



BP.401.22.2024.AG

**Protokół z posiedzenia
Rady Przejrzystości 27/2024
w dniu 24 czerwca 2024 roku**

Tomasz Pasierski otworzył posiedzenie o godzinie 9.59.

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

1. Artur Bacht
2. Anna Czerniecka-Kubicka
3. Andrzej Dąbrowski
4. Małgorzata Dziedziak
5. Marcin Kołakowski
6. Tomasz Młynarski
7. Tomasz Pasierski
8. Jacek Rubik
9. Zbigniew Siudak
10. Aleksandra Zasada

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 oceny leku Acarizax (standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego (dermatophagoides pteronyssinus, Dermatophagoides farina, Liofilizat podjęzykowy)) we wskazaniu: leczenie dorosłych chorych (w wieku od 18 do 65 lat), u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatkiego testu alergicznego na roztocze kurzu domowego (punktowe testy skórne i /lub swoiste immunoglobuliny E) oraz co najmniej jednego z poniższych stanów:
 - umiarkowany do ciężkiego alergiczny nieżyt nosa spowodowany kurzem domowym, utrzymujący się pomimo stosowania leków łagodzących objawy;
 - astma oskrzelowa wywołana alergią na kurz domowy, niekontrolowana dobrze za pomocą wziewnych kortykosteroidów z towarzyszącym umiarkowanym do ciężkiego alergicznym nieżytem nosa wywołanym przez kurz domowy.
3. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkanek Oleśnicy na rok 2024”.
4. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyki raka piersi dla kobiet zamieszkujących na terenie Gminy Miejskiej Tczew na lata 2024-2025”.
5. Przygotowanie opinii w sprawie kontynuacji objęcia refundacją produktów leczniczych zawierających substancje czynne atorwastatinum, lovastatinum, simvastatinum we wskazaniu: ciężka wtórna hipercholesterolemia u dzieci w wieku od 10 do 18 roku życia (z wysokim ryzykiem

powikłań sercowo - naczyniowych oraz przy braku skuteczności leczenia nefarmakologicznego) w przebiegu: niewydolności nerek lub zespołu nerczycowego, lub cukrzycy typu I (z towarzyszącą mikroalbuminurią lub niewydolnością nerek), lub otrzymujących terapię antyretrowirusową, lub po przeszczepianiu narządów.

6. Przygotowanie opinii w sprawie kontynuacji objęcia refundacją produktów leczniczych zawierających substancję czynną propranolol we wskazaniu: napady anoksemiczne u dzieci do 18 roku życia - profilaktyka, naczyniaki wczesnoniemowlęce u dzieci do 18 roku życia, naczyniaki płaskie, naczyniaki jamiste.
7. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Żaden członek Rady nie zgłosił konfliktu interesów.

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

Ad 2. Analityk Agencji zaprezentował najważniejsze informacje z raportu w sprawie oceny leku Acarizax (wniosek refundacyjny) we wskazaniu: leczenie dorosłych chorych (w wieku od 18 do 65 lat), u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocze kurzu domowego (punktowe testy skórne i /lub swoiste immunoglobuliny E) oraz co najmniej jednego z poniższych stanów:

- umiarkowany do ciężkiego alergiczny nieżyt nosa spowodowany kurzem domowym, utrzymujący się pomimo stosowania leków łagodzących objawy;
- astma oskrzelowa wywołana alergią na kurz domowy, niekontrolowana dobrze za pomocą wziewnych kortykosteroidów z towarzyszącym umiarkowanym do ciężkiego alergicznym nieżytem nosa wywołanym przez kurz domowy.

Projekt stanowiska Rady przedstawił Artur Bachta.

Rada doprecyzowała treść uchwały, w czym uczestniczyli: Artur Bachta i Tomasz Pasierski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła negatywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. Analityk Agencji omówił projekt programu polityki zdrowotnej dot. wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkanek Oleśnicy na rok 2024.

Projekt opinii Rady przedstawiła Aleksandra Zasada.

W dyskusji udział wzięli: Tomasz Pasierski, Zbigniew Siudak, Andrzej Dąbrowski, Jacek Rubik i Aleksandra Zasada.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 6 głosami „za”, przy 4 głosach „przeciw” (10 osób obecnych) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 4. . Analityk Agencji omówił projekt programu polityki zdrowotnej dot. profilaktyki raka piersi dla kobiet zamieszkujących na terenie Gminy Miejskiej Tczew na lata 2024-2025.

Projekt opinii Rady przedstawiła Anna Czerniecka-Kubicka.

W dyskusji głos zabrali: Aleksandra Zasada, Tomasz Pasierski, Andrzej Dąbrowski, Zbigniew Siudak, Anna Czerniecka-Kubicka i Marcin Kołakowski

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

Ad 5. Jacek Rubik przedstawił projekt opinii Rady w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne atorvastatinum, lovastatinum, simvastatinum we wskazaniu: ciężka wtórna hipercholesterolemia u dzieci w wieku od 10 do 18 roku życia (z wysokim ryzykiem powikłań sercowo - naczyniowych oraz przy braku skuteczności leczenia niefarmakologicznego) w przebiegu: niewydolności nerek lub zespołu nerczycowego, lub cukrzycy typu I (z towarzyszącą mikroalbuminurią lub niewydolnością nerek), lub otrzymujących terapię antyretrowirusową, lub po przeszczepianiu narządów.

W dyskusji uczestniczyli: Tomasz Pasierski i Jacek Rubik.

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

Ad 6. Andrzej Dąbrowski przedstawił projekt opinii Rady w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną propranolol we wskazaniu: napady anoksemiczne u dzieci do 18 roku życia - profilaktyka, naczyniaki wczesnoniemowlęce u dzieci do 18 roku życia, naczyniaki płaskie, naczyniaki jamiste.

W dyskusji udział wzięli: Tomasz Pasierski, Andrzej Dąbrowski i Jacek Rubik.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 5 do protokołu).

Ad 7. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 11:04.



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 60/2024 z dnia 24 czerwca 2024 roku

w sprawie oceny leku Acarizax (standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego [*Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides farina*]) we wskazaniu dot. alergicznego nieżytu nosa i astmy oskrzelowej z towarzyszącym alergicznym nieżytem nosa

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Acarizax [standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego (*Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides farina*)], liofilizat podjęzykowy, 12 SQ-HDM, 30 szt., GTIN 05909991257521, we wskazaniu: leczenie dorosłych chorych (w wieku od 18 do 65 lat), u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocze kurzu domowego (punktowe testy skórne i /lub swoiste immunoglobuliny E) oraz co najmniej jednego z poniższych stanów:*

- umiarkowany do ciężkiego alergiczny nieżyt nosa spowodowany kurzem domowym, utrzymujący się pomimo stosowania leków łagodzących objawy;*
- astma oskrzelowa wywołana alergią na kurz domowy, niekontrolowana dobrze za pomocą wziewnych kortykosteroidów z towarzyszącym umiarkowanym do ciężkiego alergicznym nieżytem nosa wywołanym przez kurz domowy.*

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

*Objęcie refundacją produktu leczniczego Acarizax, standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego (*Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides farinae*), liofilizat doustny, 12 SQ-HDM, 30 szt., we wskazaniu: leczenie dorosłych (w wieku od 18 do 65 lat), u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocze kurzu domowego (punktowe testy skórne i/lub swoiste immunoglobuliny E) oraz co najmniej jednego z poniższych stanów: umiarkowany do ciężkiego alergiczny nieżyt nosa spowodowany kurzem domowym, utrzymujący się pomimo stosowania leków łagodzących objawy;*

astma oskrzelowa wywołana alergią na kurz domowy, niekontrolowana dobrze za pomocą wziewnych kortykosteroidów z towarzyszącym umiarkowanym do ciężkiego alergicznym nieżytem nosa wywołanym przez kurz domowy.

Dowody naukowe

W większości aktualnych wytycznych wskazuje się na korzystny wpływ immunoterapii alergenowej (AIT) w populacji dorosłych zarówno z ANN, jak i alergiczną astmą. Jedynie wytyczne brytyjskie BTS/SIGN 2019 nie zalecają AIT w leczeniu astmy. Wytyczne BTS/SIGN 2019 podtrzymują swoje stanowisko z 2016 r. wskazując, że zarówno SLIT, jak i SCIT nie są rekomendowane w populacji chorych na astmę. Poza tym wytyczne traktują AIT jako terapię uzupełniającą, wskazaną jedynie w przypadku gdy inne formy terapii są niewystarczające, decyzja o włączeniu jest wybitnie zindywidualizowana w kontekście chorób współistniejących i ekspozycji na alergeny. Rodzi to ryzyko nadużyć, polegające na stosowaniu leku przez lekarzy bez specjalizacji w dz. alergologii oraz bez właściwego ustalenia wskazań za pomocą właściwej diagnostyki i doświadczenia klinicznego, dodatkowo rodzi to możliwość uogólnionej reakcji alergicznej u pacjenta w domu oraz trudności w kontroli compliance.

Brak jest randomizowanych badań bezpośrednio porównujących wnioskowaną technologię lekową (SLIT) z komparatorem głównym, tj. immunoterapią SCIT. Nie ma tym samym możliwości porównania współczynnika compliance, który ma zasadnicze przełożenie na efekty leczenia.

Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy objęcie refundacją produktu leczniczego Acarizax spowoduje wzrost wydatków z perspektywy NFZ o 1,51 mln zł w wariantcie bez RSS [redacted] w I roku, o 4,85 mln zł w wariantcie bez RSS [redacted] w II roku analizy oraz o 10,2 mln zł w wariantcie bez RSS [redacted] w III roku analizy.

[redacted] z RSS i droższe o 1 192 zł bez uwzględniania RSS. Te same wyniki z perspektywy wspólnej (NFZ + pacjenta) wynoszą odpowiednio [redacted] i 3 674 zł. Wnioskodawca nie wykazał jednak równorzędności porównywanych terapii, zatem przedstawienie analizy minimalizacji kosztów jest niezasadne, co należy mieć na uwadze przy interpretacji wyników.

Główne argumenty decyzji:

- brak badań klinicznych umożliwiających przeprowadzenie porównania wnioskowanej technologii z dostępnymi komparatorami;*

- *gorszy profil bezpieczeństwa w porównaniu z lekami działającymi objawowo, brak możliwości bezpośredniej kontroli nad uogólnionymi reakcjami alergicznymi u pacjenta przyjmującego lek w domu;*
- *wątpliwości co do efektywności kosztowej.*

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.423.0.1.2024 „Acarizax (standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego, D. pteronyssinus, D. farina) we wskazaniu alergiczny nieżyt nosa i astma oskrzelowa z towarzyszącym alergicznym nieżytem nosa”, data ukończenia: 12.06.2024 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (ALK-Abello A/S).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233), art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 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.)¹) i art. 35a ustawy z dnia 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.).

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

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: ALK-Abello A/S



Opinia Rady Przejrzystości
nr 97/2024 z dnia 24 czerwca 2024 roku
o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania raka piersi
wśród mieszkanek Oleśnicy na rok 2024”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkanek Oleśnicy na rok 2024”.

Uzasadnienie

Przedmiotem opinii jest projekt PPZ z zakresu profilaktyki nowotworu piersi zaplanowany przez Miasto Oleśnicę na rok 2024, skierowany do kobiet w wieku 40-44 lat mieszkających na terenie Oleśnicy. W programie zaplanowano realizację działań edukacyjnych, instruktazu samobadania piersi, badań mammograficznych oraz kontrolnej wizyty lekarskiej. Całkowity koszt realizacji programu oszacowano na 45 000 zł. Program ma zostać sfinansowany ze środków finansowych Miasta Oleśnica.

Rak piersi/sutka (ang. breast cancer) jest nowotworem złośliwym wywodzącym się z nabłonka przewodów lub zrazików gruczołu sutkowego. Nowotwory złośliwe piersi rozwijają się miejscowo i mogą dawać przerzuty do węzłów chłonnych (najczęściej węzłów pachowych) i narządów wewnętrznych (np. płuc, wątroby, kości, mózgu). W większości przypadków, przyczyna zachorowania na raka piersi jest nieznana lub trudna do zidentyfikowania. Objawy kliniczne raka piersi zależą od stopnia zaawansowania nowotworu. Rak piersi w początkowym stadium najczęściej przebiega bezobjawowo. W większości przypadków, rak piersi rozpoznawany jest przypadkowo jako twardy guzek, który można wyczuć dotykiem. Nieleczony nowotwór złośliwy piersi prowadzi do zgonu.

W Polsce, rak piersi stanowi główną przyczynę zachorowań na nowotwory wśród kobiet i charakteryzuje się stale rosnącą zachorowalnością od ostatnich 50 lat. Ponadto, rak piersi, jest drugą po nowotworach płuc przyczyną śmierci z powodu nowotworów u kobiet. Zgodnie z danymi w Krajowym Rejestrze Nowotworów (KRN) w 2021 roku odnotowano 21 079 nowych przypadków zachorowań na nowotwory piersi (u kobiet), a standaryzowany współczynnik (ESP 2013) zachorowalności dla całego kraju wyniósł 102,2/100 tys. kobiet. Raport KRN wskazuje również na liczbę zgonów z powodu nowotworów piersi w latach 2019-2021. W 2021 roku odnotowano 6 406 zgonów, w roku 2020 odnotowano 6 956

zgonów, a w 2019 roku 6 951 zgonów na omawianą jednostkę chorobową. Standaryzowany współczynnik (ESP 2013) wyniósł odpowiednio 30,5/100 tys., 32,9/100 tys. oraz 33,3/100 tys. W 2021 roku szczyt zachorowalności na raka piersi przypada na grupę wiekową 65-69 lat (3 538), przy czym liczba zachorowań w starszych grupach wiekowych gwałtownie spada. Z kolei nagły wzrost zachorowań obserwowany jest począwszy od grupy wiekowej 25-29 lat. W kontekście umieralności z powodu omawianej jednostki chorobowej, najwięcej zgonów odnotowano w grupie wiekowej 85+ oraz między 65 a 74 r.ż. Obserwowany jest także stopniowy wzrost zgonów począwszy od grupy wiekowej 35-39 lat.

Eksperti są zgodni co do zasadności prowadzenia przez jednostki samorządu terytorialnego (JST) programów profilaktyki raka piersi, w związku z obserwowalnym wzrostem zachorowalności i umieralności na tę chorobę. Zdaniem ekspertów, programy i wszelkie działania profilaktyczne powinny przełożyć się na zmniejszenie zachorowalności i umieralności na raka piersi. Eksperti wskazują m.in. że program profilaktyki raka piersi powinien być skierowany do osób w wieku 40–74 lat lub 50-75 lat (40-50 lat w przypadku kobiet wykazujących niepokój lub w wywiadzie rodzinnym występował rak piersi).

Przedstawiony do zaopiniowania PPZ dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, jakim jest profilaktyka raka piersi. Głównym założeniem projektu programu jest „utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy (min. 80% poprawnych odpowiedzi) lub zwiększenie o co najmniej 20% poziomu wiedzy w zakresie profilaktyki raka piersi wśród co najmniej 70% kobiet uczestniczących w programie”. Proponowany PPZ obejmuje zarówno działania profilaktyczne jak i edukacyjne. Populację docelową programu stanowią kobiety w wieku od 40 do 44 lat mieszkające na terenie miasta Oleśnicy. Liczebność populacji kwalifikującej się do udziału w programie oszacowano na 1 500 osób. Interwencje zaplanowane w ramach programu obejmują 3 etapy: etap I – edukacja zdrowotna, instruktaż samobadania piersi oraz kwalifikacja do badania przesiewowego, etap II – badanie przesiewowe (mammografia) oraz etap III – kontrolna wizyta lekarska. Należy zwrócić uwagę, że populacja programu różni się od populacji objętej realizowanym przez NFZ ogólnopolskim programem zdrowotnym pn. „Program profilaktyki raka piersi”, gdzie populację docelową stanowią kobiety w wielu 45-74 lat. Tym samym proponowany program może stanowić istotne wsparcie w zabezpieczeniu zdrowia populacji i wartość dodaną do obecnie funkcjonujących programów.

Zgodnie z treścią projektu, edukacja zdrowotna i instruktaż samobadania piersi przeprowadzane będą indywidualnie lub w małych grupach przez pielęgniarkę lub położną w ramach kwalifikacji do badań przesiewowych. Tematyka edukacji obejmować ma m.in. czynniki ryzyka raka piersi, jego etiologię, epidemiologię,

objawy, diagnostykę, a także metody profilaktyki pierwotnej i wtórnej. Ponadto, w ramach edukacji uczestniczki mają być motywowane do udziału w badaniach przesiewowych. Wnioskodawca wskazał, że w trakcie zajęć edukacyjnych poruszone zostaną również aspekty dotyczące korzyści oraz zagrożeń związanych z przeprowadzaniem badania palpacyjnego piersi. Zaznaczył również, że uczestniczki biorące udział w zajęciach edukacyjnych posiadają wiedzę na temat skuteczności i bezpieczeństwa wszystkich metod diagnostycznych na poszczególnych etapach postępowania profilaktycznego w odniesieniu do raka piersi. Wskazano, że prowadzący powinien poruszyć także aspekty takie jak: zakres edukacji w profilaktyce raka piersi, znaczenie wczesnego wykrywania zmian w gruczole piersiowym, motywowanie pacjentek do wykonywania samobadania piersi oraz badań przesiewowych, a także konieczność korzystania z poradnictwa genetycznego w przypadku kobiet z obciążonym wywiadem rodzinnym. W ramach klasyfikacji do badań przesiewowych zaplanowano przeprowadzenie przez pielęgniarkę bądź położną ankiety kwalifikacyjnej. Na podstawie jej wyników, uczestniczki kwalifikowane będą do badania mammograficznego w ramach II etapu programu. Po wykonaniu badania, w przypadku wyniku prawidłowego – uczestniczka kończy swój udział w programie. Natomiast w sytuacji uzyskania nieprawidłowego wyniku – kierowana będzie niezwłocznie na kontrolną wizytę lekarską (etap III).

Główne argumenty decyzji:

- brak jednoznacznego poparcia w wytycznych dla wykonywania mammografii w badaniu przesiewowym, w grupie wiekowej poniżej 50 r.ż.;
- wcześniejsze negatywne opinie Rady dla zbliżonych programów.

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.431.30.2024 „Program wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkank Oleśnicy na rok 2024” realizowany przez: Miasto Oleśnica, Warszawa, czerwiec 2024 oraz raportu nr OT.434.2.2021 „Profilaktyka raka piersi” z marca 2021 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 98/2024 z dnia 24 czerwca 2024 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki raka piersi dla kobiet
zamieszkujących na terenie Gminy Miejskiej Tczew na lata
2024-2025”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki raka piersi dla kobiet zamieszkujących na terenie Gminy Miejskiej Tczew na lata 2024-2025”.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt PPZ z zakresu profilaktyki nowotworu piersi zaplanowany przez miasto Tczew na lata 2024-2025. W programie zaplanowano działania edukacyjne oraz badania laboratoryjne na występowanie genów BRCA1 i BRCA2 u kobiet w wieku od 18 do 44 lat. Program jest skierowany do mieszkańek miasta Tczew. Całkowity koszt realizacji programu oszacowano na 320 000 zł. Program ma zostać sfinansowany ze środków finansowych gminy miejskiej Tczew.

Oceniany projekt PPZ dotyczy profilaktyki oraz wczesnego wykrywania raka piersi. W części poświęconej problemowi zdrowotnemu wnioskodawca przedstawił informacje z zakresu ww. nowotworu, odnosząc się do definicji, czynników ryzyka, objawów oraz profilaktyki. Podkreślono, że szacunkowo „u około 15%-25% chorych guz może nie być wyczuwalny i bardzo istotna przy tym jest profilaktyka, ponieważ na rokowanie pacjentki bardzo duży wpływ ma stopień zaawansowania choroby. Im szybciej zostaną podjęte działania w kierunku pełnej diagnozy, tym wskaźnik pełnego wyleczenia jest wyższy”. Wskazano także, że „współczesna onkologia kładzie duży nacisk na oszacowanie indywidualnego ryzyka kancerogenezy (transformacji nowotworowej) pozwalającego na wyłonienie kobiet znajdujących się w grupie podwyższonego ryzyka oraz wdrożenie wśród nich profilaktyki pierwotnej”. Zaznaczono, że „najpewniejszym kryterium dziedziczenia raka piersi jest stwierdzenie mutacji genów BRCA1 i BRCA2”.

Populację docelową programu stanowią kobiety powyżej 18 r.ż. zamieszkujące na terenie gminy miejskiej Tczew. Wnioskodawca powołując się na dane Ewidencji Ludności Urzędu Miejskiego w Tczewie wskazał, że w 2024 r. do udziału w etapie I programu (działań edukacyjnych), uprawnionych jest 23 398 kobiet

w wieku powyżej 18 r.ż. Natomiast w 2025 r. do udziału w etapie II programu (badań laboratoryjnych na występowanie genów BRCA1 i BRCA2), uprawnionych jest 8 933 kobiet w wieku od 18 do 44 lat. Dane dot. liczebności zostały zweryfikowane i są zbliżone do danych zamieszczonych na stronie internetowej GUS. Podkreślono, że o możliwości skorzystania z etapu II programu, w formie badań genetycznych genów BRCA1 i BRCA2 będzie decydowała kolejność zgłoszeń – do wyczerpania środków finansowych przeznaczonych na ten etap. W treści projektu podsumowano, że każdego roku zakłada się objęcie badaniem minimum 250 kobiet.

Główne argumenty decyzji:

- brak danych naukowych na korzystny wpływ badań przesiewowych w kierunku BRCA, w populacji ogólnej;
- brak wytycznych naukowych popierających takie postępowanie.

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.431.31.2024 „Program profilaktyki raka piersi dla kobiet zamieszkujących na terenie Gminy Miejskiej Tczew na lata 2024-2025” realizowany przez: Miasto Tczew, Warszawa, czerwiec 2024 oraz raportu nr OT.434.2.2021 „Profilaktyka raka piersi” z marca 2021 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 99/2024 z dnia 24 czerwca 2024 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne
atorvastatinum, lovastatinum, simvastatinum w zakresie wskazań
do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych
niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancje czynne atorvastatinum, lovastatinum, simvastatinum we wskazaniu pozarejestacyjnym: ciężka wtórna hipercholesterolemia u dzieci w wieku od 10 do 18 roku życia (z wysokim ryzykiem powikłań sercowo - naczyniowych oraz przy braku skuteczności leczenia niefarmakologicznego) w przebiegu: niewydolności nerek lub zespołu nerczycowego, lub cukrzycy typu I (z towarzyszącą mikroalbuminurią lub niewydolnością nerek), lub otrzymujących terapię antyretrowirusową, lub po przeszczepianiu narządów.

Uzasadnienie

Rada Przejrzystości wyraziła już dwukrotnie pozytywną opinię we wnioskowanej sprawie (w roku 2018 i w roku 2021).

W aktualnym raporcie analitycznym wymieniono następujące wytyczne kliniczne, które ukazały się od czasu opracowania poprzedniej analizy (OT.4221.4.2021):

- EACS z 2023 r. - *European AIDS Clinical Society (EACS) guidelines for the clinical management and treatment of HIV-infected adults;*
- ESC z 2023 r. - *Guidelines for the management of cardiovascular disease in patients with diabetes;*
- IPNA z 2023 r. - *Clinical practice recommendations for the diagnosis and management of children with steroid-sensitive nephrotic syndrome;*
- PTD z 2023 r. - *Guidelines on the management of patients with diabetes;*
- Polskiego Towarzystwa Transplantacyjnego z 2021 r. - *Zalecenia dotyczące leczenia immunosupresyjnego po przeszczepieniu narządów unaczynionych;*
- *European guidelines for the treatment of dyslipidaemias: New concepts and future challenges 2023.*

Odnalezione aktualizacje wytycznych są zgodne z wcześniej publikowanymi wytycznymi i zaleceniami towarzystw naukowych i nie zawierają informacji, które mogłyby istotnie wpłynąć na zmianę wniosku co do zasadności stosowania statyn we wnioskowanych wskazaniach.

Nie odnaleziono również żadnych dowodów naukowych w postaci przeglądów systematycznych, metaanaliz i randomizowanych badań klinicznych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania atorwastatyny, lowastatyny, symwastatyny w analizowanej populacji pacjentów opublikowanych od czasu opracowania poprzedniego raportu.

Główne argumenty decyzji:

- *jednoznaczne rekomendacje co do zasadności stosowania wnioskowanych leków w populacji pediatrycznej w wymienionych wskazaniach,*
- *pozytywne poprzednie opinie Rady Przejrzystości,*
- *powszechne stosowanie wnioskowanych leków w populacji dziecięcej w ww. wskazaniach,*
- *brak nowych dowodów naukowych, które podważyłyby wcześniejszą ocenę skuteczności i bezpieczeństwa statyn w populacji pediatrycznej,*
- *niska cena wnioskowanych leków.*

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 na potrzeby oceny zasadności finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr OT.422.1.22.2024 „Atorwastatyna, lowastatyna, symwastatyna we wskazaniu: ciężka wtórna hipercholesterolemia u dzieci w wieku od 10 do 18 roku życia (z wysokim ryzykiem powikłań sercowo - naczyniowych oraz przy braku skuteczności leczenia nefarmakologicznego) w przebiegu: niewydolności nerek lub zespołu nerczycowego, lub cukrzycy typu I (z towarzyszącą mikroalbuminurią lub niewydolnością nerek), lub otrzymujących terapię antyretrowirusową, lub po przeszczepieniu narządów”, data ukończenia: 20.06.2024 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 100/2024 z dnia 24 czerwca 2024 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
propranolol w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,
lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce
Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną propranolol we wskazaniach pozarejestacyjnych: napady anoksemiczne u dzieci do 18 roku życia - profilaktyka, naczyniaki wczesnoniemowlęce u dzieci do 18 roku życia, naczyniaki płaskie, naczyniaki jamiste.

Uzasadnienie

Problem zdrowotny

Opisany został w raportach z 2018 i 2021 roku. Od tego czasu nie zanotowano istotnych zmian.

Dowody naukowe

Dowody naukowe i zalecenia ekspertów dotyczące stosowania propranololu w wymienionych wskazaniach są skąpe. Jednocześnie, brakuje skutecznych terapii alternatywnych.

Problem ekonomiczny

Lek jest tani i jego refundacja nie stwarza problemu ekonomicznego.

Główne argumenty decyzji:

Rada Przejrzystości podtrzymuje rekomendacje z 2021 roku, z powodu braku skutecznych terapii alternatywnych oraz nowych dowodów naukowych.

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 na potrzeby oceny zasadności finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr OT.422.1.23.2024 „Propranolol we wskazaniach: napady anoksemiczne u dzieci do 18 roku życia - profilaktyka, naczyniaki wczesnoniemowlęce u dzieci do 18 roku życia, naczyniaki płaskie, naczyniaki jamiste”; data ukończenia: 21.06.2024 r.