK.

Lek i komparatory dają w badaniach klinicznych działania niepożądane występujące podobnie często. Według ChPL są to zakażenia górnych dróg oddechowych oraz trądzik.

Problem ekonomiczny

Wyniki analizy ekonomicznej wnioskodawcy wskazały, że zastosowanie upadacytynibu w miejsce sekukinumabu, iksekizumabu oraz certolizumabu jest droższe w wariancie bez RSS oraz tańsze z wariancie z RSS, natomiast w miejsce etanerceptu jest droższe niezależnie od zastosowanego wariantu. Ograniczenie analizy wynika głównie z braku danych dla wyników skuteczności po 6 miesiącach (co zakładają zapisy wnioskowanego programu lekowego).

Wyniki AWB wnioskodawcy wskazały, że objęcie refundacją ocenianej technologii lekowej będzie związane z oszczędnościami z perspektywy NFZ, pod warunkiem zastosowania mechanizmu RSS. Główne ograniczenia analizy wynikają z niepewności oszacowania liczebności populacji oraz kształtowania się udziałów w rynku analizowanych leków. Brak uwzględnienia przejmowania rynku przez upadacytynib może wpływać na wiarygodność analizy.

Odnaleziono 4 rekomendacje pozytywne, w tym 3 warunkowe. W rekomendacjach pozytywnych zwraca się głównie uwagę na dodatkową opcję terapeutyczną, jaką stanowi upadacytynib w leczeniu aktywnej postaci spondyloartropatii bez zmian radiograficznych ZZSK osiowej, z niewystarczającą odpowiedzią na leczenie NLPZ. Z uwagi na jednoczesną rejestrację we wskazaniach: wrzodziejące zapalenie jelita grubego i choroba Leśniowskiego-Crohna, będzie jedynym lekiem w programie dla tych pacjentów.

Główne argumenty decyzji

- *Udowodniona i porównywalna z komparatorami skuteczność kliniczna ocenianego leku u chorych ze spondyloartropatią bez zmian radiograficznych ZZSK;*
- *Objęcie refundacją terapii z zastosowaniem RSS jest związane z oszczędnościami dla płatnika publicznego;*
- *Lek może mieć znaczenie u chorych w leczeniu aktywnej postaci spondyloartropatii bez zmian radiograficznych ZZSK z niewystarczającą odpowiedzią na leczenie NLPZ, oraz u chorych jednocześnie leczonych na wrzodziejące zapalenie jelita grubego i chorobę Leśniowskiego-Crohna.*

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.423.1.24.2023 „Wniosek o objęcie refundacją leku Rinvoq (upadacytynib) w ramach programu lekowego: »Leczenie pacjentów z spondyloartropatią (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10: M46.8)«”; data ukończenia: 10 sierpnia 2023 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (AbbVie sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem AbbVie sp. z o.o. 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. 2 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: AbbVie sp. z o.o.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 94/2023 z dnia 21 sierpnia 2023 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku
Calcort (deflazakort) we wskazaniu: toczeń rumieniowaty układowy

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację leku Calcort (deflazakort) we wskazaniu: toczeń rumieniowaty układowy.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Toczeń rumieniowaty jest przewlekłą chorobą autoimmunologiczną. Podstawą leczenia są glikokortykosteroidy obarczone działaniami niepożądanymi. Calcort uchodzi za lek bezpieczniejszy od prednizonu.

Dowody naukowe

Od czasu wydania ostatniego pozytywnego stanowiska Rady w 2019 roku nie pojawiły się nowe dowody naukowe, wskazujące na niezasadność finansowania we wskazaniu: toczeń rumieniowaty układowy.

Problem ekonomiczny

Koszt produktu leczniczego Calcort jest około 3,6-krotnie wyższy względem prednizonu, 3-krotnie wyższy względem prednizolonu oraz 4,9-krotnie wyższy względem metyloprednizolonu.

W okresie marzec 2022 – maj 2023 wydano zgody na refundację 53 opakowań po 100 tabletek produktu leczniczego Calcort, deflazakort, tabletki 6 mg. Zgody dotyczyły 7 pacjentów.

Uwzględniając wskazany przez Ministra Zdrowia koszt za opakowanie netto produktu Calcort i liczbę opakowań sprowadzonych od marca 2022 do maja 2023 roku, aktualny wpływ na wydatki płatnika publicznego wynosi ok. 5 562,67 zł brutto w skali roku.

Główne argumenty decyzji

Brak nowych danych naukowych dotyczących produktu leczniczego Calcort, uzasadniających zmianę stanowiska Rady.

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 2022 r., poz. 2555 z późn. zm.), z uwzględnieniem Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego wydawania zgody na refundację nr OT.4211.9.2023 „Calcort (deflazakort) we wskazaniu: toczeń rumieniowaty układowy”; Data ukończenia: 17.08.2023 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 141/2023 z dnia 21 sierpnia 2023 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki cukrzycy typu 2 dla
mieszkańców gminy Olecko w wieku 40-65 lat na lata 2024-2026”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki cukrzycy typu 2 dla mieszkańców gminy Olecko w wieku 40-65 lat na lata 2024-2026”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Celem głównym programu jest „podniesienie lub utrzymanie wiedzy w zakresie profilaktyki pierwotnej i wtórnej cukrzycy typu 2, w tym czynników ryzyka jej powstawania, wczesnych objawów oraz powikłań, wśród 70% uczestników programu”. Zarówno cele szczegółowe, jak i mierniki efektywności zostały poprawnie sformułowane i są możliwe do osiągnięcia za pomocą zaproponowanych interwencji. Program zawiera też szczegółowo opisane etapy i wskazane jednostkowe koszty interwencji.

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie kwalifikującej wizyty pielęgniarskiej, badań przesiewowych, w tym: badania FPG (oznaczenie glikemii na czczo w osoczu krwi żyłnej), badania OGTT (doustny test obciążenia glukozą), konsultacji lekarskiej, dwóch porad dietetycznych, a także działań edukacyjnych.

Edukacja w zakresie samoopieki stała się złotym standardem dla pacjentów z cukrzycą (Ghannadi 2016). Pacjenci z cukrzycą, aby osiągnąć cele związane z samoopieką na co dzień, wymagają codziennego dostarczania wiedzy na temat odżywiania, ćwiczeń fizycznych, monitorowania, leków (Shrivastava 2013). Wyniki badań wykazały, że ci, którzy byli dobrze wyposażeni w wiedzę na temat samoopieki, nabrali większej pewności siebie, aby przejąć kontrolę nad swoim zdrowiem. Chętniej też przejmują kontrolę nad zdrowym trybem życia i monitorowaniem poziomu glukozy we krwi, co w konsekwencji poprawia ich jakość życia (Polikandrioti). Skuteczna edukacja to nauczanie indywidualne, pogłębione i z zastosowaniem technik coachingu zdrowotnego (RNAO 2012). Stąd metody i techniki edukacji oraz zastosowane narzędzia są kluczowe dla osiągnięcia sukcesu w tym zakresie.

W PPZ przeprowadzenie konsultacji lekarskiej obejmuje: omówienie wyników badań, zebranie pogłębionego wywiadu lekarskiego, edukację pacjenta,

skierowanie na działania edukacyjne oraz pierwszą konsultację dietetyczną, omówienie dalszego postępowania w ramach leczenia finansowanego przez NFZ, a także wypełnienie karty uczestnika programu.

Realizowana edukacja w czasie wizyty obejmuje „upowszechnianie wiedzy na temat czynników ryzyka, diagnostyki i leczenia cukrzycy, kształtowania prawidłowych wzorców zdrowotnych i żywieniowych, konieczności podejmowania regularnej aktywności fizycznej (...)”. Siedem zasad skutecznego zarządzania samoopieką obejmuje: zdrową dietę, ćwiczenia fizyczne, przestrzeganie zaleceń lekarskich, monitorowanie poziomu glukozy, rozwiązywanie problemów, zmniejszanie ryzyka i zdrowe radzenie sobie (Powers 2012). W edukacji, podczas wizyty lekarskiej, zaplanowano także treści dotyczące „radzenia sobie ze stresem”. Na skuteczność działań z zakresu edukacji zdrowotnej wpływa akceptacja choroby przez jednostkę. Badania wykazały, że pacjenci, którzy byli w fazie zaprzeczania, uzyskali nieprawidłowe zmiany stylu życia, zwłaszcza w zakresie modyfikacji diety (Gazmararian 2009; Jones 2014; Brundisin 2015). Ważną kwestią jest również strategia dostarczania wiedzy. Technika zwrotnego nauczania (Teach-back technique) i wykorzystanie obrazków to zalecane strategie dla pacjentów o niskim poziomie kompetencji zdrowotnych (Ramaswamy 2016).

Należy zaznaczyć, że standardy opieki medycznej Amerykańskiego Stowarzyszenia Diabetologicznego (ADA) z 2014 r. zaleciły włączenie edukacji w zarządzaniu cukrzycą, w zakresie samokontroli cukrzycy kierowane/koordynowane przez pielęgniarkę (Haas i in., 2014). The American Association of Diabetes Educators (Parkin i in., 2009), WHO, IDF i CDC (Control, 2014) również zaleciły włączenie tej usługi prowadzonej przez pielęgniarkę do leczenia cukrzycy.

W ramach działań edukacyjnych zaplanowano jedno 45-minutowe spotkanie w zakresie edukacji zdrowotnej i żywieniowej. Spotkanie ma odbywać się w grupach max. 20-osobowych oraz ma być prowadzone przez lekarza, pielęgniarkę, edukatora diabetologicznego, dietetyka lub specjalistę zdrowia publicznego. W kontekście weryfikacji wiedzy uczestników zaplanowano badanie poziomu wiedzy przy zastosowaniu opracowanego przez realizatora pre- i post-testu. Rekomendacje wskazują, że edukacja indywidualna jest bardziej skuteczna niż grupowa (American Diabetes Association 2015).

Program ma być realizowany w latach 2024-2026.

Planowane koszty całkowite programu wynoszą 92 580 zł (30 860 zł rocznie). Program finansowany będzie z budżetu gminy Olecko.

Uwagi Rady

- *nauczanie winno być zindywidualizowane (plan opieki), systematyczne i oparte o zdiagnozowaną wiedzę grupy docelowej zmiany z planem postępowania dla pacjenta (poziom dowodów 1A);*
- *włączenie do planowania interwencji edukacyjnych pielęgniarek posiadających kompetencje w zakresie edukacji w diabetologii na etapie rozpoznania kompetencji zdrowotnych klienta, oceny gotowości do zmiany, umiejętności podejmowania decyzji i przygotowania kompleksowego interprofesjonalnego planu opieki dla pacjenta (poziom dowodów 1A);*
- *przeprowadzenie edukacji zgodnie ze standardami edukacyjnymi w opiece skoncentrowanej na osobie (RNAO 2012).*

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.431.41.2023 „Program profilaktyki cukrzycy typu 2 dla mieszkańców gminy Olecko w wieku 40-65 lat na lata 2024-2026” realizowany przez Gminę Olecko; data ukończenia: sierpień 2023 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Program profilaktyki cukrzycy typu 2”, styczeń 2021 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 142/2023 z dnia 21 sierpnia 2023 roku
o projekcie programu „Program rehabilitacji seniorów – mieszkańców
gminy Święciechowa na lata 2023-2027”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program rehabilitacji seniorów – mieszkańców gminy Święciechowa na lata 2023-2027”.

Uzasadnienie

Głównym założeniem projektu programu jest zwiększenie komfortu życia osób po 60 roku życia z dysfunkcją narządu ruchu (choroby kończyn, stawów, kręgosłupa, bioder itp.) poprzez włączenie ich do programu rehabilitacji i zachęcenie do zwiększenia aktywności fizycznej. W celu głównym brak jest informacji w jaki sposób i za pomocą jakich procedur/technologii będzie możliwe osiągnięcie efektu, jak np. „zwiększenie komfortu”. Cele szczegółowe są działaniami – nie wskazują efektu klinicznego, do którego należy dążyć w programie.

W ocenianym PPZ nie przedstawiono szczegółowych informacji na temat planowanych interwencji, w tym interwencji edukacyjnych – kluczowych dla zwiększenia aktywności fizycznej. Dodatkowo w PPZ nie wskazano zakresu i rodzaju zabiegów rehabilitacyjnych. Trudno jest więc porównać interwencje i ocenić ich efektywność kosztową. Należy też wspomnieć, że etapy i działania są opisane w sposób niewystarczający.

Wskazany w celu efekt „zachęcanie do zwiększenia aktywności fizycznej, uświadamiając im korzyści z tego płynące” może być trudny do osiągnięcia. Zachęcanie to nie nauczanie, które wymaga zastosowania złotego standardu postępowania edukacyjnego, jak zastosowanie: modelu „5A”, odpowiednich technik nauczania (np. odwrócona edukacja), czy też oceny: stanu depresyjnego (UPSTF 2), gotowości do zmiany, czy decyzyjności pacjenta (1A). Nauczanie winno być zindywidualizowane (plan opieki), systematyczne i oparte o zdiagnozowaną wiedzę grupy docelowej zmiany z planem postępowania dla pacjenta (1A). Skuteczna edukacja to nauczanie indywidualne, pogłębione i z zastosowaniem technik coachingu zdrowotnego (RNAO 2012). Wyniki badań wskazują ponadto na 26 godzin kontaktu z profesjonalistami pracującymi w oparciu o wypracowane

wspólnie wytyczne/protokoły edukacyjne EBM. W przypadku ocenianego problemu zdrowotnego wyniki badań wskazując na interwencje edukacyjne, które powinny być prowadzone przez co najmniej przez pięć tygodni. W pierwszej fazie natomiast dotyczyć przekazania treści, przez fizjoterapeutę/ terapeutę zajęciowego o: anatomii, fizjologii bólu i radzeniu sobie z nim; możliwości korzystania z terapii zimnem i ciepłem; ćwiczeniach fizycznych oraz aktywności fizycznej. Ważne jest praktyczne demonstrowanie ćwiczeń w warunkach domowych, czy rodzajów pomocy ortopedycznych. Podczas wizyty u specjalisty ortopedii, pielęgniarki i dietetyka istotne jest podanie informacji o jednostce chorobowej i aktualnych badaniach, lekach, odpowiedniej diecie. W kolejnym tygodniu zaleca się włączenie terapeuty zajęciowego, który będzie realizował edukację na temat ergonomii i przekaze praktyczne instrukcje dotyczące sprzętu i pomocy technicznych. Edukacja powinna obejmować również dostarczenie wiedzy na temat zabiegów operacyjnych, demonstrowanie korzystania ze sprzętu ortopedycznego, a także korzystanie z leczenia. Podkreśla się wartość praktycznej demonstracji ćwiczeń możliwych do przeprowadzenia w warunkach domowych (Hansson et al. 2010).

Podkreślić należy, że w PPZ nie wskazano testów, na podstawie których można określić np. zmianę sprawności funkcjonalnej, czy jakość życia. Efekt kliniczny programu, na który przeznaczamy publiczne środki, może nie być możliwy do osiągnięcia. Wnioskodawca nie wskazał: kosztów jednostkowych, czy narzędzi do oceny „komfortu”. W sposób zdawkowy odniesiono się również do informacji nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Wniosek powinien zostać ponownie przygotowany, z uwzględnieniem uwag zawartych w Raporcie analitycznym i przekazany do ponownej oceny.

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.431.40.2023 „Program rehabilitacji seniorów – mieszkańców gminy Święciechowa na lata 2023-2027” realizowany przez Gminę Święciechowa; data ukończenia: sierpień 2023 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny”, sierpień 2016 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 143/2023 z dnia 21 sierpnia 2023 roku
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie
rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Ożarów Mazowiecki
na rok 2024”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Ożarów Mazowiecki na rok 2024”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady oraz uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Populację docelową programu mają stanowić mieszkańcy gminy Ożarów Mazowiecki powyżej 65 r.ż. z rozpoznaniem choroby przewlekłej lub zapalnej układu ruchu, urazem lub chorobą obwodowego układu nerwowego. Liczba mieszkańców gminy we wskazanym wieku wynosi ok. 4 400 osób, natomiast biorąc pod uwagę współczynnik chorobowości, populację docelową oszacowano na poziomie 380 pacjentów. W związku zaś z ograniczonymi możliwościami finansowymi gminy program obejmie ok. 100 osób, co stanowi blisko 26,3% populacji docelowej.

W ramach programu dla każdego uczestnika zostanie przygotowany indywidualny plan rehabilitacyjny, określony z uwzględnieniem rodzajów i liczby zabiegów wskazanych przez fizjoterapeutę przy kwalifikacji uczestnika do programu. Zabiegi wykonywane będą w cyklu terapeutycznym 10-dniowym, średnio po 4 zabiegi dziennie.

Projekt zakłada ponadto przeprowadzenie edukacji zdrowotnej w postaci 45-minutowego spotkania w grupach do 20 osób. Będzie ono prowadzone przez lekarza, pielęgniarkę lub fizjoterapeutę. Zaplanowano badanie poziomu wiedzy uczestników przy zastosowaniu opracowanego przez realizatora pre-testu oraz post-testu po prelekcji.

Wszystkie zaplanowane przez wnioskodawcę interwencje fizykoterapeutyczne i kinezyterapeutyczne znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej. Jednakże na terenie gminy Ożarów Mazowiecki funkcjonuje tylko jeden świadczeniodawca udzielający świadczeń z tego zakresu. Jednocześnie projekt zakłada wyłączenie z programu pacjentów, którzy korzystali

ze świadczeń rehabilitacji leczniczej finansowanych przez gminę, NFZ, ZUS, KRUS lub PFRON z powodu tych samych jednostek chorobowych w okresie 6 miesięcy przed zgłoszeniem się do programu.

Całkowity koszt realizacji programu oszacowano na 67 900 zł. W kosztach jednostkowych wnioskodawca wskazał: 645 zł/os – koszt uczestnictwa w programie, w tym koszt indywidualnego planu rehabilitacyjnego (625 zł) oraz działań edukacyjnych (20 zł), 2 000 zł – koszt akcji informacyjnej (opracowanie i druk materiałów informacyjnych), 1 400 zł – koszt monitorowania i ewaluacji. Gmina bierze pod uwagę możliwość starania się o dofinansowanie kosztów działań realizowanych w programie przez Mazowiecki Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia.

Uwagi Rady Przejrzystości:

- Projekt powinien zawierać poprawnie sformułowane cele, a także wskaźniki wykorzystywane podczas ewaluacji;
- Należy uszczegółowić proces kwalifikacji do programu osób zgłaszających się do podmiotu leczniczego realizującego program, jak również tryb opracowania indywidualnego planu rehabilitacyjnego – brak bowiem w projekcie informacji czy ma się to odbywać w trakcie wizyty wstępnej czy w inny sposób;
- Nie zaplanowano przeprowadzenia wśród uczestników programu, przed rozpoczęciem rehabilitacji i po jej zakończeniu, testów określających sprawność funkcjonalną czy jakość życia, przez co obiektywny pomiar stopnia realizacji celów programu będzie niemożliwy.

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.431.44.2023 „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Ożarów Mazowiecki na rok 2024” realizowany przez Gminę Ożarów Mazowiecki; data ukończenia: sierpień 2023 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny”, sierpień 2016 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 144/2023 z dnia 21 sierpnia 2023 roku
o projekcie programu „Poprawa jakości zdrowia oraz komfortu życia
mieszkańców Kamieńca Żąbkowickiego na lata 2024-2025”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Poprawa jakości zdrowia oraz komfortu życia mieszkańców Kamieńca Żąbkowickiego na lata 2024-2025”.

Uzasadnienie

Agencja oceniała już projekt programu pod nazwą: „Rehabilitacja mieszkańców Gminy Kamieniec Żąbkowicki na lata 2023-2025”. Prezes Agencji wydał opinię negatywną nr 20/2023 z dnia 23 maja 2023 r., wskazując na szereg zastrzeżeń do przedłożonego projektu. Również Rada Przejrzystości negatywnie oceniła projekt, wskazując, że wniosek powinien zostać przygotowany z uwzględnieniem raportu AOTMIT i przedłożony do ponownej oceny (opinia nr 95/2023 z dnia 15 maja 2023 r.).

Obecnie oceniany projekt przewiduje, że program będzie skierowany do wszystkich mieszkańców gminy Kamieniec Żąbkowicki, którzy potrzebują rehabilitacji. Z rehabilitacji uczestnik programu będzie mógł skorzystać raz w roku. Przewiduje się, że podczas trwania programu z zabiegów będzie mogło skorzystać 800 osób, u których rozpoznano chorobę przewlekłą lub zapalną układu ruchu, uraz lub chorobę obwodowego układu nerwowego.

W programie zaplanowano przeprowadzenie badania kwalifikacyjnego, rehabilitacji z elementami edukacji w zakresie codziennej aktywności fizycznej oraz konsultacji końcowej. Etapem poprzedzającym rehabilitację będzie badanie kwalifikacyjne wraz ze wstępną oceną stanu zdrowia, które zostanie dokonane przez lekarza specjalistę w dziedzinie rehabilitacji medycznej lub magistra specjalistę fizjoterapii. W ramach programu dla każdego uczestnika zostanie przygotowany indywidualny plan rehabilitacyjny. Zabiegi będą wykonywane w cyklu terapeutycznym 10-dniowym, po około 3 zabiegi dziennie.

Zaplanowane w projekcie interwencje fizykoterapeutyczne i kinezyterapeutyczne znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej, ale na terenie gminy nie funkcjonuje ani jeden świadczeniodawca udzielający świadczeń z zakresu rehabilitacji leczniczej.

Całkowity budżet programu oszacowano na 600 000 zł. Średni koszt wykonania pełnego świadczenia u jednego uczestnika programu wyniesie 750 zł. Program ma zostać w całości sfinansowany z budżetu gminy Kamieniec Ząbkowicki.

Uwagi Rady Przejrzystości:

- Tytuł programu nie odzwierciedla przedmiotu zaplanowanych w jego ramach działań.*
- Projekt zawiera niepoprawnie sformułowane cele, mierniki efektywności oraz wskaźniki wykorzystywane podczas ewaluacji.*
- Projekt nie zawiera postanowień zapobiegających powielaniu świadczeń udzielanych w ramach programu u danego pacjenta ze świadczeniami finansowanymi ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł.*
- W projekcie nie zaplanowano pomiaru parametrów określających sprawność funkcjonalną uczestnika po zakończonej rehabilitacji.*
- Zaplanowany pomiar wiedzy uczestników ma charakter deklaracyjny – nie przewidziano przeprowadzenia pre- i post-testu, które pozwoliłyby na obiektywną ocenę wzrostu poziomu wiedzy.*

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.431.42.2023 „Poprawa jakości zdrowia oraz komfortu życia mieszkańców Kamieńca Ząbkowickiego na lata 2024-2025” realizowany przez Gminę Kamieniec Ząbkowicki; data ukończenia: sierpień 2023 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny”, sierpień 2016 r.