



BP.401.38.2023.PP

**Protokół nr 38/2023
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 25 września 2023 roku**

Adam Maciejczyk otworzył posiedzenie o godzinie 10:03.

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

1. Dominik Gajewski
2. Tomasz Hryniewiecki
3. Maciej Karaszewski
4. Adam Maciejczyk
5. Tomasz Młynarski
6. Jakub Pawlikowski
7. Tomasz Romańczyk
8. Janusz Szyndler
9. Anetta Undas

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Marcin Kołakowski

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej – „Badanie kompleksowego profilowania genomowego (CGP), wykonywane metodą wysokoprzepustowego sekwencjonowania następnej generacji (NGS) w diagnostyce molekularnej pacjentów z nowotworami złośliwymi” jako świadczenia gwarantowanego.
3. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej – „oceny immunohistochemicznej receptora Er, PgR i HER 2 oraz Ki67 z materiału z biopsji gruboigłowej guza piersi w przypadku potwierdzenia w badaniu histopatologicznym komórek raka piersi” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu programów zdrowotnych na etapie diagnostyki pogłębionej w programie profilaktyki raka piersi.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Opdualag (niwolumab + relatlimab) w ramach programu lekowego B.59 „Leczenie chorych na czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10: C43)”.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Kymriah (tisagenlecleucelum) w ramach programu lekowego B.12.FM. „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)”.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Forsteo (teriparatidum) we wskazaniu: niedoczynność przytarczyc.
7. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program w zakresie profilaktyki depresji u dzieci i młodzieży w mieście Tychy”.

8. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom pneumokokowym dla mieszkańców Gminy Trzebownik w wieku od 55 roku życia na lata 2023-2024”.
9. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program poprawy jakości życia chorych na cukrzycę oraz ich rodzin i opiekunów pt. »ZdążyćPrzedStopąCukrzycową«”.
10. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Tomasz Romańczyk zadeklarował konflikt interesów w zakresie pkt. 4 porządku obrad, w związku z powyższym podczas głosowania jego głos liczony będzie jako wstrzymujący.

Żaden z pozostałych członków Rady nie zadeklarował konfliktu interesów.

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

Ad 2. Analityk Agencji podsumował najważniejsze informacje z raportu w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej – „Badanie kompleksowego profilowania genomowego (CGP), wykonywane metodą wysokoprzepustowego sekwencjonowania następnej generacji (NGS) w diagnostyce molekularnej pacjentów z nowotworami złośliwymi” jako świadczenia gwarantowanego.

Rada wysłuchała stanowiska eksperta, który odpowiedział na zadane pytania.

Rada wysłuchała stanowisk przedstawicieli pacjentów.

We wstępnej dyskusji udział wzięli: Adam Maciejczyk, Janusz Szyndler i Maciej Karaszewski.

Projekt stanowiska Rady przedstawił Janusz Szyndler.

W dalszej dyskusji uczestniczyli: Maciej Karaszewski, Tomasz Romańczyk, Adam Maciejczyk, Anetta Undas i Janusz Szyndler.

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 zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej – „oceny immunohistochemicznej receptora Er, PgR i HER 2 oraz Ki67 z materiału z biopsji gruboigłowej guza piersi w przypadku potwierdzenia w badaniu histopatologicznym komórek raka piersi” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu programów zdrowotnych na etapie diagnostyki pogłębionej w programie profilaktyki raka piersi.

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

Projekt stanowiska Rady przedstawił Tomasz Romańczyk.

W dalszej dyskusji głos zabrali: Adam Maciejczyk, Tomasz Romańczyk, Maciej Karaszewski, Janusz Szyndler.

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

Ad 4. Analityk Agencji omówił raport w sprawie leku Opdualag (wniosek refundacyjny) w ramach programu lekowego B.59 dot. leczenia chorych na czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10: C43).

Projekt stanowiska Rady przedstawił Dominik Gajewski.

W dyskusji udział wzięli: Maciej Karaszewski, Dominik Gajewski, Janusz Szyndler, Jakub Pawlikowski, Anetta Undas.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie przy 1 głosie wstrzymującym (8 głosów „za”) uchwaliła negatywne stanowisko (załącznik nr 3 do protokołu).

Ad 5. Analityk Agencji przedstawił najważniejsze informacje z raportu w sprawie leku Kymriah (wniosek refundacyjny) w ramach programu lekowego B.12.FM. dot. leczenia chorych na chłoniaki B- komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85).

Projekt stanowiska Rady przedstawił Tomasz Hryniewiecki.

W dyskusji uczestniczyli: Maciej Karaszewski, Janusz Szyndler, Adam Maciejewski, Tomasz Hryniewiecki, Anetta Undas.

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

Ad 6. Analityk Agencji zaprezentował informacje z raportu w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Forsteo (import docelowy) we wskazaniu: niedoczynność przytarczyc.

Projekt stanowiska Rady przedstawiła Anetta Undas.

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

Ad 7. Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego w zakresie profilaktyki depresji u dzieci i młodzieży w mieście Tychy.

Projekt opinii Rady przedstawił Maciej Karaszewski.

Rada przeprowadziła dyskusje, w której uczestniczyli:

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 6 do protokołu).

Ad 8. Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego dot. szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom pneumokokowym dla mieszkańców Gminy Trzebowno w wieku od 55 roku życia na lata 2023-2024.

Projekt opinii Rady przedstawił Tomasz Młynarski.

W związku z brakiem głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 7 do protokołu).

Ad 9. Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego dot. poprawy jakości życia chorych na cukrzycę oraz ich rodzin i opiekunów pt. »ZdążyćPrzedStopąCukrzycową«”.

Projekt opinii Rady przedstawił: Jakub Pawlikowski.

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

Ad 10. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 14:24.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 111/2023 z dnia 25 września 2023 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Badanie kompleksowego profilowania genomowego metodą
wysokoprzepustowego sekwencjonowania następnej generacji (NGS)
w diagnostyce molekularnej pacjentów z nowotworami złośliwymi”
jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Badanie kompleksowego profilowania genomowego metodą wysokoprzepustowego sekwencjonowania następnej generacji (NGS) w diagnostyce molekularnej pacjentów z nowotworami złośliwymi” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady do zakresu i warunków realizacji świadczenia opieki zdrowotnej.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia zlecił Prezesowi AOTMiT przygotowanie rekomendacji w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Badanie kompleksowego profilowania genomowego (CGP), wykonywane metodą wysokoprzepustowego sekwencjonowania następnej generacji (NGS) w diagnostyce molekularnej pacjentów z nowotworami złośliwymi” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz leczenia szpitalnego. Diagnostyka onkologiczna oparta o badania molekularne ma na celu diagnostykę typu nowotworu, która pozwala na właściwy dobór terapii kierunkowanych molekularnie a także na precyzyjne monitorowanie leczenia.

Przedmiotem wniosku jest badanie genetyczne, polegające na profilowaniu genomowym (CGP) wykonywanym metodą wysokoprzepustowego sekwencjonowania następnej generacji (NGS), które przeznaczone jest do kompleksowej diagnostyki genomowej u pacjentów chorych na nowotwory złośliwe. CGP NGS pozwala na przeprowadzenie jednoczasowej oceny wielu regionów genomu.

Zgodnie z KŚOZ wnioskowane badanie dotyczy diagnostyki molekularnej pacjentów onkologicznych z rozpoznaniem raka płuca (ICD-10 C34); raka jajnika, jajowodu lub otrzewnej (ICD-10, C56, C57, C48), lub innymi nowotworami. Zaproponowane w kartą świadczenia opieki zdrowotnej warunki kwalifikacji pacjentów z innymi nowotworami, uwzględniają warunek uzyskania pozytywnej decyzji Wojewódzkiego Ośrodka Koordynującego.

Dotychczasowe zapisy regulujące zastosowanie i finansowanie badań genetycznych skonstruowano w oparciu o klasyczne metody biologii molekularnej i małe panele genowe NGS. Nie uwzględniają one możliwości wykorzystania i finansowania technologii CGP do zaawansowanych diagnostycznych badań genetycznych, rozliczanych w umowie na leczenie szpitalne jako kompleksowa diagnostyka genetyczna w chorobach nowotworowych.

W wykazie badań genetycznych finansowanych w ramach leczenia szpitalnego (załącznik Nr 7 do zarządzenia Nr 1/2022/DSOZ Prezesa NFZ dotyczącego określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne) sekwencjonowanie NGS zostało wyszczególnione w kategorii: „zaawansowane badanie genetyczne w chorobach nowotworowych”. Finansowanie diagnostycznych badań genetycznych w chorobach nowotworowych dotyczy rozpoznań, które obejmują m.in. wskazania wnioskowane, tj.: rak płuca (ICD-10 C34), rak jajnika, jajowodu i otrzewnej (ICD-10, C56, C57, C48).

Dowody naukowe

Do analizy włączono jedno badanie (Lin 2019), w którym oceniano skuteczność kliniczną terapii przeciwnowotworowej wśród 55 pacjentów diagnozowanych z użyciem CGP NGS vs. diagnozowanych standardowymi metodami diagnostyki molekularnej (FISH, IHC). Z uwagi na zastosowanie wielu technik diagnostycznych u tego samego pacjenta, wyniki skuteczności dla części pacjentów raportowane były w więcej niż jednym ramieniu badania. Analiza krzywych przeżycia wolnego od progresji choroby (PFS), odpowiedzi na leczenie (ORR) oraz wskaźnika kontroli choroby (DCR) wykazała porównywalną skuteczność terapii przeciwnowotworowej niezależnie od zastosowanej metody diagnostyki molekularnej.

Sprawność diagnostyczną CGP NGS oceniano na podstawie badań klinicznych bez randomizacji w zakresie detekcji mutacji genu EGFR u pacjentów z rakiem płuca. Badanie wykazało porównywalną skuteczność względem metody PCR (Kim 2013, Jenkins 2017a) i wyższą lub porównywalną sprawność względem metody Sanger (De Biase 2013; Fernandes 2019). Szacuje się, że diagnostyka z wykorzystaniem technologii NGS (ogółem nie tylko CGP) charakteryzuje się

wysoką zgodnością wyników w porównaniu z testowaniem celowym (jednogenowym; CADTH 2022).

Zasadność wykorzystywania diagnostyki molekularnej w nowotworach płuc, jajnika, jajowodu i otrzewnej ujęto w rekomendacjach klinicznych.

Diagnostyka molekularna zalecana jest u pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NSCLC) oraz obejmuje: eksony 18-21 (EGFR) oraz geny: ALK, KRAS, ROS1, BRAF, NTRK1/2/3, METex14, RET (SITC 2022), ERBB2 (NCCN 2023, ESMO 2023). Identyfikacja genów fuzyjnych (ALK, ROS1) powinna opierać się o badanie materiału RNA pacjenta z użyciem NGS (NCCN 2023, ESMO 2023). Zalecane jest określenie ekspresji PD-L1 na drodze badania immunohistochemicznego w przypadku NSCLC (NCCN 2023, ESMO 2023 oraz SITC 2022). W przypadku drobnokomórkowego raka płuca, diagnostyka molekularna zalecana jest u niepalących (lub rzadko palących) pacjentów w zaawansowanym stadium raka płuc lub gdy potrzebne jest uzupełnienie wyników patomorfologicznych o parametry molekularne (NCCN 2023).

W przypadku raka jajnika, jajowodu i pierwotnego raka otrzewnej wytyczne wskazują na możliwość zastosowania lub zalecają diagnostykę techniką NGS. Żadne z wytycznych nie odnoszą się bezpośrednio do CGP i wskazują jedynie zakres mutacji, który powinien być testowany w wariacie minimalnym (tj. zakres mutacji charakterystycznych dla danego nowotworu) (NCCN 2023, ESMO 2023, ASCO 2020, ESMO-ESGO 2019, SITC 2023). Wytyczne zalecają analizę molekularną przed rozpoczęciem terapii zarówno w nowotworach pierwotnych, jak i w przypadku nawrotu (NCCN 2023, ASCO 2020). W analizie molekularnej guza w raku jajnika, raku jajowodu i pierwotnym raku otrzewnej zaleca się uwzględnienie przynajmniej mutacji BRCA1/2, statusu HR, MSI, MMR, TMB, FRA, RET i NTRK (NCCN 2023, ESMO 2023, ESMO-ESGO 2019) natomiast w przypadku braku mutacji BRCA zaleca się zbadanie statusu HR (NCCN 2023, ESMO 2023). Zalecane jest, aby sekwencjonowanie germinalne BRCA1 i BRCA2 przeprowadzać w kontekście panelu wielogenowego obejmującego co najmniej mutacje charakterystyczne dla raka jajnika (ASCO 2020).

Według opinii eksperckich propozycja wprowadzenia CGP NGS pozwala na rozwiązanie obecnych problemów związanych z diagnostyką molekularną nowotworów, obejmujących brak lub opóźnienie kwalifikacji chorych do nowoczesnych terapii już w I linii leczenia i negatywnym wpływem na rokowanie, ocena tylko pojedynczych biomarkerów, niewystarczających do podjęcia optymalnej decyzji o wyborze leczenia), skąpy materiał biopsyjny i nieadekwatna jakość próbek, niepozwalające na przeprowadzenie pełnej sekwencji odrębnych testów), ocena poszczególnych biomarkerów wymaga różnych pracowni diagnostycznych. Niemniej jeden z ekspertów wskazuje, że diagnostyka CGP NGS jest uzasadniona, jeśli jej koszt nie jest wielokrotnie wyższy od kosztu małego panelu NGS.

Problem ekonomiczny

Nie odnaleziono analiz ekonomicznych oceniających efektywność kosztową CGP NGS. Szacowane koszty inkrementalne wprowadzenie finansowanie testowania CGP NGS, przy założeniu, że diagnostyka genetyczna będzie dostępna dla wszystkich pacjentów z zaawansowanym rakiem płuca oraz rakiem jajnika, jajowodu i otrzewnej, wyniosą od 64 mln zł do 71 mln zł.

Przy założeniu, że diagnostyka będzie dostępna wyłącznie dla pacjentów z zaawansowanym NSCLC i wyłącznie w zakresie mutacji charakterystycznych dla NSCLC (mały panel NGS), koszty inkrementalne wyniosą od 3,9 mln zł do 4,3 mln PLN. Odnaleziono informacje o finansowaniu NGS ze środków publicznych w sześciu krajach (Francja, Niemcy, Włochy, Hiszpania, Japonia i Australia). W większości krajów w przypadku badań NGS ustalono limit finansowania, a najczęściej spotykanym nowotworem w którym stosuje się diagnostykę NGS jest rak płuc.

Główne argumenty decyzji

Oceniając skuteczność CGP NGS należy zwrócić uwagę na małą liczbą dowodów klinicznych (pojedyncze badanie kliniczne) oceniających wpływ tej metody diagnostycznej nad metodami standardowymi.

Równocześnie wytyczne kliniczne wskazują na konieczność wykonywania rozszerzonych badań genetycznych w celu ustalenia właściwej metody terapii nowotworów.

Wdrożenie tej metody diagnostycznej w pełnym zakresie wiąże się z istotnymi kosztami inkrementalnymi.

W związku z tym Rada uznaje za zasadne wprowadzenie diagnostyki genetycznej u pacjentów z NSCLC (biorąc pod uwagę wiodącą rolę raka płuca jako podstawowej przyczyny zgonu u kobiet i mężczyzn) oraz u pacjentów z nowotworami jajnika, jajowodu lub otrzewnej. Rada wskazuje na konieczność wykonywania celowanych badań NGS (mały panel) w pierwszej kolejności, a badanie rozszerzone w przypadkach wątpliwych. Etapowe włączanie diagnostyki genetycznej jest zgodne z rekomendacjami klinicznymi, odpowiada również konieczności prowadzenia takiej diagnostyki ze względu na warunki włączania do programu jak również pozwoli zweryfikować rozwiązania systemowe – certyfikacja laboratoriów, szkolenia personelu itd., jak również obniżyć koszty inkrementalne.

W dalszej perspektywie, po pozytywnym zweryfikowaniu wprowadzanego świadczenia, zasadne jest rozszerzenie o dodatkowe wskazania (np. mięsaki i nowotwory o nieznanym punkcie wyjścia).

Decyzja o prowadzeniu diagnostyki NGS w konkretnych wskazaniach powinna mieć charakter ogólnokrajowy, a nie pozostawać w gestii ośrodków regionalnych

ze względu na konieczność zapewnienia równego dostępu do świadczeń gwarantowanych.

Uwagi Rady do warunków realizacji świadczenia

- *Należy rozdzielić wymogi dla poradni genetycznych i pracowni molekularnych; w obecnej wersji nie jest to czytelne.*
- *Rada sugeruje usunięcie zapisu „dostęp do baz dysmorfologicznych – London Dysmorphology Database lub Possum”, ze względu na brak bezpośredniego zastosowania baz w badaniu CGP NGS nowotworów.*
- *Rada wskazuje na brak zasadności posiadania pracowni cytogenetycznej i cytogenetyki molekularnej w badaniach CGP NGS w nowotworach. Propozycja usunięcia wymogu dla tych 2 pracowni. Zapis "w lokalizacji", należy zastąpić " w ramach struktury organizacyjnej".*
- *Rada rekomenduje żeby badania CGP NGS mogły być zlecane przez lekarzy ze specjalizacją w dziedzinie onkologii klinicznej, radioterapii, ginekologii onkologicznej lub chirurgii onkologicznej.*
- *Rada wskazuje na brak zasadności posiadania sprzętu do cytogenetyki klasycznej w przypadku badań CGP NGS, natomiast należy uzupełnić opis świadczenia o konieczność posiadania sekwenatora NGS.*
- *Rada proponuje dopuścić do realizacji świadczenia laboratoria akredytowane wg. normy PN–EN ISO/IEC 17025 lub 15189 lub certyfikowane przez Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka w zakresie jakości laboratoriów oraz usunąć zapis o konieczności realizacji szkoleń.*

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.420.13.2023 „Badanie kompleksowego profilowania genomowego metodą wysokoprzepustowego sekwencjonowania następnej generacji (NGS) w diagnostyce molekularnej pacjentów z nowotworami złośliwymi – ocena zasadności kwalifikacji świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej”; data ukończenia: 21.09.2023 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
Nr 112/2023 z dnia 25 września 2023 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Badanie histopatologiczne z oceną immunohistochemiczną
receptora ER, PgR i HER2 oraz Ki67 z materiału biopsji gruboigłowej
guza piersi w przypadku potwierdzenia w badaniu
histopatologicznym komórek raka piersi” jako świadczenia
gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Badanie histopatologiczne z oceną immunohistochemiczną receptora ER, PgR i HER2 oraz Ki67 z materiału biopsji gruboigłowej guza piersi w przypadku potwierdzenia w badaniu histopatologicznym komórek raka piersi” jako świadczenia gwarantowanego pod warunkiem skorelowania tych zmian z regulacjami wprowadzanymi w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej i uwzględnienia aktualnie dostępnych produktów rozliczeniowych, a także uwzględniania okresu przejściowego w celu zapewnienia ciągłości realizacji świadczeń na terenie całego kraju.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

W Polsce w 2016 roku zgłoszono 24,1 tys. przypadków nowotworów piersi. Współczynnik zapadalności rejestrowanej wynosił 62,8/100 tys. W mapach potrzeb zdrowotnych (2018 r.) wskazano, że szczyt zapadalności przypada na grupę wiekową 65+ (160,9/100 tys.), w tym w 2021 na 100 tys. kobiet w wieku 75-79 odnotowano 217,2 nowych zachorowań. W grupie 54–64 lat zapadalność wyniosła 118,1/100 tys. Wg danych Krajowego Rejestru Nowotworów liczba zgonów z powodu raka piersi wyniosła 6 895 kobiet w 2018 roku, a w przypadku mężczyzn było to 75 zgonów.

Badania immunohistochemiczne stanowią uzupełnienie rutynowej diagnostyki histopatologicznej w celu określenia markerów (obecności i odsetka komórek z receptorami dla estrogenów ER, estrogen receptor), progesteronu (PgR, progesterone receptor) i dla ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu (HER2, human epidermal receptor 2) oraz określenia odsetka komórek nowotworowych będących w cyklu komórkowym na podstawie indeksu Ki67, a co za tym idzie

stanowią podstawę określenia kategorii rokowniczej oraz ustalenia najbardziej właściwego postępowania terapeutycznego.

Minimalne badania immunohistochemiczne wykonywane podczas diagnostyki raka piersi, obejmują następujące 4 obligatoryjnie badania: ER/PgR/HER2/Ki-67 (z materiału biopsji gruboigłowej, ew. biopsji chirurgicznej).

Aktualnie osoby, u których na etapie pogłębionych badań w ramach profilaktyki przeciwnowotworowej stwierdzono komórki raka piersi w badaniu histopatologicznym, kierowane są do dalszej diagnostyki w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) lub leczenia szpitalnego (LSZ), co ma przełożenie na opóźnienia wdrożenia właściwego leczenia ze względu na konieczność przeprowadzenia ww. badań immunohistochemicznych.

Dowody naukowe

Wytyczne NICE 2018 wskazują, że proces diagnostyczny przeprowadzany w klinice leczenia chorób piersi opiera się na potrójnej ocenie (ocena kliniczna, mammografia i/lub badanie ultrasonograficzne, biopsja gruboigłowa i/lub aspiracyjna cienkoigłowa). Najlepszą praktyką jest przeprowadzanie tych ocen podczas tej samej wizyty. Biopsja gruboigłowa (konieczna w celu wiarygodnej oceny receptorów ER, PgR oraz HER2) jest jednym z badań wchodzących w skład badań diagnostycznych (PTOK 2020). W wypadku planowania wstępnego leczenia systemowego należy zawsze wykonać biopsję gruboigłową lub otwartą z określeniem typu histologicznego, stopnia złośliwości, stanu ER, PgR, HER2 i Ki67 (IV, A, PTOK 2020); raport patologiczny powinien uwzględniać typ histologiczny, poziom zaawansowania, oszacowaną immunohistochemię (IHC ang. immunohistochemistry) receptora estrogenu (w przypadku raka inwazyjnego), wynik HER2 i dodatkowo dozwoloną formę markerów proliferacji (np. Ki67 dla inwazyjnego nowotworu) (I A, ESMO 2019).

Również NCCN 2020 wskazują, że status ER należy określić dla wszystkich próbek raka przewodowego in situ (DCIS), a status ER i PR nowotworu należy określić dla wszystkich próbek naciekającego raka piersi.

Problem ekonomiczny

Prognozowane wydatki płatnika publicznego na realizację oceny immunohistochemicznej panelu receptorów w ramach programu profilaktyki raka piersi wynosiłyby rocznie od ok. 15 mln zł do ok. 20,2 mln zł przy założeniu, że koszt jednostkowy oceny immunohistochemicznej receptorów: ER, PgR, HER2, Ki67 wyniesie ok. 750 zł. Koszty jednostkowe wyniosą wg założeń AOTMiT w przypadku potwierdzenia w badaniu histopatologicznym komórek raka piersi o wartości punktowej 796 (wartość jednostkowa świadczenia 1 345,24 zł). Wynika to m.in. z faktu, że ocena immunohistochemiczna w ramach programu profilaktyki raka piersi realizowana byłaby w akredytowanej pracowni histopatologii.

W tym scenariuszu prognozowane wydatki płatnika publicznego na realizację przedmiotowego badania w ramach programu profilaktyka raka piersi, u odsetka kobiet w wieku 45-74 lat, wymagających oceny czynników predykcyjnych i prognostycznych - badania immunohistochemicznego w ramach programu profilaktyki raka piersi, wynosłyby maksymalnie ok. 13,5 mln zł (optymalnie 4,7) w pierwszym roku oraz ok. 12 mln zł (optymalnie 4,2) w drugim roku.

Należy zaznaczyć, iż oszacowane powyżej wydatki płatnika publicznego nie stanowią kosztów inkrementalnych, ponieważ realizacja przedmiotowego świadczenia w ramach programu profilaktyki raka piersi najprawdopodobniej będzie prowadziła do zmniejszenia realizacji badań immunohistochemicznych rec. ER, PgR, HER2 i Ki67 w ramach AOS lub LSZ.

Główne argumenty decyzji

- 1. Ocena immunohistochemiczna ER, PgR, HER2 oraz Ki67 z materiału biopsji gruboigłowej guza piersi w przypadku potwierdzenia w badaniu histopatologicznym komórek raka piersi jest potwierdzonym standardem diagnostycznym.*
- 2. Realizacja przedmiotowego świadczenia w ramach programu profilaktyki raka piersi najprawdopodobniej będzie prowadziła do zmniejszenia realizacji badań immunohistochemicznych rec. ER, PgR, HER2 i Ki67 w ramach AOS lub LSZ.*
- 3. Zwiększenie dostępności do badań diagnostycznych we wczesnych etapach rozwoju choroby, co będzie miało przełożenie na przyspieszenie ścieżki diagnostycznej pacjenta i decyzji terapeutycznej.*
- 4. Skorelowanie tych zmian z regulacjami wprowadzanymi w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej i uwzględnienie aktualnie dostępnych produktów rozliczeniowych.*

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.420.14.2023 „Badanie histopatologiczne z oceną immunohistochemiczną: ER, PgR, HER2 oraz Ki67 z materiału biopsji gruboigłowej guza piersi w przypadku potwierdzenia w badaniu histopatologicznym komórek raka piersi – ocena zasadności kwalifikacji badania jako świadczenia gwarantowanego na etapie diagnostyki pogłębionej w programie profilaktyki raka piersi”; data ukończenia: 21.09.2023 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 113/2023 z dnia 25 września 2023 roku
w sprawie oceny leku Opdualag (niwolumab + relatlimab) w ramach
programu lekowego „Leczenie chorych na czerniaka skóry lub błon
śluzowych (ICD-10: C43)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Opdualag (niwolumab + relatlimab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 240 mg + 80 mg, 1 fiol. 20 ml, GTIN: 08027950800476, w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10: C43)”.

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. 2023 poz. 863 z późn. zm.) w przedmiocie objęcia refundacją produktów leczniczych: Opdualag, Niwolumab + Relatlimab, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 240 mg + 80 mg, 1 fiol. 20 ml, GTIN: 08027950800476.

Czerniak (kod ICD-10: C43 – czerniak złośliwy skóry) to nowotwór złośliwy wywodzący się z neuroektodermalnych komórek melanocytarnych skóry, rzadziej gałki ocznej, błon śluzowych lub bez ustalonego ogniska pierwotnego.

Czerniak stanowi 5-7% wszystkich nowotworów skóry. W Polsce w 2014 r. odnotowano 1612 nowych przypadków zachorowań u kobiet oraz 1497 u mężczyzn (współczynniki zachorowalności wyniosły odpowiednio: 4,8/100 000 i 5,1/100 000). Współczynniki umieralności wynosiły: 1,44/100 000 u kobiet oraz 2,19/100 000 u mężczyzn (zgony odpowiednio: 635 i 672). Ryzyko zachorowania na czerniaka skóry wzrasta z wiekiem, osiągając maksimum w ósmej dekadzie życia. Wśród młodych mężczyzn (20-44 lat) w latach 1980- 2010 zachorowalność wzrosła ponad dwukrotnie; wśród mężczyzn w średnim wieku (45-64 lat) obserwowano prawie 3-krotny wzrost zachorowalności; w najstarszej grupie wiekowej przyrost zachorowalności był największy – prawie 5-krotny. Wśród kobiet obserwowano podobne tendencje: ponad 2-krotny wzrost

zachorowalności u młodych kobiet, prawie 3-krotny wśród kobiet w średnim wieku i ponad 3-krotny wzrost u najstarszych kobiet. W podręczniku Szczeklik 2017 wskazano, że w Polsce zachorowalność i umieralność na czerniaka rosną odpowiednio o 10% i 8% rocznie.

Komparatorami dla ocenianego leku były niwolumab w monoterapii, pembrolizumab w monoterapii oraz terapia skojarzona niwolumabu z ipilimumabem.

Zgodnie z wytycznymi praktyki klinicznej w 1. linii leczenia czerniaka stosuje się immunoterapię pembrolizumabem w monoterapii lub niwolumabem w monoterapii albo w skojarzeniu z ipilimumabem. Z kolei u chorych z obecną mutacją BRAF V600 można zastosować również terapię celowaną inhibitorami BRAF/MEK (wemurafenib i kobimetynib, dabrafenib i trametynib, enkorafenib i binimetynib). Wszystkie powyższe opcje terapeutyczne są refundowane w warunkach polskich w 1. linii leczenia zaawansowanego czerniaka, w ramach programu lekowego B.59.

Na podstawie danych z aktualnej praktyki klinicznej wiadomo, że tylko około 25% pacjentów z mutacją BRAF V600 otrzymuje w 1 linii terapię celowaną i można przyjąć, że grupę tę w zdecydowanej większości stanowią pacjenci, u których immunoterapia ze względu na profil toksyczności nie jest terapią optymalną. Schemat złożony z niwolumabu i relatlimabu nie będzie stanowić alternatywy, gdyż pod względem profilu bezpieczeństwa jest opcją mniej korzystną niż monoimmunoterapia.

Dowody naukowe

W publikacji pełnotekstowej Long 2023 wyniki dotyczące skuteczności klinicznej NIWO+REL różnią się od tych przedstawionych przez wnioskodawcę. Dla mediany okresu obserwacji równej 19,3 miesiąca mediana PFS (przeżycie wolne od progresji choroby) wyniosła 10,2 miesiąca (204 zdarzenia, 95% CI: 6,5-14,8) w grupie NIWO+REL, natomiast w grupie NIWO mediana PFS wyniosła 4,6 miesiąca (233 zdarzenia, 95% CI: 3,5-6,4) – HR wyniósł 0,78 (95% CI: 0,64-0,94). Częstość PFS w 12-stym miesiącu wynosiła 48% w grupie NIWO+REL oraz 36,9% w grupie NIWO. W 24. miesiącu wyniosła 38,5% oraz 29% odpowiednio. Dla mediany okresu obserwacji równej 19,27 miesiąca nie osiągnięto istotnych statystycznie różnic w czasie przeżycia całkowitego między badanymi grupami. Zgodnie z wynikami przedstawionymi w publikacji Long 2023 mediana OS (przeżycie całkowite) nie została osiągnięta dla grupy NIWO+REL – stwierdzono 137 zgonów (95% CI: 34,1 miesiący-nie osiągnięto górnej granicy). W grupie

NIWO mediana OS wyniosła 34,1 miesiąca – 160 zdarzeń (95% CI: 25,2 miesiąca – nie osiągnięto górnej granicy).

HR dla OS między grupami nie był IS, wyniósł 0,80 (95% CI: 0,64-1,01, P=0,059). Przeżycie w 12. miesiącu wnosilo 77% w grupie NIWO+REL oraz 71,6% w grupie NIWO. W 24. miesiącu 63,7% i 58,3% odpowiednio. W 36. miesiącu 55,8% i 48,8% odpowiednio.

Stosowanie terapii NIWO + REL w porównaniu do NIWO w monoterapii wiązało się z istotną statystycznie większą o ponad 50% szansą na ogólną odpowiedź na leczenie (RR=1,51 [1,12; 2,04]).

W publikacji pełnotekstowej Long 2023 stwierdzono, iż ogólna odpowiedź na leczenie w grupie NIWO+REL wyniosła 43,1% (95% CI: 37,9-48,4), w grupie NIWO wyniosła 32,6% (95% CI: 27,8-37,7). OR (iloraz szans) między grupami wyniósł 1,6 (95% CI: 1,2-2,2). Całkowita i częściowa odpowiedź w grupie NIWO+REL była równa 16,3% i 26,8% odpowiednio. W grupie NIWO 14,2% i 18,4% odpowiednio.



Z analizy klinicznej wynika, iż istnieją różnice na niekorzyść NIWO+REL w zakresie bezpieczeństwa.

Podsumowując, wyniki analizy klinicznej wskazują na IS wydłużenie czasu przeżycia bez progresji choroby u pacjentów stosujących NIWO+REL porównaniu do NIWO w monoterapii oraz PEMBR w monoterapii. Nie wykazano przewagi dla przeżycia bez progresji w porównaniu do terapii NIWO+IPI. Dodatkowo stwierdzono IS częściej występującą ogólną odpowiedź na leczenie NIWO+REL vs. NIWO. Ogólna odpowiedź na leczenie NIWO+REL (36 %) jest niższa w porównaniu do terapii NIWO+IPI – 46%/54%. Nie stwierdzono żadnych IS różnic pod względem przeżycia całkowitego.

Problem ekonomiczny

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę Opdualag nie jest finansowany w żadnym kraju UE i EFTA.

Oszacowania przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego, która w tym przypadku jest tożsama z perspektywą wspólną.

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie NIWO + REL w miejsce NIWO albo PEMBR jest droższe i skuteczniejsze.

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie NIWO + REL w miejsce NIWO + IPI jest droższe i równie skuteczne.

Główne argumenty decyzji

- *Oferta cenowa jest nieefektywna kosztowo.*
- *Zasadne jest skonstruowanie oferty cenowej w sposób bardziej efektywny kosztowo.*
- *Występujące różnice w zakresie bezpieczeństwa na niekorzyść NIWO + REL.*

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 2022 r., poz. 2555 z późn. zm.), 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.423.1.31.2023 „Wniosek o objęcie refundacją leku Opdualag (niwolumab + relatlimab) w ramach programu lekowego: »Leczenie chorych na czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10: C43)«”; data ukończenia: 14.09.2023 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Bristol-Myers Squibb Polska 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 z późn. zm.) 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 z późn. zm.).

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

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 114/2023 z dnia 25 września 2023 roku
w sprawie oceny leku Kymriah (tisagenlecleucel)
w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych
na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Kymriah (tisagenlecleucelum), dyspersja do infuzji, $1,2 \times 10^6$ – 6×10^8 komórek, 1 worek, kod GTIN: 05909991384388, w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Chłoniak grudkowy (syn. guzkowy; ang. follicular lymphoma FL) jest jednym z częstszych podtypów przewlekłych chłoniaków nieziarnicznych (INHL, Indolent Non-Hodgkin Lymphoma). Wywodzi się on z komórek B, które pochodzą z ośrodków rozmnażania grudek chłonnych. Chłoniak grudkowy jest drugim (po chłoniaku rozlanym z dużych komórek B, DLBCL) pod względem częstości występowania chłoniakiem non-Hodgkin (NHL), roczną liczbę nowych przypadków FL w Polsce szacuje się na ok. 250-450. Mediana wieku przy rozpoznaniu wynosi 60 lat, częściej chorują kobiety niż mężczyźni (1,7:1). Chłoniak grudkowy jest nowotworem o wieloletnim przebiegu, postępującym powoli, z okresami remisji i nawrotów/progresji. U niektórych pacjentów szybko dochodzi do istotnej progresji chłoniaka lub transformacji z odsetkiem zgonów w ciągu 2 lat od rozpoznania sięgającym 15%, podczas gdy inni przeżywają dekady bez konieczności podejmowania leczenia.

Wnioskodawca jako komparatory dla produktu Kymriah (tisagenlecleucel – TIS) w analizowanym wskazaniu obrał terapię standardową (SoC) scharakteryzowaną jako obejmującą schematy chemioterapii

jedyne dostępne leczenie docelowej grupy chorych, dla pozostałych nie ma innych opcji leczenia. Potencjalny komparator dodatkowy

może stanowić auto-SCT (autologiczny przeszczep komórek krwiotwórczych), radioimmunoterapia, oraz zastosowanie allo-SCT (allogeniczny przeszczep komórek krwiotwórczych), które są opcją leczenia pacjentów młodych w dobrym stanie sprawności, u których choroba charakteryzuje się wysokim ryzykiem nawrotu (ESMO 2020).

Dowody naukowe

Skuteczność i bezpieczeństwo leku Kymriah w terapii nawrotowego/opornego na leczenie chłoniaka grudkowego u pacjentów, którzy otrzymali co najmniej dwie linie leczenia systemowego

oceniono w porównaniu z najlepszą terapią standardową. Nie odnaleziono badań bezpośrednio porównujących ocenianą interwencję z terapią standardową w docelowej populacji pacjentów. Do przeglądu systematycznego włączono jedno jednoramienne, wielośrodkowe badanie ELARA dotyczące oceny skuteczności i bezpieczeństwa tisagenlecleucelu w leczeniu pacjentów z chłoniakiem grudkowym, u których nastąpiła wznowa po autologicznym HSCT lub u których wystąpiła oporność na ostatnią linię leczenia. Ze względu na brak badań bezpośrednio porównujących tisagenlecleucel z terapią standardową w ramach analizy klinicznej przedstawiono wyniki porównań pośrednich zaprezentowanych w ramach publikacji Salles 2022 (wykorzystującej dane pacjentów z rejestru Re-CORD-FL oraz populacji szerszej niż wnioskowana tj.: populacji wszystkich chorych, u których przeprowadzono infuzję Kymriah, a nie zgodną z wnioskowaną populacją pacjentów z podwójną opornością).

W badaniu ELARA, mediana przeżycia wolnego od progresji (PFS) nie została osiągnięta. W żadnym z analizowanych badań mediana przeżycia całkowitego (OS) nie została osiągnięta. Oszacowany HR wskazał kolejno na 80% i 59% redukcję ryzyka zgonu dla pacjentów stosujących TIS w porównaniu do SoC kolejno w rejestrze ReCORD-FL (HR: 0,20 (95% CI: 0,02; 0,38). W badaniu ELARA, mediana czasu do kolejnego leczenia lub zgonu (TNT-D) nie została osiągnięta. Istotnie statystycznie wyższy odsetek pacjentów uzyskał ogólną odpowiedź na leczenie (ORR) w badaniu ELARA niż w rejestrze ReCORD-FL (różnica: 22,0 (95% CI: 9,4; 34,5), natomiast całkowitą odpowiedź na leczenie (CR) odnotowano IS częściej u pacjentów, u których zastosowano leczenie tisagenlecleucelem w porównaniu do pacjentów, u których zastosowano terapię standardową w porównaniu z populacją rejestru ReCORD-FL. W obserwacji długoterminowej badania ELARA (Dreyling 2022), po okresie obserwacji o medianie równej 28,9 mies. mediana PFS, OS oraz mediana do następnego leczenia przeciwnowotworowego (TTNT) nie zostały osiągnięte.

Po okresie obserwacji o medianie równej 16,6 mies. w badaniu ELARA zmarło 7 pacjentów. Wszystkie zgony miały miejsce > 30 dni po iniekcji TIS. Spośród 7 zgonów, 5 nastąpiło w wyniku postępu choroby podstawowej. Jeden pacjent zmarł 1 rok po wlewie TIS z powodu drugiego epizodu zespołu uwalniania cytokin (CRS). Co najmniej 1 ciężkie zdarzenie niepożądane występujące w dowolnym momencie po infuzji TIS odnotowano u 43,3% pacjentów, natomiast co najmniej 1 SAE \geq 3. Stopnia nasilenia odnotowano u 25,8% pacjentów. Wśród najczęściej występujących SAE, najczęściej raportowano wystąpienie zespołu uwalniania cytokin (19,5%). Wśród SAE \geq 3. Stopnia nasilenia najczęściej raportowano wystąpienie gorączki neutropenicznej (6,2%). W ciągu 8 tyg. od infuzji TIS jakiegokolwiek SAE raportowano u 27,8% pacjentów. Wśród najczęściej występujących działań niepożądanych bez względu na stopień nasilenia, najczęściej raportowano wystąpienie zespołu uwalniania cytokin (49,5%) oraz neutropenii (42,3%). Wśród AE \geq 3. stopnia nasilenia najczęściej raportowano wystąpienie neutropenii (42,3%). Zarówno terapia standardowa, jak i terapia z zastosowaniem tisagenlecleucelu wiązały się z wystąpieniem neutropenii st. 3-4, odpowiednio u 54,7% pacjentów i 43,3% chorych.

Problem ekonomiczny

Zastosowanie leku Kymriah w miejsce chemioterapii standardowej jest skuteczniejsze i zdecydowanie droższe.

Oszacowana wartość progowa ceny zbytu netto leku, przy której koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, jest równy wysokości progu, o którym mowa w art. 12 pkt 13 i art. 19 ust. 2 pkt 7 ustawy wynosi [redacted] za opakowanie leku Kymriah, [redacted]

Z powodu braku randomizowanego badania klinicznego, dowodzącego wyższości interwencji nad komparatorem, zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji. Wynikająca z tego urzędowa cena zbytu, przy której koszt technologii wnioskowanej jest równy kosztowi najtańszej refundowanej technologii alternatywnej o najkorzystniejszym współczynniku CER ([redacted]) wynosi odpowiednio [redacted]

Prognozowana przez wnioskodawcę liczba chorych, u których zastosowana będzie terapia Kymriah w wariancie prawdopodobnym scenariusza nowego wynosi [redacted]. W przypadku objęcia refundacją terapii Kymriah w ramach proponowanego programu lekowego nastąpi [redacted]

[redacted] Jednak liczebność populacji docelowej oszacowana przez wnioskodawcę jest [redacted] niż wskazana w raportach Agencji nr 5/2022 oraz 13/2023.

Główne argumenty decyzji

- brak badań randomizowanych bezpośrednio porównujących zastosowanie leku Kymriah (tisagenlecleucel) z terapią standardową we wnioskowanej populacji,
- technologia jest nieefektywna kosztowo.

Uwagi dodatkowe

Ministerstwo Zdrowia poprosiło o ocenę, czy wskaźniki skuteczności terapii w części „Monitorowanie programu lekowego” uzgodnionego projektu programu lekowego B.12.FM. „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85) z dołączoną wnioskowaną terapią, są wystarczające w celu oceny skuteczności terapii refundowanych w ramach tego programu. [redacted]

[redacted] jest wystarczający.

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 2022 r., poz. 2555 z późn. zm.), 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.423.1.30.2023 „Wniosek o objęcie refundacją leku Kymriah (tisagenlecleucel) w ramach programu lekowego: »Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)«”; data ukończenia: 14 września 2023 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Novartis Poland Sp. z o.o.)

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Novartis Poland Sp. z o.o. w 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: Novartis Poland Sp. z o.o.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 115/2023 z dnia 25 września 2023 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Forsteo
(teryparatyd) we wskazaniu: niedoczynność przytarczyc

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację leku Forsteo (teriparatidum), roztwór do wstrzykiwań 20 mcg/80 mcl, we wskazaniu: niedoczynność przytarczyc.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Lek Forsteo (teryparatyd), rekombinowany ludzki parathormon zawierający 1-34 N-końcowych aminokwasów tego hormonu, jest zarejestrowany do leczenia osteoporozy u osób dorosłych. W piśmie Ministra Zdrowia z 11.09.2023 wskazano, że zlecenie dotyczy osoby dorosłej z pozabiegową, ciężką niedoczynnością przytarczyc, co stanowi wskazanie pozarejestacyjne dla leku Forsteo. Dotąd złożono 5 wniosków o refundację w ramach importu docelowego (łącznie 21 ampułkostrzykawek leku Forsteo).

Wcześniej lek Forsteo nie było oceniany przez AOTMiT w przedmiotowym wskazaniu.

Dowody naukowe

Przegląd systematyczny 25 badań (n=588 w wieku od 7 do 78 lat) z metaanalizą (Puliani 2022) ocenił skuteczność i bezpieczeństwo stosowania analogów parathormonu 1-84 (10 badań) i 1-34 (15 badań) w leczeniu przewlekłej niedoczynności przytarczyc, która w 70% była pooperacyjna. Wykazano znamienne statystycznie spadek stężenia fosforanów, ale nie wapnia czy stężenia 25OH witaminy D, w surowicy krwi po zastosowaniu parathormonu 1-34. Stwierdzono znamienne statystycznie zwiększenie iloczynu wapniowo-fosforanowego oraz redukcję zapotrzebowania dziennego na wapń i kalcytriol u leczonych tym analogiem parathromonu.

Wytyczne (ATA 2018, CIC 2022, ITS 2022 oraz SIW 2022) rekomendują podawanie wapnia i aktywnych analogów witaminy D w pierwszej linii leczenia niedoczynności przytarczyc, a jeśli jest nieskuteczna, zaleca się terapię rekombinowanym ludzkim parathormonem. Wytyczne CIC 2022 i SIW 2022 wskazały rekombinowany ludzki parathormon 1-84, podczas gdy wytyczne

ITS 2022 i ATA 2018 nie precyzują rodzaju analogu parathromonu. Wykazano, że rekombinowany ludzki parathormon 1-34 zwiększa stężenie wapnia w surowicy, zmniejsza wydalania wapnia, a zwiększa wydalanie fosforanów z moczem.

Łagodne efekty niepożądane analogów parathromonu obserwowano u 67% leczonych. Najczęstszymi działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku Forsteo są nudności, bóle kończyn, bóle i zawroty głowy. Leczenie jest ogólnie dobrze tolerowane.

Eksperci kliniczni popierają dostępność leku Forsteo dla chorych z pozabiegową, ciężką niedoczynnością przytarczyc, u których inne sposoby leczenia okazały się nieskuteczne.

Problem ekonomiczny

Szacuje się, że maksymalna wielkość populacji, u której może być zastosowana oceniana technologia wynosi 38-77 pacjentów (1-2 osoby na 100 osób z pooperacyjną niedoczynnością przytarczyc). Roczny koszt płatnika publicznego stosowania leku Forsteo u jednego pacjenta według danych z Ministerstwa Zdrowia ze stycznia 2023 r. wyniósł ok. 41 241 zł. Szacowane koszty płatnika publicznego wyniosą od 1,57 mln zł do 3,12 mln zł rocznie.

Główne argumenty decyzji

W Polsce nie są refundowane analogi parathromonu, a produkt leczniczy Natpar (rekombinowany ludzki parathromon 1-84), nie jest produkowany do końca 2024 roku. Dostępność leku Forsteo dla chorych z ciężką niedoczynnością przytarczyc po operacji jest wskazana, a wobec małej liczby chorych z takim wskazaniem koszt dla płatnika publicznego jest akceptowalny.

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 Opracowania na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację nr: OT.4211.10.2023 „Forsteo (teryparatyd) we wskazaniu: niedoczynność przytarczyc”; data ukończenia: 21 września 2023 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 158/2023 z dnia 25 września 2023 roku
o projekcie programu „Program w zakresie profilaktyki depresji
u dzieci i młodzieży w mieście Tychy”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program w zakresie profilaktyki depresji u dzieci i młodzieży w mieście Tychy”.

Uzasadnienie

Oceniany projekt PPZ odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego jakim jest depresja występująca wśród dzieci i młodzieży. Okres realizacji programu został wyznaczony na lata 2023-2027 z możliwością kontynuacji w latach następnych. Opiniowany projekt jest zbieżny z celem Narodowego Programu Zdrowia (NPZ) na lata 2021-2025 : „promocja zdrowia psychicznego”, a także odnosi się do projektu Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2023-2030. Wnioskodawca przedstawił dane statystyczne dot. zaburzeń psychicznych i depresji oraz ich definicje. Odniesiono się do kwestii objawów, czynników ryzyka oraz metod leczenia.

Działania realizowane w ramach programu skierowane będą do uczniów 7-8 klas szkół podstawowych i uczniów wszystkich klas ponadpodstawowych w mieście Tychy (ze szczególnym uwzględnieniem klasy 3 i 4), a także w zakresie działań edukacyjnych do rodziców/opiekunów prawnych dzieci, oraz nauczycieli, pedagogów szkolnych, lekarzy rodzinnych, pielęgniarek środowiskowych, pracowników szkół.

W ramach PPZ zaplanowano realizację następujących interwencji:

- działania informacyjno-edukacyjne dla dzieci/młodzieży, rodziców/opiekunów prawnych oraz nauczycieli/ pedagogów/pracowników będących w bezpośrednim kontakcie z osobami o szczególnych potrzebach,*
- konsultacje psychiatryczno-psychologiczne dla dzieci i młodzieży.*

Każdego roku podczas trwania programu obejmie się edukacją grupę około: 1100 uczniów (ok. 24% osób przy założeniu uczestnictwa głównie dzieci ze wskazanych powyżej klas), 1100 rodziców/prawnych opiekunów dzieci i młodzieży oraz 150 nauczycieli, pedagogów szkolnych, lekarzy rodzinnych, pielęgniarek

środowiskowych, pracowników będących w bezpośrednim kontakcie z osobami o szczególnych potrzebach. Zakres tematyczny spotkań edukacyjno-informacyjnych dla młodzieży będzie dotyczył m.in. kwestii promocji zdrowia psychicznego i zapobiegania zaburzeniom psychicznym, radzenia sobie z obniżonym samopoczuciem, lękiem, problemem z koncentracją, emocjami zarówno w domu jak i szkole, problemu zdrowotnego jakim jest depresja, profilaktyki, objawów, skutków oraz metod terapii, a także sposobu dotarcia do specjalistów. Spotkania w ramach programu powinny poruszać kwestie radzenia sobie z problemami oraz radzenia sobie w sytuacjach kryzysowych, a także treningi asertywności oraz niefarmakologicznej relaksacji. Spotkania edukacyjne dla dzieci i młodzieży prowadzone będą przez lekarza i/lub psychologa i/lub pedagoga posiadającego stosowne wykształcenie, doświadczenie i umiejętności w omawianym temacie. Każdego roku podczas trwania programu zrealizowanych zostanie 60 spotkań po 45 minut w miejscu wskazanym w ofercie. Spotkania edukacyjne dla rodziców poruszać będą tematy takie jak: problem zdrowotny jakim jest depresja, czynniki ryzyka depresji, sposoby radzenia sobie w sytuacjach kryzysowych, samookaleczenia, myśli suicydalne, próby samobójcze u młodzieży – ABC pierwszej pomocy, wzmacnianie odporności psychicznej dzieci i młodzieży, empatyczna komunikacja z uczniem, sposoby dotarcia do specjalistów, miejsc gdzie szukać pomocy, a także wyjaśnienie wątpliwości dotyczących celowości, zasadności i skuteczności prowadzonych działań. Spotkania edukacyjne dla osób pracujących z dziećmi i młodzieżą w ramach programu powinny poruszać m.in. poniższe tematy: problemy zdrowotne jakimi są depresja u dzieci i młodzieży oraz inne zaburzenia psychiczne, ich profilaktyka, częstotliwości ich występowania, objawy, skutki oraz metody terapii, sposoby dotarcia do specjalistów oraz promocja zdrowia psychicznego. Ponadto wskazano, że omówione zostaną m.in.: czynniki ryzyka depresji, sposoby radzenia sobie w sytuacjach kryzysowych, samookaleczenia, myśli suicydalne, próby samobójcze u młodzieży – ABC pierwszej pomocy, wzmacnianie odporności psychicznej dzieci i młodzieży, empatyczna komunikacja z uczniem, a także wyjaśnienie wątpliwości dotyczących celowości, zasadności i skuteczności prowadzonych działań. Spotkania edukacyjne dla osób pracujących z dziećmi i młodzieżą będą prowadzone przez lekarza i/lub psychologa i/lub pedagoga posiadającego stosowne wykształcenie, doświadczenie i umiejętności w omawianym temacie (zaplanowano 12 spotkań po 120 minut w miejscu wskazanym w ofercie) każdego roku podczas trwania programu, z możliwością indywidualnych konsultacji z prowadzącym/i spotkanie.

W ramach realizowanych działań przewiduje się indywidualne konsultacje lekarskie i psychologiczne, w sytuacji gdy dostęp do specjalistów będzie utrudniony, sytuacja ucznia trudna, a on lub jego opiekunowie odczuwają taką potrzebę. Podkreślono, że szacuje się realizację po 50 konsultacji

psychiatrycznych i 50 konsultacji psychologicznych każdego roku podczas trwania programu. Wskazano, że planuje się do 2 konsultacji psychiatryczno-psychologicznych dla 1 ucznia, w tym odbędzie się konsultacja diagnostyczna zakończona wydaniem zaleceń dla uczestnika programu.

Programy edukacyjne promujące zdrowie psychiczne oraz nakierowane na tematykę depresji są zalecane przez towarzystwa naukowe (NICE 2019, AAP 2018, EPA 2012). Rekomendacje NICE 2019 wskazują, że przekazywana wiedza powinna być dostosowana do wieku odbiorcy i powinna przedstawiać etiologię, przebieg oraz zasady leczenia depresji, włączając w to informację dotyczącą skutków ubocznych stosowania leków.

Informacje związane z programem umieszczone zostaną na stronie internetowej miasta umtychy.pl, bip.tychy.pl oraz w miejskich portalach społecznościowych, a także u realizatora i w szkołach. Podkreślono, że informacje w formie ulotek/plakatów i/lub ich wersja elektroniczna zostaną umieszczone w jednostkach organizacyjnych Urzędu Miasta, a także w instytucjach użyteczności publicznej. O programie zostaną również poinformowane podmioty działalności leczniczej, realizujące inne programy profilaktyczne, w ramach współpracy w zakresie kompleksowych działań prozdrowotnych realizowanych na terenie miasta.

Realizatorem programu będzie podmiot, wyłoniony w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

Cel główny i wszystkie cele szczegółowe odnoszą się do wzrostu poziomu wiedzy uczestników PPZ. Możliwy jest wzrost wiedzy w związku z wdrażanymi działaniami edukacyjnymi oraz pomiar tego wzrostu za pomocą zaplanowanych pre- i post-testów (pomiar ten został uwzględniony w projekcie, do projektu nie załączono jednak wzoru ww. testu, zatem nie było możliwe jego zweryfikowanie). Możliwy jest wzrost wiedzy w związku z wdrażanymi działaniami edukacyjnymi oraz pomiar tego wzrostu za pomocą zaplanowanych pre- i post-testów (pomiar ten został uwzględniony w projekcie, do projektu nie załączono jednak wzoru ww. testu, zatem nie było możliwe jego zweryfikowanie). Wnioskodawca nie oszacował poziomu zdawalności testu, a więc nie jest jasne, jaki jego wynik będzie uznawany za istotną poprawę poziomu wiedzy uczestnika programu. Cele szczegółowe

W budżecie programu uwzględniono koszty jednostkowe i koszt całkowity. W kosztach jednostkowych uwzględniono: 17,24 zł/osobę z ogólnej populacji uczestników programu lub 36,82 zł/osobę z populacji dzieci i młodzieży – koszt jednostkowy w przeliczeniu na jedną osobę tj. koszt: spotkań edukacyjnych, konsultacji lekarsko psychologicznych, organizacyjno-administracyjnych i ewaluacyjnych 200 zł/spotkanie – koszt 1 spotkania edukacyjnego dla dzieci i młodzieży, 200 zł/spotkanie – koszt 1 spotkania edukacyjnego

dla rodziców/opiekunów prawnych; 400 zł/spotkanie – koszt 1 spotkania edukacyjnego dla nauczycieli, pedagogów szkolnych lekarzy rodzinnych, pielęgniarek środowiskowych pracowników będących w bezpośrednim kontakcie z osobami z osobami o szczególnych potrzebach z możliwością indywidualnych konsultacji z prowadzącym; 150 zł/konsultacja – koszt 1 konsultacji psychiatrycznej; 100 zł/konsultacja – koszt 1 konsultacji psychologicznej; 2 600 zł – koszty organizacyjno-administracyjne, w tym druk materiałów edukacyjnych, ankiet i innych potrzebnych druków do programu i kampanii edukacyjnoinformacyjnej oraz przeszkolenie personelu, który będzie uczestniczył w realizacji programu przez koordynatora programu z ramienia podmiotu działalności leczniczej, 400 zł/rok – koszt monitorowania i ewaluacji.

Wnioskodawca wskazał zestawienie kosztów całkowitych (dla łącznej liczby uczestników wynoszącej 5 500 osób): 60 000 zł – koszt spotkań edukacyjnych dla dzieci i młodzieży (60 spotkań w 41 placówkach); 41 000 zł – koszt spotkań edukacyjnych dla rodziców/opiekunów prawnych (41 spotkań); 24 000 zł – koszt spotkań edukacyjnych dla nauczycieli, pedagogów szkolnych lekarzy rodzinnych, pielęgniarek środowiskowych pracowników będących w bezpośrednim kontakcie z osobami z osobami o szczególnych potrzebach z możliwością indywidualnych konsultacji z prowadzącym (12 spotkań); 37 500 zł – koszt konsultacji psychiatrycznych (50 konsultacji); 25 000 zł – koszt konsultacji psychologicznych (50 konsultacji); 13 000 zł – koszty organizacyjno-administracyjne, w tym druk materiałów edukacyjnych, ankiet i innych potrzebnych druków do programu i kampanii edukacyjnoinformacyjnej oraz przeszkolenie personelu, który będzie uczestniczył w realizacji programu przez koordynatora programu z ramienia podmiotu działalności leczniczej; 2 000 zł – koszt monitorowania i ewaluacji.

Całkowity koszt realizacji oszacowano na 202 500 zł (40 500 zł rocznie). Program ma zostać sfinansowany w całości z budżetu miasta Tychy.

Główne argumenty opinii

Działania określone w programie zalecane są przez towarzystwa naukowe oraz celami określonymi w Narodowym Programie Zdrowia.

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.431.53.2023 „Program w zakresie profilaktyki depresji u dzieci i młodzieży w mieście Tychy” realizowany przez: Miasto Tychy; data ukończenia: wrzesień 2023 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy zdrowotne z zakresu zdrowia psychicznego – wspólne podstawy oceny”, luty 2015 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 159/2023 z dnia 25 września 2023 roku
o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych
przeciwko zakażeniom pneumokokowym dla mieszkańców Gminy
Trzebownisko w wieku od 55 roku życia na lata 2023-2024”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom pneumokokowym dla mieszkańców Gminy Trzebownisko w wieku od 55 roku życia na lata 2023-2024”.

Uzasadnienie

Oceniany program odnosi się do dobrze znanego i opracowanego problemu zdrowotnego, jakim są infekcje pneumokokowe. Stosownie do Programu Szczepień Ochronnych na 2023 rok, szczepienia przeciwko pneumokokom są zalecane m.in. osobom dorosłym powyżej 50 roku życia.

Populację docelową programu mają stanowić mieszkańcy gminy Trzebownisko powyżej 55 roku życia. Programem ma zostać objętych maksymalnie 1217 osób, co stanowi około 20% populacji docelowej. Projekt zakłada wykonanie szczepień przeciwko pneumokokom, a także prowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych. Szczepienia mają być poprzedzane kwalifikacją lekarską. Schemat szczepienia i sposób ich realizacji mają być zgodne z ChPL. Treść projektu zdaje się wskazywać, że zastosowana zostanie szczepionka 13-walentna. Edukacja bezpośrednia ma być realizowana poprzez rozmowę z lekarzem i pielęgniarką, z kolei edukacja pośrednia będzie oparta o ulotki, plakaty i inne materiały.

W świetle brzmienia programu koszt jednostkowy wyniesie 300 zł, co obejmuje koszty szczepionki, badania lekarskiego, usługi związanej ze szczepieniem, przeprowadzenie edukacji bezpośredniej oraz przygotowanie i rozliczenie programu. Planowane koszty całkowite zostały oszacowane na 100 000 zł. Program ma być finansowany z budżetu gminy Trzebownisko.

W ramach dokonanej w 2021 r. oceny projektu programu szczepień w gminie Trzebownisko na lata 2021-2022 (skierowanego do mieszkańców w wieku od 60 r.ż.) Prezes AOTMiT wskazał na konieczność poprawienia założonych celów i mierników efektywności, uzupełnienia szczegółów w zakresie interwencji edukacyjnej, zaplanowania pomiaru przyrostu poziomu wiedzy uczestników oraz

skorygowania nieścisłości związanych z budżetem programu. Obecnie przedstawiony do oceny projekt nie uwzględnia żadnego z tych zastrzeżeń.

Uwagi Rady Przejrzystości:

- Projekt zawiera wadliwie zaplanowany cel główny, cele szczegółowe i mierniki efektywności.
- Projekt nie zawiera konkretnych wskaźników monitorowania i wskaźników ewaluacyjnych.
- Projekt zakłada przeprowadzenie działań edukacyjnych, brak jednak jakichkolwiek szczegółów dotyczących zakresu tematycznego materiałów edukacyjnych, ich treści oraz skali planowanych działań.
- Nie zaplanowano przeprowadzenia ankiety satysfakcji.
- Pomiędzy wskazanymi w projekcie kosztami jednostkowymi i planowaną liczbą uczestników a kosztem całkowitym programu istnieje daleko idąca nieścisłość.
- Samorządowy program polityki zdrowotnej zakładający finansowanie szczepionki przeciwko pneumokokom nie powinien być skierowany do populacji osób powyżej 65 r.ż., którym przysługuje dostęp do tej szczepionki w ramach listy darmowych leków 65+.

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.431.51.2023 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom pneumokokowym dla mieszkańców Gminy Trzebowńsko w wieku od 55 roku życia na lata 2023- 2024”; data ukończenia: wrzesień 2023 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Szczepienia przeciwko pneumokokom wśród osób dorosłych – wspólne podstawy oceny” z marca 2023 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 160/2023 z dnia 25 września 2023 roku
o projekcie programu „Program poprawy jakości życia
chorych na cukrzycę oraz ich rodzin i opiekunów pn.

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program poprawy jakości życia chorych na cukrzycę oraz ich rodzin i opiekunów pn. Zdążyć Przed Stopą Cukrzycową” realizowanego przez Miasto Wrocław pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

W ramach programu, który ma objąć dorosłych chorych z rozpoznaną cukrzycą typu 1 i 2 zaplanowano przeprowadzenie kwalifikującej wizyty pielęgniarskiej, szkolenia kadry medycznej oraz działań edukacyjnych dla chorych prowadzonych przez pielęgniarkę, podologa, psychologa, dietetyka oraz rehabilitanta. Zakładana liczebność populacji, która zostanie włączona do programu wynosi 600 osób (500 pacjentów i 100 osób personelu medycznego, przy czym 100 pacjentów będzie objętych indywidualną, specjalistyczną edukacją i będzie miało opracowany indywidualny plan opieki). Poziom wiedzy uczestników będzie sprawdzany na podstawie testu wiedzy (pre-test i post-test). W treści projektu wskazano, że w ramach konsultacji pielęgniarka przeprowadzi wywiad oraz oceni ukrwienie stopy, w tym przeprowadzi badanie pedobarograficzne, obliczy wskaźnik ABI, zbada czucie wibracji, czucie dotyku (monofilament), oceni, czy stopy są zniekształcone, zaniedbane higienicznie, czy występują zmiany w postaci modzeli, odcisków, owrzodzeń, opuchlizny. W zależności od potrzeb będzie kierować pacjentów do pozostałych specjalistów.

Oceniany projekt programu dotyczy istotnego problemu zdrowotnego jakim jest cukrzyca typu II (problem dotyczy ok. 3% populacji mieszkańców Wrocławia) oraz jej poważne następstwo jakim jest zespół stopy cukrzycowej. Opis problemu zdrowotnego, przytoczone dane epidemiologiczne, kryteria włączenia i wyłączenia, przewidziane interwencje oraz zaplanowany budżet nie budzą istotnych zastrzeżeń.

Wytyczne kliniczne w ramach działań profilaktycznych nacelowanych na cukrzycę typu 2 zalecają realizowanie szeroko pojętych działań edukacyjnych (PTD 2023,

ADA 2020, OCDEM 2019, DUK 2018, CPSTF 2015, IDA 2014, IDF 2012, DUK 2011, EEBG 2010). Program wpisuje się w cele zawarte w aktualnych wytycznych praktyki klinicznej (IWGDF 2023 , ADA 2023). Również eksperci podkreślają, że edukacja jest kluczową formą postępowania w przypadku chorych na cukrzycę.

Zaplanowane w programie interwencje stanowią uzupełnienie świadczeń zdrowotnych finansowanych z NFZ w zakresie opieki diabetologicznej o dodatkową edukację dla osób chorych na cukrzycę, a organizator zobowiązuje się do podjęcia działań ukierunkowanych na unikanie podwójnego finansowania.

Uwagi Rady:

- należy doprecyzować cel główny i cele szczegółowe oraz mierniki efektywności zgodnie z uwagami zawartymi w raporcie AOTMiT.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.52.2023 „Program poprawy jakości życia chorych na cukrzycę oraz ich rodzin i opiekunów pn. „ZdążyćPrzedStopąCukrzycową” realizowany przez: Miasto Wrocław; data ukończenia: wrzesień 2023 oraz Raportu nr OT.434.1.2021 „Program profilaktyki cukrzycy typu 2” ze stycznia 2021 r.