



BP.401.16.2024.AG

**Protokół z posiedzenia
Rady Przejrzystości 20/2024
w dniu 13 maja 2024 roku**

Tomasz Pasierski otworzył posiedzenie o godzinie 10:00

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

1. Małgorzata Bała
2. Anna Czerniecka-Kubicka
3. Andrzej Dąbrowski
4. Paweł Grzesiewski
5. Roman Junik
6. Maciej Karaszewski
7. Tomasz Pasierski
8. Anna Socha-Banasiak
9. Małgorzata Sznitowska

Proponowany porządek obrad:

1. Omówienie powiązań branżowych i ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Sesja superwizji psychoterapii uzależnień” jako świadczenia gwarantowanego.
3. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Cholesterol Module we wskazaniu: zespół Smitha-Lemliego-Opitza.
4. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego współfinansowanym przez UE w ramach EFS: „Program profilaktyki chorób odstresowych u osób pracujących na terenie województwa małopolskiego”.
5. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program Polityki Zdrowotnej w Zakresie Przeciwdziałania Zakażeniom Meningokokowym w Gminie Ostrowiec Świętokrzyski na lata 2024 - 2025”.
6. Przygotowanie opinii w sprawie kontynuacji objęcia refundacją produktów leczniczych zawierających substancje czynne lansoprazol, omeprazol, pantoprazol we wskazaniu: zapalenie błony śluzowej żołądka u dzieci poniżej 2 roku życia.
7. Przygotowanie opinii w sprawie kontynuacji objęcia refundacją produktów leczniczych zawierających substancję czynną budesonidum we wskazaniu: postać jelitowa choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi.
8. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Żaden z członków Rady nie zadeklarował konfliktu interesów. Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) przyjęła porządek obrad.

Posiedzenie opuściła Małgorzata Bała.

Ad 2. Analityk Agencji przedstawił najważniejsze informacje z raportu w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Sesja superwizji psychoterapii uzależnień”.

We wstępnej dyskusji Rady głos zabrali: Tomasz Pasierski i Maciej Karaszewski.

Projekt stanowiska Rady przedstawił Maciej Karaszewski.

Rada doprecyzowała treść uchwały, w czym uczestniczyli: Tomasz Pasierski i Maciej Karaszewski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 głosów „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. Analityk Agencji omówił raport w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Cholesterol Module we wskazaniu: zespół Smitha-Lemliego-Opitza.

Projekt stanowiska Rady przedstawiła Anna Czerniecka-Kubicka.

W dyskusji Rady uczestniczyli: Anna Czerniecka-Kubicka, Małgorzata Sznitowska i Tomasz Pasierski.

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

Ad 4. Analityk Agencji przedstawił prezentację dot. programu profilaktyki chorób odstresowych u osób pracujących na terenie województwa małopolskiego.

Projekt opinii Rady przedstawił Paweł Grzesiewski.

W dyskusji Rady głos zabrali: Maciej Karaszewski, Andrzej Dąbrowski, Tomasz Pasierski, Małgorzata Sznitowska i Anna Czerniecka-Kubicka.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 7 głosami „za”, przy 1 głosie „przeciw” uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

Ad 5. Analityk Agencji omówił projekt programu polityki zdrowotnej dot. przeciwdziałania zakażeniom meningokokowym w Gminie Ostrowiec Świętokrzyski na lata 2024 – 2025.

Projekt opinii Rady przedstawiła Anna Socha-Banasiak.

Głos w dyskusji Rady zabrali: Anna Socha-Banasiak i Tomasz Pasierski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 4 do protokołu).

Ad 6. Projekt opinii Rady w sprawie kontynuacji objęcia refundacją produktów leczniczych zawierających substancje czynne lansoprazol, omeprazol, pantoprazol we wskazaniu: zapalenie błony śluzowej żołądka u dzieci poniżej 2 roku życia przedstawił Andrzej Dąbrowski.

W dyskusji głos zabrali: Małgorzata Sznitowska, Anna Socha-Banasiak, Andrzej Dąbrowski i Tomasz Pasierski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 głosów „za”) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 5 do protokołu).

Ad 7. Roman Junik przedstawił projekt opinii Rady w sprawie kontynuacji objęcia refundacją produktów leczniczych zawierających substancję czynną budesonidum we wskazaniu: postać jelitowa choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi.

W dyskusji udział wzięli: Tomasz Pasierski, Roman Junik i Maciej Karaszewski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 6 do protokołu).

Do posiedzenia dołączyła Małgorzata Bała.

Ad 8. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 11:51.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 43/2024 z dnia 13 maja 2024 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Sesja superwizji psychoterapii uzależnień” jako świadczenie
gwarantowane z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Sesja superwizji psychoterapii uzależnień” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień, pod warunkiem finansowania uśrednionych kosztów sesji superwizji w koszcie sesji psychoterapii (indywidualnych i grupowych).

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Uzależnienie to przewlekła choroba, obejmująca interakcje między obwodami mózgowymi, genetyką, środowiskiem i doświadczeniami życiowymi. Osoby uzależnione używają substancji lub angażują się w kompulsywne zachowania, mimo szkodliwych konsekwencji.

Metody leczenia uzależnień są skuteczne jak w przypadku innych chorób przewlekłych i obejmują zarówno interwencje farmakologiczne oraz niefarmakologicznie m.in. psychoterapię i psychoedukację.

Opinia dotyczy oceny zasadności finansowania sesji superwizji psychoterapii uzależnień jako świadczenia gwarantowanego z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień, dedykowanej do monitorowania procesu psychoterapii uzależnień przez superwizora psychoterapii uzależnień lub superwizora aplikanta psychoterapii uzależnień. Superwizja psychoterapii uzależnień jest świadczeniem realizowanym pośrednio (bez udziału pacjenta). Jest metodą konsultowania pracy diagnostyczno-terapeutycznej z pacjentami. Może dotyczyć każdego świadczeniobiorcy, jednak o konieczności jej przeprowadzenia decyduje osoba udzielająca świadczeń lub zespół terapeutyczny pracujący bezpośrednio z pacjentem.

Superwizja, będąca systematycznym monitorowaniem procesu terapii, jest kluczowa dla rozwoju kompetencji personelu medycznego i może przyczynić się do poprawy wyników klinicznych pacjentów.

Dowody naukowe

W wyniku przeprowadzonego przeglądu systematycznego odnaleziono jedną publikację naukową (Laschober 2012) odnoszącą się do superwizji klinicznej w kontekście leczenia uzależnień. Na podstawie wyników przeprowadzanej ankiety opisano praktykę kliniczną oraz skuteczność superwizji z perspektywy doradcy ds. uzależnień i superwizora.

Krajowe Centrum Przeciwdziałania Uzależnieniom (KCPU) w swoich Standardach rekomenduje finansowanie superwizji pracy terapeutów w placówce leczenia uzależnień zaznaczając, że:

- jest to najlepsza forma doskonalenia zawodowego pracowników oraz przeciwdziałania niewłaściwym praktykom klinicznym i naruszeniom zasad etyki zawodowej terapeutów;
- superwizję mogą prowadzić osoby wpisane na listę osób uprawnionych do prowadzenia superwizji klinicznej do celów szkoleniowych, jak również superwizorzy posiadający certyfikat superwizora Polskiego Towarzystwa Psychologicznego lub Polskiego Towarzystwa Psychiatrycznego.

Kluczowe Standardy Jakości opracowane przez UNODC (ang. United Nations Office on Drugs and Crime) oraz Standardy opracowane przez WHO podają, że powinno się zapewnić personelowi pracującemu z osobami uzależnionymi m.in. wsparcie za pomocą regularnej superwizji.

Według Standardów WHO personel pracujący w specjalistycznych placówkach zajmujących się zaburzeniami związanymi z używaniem narkotyków powinien posiadać odpowiednie kwalifikacje, certyfikaty oraz przechodzić superwizje kliniczne i ciągłe szkolenia oparte na dowodach,

BSAS (ang. Bureau of Substance Abuse Services Massachusetts Department of Public Health) określa minimalny zakres szkoleń i superwizji pracowników – co dwa tygodnie godzinna superwizja (indywidualna lub grupowa) dla pracowników pełnoetatowych pracujący bezpośrednio z osobami uzależnionymi.

Problem ekonomiczny

Zgodnie z opisem przedmiotowego świadczenia, zawartym w KPZ, superwizja powinna być prowadzona co najmniej 8 razy w okresie 12 miesięcy i obejmować zespół terapeutyczny w grupie nie przekraczającej 15 osób, a w uzasadnionych przypadkach może mieć charakter indywidualny.

Przy założeniu, że liczba realizowanych superwizji limitowana będzie głównie dostępnością personelu uprawnionego do prowadzenia superwizji (według KCPU: 66 osób), szacowane koszty realizacji wnioskowanego świadczenia mogą oscylować:

- w pierwszym roku na poziomie: od 6,6 mln zł do 18,6 mln zł;

- *w drugim roku na poziomie: od 7,2 mln zł do 20,5 mln zł.*

Główne argumenty decyzji:

- *niezbędność superwizji w procesie psychoterapii;*
- *standardy organizacji zajmujących się terapią uzależnień.*

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem raportu nr: WS.420.4.2024 „Sesja superwizji psychoterapii uzależnień jako świadczenie gwarantowane z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień” data ukończenia: 7.05.2024 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 44/2024 z dnia 13 maja 2024 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację środka
spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego: Cholesterol
Module we wskazaniu: zespół Smitha-Lemliego-Opitza.

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego: Cholesterol Module, puszka 450 g we wskazaniu: zespół Smitha-Lemliego-Opitza.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Zbadanie zasadności wydawania zgody na dalszą refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego: Cholesterol Module, proszek, puszka 450 g, we wskazaniu: zespół Smitha-Lemliego-Opitza. Wyżej wymieniony środek spożywczy – był już opiniowany przez Radę Przejrzystości w tym wskazaniu w latach 2014, 2017 i 2021.

Dowody naukowe

Zespół Smitha-Lemliego-Opitza (SLOS) jest chorobą nieuleczalną. Terapia, której celem jest złagodzenie objawów choroby i poprawa komfortu życia, polega głównie na rehabilitacji. Bardzo ważnym jej elementem jest gimnastyka mięśni odpowiedzialnych za żucie, ponieważ osoby cierpiące na zespół Smitha-Lemliego-Opitza mają problemy z przyjmowaniem pokarmów.

Już od roku 1993, kiedy zidentyfikowano podłoże biochemiczne tego zaburzenia, prowadzone są próby normalizacji zaburzeń stosunku cholesterolu do jego prekursorów poprzez stosowanie diety bogatej w cholesterol. Efekt tej terapii jest jednak różny i dotąd nie ma jednoznacznej opinii na temat jej efektywności, aczkolwiek coraz częściej podkreśla się brak poprawy klinicznej w obiektywnych testach. Podobne, niejednoznaczne wyniki uzyskano wśród polskich pacjentów, u których stosowano dietę bogatocholesterolową. Pomimo uzyskania poprawy w analizowanych parametrach antropometrycznych (głównie u pacjentów najmłodszych), wykładniki biochemiczne choroby nie u wszystkich uległy normalizacji, a ocena psychologiczna i neurologiczna nie wykazały istotnego przyspieszenia tempa rozwoju.

W światowych ośrodkach, zajmujących się diagnostyką i leczeniem chorych z zespołem SLO, suplementacja cholesterolu jest zalecana i rozważana w przypadku wszystkich chorych. Może ona bowiem prowadzić do poprawy klinicznej przy minimalnych skutkach ubocznych. Szacowane dzienne zapotrzebowanie na cholesterol przyjmowany w diecie jest zależne od wieku i wynosi: ok. 30–40 mg/kg mc/d w okresie niemowlęcym, po czym spada do ok. 10 mg/kg mc/d u osób dorosłych. Dawki stosowane w suplementacji u chorych z zespołem SLO wynoszą od 50 do 100, a nawet 300 mg/kg mc/d cholesterolu, zarówno w naturalnej postaci (żółtka jaj, śmietana, wątroba, czerwone mięso), jak i cholesterolu oczyszczonego w postaci proszku czy listków. W raporcie AOTMiT, przedstawionym Radzie Przejrzystości, suplementacja cholesterolu (poprzez dietę lub zastosowanie suplementów) została wskazana we wszystkich odnalezionych zaleceniach. W większości zaleceń wskazano na jej ograniczoną skuteczność w leczeniu pacjentów z SLOS (CONTACT 2024, GeneFood 2023, Steiner 2023, GTND 2021), chociaż u niektórych osób po zastosowaniu suplementacji cholesterolu zaobserwowano poprawę w zakresie wzrastania i/lub kontroli zachowania (CONTACT 2024, NORD 2021), obniżenie poziomu 7-DHC oraz pokrewnych, potencjalnie toksycznych produktów cholesterolu (Steiner 2023). Pojedyncze publikacje zalecają spożywanie pokarmów bogatych w cholesterol tj. żółtka jaja, śmietana, masło (Steiner 2023).

Spośród pozostałych metod leczenia SLOS najczęściej wskazuje się na próby stosowania terapii simwastatyną (CONTACT 2024, GeneFood 2023, Steiner 2023, GTND 2021) oraz leczenie chirurgiczne (CONTACT 2024, Steiner 2023, NORD 2021). Podobnie do suplementacji cholesterolem skuteczność stosowania simwastatyny w leczeniu SLOS pozostaje ograniczona (CONTACT 2024, Steiner 2023), aczkolwiek u części pacjentów z łagodną postacią choroby po zastosowaniu statyny odnotowano obniżenie poziomu 7-dehydrocholesterolu (CONTACT 2024, GeneFood 2023, GTND 2021, NORD 2021), zmniejszenie nasilenia objawów behawioralnych u pacjentów z łagodnym lub typowym SLOS (m.in. drażliwości) (Steiner 2023, GTND 2021, NORD 2021), zwiększenie poziomu cholesterolu u osób z funkcjonalną kopią genu DHCR7 (GeneFood 2023) oraz poprawę kliniczną i normalizację stosunku dehydrocholesterolu do całkowitego sterolu w surowicy krwi (Steiner 2023). Nie wykazano jednak długotrwałych korzyści z leczenia simwastatyną (CONTACT 2024), a jej stosowanie u pacjentów z SLOS nie stanowi postępowania o potwierdzonej użyteczności terapeutycznej (Steiner 2023).

Zalecenia postępowania u pacjentów z SLOS wymieniają również stosowanie suplementacji przeciwutleniaczy (CONTACT 2024, GeneFood 2023), korzystanie z konsultacji specjalistycznych (Steiner 2023, GTND 2021), ograniczenie ekspozycji na światło słoneczne wraz ze stosowaniem dużych ilości filtrów

przeciwnonecznych (Steiner 2023, GTND 2021), uzupełniające stosowanie suplementów kwasów żółciowych (Steiner 2023, NORD 2021) oraz leczenie i monitorowanie innych zaburzeń towarzyszących chorobie (GTND 2021, NORD 2021).

W przeglądzie systematycznym biblioteki Cochrane – Ballout 2022 zwrócono uwagę na porównanie skuteczności i bezpieczeństwa statyn ± innych terapii niebędących statynami (np. suplementacja cholesterolem, kwasami żółciowymi lub witaminami) w porównaniu z suplementacją cholesterolem ± innymi terapiami niebędącymi statynami (np. kwasy żółciowe lub witaminy) u pacjentów z SLOS.

Do przeglądu systematycznego włączono 6 badań, w tym 1 badanie z randomizacją typu cross-over (Wassif 2017; N=18) oraz 5 badań obserwacyjnych: 3 prospektywne badania kohortowe (Chan 2009, Haas 2008, Rouillet 2012; N=20) i 2 retrospektywne badania kohortowe (Haas 2007, Oláh 2013a; N=22).

We wszystkich włączonych do przeglądu badaniach w ramach interwencji stosowano terapię statynami jako terapię dodaną (add-on) do suplementacji cholesterolem, natomiast suplementacja cholesterolem stanowiła grupę kontrolną. Wszystkie włączone badania w ramach terapii statynami uwzględniały simwastatynę, poza 1 badaniem (Oláh 2013a), w którym stosowano simwastatynę lub atorwastatynę. Dawki, czas trwania leczenia i formuacja zastosowanych statyn oraz suplementacji cholesterolu różniły się znacznie pomiędzy poszczególnymi badaniami.

W żadnym z badań pierwotnych włączonych do przeglądu Ballout 2022 nie raportowano wyników w zakresie przeżycia całkowitego (OS) oraz jakości życia (QoL). W 1 RCT wykazano istotną statystycznie różnicę w zakresie nasilenia drażliwości mierzonej za pomocą podskali drażliwości w skali ABC-C u dzieci z SLOS otrzymujących simwastatynę jako terapię add-on do suplementacji cholesterolem, w porównaniu z dziećmi otrzymującymi samą suplementację cholesterolem ($p=0,017$), jednak wnioskowanie w tym zakresie jest wysoce niepewne ze względu na bardzo niską jakość/pewność dowodów.

W zakresie działań niepożądanych związanych z leczeniem statynami w ramach badań obserwacyjnych wykazano znamienne statystycznie wyższe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych w grupie przyjmującej statynę (jako terapię add-on do suplementacji cholesterolem) w porównaniu z grupą przyjmującą wyłącznie suplementację cholesterolu (RR=13,00; 95% CI: 1,85; 91,49; $p=0,010$; dowody o niskiej jakości/pewności). W przypadku RCT nie wykazano znamienych różnic w ramach zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem statynami pomiędzy grupami badania. Nie wykazano również znamienych statystycznie różnic pomiędzy grupami interwencji i komparatora w ramach zmiany parametrów wzrastania oraz zmiany parametrów biochemicznych,

dodatkowo wnioskowanie obarczone wysoką niepewnością ze względu na niską/bardzo niską jakość dowodów. Wnioskowanie o skuteczności i bezpieczeństwie suplementacji cholesterolem jest ograniczone ze względu na projekt przeglądu, którego cel był ukierunkowany na ocenę statyn (jako terapii dodanej do innych terapii niebędących statynami tj. suplementacji cholesterolu).

Ponadto, należy wziąć pod uwagę ograniczenia przeglądu systematycznego Ballout 2022 obejmujące m.in.: znaczące zróżnicowanie badań pod względem dawek, czasu trwania leczenia i formulacji zastosowanych statyn oraz suplementacji cholesterolem oraz charakterystyki pacjentów włączonych do badań, próby o ograniczonej wielkości populacji oraz jakości (niekompletne dane, selektywność raportowania wyników, niespójne skale/techniki pomiarowe oraz sposób przedstawienia wyników).

Problem ekonomiczny

Dane dotyczące częstości zespołu SLO są bardzo rozbieżne. Na świecie choroba występuje z częstością od ok. 1:20 000 do 1:60 000, jednak badania populacyjne prowadzone w Europie Środkowej, m.in. w Czechach i Słowacji, wskazują na znacznie częstsze jego występowanie (ok.1:10 000).

Przeprowadzone w Zakładzie Genetyki Medycznej IP-CZD badania przesiewowe wykazały, że częstość nosicielstwa wszystkich mutacji wywołujących zespół SLO w populacji polskiej wynosi od 1 na 26 do 1 na 32, natomiast częstość homozygot - od 1 na 2 646 do 1 na 4 065. Badania te należą do trzech tego typu badań na świecie i uzupełniają dane dotyczące nosicielstwa i częstości choroby uzyskiwane w skali globalnej. Wysoki współczynnik nosicielstwa (3,14%-3,89%) pozwala przypuszczać, że częstość SLO stwierdzanych w Polsce jest znacznie niższa od oczekiwanej ich liczby i pozostaje w jawnej sprzeczności z danymi uzyskanymi z badań nad częstością nosicielstwa mutacji w genie DHCR7 w populacji polskiej.

W przedmiotowym wskazaniu w 2023 roku w ramach importu docelowego wydano 25 zgód na refundację Cholesterol Module, tj. środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego dla 20 pacjentów na łączną liczbę 565 opakowań (na podstawie danych zawartych w Systemie Obsługi Importu Docelowego (SOID)).

Cena ww. środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego wynosi 1333,97 zł za 1 puszkę 450 g (szacunkowa cena netto sprzedaży produktu do apteki, zawierająca marżę hurtową – dane nt. ceny śsspz pochodzą z raportu z ZSMOPL z marca 2024 r.). Biorąc pod uwagę powyższe dane, łączny koszt refundacji w imporcie docelowym śsspz Cholesterol Module w 2023 r. (dla 20 pacjentów) wyniósł około 753 693 zł.

Główne argumenty decyzji:

- *zespół Smitha-Lemliego-Opitza jest to choroba nieuleczalna, a celem leczenia jest łagodzenie objawów choroby i poprawa komfortu życia pacjentów. Elementami terapii jest leczenie dietetyczne (suplementacja cholesterolu) i rehabilitacja;*
- *leczenie przyczynowe nie istnieje, brak jest też innych refundowanych technologii mogących zastąpić Cholesterol Module w Zespole Smitha-Lemliego-Opitza;*
- *pozytywne opinie ekspertów w sprawie dostępności i wyższości technologii umożliwiającej podawanie cholesterolu w proszku niż uzupełnianie cholesterolu poprzez dietę bogatą w cholesterol z uwagi na możliwość precyzyjnego doboru dawki;*
- *brak nowych dowodów umożliwiających bezpośrednio wnioskowanie o skuteczności i bezpieczeństwie suplementacji cholesterolu, a tym samym zmieniających dotychczasowe wnioskowanie w tym zakresie;*
- *niewielka liczba przypadków i 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. z 2024 r., 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 r., poz. 826 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: WS.4211.9.2024 „Cholesterol Module we wskazaniu zespół Smitha-Lemliego-Opitza” data ukończenia opracowania 8 maja 2024 r., stanowiącego aneks do opracowania nr: OT.4211.4.2021



Opinia Rady Przejrzystości
nr 71/2024 z dnia 13 maja 2024 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki chorób odstresowych
u osób pracujących na terenie województwa małopolskiego”
realizowany przez: Województwo Małopolskie

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki chorób odstresowych u osób pracujących na terenie województwa małopolskiego” realizowany przez: Województwo Małopolskie.

Uzasadnienie

Oceniany projekt programu został zaplanowany do realizacji w latach 2024-2029. Program będzie realizowany na terenie województwa małopolskiego, zaś grupę docelową mają stanowić osoby pracujące narażone na stres, będące osobami pełnoletnimi, które chcą zwiększyć umiejętności w radzeniu sobie ze stresem poprzez poznanie i udoskonalenie technik skutecznej komunikacji, asertywnych zachowań i umiejętne zarządzanie swoimi emocjami.

Program jest ukierunkowany na ograniczenie negatywnych skutków stresu i zapobieganie występowania chorób odstresowych przede wszystkim zaburzeń psychicznych w województwie małopolskim.

Celem programu jest: zwiększenie umiejętności radzenia sobie ze stresem u osób pracujących w populacji objętej programem w województwie Małopolskim po zakończeniu programu.

Realizatorzy programu zostaną wyłonieni w ramach trybu konkurencyjnego (konkursu).

Planowane w ramach programu interwencje obejmują warsztaty psychoedukacyjne - w wymiarze 24 godzin (zegarowych), 4 moduły po 6 godzin każdy dwa dni pod rząd (w tym także możliwość w dni wolne od pracy, tj. sobota i niedziela), w odstępie dwutygodniowym. W ramach warsztatów przewidziano między innymi zagadnienia: definicję stresu, zmian wywołanych przez stres, grup zawodowych szczególnie narażonych na stres, technik służących obniżeniu napięcia mięśni i w konsekwencji zmniejszenia poziomu stresu, skutecznej komunikacji i asertywności, zarządzania emocjami i zarządzania sobą poprzez planowanie i realizację celów.

Z uwagi na posiadane środki finansowe szacuje się, że program pozwoli objąć wsparciem około 900 osób.

Program przewiduje także przeprowadzanie przez realizatora programu działań edukacyjnych skierowanych do całej populacji kwalifikującej się do udziału w programie, np. poprzez stronę internetową, prezentacje czy też szkolenia e-learningowe.

Planowane koszty całkowite programu zostały oszacowane na kwotę 2 086 476 zł. Program ma zostać sfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego Plus w ramach programu Fundusze Europejskie dla Małopolski 2021-2027 (85%), z budżetu państwa (maksymalnie 5%) oraz z wkładu własnego beneficjenta (minimalnie 10%).

Średni maksymalny koszt wsparcia jednego uczestnika programu oszacowano na 2 295 zł, w którym uwzględniono już koszty pośrednie:

- przeprowadzenie warsztatu – 1 500 zł;
- pozostałe koszty, w tym ewentualne koszty dowozu i opieki nad osobą potrzebującą wsparcia w codziennym funkcjonowaniu lub dziećmi oraz koszty pośrednie – 795 zł.

Opiniowany program był poprzedzony „Programem profilaktyki chorób odstresowych u osób pracujących na terenie województwa małopolskiego na lata 2019-2021 z perspektywą kontynuacji”, który był realizowany w województwie małopolskim w latach 2019-2022.

Opieka psychiatryczna jest finansowana ze środków publicznych; jej zakres reguluje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2019 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień (Dz. U. z 2019 r. poz. 1285, z późn. zm.). Interwencje zaplanowane w ramach programu nie są realizowane w ramach świadczeń gwarantowanych, finansowanych ze środków publicznych, ale stanowią ich uzupełnienie.

Oceńić należy, że problem zdrowotny został w programie opisany w sposób szczegółowy i precyzyjny. W programie odniesiono się także do sytuacji epidemiologicznej i przedstawiono w tym zakresie dane światowe oraz europejskie dotyczące zaburzeń psychicznych będących skutkiem stresu, a także wskazano na dane dotyczące województwa małopolskiego. Przyjęty w programie cel główny jest możliwy do osiągnięcia za pomocą przewidzianych w programie działań.

Rada Przejrzystości uważa, że proponowany program podejmuje ważny problem zdrowotny – długotrwałe narażenie na stres może skutkować wieloma problemami zdrowotnymi, do których zaliczyć można między innymi zaburzenia

depresyjne czy zaburzenia nerwicowe, natomiast praca zawodowa jest stresogennym obszarem życia.

Główne zastrzeżenia Rady:

- program powinien zawierać określenie wartości docelowej do osiągnięcia w ramach sformułowanego celu głównego oraz uzasadnienie dla przyjętych wartości do osiągnięcia w ramach celów szczegółowych. Program powinien zawierać poprawnie sformułowane mierniki efektywności, stosownie do uwag zawartych w raporcie AOTMiT;
- brak uzasadnienia danych dotyczących liczebności populacji kwalifikującej się do udziału w programie;
- brak określenia minimalnego progu zdawalności testu wiedzy przez uczestników programu po zakończeniu warsztatów;
- brak wyodrębnienia schematów postępowania w zależności od grupy zawodowej w zakresie warsztatów psychoedukacyjnych;
- niedoprecyzowanie i brak danych dotyczących budżetu programu – w zakresie rozbitcia kosztów programu na poszczególne lata realizacji projektu oraz kosztów pośrednich i bezpośrednich, stosownie do uwag zawartych w raporcie AOTMiT;
- niedoprecyzowanie w zakresie działań edukacyjnych, do podjęcia których w ramach programu zobowiązany będzie realizator, oraz nieuwzględnienie kosztów tych działań w budżecie projektu;
- program powinien dotyczyć tylko spotkań weekendowych.

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.431.24.2024 „Program profilaktyki chorób odstresowych u osób pracujących na terenie województwa małopolskiego”; data ukończenia: maj 2024 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy polityki zdrowotnej z zakresu medycyny pracy – wspólne podstawy oceny” z listopada 2017 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 72/2024 z dnia 13 maja 2024 roku
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie
przeciwdziałania zakażeniom meningokokowym w gminie Ostrowiec
Świętokrzyski na lata 2024-2025” realizowany przez Gminę Ostrowiec
Świętokrzyski

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie przeciwdziałania zakażeniom meningokokowym w gminie Ostrowiec Świętokrzyski na lata 2024-2025” realizowany przez Gminę Ostrowiec Świętokrzyski, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady:

- *przedstawienia lokalnych danych epidemiologicznych;*
- *uzasadnienie wskazania 85% populacji docelowej, u której oczekuje się zmniejszenia ryzyka zachorowania na inwazyjną chorobę meningokokową wywołaną serogrupami A, C, W-135, Y (druga wartość docelowa);*
- *uzasadnienie dolnej i górnej granicy wieku dla grupy docelowej;*
- *doprecyzowanie 2 celu szczegółowego (brak podanej wartości docelowej, określającej liczę hospitalizacji).*

Uzasadnienie

*Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń meningokokowych w populacji dzieci w wieku od 6 m.ż. do 18 m.ż. zamieszkujących na terenie gminy Ostrowiec Świętokrzyski. W ramach programu zaplanowano wykonanie szczepień ochronnych przeciw meningokokom typu A, C, W-135, Y oraz działania informacyjno-edukacyjne. Inwazyjna choroba meningokokowa (IChM) jest ciężką, gwałtownie postępującą chorobą bakteryjną wywołaną przez przedostanie się bakterii *Neisseria meningitidis* do krwi i/lub ośrodkowego układu nerwowego. IChM jest najczęstszą postacią zakażeń meningokokowych, zwykle przebiega jako sepsa (posocznica), ropne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych lub połączenie sepsy z równoczesnym zapaleniem opon mózgowo-rdzeniowych. W celu zmniejszenia ryzyka IChM stosuje się m.in. profilaktykę czynną (szczepienia ochronne). Obecnie w Polsce profilaktyka w postaci szczepień przeciwko meningokokom*

jest realizowana wyłącznie poprzez szczepienia dobrowolne (zalecane). W wielu krajach europejskich (np. Francja, Węgry, Czechy, Irlandia, Włochy, Niemcy, Hiszpania, Słowacja, Portugalia, Malta) szczepienia w tym zakresie są refundowane ze środków publicznych w różnych grupach wiekowych. Szczepienia przeciw IChM są powszechnie zalecane przez towarzystwa naukowe. Rekomendacje kliniczne polskie i światowe obejmują szczególnie szczepienie niemowląt i dzieci do w przedziale między 2 miesiącem życia a 2 rokiem życia. (AGDoH 2023, Stanowisko Polskich Ekspertów 2022, ACIP 2020, PHAC 2020, ATAGI 2018, SITKO 2017, WHO 2015, GoC 2015, AAP 2014, PIDAC 2014, JCVI 2014). W ramach działań profilaktycznych IChM zaleca się również realizowanie działań edukacyjnych, skupionych na uświadamianiu rodziców/opiekunów o ryzyku zdrowotnym związanym z ww. chorobą (ACIP 2020). Istnieją dowody naukowe wskazujące na skuteczność szczepień p/MenACWY w zakresie zmniejszenia szansy wystąpienia IChM (McMillan 2020). Ponadto szczepienia przeciw meningokokom mają swoje uzasadnienie w opinii ekspertów klinicznych.

Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie w ramach programów polityki zdrowotnej szczepień przeciwko meningokokom, poprzedzonych badaniem lekarskim i połączonych z działaniami edukacyjnymi, przede wszystkim w grupach dzieci w wieku od 2 miesięcy do 5 lat, zaś w innych grupach wiekowych u osób obarczonych czynnikami ryzyka, stosownie do ChPL poszczególnych preparatów.

W ocenianym projekcie programu prawidłowo opisano problem zdrowotny oraz dokładnie przedstawiono epidemiologiczne dane światowe, ogólnopolskie oraz regionalne. Przedstawiono kryteria włączenia i wyłączenia. Jako grupę docelową wskazano dzieci (6-18 m.ż.), co ma uzasadnienie, biorąc pod uwagę, że meningokoki stanowią istotny czynnik etiologiczny pozaszpitalnych zakażeń inwazyjnych, głównie w populacji niemowląt (KOROUN 2023). Istotnym elementem programu jest zaplanowanie akcji informacyjnej. Proces szczepienia (poprzedzony kwalifikacją lekarską) został przedstawiony prawidłowo. W planie programu zaprezentowano kolejne etapy jego realizacji. Uwzględniono również proces ewaluacji programu na podstawie zaplanowanych mierników efektywności. Koszt programu oszacowano na 160 000 zł (finansowanie z budżetu gminy Ostrowiec Świętokrzyski).

Główne argumenty decyzji:

- profilaktyka IChM, szczególnie w zaplanowanej grupie docelowej znajduje swoje odzwierciedlenie zarówno w rekomendacjach klinicznych oraz opiniach ekspertów;
- projekt programu profilaktyki zdrowotnej, po uwzględnieniu uwag Rady, został prawidłowo zaplanowany.

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.431.21.2024 „Program Polityki Zdrowotnej w Zakresie Przeciwdziałania Zakażeniom Meningokokowym w Gminie Ostrowiec Świętokrzyski na lata 2024-2025”; data ukończenia: maj 2024 r. oraz Raportem nr: OT.434.4.2021 „Profilaktyka zakażeń meningokokowych” z czerwca 2021 r.



**Opinia Rady Przejrzystości
nr 73/2024 z dnia 13 maja 2024 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne:
lanzoprazol, omeprazol, pantoprazol w zakresie wskazań do
stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż
określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. zapalenie
błony śluzowej żołądka u dzieci poniżej 2 roku życia**

Rada Przejrzystości uważa za niezasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancje czynne: lanzoprazol, omeprazol, pantoprazol we wskazaniach pozarejestacyjnych: zapalenie błony śluzowej żołądka u dzieci poniżej 2 roku życia.

Uzasadnienie

- *Zapalenie błony śluzowej żołądka u dzieci poniżej 2 roku życia, nie jest wskazaniem do stosowania lanzoprazolu, omeprazolu lub pantoprazolu.*
- *U dzieci w takim wieku, jedyne uznane wskazania do stosowania tych leków to nieżylakowe krwawienie z górnego odcinka przewodu pokarmowego oraz refluksowe zapalenie przełyku i ewentualnie – uporczywe objawy kwaśnego refluksu żołądkowo-przełykowego.*
- *W literaturze światowej nadal brakuje dowodów naukowych na choćby minimalnie zadowalającym poziomie, uzasadniających stosowanie inhibitorów pompy protonowej u dzieci poniżej 2 roku życia z zapaleniem błony śluzowej żołądka.*

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: WS.422.13.2024 „Lanzoprazol, omeprazol, pantoprazol we wskazaniu: zapalenie błony śluzowej żołądka u dzieci poniżej 2 roku życia”; data ukończenia: 7 maja 2024 r., stanowiącego Aneks do opracowania nr: OT.4221.25.2021.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 74/2024 z dnia 13 maja 2024 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
budesonidum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,
lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce
Produktu Leczniczego tj. postać jelitowa choroby przeszczep
przeciwko gospodarzowi

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną budesonidum we wskazaniach pozarejestacyjnych: postać jelitowa choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi.

Uzasadnienie

Budesonidum we wskazaniu: postać jelitowa choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi.

Choroba przeszczep przeciwko gospodarzowi (ang. graft versus host disease, GVHD) jest stosunkowo częstym powikłaniem transplantacji allogenicznych komórek macierzystych (ang. Haematopoietic Stem Cell Transplantation – HSCT), poprzedzonych kondycjonowaniem mieloablacyjnym (wysokodawkową chemioterapią z lub bez napromieniania). GVHD jest uznawana za główną przyczynę związanych z przeszczepem zachorowań wpływających na jakość życia pacjentów oraz śmiertelność. Jest opisywana jako rozległa reakcja zapalna, której przyczyną jest rozpoznawanie antygenów gospodarza jako obce przez limfocyty T dawcy. Wyróżnia się dwa zasadnicze typy choroby – ostrą i przewlekłą.

Jelitowa postać choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi zalicza się do GVHD zlokalizowanej w obrębie przewodu pokarmowego (ang. gastrointestinal GVHD – GI GVHD), przy czym trudno wskazać na jednoznaczne objawy wskazujące na występowanie tylko tej postaci, ponieważ przewód pokarmowy często jest zajęty procesem chorobowym w innych typach GVHD, głównie w jej postaci ostrej. Objawami choroby mogą być mdłości, wymioty, anoreksja, biegunka, w tym biegunka krwawa, zaparcia, bóle brzucha. W ramach diagnostyki różnicowej powinny być wzięte pod uwagę efekty uboczne chemioterapii lub innych leków, a także zakażenie przewodu pokarmowego.

W ramach przeprowadzonego przeglądu systematycznego aktualizacyjnego nie zidentyfikowano badań spełniających kryteria włączenia, dostępnych w formie pełnotekstowej. Zidentyfikowano natomiast trzy abstrakty konferencyjne (Cook 2024, Kongtim 2023, Vittayawacharin 2023), które z uwagi na powyższe, Analitycy zdecydowali się uwzględnić w niniejszym opracowaniu – jeden przedstawiający wyniki leczenia budezonidem w monoterapii 66 pacjentów z GVHD przewodu pokarmowego stopnia 2. – Cook 2024 – oraz dwa prezentujące wyniki w zakresie stosowania budezonidu w ramach profilaktyki GVHD (w tym GVHD przewodu pokarmowego) – Vittayawacharin 2023 i Kongtim 2023.

Dostępne wyniki wskazują, że u pacjentów po HCT (hematopoietic stem cell transplant) – przeszczep hematopoetycznych komórek macierzystych, u których pomimo stosowania profilaktyki GVHD opartej na cyklofosfamidzie (PTCy) rozwinęło się GVHD przewodu pokarmowego stopnia 2., stosowanie budezonidu pozwala uzyskać dobrą odpowiedź na leczenie bez konieczności stosowania dodatkowego leczenia ogólnoustrojowego.

Wyniki dotyczące stosowania budezonidu w profilaktyce GVHD (razem ze schematem profilaktyki opartym na PTCy) wskazują na możliwą skuteczność przedmiotowego leku w zapobieganiu ostrej postaci GVHD przewodu pokarmowego.

Głównymi ograniczeniami przeprowadzonego przeglądu jest brak badań klinicznych spełniających kryteria włączenia (publikacji pełnotekstowych), forma odnalezionych danych (wyłącznie abstrakty/prace konferencyjne – brak możliwości przeprowadzenia szczegółowej analizy) oraz to, że populacja objęta badaniami jest szersza niż populacja wnioskowana (zidentyfikowane dane odnoszą się do GVHD przewodu pokarmowego a nie wyłącznie postaci jelitowej choroby). Należy również zauważyć, że zidentyfikowane prace nie odnoszą się do oceny bezpieczeństwa stosowania budezonidu w analizowanej jednostce chorobowej.

Wnioski przedstawione w poprzednich opracowaniach analitycznych wskazują na skuteczność budezonidu w analizowanej jednostce chorobowej. W ramach wcześniejszych opracowań analitycznych uwzględnione zostało jedno badanie z randomizacją, oceniające stosowania budezonidu w profilaktyce GVHD (opracowanie Agencji z 2015 roku) – badanie Schmelz 2014 (podwójnie zaślepienie RCT oceniające skuteczność budezonidu w porównaniu z placebo; jakość dowodów oceniono jako umiarkowaną). Miały miejsce też pozytywne oceny AOTMiT w 2012 i 2021 r. Z kolei głównym źródłem danych dla skuteczności budezonidu w leczeniu postaci jelitowej GVHD są dowody niższej jakości – badania retrospektywne (opisy serii przypadków), o niewielkich liczebnościach pacjentów.

W ramach przeprowadzonej aktualizacji w zakresie rekomendacji klinicznych odnaleziono 2 dokumenty opisujące wytyczne dotyczące postępowania w przypadku GVHD, zarówno w postaci ostrej (aGVHD), jak i w postaci przewlekłej (cGVHD):

- wytyczne NCCN 2023 (National Comprehensive Cancer Network) stanowiące kolejną aktualizację wytycznych zaprezentowanych we wcześniejszym opracowaniu analitycznym (brak zmian w analizowanym zakresie): ostra GVHD dolnej części układu pokarmowego/wątroba – metyloprednizolon ± steroidy zewnętrzne/nieulegające wchłanianiu (budezonid, beklometazon);
- wytyczne dotyczące leczenia przewlekłego GVHD CTTC (Cell Therapy Transplant Canada 2024): w celu uniknięcia długotrwałej toksyczności wywołanej przez ogólnoustrojowe stosowanie kortykosteroidów, zaleca się wybór w miarę możliwości leczenia miejscowego tj. kremy/maści zawierające kortykosteroidy, steroidowe leki rozszerzającego oskrzela lub dojelitowe postaci kortykosteroidów.

Główne argumenty decyzji:

- wytyczne dotyczące choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi w przypadku postaci jelitowej zalecają stosowanie steroidów nieulegających wchłanianiu, takich jak budezonid, jako dodatek do kortykosteroidów systemowych;
- Wytyczne te są zgodne z wytycznymi przedstawionymi we wcześniejszych opracowaniach.

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: WS.422.12.2024 „Budesonidum we wskazaniu: postać jelitowa choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi”; data ukończenia: 29 kwietnia 2024 r. stanowiącego aneks do opracowania nr: OT.4221.7.2021