



BP.401.15.2024.LAn

**Protokół z posiedzenia
Rady Przejrzystości 19/2024
w dniu 6 maja 2024 roku**

Tomasz Pasierski otworzył posiedzenie o godzinie 10:02.

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

1. Artur Bacht
2. Małgorzata Bała
3. Anna Czerniecka-Kubicka
4. Małgorzata Dziedziak
5. Roman Junik
6. Marcin Kołakowski
7. Marcin Lipowski
8. Tomasz Młynarski
9. Tomasz Pasierski
10. Anna Socha-Banasiak

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 refundacji we wskazaniach pozarejestacyjnych leków zawierających poniższe substancje czynne:
Agomelatyna we wskazaniu: depresja lub zaburzenia depresyjne – do ukończenia 18 r.ż.,
Aripiprazol we wskazaniu: depresja lub zaburzenia depresyjne, zaburzenia obsesyjno – kompulsywne (F42), tiki (F95.0; F95.1; F95.8, F95.9) – do ukończenia 18 r.ż.,
Duloksetyna we wskazaniu: zaburzenia lękowe i adaptacyjne – do ukończenia 18 r.ż.,
Klonazepam we wskazaniu: zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD, F90.1), tiki (F95.0; F95.1; F95.8, F95.9), zespół Tourett’a (F95.2) – do ukończenia 18 r.ż.,
Kwetiapina we wskazaniu: depresja lub zaburzenia depresyjne – do ukończenia 18 r.ż.,
Olanzapina we wskazaniu: jadłowstręt psychiczny (F50.0) – do ukończenia 18 r.ż.,
Risperidon we wskazaniu: depresja lub zaburzenia depresyjne, tiki (F95.0; F95.1; F95.8, F95.9) – do ukończenia 18 r.ż.,
Sulpirid we wskazaniu: tiki (F95.0; F95.1; F95.8, F95.9) – do ukończenia 18 r.ż.,
Topiramata we wskazaniu: tiki (F95.0; F95.1; F95.8, F95.9) – do ukończenia 18 r.ż.,
Ziprazidon we wskazaniu: tiki (F95.0; F95.1; F95.8, F95.9) – do ukończenia 18 r.ż.
3. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej „Regionalny Program Zdrowotny – Rehabilitacja lecznicza pacjentów onkologicznych w województwie zachodniopomorskim”.
4. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka zaburzeń depresyjnych dla dzieci i młodzieży w wieku 12-26 lat na terenie Gminy Miasto Józefów na lata 2024-2025”

5. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej „Program Profilaktyki Zdrowotnej w zakresie Profilaktyki Stomatologicznej w Gminie Gostycyn na lata 2024-2027”.
6. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Żaden z członków Rady nie zadeklarował konfliktu interesów. Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) przyjęła porządek obrad.

Ad 2. Analityk Agencji zaprezentował dane dot. substancji czynnych agomelatyna, aripiprazol, duloksetyna, klonazepam, kwetiapina, olanzapina, risperidon, sulpirid, topiramata i ziprazidon we wskazaniach pozarejestacyjnych.

We wstępnej dyskusji Rady głos zabrali: Tomasz Pasierski, Marcin Kołakowski, Anna Socha-Banasiak, Małgorzata Bała i Małgorzata Dziędział.

Projekt opinii Rady dot. substancji czynnej agomelatyna przygotowała Anna Socha-Banasiak.

Rada doprecyzowała treść uchwały, w czym uczestniczyli: Małgorzata Bała, Tomasz Pasierski i Anna Socha-Banasiak.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 9 głosami „za”, przy 1 głosie „przeciw” (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 1 do protokołu).

Projekt opinii Rady dot. substancji czynnej aripiprazol przygotowała Anna Socha-Banasiak.

Rada doprecyzowała treść uchwały, w czym uczestniczyli: Tomasz Pasierski, Anna Socha-Banasiak i Marcin Kołakowski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 9 głosami „za”, przy 1 głosie „przeciw” (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 2 do protokołu).

Projekt opinii Rady dot. substancji czynnej duloksetyna przedstawiła Anna Socha-Banasiak.

Rada doprecyzowała treść uchwały, w czym uczestniczyli Tomasz Pasierski i Anna Socha-Banasiak.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 9 głosami „za”, przy 1 głosie „przeciw” (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

Projekt opinii Rady dot. substancji czynnej klonazepam przedstawiła Anna Socha-Banasiak.

Rada doprecyzowała treść uchwały, w czym uczestniczyli: Tomasz Pasierski, Anna Socha-Banasiak, Małgorzata Bała i Marcin Kołakowski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 4 do protokołu).

Projekt opinii Rady dot. substancji czynnej kwetiapina przygotowała Anna Socha-Banasiak.

Rada doprecyzowała treść uchwały, w czym uczestniczyli: Tomasz Pasierski, Anna Socha-Banasiak i Małgorzata Bała.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 9 głosami „za”, przy 1 głosie „przeciw” (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 5 do protokołu).

Projekt opinii Rady dot. substancji czynnej olanzapina przedstawił Marcin Kołakowski.

Rada doprecyzowała treść uchwały, w czym uczestniczyli: Tomasz Pasierski, Małgorzata Bała, Marcin Kołakowski, Małgorzata Dziędział i Anna Socha-Banasiak.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 6 do protokołu).

Projekt opinii Rady dot. substancji czynnej risperidon przedstawił Marcin Kołakowski.

Rada doprecyzowała treść uchwały, w czym uczestniczyli: Tomasz Pasierski, Marcin Kołakowski, Marcin Lipowski i Anna Czerniecka-Kubicka.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 9 głosami „za”, przy 1 głosie „przeciw” (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 7 do protokołu).

Głos zabrał Tomasz Pasierski, a projekt opinii Rady dot. substancji czynnej sulpirid przedstawił Marcin Kołakowski.

Rada doprecyzowała treść uchwały, w czym uczestniczyli: Małgorzata Bała, Tomasz Pasierski, Marcin Kołakowski i Marcin Lipowski.

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

Projekt opinii Rady dot. substancji czynnej topiramát przedstawił Marcin Kołakowski.

Rada doprecyzowała treść uchwały, w czym uczestniczyli: Tomasz Pasierski, Marcin Kołakowski, Małgorzata Bała i Anna Czerniecka-Kubicka.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 9 do protokołu).

Projekt opinii Rady dot. substancji czynnej ziprazidon przygotował Marcin Kołakowski.

Rada doprecyzowała treść uchwały, w czym uczestniczyli: Tomasz Pasierski, Marcin Kołakowski, Małgorzata Bała i Marcin Lipowski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 9 głosami „za”, przy 1 głosie „przeciw” (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 10 do protokołu).

Ad 3. Analityk Agencji omówił projekt programu polityki zdrowotnej woj. zachodniopomorskiego z zakresu rehabilitacji leczniczej pacjentów onkologicznych.

Projekt opinii Rady przedstawił Tomasz Młynarski.

W dyskusji Rady uczestniczyli: Roman Junik, Tomasz Pasierski i Tomasz Młynarski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 11 do protokołu).

Ad 4. Analityk Agencji przedstawił prezentację dot. programu polityki zdrowotnej gm. Józefów z zakresu profilaktyki zaburzeń depresyjnych dla dzieci i młodzieży.

We wstępnej dyskusji Rady głos zabrali: Marcin Lipowski, Małgorzata Bała, Anna Socha-Banasiak i Tomasz Pasierski, a projekt opinii Rady przedstawiła Anna Czerniecka-Kubicka.

Rada doprecyzowała treść uchwały, w czym uczestniczyli: Tomasz Pasierski i Anna Czerniecka-Kubicka.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 12 do protokołu).

Ad 5. Analityk Agencji omówił projekt programu polityki zdrowotnej dot. profilaktyki stomatologicznej w Gminie Gostycyn.

Projekt opinii Rady przedstawił Artur Bachta.

Głos w dyskusji Rady zabrali: Tomasz Pasierski i Marcin Kołakowski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 13 do protokołu).

Ad 6. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 13:14.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 58/2024 z dnia 6 maja 2024 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną agomelatyna w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.: depresja lub zaburzenia depresyjne - do ukończenia 18 r.ż.

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną agomelatyna, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. depresja lub zaburzenia depresyjne - do ukończenia 18 r.ż.

Uzasadnienie

Zaburzenia depresyjne są grupą zaburzeń, w których głównym objawem jest subiektywne odczuwanie obniżenia nastroju. Zaburzenia te mogą oddziaływać na kluczowe obszary życia codziennego, włączając w to także relacje z rodziną oraz osobami z bliskiego otoczenia. Z uwagi na charakter problemu zdrowotnego, choroba ta może wystąpić u każdego, a w szczególności wśród osób doświadczonych przez traumatyczne zdarzenia, prześladowania lub inne wydarzenia wywołujące stres. Depresja występuje głównie u osób dorosłych i największą liczbę przypadków odnotowuje się w grupie wiekowej powyżej 50 lat. Jednak przypadki depresji obserwowane są już w grupie wiekowej 5-9 lat. W kolejnych latach częstość występowania zaburzeń depresyjnych stopniowo wzrasta począwszy od grupy wiekowej 10-14 lat (471,32/100 tys.). W grupie wiekowej 15-19 z kolei częstość występowania zaburzeń depresyjnych kształtuje się na poziomie 1 583,83/100 tys. Jedną ze skutecznych metod leczenia depresji jest farmakoterapia.

Odnalezione rekomendacje i wytyczne kliniczne (National Health Service Foundation Trust z 2022 r., Polskie Towarzystwo Psychiatryczne z 2021 r., dokument przygotowany na zlecenie Ministerstwa Zdrowia z 2019 r. (MZ 2019 – leczenie u dzieci) oraz zalecenia National Institute for Health and Care Excellence) nie wskazują na zastosowanie agomelatyny w leczeniu zaburzeń depresyjnych u dzieci i młodzieży. Jednakże, w opinii eksperta agomelatyna w tym wskazaniu również znajduje zastosowanie.

Koszt dla płatnika publicznego w przypadku stosowania agomelatyny we wskazaniu pozarejestacyjnym: depresja lub zaburzenia depresyjne- do ukończenia 18 r.ż. - 10 123 548,75 zł (wariant 1) / 5 061 774,38 zł (wariant 2) / 2 531 046,88 zł (wariant 3). Wydaje się, że warianty 1 i 2 nie są prawdopodobne i realny koszt może być nawet poniżej zaproponowanej przez analityków opcji nr 3. Przedmiotowa technologia zastosowana będzie, gdy wystąpi lekooporność bądź zastosowane leczenie nie przyniesie oczekiwanych rezultatów.

Główne argumenty decyzji:

- *Badanie z randomizacją wskazujące na uzyskanie dodatkowej możliwości leczenia depresji w populacji pediatrycznej jako uzupełnienie dostępnej farmakoterapii i pozostałych technologii.*
- *Pozytywna opinia eksperta w zakresie ocenianej farmakoterapii w danym wskazaniu.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 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.422.1.16.2024 „Agomelatyna, aripiprazol, duloksetyna, klonazepam, kwetiapina, olanzapina, risperidon, sulpirid, topiramát, ziprazidon we wskazaniach: depresja lub zaburzenia depresyjne, zaburzenia obsesyjno-kompulsywne, tiki, zaburzenia lękowe i adaptacyjne, zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi, zespół Tourette’a, jadłowstręt psychiczny – do ukończenia 18 r.ż.”; data ukończenia: 30.04.2024 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 59/2024 z dnia 6 maja 2024 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję
czynną aripiprazol we wskazaniu: depresja lub zaburzenia
depresyjne, zaburzenia obsesyjno-kompulsywne (F42),
tiki (F95.0; F95.1; F95.8, F95.9) - do ukończenia 18 r.ż.

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną aripiprazol, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. depresja lub zaburzenia depresyjne, zaburzenia obsesyjno-kompulsywne (F42), tiki (F95.0; F95.1; F95.8, F95.9) - do ukończenia 18 r.ż.

Uzasadnienie

Zaburzenia depresyjne są grupą zaburzeń, w których głównym objawem jest subiektywne odczuwanie obniżenia nastroju. Zaburzenia te mogą oddziaływać na kluczowe obszary życia codziennego, włączając w to także relacje z rodziną oraz osobami z bliskiego otoczenia. Z uwagi na charakter problemu zdrowotnego, choroba ta może pojawić się u każdego, a w szczególności wśród osób doświadczonych przez traumatyczne zdarzenia, prześladowania lub inne wydarzenia wywołujące stres. Depresja występuje głównie u osób dorosłych i największą liczbę przypadków odnotowuje się w grupie wiekowej powyżej 50 lat, jednak objawy tej choroby obserwowane są już w grupie wiekowej 5-9 lat. W kolejnych latach częstość występowania zaburzeń depresyjnych stopniowo wzrasta począwszy od grupy wiekowej 10-14 lat (471,32/100 tys.). W grupie wiekowej 15-19 z kolei częstość występowania zaburzeń depresyjnych kształtuje się na poziomie 1 583,83/100 tys. Jedną ze skutecznych metod leczenia depresji jest farmakoterapia.

Zaburzenia obsesyjno-kompulsywne (OCD ang. obsessive compulsive disorder), zwane inaczej jako nerwica natręctw, to zaburzenia, które cechują się występowaniem nawracających, natrętnych myśli (obsesji) i/lub czynności (kompulsji), którym trudno jest się przeciwstawić. Próba powstrzymania się od nich wiąże się z narastającym lękiem, niepokojem, napięciem oraz niekiedy bólem.

Odnalezione rekomendacje kliniczne (NHS FT 2022) wskazują, że aripiprazol jest dopuszczalny do leczenia zaburzeń depresyjnych w populacji dzieci i młodzieży. Jednakże może on zostać wdrożony dopiero w trzeciej linii leczenia. W przypadku rekomendacji PTP 2021 stwierdzono, że lek ten ma pewien potencjał w leczeniu przeciwdepresyjnym, w związku z czym może on wspomagać leczenie pacjenta.

Tiki stanowią gwałtowne, szybkie, nawracające, nierytmiczne, nieadekwatne do sytuacji i niemożliwe do opanowania ruchy lub wokalizacje. Najczęściej występują one u dzieci. Pomimo natarczywego charakteru, tiki na ogół są łagodne i nie determinują one uszkodzeń mózgu ani nie determinują opóźnienia jego rozwoju. Mimo braku szkodliwości, nie należy ich ignorować z uwagi na fakt, że mogą one stanowić wczesny objaw zaburzeń neurorozwojowych, neuropsychologicznych lub psychicznych o szerszym zakresie. Zgodnie z dostępnymi informacjami, tiki najczęściej pojawiają się między 4 a 7 rokiem życia dziecka. W zdecydowanej większości przypadków tiki mają charakter przejściowy, jednakże w około 1-2% przypadków przechodzą one w formę przewlekłą. Warto także zaznaczyć, że są one najbardziej intensywne u dzieci między 8 a 12 r.ż. Zgodnie z danymi opublikowanymi w ramach bazy BASIW, w roku 2022 w systemie opieki psychiatrycznej dla dzieci i młodzieży, przebywało ok. 22,94 tys. pacjentów, poniżej 18 r.ż., z zaburzeniami hiperkinetycznymi, oraz 1,32 tys. pacjentów ze stwierdzoną obecnością tików.

Odnalezione rekomendacje kliniczne wskazują, że aripiprazol jest zalecany przez ESSTS 2021 w obniżaniu intensywności tików. W Europie lek ten jest jednym z częściej przepisywanych w kierunku obniżania ich intensywności. Podobne zalecenia przedstawiają także autorzy rekomendacji ASENT 2020 oraz Janik (2018), gdzie stwierdzono, że podanie aripiprazolu wpływa na zmniejszenie nasilenia i częstości występowania objawów tikowych.

Badanie RCT Ghanizadeh 2014 – Tiki

We włączonym do przeglądu badaniu RCT, autorzy odnieśli się do skuteczności i bezpieczeństwa zastosowania aripiprazolu i risperidonu w leczeniu dzieci i młodzieży z zaburzeniami tikowymi. W ramach badania porównywano oba te preparaty. Zarówno aripiprazol, jak i risperidon, znacząco zmniejszyły liczbę tików motorycznych i głosowych oraz całkowity wynik ciężkości tików i wynik YGTSS ($p > 0,001$ dla obu grup i wszystkich wyników). Ponadto wykazano, że zarówno aripiprazol, jak i risperidon, znacząco zwiększyły wyniki w analizowanych podskalach pediatrycznego inwentarzu jakości życia.

Oceniany lek w danych wskazaniach uzyskał pozytywną opinię eksperta.

Potencjalne koszty terapii aripiprazolu we wskazaniu pozarejestacyjnym szacuje się, że nie przekroczą:

- depresja lub zaburzenia depresyjne, do ukończenia 18 r.ż. - 1 663 259,38 zł -
- zaburzenia obsesyjno – kompulsywne, do ukończenia 18 r.ż. - 259 615,38 zł,

- *tiki, do ukończenia 18 r.ż. 470 959,50 -1 883 838 zł.*

Należy mieć na uwadze fakt, że z pewnością nie dojdzie do sytuacji, w której 100% pacjentów przejdzie na terapię z udziałem aripiprazolu. Raczej można założyć, że będą to niezbyt liczne przypadki szczególnie, że nie zawsze przedmiotowa substancja jest lekiem pierwszego wyboru w zaproponowanych wskazaniach off-label.

Główne argumenty decyzji:

- *Refundacja pozwoli na uzyskanie dodatkowej możliwości leczenia depresji, zaburzeń obsesyjno-kompulsywnych oraz tików w populacji pediatrycznej jako uzupełnienie dostępnej farmakoterapii i pozostałych technologii.*
- *Opinie towarzystw naukowych oraz eksperta w zakresie ocenianej farmakoterapii w danych wskazaniach wspierają pozytywne stanowisko.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 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.422.1.16.2024 „Agomelatyna, aripiprazol, duloksetyna, klonazepam, kwetiapina, olanzapina, risperidon, sulpirid, topiramát, ziprazidon we wskazaniach: depresja lub zaburzenia depresyjne, zaburzenia obsesyjno-kompulsywne, tiki, zaburzenia lękowe i adaptacyjne, zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi, zespół Tourette’a, jądłowstręt psychiczny – do ukończenia 18 r.ż.” data ukończenia: 30.04.2024 r.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 60/2024 z dnia 6 maja 2024 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną duloksetyna w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. zaburzenia lękowe i adaptacyjne – do ukończenia 18 r.ż.

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną duloksetyna w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. zaburzenia lękowe i adaptacyjne – do ukończenia 18 r.ż.

Uzasadnienie

W przypadku zaburzeń, u podstawy których leży fobia, charakterystyczną cechą jest występowanie lęku podczas bezpośredniego kontaktu z pewną konkretną sytuacją czy obiektem. Osoby obciążone fobią zdają sobie sprawę, że ich lęk jest irracjonalny. Mimo to unikają sytuacji (miejsc, zwierząt), które mogłyby doprowadzić do uwolnienia fobicznego lęku.

Cechą charakterystyczną epizodycznego lęku napadowego, są regularnie występujące ataki silnego lęku z licznymi objawami somatycznymi. Napad tego typu może trwać przez kolejne 20-30 minut. Uczucie niepokoju, rozbicia może trwać dłużej, ale paniczny lęk ustępuje z uwagi na fakt, że organizm nie jest w stanie kontynuować procesu uwalniać takich ilości adrenaliny.

Uogólnione zaburzenia lękowe cechują się przewlekłym i uporczywym lękiem, choć nie jest on tak intensywny jak ma to miejsce w przypadku lęku napadowego. Pacjenci go doświadczający określają go jako stałe uczucie niepokoju, niejasne uczucie zagrożenia lub ciągłe zamartwianie się.

Pierwsze przypadki obserwowane są już wśród dzieci między 1 a 4 r.ż. (113,41/100 tys.). W kolejnych grupach wiekowych częstość występowania zaburzeń lękowych gwałtownie wzrasta, aż do osiągnięcia maksymalnej wartości wśród dorosłych w wieku 40-44 lat (4 935,14/100 tys.). Wśród nastolatków z kolei, zaburzenia lękowe są dość powszechne i występują z częstotliwością

3 347,62/100 tys. wśród osób między 10 a 14 r.ż. oraz 4 340,53/100 tys. u tych między 15 a 19 r.ż.

Wytyczne kliniczne i naukowe potwierdzają zasadność zastosowania duloksetyny w analizowanym wskazaniu. W leczeniu lęku społecznego, lęku uogólnionego, lęku separacyjnego lub zespołu lęku napadowego u dzieci i młodzieży można rozważyć zastosowanie SNRI (w tym duloksetyny w dawce 30-120 mg/dzień), przy czym jako najskuteczniejsze leczenie towarzystwo wskazuje farmakoterapię SSRI (CPS 2023).

Sugeruje się, że SNRI można podawać pacjentom w wieku od 6 do 18 lat cierpiącym na lęk społeczny, lęk uogólniony, lęk separacyjny lub zespół paniki, a duloksetyna to jedyny lek z grupy SNRI, który ma wskazanie FDA do leczenia jakichkolwiek zaburzeń lękowych (w szczególności uogólnionych zaburzeń lękowych u dzieci i młodzieży w wieku 7-17 lat) (AACAP 2020).

Potencjalne koszty refundacji duloksetyny we wskazaniu pozarejestracyjnym: zaburzenia lękowe i adaptacyjne, do ukończenia 18 r.ż. szacuje się, że nie przekroczą: 1 832 263,50 – 7 329 054,00 zł.

Duloksetyna będzie uzupełnieniem dla opipramolu jedynego preparatu zarejestrowanego w Polsce w leczeniu zaburzeń lękowych w populacji pediatrycznej od 6 r.ż.

Główne argumenty decyzji:

- Uzyskanie dodatkowej możliwości leczenia zaburzeń lekowych w populacji pediatrycznej jako uzupełnienie dostępnej farmakoterapii i pozostałych technologii.
- Pozytywna opinia towarzystw naukowych oraz eksperta w zakresie ocenianej farmakoterapii w danym wskazaniu.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 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.422.1.16.2024 „Agomelatyna, aripiprazol, duloksetyna, klonazepam, kwetiapina, olanzapina, risperidon, sulpirid, topiramát, ziprazidon we wskazaniach: depresja lub zaburzenia depresyjne, zaburzenia obsesyjno-kompulsywne, tiki, zaburzenia lękowe i adaptacyjne, zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi, zespół Tourette’a, jadłowstręt psychiczny – do ukończenia 18 r.ż.” data ukończenia: 30.04.2024 r.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 61/2024 z dnia 6 maja 2024 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną klonazepam w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD, F90.1), tiki (F95.0; F95.1; F95.8, F95.9) i zespół Tourette'a (F95.2) – do ukończenia 18 r.ż.

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną klonazepam w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD, F90.1), tiki (F95.0; F95.1; F95.8, F95.9) i zespół Tourette'a (F95.2) – do ukończenia 18 r.ż.

Uzasadnienie

Zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi, czyli ADHD (ang. attention deficit hyperactivity disorder) jest zaburzeniem, które rozpoczyna się we wczesnym dzieciństwie i obejmuje trzy główne grupy objawów:

- nadmierną ruchliwość;*
- zaburzenia koncentracji uwagi;*
- nadmierną impulsywność.*

Tiki stanowią gwałtowne, szybkie, nawracające, nierytmiczne, nieadekwatne do sytuacji i niemożliwe do opanowania ruchy lub wokalizacje. Najczęściej występują one u dzieci. Pomimo natarczywego charakteru, tiki na ogół są łagodne i nie determinują one uszkodzeń mózgu ani nie determinują opóźnienia jego rozwoju. Mimo braku szkodliwości, nie należy ich ignorować z uwagi na fakt, że mogą one stanowić wczesny objaw zaburzeń neurorozwojowych, neuropsychologicznych lub psychicznych o szerszym zakresie. Zgodnie z dostępnymi informacjami, tiki najczęściej pojawiają się między 4 a 7 rokiem życia dziecka. W zdecydowanej większości przypadków tiki mają charakter przejściowy, jednakże w około 1-2% przypadków przechodzą one w formę przewlekłą. Warto także zaznaczyć, że są one najbardziej intensywne u dzieci między 8 a 12 r.ż. Zgodnie z danymi opublikowanymi

w ramach bazy BASIW, w roku 2022 w systemie opieki psychiatrycznej dla dzieci i młodzieży, przebywało ok. 22,94 tys. pacjentów, poniżej 18 r.ż., z zaburzeniami hiperkinetycznymi, oraz 1,32 tys. pacjentów ze stwierdzoną obecnością tików.

Zespół Tourette'a (dokładnie zespół Gillesa de la Tourette'a) to zaburzenie neuropsychiatryczne, nazywane także „chorobą tików”. Tiki mogą przybierać postać mimowolnych ruchów, powtarzania słów, często obscenicznych (przeklinanie), mrugania powiekami, jak też pociągania nosem lub chrząkania. Wszystkie te czynności pacjent wykonuje mimowolnie. Chory w sprzyjających okolicznościach jest zdolny do powstrzymania tików, jednak po krótkim czasie dochodzi do jego uwolnienia, często ze wzmożoną siłą. Przyczyna zespołu Tourette'a nie jest znana, choć często wskazuje się na predyspozycje rodzinne.

Pierwsze przypadki obserwowane są już wśród dzieci między 1 a 4 r.ż. (257,62/100 tys.). W kolejnych grupach wiekowych częstość występowania zaburzeń gwałtownie wzrasta, aż do osiągnięcia maksymalnej wartości wśród dzieci w wieku 10-14 lat (2 868,18/100 tys.). Poczynając od tej grupy wiekowej, częstość występowania tych zaburzeń gwałtownie spada, co sugeruje, że problem ten jest charakterystyczny dla osób poniżej 18 r.ż.

Autorzy publikacji Janik 2018 wskazują, że klonazepam wykazuje szybkie działanie neutralizujące tiki, choć obecnie brak jest dowodów wysokiej jakości, które potwierdzałyby opisywane korzyści. Mimo to jednak, z uwagi na ryzyko uzależnienia od benzodiazepin (w tym klonazepamu), leki te można stosować wyłącznie doraźnie lub przez krótki czas, gdy obserwowane jest znaczne nasilenie tików.

Nie odnaleziono wytycznych klinicznych dotyczących zastosowania klonazepamu we wskazaniu ADHD (potwierdza to ekspert kliniczny).

Koszty dla płatnika publicznego klonazepamu we wskazaniu pozarejestracyjnym mogą się kształtować w następujący sposób:

- zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi, do ukończenia 18 r.ż. - 3 828 302,50 - 15 313 210 zł,
- tiki, do ukończenia 18 r.ż. - 614 158,125 - 2 456 632,50 zł,
- zespół Tourette'a, do ukończenia 18 r.ż. - 113 332,5 - 453 330 zł.

Główne argumenty decyzji:

- Brak rekomendacji do stosowania leku w przypadku występowania ADHD, co potwierdza ekspert kliniczny.
- Duży potencjał uzależniającej terapii.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 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.422.1.16.2024 „Agomelatyna, aripiprazol, duloksetyna, klonazepam, kwetiapina, olanzapina, risperidon, sulpirid, topiramata, ziprazidon we wskazaniach: depresja lub zaburzenia depresyjne, zaburzenia obsesyjno-kompulsywne, tiki, zaburzenia lękowe i adaptacyjne, zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi, zespół Tourette’a, jadłowstręt psychiczny – do ukończenia 18 r.ż.” data ukończenia: 30.04.2024 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 62/2024 z dnia 6 maja 2024 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
kwetiapina w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,
lub sposobu podawania odmiennych niż określone
w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.: depresja
lub zaburzenia depresyjne – do ukończenia 18 r.ż.

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną kwetiapina, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. depresja lub zaburzenia depresyjne – do ukończenia 18 r.ż.

Uzasadnienie

Zaburzenia depresyjne są grupą zaburzeń, w których głównym objawem jest subiektywne odczuwanie obniżenia nastroju. Zaburzenia te mogą oddziaływać na kluczowe obszary życia codziennego, włączając w to także relacje z rodziną oraz osobami z bliskiego otoczenia. Z uwagi na charakter problemu zdrowotnego, choroba ta może pojawić się u każdego, a w szczególności wśród osób doświadczonych przez traumatyczne zdarzenia, prześladowania lub inne wydarzenia wywołujące stres.

Depresja występuje głównie u osób dorosłych i największą liczbę zachorowań notuje się w grupie wiekowej powyżej 50 lat. Jednak przypadki depresji obserwowane są już w grupie wiekowej 5-9 lat. W kolejnych latach częstość występowania zaburzeń depresyjnych stopniowo wzrasta począwszy od grupy wiekowej 10-14 lat (471,32/100 tys.). W grupie wiekowej 15-19 z kolei częstość występowania zaburzeń depresyjnych kształtuje się na poziomie 1 583,83/100 tys. Jedną ze skutecznych metod leczenia depresji jest farmakoterapia.

Rekomendacje: leki przeciwpsychotyczne (do których należą m.in. risperidon, kwetiapina, i aripiprazol), mogą zostać wykorzystane w ramach augmentacji leczenia dzieci i młodzieży z depresją niereagującą na leczenie, nawracającymi epizodami depresyjnymi oraz depresją psychotyczną (MZ 2019, NICE 2019).

Analiza finansowa kosztu dla płatnika publicznego w związku z refundacją offlabel kwetiapiny we wskazaniu: depresja lub zaburzenia depresyjne, do ukończenia 18 r.ż. przewidywała 3 różne warianty, jednakże realna wartość jaka może zostać poniesiona przez budżet to 1 446 221,25 zł.

Należy mieć na uwadze dość liczne i poważne działania niepożądane pojawiające się po podaniu leku, ale jego skuteczność jest potwierdzona.

Główne argumenty decyzji:

- *Uzyskanie dodatkowej możliwości leczenia depresji w populacji pediatrycznej jako uzupełnienie dostępnej farmakoterapii i pozostałych technologii.*
- *Pozytywna opinia eksperta oraz towarzystw naukowych w zakresie ocenianej farmakoterapii w danym wskazaniu.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 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.422.1.16.2024 „Agomelatyna, aripiprazol, duloksetyna, klonazepam, kwetiapina, olanzapina, risperidon, sulpirid, topiramát, ziprazidon we wskazaniach: depresja lub zaburzenia depresyjne, zaburzenia obsesyjno-kompulsywne, tiki, zaburzenia lękowe i adaptacyjne, zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi, zespół Tourette’a, jadłowstręt psychiczny – do ukończenia 18 r.ż.” data ukończenia: 30.04.2024 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 63/2024 z dnia 6 maja 2024 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję
czynną olanzapina w zakresie wskazań do stosowania
lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone
w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.: jadłowstręt psychiczny
(F50.0) – do ukończenia 18 r.ż.

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną olanzapina w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.: jadłowstręt psychiczny (F50.0) – do ukończenia 18 r.ż.

Uzasadnienie

Jadłowstręt psychiczny jest zespołem psychosomatycznym cechującym się zmniejszeniem masy ciała i innymi następstwami celowego nieprzyjmowania pokarmów.

Zgodnie z danymi IHME, w Polsce w roku 2019, jadłowstręt psychiczny występował z częstotliwością 44,31/100 tys. Należy także zauważyć, że zaburzenia te dużo częściej występują w przypadku kobiet (66,31/100 tys.) niż u mężczyzn (20,87/100 tys.). W odniesieniu do chorobowości z kolei, wyniosła ona 11,25/100 tys. Warto zaznaczyć także, że jadłowstręt psychiczny praktycznie nie występuje u dzieci poniżej 4 r.ż. Jednakże, pierwsze przypadki obserwowane są już wśród dzieci między 5 a 9 r.ż. (6,19/100 tys.). W kolejnych grupach wiekowych częstość występowania zaburzeń gwałtownie wzrasta, aż do osiągnięcia maksymalnej wartości wśród osób dorosłych w wieku w wieku 20-24 lat (145,41/100 tys.). Poczynając od tej grupy wiekowej, częstość występowania tych zaburzeń gwałtownie spada, co sugeruje, że problem ten jest charakterystyczny dla młodzieży oraz młodych dorosłych. Zgodnie z danymi opublikowanymi w ramach bazy BASIW, w roku 2022 w systemie opieki z psychiatrycznej dla dzieci i młodzieży przebywało ok. 2,84 tys. pacjentów, poniżej 18 r.ż., z zaburzeniami odżywiania.

Odnaleziono 5 dokumentów wytycznych: *American Psychiatric Association (APA 2023 – leczenie pacjentów z zaburzeniami odżywiania – postępowanie u dzieci, młodzieży i dorosłych)*, *Royal College of Psychiatrists (RCP 2023 – rozpoznawanie i postępowanie w nagłych stanach medycznych związanych z zaburzeniami odżywiania)*, *Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN 2022 – krajowe wytyczne dotyczące najlepszych praktyk w leczeniu dzieci i młodzieży z zaburzeniami odżywiania)*, *American Academy of Pediatrics and American Academy of Family Physicians Foundation (AAP/AAFP 2021 – leczenie dzieci, młodzieży i młodych dorosłych z zaburzeniami odżywiania)*, *Canadian Practice Guidelines (CPG 2020 – leczenie dzieci i młodzieży z zaburzeniami odżywiania)*.

Olanzapina wskazywana w APA 2023 może być przydatna u wybranych pacjentów w celu wspomagania przyrostu masy ciała, jednakże należy wziąć pod uwagę potencjalne działania niepożądane.

Zgodnie z zapisami rekomendacji RCP 2023, można zalecić doustną olanzapinę w celu zmniejszenia lęku u młodych pacjentów poddawanych ponownemu odżywianiu z jadłowstrętem psychicznym, jednakże stosowanie tego leku powinno być pod nadzorem psychiatry.

W ramach wytycznych SIGN 2022 wskazano, że dzieciom i młodzieży z jadłowstrętem psychicznym można przepisywać leki psychotropowe, w tym olanzapinę lub fluoksetynę.

W rekomendacji AAP/AAFP 2021 podkreśla się, że farmakoterapia może stanowić wartościową terapię wspomagającą w leczeniu jadłowstrętu psychicznego u dzieci i młodzieży, szczególnie w przypadku współwystępujących schorzeń psychicznych. Ponadto, towarzystwo wymienia jedno z badań, w których zastosowanie dawki 10 mg olanzapiny wykazało umiarkowane korzyści w wywoływaniu przyrostu masy ciała i apetytu bez objawów zespołu metabolicznego.

Olanzapina lub aripiprazol, według CPS 2020, mogą stanowić rozsądne opcje leczenia u niektórych dzieci i młodzieży z jadłowstrętem psychicznym, pod warunkiem odpowiedniego nadzoru. W określonych sytuacjach można rozważyć zastosowanie olanzapiny i aripiprazolu w leczeniu wspomagającym dzieci i młodzieży z niską masą ciała i jadłowstrętem psychicznym. W przypadku stosowania olanzapiny należy rozpoczynać od bardzo małej dawki (0,625-1,25 mg) i stopniowo oraz ostrożnie ją zwiększać.

Olanzapina charakteryzuje się dobrą skutecznością kliniczną oraz poznany profilem bezpieczeństwa.

Koszt olanzapiny we wskazaniu pozarejestacyjnym: jadłowstręt psychiczny, do ukończenia 18 r.ż. nie powinien przekroczyć: 368 577 - 1 474 308 zł.

Główne argumenty decyzji:

- *niezaspokojona potrzeba zdrowotna;*
- *rekomendacje i wytyczne towarzystw naukowych;*
- *pozytywna opinia eksperta.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 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.422.1.16.2024 „Agomelatyna, aripiprazol, duloksetyna, klonazepam, kwetiapina, olanzapina, risperidon, sulpirid, topiramata, ziprazidon we wskazaniach: depresja lub zaburzenia depresyjne, zaburzenia obsesyjno-kompulsywne, tiki, zaburzenia lękowe i adaptacyjne, zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi, zespół Tourette’a, jadłowstręt psychiczny – do ukończenia 18 r.ż.” data ukończenia: 30.04.2024 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 64/2024 z dnia 6 maja 2024 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
risperidon w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,
lub sposobu podawania odmiennych niż określone
w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.: depresja lub zaburzenia
depresyjne, tiki (F95.0; F95.1; F95.8, F95.9) – do ukończenia 18 r.ż.

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną risperidon w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.: depresja lub zaburzenia depresyjne, tiki (F95.0; F95.1; F95.8, F95.9) – do ukończenia 18 r.ż.

Uzasadnienie

Zaburzenia depresyjne są grupą zaburzeń, w których to głównym objawem jest subiektywne odczuwanie obniżenia nastroju. W pewnej części przypadków objaw ten może być nieokazywany przez pacjenta, co utrudnia sprawną identyfikację. Zaburzenia te mogą oddziaływać na kluczowe obszary życia codziennego, włączając w to także relacje z rodziną oraz osobami z bliskiego otoczenia. Z uwagi na charakter problemu zdrowotnego, choroba ta może pojawić się u każdego, a w szczególności wśród osób doświadczonych przez traumatyczne zdarzenia, prześladowania lub inne wydarzenia wywołujące stres. Choć depresja jest raczej chorobą osób dorosłych i największą liczbę przypadków notuje się w grupie wiekowej powyżej 50 lat, to przypadki obserwowane są już w grupie wiekowej 5-9 lat. W kolejnych latach z kolei częstość występowania zaburzeń depresyjnych stopniowo wzrasta począwszy od grupy wiekowej 10-14 lat (471,32/100 tys.). W grupie wiekowej 15-19 z kolei częstość występowania zaburzeń depresyjnych ukształtowała się na poziomie 1 583,83/100 tys.

Tiki stanowią gwałtowne, szybkie, nawracające, nierytmiczne, nieadekwatne do sytuacji i niemożliwe do opanowania ruchy lub wokalizacje. Najczęściej występują one u dzieci. Pomimo natarczywego charakteru, tiki na ogół są łagodne i nie determinują one uszkodzeń mózgu ani nie determinują opóźnienia jego rozwoju. Mimo braku szkodliwości, nie należy ich ignorować z uwagi na fakt, że mogą one stanowić wczesny objaw zaburzeń

neurorozwojowych, neuropsychologicznych lub psychicznych o szerszym zakresie. Zgodnie z dostępnymi informacjami, tiki najczęściej pojawiają się między 4 a 7 rokiem życia dziecka. W zdecydowanej większości przypadków tiki mają charakter przejściowy, jednakże w około 1-2% przypadków przechodzą one w formę przewlekłą. Warto także zaznaczyć, że są one najbardziej intensywne u dzieci między 8 a 12 r.ż. Zgodnie z danymi opublikowanymi w ramach bazy BASIW, w roku 2022 w systemie opieki psychiatrycznej dla dzieci i młodzieży, przebywało ok. 22,94 tys. pacjentów, poniżej 18 r.ż., z zaburzeniami hiperkinetycznymi, oraz 1,32 tys. pacjentów ze stwierdzoną obecnością tików.

Risperidon, zgodnie z zaleceniami NHS FT 2022, może zostać wzięty pod uwagę w leczeniu zaburzeń depresyjnych w populacji dzieci i młodzieży. Jednakże dotyczy to jedynie trzeciej linii leczenia. Odnaleziono także, polską rekomendację MZ 2019 oraz brytyjską NICE 2019, w których to stwierdzono, że leki przeciwpsychotyczne (do których należą m.in. risperidon, kwetiapina, i aripiprazol), mogą zostać wykorzystane do augmentacji leczenia dzieci i młodzieży z depresją niereagującą na leczenie, nawracającymi epizodami depresyjnymi oraz depresją psychotyczną.

W badaniu RCT Ghanizadeh 2014, autorzy odnieśli się do skuteczności i bezpieczeństwa zastosowania aripiprazolu i risperidonu w leczeniu dzieci i młodzieży z zaburzeniami tikowymi. W ramach badania porównywano oba te preparaty. Zarówno aripiprazol, jak i risperidon, znacząco zmniejszyły liczbę tików motorycznych i głosowych oraz całkowity wynik ciężkości tików i wynik YGTSS ($p > 0,001$ dla obu grup i wszystkich wyników).

Koszty refundacji risperidonu stosowanego odpowiednio we wskazaniu pozarejestacyjnym nie powinny przekroczyć: depresja lub zaburzenia depresyjne, do ukończenia 18 r.ż. 231 410,00 – 462 820,00 zł, tiki, do ukończenia 18 r.ż. 32 762,40 – 786 297,60 zł.

Główne argumenty decyzji:

- risperidon w obu wskazaniach wykazuje pewną aktywność;
- refundacja risperidonu zwiększa możliwości leczenia tych jednostek chorobowych;
- risperidon nie jest terapią pierwszego wyboru;

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 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.422.1.16.2024 „Agomelatyna, aripiprazol, duloksetyna, klonazepam, kwetiapina, olanzapina, risperidon, sulpirid, topiramata, ziprazidon we wskazaniach: depresja lub zaburzenia depresyjne, zaburzenia obsesyjno-kompulsywne, tiki, zaburzenia lękowe i adaptacyjne, zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi, zespół Tourette’a, jadłowstręt psychiczny – do ukończenia 18 r.ż.” data ukończenia: 30.04.2024 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 65/2024 z dnia 6 maja 2024 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
sulpirid w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,
lub sposobu podawania odmiennych niż określone
w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.: tiki (F95.0;
F95.1; F95.8, F95.9) – do ukończenia 18 r.ż.

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną sulpirid, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. tiki (F95.0; F95.1; F95.8, F95.9) – do ukończenia 18 r.ż.

Uzasadnienie

Tiki stanowią gwałtowne, szybkie, nawracające, nierytmiczne, nieadekwatne do sytuacji i niemożliwe do opanowania ruchy lub wokalizacje. Najczęściej występują one u dzieci. Pomimo natarczywego charakteru, tiki na ogół są łagodne i nie determinują one uszkodzeń mózgu ani nie determinują opóźnienia jego rozwoju. Mimo braku szkodliwości, nie należy ich ignorować z uwagi na fakt, że mogą one stanowić wczesny objaw zaburzeń neurorozwojowych, neuropsychologicznych lub psychicznych o szerszym zakresie. Zgodnie z dostępnymi informacjami, tiki najczęściej pojawiają się między 4 a 7 rokiem życia dziecka. W zdecydowanej większości przypadków tiki mają charakter przejściowy, jednakże w około 1-2% przypadków przechodzą one w formę przewlekłą. Warto także zaznaczyć, że są one najbardziej intensywne u dzieci między 8 a 12 r.ż. Zgodnie z danymi opublikowanymi w ramach bazy BASIW, w roku 2022 w systemie opieki psychiatrycznej dla dzieci i młodzieży, przebywało ok. 22,94 tys. pacjentów, poniżej 18 r.ż., z zaburzeniami hiperkinetycznymi, oraz 1,32 tys. pacjentów ze stwierdzoną obecnością tików.

W przypadku stosowania sulpirydu, autorzy Janik 2018 zaznaczają, że benzamidy są szeroko stosowane w Europie w zakresie łagodzenia tików. Jednakże, pomimo korzyści obserwowanych podczas praktyki klinicznej, brakuje badań RCT, które pozwoliłyby określić dokładne korzyści takiego działania.

Dodatkowo Rada zajmowała się leczeniem tików w roku 2018 (raport nr OT.4320.13.2018). Przeprowadzona wtedy analiza została oparta m.in.: na 3 dokumentach opisujących aktualne standardy postępowania w leczeniu tików

(zespołu Tourette'a): amerykańskie AACAP 2013, kanadyjskie Pringsheim 2012, europejskie ESSTS 2011. Wszystkie odnalezione wytyczne wskazują, że w leczeniu tików stosuje się leki: rysperydon, aripiprazol, zyprazydon, olanzapina, kwetiapina, klonidyna. Sulpiryd wymieniany jest w 2 wytycznych: amerykańskich (AACAP 2013) oraz krajowych (Janik 2018).

Potencjalne koszty refundacji sulpiridu we wskazaniu pozarejestracyjnym: tiki, do ukończenia 18 r.ż. nie powinny przekroczyć 163 812,00 – 327 624,00 zł rocznie.

Główne argumenty decyzji:

- bezpieczeństwo terapii;
- wytyczne towarzystw naukowych;
- pozytywna opinia eksperta klinicznego.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 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.422.1.16.2024 „Agomelatyna, aripiprazol, duloksetyna, klonazepam, kwetiapina, olanzapina, risperidon, sulpirid, topiramata, ziprazidon we wskazaniach: depresja lub zaburzenia depresyjne, zaburzenia obsesyjno-kompulsywne, tiki, zaburzenia lękowe i adaptacyjne, zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi, zespół Tourette'a, jadłowstręt psychiczny – do ukończenia 18 r.ż.” data ukończenia: 30.04.2024 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 66/2024 z dnia 6 maja 2024 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
topiramat w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,
lub sposobu podawania odmiennych niż określone
w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.: tiki (F95.0;
F95.1; F95.8, F95.9) – do ukończenia 18 r.ż.

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną topiramat, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. tiki (F95.0; F95.1; F95.8, F95.9) – do ukończenia 18 r.ż.

Uzasadnienie

Tiki stanowią gwałtowne, szybkie, nawracające, nierytmiczne, nieadekwatne do sytuacji i niemożliwe do opanowania ruchy lub wokalizacje. Najczęściej występują one u dzieci. Pomimo natarczywego charakteru, tiki na ogół są łagodne i nie determinują one uszkodzeń mózgu ani nie determinują opóźnienia jego rozwoju. Mimo braku szkodliwości, nie należy ich ignorować z uwagi na fakt, że mogą one stanowić wczesny objaw zaburzeń neurorozwojowych, neuropsychologicznych lub psychicznych o szerszym zakresie. Zgodnie z dostępnymi informacjami, tiki najczęściej pojawiają się między 4 a 7 rokiem życia dziecka. W zdecydowanej większości przypadków tiki mają charakter przejściowy, jednakże w około 1-2% przypadków przechodzą one w formę przewlekłą. Warto także zaznaczyć, że są one najbardziej intensywne u dzieci między 8 a 12 r.ż. Zgodnie z danymi opublikowanymi w ramach bazy BASIW, w roku 2022 w systemie opieki psychiatrycznej dla dzieci i młodzieży, przebywało ok. 22,94 tys. pacjentów, poniżej 18 r.ż., z zaburzeniami hiperkinetycznymi, oraz 1,32 tys. pacjentów ze stwierdzoną obecnością tików.

Zastosowanie topiramatu w zakresie leczenia tików u dzieci i młodzieży jest kwestią dyskusyjną. We wcześniejszych wytycznych kanadyjskich (Pringsheim 2012) wymieniano topiramat, jednak nowsze rekomendacje podchodzą bardzo sceptycznie do tej cząsteczki. W przypadku rekomendacji ESSTS 2021 topiramat jest możliwy do zastosowania jedynie w populacji osób dorosłych. ASENT 2020 z

kolei zaznacza, że lek ten może zostać wzięty pod uwagę jedynie w drugiej linii leczenia tików o umiarkowanym natężeniu.

Główne argumenty decyzji:

- *inne cząsteczki stosowane w tym wskazaniu są bezpieczniejsze i mają znacznie bardziej ugruntowaną skuteczność*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 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.422.1.16.2024 „Agomelatyna, aripiprazol, duloksetyna, klonazepam, kwetiapina, olanzapina, risperidon, sulpirid, topiramata, ziprazidon we wskazaniach: depresja lub zaburzenia depresyjne, zaburzenia obsesyjno-kompulsywne, tiki, zaburzenia lękowe i adaptacyjne, zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi, zespół Tourette’a, jadłowstręt psychiczny – do ukończenia 18 r.ż.” data ukończenia: 30.04.2024 r.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 67/2024 z dnia 6 maja 2024 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną ziprazidon w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.: tiki (F95.0; F95.1; F95.8, F95.9) – do ukończenia 18 r.ż.

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną ziprazidon, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. tiki (F95.0; F95.1; F95.8, F95.9) – do ukończenia 18 r.ż.

Uzasadnienie

Tiki stanowią gwałtowne, szybkie, nawracające, nierytmiczne, nieadekwatne do sytuacji i niemożliwe do opanowania ruchy lub wokalizacje. Najczęściej występują one u dzieci. Pomimo natarczywego charakteru, tiki na ogół są łagodne i nie determinują one uszkodzeń mózgu ani nie determinują opóźnienia jego rozwoju. Mimo braku szkodliwości, nie należy ich ignorować z uwagi na fakt, że mogą one stanowić wczesny objaw zaburzeń neurorozwojowych, neuropsychologicznych lub psychicznych o szerszym zakresie. Zgodnie z dostępnymi informacjami, tiki najczęściej pojawiają się między 4 a 7 rokiem życia dziecka. W zdecydowanej większości przypadków tiki mają charakter przejściowy, jednakże w około 1-2% przypadków przechodzą one w formę przewlekłą. Warto także zaznaczyć, że są one najbardziej intensywne u dzieci między 8 a 12 r.ż.²⁴ Zgodnie z danymi opublikowanymi w ramach bazy BASIW, w roku 2022 w systemie opieki psychiatrycznej dla dzieci i młodzieży, przebywało ok. 22,94 tys. pacjentów, poniżej 18 r.ż., z zaburzeniami hiperkinetycznymi, oraz 1,32 tys. pacjentów ze stwierdzoną obecnością tików.

Potencjalne koszty dla płatnika publicznego w przypadku refundacji ziprazidonu we wskazaniu pozarejestacyjnym: tiki, do ukończenia 18 r.ż. nie powinny przekroczyć 102 382,50 zł.

Rekomendacje wskazują, że alternatywą dla stosowania aripiprazolu jest zastosowanie ziprazidonu (Janik 2018), dlatego nie można zakładać, że popularność tej cząsteczki będzie duża. Raczej, tak jak wskazuje publikacja

Janik 2018 produkt będzie stosowany jako alternatywa, gdy wystąpi nietolerancja lub brak efektów terapeutycznych przy stosowaniu aripiprazolu. Jednakże to ważne wzmocnienie arsenatu środków jakimi będzie dysponował lekarz.

Główne argumenty decyzji:

- *zwiększenie możliwości terapeutycznych;*
- *krajowe wytyczne.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 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.422.1.16.2024 „Agomelatyna, aripiprazol, duloksetyna, klonazepam, kwetiapina, olanzapina, risperidon, sulpirid, topiramata, ziprazidon we wskazaniach: depresja lub zaburzenia depresyjne, zaburzenia obsesyjno-kompulsywne, tiki, zaburzenia lękowe i adaptacyjne, zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi, zespół Tourette’a, jadłowstręt psychiczny – do ukończenia 18 r.ż.” data ukończenia: 30.04.2024 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 68/2024 z dnia 6 maja 2024 roku
o projekcie programu „Regionalny Program Zdrowotny –
Rehabilitacja lecznicza pacjentów onkologicznych w województwie
zachodniopomorskim (RPZ)” realizowany przez Województwo
Zachodniopomorskie

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Regionalny Program Zdrowotny – Rehabilitacja lecznicza pacjentów onkologicznych w województwie zachodniopomorskim (RPZ)” realizowany przez Województwo Zachodniopomorskie, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Oceniany program dotyczy rehabilitacji onkologicznej. W jego treści podkreślono, że najskuteczniejszym sposobem zapobiegania zaburzeniom czynnościowym lub przywracania sprawności psychofizycznej po leczeniu nowotworów złośliwych jest fizjoterapia. Kompleksowa rehabilitacja powinna uwzględniać również oddziaływanie psychologiczne. Jak podkreślono, „program stanowi uzupełnienie niewystarczającej dostępności do świadczeń realizowanych w zakresie rehabilitacji leczniczej pacjentów onkologicznych, w tym dodatkowo przewiduje oprócz działań rehabilitacyjnych, edukację zdrowotną, konsultacje dietetyczne, wsparcie psychologiczne. Wymienione świadczenia nie są w pełni zapewnione w ramach świadczeń gwarantowanych ze środków publicznych NFZ”. Okres realizacji programu został wyznaczony na 3 lata.

W zakresie rehabilitacji populację docelową stanowią mieszkańcy województwa zachodniopomorskiego, którzy są w trakcie lub po zakończonym radykalnym leczeniu choroby nowotworowej. Z zaplanowanych interwencji będzie mogło skorzystać co najmniej 500 pacjentów, co stanowi ok. 5,5% prognozowanych przypadków w tej populacji. W ramach kryteriów wykluczenia z udziału w programie przewidziano m.in. jednoczesne korzystanie ze świadczeń rehabilitacji leczniczej w związku z trwającym lub przebyłym leczeniem onkologicznym, finansowanej z innych środków publicznych. Zaplanowano dwie ścieżki włączenia do programu – skierowanie do udziału w programie przez lekarza prowadzącego albo samodzielne zgłoszenie i kwalifikacja przez lekarza podczas konsultacji onkologicznej.

Projekt zakłada: kwalifikację do programu, działania z zakresu rehabilitacji onkologicznej (lekarska porada rehabilitacyjna oraz indywidualny plan rehabilitacji), wsparcie psychologiczne (do 5 konsultacji psychoonkologicznych oraz grupowe warsztaty umiejętności psychologicznych trwające 20 godzin), działania edukacyjne, konsultacje dietetyczne (średnio 2 na uczestnika), grupowe zajęcia aktywności fizycznej (fakultatywnie).

Czas trwania rehabilitacji wyniesie 10-20 dni zabiegowych w trybie 10-dniowych turnusów rehabilitacyjnych, obejmując od 4 do 10 procedur dziennie, w zależności od potrzeb. Świadczenia rehabilitacyjne dla poszczególnych uczestników będą dobrane zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej. Osoba kończąca cykl rehabilitacji zostanie poinformowana o innych dostępnych formach świadczeń, które można uzyskać ze środków publicznych, a także otrzyma pisemne zalecenia do kontynuacji rehabilitacji domowej z wykorzystaniem ćwiczeń do samodzielnego wykonywania, których nauczy się podczas udziału w programie.

Planuje się ponadto wsparcie szkoleniowe skierowane do minimum 50 osób z personelu medycznego realizujących świadczenia na rzecz pacjentów onkologicznych.

Całkowity koszt realizacji programu oszacowano na 8 358 746 zł. Będzie on realizowany w ramach programu regionalnego Fundusze Europejskie dla Pomorza Zachodniego 2021-2027.

Uwagi Rady Przejrzystości:

- Program powinien zawierać poprawnie sformułowane cele oraz mierniki efektywności, stosownie do uwag zawartych w raporcie AOTMiT.
- Kryteria włączenia do programu w zakresie rehabilitacji powinny wskazywać dopuszczalny wiek jego uczestników.
- Działania dotyczące edukacji uczestników programu w zakresie aktywności ruchowej zostały przedstawione w sposób zdawkowy – należy dookreślić formę i wymiar zajęć, jak i doprecyzować wymogi dotyczące instruktażowych materiałów filmowych, wraz z odpowiednią specyfikacją kosztów.

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 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.20.2024 „ „Regionalny Program Zdrowotny – Rehabilitacja lecznicza

pacjentów onkologicznych w województwie zachodniopomorskim (RPZ)”; data ukończenia: kwiecień 2024 r. oraz aneksów do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z marca 2024 r. oraz „Programy w zakresie rehabilitacji psychofizycznej kobiet po amputacji piersi – wspólne podstawy oceny” ze stycznia 2019 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 69/2024 z dnia 6 maja 2024 roku
o projekcie programu „Profilaktyka zaburzeń depresyjnych dla dzieci i młodzieży w wieku 12-26 lat na terenie gminy miasto Józefów na lata 2024-2025” realizowanego przez Miasto Józefów

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka zaburzeń depresyjnych dla dzieci i młodzieży w wieku 12-26 lat na terenie gminy miasto Józefów na lata 2024-2025” realizowany przez Miasto Józefów, pod warunkiem:

- *Doprecyzowania lokalnych danych epidemiologicznych.*
- *Wskazania liczby osób, które zostaną objęte pozostałymi interwencjami, a nie tylko badaniami przesiewowymi.*
- *Uszczegółowienia w zakresie sposobu realizacji działań szkoleniowych (m.in. czasu trwania szkolenia, osoby odpowiedzialnej za jego przeprowadzenie).*
- *Uzupełnienia wzorów pre- i post- testów pozwalających na weryfikację przyrostu wiedzy.*
- *Doprecyzowanie liczebności grupy rodziców/opiekunów prawnych i wychowawców/pedagogów/psychologów szkolnych uczestniczących w programie.*

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zaburzeń depresyjnych u dzieci i młodzieży w wieku od 12 do 26 roku życia, który zakłada przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej, szkoleń on-line dla wychowawców, pedagogów i psychologów szkolnych, działań z zakresu edukacji zdrowotnej (dla lokalnej społeczności wieku 16-26 lat oraz dla nastolatków między 12 a 15 r.ż. i ich rodziców/opiekunów prawnych), badań przesiewowych w kierunku zaburzeń depresyjnych (dla rocznika 2010) oraz terapii zaburzeń nastroju (cykl 12 spotkań – dla nastolatków z rocznika 2010 wyłonionych w ramach badań przesiewowych). Cel główny odnosi się do poziomu wiedzy uczestników PPZ i wydaje się możliwy do realizacji. Prawdopodobny jest również wzrost wiedzy w związku z wdrażanymi działaniami edukacyjnymi oraz pomiar tego wzrostu za pomocą zaplanowanych pre- i post-testów.

Wnioskodawca przedstawił definicję zaburzeń nastroju, w tym depresji. Wskazał także kryteria rozpoznania epizodu depresyjnego, objawy depresji (w tym depresji młodzieńczej) oraz sposoby jej leczenia.

W odniesieniu do częstości występowania zaburzeń wskazano, że „doświadczenia zaburzeń psychicznych ma za sobą co 8 dziecko w wieku 7-17 lat”. Jednak nie wskazano częstości występowania problemu na obszarze gminy, której ma dotyczyć wnioskowane wsparcie. Warto również wskazać, że zgodnie z danymi Głównego Urzędu Statystycznego, w 2022 r. na terenie gminy Józefów mieszkało w sumie jedynie 65 osób w wieku 12 lat (a więc urodzonych w 2010 r.). Należy mieć jednak na uwadze, że do szkół zlokalizowanych na terenie gminy mogą uczęszczać dzieci mieszkające poza nią. Zaznaczono, że w przypadku niewykorzystania zaplanowanego budżetu, do badań przesiewowych zostaną włączone również dzieci uczące się w szkołach zlokalizowanych poza gminą.

Warto podkreślić, że opiniowany projekt jest również zbieżny z celem Narodowego Programu Zdrowia (NPZ) na lata 2021-2025: „promocja zdrowia psychicznego”, a także odnosi się do Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2023-2030.

Program ma zostać sfinansowany ze środków własnych Gminy Miasto Józefów. W projekcie zawarto koszty jednostkowe oraz koszt całkowity. W kosztach jednostkowych uwzględniono: 5 000 zł – koszt akcji edukacyjno-informacyjnej, 4 000 zł – koszt działań szkoleniowych z zakresu zaburzeń depresyjnych dla wychowawców, pedagogów i psychologów szkolnych, 1 000 zł – koszt edukacji zdrowotnej (psychoedukacji) lokalnej społeczności w wieku 16-26 lat, 500 zł – koszt edukacji zdrowotnej (psychoedukacji) rodziców/opiekunów prawnych dzieci (7 spotkań), 80 zł/osobę – koszt badań przesiewowych, 2 400 zł/osobę – koszt terapii zaburzeń nastroju (cykl 12 spotkań, 200 zł/spotkanie), 1 000 zł – koszt monitorowania i ewaluacji. Wskazano również, że edukacja zdrowotna (psychoedukacja) nastolatków (28 spotkań) – prowadzona będzie poza finansowaniem ze środków Urzędu Miasta, w ramach zajęć szkolnych z wychowawcami, którzy uprzednio wezmą udział w działaniach szkoleniowych. Koszt całkowity programu oszacowany został na 104 100 zł (14 000 zł w 2024 r. oraz 90 100 zł w 2025 r.).

Główne argumenty decyzji:

- Opisano właściwie problem zdrowotny i epidemiologię.
- Cele i mierniki nie budzą zastrzeżeń.
- Zaplanowane badania przesiewowe wśród dzieci urodzonych w 2010 r., czyli będących w trakcie trwania programu w wieku 14-15 lat, znajdują odzwierciedlenie w odnalezionych wytycznych (USPSTF 2022, NICE 2019).

- *Zaproponowany przez wnioskodawcę kwestionariusz wykorzystywany w ramach badań przesiewowych: CDI 2 (ang. Children Depression Inventory 2) znajduje odzwierciedlenie w aktualnych rekomendacjach (MZ 2019).*
- *Sposób monitorowania i ewaluacji nie budzą zastrzeżeń.*
- *Przedstawiono koszty jednostkowe i całkowite PPZ.*
- *Realizatorem programu będzie podmiot, wyłoniony w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.*
- *Opiniowany projekt jest zbieżny z celem Narodowego Programu Zdrowia (NPZ) na lata 2021-2025: „promocja zdrowia psychicznego”, a także odnosi się do Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2023-2030.*

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 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.18.2024 „Profilaktyka zaburzeń depresyjnych dla dzieci i młodzieży w wieku 12-26 lat na terenie Gminy Miasto Józefów na lata 2024-2025”; data ukończenia: kwiecień 2024 r. oraz aneksu do raportów szczegółowych: Programy zdrowotne z zakresu zdrowia psychicznego – wspólne podstawy oceny”, z lutego 2015 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 70/2024 z dnia 6 maja 2024 roku
o projekcie programu „Program Profilaktyki Zdrowotnej w zakresie
Profilaktyki Stomatologicznej w gminie Gostycyn na lata 2024-2027”
realizowanego przez Gminę Gostycyn

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program Profilaktyki Zdrowotnej w zakresie Profilaktyki Stomatologicznej w gminie Gostycyn na lata 2024-2027” realizowany przez: Gminę Gostycyn, pod następującymi warunkami:

- *Wskazania przez wnioskodawcę aktualnej sytuacji kadrowej i zakresu wykorzystania gminnego gabinetu stomatologicznego, zasad finansowania usług stomatologicznych tam prowadzonych, oraz powodów dla których gabinet nie świadczy usług stomatologicznych w zakresie świadczeń gwarantowanych. Wskazania jak będzie wyglądało świadczenie i finansowanie usług stomatologicznych w gabinecie u pacjentów, którzy w badaniu stomatologicznym zakwalifikowani zostaną do dalszego leczenia (np. kanałowego, ekstrakcji zęba itp.) w trakcie i po zakończeniu przedmiotowego PPZ.*
- *Doprecyzowania wielkości populacji, która zostanie objęta przedmiotowym PPZ.*
- *Przeformułowania mierników efektywności przedmiotowego PPZ.*

Uzasadnienie

Wskazane przez wnioskodawcę interwencje stomatologiczne objęte programem w zdecydowanej większości znajdują się w wykazie świadczeń ogólnostomatologicznych stanowiącym załącznik nr 1 do rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych. Dodatkowo na str. 9 projektu podkreślono, że „lekarz dentysta będzie odpowiedzialny za działania profilaktyczne wykonywane w gabinecie stomatologicznym na terenie Gminy Gostycyn w zależności od potrzeby zdrowotnej danego pacjenta”. Tymczasem na terenie gminy Gostycyn nie funkcjonuje żaden podmiot świadczący usługi z zakresu leczenia stomatologicznego w ramach NFZ. Jednocześnie wnioskodawca podaje, że „Gmina zakupiła od stomatologa unit dentystyczny wraz z wyposażeniem celem zachowania ciągłości pracy stomatologa na naszym terenie. Samorząd czynił w 2022r starania celem zatrudnienia stomatologa.

Gmina w 2022r celem dostosowania gabinetu stomatologicznego do potrzeb pacjentów wydatkowała kwotę 71.488,25 zł”. Wnioskodawca nie podał jednak żadnych innych szczegółów dotyczących aktualnej sytuacji opieki stomatologicznej w gminie, w szczególności nie wskazał jakie pacjenci do tego zakwalifikowani będą mieli możliwości dalszego leczenia zębów (co jednocześnie wnioskodawca wskazał jako jeden z mierników do celów szczegółowych na str. 18)

Agencja opiniowała podobny projekt programu, który otrzymała od gminy Gostycyn (pismem ORG.033.037.2023). W obecnym projekcie nie doprecyzowano ile dokładnie osób objętych zostanie PPZ. W rozliczeniu kosztów jednostkowych (str. 33) podano jedynie, że koszty badania stomatologicznego kalkulowano dla ok. 300 osób a koszty lakowania, usuwania kamienia i innych zabiegów dla ok. 900 osób.

Eksperti kliniczni, którzy opiniowali program z zakresu stomatologii u osób dorosłych wskazywali, że dla określenia higieny jamy ustnej stosuje się przede wszystkim wskaźnik płytki nazębnej – Plaque Index (PLI) lub aproksymalny wskaźnik płytki nazębnej (API), których nie uwzględniono w programie. Jednocześnie, dla podejmowania decyzji profilaktyczno-terapeutycznych, byłoby konieczne określenie charakteru stwierdzanych zmian próchnicowych oraz stopnia ich zaawansowania (z wykrywaniem wczesnych zmian próchnicowych oraz z monitorowaniem ich przebiegu) z użyciem nowoczesnych metod diagnostycznych (np. fluorescencji lub luminescencji). Dodatkowo eksperci podkreślają, że uwzględniony w programie wskaźnik PUW, nie wskaże precyzyjnie poprawy stanu zdrowia uzębienia - przy takiej samej wartości wskaźnika PUW stan uzębienia może być dobry lub zły w zależności czy jego główną składową są zęby z próchnicą, usunięte czy wypełnione. Wskazuje się, że można też zastosować dodatkowy miernik w postaci wskaźnika leczenia zachowawczego $WL=W/(P+W)$.

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 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem raportu nr: OT. 431.22.2024 „Program Profilaktyki Zdrowotnej w zakresie Profilaktyki Stomatologicznej w Gminie Gostycyn na lata 2024-2027”; data ukończenia: kwiecień 2024 r. oraz raportu do aneksów szczegółowych: nr OT.431.74.2022 dot. programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej Gminy Kleszczów na lata 2023-2025 w zakresie profilaktyki schorzeń zębów i jamy ustnej”.