



BP.401.9.2024.LAn

**Protokół nr 13/2024
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 25 marca 2024 roku**

Maciej Karaszewski otworzył posiedzenie o godzinie 10:04.

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

1. Artur Bacht
2. Małgorzata Bała
3. Andrzej Dąbrowski
4. Roman Junik
5. Maciej Karaszewski
6. Marcin Kołakowski
7. Marcin Lipowski
8. Tomasz Młynarski
9. Tomasz Pasierski
10. Jacek Rubik

Proponowany porządek obrad:

1. Omówienie powiązań branżowych i ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie opinii w sprawie wprowadzenia zmian wskazań refundacyjnych dla produktów leczniczych z grupy limitowej 14.3 Hormony trzustki – długodziałające analogi insuliny.
3. Przygotowanie stanowiska w sprawie refundacji leku Xofigo (radium dichloridum) w ramach programu lekowego B.56.: „Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)”.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie wydawania zgód na refundację produktów leczniczych Quinidine Sulfate Tablets, Quinidine Sulfate we wskazaniach: zespół Brugadów, zespół wczesnej repolaryzacji, komorowe zaburzenia rytmu serca, idiopatyczne migotanie komór, nawracające burze elektryczne.
5. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego: „Powiatowy program profilaktyki nadwagi i otyłości uczniów klas III szkół podstawowych powiatu tczewskiego”.
6. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego: „Program Profilaktyki Zakażeń Meningokokowych na rok 2024 w Gminie Miedziana Góra”.
7. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Roman Junik zgłosił konflikt interesów w zakresie pkt 2. proponowanego porządku obrad, w związku z tym w głosowaniu jego głos liczony będzie jako wstrzymujący. Żaden z pozostałych członków Rady nie zadeklarował konfliktu interesów.

Rada zdecydowała, że po zakończeniu pkt. 2. proponowanego porządku obrad wysłucha prezentacji stanowiącej wprowadzenie do oceny wniosków o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leków/śsspz.

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

Ad 2. Analitik Agencji omówił proponowane zmiany wskazań refundacyjnych dla produktów leczniczych z grupy limitowej 14.3 Hormony trzustki.

Rada wysłuchała stanowiska przedstawicieli pacjentów, dopuszczonych do udziału w posiedzeniu.

Głos zabrał Maciej Karaszewski, a projekt opinii Rady przedstawił Andrzej Dąbrowski.

W dyskusji Rady udział wzięli: Roman Junik, Małgorzata Bała, Andrzej Dąbrowski, Tomasz Pasiński, Maciej Karaszewski, Marcin Kołakowski i Jacek Rubik.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 8 głosami „za”, 1 głosem „przeciw” i 1 głosem wstrzymującym, z uwagi na konflikt interesów (10 osób obecnych) uchwaliła opinię (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. Analitik Agencji przedstawił kluczowe elementy z zakresu oceny wniosków o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu.

Analitik Agencji zaprezentował dane dot. refundacji leku Xofigo (radium dichloridum) w ramach programu lekowego dot. leczenia chorych na raka gruczołu krokowego.

Rada wysłuchała stanowiska przedstawiciela pacjentów, dopuszczonego do udziału w posiedzeniu.

Projekt stanowiska Rady przedstawił Artur Bachta.

W dyskusji Rady głos zabrali: Maciej Karaszewski, Tomasz Pasiński, Artur Bachta, Małgorzata Bała, Jacek Rubik i Marcin Kołakowski.

Posiedzenie opuścił Andrzej Dąbrowski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 osób „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 4. Głos zabrał Tomasz Pasiński, po czym Analitik Agencji zwróci uwagę na najważniejsze kwestie dot. wydawania zgód na refundację produktów leczniczych Quinidine Sulfate Tablets, Quinidine Sulfate.

Projekt stanowiska Rady przedstawił Tomasz Pasiński.

W dyskusji Rady uczestniczyli: Małgorzata Bała, Tomasz Pasiński, Marcin Kołakowski i Maciej Karaszewski

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 osób „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 3 do protokołu).

Ad 5. Analitik Agencji przedstawił założenia programu polityki zdrowotnej powiatu tczewskiego dot. profilaktyki nadwagi i otyłości.

Projekt opinii Rady przedstawił Tomasz Młynarski.

Rada doprecyzowała treść uchwały, w czym uczestniczyli: Tomasz Pasiński, Roman Junik, Maciej Karaszewski, Małgorzata Bała, Tomasz Młynarski, Jacek Rubik i Marcin Kołakowski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 4 do protokołu).

Ad 6. Analityk Agencji omówił projekt programu polityki zdrowotnej gm. Miedziana Góra z zakresu profilaktyki zakażeń meningokokowych.

Projekt opinii Rady przedstawiła Małgorzata Bała.

Rada doprecyzowała treść uchwały, w czym udział brali: Maciej Karaszewski, Małgorzata Bała, Jacek Rubik, Marcin Lipowski, Marcin Kołakowski, Tomasz Pasierski, Roman Junik i Tomasz Młynarski.

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

Ad 7. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 13:43.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 37/2024 z dnia 25 marca 2024 roku
w sprawie zasadności wprowadzenia zmiany wskazań refundacyjnych
dla produktów leczniczych z grupy limitowej 14.3 Hormony trzustki -
długodziałające analogi insuliny

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wprowadzenie zmiany wskazań refundacyjnych dla produktów leczniczych z grupy limitowej 14.3 Hormony trzustki - długodziałające analogi insuliny polegających na zniesieniu wymogów: 6 miesięcznej obserwacji epizodów ciężkiej lub nocnej hipoglikemii oraz stężeń HbA1c \geq 7,5% - 8% u pacjentów leczonych insuliny NPH.

Rada uznaje, że warunkiem refundacji powinno być wcześniejsze leczenie insuliny NPH, w trakcie którego występują powtarzające się epizody objawowej lub nocnej hipoglikemii.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia zlecił wydanie stanowiska Rady Przejrzystości w sprawie zasadności wprowadzenia zmiany wskazania refundacyjnego dla produktów leczniczych z grupy limitowej 14.3 Hormony trzustki - długodziałające analogi insuliny. Zmiana wskazań refundacyjnych miałyby polegać na:

- usunięciu zapisów dotyczących stosowania insuliny NPH od co najmniej 6 miesięcy, usunięciu zapisów dotyczących wymaganego poziomu HbA1c oraz usunięciu zapisów dotyczących występowania nocnych hipoglikemii.*

Dodatkową zmianą porządkującą (w przypadku uznania zasadności wprowadzenia wyżej wymienionych zmian) miałyby być wspólny zapis wskazań dotyczący leczenia cukrzycy.

W ciągu ostatniej dekady, Rada Przejrzystości kilkakrotnie wypowiadała się na temat refundacji długo-działających analogów insuliny. Ostatnia „Rekomendacja nr 51/2023 z dnia 9 maja 2023 r.” dotyczyła produktu leczniczego Tresiba (insulina degludec) w istniejącej grupie limitowej z zaleceniem

wydawania go z odpłatnością 30% w refundacji aptecznej pod warunkiem obniżenia kosztów terapii. Zalecono wskazania do refundacji takie jak dla innych, długo-działających analogów insuliny, tzn. „Cukrzyca typu 1 u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i powyżej; Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c \geq 8% oraz cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii oraz cukrzyca o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg WHO)”.

Rekomendacja nr 67/2023 z dnia 22 czerwca 2023 r.: Prezes Agencji nie rekomenduje objęcia refundacją produktu leczniczego Toujeo (insulina glargine) we wskazaniu: leczenie cukrzycy typu 2 u osób dorosłych, w ramach istniejącej grupy limitowej „14.3 Hormony trzustki długodziałające analogi insuliny” i wydawanie go za odpłatnością 30% w kategorii dostępności: lek dostępny w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym na zaproponowanych warunkach”.

Rekomendacja nr 27/2019 z dnia 30 kwietnia 2019 r. Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Ryzodeg (insulinum degludecum+insulinum aspartum) we wskazaniach: cukrzyca typu 1 u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i powyżej, cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c \geq 8% oraz cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii, cukrzyca o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg WHO).

Dowody naukowe

Insulinum degludecum

Potwierdzono, że obniżenie HbA1c od punktu wyjściowego do zakończenia badania, równoważne we wszystkich badaniach w odniesieniu do wszystkich produktów porównywanych (insulina detemir i insulina glargine (100 jednostek/ml)). Wykazano przewagę nad insuliną glargine poprzez niższy wskaźnik wystąpienia ciężkich przypadków hipoglikemii.

Insulinum glarginum

Stosowanie insuliny glargine nie spowodowało zmiany względnego ryzyka rozwoju choroby układu sercowo-naczyniowego i zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych w porównaniu z leczeniem standardowym. Nie wykazano żadnych różnic między leczeniem insuliną glargine a leczeniem standardowym w odniesieniu do dwóch wspomnianych równorzędnych parametrów

pierwszorzędowych; któregokolwiek z punktów końcowych wchodzących w skład tych parametrów; zgonów ze wszystkich przyczyn; lub złożonego punktu końcowego w postaci powikłań mikroangiopatycznych. U dzieci cel, którym było wykazanie, że insulina glargine nie jest gorsza niż insulina NPH pod względem liczby hipoglikemii ogółem nie został osiągnięty.

Insulinum detemirum

Wykazano porównywalną kontrolę glikemii (HbA1c) uzyskaną po zastosowaniu insuliny detemir i insuliny NPH i glarginy oraz mniejszy przyrost masy ciała. Wykazano o 61-65% mniejsze ryzyko wystąpienia łagodnej nocnej hipoglikemii w porównaniu z insuliny NPH. U dzieci wskaźnik występowania hiperglikemii z kwasicą ketonową był znacznie wyższy dla insuliny detemir w porównaniu z insuliny degludec.

Dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci z cukrzycą typu 2 zostały ekstrapolowane z danych dotyczących młodzieży i dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 1 oraz dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2.

Zalecenia towarzystw naukowych

Dotychczasowe wytyczne polskich i zagranicznych towarzystw naukowych uwzględniają stosowanie długo-działających analogów insuliny w terapii cukrzycy, w przypadku nieskuteczności leczenia opartego o insuliny krótko-działające i insuliny NPH.

Według wytycznych Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego (z 2023 r.), „U osób z cukrzycą typu 1 oraz typu 2 preferowane są analogi insuliny ze względu na mniejsze ryzyko hipoglikemii”.

W dokumencie NICE 2015 nie wskazano jednoznacznie kierunku rekomendacji, umieszczono w nim natomiast odesłanie do wytycznych NICE 2015 (aktualizowanych w 2022), gdzie wskazano, że u pacjentów z cukrzycą typu 2, którzy wymagają rozpoczęcia insulinoterapii, można rozważyć terapię insuliny detemir lub glargine jako alternatywę względem terapii insuliny NPH, w indywidualnie rozpatrywanych przypadkach klinicznych.

Wytyczne American Diabetes Association ADA 2023, mówią ogólnie o wskazaniach do insulinoterapii. Zakładają, że podstawą tej terapii jest stosowanie insuliny szybko/krótko-działających oraz insuliny NPH.

Problem ekonomiczny

Na całym świecie, a także w Polsce każdego roku przybywa chorych z cukrzycą. W Polsce, cała populacja (dzieci i dorośli) chorych z cukrzycą aktualnie liczy

ok. 3,9 mln osób (co jedenasty dorosły). W ciągu ostatnich lat zwiększyła się o kilkaset tysięcy i najprawdopodobniej będzie dalej rosła, natomiast populacja leczonych insulinami od 2019 roku zmniejsza się. Ponad 600 tysięcy chorych leczona jest preparatami insuliny. W 2022 r. insuliny izofanowe NPH stosowało 204 288 dorosłych i 161 dzieci; **długo-działające analogi insuliny stosowało 172 549 osób dorosłych (w tym 95 tys. osób w wieku 18-65 lat) oraz 9 939 dzieci**; inne rodzaje insuliny stosowało 512 618 osób dorosłych i 17 474 dzieci.

Finansowanie analogów insuliny długodziałających w latach 2013-2022 uległo zwiększeniu. W populacji „18 MINUS” kwota uległa podwojeniu z 1 437 tys. do 2 973 tys. zł.; **w populacji 18-65 lat z 20 412 tys. Do 51 229 tys. zł, a w populacji 65 PLUS z 3 895 tys. do 59 029 tys. zł** (wzrost 15-krotny).

Przeprowadzona przez analityków Agencji analiza wpływu na budżet wykazała, że wprowadzenie proponowanych zmian może w znaczący sposób przyczynić się do wzrostu wydatków płatnika publicznego, o ok. 300 mln zł rocznie.

Analitycy dodają, że przy interpretacji powyższych wyników należy mieć na uwadze zidentyfikowane przez analityków ograniczenia dotyczące realnej skuteczności funkcjonowania ograniczeń dostępności dla pacjentów produktów refundowanych w ramach katalogu A1 – w aptece na receptę. W związku z powyższym należy uznać, że wyniki z dużym prawdopodobieństwem są znacznie przeszacowane. Niemniej, charakter przeprowadzonej analizy jest konserwatywny i przeprowadzony w oparciu o najlepsze dostępne dane.

Główne argumenty decyzji

- Udowodniono przewagę nad insulinami NPH jedynie w zakresie zapobiegania występowania nocnej i objawowej hipoglikemii.
- Wysoki koszt refundacji mogący wpłynąć na ograniczenie dostępu do refundacji innych technologii o istotnym wpływie na kluczowe punkty końcowe.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146) z uwzględnieniem opracowania nr: OT.422.0.4.2024 „Grupa limitowa 14.3 zmiana wskazań refundacyjnych: leczenie cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci”; data ukończenia: 19.03.2024 r.

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



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 23/2024 z dnia 25 marca 2024 roku
w sprawie oceny leku Xofigo (radium dichloridum) w ramach
programu lekowego „Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego
(ICD-10: C61)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Xofigo (radium dichloridum Ra223), roztwór do wstrzykiwań, 1100 kBq/mL, 1 fiol. 0,6 ml, GTIN: 05908229300176, w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie.

Rada Przejrzystości zgłasza następującą uwagę do propozycji instrumentu dzielenia ryzyka:

- wskazane obniżenie ceny produktu leczniczego do progu efektywności kosztowej (niewystarczający RSS).*

Rada zgłasza następujące uwagi do projektu programu lekowego:

- konieczność ujednoczenia wskazań do programu lekowego z zapisami ChPL/wskazań rejestracyjnych EMA,*
- usunięcie rentgena klatki piersiowej z badań wymaganych w programie,*
- monitorowanie stężenia PSA, jedynie po zakończeniu leczenia.*

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Rak gruczołu krokowego (rak stercza) jest nowotworem złośliwym wywodzącym się pierwotnie z obwodowej strefy gruczołu krokowego. Rak gruczołu krokowego oporny na kastrację (CRPC, ang. castration-resistant prostate cancer) to typ raka prostaty, który zwykle rozwija się w trakcie leczenia uogólnionej (z przerzutami) choroby nowotworowej. Rak ten występuje, gdy kastracyjny poziom testosteronu w surowicy wynosi <50 ng/ml (lub 1,7 nmol/l) .

Przeżycie chorych na raka prostaty zależy od zaawansowania choroby i zastosowanej formy leczenia. Po leczeniu radykalnym 5 lat przeżywa 70-85% chorych, a odsetek przeżyć 10-letnich wynosi 50-75%. U chorych niekwalifikujących się do leczenia radyklanego progresję choroby stwierdza się w różnym okresie od włączenia terapii hormonalnej, ale zwykle po 18-36

miesiącach. Chorzy z nowotworem zaawansowanym miejscowo leczeni zachowawczo przeżywają średnio 4,5 roku, a chorzy z rozsiewem 1-3 lata. Główną determinantą mediany przeżycia pacjentów z mHSPC jest stadium choroby w momencie wykrycia (głównie obciążenie chorobą przerzutową) i obecność niekorzystnych czynników ryzyka. Zgodnie z przytoczonym źródłem, mediana czasu przeżycia znajduje się w przedziale 13-72 miesiące, natomiast jedynie 5% chorych leczonych hormonoterapią ma szansę przeżyć ponad 10 lat.

Dowody naukowe

- 1 wielośrodkowe badanie kliniczne z randomizacją i podwójnym zaślepieniem ALSYMPCA, porównujące Ra-223+BSC vs PLC+BSC w populacji pacjentów z mCRPC i przerzutami do kości;
- 2 badania RCT bez zaślepienia umożliwiające przeprowadzenie podwójnego porównania pośredniego z docetakselem metodą Buchera przez wspólny komparator w postaci grupy PBO/BSC(GCS) z badania ALSYMPCA: TIPC (w którym porównano docetaksel podawany co tydzień+ prednizolon vs prednizolon) i TAX327 (docetaksel podawany co 3 tyg.+prednizolon vs docetaksel podawany co tydzień+ prednizolon);
- 3 badania bez randomizacji z porównaniami równoległych kohort (Ra-223 względem terapii bez Ra-223): Bjartell 2022 (Ra-223 vs docetaksel, pacjenci po leczeniu NHA), Caffo 2021 (Ra-223 vs PLC, po leczeniu docetaksel+NHA), PRECISE (Ra-223 vs CTH, pacjenci po CTH+NHA), skuteczność praktyczna.
- 3 przeglądy systematyczne z metaanalizą sieciową: Chen 2021, McCool 2018, Tassinari 2018.

Problem ekonomiczny

Wyższa cena wnioskowanej terapii w porównaniu do komparatorów. Wprowadzenie do refundacji spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego.

Główne argumenty decyzji

- Dowody naukowe wskazują na skuteczność.
- Technologia była finansowana do końca października 2023 r.

Uwaga Rady

Proponowany zapis w kryteriach kwalifikacji do programu:

- progresja po uprzednim zastosowaniu, z powodu przerzutowego raka gruczołu krokowego, hormonoterapii lekiem nowej generacji (nowe antyandrogeny lub octan abirateronu) i chemioterapii albo brak możliwości lub medycznego uzasadnienia do ich zastosowania

nie jest zgodny ze wskazaniem zarejestrowanym z uwagi na możliwość zastosowania hormonoterapii i chemioterapii przy przerzutowym raku gruczołu krokowego. Zmiany w proponowanym kształcie powinny obejmować zmiany całego programu lekowego i odnosić się również do innych terapii.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023, poz. 826, 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. 2024 poz. 146), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.423.1.1.2024 „Wniosek o objęcie refundacją leku Xofigo (dichlorek radu-223) w ramach programu lekowego »Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)«”; data ukończenia: 15 marca 2024 r.

1. Opinia przedstawiciela pacjentów przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 24/2024 z dnia 25 marca 2024 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu
lecniczego Quinidine Sulfate Tablets, Quinidine Sulfate
wskazaniach: zespół Brugadów, zespół wczesnej repolaryzacji,
komorowe zaburzenia rytmu serca, idiopatyczne migotanie komór,
nawracające burze elektryczne

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację produktu leczniczego Quinidine Sulfate Tablets, Quinidine Sulfate (chinidyna), we wskazaniach: zespół Brugadów, zespół wczesnej repolaryzacji, komorowe zaburzenia rytmu serca, idiopatyczne migotanie komór, nawracające burze elektryczne.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Chinidyna to najdłużej stosowany lek antyarytmiczny, który aktualnie nie jest dopuszczony do obrotu w Polsce.

Dowody naukowe

W ostatnich latach przeprowadzono niewiele badań dot. stosowania chinidyny w tych wskazaniach. Stosuje się ją najczęściej przy braku skuteczności innych leków antyarytmicznych.

Chinidyna została wskazana w 4 dokumentach wytycznych (ESC 2022, ASC 2021, JCS/JHRS 2020, AHA 2017) jako terapia do rozważenia u pacjentów z zespołem Brugadów (ESC 2022, JCS/JHRS 2020, AHA 2017, ACS 2021), komorowymi zaburzeniami rytmu serca (JCS/JHRS 2020, ACS 2021, AHA 2017), zespołem wczesnej repolaryzacji (ESC 2022, JCS/JHRS 2020), idiopatycznym migotaniem komór (ESC 2022) oraz z nawracającą burzą elektryczną (ESC 2022).

Problem ekonomiczny

Według informacji przekazanych przez Ministerstwo Zdrowia wraz ze zleceniem, w 2023 roku wydano 3 zgody dla 2 pacjentów na refundację w ramach importu docelowego produktu leczniczego Quinidine Sulfate Tablets w przedmiotowych wskazaniach, na łączną liczbę 1 800 tabletek (60 opakowań po 30 tabletek), tym samym wydatki związane z refundacją ww. produktu leczniczego w ocenianych

wskazaniach z perspektywy płatnika publicznego (przy uwzględnieniu ceny 1 803,44 zł za opakowanie 30 tabletek) wyniosły ok. 108 206 zł netto.

Główne argumenty decyzji

- *Wytyczne towarzystw naukowych.*
- *Pozytywne opinie ekspertów.*
- *Mały wpływ na budżet płatnika.*

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. 2024 poz. 146) oraz w zw. z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023, poz. 826, z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: WS.4211.6.2024 „Quinidine Sulfate Tablets, Quinidine Sulfate (chinidyna), we wskazaniach: zespół Brugadów, zespół wczesnej repolaryzacji, komorowe zaburzenia rytmu serca, idiopatyczne migotanie komór, nawracające burze elektryczne”; data ukończenia: 21.03.2024 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 38/2024 z dnia 25 marca 2024 roku
o projekcie programu „Powiatowy program profilaktyki nadwagi
i otyłości uczniów klas III szkół podstawowych powiatu tczewskiego”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Powiatowy program profilaktyki nadwagi i otyłości uczniów klas III szkół podstawowych powiatu tczewskiego”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Oceniany projekt programu polityki zdrowotnej został zaplanowany do realizacji w latach 2024-2029. Ma objąć uczniów klas III szkół podstawowych z terenu powiatu tczewskiego (łącznie 5 695 dzieci), a także ich rodziców/opiekunów prawnych.

W ramach pierwszego etapu zaplanowano badanie przesiewowe – pomiary wysokości i masy ciała oraz określenie współczynnika masy ciała BMI. W ramach drugiego etapu, który obejmie około 456 dzieci, z BMI od 90 centyla, zaplanowano interwencje specjalistyczne: badania laboratoryjne (morfologia, pełen profil lipidowy na czczo, poziom glukozy na czczo, próby wątrobowe, hormony tarczycy TSH, FT3 i FT4, poziom żelaza), indywidualne konsultacje z interdyscyplinarnym zespołem ekspertów (średnio będzie ich 18: 3 z lekarzem, 6 z dietetykiem, 6 z fizjoterapeutą lub specjalistą aktywności fizycznej oraz 3 z psychologiem). Okres udzielanego wsparcia wyniesie około 9 miesięcy.

Celem pierwszej konsultacji lekarskiej będzie przeprowadzenie pogłębionego wywiadu medycznego w kierunku oceny ryzyka wystąpienia chorób metabolicznych, pomiaru ciśnienia tętniczego krwi, omówienie wyników badań antropometrycznych i laboratoryjnych, ocena aktualnego stanu zdrowia dziecka oraz przedstawienie rekomendacji medycznych dotyczących dalszego postępowania. Celem kolejnych konsultacji będzie zaś monitorowanie stanu zdrowia dziecka pod względem problemu nadwagi lub otyłości oraz ich konsekwencji zdrowotnych. Dzieci z wykrytymi poważnymi zaburzeniami, wymagającymi natychmiastowej szerszej diagnostyki i leczenia, zostaną przekazane pod opiekę podmiotów leczniczych w ramach NFZ.

Przewidziano także działania edukacyjne dla dzieci (zajęcia w ramach zajęć szkolnych), jak i ich opiekunów prawnych (dwa spotkania grupowe z zespołem ekspertów).

Planowane koszty całkowite zostały oszacowane na kwotę 1 413 280 zł. Koszty jednostkowe obejmują m.in. 180 zł za pakiet badań laboratoryjnych oraz 2700 zł za 18 konsultacji specjalistycznych.

Na podstawie odnalezionych dowodów dotyczących zapobiegania wystąpienia nadwagi i otyłości w populacji dzieci i młodzieży zaleca się realizację interwencji multidyscyplinarnych, mających na celu redukcję masy ciała i wypracowanie odpowiednich nawyków (m.in. żywieniowych i w zakresie aktywności fizycznej), które umożliwią utrzymanie uzyskanych rezultatów. Wytyczne zalecają wdrożenie zintensyfikowanych, kompleksowych, multikomponentowych interwencji behawioralnych, mających na celu redukcję masy ciała (APA 2018, USPSTF 2017, AAFP 2017). Powinny one obejmować właściwą dietę, odpowiedni poziom aktywności fizycznej, działania edukacyjne oraz odpowiednią ilość snu. Podkreśla się też konieczność zaangażowania szkół w realizację interwencji prewencyjnych. Na podstawie wyników metaanaliz RCT można wnioskować, że interwencje multikomponentowe, obejmujące terapię behawioralną, komponent żywieniowy i aktywność fizyczną, wpływają na redukcję wskaźników związanych z masą ciała w populacji dzieci i młodzieży (Al-Khudairy 2017, Elvsaas 2017, Mead 2017).

Oceniając projekt programu zaznaczyć trzeba, że:

- Cel główny i cele szczegółowe programu powinny zostać zweryfikowane zgodnie z uwagami zawartymi w raporcie AOTMiT.
- Projekt powinien określać liczbę godzin planowanych działań edukacyjnych dla dzieci, sposób ich realizacji i ramy organizacyjne.
- Należy oszacować koszty jednostkowe poszczególnych konsultacji specjalistycznych.
- Zaplanowane jako pierwszy etap programu badania antropometryczne są nie tyle elementem PPZ, co niezależnymi od niego gwarantowanymi świadczeniami zdrowotnymi, realizowanymi w ramach testów przesiewowych wykonywanych przez pielęgniarkę lub higienistkę szkolną, jak i bilansu zdrowia realizowanego przez lekarza POZ. Program powinien zatem w wyraźny sposób wskazywać, że jedynie wykorzystuje pomiary zrealizowane w ramach standardowych działań objętych finansowaniem ze środków publicznych.
- Badania laboratoryjne powinny być w ramach programu ograniczone do lipidogramu i glukozy.

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. 2024 poz. 146), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.5.2024 „Powiatowy program profilaktyki nadwagi i otyłości uczniów klas III szkół podstawowych powiatu tczewskiego” realizowany przez: Powiat Tczewski; data ukończenia: marzec 2024 oraz Raportu nr OT.423.2.2018 „Profilaktyka nadwagi oraz otyłości wśród dzieci i młodzieży w ramach programów polityki zdrowotnej” z kwietnia 2019 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 39/2024 z dnia 25 marca 2024 roku
o projekcie programu „Program Profilaktyki Zakazań
Meningokokowych na rok 2024 w Gminie Miedziana Góra”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program Profilaktyki Zakazań Meningokokowych na rok 2024 w Gminie Miedziana Góra”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

*Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej (PPZ) dotyczący profilaktyki zakażeń meningokokowych w populacji 100 dzieci w wieku od 12 do 36 m.ż. zameldowanych na terenie gminy Miedziana Góra. W ramach programu zaplanowano wykonanie szczepienia przeciw *Neisseria meningitidis* typu A, C, W-135 i Y (poprzedzone badaniem lekarskim) oraz działania informacyjno-edukacyjne. Całość realizacji programu zaplanowano na 2024 rok, koszt programu oszacowano na 25 000 zł, ma on zostać sfinansowany z budżetu gminy Miedziana Góra.*

Projekt PPZ dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, jakim jest profilaktyka zakażeń meningokokowych, a podstawową i najskuteczniejszą formą profilaktyki tych zakażeń są szczepienia. Dlatego też, przedstawiony projekt PPZ dzięki swoim założeniom może stanowić wsparcie w zabezpieczeniu zdrowia populacji i stanowi wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na rok 2024 ogłoszonym w Komunikacie Głównego Inspektora Sanitarnego w Polsce profilaktyka w postaci szczepień przeciwko meningokokom jest realizowana wyłącznie poprzez szczepienia dobrowolne (zalecane), niefinansowane ze środków publicznych. Populacja docelowa programu jest zgodna z populacją wskazaną w Programie Szczepień Ochronnych oraz zarówno populacja jak i zaplanowana interwencja (szczepienie) są zgodne z wytycznymi klinicznymi, co uwzględniono przy wydawaniu opinii.

W projekcie przedstawiono etapy realizacji PPZ. Pierwszym z etapów będzie kampania informacyjna, a następnie zaplanowano akcję edukacyjną. W dalszej kolejności zaplanowano szczepienia dzieci zakwalifikowanych do programu, poprzedzone kwalifikacyjnym badaniem lekarskim oraz towarzyszące

im działania edukacyjne skierowane do rodziców, jednakże bez szczegółowej informacji na temat na ten temat. Ostatnim etapem będzie monitorowanie i ewaluacja przeprowadzona po zakończeniu programu. Zaplanowano także ocenę jakości świadczeń udzielanych w programie na podstawie wyników anonimowych ankiet satysfakcji uczestników programu. W projekcie PPZ wskazano, że wymagania dotyczące personelu medycznego będą zgodne z ustawą o działalności leczniczej z dnia 15 kwietnia 2011 r.

W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości należy uwzględnić w opisie projektu poniższe uwagi odnoszące się do założeń programu:

- Projekt programu powinien zawierać uzasadnienie wyboru wskazanej interwencji spośród zalecanych szczepień ochronnych przeciwko inwazyjnym zakażeniom Neisseria Meningitidis.*
- Cel główny i cele szczegółowe wymagają przeformułowania zgodnie z uwagami zawartymi w raporcie AOTMiT.*
- Planowane działania edukacyjne wymagają szczegółowego opisu i odpowiedniej metody weryfikacji poziomu wiedzy zgodnie z informacją zawartą w raporcie AOTMiT.*
- W planowanym budżecie należy uwzględnić koszty monitorowania i ewaluacji.*
- Wskazane w projekcie programu mierniki efektywności zostały sformułowane w sposób nieprawidłowy i wymagają korekty tak, aby odpowiadały celom programu i umożliwiły jego ewaluację.*
- Projekt PPZ wymaga korekty w zakresie planowanej ewaluacji z uwzględnieniem poprawionych mierników jak opisano w raporcie AOTMiT.*
- W projekcie nie wskazano, że realizator programu wybrany zostanie w drodze konkursu ofert, co jest niezgodne z zapisami ustawowymi.*

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. 2024 poz. 146), uwzględnieniem raportu nr: OT.431.6.2024 „Program Profilaktyki Zakażeń Meningokokowych na rok 2024 w Gminie Miedziana Góra” realizowany przez: Gminę Miedziana Góra; data ukończenia: marzec 2024 oraz raportu nr: OT.434.4.2021 „Profilaktyka zakażeń meningokokowych” z czerwca 2021 r.