



BP.401.31.2024.PP

**Protokół z posiedzenia
Rady Przejrzystości 36/2024
w dniu 26 sierpnia 2024 roku**

Tomasz Pasierski otworzył posiedzenie o godzinie 10:00.

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

1. Katarzyna Galas
2. Paweł Grzesiewski
3. Maciej Karaszewski
4. Elżbieta Lanc
5. Ewa Obuchowicz
6. Tomasz Pasierski
7. Jacek Rubik
8. Zbigniew Siudak
9. Anna Socha-Banasiak

Członkowie Rady nieobecni podczas rozpoczęcia posiedzenia:

1. Artur Bachta

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 objęcia refundacją leku Kinpeygo (budesonidum) w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z pierwotną nefropatią IgA (ICD-10: N02.8)”.
3. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Regionalny Program Zdrowotny – rehabilitacja kardiologiczna”.
4. Przygotowanie opinii dotyczącej przeniesienia cetuksymabu z programu lekowego B.52. „Leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii.
5. Przygotowanie opinii dotyczącej przeniesienia cetuksymabu z programu lekowego B.4. „Leczenie chorych na raka jelita grubego (ICD-10: C18-20)” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii.

6. Przygotowanie opinii dotyczącej przeniesienia panitumumabu z programu lekowego B.4. „Leczenie chorych na raka jelita grubego (ICD-10: C18-20)” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii.
7. Przygotowanie opinii dotyczącej przeniesienia temsyrolimusu z programu lekowego B.10. „Leczenie pacjentów z rakiem nerki (ICD-10: C64)” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii.
8. Przygotowanie opinii dotyczącej przeniesienia aksytynibu z programu lekowego B.10. „Leczenie pacjentów z rakiem nerki (ICD-10: C64)” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii.
9. Przygotowanie opinii dotyczącej przeniesienia trabectedyny z programu lekowego B.8. „Leczenie chorych na mięsaki tkanek miękkich (ICD-10: C48, C49)” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii.
10. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności rozszerzenia katalogu chemioterapii w katalogu C.22 o kody ICD-10: C48: nowotwór złośliwy przestrzeni zaostrieniowej i otrzewnej, C57: nowotwór złośliwy innych i nieokreślonych żeńskich narządów płciowych.
11. Przygotowanie opinii w sprawie kontynuacji refundacji we wskazaniach pozarejestacyjnych dla substancji czynnych: enoxaparinum natricum, nadroparinum calcicum.
12. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Żaden z obecnych członków Rady nie zgłosił powiązań branżowych.

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

W tym miejscu posiedzenie opuścił Zbigniew Siudak.

Ad 2. Analityk Agencji omówił główne informacje z raportu w sprawie objęcia refundacją leku Kinpeygo (budesonidum) w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z pierwotną nefropatią IgA (ICD-10: N02.8)”.

W tym miejscu do posiedzenia dołączył Artur Bachta.

We wstępnej dyskusji Rady głos zabrał Maciej Karaszewski.

Projekt stanowiska Rady przedstawiła Elżbieta Lanc.

Rada doprecyzowała treść uchwały, w czym uczestniczyli: Tomasz Pasierski i Elżbieta Lanc.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła negatywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. Analityk Agencji zaprezentował najważniejsze informacje z raportu dot. programu polityki zdrowotnej „Regionalny Program Zdrowotny – rehabilitacja kardiologiczna”.

Projekt opinii przedstawiła Katarzyna Galas.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 4. Analityk Agencji omówił główne informacje z raportu dotyczącego przeniesienia cetuksymabu z programu lekowego B.52. „Leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii.

Projekt opinii przedstawiła Anna Socha-Banasiak.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

Ad 5. Analityk Agencji omówił główne informacje z raportu dotyczącego przeniesienia cetuksymabu z programu lekowego B.4. „Leczenie chorych na raka jelita grubego (ICD-10: C18-20)” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii.

We wstępnej dyskusji Rady głos zabrali: Maciej Karaszewski, Tomasz Pasierski i Anna Socha-Banasiak.

Projekt opinii przedstawiła Anna Socha-Banasiak.

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

Ad 6. Analityk Agencji omówił główne informacje z raportu dotyczącego przeniesienia panitumumabu z programu lekowego B.4. „Leczenie chorych na raka jelita grubego (ICD-10: C18-20)” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii.

We wstępnej dyskusji Rady głos zabrali: Maciej Karaszewski, Tomasz Pasierski, Ewa Obuchowicz.

Projekt opinii przedstawiła Ewa Obuchowicz.

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

Ad 7. Analityk Agencji omówił główne informacje z raportu dotyczącego przeniesienia temsyrolimusu z programu lekowego B.10. „Leczenie pacjentów z rakiem nerki (ICD- 10: C64)” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii.

We wstępnej dyskusji Rady głos zabrali Tomasz Pasierski, Jacek Rubik, Maciej Karaszewski, Katarzyna Galas.

Projekt opinii przedstawił Jacek Rubik.

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

Ad 8. Analityk Agencji omówił główne informacje z raportu dotyczącego przeniesienia aksytynibu z programu lekowego B.10. „Leczenie pacjentów z rakiem nerki (ICD-10: C64)” do katalogu leków refundowanych.

Projekt opinii przedstawił Jacek Rubik.

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

Ad 9. Analityk Agencji omówił główne informacje z raportu dotyczącego przeniesienia trabectedyny z programu lekowego B.8. „Leczenie chorych na mięsaki tkanek miękkich (ICD-10: C48, C49)” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii.

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

Rada postanowiła przeprowadzić głosowanie po wysłuchaniu kolejnej prezentacji.

Ad 10. Analityk Agencji omówił główne informacje z raportu dotyczącego zasadności rozszerzenia katalogu chemioterapii o kody ICD- 10: C48 nowotwór złośliwy przestrzeni zaostrieniowej i otrzewnej, C57 nowotwór złośliwy innych i nieokreślonych żeńskich narządów płciowych w załączniku C.22.

Ad 9 cd. Powrócono do tematu dotyczącego przeniesienia trabektedyny do katalogu chemioterapii.

W tym momencie do posiedzenia ponownie dołączył Zbigniew Siudak.

Projekt opinii przedstawił Maciej Karaszewski.

W dyskusji, w wyniku której Rada doprecyzowała treść uchwały, udział wzięli: Maciej Karaszewski i Tomasz Pasierski.

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

Ad 10 cd. Powrócono do omawiania tematu rozszerzenia katalogu chemioterapii o kody ICD- 10: C.48, C.57, C.22.

We wstępnej dyskusji Rady głos zabrali: Tomasz Pasierski i Artur Bachta.

Projekt opinii przedstawił Artur Bachta.

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

Ad 11. Analityk Agencji omówił główne informacje z raportu w sprawie kontynuacji refundacji we wskazaniach pozarejestacyjnych dla substancji czynnych: enoxaparinum natricum, nadroparinum calcicum.

Projekt opinii przedstawił Zbigniew Siudak.

W dyskusji, w wyniku której Rada doprecyzowała treść uchwały, udział wzięli: Tomasz Pasierski i Zbigniew Siudak.

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

Ad 12. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 12:24.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 86/2024 z dnia 26 sierpnia 2024 roku
w sprawie oceny leku Kinpeygo (budesonidum) w ramach nowego
programu lekowego: „Leczenie pacjentów z pierwotną nefropatią
IgA (ICD-10: N02.8)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Kinpeygo (budesonidum), kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 4 mg, 120 szt., GTIN: 04011548044179, w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z pierwotną nefropatią IgA (ICD-10: N02.8)”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Ocena konsekwencji decyzji finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Kinpeygo w leczeniu pierwotnej nefropatii IgA u osób dorosłych, u których istnieje ryzyko szybkiej progresji choroby, a stosunek stężenia białka do kreatyniny w moczu/UPCR/ wynosi $\geq 1,5\text{g(gram)}$.

Zarejestrowane wskazanie:

- leczenie osób dorosłych z pierwotną nefropatią IgA(IgAN) z poziomem białka w moczu $\geq 1,0\text{g/dobę}$ / lub stężeniem białka do kreatyniny w moczu $\geq 0,8\text{g(gram)}$.*

Wnioskodawca proponuje finansowanie produktu leczniczego Kinpeygo w ramach nowego programu lekowego: Leczenie pacjentów z pierwotną nefropatią IgA(ICD-10:NO2.8). Lek będzie dostępny dla pacjentów bezpłatnie.

Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Kinpeygo zakładają finansowanie go w ramach nowej grupy limitowej.

Produkt leczniczy Kinpeygo we wskazaniu zgodnym z wnioskowanym był przedmiotem oceny Agencji w ramach TLI w 2023 roku. Nie został uwzględniony w wykazie technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności z dnia 15 marca 2023 r.

Choroba nefropatia IgA jest jedną z najpowszechniej występujących pierwotnych glomerulopatii na świecie. Pierwotna IgA może wystąpić w każdym wieku, głównie w 2. i 3. dekadzie życia, częściej u mężczyzn. Jest stanem zagrażającym

życiu, który prowadzi do przewlekłego osłabienia z powodu postępującej utraty funkcji nerek.

Dowody naukowe

Do przeglądu systematycznego wnioskodawcy włączono 2 pierwotne badania z randomizacją, w tym badanie III fazy NeflgAra porównujące budezonid o zmodyfikowanym uwalnianiu z placebo, w populacji dorosłych pacjentów z IgAN z wyraźnym ryzykiem progresji choroby, w tym subpopulacji z UPCR wynoszącym $\geq 1,5g$ (gram) oraz badanie II fazy o akronimie NEFIGAN porównujące budezonid o zmodyfikowanym uwalnianiu placebo, w populacji dorosłych pacjentów IgAN i wysokim ryzykiem choroby. Do przeglądu systematycznego wnioskodawcy włączono także 1 randomizowane badanie kliniczne uwzględniające zastosowanie glikokortykosteroidów /GKS/ w schematach stosowanych w Polsce – Manno 2009. Ponadto w AKL wnioskodawcy uwzględniono również nieopublikowany przegląd systematyczny z porównaniem pośrednim budezonidu względem glikokortykosteroidów i dapaglifozyiny oraz 6 badań umożliwiających przeprowadzenie porównania pośredniego z GKS.

Odnaleziono 2 wytyczne kliniczne, opublikowane przed datą rejestracji ocenianego leku, tj. przed 15 lipca 2022 roku – PTN 2020, KDIGO 2021. W odnalezionych wytycznych nie przedstawiono rekomendacji do zastosowania produktu Kinpeygo we wnioskowanym wskazaniu, natomiast zwrócono uwagę na badania kliniczne oceniające wnioskowaną postać budezonidu. W wytycznej KDIGO 2021 budezonid przedstawiono jako jedną z obecnie badanych nowych metod leczenia chorych z grupy zwiększonego ryzyka.

Jest 1 pozytywna rekomendacja refundacyjna NICE 2023.



W związku z brakiem długoterminowych wyników leczenia przedmiotową technologią medyczną i przy uwzględnieniu długotrwałego rozwoju ocenianego problemu zdrowotnego, wnioskowanie o wpływie Kinpeygo na występowanie twardych punktów końcowych jest ograniczone.

Problem ekonomiczny

Wnioskowana technologia będzie stosowana jako dodatkowy element aktualnie refundowanego leczenia pacjentów. Zgodnie ze

Przy wartości ICUR oszacowanej przez wnioskodawcę wartość progowa ceny zbytu netto leku, przy

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 2024 r., poz. 930 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.423.1.39.2024 „Kinpeygo (budezonid) we wskazaniu w ramach nowego programu lekowego: »Leczenie pacjentów z pierwotną nefropatią IgA (ICD-10: N02.8)«”. Data ukończenia: 16 sierpnia 2024 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (STADA Arzneimittel AG).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (STADA Arzneimittel AG) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz.902 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233), 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 2024 r. poz. 930 z późn. zm.) i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2024 r. poz. 930 z późn. zm.).

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

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: STADA Arzneimittel AG.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 133/2024 z dnia 26 sierpnia 2024 roku
o projekcie programu „Regionalny program polityki zdrowotnej –
rehabilitacja kardiologiczna” (woj. pomorskie)

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Regionalny program polityki zdrowotnej – rehabilitacja kardiologiczna” (woj. pomorskie).

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji kardiologicznej, zaplanowany przez województwo pomorskie.

Program ma być skierowany do:

- 1) osób aktywnych zawodowo ze zdiagnozowaną chorobą układu krążenia, u których nie wystąpił incydent kardiologiczny, zamieszkujących teren woj. pomorskiego (grupa I),*
- 2) osób aktywnych zawodowo ze zdiagnozowaną chorobą układu krążenia po przebytych incydencie kardiologicznym, udokumentowanym wypisem ze szpitala, zamieszkujących teren woj. pomorskiego (grupa II);*
- 3) kadry medycznej (edukatorzy zdrowotni, lekarze, pielęgniarki, fizjoterapeuci) – w zakresie działań szkoleniowych.*

W programie zostały określone kryteria wyłączenia dla grupy I i II, wśród których zawarto: konkretne przeciwwskazania zdrowotne, korzystanie w ciągu 4 miesięcy przed zgłoszeniem się do programu ze świadczeń rehabilitacji leczniczej w zakresie kardiologii finansowanych ze środków publicznych oraz uprzedni udział w tymże programie.

Celem głównym programu jest „uzyskanie poprawy stanu funkcjonalnego w obszarze tolerancji wysiłku i adaptacji do czynności dnia codziennego, wyrażonej poprawą o co najmniej 10% wyników 6-minutowego testu marszowego u co najmniej 15% uczestników programu poddanych rehabilitacji kardiologicznej w latach 2024-2026”. Dodatkowo w projekcie programu zaproponowano 5 celów szczegółowych:

- 1) uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy (min. 80% poprawnych odpowiedzi) w zakresie profilaktyki wtórnej chorób układu krążenia u co najmniej 60% uczestników programu;
- 2) ograniczenie bądź całkowite zaprzestanie używania produktów zawierających nikotynę w trakcie trwania programu, wśród co najmniej 10% osób deklarujących pozostawanie czynnym palaczem w okresie bezpośrednio przed rozpoczęciem udziału w programie;
- 3) uzyskanie prawidłowych wartości ciśnienia tętniczego krwi u co najmniej 5% uczestników programu cechujących się nieprawidłowymi wartościami przed cyklem rehabilitacji;
- 4) uzyskanie prawidłowych wartości stężenia glukozy na czczo u co najmniej 5% uczestników programu cechujących się nieprawidłowymi wartościami przed cyklem rehabilitacji;
- 5) uzyskanie prawidłowych wartości stężenia cholesterolu LDL u co najmniej 5% uczestników programu cechujących się nieprawidłowymi wartościami przed cyklem rehabilitacji.

W projekcie programu zaplanowano prowadzenie następujących interwencji: działania informacyjno-edukacyjne, działania kwalifikacyjne (kierowanie oraz włączanie pacjentów do programu), realizację kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej, tj.: badania diagnostyczne pacjentów oraz sesje terapeutyczne dla pacjentów (zajęcia aktywności fizycznej, spotkania z psychologiem, fizjoterapeutą, dietetykiem, kardiologiem, pielęgniarką, szkolenie z rodzinami osób objętych programem), działania edukacyjno-szkoleniowe dla kadry medycznej oraz edukacja pacjentów.

Planuje się objęcie programem łącznie 5 210 pacjentów (4210 osób w ramach grupy I i 1000 osób w ramach grupy II) oraz 150 edukatorów zdrowotnych, lekarzy, pielęgniarek i fizjoterapeutów. Dodatkowo działaniami edukacyjnymi mają być objęte również rodziny osób (pacjentów) objętych programem.

Projekt programu zakłada uczestnictwo pacjentów w sesjach terapeutycznych (od 16 do 30 sesji), które w zależności od indywidualnego planu przygotowanego dla danego pacjenta będą się składać z aktywności fizycznych i spotkań z psychologiem, fizjoterapeutą, dietetykiem, kardiologiem, pielęgniarką. Zaznaczono, że jedna sesja będzie trwała maks. 90 minut.

Program ma być wykonywany przez Realizatorów przy udziale Ośrodka Koordynującego. Całkowity koszt programu został oszacowany na 20 355 294,12 zł (wkład UE 85% – 17 302 000 zł, wkład krajowy 5% – 1 017 764,71 zł oraz wkład własny 10% – 2 035 529,41 zł). Okres realizacji programu został określony na lata: 2024-2026. Koszt wykonania pełnego

świadczenia u jednego uczestnika programu (koszty bezpośrednie) szacowany jest na ok. 3 550 zł.

Planowane interwencje, co do zasady, znajdują poparcie w badaniach naukowych i wytycznych towarzystw naukowych, przy czym ich skuteczność jest zależna od schorzenia, w którym zostaną zastosowane. Należy przy tym zauważyć, że, zgodnie z projektem programu, dla każdego zakwalifikowanego pacjenta zostanie opracowany indywidualny plan rehabilitacji uwzględniający stan zdrowia, opinię lekarza kwalifikującego do programu oraz sytuację życiową pacjenta.

W latach: 2019-2023 województwo pomorskie realizowało analogiczny program, tj.: „Regionalny program polityki zdrowotnej – moduł rehabilitacja kardiologiczna” (który został pozytywnie zaopiniowany przez Radę Przejrzystości w drodze opinii nr 418/2017 z dnia 27 grudnia 2017 r.), z którego został przygotowany raport końcowy zgodnie ze wzorem określonym w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru programu polityki zdrowotnej, wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej oraz sposobu sporządzenia projektu programu polityki zdrowotnej i raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej (Dz. U. poz. 2476). W wyniku ewaluacji ww. program został oceniony pozytywnie. Należy podkreślić, że uwagi wobec ww. programu zgłoszone przez Prezesa Agencji w opinii (warunkowo pozytywnej) nr 350/2017 z dnia 28 grudnia 2017 r., zostały w całości uwzględnione w obecnie przedłożonym projekcie.

Ponadto zauważenia wymaga, że rehabilitacja kardiologiczna finansowana przez NFZ jest dostępna wyłącznie dla pacjentów po zabiegach (po ostrej fazie choroby), a założenia przedstawionego projektu programu obejmują również grupę osób ze zdiagnozowaną chorobą układu krążenia, u których nie wystąpił incydent kardiologiczny, tym samym ww. założenia uzupełniają i wspierają działania już realizowane.

Sugestia Rady w przedmiocie rekomendowanych zmian w programie:

- doprecyzowanie budżetu programu poprzez oszacowanie kosztów poszczególnych badań oraz sesji terapeutycznych u różnych specjalistów.

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.431.47.2024 „Regionalny Program Zdrowotny – moduł Rehabilitacja kardiologiczna” realizowany przez: Województwo Pomorskie, Warszawa, sierpień 2024 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z marca 2024 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 134/2024 z dnia 26 sierpnia 2024 roku
w sprawie przeniesienia substancji czynnej cetuksymab z programu
lekowego: B.52 „Leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy
i szyi” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne przeniesienie substancji czynnej cetuksymab z programu lekowego: B.52 „Leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii.

Uzasadnienie

Cetuksymab jest wskazany w leczeniu pacjentów z rakiem płaskonabłonkowym w obrębie głowy i szyi. Do tej pory możliwe było zastosowanie tego leku u pacjentów z ww. chorobą po włączeniu ich do programu lekowego. Zarówno wytyczne NCCN 2024, jak i ESMO 2020 wskazują na zastosowanie cetuksymabu w leczeniu płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi w skojarzeniu z radioterapią/chemioterapią. Ponadto w wytycznych NCCN 2024 cetuksymab w skojarzeniu ma zastosowanie zarówno w leczeniu nowotworów jamy nosowo-gardłowej, jak i nowotworów jamy ustnej – w tym błony śluzowej warg, gardła, krtani, nagłośni, zatoki sitowej, zatoki szczękowej i okultystycznych zmian pierwotnych. Wytyczne ESMO 2020 wskazują również na możliwość zastosowania karboplatyny w połączeniu z 5-FU lub cetuksymabem (jednocześnie z radioterapią) u pacjentów niekwalifikujących się do leczenia cisplatiną.

Wg wyników analizy wpływu na budżet przeniesienie substancji czynnej cetuksymab z programu lekowego: B.52 „Leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii spowoduje obniżenie wydatków dla płatnika publicznego.

Główne argumenty decyzji:

- *Zastosowanie cetuksymabu w leczeniu płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi jest zgodne z wytycznymi towarzystw naukowych.*
- *Przeniesienie substancji czynnej cetuksymab z programu lekowego do katalogu leków refundowanych w chemioterapii może poprawić pacjentom dostęp do leczenia.*

- *Wprowadzenie cetuksymabu do katalogu leków refundowanych w wyżej omawianym wskazaniu jest efektywne kosztowo.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146) z uwzględnieniem opracowania nr: OT.422.0.39.2024 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności zmiany kategorii dostępności refundacyjnej substancji czynnej cetuksymab Przeniesienie z programu lekowego B.52. »Leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi« do katalogu leków refundowanych w chemioterapii”. Data ukończenia: 22 sierpnia 2024 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezysie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 135/2024 z dnia 26 sierpnia 2024 roku
w sprawie przeniesienia substancji czynnej cetuksymab z programu
lekowego: B.4 „Leczenie chorych na raka jelita grubego
(ICD-10: C18-20)” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne przeniesienie substancji czynnej cetuksymab z programu lekowego: B.4 „Leczenie chorych na raka jelita grubego (ICD-10: C18-20)” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii.

Uzasadnienie

Zgodnie z ChPL cetuksymab jest wskazany w leczeniu pacjentów z rakiem jelita grubego z przerzutami, wykazującym ekspresję receptora nabłonkowego czynnika wzrostu (EGFR), z genami RAS typu dzikiego: w skojarzeniu z chemioterapią opartą na irynotekanie, w leczeniu pierwszego rzutu w skojarzeniu z FOLFOX, w monoterapii u pacjentów po niepowodzeniu leczenia chemioterapią opartą na oksaliplatynie oraz irynotekanie oraz u których występuje nietolerancja irynotekanu. Wskazanie rejestracyjne, odnoszące się do leczenia raka jelita, jest tożsame z wnioskowanym w ramach załącznika do katalogu chemioterapii. W programie lekowym wskazanie dla cetuksymabu było węższe i nie obejmowało skojarzenia cetuksymabu z irynotekaniem. Zarówno w programie lekowym, jak i w załączniku do katalogu chemioterapii zapisano, iż leczenie będzie można zastosować w przypadku nieobecności mutacji w genach KRAS i NRAS (wykluczenie mutacji w eksonach 2., 3. i 4. obu genów) oraz nieobecnością mutacji BRAF V600E. Wytyczne PTOK 2020, ESMO 2023, jak i NCCN 2024 wskazują na zastosowanie cetuksymabu w leczeniu zaawansowanego, przerzutowego raka okrężnicy z nieobecnością mutacji w genach KRAS i NRAS oraz BRAF V600. W wytycznych wymienia się schematy leczenia cetuksymabu z chemioterapią FOLFOX lub FOLFIRI zarówno w leczeniu początkowym, jak i dalszych liniach leczenia oraz wskazuje na możliwość zastosowania schematu cetuksymab w skojarzeniu z irynotekaniem. Wytyczne ESMO 2021 dotyczące leczenia raka odbytu wskazują na możliwość zastosowania schematu cetuksymab + irynotekan w leczeniu II linii.

Analiza ekonomiczna dotycząca przeniesienia substancji czynnej cetuksymab z programu lekowego: B.4 „Leczenie chorych na raka jelita grubego

(ICD-10: C18-20)» do katalogu leków refundowanych w chemioterapii wskazuje na wzrost wydatków dla płatnika publicznego o kilkaset tysięcy/rok.

Główne argumenty decyzji:

- *Zastosowanie cetuksymabu w leczeniu pacjentów z rakiem jelita grubego jest zgodne z wytycznymi towarzystw naukowych.*
- *Przeniesienie substancji czynnej cetuksymab z programu lekowego do katalogu leków refundowanych w chemioterapii może poprawić pacjentom dostęp do leczenia.*
- *Wprowadzenie cetuksymabu do katalogu leków refundowanych w wyżej omawianym wskazaniu powoduje akceptowalny wzrost wydatków dla płatnika publicznego.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146) z uwzględnieniem opracowania nr: OT.422.0.44.2024 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności zmiany kategorii dostępności refundacyjnej substancji czynnej cetuksymab Przeniesienie z programu lekowego B.4. »Leczenie chorych na raka jelita grubego (ICD-10:C18-20)« do katalogu leków refundowanych w chemioterapii”. Data ukończenia: 22 sierpnia 2024 r.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 136/2024 z dnia 26 sierpnia 2024 roku

w sprawie przeniesienia substancji czynnej panitumumab z programu lekowego: B.4 „Leczenie chorych na raka jelita grubego (ICD-10: C18-20)” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne przeniesienie substancji czynnej panitumumab z programu lekowego: B.4 „Leczenie chorych na raka jelita grubego (ICD-10: C18-20)” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii.

Uzasadnienie

Głównym argumentem decyzji są dane kliniczne wskazujące na stosowanie panitumumabu 1). w leczeniu nieoperacyjnego przerzutowego lub miejscowo zaawansowanego raka jelita grubego, z nieobecnością mutacji w genach KRAS i NRAS (wykluczenie mutacji w eksonach 2., 3. i 4. obu genów) oraz nieobecnością mutacji BRAF V600E, 2). w leczeniu zaawansowanego, przerzutowego raka okrężnicy z nieobecnością mutacji w genach KRAS i NRAS oraz BRAF V600. W wytycznych wymienia się schematy leczenia panitumumabu z chemioterapią FOLFOX lub FOLFIRI zarówno w leczeniu początkowym, jak i dalszych liniach leczenia, 3). w leczeniu nieoperacyjnego przerzutowego lub miejscowo zaawansowanego raka jelita grubego w ramach III i dalszych linii leczenia u pacjentów z RAS-WT i BRAF-WT, którzy nie byli wcześniej leczeni przeciwciałami przeciwko EGFR.

Zgodnie z przeprowadzonymi prognozami wielkość populacji leczonej panitumumabem w skojarzeniu z chemioterapią pierwszej linii FOLFOX lub FOLFIRI (dopuszczalne jest wcześniejsze leczenie okołooperacyjne oraz stosowanie immunoterapii z powodu raka jelita grubego) wyniesie 790 (95% CI: 756 do 826) pacjentów w pierwszym oraz 879 (95% CI: 835 do 926) pacjentów w drugim roku, co przełoży się na prognozowane obciążenie płatnika publicznego ██████████ zł w pierwszym roku oraz ██████████ zł w drugim roku. Wyniki wskazują na spadek wydatków płatnika ██████████ zł odpowiednio w 1. i 2. roku. Spadek wydatków inkrementalnych wynika z niższych kosztów diagnostyki w scenariuszu nowym.

Zgodnie z przeprowadzonymi prognozami wielkość populacji leczonej panitumumabem w skojarzeniu z chemioterapią drugiej linii FOLFIRI, w przypadku progresji po wcześniejszej chemioterapii niezawierającej

irynotekanu, przy braku wcześniejszego leczenia anty-EGFR (dopuszczalne jest wcześniejsze leczenie okołooperacyjne oraz zastosowanie immunoterapii z powodu raka jelita grubego) wyniesie 227 (95% CI: 136 do 317) pacjentów w pierwszym oraz 251 (95% CI: 142 do 360) pacjentów w drugim roku. W wariancie podstawowym liczba pacjentów leczonych panitimumabem wyniesie 76 w pierwszym i 84 w drugim roku, co przełoży się na prognozowane obciążenie płatnika publicznego ██████████ zł w pierwszym roku oraz ██████████ zł w drugim roku. Wyniki wskazują na wzrost wydatków płatnika o ██████████ zł odpowiednio w 1. i 2. roku. Wzrost wydatków inkrementalnych wynika z wyższego kosztu leczenia i większej leczonej populacji w scenariuszu nowym.

Zgodnie z przeprowadzonymi prognozami wielkość populacji leczonej panitimumabem (monoterapia) w przypadku progresji po wcześniejszym leczeniu schematami chemioterapii zawierającymi fluoropirymidynę, oksaliplatynę i irynotekan lub z udokumentowanymi przeciwwskazaniami do zastosowania wymienionych leków, przy braku wcześniejszego leczenia anty-EGFR (dopuszczalne jest wcześniejsze zastosowanie immunoterapii z powodu raka jelita grubego) wyniesie 953 (95% CI: 911 do 996) pacjentów w pierwszym oraz 1061 (95% CI: 1007 do 1117) pacjentów w drugim roku. Prognozowane obciążenie płatnika publicznego wyniesie ██████████ zł w pierwszym roku oraz ██████████ zł w drugim roku. Wyniki wskazują na spadek wydatków płatnika, o ██████████ zł odpowiednio w 1. i 2. roku. Spadek wydatków wynika z niższego kosztu diagnostyki w scenariuszu nowym.

Główne argumenty decyzji:

- Zastosowanie panitimumabu w leczeniu pacjentów z rakiem jelita grubego jest zgodne z wytycznymi towarzystw naukowych.
- Przeniesienie substancji czynnej panitimumab z programu lekowego do katalogu leków refundowanych w chemioterapii może poprawić pacjentom dostęp do leczenia.
- Wprowadzenie panitimumabu do katalogu leków refundowanych w wyżej omawianym wskazaniu powoduje akceptowalny wzrost wydatków dla płatnika publicznego.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146) z uwzględnieniem opracowania nr: OT.422.0.37.2024 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności zmiany kategorii dostępności refundacyjnej substancji czynnej panitumumab Przeniesienie z programu lekowego B.4. »Leczenie chorych na raka jelita grubego (ICD-10:C18-20)« do katalogu leków refundowanych w chemioterapii. Data ukończenia: 22 sierpnia 2024 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Amgen, Bayer Pharma).

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 2022 r., 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).

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

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Amgen, Bayer Pharma.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 137/2024 z dnia 26 sierpnia 2024 roku
w sprawie przeniesienia substancji czynnej temsyrolimus z programu
lekowego: B.10 „Leczenie pacjentów z rakiem nerki (ICD-10: C64)”
do katalogu leków refundowanych w chemioterapii

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne przeniesienie substancji czynnej temsyrolimus z programu lekowego: B.10 „Leczenie pacjentów z rakiem nerki (ICD-10: C64)” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii.

Uzasadnienie

Wg ChPL lek Torisel (temsyrolimus) jest wskazany w leczeniu pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym (RCC, ang. renal cell carcinoma), u których występują co najmniej trzy z sześciu prognostycznych czynników ryzyka.

Wskazanie rejestracyjne dla temsyrolimusu jest zgodne, lecz szersze od wskazania podanego w załączniku do katalogu chemioterapii.

Dotychczas warunkiem refundacji leczenia była kwalifikacja pacjenta do programu lekowego B.10.

W ChPL nie wskazuje się linii leczenia. W programie lekowym oraz w załączniku do katalogu chemioterapii wskazano, że leczenie będzie obejmowało I linię. Kwalifikowani do leczenia będą pacjenci o sprawności w skali Karnofsky’ego 60-100, a leczenie powinno być stosowane do czasu wystąpienia progresji nowotworu lub niepożądanych działań uniemożliwiających jego kontynuowanie.

Stosowania temsyrolimusu w leczeniu I linii raka nerkowokomórkowego jest zgodne z wytycznymi PTOK 2022. Zgodnie z informacjami zawartymi w dokumencie temsyrolimus poprawia rokowanie chorych na raka nerkowokomórkowego należących do grupy niekorzystnego rokowania, jednak korzyści kliniczne są bardzo ograniczone w porównaniu z innymi terapiami. W najnowszych wytycznych NCCN 2024 temsyrolimus został usunięty z wymienianych rekomendacji leczenia raka nerkowokomórkowego. W ramach wytycznych wymieniono zmiany wprowadzone w ramach aktualizacji wytycznych względem poprzednich i wskazano, iż temsyrolimus został usunięty z rekomendowanych terapii.

Z kolei wytyczne ESMO 2024 nie wskazują na stosowanie temsyrolimusu w leczeniu pacjentów z rakiem nerkowokomórkowym.

Analiza wpływu na budżet, przeprowadzona w 2-letnim horyzoncie czasowym, obejmującym lata 2024-2025, wskazuje na to, że przeniesienie substancji czynnej temsyrolimus z programu lekowego: B.10 „Leczenie pacjentów z rakiem nerki (ICD-10: C64) do katalogu leków refundowanych w chemioterapii spowoduje obniżenie wydatków dla płatnika publicznego.

Główne argumenty decyzji:

- Zastosowanie temsyrolimusu w leczeniu raka nerki jest zgodne z wytycznymi PTOK 2022.
- Przeniesienie substancji czynnej temsyrolimus z programu lekowego do katalogu leków refundowanych w chemioterapii może poprawić pacjentom dostęp do leczenia.
- Zmiana ta jest efektywna kosztowo, obniżając wydatki płatnika publicznego.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146) z uwzględnieniem opracowania nr: OT.422.0.40.2024 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności zmiany kategorii dostępności refundacyjnej substancji czynnej temsyrolimus Przeniesienie z programu lekowego B.10. »Leczenie pacjentów z rakiem nerki (ICD-10: C64)« do katalogu leków refundowanych w chemioterapii”. Data ukończenia: 22 sierpnia 2024 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 138/2024 z dnia 26 sierpnia 2024 roku
w sprawie przeniesienia substancji czynnej aksytynib z programu
lekowego: B.10 „Leczenie pacjentów z rakiem nerki (ICD-10: C64)”
do katalogu leków refundowanych w chemioterapii

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne przeniesienie substancji czynnej aksytynib z programu lekowego: B.10 „Leczenie pacjentów z rakiem nerki (ICD-10: C64)” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii.

Uzasadnienie

Wg ChPL lek Inlyta (aksytynib) wskazany jest w leczeniu dorosłych pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym (RCC, ang. Renal Cell Carcinoma), po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia sunitynibem lub cytokiną. Dotychczas warunkiem refundacji leczenia było zakwalifikowanie pacjenta do programu lekowego B.10 „Leczenie pacjentów z rakiem nerki (ICD-10: C64). Wskazanie rejestracyjne jest węższe od wskazania wnioskowanego w ramach załącznika do katalogu chemioterapii czy w ramach istniejącego programu lekowego. W ramach katalogu chemioterapii lek może być zastosowany w II linii po niepowodzeniu leczenia: sunitynibem lub pazopanibem lub niwolumabem w monoterapii lub niwolumabem w skojarzeniu z ipilimumabem. Leczenie będzie stosowane u pacjentów z rakiem nerkowokomórkowym z wyłączeniem raka z kanałków zbiorczych i będzie trwało do czasu wystąpienia progresji lub nieakceptowalnych działań niepożądanych. Wszystkie odnalezione wytyczne towarzystw naukowych (PTOK 2022, NCCN 2024 oraz ESMO 2024) wskazują na aksytynib jako opcję leczenia w II i kolejnych liniach leczenia raka nerkowokomórkowego. Ponadto wytyczne ESMO wyszczególniają dodatkowo zastosowanie aksytinibu po niepowodzeniu terapii inhibitorami kinazy tyrozynowej związanej z receptorem dla czynnika wzrostu śródbłonna naczyniowego (VEGFR-TKI) (np. sunitynibem).

Analiza wpływu na budżet, przeprowadzona w 2-letnim horyzoncie czasowym, obejmującym lata 2024-2025, wykazała, że wnioskowana zmiana spowoduje spadek wydatków płatnika wynikający z niższych kosztów diagnostyki i monitorowania leczenia w nowym scenariuszu.

Główne argumenty decyzji:

- *Zastosowanie aksytynibu we wnioskowanym wskazaniu jest zgodne ze wszystkimi zidentyfikowanymi wytycznymi towarzystw naukowych.*
- *Przeniesienie ww. substancji z programu lekowego do katalogu leków refundowanych w chemioterapii może poprawić pacjentom dostęp do leczenia i uprościć procedurę zlecania leku.*
- *Wprowadzenie ww. substancji do katalogu leków refundowanych w chemioterapii jest efektywne kosztowo.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146) z uwzględnieniem opracowania nr: OT.422.0.41.2024 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności zmiany kategorii dostępności refundacyjnej substancji czynnej aksytynib Przeniesienie z programu lekowego B.10. »Leczenie pacjentów z rakiem nerki (ICD-10: C64)« do katalogu leków refundowanych w chemioterapii. Data ukończenia: 22 sierpnia 2024 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 139/2024 z dnia 26 sierpnia 2024 roku
w sprawie przeniesienia substancji czynnej trabektedyna z programu
lekowego: B.8 „Leczenie chorych na mięsaki tkanek miękkich
(ICD-10: C48, C49)” do katalogu leków refundowanych
w chemioterapii

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne przeniesienie substancji czynnej trabektedyna z programu lekowego: B.8 „Leczenie chorych na mięsaki tkanek miękkich (ICD-10: C48, C49)” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii.

Jednocześnie Rada uznaje za niezasadne umieszczenie w katalogu chemioterapii trabektedyny we wskazaniu: leczenie pacjentek z nawrotowym platynowrażliwym rakiem jajnika, jajowodu lub pierwotnym rakiem otrzewnej, u których jest przeciwwskazane zastosowanie schematu zawierającego związek platyny, w skojarzeniu z pegylowaną liposomalną doksorubicyną (PLD).

Uzasadnienie

Opinia dotyczy przeniesienia substancji czynnej trabektedyna z programu lekowego B.8. „Leczenie chorych na mięsaki tkanek miękkich (ICD-10: C48,C49)” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii we wskazaniach:

- 1) leczenie pacjentów chorych na nieresekcyjnego (miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego) mięsaka tkanek miękkich o typie histologicznym tłuszczakomięsaka (liposarcoma) lub mięsaka gładkokomórkowego (leiomyosarcoma), po niepowodzeniu leczenia antracykliną i ifosfamidem albo z udokumentowanymi przeciwwskazaniami do zastosowania tych leków;*
- 2) leczenie pacjentek z nawrotowym platynowrażliwym rakiem jajnika, jajowodu lub pierwotnym rakiem otrzewnej, u których jest przeciwwskazane zastosowanie schematu zawierającego związek platyny, w skojarzeniu z pegylowaną liposomalną doksorubicyną (PLD).*

Leczenie jest prowadzone do czasu wystąpienia progresji choroby nowotworowej lub działań niepożądanych uniemożliwiających jego kontynuowanie.

Względem zapisów w programie lekowym – w ramach zapisów w chemioterapii – dodano wskazanie odnoszące się do leczenia raka jajnika, jajowodu i pierwotnego raka otrzewnej.

Wytyczne dotyczące leczenia mięsaków tkanek miękkich (PTOK 2022, NCCN 2024, ESMO 2021) wskazują na zastosowanie trabektedyny w leczeniu liposarcoma oraz leiomyosarcoma. W ramach wszystkich odnalezionych dokumentów zalecenie dotyczy opcji leczenia w kolejnych liniach. Ponadto wytyczne NCCN 2024 wskazują również na możliwość zastosowania trabektedyny w ramach terapii I rzutu w zaawansowanym/przerzutowym leiomyosarcoma.

W wytycznych NCCN 2024 dotyczących raka jajnika nie odnaleziono informacji na temat stosowania trabektedyny w tym wskazaniu. Wytyczne ESMO 2024 wskazują na możliwość zastosowania połączenia trabektedyny i PLD u pacjentów nietolerujących platyny, u których wystąpił nawrót choroby po 6 miesiącach od podania ostatniej dawki platyny.

Konsultant Krajowy wskazał, że wytyczne postępowania traktują identycznie chore na raka jajnika oraz jajowodu i otrzewnej, tym samym uznał za zasadne medycznie rozszerzenie kodów ICD-10 z załączniku C.22. dla PLD o kody: C48 (nowotwór złośliwy przestrzeni zaotrzewnowej i otrzewnej) oraz C57 (nowotwór złośliwy innych i nieokreślonych żeńskich narządów płciowych), które występują rzadko.

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w 2-letnim horyzoncie czasowym, obejmującym lata 2024-2025, dla każdej z populacji wskazanych w proponowanym załączniku do katalogu chemioterapii:

- A. w leczeniu pacjentów chorych na nieresekcyjnego (miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego) mięsaka tkanek miękkich o typie histologicznym tłuszczakomięsaka (liposarcoma) lub mięsaka gładkokomórkowego (leiomyosarcoma), po niepowodzeniu leczenia antracykliną i ifosfamidem albo z udokumentowanymi przeciwwskazaniami do zastosowania tych leków: w wariantcie podstawowym analizy prognozowane obciążenie płatnika publicznego wyniesie ██████████ zł w pierwszym roku oraz ██████████ zł w drugim roku. Wyniki wskazują na wzrost wydatków płatnika o ██████████ zł odpowiednio w 1. i 2. roku.
- B. w leczeniu pacjentek z nawrotowym platynowrażliwym rakiem jajnika, jajowodu lub pierwotnym rakiem otrzewnej, u których jest przeciwwskazane zastosowanie schematu zawierającego związek platyny, w skojarzeniu z pegylowaną liposomalną doksorubicyną (PLD): w wariantcie podstawowym analizy prognozowane obciążenie płatnika publicznego wyniesie ██████████ zł w pierwszym roku oraz ██████████ zł w drugim roku. Wyniki wskazują na wzrost wydatków płatnika o ██████████ zł odpowiednio w 1. i 2. roku.

Główny argument decyzji:

- *Zastosowanie trabektedyny we wskazaniu dot. mięsaków jest zgodne ze wszystkimi zidentyfikowanymi wytycznymi towarzystw naukowych.*
- *Przeniesienie ww. substancji z programu lekowego do katalogu leków refundowanych w chemioterapii może poprawić pacjentom dostęp do leczenia i uprościć procedurę zlecenia leku.*
- *Wprowadzenie ww. substancji do katalogu leków refundowanych w chemioterapii jest efektywne kosztowo.*
- *Wzrost wydatków płatnika wynikający z rozszerzenia wskazań bez dowodów naukowych wysokiej jakości na korzyści kliniczne z zastosowania ocenianej technologii w skojarzeniu pegylowaną liposomalną doksorubicyną (PLD) w nawrotowym płatynowrażliwym rakiem jajnika, jajowodu lub pierwotnym rakiem otrzewnej, u których jest przeciwwskazane zastosowanie schematu zawierającego związek platyny.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146) z uwzględnieniem opracowania nr: OT.422.0.38.2024 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności zmiany kategorii dostępności refundacyjnej substancji czynnej trabektedyna Przeniesienie z programu lekowego B.8. »Leczenie chorych na mięsaki tkanek miękkich (ICD-10: C48,C49)«”. Data ukończenia: 22 sierpnia 2024 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Pharma Mar, Janssen Cilag).

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 2022 r., 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).

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

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Pharma Mar, Janssen Cilag.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 140/2024 z dnia 26 sierpnia 2024 roku
w sprawie rozszerzenia katalogu chemioterapii w załączniku C.22

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne rozszerzenie katalogu chemioterapii o kody ICD- 10:

- *C48 Nowotwór złośliwy przestrzeni zaostrieniowej i otrzewnej,*
- *C57 Nowotwór złośliwy innych i nieokreślonych żeńskich narządów płciowych,*
w załączniku C.22.

Uzasadnienie

Wnioskowane poszerzenie zakresu refundacji o leczenie raka jajnika, jajowodu i otrzewnej jest klinicznie uzasadnione – praktyka kliniczna i wytyczne postępowania w ww. przypadkach traktują identycznie chore na raka jajnika oraz jajowodu i otrzewnej.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146) z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności rozszerzenia katalogu chemioterapii ujętego w załączniku C.22 nr: BP.422.17.2024.MKS „Pegylowana doxorubicyna liposomalna w leczeniu nowotworów złośliwych przestrzeni zaostrieniowej i otrzewnej oraz jajowodu”. Data ukończenia: 22.08.2024 r.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 141/2024 z dnia 26 sierpnia 2024 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne enoxaparinum natrium i nadroparinum calcicum 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 enoxaparinum natrium i nadroparinum calcicum we wskazaniach pozarejestacyjnych:

- *zespół antyfosfolipidowy lub jego powikłania - profilaktyka i leczenie przeciwzakrzepowe;*
- *zespół antyfosfolipidowy - diagnostyka;*
- *niedobór białka C lub niedobór białka S - diagnostyka;*
- *zmiany zakrzepowo-zatorowe inne niż określone w ChPL u dzieci do 18 roku życia - profilaktyka i leczenie;*
- *choroby nowotworowe w przypadkach innych niż określone w ChPL - profilaktyka i leczenie przeciwzakrzepowe;*
- *terapia pomostowa zamiast antagonisty witaminy K (VKA) lub innych leków przeciwkrzepliwych u kobiet ciężarnych po wszczępieniu zastawki i z wadą zastawkową;*
- *ostre zespoły wieńcowe w przypadkach innych niż wymienione w ChPL;*
- *schorzenia wymagające przewlekłego stosowania antagonistów witaminy K (VKA) (z okresową oceną możliwości powrotu do stosowania VKA) u osób, u których leczenie VKA nie jest zadowalające z uwagi na:*
 - a) powikłania (lub przewidywane wysokie ryzyko powikłań, w tym krwotocznych) podczas stosowania VKA,*
 - b) częste nieterapeutyczne lub nadmiernie podwyższone wartości INR,*
 - c) obiektywne trudności z odpowiednio częstą kontrolą INR,*
 - d) nawroty żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej podczas stosowania VKA.*

Uzasadnienie

Zweryfikowano uzasadnienie do refundacji na podstawie następujących źródeł w celu odnalezienia wytycznych praktyki klinicznej:

- *polskie: Polskie Towarzystwo Kardiologiczne (PTK), Polskie Towarzystwo Ginekologów i Położników (PTGP), Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej (PTOK), Polskie Towarzystwo Reumatologiczne (PTR);*
- *europejskie i/lub międzynarodowe: American Society of Clinical Oncology (ASCO), American Heart Association (AHA), European Society of Cardiology (ESC), European Thrombosis and Haemostasis Alliance Launches (ETHA), European Society of Gynecology (ESGO), European Society for Medical Oncology (ESMO), World Heart Federation (IHF), International Society of Cardiovascular Translational Research (ISCTR), International Society of Thrombosis and Haemostasis (ISTH), The International Gynecologic Society (IGSC), European League Against Rheumatism (EULAR);*
- *Trip Medical Database <https://www.tripdatabase.com/>.*

W wyniku wyszukiwania wytycznych klinicznych odnaleziono ogółem 12 dokumentów.

Podsumowując odnalezione wytyczne można wskazać, iż heparyny drobnocząsteczkowe są zalecane w ocenianych wskazaniach. Najwięcej zaleceń odszukano dla wskazań: „Zmiany zakrzepowo-zatorowe inne niż określone w ChPL u dzieci do 18 r.ż. – profilaktyka i leczenie” oraz „Choroby nowotworowe w przypadkach innych niż określone w ChPL – profilaktyka i leczenie przeciwzakrzepowe”.

Nie odnaleziono wytycznych dot. diagnostyki niedoboru białka C lub niedoboru białka S i diagnostyki zespołu antyfosfolipidowego.

Przeprowadzona analiza dowodów naukowych miała na celu aktualizację informacji pozyskanych w ramach poprzedniego opracowania. Dla części analizowanych wskazań, tj:

- *zespół antyfosfolipidowy lub jego powikłania – profilaktyka i leczenie przeciwzakrzepowe;*
- *choroby nowotworowe w przypadkach innych niż określone w ChPL – profilaktyka i leczenie przeciwzakrzepowe;*

odnaleziono przeglądy systematyczne z metaanalizą spełniające kryteria włączenia do analizy, oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania heparyn drobnocząsteczkowych w leczeniu odpowiadających im stanów chorobowych.

Wyniki przedstawione w publikacjach są na ogół zbieżne z wynikami badań przedstawionymi w opracowaniu z 2021 roku dla tożsamyh wskazań. Odnalezione dowody, nowe względem poprzedniego opracowania, potwierdzają skuteczność oraz profil bezpieczeństwa stosowania LMWH w odpowiednich wskazaniach i nie wpływają na zmianę wniosku.

Jedynie w przypadku wskazania „Choroby nowotworowe w przypadkach innych niż określone w ChPL – profilaktyka i leczenie przeciwzakrzepowe” należy zaznaczyć, że odnalezione dane na podstawie przeglądu Xu 2023 nie potwierdzają zasadności rutynowego stosowania leków przeciwzakrzepowych (w tym LMWH) w celu zapobiegania ryzyka tętnicznych zdarzeń zakrzepowych (ATEs) u pacjentów onkologicznych ambulatoryjnych otrzymujących leczenie przeciwnowotworowe.

Główne argumenty decyzji:

- 1. Zalecenia i wytyczne polskich i europejskich towarzystw naukowych.*
- 2. Ugruntowana codzienna praktyka kliniczna.*

Uwaga Rady:

W przypadku obiektywnych trudności w kontroli INR należy zastosować doustne antykoagulanty, niebędące antyvitaminami K.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 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 dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.422.1.31.2024 (Aneks do opracowania nr: OT.4221.12.2021) „Enoksaparyna sodowa, nadroparyna wapniowa we wskazaniach: innych niż określone w ChPL”. Data ukończenia: 21 sierpnia 2024 r.