



BP.401.35.2024.BW

**Protokół z posiedzenia  
Rady Przejrzystości 40/2024  
w dniu 23 września 2024 roku**

Maciej Karaszewski otworzył posiedzenie o godzinie 10:00.

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

1. Katarzyna Galas
2. Paweł Grzesiewski
3. Roman Junik
4. Maciej Karaszewski
5. Marcin Kołakowski
6. Tomasz Pasierski
7. Jacek Rubik
8. Zbigniew Siudak
9. Anna Socha-Banasiak
10. 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 zbadania zasadności wydawania zgód na refundację środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego K.Yo chocolate flavours oraz K.Yo vanilla flavours we wskazaniach: padaczka lekooporna, deficyt transportera glukozy GLUT-1, deficyt dehydrogenazy pirogronianu.
3. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Disulone we wskazaniach: choroba Duhringa, choroba Sneddona-Wilkinsona, pemfigoid, linijna IgA dermatoza pęcherzowa, zapalenie naczyń związane z IgA, choroba Haileya-Haileya, pęcherzyca, piodermia zgorzeliowa, guzkowe zapalenie naczyń, pokrzywka naczyńniowa, alergiczne zapalenie naczyń, leukocytochlorystyczne zapalenie naczyń, rumień guzowaty, toczeń rumieniowaty układowy, zapalenie drobnych naczyń krwionośnych (capillaritis chronica), ziarniak obrączkowaty, owrzodzenia kończyny dolnej.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Calcort (deflazacort) we wskazaniu:

miastenia ciężka rzekomoporaźna o ciężkim przebiegu z wielokrotnymi przetłomami miastenicznymi.

5. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyki zakażeń RSV obejmujący szczepienia osób w wieku 60 lat i starszych z grup ryzyka, zamieszkałych w Poznaniu na lata 2025-2027”.
6. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyki zaburzeń depresyjnych wśród nastolatków uczęszczających do szkół na terenie Gminy Miasta Marki na lata 2025-2027”.
7. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego współfinansowanego przez UE w ramach EFS „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród uczniów klas I-III szkół podstawowych z terenu województwa warmińsko-mazurskiego”.
8. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program Profilaktyki Zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Mściwojów w 2024 roku”.
9. Przygotowanie opinii w sprawie kontynuacji objęcia refundacją substancji czynnej furosemidum we wskazaniu: objawowe przerzuty w ośrodkowym układzie nerwowym - profilaktyka i leczenie wspomagające.
10. Przygotowanie opinii w sprawie kontynuacji objęcia refundacją substancji czynnych carbamazepinum, lamotryginum we wskazaniach:
  - carbamazepinum - stan po epizodzie padaczkowym indukowanym przerzutami w obrębie ośrodkowego układu nerwowego;
  - lamotryginum - stan po epizodzie padaczkowym indukowanym przerzutami w obrębie ośrodkowego układu nerwowego – postępowanie wspomagające.
11. Przygotowanie opinii w sprawie kontynuacji objęcia refundacją substancji czynnych carbamazepinum, gabapentinum, ketoprofenum we wskazaniach:
  - carbamazepinum - ból u chorych z rozpoznaniem nowotworu – leczenie wspomagające;
  - gabapentinum – ból inny niż określony w Charakterystyce Produktu Leczniczego - leczenie wspomagające u chorych na nowotwory;
  - ketoprofenum - ból w przebiegu chorób nowotworowych – w przypadkach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego
12. Przygotowanie opinii w sprawie kontynuacji objęcia refundacją substancji czynnej dexamethasonum we wskazaniu: nowotwory złośliwe - premedykacja – w przypadkach innych niż określone w ChPL.
13. Zakończenie posiedzenia.

**Ad 1.** Żaden z członków Rady nie zadeklarował konfliktu interesów.

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

**Ad 2.** Analityk Agencji zaprezentował najważniejsze informacje z raportu w sprawie zbadania zasadności wydawania zgód na refundację środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego K.Yo chocolate flavours oraz K.Yo vanilla

flavours we wskazaniach: padaczka lekooporna, deficyt transportera glukozy GLUT-1, deficyt dehydrogenazy pirogronianu.

Projekt stanowiska Rady przedstawiała Małgorzata Sznitowska.

W dyskusji udział wzięli: Małgorzata Sznitowska, Maciej Karaszewski, Marcin Kołakowski i Tomasz Pasierski.

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

**Ad 3.** Analityk Agencji omówił raport dot. zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Disulone we wskazaniach: choroba Duhringa, choroba Sneddona-Wilkinsona, pemfigoid, linijna IgA dermatoza pęcherzowa, zapalenie naczyń związane z IgA, choroba Haileya-Haileya, pęcherzyca, piodermia zgorzelinowa, guzkowe zapalenie naczyń, pokrzywka naczyniowa, alergiczne zapalenie naczyń, leukocytoklastyczne zapalenie naczyń, rumień guzowaty, toczeń rumieniowaty układowy, zapalenie drobnych naczyń krwionośnych (capillaritis chronica), ziarniak obrączkowaty, owrzodzenia kończyny dolnej.

Projekt stanowiska Rady przedstawił Zbigniew Siudak.

W dyskusji głos zabrali: Tomasz Pasierski, Maciej Karaszewski, Małgorzata Sznitowska i Marcin Kołakowski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 2 do protokołu).

**Ad 4.** Analityk Agencji zaprezentował główne informacje w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Calcort (deflazacort) we wskazaniu: miastenia ciężka rzekomoporaźna o ciężkim przebiegu z wielokrotnymi przetomami miastenicznymi.

Projekt stanowiska Rady przedstawiał Jacek Rubik.

W dyskusji uczestniczyli: Tomasz Pasierski, Jacek Rubik, Małgorzata Sznitowska, Katarzyna Galas, Marcin Kołakowski, Maciej Karaszewski i Anna Socha-Banasiak.

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

**Ad 5.** Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń RSV obejmujący szczepienia osób w wieku 60 lat i starszych z grup ryzyka, zamieszkałych w Poznaniu na lata 2025-2027.

Projekt opinii Rady przedstawiła Katarzyna Galas.

Rada doprecyzowała treść uchwały, w czym uczestniczyli: Maciej Karaszewski i Katarzyna Galas.

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

**Ad 6.** Analityk Agencji przedstawił kluczowe informacje dot. profilaktyki zaburzeń depresyjnych wśród nastolatków uczęszczających do szkół na terenie Gminy Miasta Marki na lata 2025-2027.

Projekt opinii Rady przedstawił Paweł Grzesiewski.

Głos w dyskusji zabrał Maciej Karaszewski.

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

**Ad 7.** Analityk Agencji zaprezentował najważniejsze informacje w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród uczniów klas I-III szkół podstawowych z terenu województwa warmińsko-mazurskiego.

Projekt opinii Rady przedstawił Marcin Kołakowski.

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

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

**Ad 8.** Analityk Agencji omówił raport z zakresu rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Mściwojów w 2024 roku.

We wstępnej dyskusji głos zabrał Maciej Karaszewski.

Projekt opinii Rady przedstawił Paweł Grzesiewski.

W dyskusji, w wyniku której Rada doprecyzowała treść uchwały, udział wzięli Maciej Karaszewski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 7 do protokołu).

**Ad 9.** Maciej Karaszewski przedstawił projekt opinii dotyczący kontynuacji objęcia refundacją substancji czynnej furosemidum we wskazaniu: objawowe przerzuty w ośrodkowym układzie nerwowym - profilaktyka i leczenie wspomagające.

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

**Ad 10.** Roman Junik przedstawił projekt opinii Rady w sprawie kontynuacji objęcia refundacją substancji czynnych carbamazepinum, lamotryginum we wskazaniach: carbamazepinum - stan po epizodzie padaczkowym indukowanym przerzutami w obrębie ośrodkowego układu nerwowego; lamotryginum - stan po epizodzie padaczkowym indukowanym przerzutami w obrębie ośrodkowego układu nerwowego – postępowanie wspomagające.

W dyskusji głos zabrał Maciej Karaszewski.

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

**Ad 11.** Projekt opinii Rady w sprawie kontynuacji objęcia refundacją substancji czynnych carbamazepinum, gabapentinum, ketoprofenum we wskazaniach:

carbamazepinum - ból u chorych z rozpoznaniem nowotworu – leczenie wspomagające; gabapentinum – ból inny niż określony w Charakterystyce Produktu Leczniczego - leczenie wspomagające u chorych na nowotwory; ketoprofenum - ból w przebiegu chorób nowotworowych – w przypadkach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, przedstawiła Anna Socha-Banasiak.

W dyskusji udział wzięli Maciej Karaszewski.

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

**Ad 12.** Projekt opinii Rady dotyczący dexamethasonum we wskazaniu: nowotwory złośliwe - premedykacja - w przypadkach innych niż określone w ChPL, przedstawił Tomasz Pasierski.

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

**Ad 13.** Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 12:33.



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 95/2024 z dnia 23 września 2024 roku  
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację środka  
spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego  
K.Yo we wskazaniach: padaczka lekooporna, deficyt transportera  
glukozy GLUT-1, deficyt dehydrogenazy pirogronianu

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego K.Yo chocolate flavours, emulsja doustna oraz K.Yo vanilla flavours, emulsja doustna, we wskazaniach:*

- *padaczka lekooporna,*
- *deficyt transportera glukozy GLUT-1,*
- *deficyt dehydrogenazy pirogronianu.*

**Uzasadnienie**

Problem decyzyjny

*Na podstawie wcześniejszych opracowań (OT.4311.10.2017 i OT.4211.16.2021) wydano w roku 2017 i 2021 pozytywne rekomendacje (Stanowiska Rady Przejrzystości nr 25/2018 i nr 76/2021 oraz Rekomendacje Prezesa Agencji nr 24/2018 i nr 76/2021) w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego (śsspż) Keyo we wskazaniach:*

- *padaczka lekooporna,*
- *deficyt transportera glukozy GLUT-1,*
- *deficyt dehydrogenazy pirogronianu.*

*W 2021 r. producent w pewnym stopniu zmodyfikował skład ocenianego śsspż (m.in. zwiększył dwukrotnie zawartość DHA) i zmienił jego nazwę z Keyo na K.Yo. Przeznaczenie produktu nie uległo zmianie. Produkt występuje w dwóch wersjach: K.Yo chocolate flavours, emulsja doustna oraz K.Yo vanilla flavours, emulsja doustna. W skład produktu wchodzi tłuszcz, białka i węglowodany oraz witaminy.*

Dowody naukowe

*Dowody naukowe bezpośrednio dotyczące śsspż K.Yo w ocenianych wskazaniach są bardzo niskiej jakości i umieszczone są jedynie na stronie internetowej*

producenta. Dowody naukowe dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa diety ketogenicznej w ocenianych wskazaniach są liczne, ale zazwyczaj nie doprecyzowują, jakie śsspż stosowano.

Podobnie jak we wcześniejszych analizach, nie odnaleziono żadnego badania dotyczącego śsspż K.Yo w ocenianych wskazaniach. Trzy opisy przypadków zamieszczone na stronie internetowej producenta dotyczą zastosowania produktu K.Yo jako elementu diety ketogenicznej u dzieci z padaczką lekooporną. Odnalezione opisy przypadków dotyczyły zastosowania K.Yo w żywieniu doustnym i dojelitowym u 13-letniego chłopca ze stwardnieniem guzowatym oraz padaczką, w żywieniu doustnym i dojelitowym u 6-letniego chłopca z podoстрыm stwardniającym zapaleniem mózgu oraz w żywieniu doustnym u 10-letniej dziewczynki z padaczką uogólnioną.

Dieta ketogeniczna jest skuteczna, bezpieczna i dobrze tolerowana. W przeglądzie systematycznym Cameron 2024 wskazano na skuteczność i zasadność stosowania diety ketogenicznej w leczeniu padaczki lekoopornej, deficytu transportera glukozy GLUT-1 (GLUT-1DS) i deficytu dehydrogenazy pirogronianu (PDHD). Według przeglądu Cochrane z 2020 roku u dzieci z padaczką lekooporną otrzymujących dietę ketogeniczną (KD) zaobserwowano trzy razy większe prawdopodobieństwo stanu wolnego od napadów oraz sześciokrotnie większe prawdopodobieństwo uzyskania co najmniej 50% redukcji częstości napadów. W GLUT-1DS raportowana w badaniach włączonych do przeglądu skuteczność KD wynosiła od 83% do 100%. Według wyników 5 odnalezionych badań dotyczących pacjentów z PDHD stosowanie KD może poprawić wyniki neurologiczne i długość życia, pozytywnie wpływa na zmniejszenie objawów padaczkowych, sen i rozwój mowy i zmniejsza liczbę hospitalizacji, ale odnotowano również komplikacje takie jak ostre zapalenie trzustki.

### Rekomendacje kliniczne

Wszystkie aktualne wytyczne odnoszące się do leczenia dietetycznego we wskazaniach będących przedmiotem wniosku wymieniają dietę ketogeniczną jako sposób postępowania: w padaczce lekoopornej (Ontario 2023, NICE 2022, Italian LAE 2023), w deficycie transportera glukozy GLUT-1 (Ontario 2023, NICE 2022, CRMR G2M 2023a, Italian LAE 2023) i w deficycie dehydrogenazy pirogronianu (Ontario 2023, NICE 2022, CRMR G2M 2023b, CRMR PNDS 2022, Italian LAE 2023). Wytyczne Ontario 2023 podają, że w deficycie transportera glukozy GLUT-1 i w deficycie dehydrogenazy pirogronianu dietę ketogeniczną należy uznać za leczenie pierwszego wyboru. Wytyczne CRMR G2M 2023a i CRMR G2M 2023b podają dietę ketogeniczną jako sposób leczenia stosowany w tych dwóch wskazaniach przewlekłe, a w wytycznych Italian LAE 2023 przytoczono wyniki wskazujące na istotnie wyższy niż przeciętna (70% vs. 50%)

odsetek odpowiedzi na dietę ketogeniczną w przypadku m.in. tych dwóch chorób oraz stwierdzono, że w określonych przypadkach, np. w deficycie transportera glukozy GLUT-1, dieta ketogeniczna może być stosowana dożywno.

W wytycznych nie odnoszono się bezpośrednio do śsspż K.Yo (Keyo). Jedyne opublikowane przez NHS Norfolk and Waveney w 2024 r. wskazówki dla lekarzy, dotyczące praktycznego wdrożenia wytycznych NICE 2022 w zakresie stosowania diety ketogenicznej u pacjentów z padaczką lekooporną, deficytem transportera glukozy GLUT-1 i deficytem dehydrogenazy pirogronianu, wśród zalecanych śsspż wymieniają m.in. K.Yo.

#### Problem ekonomiczny

W 2018 r. średnia cena zbytu netto za opakowanie jednostkowe 100 g śsspż Keyo wynosiła 24,68 zł, a obecnie cena śsspż K.Yo, emulsja doustna 100 g, wynosi od 44,61 do 54,51 zł. W 2017 r. sprowadzono łącznie 1 158 opakowań jednostkowych śsspż Keyo dla 11 pacjentów, w 2020 r. – 12 960 opakowań jednostkowych (89 pacjentów). W 2023 r. sprowadzono 18 888 opakowań dla 79 pacjentów z analizowanymi wskazaniami, a łączna kwota refundacji wynosiła 889 262,88 zł (uwzględniając marżę hurtową).

Przyjęto, że w kolejnym roku refundacji liczba sprowadzanych opakowań jednostkowych wzrośnie o około 15%. Wartość ta stanowi 1/3 wartości procentowego wzrostu liczby sprowadzanych opakowań jednostkowych zaobserwowanego między rokiem 2023 a 2020. Oszacowana w ten sposób liczba opakowań jednostkowych sprowadzonych w kolejnym roku refundacji wynosi 21 760 sztuk, a prognozowany całkowity koszt dla płatnika publicznego oszacowany został na 1 055 100,38 zł.

Powyższe koszty oszacowano z uwzględnieniem różnic w cenie opakowań jednostkowych w zależności od smaku śsspż i wielkości opakowania zbiorczego. Ze względu na różnice w koszcie opakowanie jednostkowe w zależności od wielkości opakowanie zbiorczego, przeprowadzono dodatkowe oszacowanie z uwzględnieniem jedynie opakowań po 36 sztuk. W przypadku sprowadzania wyłącznie opakowań zbiorczych po 36 sztuk szacowany całkowity koszt dla płatnika publicznego w kolejnym roku refundacji wynosiłby 979 896,95 zł (obniżenie o 75 203,43 zł, tj. o 7,1%), a ponadto nie występowałaby różnica w cenie w zależności od smaku śsspż, widoczna w przypadku opakowań zbiorczych po 4 szt.

#### Główne argumenty decyzji

- dieta ketogenna jest uznaną klinicznie i potwierdzoną naukowo metodą leczenia padaczki lekoopornej oraz zespołów neurometabolicznych,
- skład śsspż K.Yo zapewnia pacjentom odpowiednie proporcje składników wymaganych w diecie ketogennej, przy jednocześnie preferowanym smaku i konsystencji, co ułatwia stosowanie tej diety, zwłaszcza u dzieci,



- *po odpowiednim przygotowaniu produkt K.Yo może być stosowany w żywieniu dojelitowym (przez sondy),*
- *brak jest doniesień o działaniach niepożądanych.*

#### Uwagi Rady

*Ze względów ekonomicznych celowe jest refundowanie wyłącznie większych opakowań zbiorczych (aktualnie po 36 sztuk).*

#### **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 2024 r., poz. 930 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności dalszego wydawania zgody na refundację nr: OT.4211.23.2024 (Aneks do opracowań nr: OT.4311.10.2017 i OT.4211.16.2021) „K.Yo we wskazaniach: padaczka lekooporna, deficyt transportera glukozy GLUT-1, deficyt dehydrogenazy pirogronianu”; data ukończenia: 19.09.2024 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 96/2024 z dnia 23 września 2024 roku  
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację  
leku Disulone (dapsonum) w wielu wskazaniach

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację leku Disulone (dapsonum), tabletki 100 mg, we wskazaniach:*

- choroba Dühringa,
- choroba Sneddon-Wilkinsona,
- pemfigoid,
- linijna IgA dermatoza pęcherzowa,
- zapalenie naczyń związane z IgA,
- choroba Haileya-Haileya,
- pęcherzyca,
- piodermia zgorzelinowa,
- guzkowe zapalenie naczyń,
- pokrzywka naczyniowa,
- alergiczne zapalenie naczyń,
- leukocyto-klastyczne zapalenie naczyń,
- rumień guzowaty,
- toczeń rumieniowaty układowy,
- zapalenie drobnych naczyń krwionośnych (capillaritis chronical),
- ziarniniak obrączkowy,
- owrzodzenia kończyny dolnej (niesklasyfikowane gdzie indziej).

**Uzasadnienie**

Problem decyzyjny

*Niniejsze stanowisko przygotowano w oparciu o aneks do opracowania nr OT.4311.12.2021, na podstawie którego wydano pozytywne Stanowisko Rady Przejrzystości nr 45/2021 oraz pozytywną Rekomendację Prezesa nr 45/2021 r. w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego produktu leczniczego Disulone, tabletki 100 mg, we wskazaniach:*

choroba Dühringa, choroba Sneddon - Wilkinsona, pemfigoid, linijna IgA dermatoza pęcherzowa, zapalenie naczyń związane z IgA, choroba Haileya - Haileya, zakażenie wirusem HIV, pęcherzyca, piodermia zgorzelinowa, zespół Melkerssona - Rosenthala, guzkowe zapalenie naczyń, pokrzywka naczyniowa, alergiczne zapalenie naczyń, leukocytochlorystyczne zapalenie naczyń. Niniejsze stanowisko bierze pod uwagę aktualizację danych zawartych w poprzednim stanowisku Rady w zakresie istnienia nowych wytycznych praktyki klinicznej, nowych dowodów naukowych na potrzeby oceny skuteczności i bezpieczeństwa ocenianej technologii medycznej oraz wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

Należy zauważyć, że aktualnie zakres wskazań uległ modyfikacji względem poprzedniego stanowiska: część wskazań usunięto (zakażenie wirusem HIV, zespół Melkerssona - Rosenthala), a część wskazań dodano: rumień guzowaty, toczeń rumieniowaty układowy, zapalenie drobnych naczyń krwionośnych (capillaritis chronica), ziarniniak obrączkowaty, owrzodzenia kończyny dolnej (niesklasyfikowane gdzie indziej).

#### Dowody naukowe

Kluczowym ograniczeniem jest brak dowodów naukowych dla części wskazań objętych aktualnym zleceniem: piodermia zgorzelinowa, alergiczne zapalenie naczyń oraz zapalenie drobnych naczyń krwionośnych (capillaritis chronica) i owrzodzenia kończyny dolnej, niesklasyfikowane gdzie indziej. Natomiast dowody naukowe dla części pozostałych wskazań są z niskiego poziomu wiarygodności wg wytycznych HTA. Żadne ze wskazań do stosowania dapsonu w kontekście skuteczności lub bezpieczeństwa nie pochodzi z randomizowanego badania klinicznego z grupą kontrolną, natomiast badania retrospektywne dostępne są jedynie dla części wskazań: choroba Dühringa, choroba Sneddon – Wilkinsona, linijna IgA dermatoza pęcherzowa (populacja pediatryczna), pęcherzyca, guzkowe zapalenie naczyń, toczeń rumieniowaty układowy. Przeglądy systematyczne odnaleziono dla wskazań: pemfigoid i pęcherzyca (populacja pediatryczna). Dla pozostałych wskazań istnieją jedynie opisy przypadków: choroba Haileya- Haileya, linijna IgA dermatoza pęcherzowa (populacja dorosłych pacjentów), pemfigoid (populacja pediatryczna), zapalenie naczyń związane z IgA, leukoklastyczne zapalenie naczyń pokrzywka naczyniowa, rumień guzowaty. Ponadto, cel badawczy części dowodów był inny niż ocena skuteczności lub bezpieczeństwa dapsonu w ocenianych wskazaniach, okresy obserwacji były zróżnicowane (niektóre bardzo krótkie), dapson był podawany w różnych dawkach i w różnych skojarzeniach.

Wszystkie odnalezione publikacje wskazują na skuteczność dapsonu, podawanego w monoterapii lub w różnych skojarzeniach w leczeniu zmian skórnych pojawiających się w wyniku ocenianych wskazań (część publikacji wskazuje, iż zmiany skórne po podaniu dapsonu ustępowały szybko i efekt

utrzymywał się po odstawieniu dapsonu). Część publikacji odnosi się do zdarzeń niepożądanych związanych ze stosowaniem dapsonu, w tym zdarzeń hematologicznych.

W zależności od rozpoznania wyjściowego część wytycznych towarzystw naukowych amerykańskich europejskich, japońskich czy brytyjskich zaleca stosowanie dapsonu.

#### Problem ekonomiczny

Z uwagi na fakt, iż dane NFZ obejmują szerszą populację niż oceniana (nie wszyscy z danym rozpoznaniem będą stosować dapson) roczny koszt terapii całej populacji chorych oszacowano w oparciu o dane ze zlecenia MZ. Oszacowane wydatki płatnika dla przyjętych populacji z wykorzystaniem Disulone do leczenia wskazań objętych zleceniem (wg konkretnych kodów bez rozszerzeń) wyniesie kilkadziesiąt tysięcy złotych rocznie.

#### Główne argumenty decyzji

- Wyniki badań naukowych i wytycznych (m. in. EADV, BAD, EULAR, JDA, AAFP), aczkolwiek brak wysokiej jakości dowodów naukowych umożliwiających jednoznaczną rekomendację w większości przypadków.
- Poprzednie pozytywne stanowisko Rady.
- Niewielki 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 2024 r., poz. 930 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację nr: OT.4211.13.2024 (Aneks do opracowania nr: OT.4211.12.2021) „Disulone (dapsonum) we wskazaniach: choroba Dühringa, choroba Sneddon-Wilkinson, pemfigoid, linijna IgA dermatoza pęcherzowa, zapalenie naczyń związane z IgA, choroba Haileya-Haileya, pęcherzyca, piodermia zgorzeliowa, guzkowe zapalenie naczyń, pokrzywka naczyniowa, alergiczne zapalenie naczyń, leukocyto-klastyczne zapalenie naczyń, rumień guzowaty, toczeń rumieniowaty układowy, zapalenie drobnych naczyń krwionośnych (capillaritis chronical), ziarniniak obrączkowaty, owrzodzenia kończyny dolnej (niesklasyfikowane gdzie indziej)”; data ukończenia 18.09.2024 r.



**Stanowisko Rady Przejrzystości**  
**nr 97/2024 z dnia 23 września 2024 roku**  
**w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Calcort**  
**(deflazakort) we wskazaniu: ciężka miastenia rzekomoporaźna**  
**o ciężkim przebiegu z wielokrotnymi przełomami miastenicznymi**

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne wydawanie zgód na refundację leku Calcort (deflazakort), tabletki 6 mg, we wskazaniu: ciężka miastenia rzekomoporaźna o ciężkim przebiegu z wielokrotnymi przełomami miastenicznymi.*

**Uzasadnienie**

*Problem decyzyjny*

*Zlecenie dotyczy zbadania zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Calcort, deflazacort, tabletki 6 mg, u indywidualnego pacjenta z ciężką miastenią rzekomoporaźną o ciężkim przebiegu z wielokrotnymi przełomami miastenicznymi w oparciu o zanonimizowaną historię jego choroby. Opis przypadku jest bardzo nieprecyzyjny i nie zawiera wielu istotnych informacji.*

*Zasadność refundacji deflazakortu w ww. wskazaniu była już oceniana dwukrotnie. Uprzednio zarówno Rada Przejrzystości, jak i Prezes Agencji uznali za niezasadne wydawanie zgód na refundację leku Calcort (deflazakort), tabletki 6 mg i 30 mg, we wskazaniu miastenia w 2023 i 2019 roku (SRP nr 99/2019 i 127/2023, RPA nr 97/2019 i 128/2023).*

*Dowody naukowe*

*W czasie prac nad niniejszym, jak i poprzednim raportem nr OT.4211.14.2023 nie odnaleziono żadnych badań dotyczących stosowania deflazakortu w miastenii.*

*W żadnym z dokumentów wytycznych klinicznych zidentyfikowanych w czasie prac nad poprzednim raportem (OT.4211.14.2023), jak i 3 dokumentach wytycznych odnalezionych w ramach aktualizacji raportu opublikowanych w latach 2023-2024 tj. De Bleeker 2024, Gilhus 2023 i Wiendl 2023 nie przedstawiono bezpośrednich zaleceń dotyczących substancji deflazakort (składnik aktywny leku Calcort). We wszystkich raportach przedstawiono zalecenia dotyczące stosowania glikokortykosteroidów (GKS) w ramach terapii*

*immunosupresyjnej, stosowanej w trakcie terapii miastenii. Terapia immunosupresyjna z zastosowaniem GKS jest wskazywana jako podstawowa terapia drugiego rzutu, która powinna być szybko wdrożona u pacjentów nieuzyskujących odpowiedzi na leczenie pierwszej linii (inhibitorem acetylocholinesterazy).*

#### *Problem ekonomiczny*

*Oszacowany koszt za 1 dawkę leku (przyjmowaną co 2 dni) z perspektywy płatnika publicznego wynosi 2,42 zł dla produktu leczniczego Calcort, 6 mg. Roczny koszt dla płatnika publicznego stosowania produktu leczniczego Calcort na 1 pacjenta wynosi 442,60 zł.*

#### *Główne argumenty decyzji*

- brak badań naukowych dotyczących wnioskowanej procedury,*
- procedura nie jest wymieniona w żadnych wytycznych i rekomendacjach towarzystw naukowych,*
- produkt leczniczy nie jest refundowany w ww. wskazaniu w żadnym kraju,*
- poprzednie dwukrotne negatywne stanowisko Rady.*

#### **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 2024 r., poz. 930 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności dalszego wydawania zgody na refundację nr: OT.4211.17.2024 „Calcort (deflazakort) we wskazaniu: ciężka miastenia rzekomoporaźna o ciężkim przebiegu z wielokrotnymi przełomami miastenicznymi”; data ukończenia 19.09.2024 r.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 151/2024 z dnia 23 września 2024 roku  
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń RSV obejmujący  
szczepienia osób w wieku 60 lat i starszych z grup ryzyka,  
zamieszkałych w Poznaniu na lata 2025-2027”

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń RSV obejmujący szczepienia osób w wieku 60 lat i starszych z grup ryzyka, zamieszkałych w Poznaniu, na lata 2025-2027”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

**Uzasadnienie**

*Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej (dalej: Program) w zakresie profilaktyki zakażeń RSV i jego powikłań, u mieszkańców miasta Poznań, w wieku co najmniej 60 lat, którzy znajdują się w grupie ryzyka zachowania na RSV.*

*Populację docelową Programu stanowią osoby w wieku powyżej 60 roku życia z grup ryzyka, tj. ze współistniejącymi schorzeniami kardiologicznymi (niewydolnością serca, chorobą niedokrwienną serca, zaburzeniami rytmu serca), osób ze współistniejącymi schorzeniami płuc (przewlekłą obturacyjną chorobą płuc, astmą oskrzelową), osób z obniżoną odpornością (po przeszczepie szpiku kostnego, po przeszczepie narządowym), osób z cukrzycą, z przewlekłą chorobą nerek, z nowotworami hematologicznymi oraz pensjonariuszy miejskich domów opieki. Program może objąć wyłącznie osoby zamieszkujące na terenie miasta Poznań, które rozliczają podatek we właściwym dla miasta Poznania urzędzie skarbowym.*

*Jako kryteria wyłączenia wskazano indywidualne przeciwwskazania lekarskie do szczepienia lub niespełnianie któregośkolwiek z kryteriów włączenia do Programu lub przeciwwskazania do zaszczepienia wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.*

*Celem głównym Programu jest podniesienie, w trakcie jego trwania, wiedzy z zakresu problemu zdrowotnego, jakim jest RSV, jego możliwych powikłań, przebiegu i profilaktyki, do poziomu wysokiego wśród 75% uczestników Programu. Cel główny odnosi się do wzrostu poziomu wiedzy i wydaje się możliwy*

do zrealizowania za pomocą zaplanowanych działań, przy czym w celu głównym nie wskazano uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej.

W treści Programu wskazano również 2 cele szczegółowe, które odnoszą się do wzrostu poziomu wiedzy uczestników Programu i w istocie stanowią powielenie celu głównego. W Programie zaproponowano również 3 mierniki efektywności, przy czym zostały one sformułowane w sposób nieprawidłowy.

W ramach Programu zaplanowano realizację działań informacyjno-edukacyjnych oraz szczepień przeciw RSV. Działania edukacyjne mają dotyczyć nie tylko osób, które następnie mają być poddane szczepieniu, ale również najbliższych opiekunów tej osoby. Należy przy tym podkreślić, że Program nie precyzuje, w jaki sposób miałyby być prowadzona edukacja opiekunów, brak jest również szacunków odnośnie liczby takich osób, a także kosztów akcji informacyjnej do nich skierowanej.

Wnioskodawca podkreślił, że w Programie zastosowana zostanie szczepionka przeciw RSV zarejestrowana i dopuszczona do obrotu w Polsce. W projekcie nie wskazano jednak konkretnego preparatu szczepionkowego.

Zgodnie z treścią Programu podczas kwalifikacji do szczepienia lekarz lub pielęgniarka przeprowadzi edukację pacjenta. Następnie pacjentowi zakwalifikowanemu do Programu miałyby zostać podana jedna dawka szczepionki.

Większość wytycznych klinicznych rekomenduje szczepienie przeciw RSV wszystkim osobom po 60 roku życia, przy czym szczególnie zaleca się je osobom z grup ryzyka. Obecnie w Polsce zarejestrowane są 3 szczepionki przeciwko zakażeniom RSV z ważnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, a profilaktyka w postaci szczepień przeciwko RSV jest realizowana wyłącznie poprzez szczepienia dobrowolne (zalecane). Zgodnie z komunikatem Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2024, szczepienia przeciwko RSV zalecane są osobom w 60. roku życia i starszym zgodnie z zaleceniem lekarza.

Planowany budżet roczny Programu miałby wynieść 350 000 zł i jest to koszt wyliczony przy uwzględnieniu zaszczepienia 355 osób. Program ma zostać sfinansowany z budżetu miasta Poznań. Należy przy tym wskazać, że w Programie nie przedstawiono kosztu jego realizacji na lata 2025-2027, a także nie wskazano, czy liczba oferowanych szczepień w ramach Programu w każdym roku jego funkcjonowania będzie taka sama. W treści programu wskazano, że „miasto Poznań planuje objąć programem ok. 355 osób”, niejasne zatem pozostaje, czy ww. liczba osób będzie objęta Programem w skali roku, czy przez cały okres jego realizacji.



**Uwagi Rady:**

- *określenie w Programie podmiotu, który będzie dokonywał wstępnej weryfikacji kwalifikacji do Programu (spełnienie kryterium miejsca zamieszkania i rozliczania podatku na terenie m. Poznań);*
- *doprecyzowanie całkowitych kosztów Programu oraz całkowitej szacunkowej liczby osób, która miałaby wziąć udział w Programie;*
- *doprecyzowanie celu głównego, celów szczegółowych oraz wskaźników efektywności.*

**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.431.56.2024 „Program profilaktyki zakażeń RSV obejmujący szczepienia osób w wieku 60 lat i starszych z grup ryzyka, zamieszkałych w Poznaniu na lata 2025-2027”; data ukończenia: wrzesień 2024 r.



**Opinia Rady Przejrzystości**  
nr 152/2024 z dnia 23 września 2024 roku  
o projekcie programu „Program profilaktyki zaburzeń depresyjnych  
wśród nastolatków uczęszczających do szkół na terenie  
Gminy Miasta Marki na lata 2025-2027”

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zaburzeń depresyjnych wśród nastolatków uczęszczających do szkół na terenie Gminy Miasta Marki na lata 2025-2027”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

**Uzasadnienie**

*Oceniany projekt programu, pt. „Program profilaktyki zaburzeń depresyjnych wśród nastolatków uczęszczających do szkół na terenie Gminy Miasta Marki na lata 2025-2027”, został zaplanowany do realizacji w latach 2025-2027.*

*Populację docelową programu mają stanowić:*

- młodzież w wieku 13-14 lat uczęszczająca do VII klas szkół podstawowych znajdujących się na terenie miasta Marki (ok. 1 860 dzieci),*
- rodzice lub opiekunowie prawni ww. dzieci (ok. 1 860 osób),*
- nauczyciele, psycholodzy i pedagodzy ze szkół podstawowych (ok. 80 osób).*

*Działania względem młodzieży (w zakresie działań edukacyjnych i badań przesiewowych) mają objąć całą populację klas VII.*

*W ramach interwencji projekt programu zakłada przeprowadzenie działań szkoleniowych z zakresu zaburzeń depresyjnych dla wychowawców, pedagogów i psychologów szkolnych, działań edukacyjnych skierowanych do dzieci i młodzieży oraz ich rodziców/opiekunów prawnych, a także działań z zakresu diagnozy i poznawczo-behawioralnej terapii zaburzeń nastroju u zakwalifikowanych osób. W każdym roku realizacji programu przewiduje się także akcję informacyjną.*

*Edukacja zdrowotna (psychoedukacja) młodzieży prowadzona będzie przez wychowawców, pedagogów i psychologów szkolnych na lekcjach wychowawczych. W treści projektu wskazano, że w trakcie zajęć uczestnicy dowiedzą się o możliwości skorzystania w ramach programu z terapii zaburzeń depresyjnych prowadzonej przez specjalistów. Wskazano między innymi,*

że psychoedukacja będzie dotyczyć czynników ryzyka depresji, metod radzenia sobie z zaburzeniami nastroju, czy konieczności szukania pomocy w przypadku przedłużającego się stanu pogorszonego nastroju czy innych trudności rozwojowych.

Edukacja zdrowotna (psychoedukacja) rodziców/opiekunów prawnych dzieci obejmować będzie cykl wykładów z zakresu profilaktyki zaburzeń psychicznych. Podkreślono, że tematyka zajęć będzie obejmować między innymi: charakterystykę skuteczności terapii psychologicznych wśród dzieci i młodzieży, opis grup ryzyka szczególnie narażonych na występowanie zaburzeń depresyjnych oraz przedstawienie możliwości skorzystania z różnych form pomocy w przypadku występowania zaburzeń. Wykłady mają być prowadzone przez psychologa lub psychoterapeutę i odbywać się z częstotliwością 1 raz na rok w każdej ze szkół podstawowych, a czas ich trwania ma wynosić 90 minut.

Działania szkoleniowe prowadzone będą z zakresu zaburzeń depresyjnych i przeznaczone będą dla wychowawców, pedagogów i psychologów szkolnych. Tematyka szkoleń obejmować będzie zagadnienia dotyczące czynników ryzyka występowania zaburzeń depresyjnych, specyfiki zaburzeń depresyjnych, zaburzeń lękowych oraz stresu w szkole wśród dzieci i młodzieży, a także następstw zdrowotnych zaburzeń nastroju, skuteczności działań zapobiegawczych, konsekwencji bagatelizowania objawów chorobowych i zaniedbań diagnostycznych. Powyższe działanie zostanie zrealizowane w formie online.

Skuteczność działań edukacyjnych i szkoleniowych będzie weryfikowana poprzez wypełnienie pre- i post-testów przez uczestników tych działań.

Kolejnym planowanym działaniem interwencyjnym jest przeprowadzenie badań przesiewowych u młodzieży kwalifikującej się do udziału w programie i terapii zaburzeń psychicznych. Badania przesiewowe realizowane będą przez psychologów i pedagogów szkolnych, z użyciem kwestionariusza samooceny umożliwiającego ocenę profilu i nasilenia objawów depresyjnych. Każdy uczestnik programu, który uzyska pozytywny wynik w badaniu przesiewowym, weźmie udział w indywidualnych konsultacjach ze specjalistą. Sesje terapeutyczne realizowane będą przez psychoterapeutę dzieci i młodzieży, w formie 60-minutowych wizyt raz w tygodniu przez kolejnych 12 tygodni (z możliwością przeprowadzenia następujących terapii: terapia indywidualna, poznawczo-behawioralna (CBT), psychoterapia indywidualna (IPT-A), terapia rodzinna oparta na więzi (ABFT), terapia interpersonalna, psychoterapia psychodynamiczna, terapia dialektyczno-behawioralna oraz poznawcza, psychoterapia psychoanalityczna, psychoterapia systemowa, terapia humanistyczno-doświadczeniowa, psychoterapia integracyjna).

Celem głównym programu jest: utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy (m.in. 75% poprawnych odpowiedzi) lub zwiększenie o co najmniej 20% poziomu wiedzy w zakresie zaburzeń nastroju, w tym czynników ryzyka ich powstawania, wczesnych objawów oraz powikłań, wśród co najmniej 70% nastolatków uczestniczących w programie.

W treści projektu wskazano również 2 cele szczegółowe, odnoszące się do działań interwencyjnych dedykowanych rodzicom/opiekunom prawnym dzieci oraz kadrze szkolnej.

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

Planowane koszty całkowite programu zostały oszacowane na 214 180 zł. Program ma zostać sfinansowany ze środków miasta Marki.

Dokonując oceny projektu PPZ należy wskazać, że dotyczy on istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest depresja występująca wśród dzieci i młodzieży.

W wytycznych podkreśla się znaczenie psychoedukacji (indywidualnej, grupowej lub realizowanej w całych społecznościach), w tym obejmującej uczenie dzieci i ich rodziców nt. konkretnych zaburzeń psychicznych, w tym o aktualnym zrozumieniu ich etiologii, definicji diagnostycznej, strategiach postępowania oraz potencjalnym ryzyku lub czynnikach utrwalających, których należy unikać. W wytycznych zaznacza się także konieczność szkolenia personelu pracującego w szkołach i innych placówkach sprawujących opiekę nad dziećmi i młodzieżą.

Interwencje przewidziane w projekcie programu wpisują się w powyższe dziania. Także zaplanowane przez wnioskodawcę badania przesiewowe wśród dzieci w wieku 13-14 lat znajdują odzwierciedlenie w wytycznych. Również większość wskazanych przez wnioskodawcę możliwości do zastosowania w programie terapii (w ramach terapii zaburzeń nastroju) znajduje odzwierciedlenie w rekomendacjach.

Wnioskodawca w projekcie PPZ opisał szczegółowo problem zdrowotny. Odniesiono się również do potrzeby wdrożenia programu oraz podano dane epidemiologiczne. Projekt programu zawiera cel główny, cele szczegółowe, określono także kryteria włączenia oraz wykluczenia z programu. Projekt PPZ posiada sformułowane mierniki efektywności. Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

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

Należy również zaznaczyć, że oceniany projekt programu zawiera interwencje, które częściowo powielają świadczenia dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych w AOS oraz z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień. Natomiast w programie planuje się także działania edukacyjne skierowane do rodziców/opiekunów prawnych dzieci oraz kadry pedagogicznej, co stanowi wartość dodaną do świadczeń finansowanych ze środków publicznych.

Nadto na terenie gminy Marki nie funkcjonuje żaden świadczeniodawca, mający podpisaną umowę na udzielanie świadczeń psychiatrycznych ambulatoryjnych dla dzieci i młodzieży.

#### Uwagi Rady:

- W projekcie programu, w odniesieniu do przyjętych wartości docelowych celu głównego i celów szczegółowych, wskazano na doświadczenia innych jednostek samorządu terytorialnego w realizacji programów polityki zdrowotnej, a także rekomendacje eksperta, jednak nie przytoczono i nie przedstawiono tych doświadczeń ani rekomendacji.
- W projekcie programu nie przedstawiono lokalnych danych epidemiologicznych.
- Zaprojektowane cele programu nie odnoszą się do wszystkich zaplanowanych interwencji – brak jest celu, który odpowiadałby ocenie skuteczności zaplanowanych w projekcie sesji terapeutycznych skierowanych do dzieci i młodzieży zakwalifikowanych do terapii w wyniku badań przesiewowych.
- Jako kryterium wyłączenia w projekcie PPZ wskazano pozostawanie pod opieką poradni psychologicznej lub poradni psychiatrycznej w zakresie działań zaplanowanych w programie, nie sprecyzowano jednak, w jaki sposób będzie ww. kryterium ustalane, a jeśli na podstawie oświadczenia – brak jest w załącznikach odpowiedniego formularza (miejsca w formularzu) w tym zakresie.
- Nie jest jasne ile spotkań edukacyjnych podczas godziny wychowawczej zostało zaplanowanych dla młodzieży biorącej udział w programie – nie wynika to ani z opisu planowanych interwencji, ani z przedstawionych kosztów programu.
- Nie jest jasne, który rodzaj z wymienionych w projekcie PPZ terapii zaburzeń nastroju zostanie zastosowany w ramach programu przez realizatora, a także czy wszyscy uczestnicy otrzymają terapię w tym samym nurcie, a jeśli nie to jakie kryteria wyboru nurtu terapii zostaną przyjęte w tej kwestii.

- *Ze względu na krótkoterminowość zaplanowanej psychoterapii powinna ona być realizowana w nurcie terapii behawioralno-poznawczej oraz terapii rodzinnej.*

**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.431.57.2024 „Program profilaktyki zaburzeń depresyjnych wśród nastolatków uczęszczających do szkół na terenie Gminy Miasta Marki na lata 2025-2027”; data ukończenia: wrzesień 2024 r. oraz aneksu „Programy zdrowotne z zakresu zdrowia psychicznego – wspólne podstawy oceny”, luty 2015 r.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 153/2024 z dnia 23 września 2024 roku  
o projekcie „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki  
i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród uczniów  
klas I-III szkół podstawowych z terenu województwa  
warmińsko- mazurskiego”

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród uczniów klas I-III szkół podstawowych z terenu województwa warmińsko-mazurskiego”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

**Uzasadnienie**

*Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez województwo warmińsko-mazurskie, zakładający przeprowadzenie działań edukacyjnych, badań przesiewowych w kierunku nadwagi i otyłości oraz interwencji specjalistycznej (obejmującej konsultacje lekarskie, dietetyczne, psychologiczne oraz z zakresu aktywności fizycznej) w populacji uczniów klas I-III ze szkół podstawowych na terenie województwa. Program został zaplanowany na lata 2025-2027. Koszt całkowity programu oszacowano na 9 665 400 zł. Program finansowany będzie z Funduszy Europejskich dla Warmii i Mazur na lata 2021-2027, budżetu państwa lub środków województwa warmińsko-mazurskiego.*

*Populacja, która zostanie objęta programem to uczniowie klas I-III szkół podstawowych zamieszkujący na terenie województwa warmińsko-mazurskiego (działania informacyjno-edukacyjne i badania przesiewowe: ok. 29 744 osób, co stanowi ok. 35% populacji docelowej; wsparcie specjalistyczne: 1 683 dzieci, co stanowi ok. 6% objętej badaniami przesiewowymi) oraz uczniowie 270 szkół w zakresie działań informacyjno-edukacyjnych.*

*Głównym założeniem projektu programu jest „obniżenie wartości wskaźnika BMI o co najmniej 3 centyle wśród co najmniej 20% uczestników programu, objętych wsparciem specjalistycznym (które ukończyły pełen cykl wsparcia) włączonych do programu w trakcie jego trwania”. Cel główny został sformułowany prawidłowo i znajduje odzwierciedlenie w obowiązujących rekomendacjach.*

W projekcie przedstawiono następujące koszty jednostkowe: 30 zł/osobę – koszt badania przesiewowego, 150 zł – koszt konsultacji lekarskiej (5 spotkań), 150 zł/konsultację – koszt konsultacji dietetycznych (5 spotkań), 150 zł – koszt konsultacji psychologicznej (5 spotkań), 150 zł – koszt konsultacji z zakresu aktywności ruchowej (5 spotkań), koszt warsztatów będących elementem wsparcia specjalistycznego 100 zł (10 spotkań), 400 zł – koszt akcji informacyjno-edukacyjnej (270 szkół). Wnioskodawca wskazał również na koszty pośrednie, które mają wynosić 25% do ceny jednostkowej. Uwzględniając koszty pośrednie, jednostkowy koszt badania przesiewowego wynosi 37,50 zł/osobę, koszt wsparcia specjalistycznego wynosi 5000 zł/osobę, a koszt wsparcia edukacyjnego wynosi 500 zł/osobę.

#### Główne argumenty decyzji:

- *Otyłość wśród dzieci i młodzieży to dramatycznie szybko narastający problem w naszym kraju;*
- *Program może stanowić korzystne uzupełnienie dla podstawowej opieki zdrowotnej;*
- *Wczesne wykrycie, profilaktyka i skuteczna interwencja mogą przełożyć się na poprawę zdrowia młodzieży, a edukacja kierowana tak do młodzieży, jak i rodziców/opiekunów wpłyną na zmianę nawyków żywieniowych;*
- *Program może pomóc we wcześniejszym wykryciu chorób będących wynikiem nadwagi lub otyłości.*

#### Uwagi Rady:

- *W celu głównym nie wskazano uzasadnienia dla podanej wartości docelowej.*
- *Jeden z celów szczegółowych został sformułowany nieprawidłowo (nie odnosi się do efektu zdrowotnego).*
- *W żadnym z celów szczegółowych nie wskazano uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych.*
- *Jeden z mierników nie odnosi się do celów programu, natomiast może zostać wykorzystany podczas ewaluacji.*
- *Występuje rozbieżność w zakresie odsetka populacji włączonej do interwencji specjalistycznej.*
- *Do projektu nie dołączono wzoru pre- i post- testu pozwalającego na weryfikację poziomu wiedzy uczestników programu.*
- *Wnioskodawca nie przedstawił kryteriów włączenia i wyłączenia dla rodziców/opiekunów prawnych biorących udział w etapie specjalistycznym.*



**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.431.58.2024 „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród uczniów klas I-III szkół podstawowych z terenu województwa warmińsko-mazurskiego”; data ukończenia: wrzesień 2024 r. oraz raportu nr OT.423.2.2018 „Profilaktyka nadwagi oraz otyłości wśród dzieci i młodzieży w ramach programów polityki zdrowotnej” z kwietnia 2019 r.



## Opinia Rady Przejrzystości

nr 154/2024 z dnia 23 września 2024 roku

o projekcie programu „Program Profilaktyki Zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Mściwojów w 2024 roku”

*Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program Profilaktyki Zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Mściwojów w 2024 roku”.*

### Uzasadnienie

*Oceniany projekt programu, pt. „Program Profilaktyki Zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Mściwojów w 2024 roku”, został zaplanowany do realizacji w 2024 r.*

*Program ma być skierowany do osób zameldowanych w gminie Mściwojów w wieku powyżej 65 r.ż. z rozpoznaniem choroby przewlekłej i zapalnej układu ruchu lub chorób układu mięśniowo-szkieletowego. Wnioskodawca, powołując się na dane Urzędu Gminy Mściwojów, wskazał, że liczba mieszkańców gminy wynosi 3 897 osób, z czego powyżej 65 r.ż. – 822 osoby. Informacje przedstawione w projekcie są zbliżone do danych zamieszczonych na stronie internetowej Głównego Urzędu Statystycznego.*

*Natomiast do programu zostanie włączone 150 osób.*

*W ramach interwencji projekt zakłada przeprowadzenie kwalifikacji pacjentów do programu przez lekarza POZ lub lekarza specjalistę rehabilitacji. Po zakwalifikowaniu pacjenta do programu odbędzie się konsultacja z fizjoterapeutą w zakresie oceny sprawności fizycznej i dolegliwości bólowych. Następnie nastąpi opracowanie przez magistra fizjoterapii indywidualnego planu rehabilitacji i jego wdrożenie. Wśród zabiegów, które będzie obejmować interwencja terapeutyczna wymieniono między innymi masaż, zabiegi realizowane z bezpośrednim zaangażowaniem fizjoterapeuty czy też kinezyterapię. Wnioskodawca zaznacza, że indywidualny plan rehabilitacyjny będzie obejmować ok. 50 zabiegów, wykonanych w cyklu terapeutycznym 10-dniowym. Na koniec realizacji programu zaplanowano drugą konsultację z fizjoterapeutą w celu oceny sprawności fizycznej oraz dolegliwości bólowych.*

*Celem głównym programu jest: zmniejszenie dolegliwości bólowych u co najmniej 20% uczestników programu dotkniętych problemem chorób układu ruchu lub chorób układu mięśniowo-szkieletowego w wieku powyżej 65 r.ż.*

*W treści projektu wskazano również trzy cele szczegółowe, w tym jeden dotyczący zwiększenia wiedzy uczestników programu na temat aktywności fizycznej, przy czym w projekcie nie zaplanowano żadnych działań edukacyjnych.*

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

*Koszt całkowity programu oszacowano na 250 000 zł.*

*Program ma zostać sfinansowany z budżetu gminy Mściwojów. W ramach źródeł finansowania programu wnioskodawca wskazał również, że „zakłada się możliwość wnioskowania o dofinansowanie ze środków Zarządu Województwa Dolnośląskiego programu polityki zdrowotnej realizowanej przez Jednostki Samorządu Terytorialnego w 2024 r.”.*

*Projekt programu dotyczy bardzo rozległego, a zarazem istotnego problemu zdrowotnego.*

*Rehabilitacja stanowi niezbędny element efektywnego procesu terapeutycznego w przypadku wszystkich problemów zdrowotnych prowadzących do ograniczenia sprawności organizmu, utrudniających lub uniemożliwiających normalne funkcjonowanie jednostek.*

*Zgodnie z definicją WHO rehabilitacja jest kompleksowym postępowaniem w odniesieniu do osób niepełnosprawnych fizycznie i psychicznie, które ma na celu przywrócenie pełnej lub możliwej do osiągnięcia sprawności fizycznej i psychicznej, zdolności do pracy i zarobkowania oraz zdolności do brania czynnego udziału w życiu społecznym.*

*Należy podkreślić, że wszystkie zaplanowane przez wnioskodawcę interwencje fizykoterapeutyczne i kinezyterapeutyczne znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej.*

*Należy także wskazać, że na terenie gminy Mściwojów umowę z NFZ na realizację świadczeń z zakresu rehabilitacji leczniczej posiada jeden świadczeniodawca.*

*Jednak – w ocenie wnioskodawcy – powyższe nie zabezpiecza w sposób wystarczający dostępu do świadczeń rehabilitacyjnych dla mieszkańców ww. gminy.*

*Mając jednak na uwadze charakter i zakres uwag (jak niżej) Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej.*

Uwagi Rady:

- *Oceniany projekt nie zawiera referencji bibliograficznych, na podstawie których przygotowana została treść problemu zdrowotnego.*
- *W projekcie programu nie przedstawiono lokalnych danych epidemiologicznych.*
- *Projekt zawiera nieprawidłowo sformułowane cele i mierniki.*
- *Przewidziane w projekcie interwencje nie obejmują działań edukacyjnych, natomiast jeden z celów szczegółowych zakłada zwiększenie wiedzy uczestników programu na temat aktywności fizycznej. Przy czym projekt PPZ milczy na temat tego, w jaki sposób nastąpi pomiar wzrostu wiedzy u uczestników programu (na podstawie przedstawionych kosztów można domniemać, że chodzi o przeprowadzenie testu wiedzy).*
- *Jako kryterium wyłączenia w projekcie PPZ wskazano korzystanie w ciągu 6 miesięcy przed zgłoszeniem do programu i w trakcie uczestnictwa w programie ze świadczeń rehabilitacji leczniczej finansowanych przez NFZ, ZUS, KRUS lub PFRON, nie sprecyzowano jednak, w jaki sposób ww. kryterium będzie ustalane (np. oświadczenie, jak uczyniono to w przypadku miejsca zameldowania uczestnika).*
- *Nie opisano sposobu zakończenia udziału w PPZ.*
- *Projekt zawiera zdawkowo opisane warunki realizacji programu polityki zdrowotnej w zakresie wyposażenia i warunków lokalowych, ze wskazaniem, że szczegółowe warunki realizacji świadczeń w ramach programu zostaną określone w ogłoszeniu konkursowym na wybór realizatora. Przy czym zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych warunki realizacji PPZ powinny być zgodne z wymogami zawartymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej.*
- *W projekcie PPZ wnioskodawca odsyła do nieistniejącego aktu prawnego i przytacza błędną datę wydania rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej, tj. 21 września 2023 r., a powinna to być data: 6 listopada 2013 r.*

**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.431.59.2024 „Program Profilaktyki Zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Mściwojów w 2024 roku”; data ukończenia: wrzesień 2024 r. 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.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości**  
**nr 155/2024 z dnia 23 września 2024 roku**  
**w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną**  
**furosemidum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,**  
**lub sposobu podawania odmiennych niż określone**  
**w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. objawowe przeryty**  
**w ośrodkowym układzie nerwowym – profilaktyka i leczenie**  
**wspomagające**

*Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną furosemidum we wskazaniach pozarejestacyjnych: objawowe przeryty w ośrodkowym układzie nerwowym – profilaktyka i leczenie wspomagające.*

**Uzasadnienie**

*Technologia była wielokrotnie w tym wskazaniu oceniana przez Radę Przejrzystości. W ostatniej wydanej opinii Rady Przejrzystości nr 154/2021 (z dnia 25 października 2021 r.) Rada Przejrzystości uznała za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną furosemidum we wskazaniu pozarejestacyjnym: objawowe przeryty w ośrodkowym układzie nerwowym - profilaktyka i leczenie wspomagające.*

*Od czasu poprzednich ocen nie pojawiły się nowe dowody naukowe lub wytyczne kliniczne, które upoważniałyby Radę do zmiany dotychczasowego stanowiska.*

**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 finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.422.1.39.2024 (aneks do opracowania nr OT.4321.19.2021) „Furosemid we wskazaniu: objawowe przeryty w ośrodkowym układzie nerwowym - profilaktyka i leczenie wspomagające”, data ukończenia: 18.09.2024 r.



## Opinia Rady Przejrzystości

nr 156/2024 z dnia 23 września 2024 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne carbamazepinum, lamotryginum 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 carbamazepinum, lamotryginum we wskazaniach pozarejestacyjnych:*

- *carbamazepinum - stan po epizodzie padaczkowym indukowanym przerzutami w obrębie ośrodkowego układu nerwowego;*
- *lamotryginum - stan po epizodzie padaczkowym indukowanym przerzutami w obrębie ośrodkowego układu nerwowego – postępowanie wspomagające.*

### Uzasadnienie

*Napady padaczki są częste u chorych z pierwotnym lub przerzutowym guzem mózgu. Badania wykazały, że tradycyjne leki przeciwpadaczkowe są nieskuteczne w zapobieganiu pojawienia się napadu padaczki u pacjentów, którzy wcześniej go nie doświadczyli i dlatego nie są polecane.*

*Odnaleziono zalecenia kliniczne składające się z przeglądów systematycznych z konsensusem ekspertów dotyczące stosowania karbamazepiny u chorych, u których obserwowane są napady drgawkowe spowodowane guzem mózgu. Wytyczne SNO-EANO 2021 uznają efektywność karbamazepiny, fenytoiny i lewetyracetamu za porównywalną w zapobieganiu napadów padaczkowych po operacji guza mózgu, ale lewetyracetam wykazywał większą tolerancję. KSNO 2021 – u chorych z napadami padaczki po operacji guza mózgu należy utrzymać leczenie przeciwpadaczkowe. Interakcje międzylekowe powinny być brane pod uwagę. Karbamazepina jest induktorem enzymów CYP, które mogą obniżyć stężenie leków przeciwnowotworowych. EANO-ESMO 2021a – leczenie przeciwpadaczkowe powinno być prowadzone lekami, które nie wykazują interakcji z innymi (tj. lekami przeciwnowotworowymi), np. lewetyracetam, lamotrygina i laktozamid są preferowane w porównaniu z karbamazepiną, fenytoiną i kwasem walproinowym.*

*Następne rekomendacje zostały oparte na dowodach niskiego poziomu, ale jest zgoda ekspertów NCCN, że te interwencje są odpowiednie. NCCN 2021 – nowsze leki, takie jak lamotrygina, lewetyracetam, topiramát, pregabalina nie zostały jeszcze systematycznie przebadane. Należy, w miarę możliwości, unikać leków mających istotny wpływ na cytochrom P450, takich jak karbamazepina czy fenytoina, mogących zmieniać metabolizm leków chemioterapeutycznych. EANO-ESMO preferuje lamotryginę i lewetyracetam jako leki pierwszej linii ze względu na skuteczność i nieindukowanie enzymów.*

*Podsumowując, zgodnie z zaleceniami towarzystw, leki przeciwdrgawkowe należy stosować u chorych objawowych, z pierwotnym lub przerzutowym guzem mózgu. Profilaktyka przeciwpadaczkowa nie jest zalecana. Podczas wyboru leku przeciwpadaczkowego należy wziąć pod uwagę interakcje, które on wywołuje, potencjalnie zmniejszając skuteczność leków przeciwnowotworowych (np. karbamazepina). Lekiem pierwszego rzutu w leczeniu i zapobieganiu napadom padaczkowym, wymienianym przez towarzystwa, jest lamotrygina.*

*Od 2021 r. nie pojawiły się nowe dowody naukowe oceniające skuteczność i bezpieczeństwo leków zawierających karbamazepinę lub lamotryginę.*

*W poprzednich opiniach Rady Przejrzystości nr 323/2018 z dnia 10 grudnia 2018 r. i nr 155/2021 z dnia 25 października 2021 r. uznano za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancje czynne carbamazepinum, lamotryginum w w/w wskazaniach.*

*Odnalezione wytyczne nie podważają dotychczasowych ustaleń, zasadna jest zatem kontynuacja refundacji substancji czynnych karbamazepina i lamotrygina we wnioskowanych wskazaniach rejestracyjnych.*

#### **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 finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.422.1.40.2024 (aneks do opracowania nr OT.4221.8.2021) „Karbamazepina, lamotrygina we wskazaniu: stan po epizodzie padaczkowym indukowanym przerzutami w obrębie ośrodkowego układu nerwowego”; data ukończenia: 18.09.2024 r.





## Opinia Rady Przejrzystości

nr 157/2024 z dnia 23 września 2024 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne carbamazepinum, gabapentinum, ketoprofenum 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 carbamazepinum, gabapentinum, ketoprofenum we wskazaniach pozarejestacyjnych:*

- *carbamazepinum – ból u chorych z rozpoznaniem nowotworu – leczenie wspomagające;*
- *gabapentinum – ból inny niż określony w Charakterystyce Produktu Leczniczego – leczenie wspomagające u chorych na nowotwory;*
- *ketoprofenum – ból w przebiegu chorób nowotworowych – w przypadkach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.*

### **Uzasadnienie:**

*Przedmiotem wniosku jest ocena zasadności kontynuacji refundacji produktów leczniczych zawierających substancje czynne: carbamazepium, gabapentinum i ketoprofenum w leczeniu bólu w przebiegu choroby nowotworowej. W 2021 r. Rada w swojej opinii uznała finansowanie wymienionych leków za zasadne w wymienionych wskazaniach pozarejestacyjnych (nr opinii 156/2021).*

*Wyniki odnalezionego przeglądu systematycznego Smith 2023 wskazały, że gabapentyna wpłynęła znacząco na zmniejszenie bólu całkowitego i długość trwania tego bólu u pacjentów poddanych terapii onkologicznej w obrębie głowy i szyi oraz skutkowała zmniejszeniem przewlekłego przyjmowania przez tych pacjentów opioidów w trakcie leczenia. Z kolei wyniki jednośrodkowego badania prospektywnego z podwójnie ślełą próbą Ismy 2023 wykazały, że gabapentyna istotnie wpłynęła na zmniejszenie bólu przebijającego spowodowanego przerzutowym gruczolakorakiem prostaty. Ponadto stwierdzono, że monoterapia gabapentyną była skuteczniejsza w łagodzeniu tego bólu (o 2,2 do 4,1 pkt) niż skojarzenie gabapentyny i opioidów (o 1,9 do 3,2 pkt). W innym zaś randomizowanym badaniu klinicznym Arif 2021 stwierdzono, że gabapentyna była skuteczna w łagodzeniu bólu pooperacyjnego u pacjentek z rakiem piersi, które przeszły radykalny zabieg mastektomii.*

*Aktualnie nie odnaleziono nowych danych naukowych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania karbamazepiny i ketoprofenu w omawianych wskazaniach.*

**Główny argument decyzji:**

*Aktualizacja wytycznych klinicznych i przegląd badań naukowych nie wskazuje na dowody, które uzasadniałyby zmianę pozytywnej opinii wydanej w roku 2021 r.*

**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 finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.422.1.41.2024 (aneks do opracowania nr OT.4321.8.2021) „Karbamazepina, gabapentyna, ketoprofen, we wskazaniach: innych niż określone w ChPL”; data ukończenia: 18.09.2024 r.



**Opinia Rady Przejrzystości  
nr 158/2024 z dnia 23 września 2024 roku  
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną  
dexamethasonum w zakresie wskazań do stosowania  
lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone  
w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. nowotwory złośliwe -  
premedykacja - w przypadkach innych niż określone w ChPL**

*Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną dexamethasonum we wskazaniach pozarejestacyjnych: nowotwory złośliwe - premedykacja - w przypadkach innych niż określone w ChPL.*

**Uzasadnienie**

*Deksamatozon, glikokortykoid o 3-krotnie mniejszej niż hydrokortyzon aktywności mineralokortykoidowej, z uwagi na swoje wielostronne działanie jest od lat szeroko stosowany w onkologii, m. in. w leczeniu nudności, bólów neuropatycznych w przebiegu choroby nowotworowej czy zmęczeniu. Wytyczne zalecają zastosowanie premedykacji z deksametazonolu w celu zredukowania ryzyka wystąpienia reakcji nadwrażliwości na niektóre terapie przeciwnowotworowe. Lek jest bardzo tani.*

*Od czasu poprzednich ocen nie pojawiły się nowe dowody naukowe lub wytyczne kliniczne, które upoważniałyby Radę do zmiany dotychczasowego stanowiska.*

**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 finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.422.1.42.2024 (aneks do opracowania nr OT.4221.13.2021) „Dexamethasonum we wskazaniu: nowotwory złośliwe – premedykacja – w przypadkach innych niż określone w ChPL”; data ukończenia: 18.09.2024 r.