



BP.401.55.2023.AG

**Protokół nr 4/2024
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 22 stycznia 2024 roku**

Janusz Szyndler otworzył posiedzenie o godzinie 10:03.

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

1. Damian Czyżewski
2. Tomasz Hryniewiecki
3. Maciej Karaszewski
4. Tomasz Młynarski
5. Tomasz Pasierski
6. Tomasz Romańczyk
7. Janusz Szyndler
8. Anetta Undas

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Marcin Lipowski

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Poteligeo (mogamulizumabum) w ramach programu lekowego B.66. „Leczenie chorych na chłoniaki T-komórkowe (ICD-10: C84)”.
3. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Mycobutin (rifabutin) we wskazaniach: gruźlica płuc wielolekooporna, mykobakterioza płuc, mykobakterioza dróg rodných oraz mykobakterioza atypowa uogólniona.
4. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Czarna Białostocka na lata 2024-2028”.
5. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom pneumokokowym dla mieszkańców Gminy Trzebowno w wieku od 55 roku życia na lata 2024-2026”.
6. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program na rzecz przeciwdziałania skutkom niepłodności poprzez dofinansowanie leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Miasta Kwidzyn na lata 2024-2026”.
7. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Wsparcie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego - in vitro dla mieszkańców gminy Police w roku 2024”.
8. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Tomasz Romańczyk zgłosił konflikt interesów w zakresie pkt. 1 i 2 porządku obrad, w związku z powyższym podczas głosowania jego głos liczony będzie jako wstrzymujący.

Anetta Undas zgłosiła konflikt interesów w zakresie pkt. 2 porządku obrad, w związku z powyższym podczas głosowania jej głos liczony będzie jako wstrzymujący.

Żaden z pozostałych członków Rady nie zadeklarował konfliktu interesów.

Rada jednogłośnie (8 głosów „za”) przyjęła zaproponowany porządek obrad.

Ad 2. Analityk Agencji podsumował najważniejsze informacje z raportu w sprawie oceny leku Poteligeo (wniosek refundacyjny) w ramach programu lekowego B.66. dot. leczenia chorych na chłoniaki T-komórkowe (ICD-10: C84).

Projekt opinii Rady przedstawił Tomasz Hryniewiecki.

W dyskusji uczestniczyli: Tomasz Hryniewiecki, Janusz Szyndler, Anetta Undas i Maciej Karaszewski.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 7 głosami „za”, przy 1 głosie „wstrzymującym” z uwagi na zadeklarowany konflikt interesów (8 osób obecnych) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. Analityk Agencji streścił raport w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Mycobutin (import docelowy) we wskazaniach: gruźlica płuc wielolekooporna, mykobakterioza płuc, mykobakterioza dróg rodnych oraz mykobakterioza atypowa uogólniona.

Projekt stanowiska Rady przedstawił Maciej Karaszewski.

W związku z brakiem głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 6 głosami „za”, przy 2 głosach „wstrzymujących” z uwagi na zadeklarowany konflikt interesów (8 osób obecnych) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 4. Analityk Agencji omówił raport w sprawie programu polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Czarna Białostocka na lata 2024-2028.

Projekt stanowiska Rady przedstawił Damian Czyżewski.

W związku z brakiem głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

Ad 5. Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej dot. szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom pneumokokowym dla mieszkańców Gminy Trzebowniko w wieku od 55 roku życia na lata 2024-2026.

Projekt stanowiska Rady przedstawił Tomasz Romańczyk.

W dyskusji uczestniczyli: Janusz Szyndler i Tomasz Romańczyk.

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

Ad 6. Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej dot. przeciwdziałania skutkom niepłodności poprzez dofinansowanie leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Miasta Kwidzyn na lata 2024-2026.

We wstępnej dyskusji głos zabrali: Tomasz Romańczyk, Janusz Szyndler i Tomasz Pasiński.

Projekt opinii Rady przedstawił Tomasz Młynarski.

W dalszej dyskusji głos zabrali: Janusz Szyndler i Tomasz Młynarski.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 7 głosami „za”, przy 1 głosie „przeciw” (8 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 5 do protokołu).

Ad 7. Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej dot. wsparcia leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego - in vitro dla mieszkańców gminy Police w roku 2024.

Projekt opinii Rady przedstawiła Anetta Undas.

Rada przeprowadziła dyskusję, w której udział wzięli: Janusz Szyndler i Anetta Undas.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 7 głosami „za”, przy 1 głosie „przeciw” (8 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 6 do protokołu).

Ad 8. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 11:41.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 6/2024 z dnia 22 stycznia 2024 roku
w sprawie oceny leku Poteligeo (mogamulizumab)
w ramach programu lekowego „Leczenie chorych
na chłoniaki T- komórkowe (ICD 10 C84)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Poteligeo (mogamulizumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 4 mg/ml, 1 fiol. 5 ml, GTIN 05038903004233 w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na chłoniaki T-komórkowe (ICD-10 C84)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie.

Rada Przejrzystości wskazuje, że niezbędna jest redukcja ceny leku do poziomu efektywności kosztowej w porównaniu do komparatorów finansowanych w ramach programu lekowego.

Rada zgłasza następującą uwagę do projektu programu lekowego:

- kryteria włączenia do leczenia mogamulizumabem powinny być zgodne z kryteriami dla beksarotenu, czyli progresja po leczeniu pierwszej linii lub nietolerancja leczenia metotreksatem (MTX) lub interferonem (IFN).*

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Objęcie refundacją produktu leczniczego Poteligeo (mogamulizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na chłoniaki T-komórkowe (ICD-10 C84)”. Lek jest wskazany u chorych z ziarniniakiem grzybiastym (mycosis fungoides, MF, C84.0.), który jest nowotworem z dojrzałych komórek T, będącym chłoniakiem nieziarnicznym oraz z zespołem Sézary’ego (Sézary syndrome, SS, C84.1.), który jest agresywną postacią chłoniaka CTCL, z obecnością atypowych limfocytów – komórek Sézary’ego. MF należy do chłoniaków o wieloletnim przebiegu, a całkowite wyleczenie rzadko jest możliwe. W okresie wstępnym choroby czas przeżycia może wynosić nawet 25 lat, a w przypadku stadium naciekowego czas ten to ok. 5 lat, przy stadium guzowatym i z zajęciem narządów wewnętrznych – 1-2 lat. Rokowanie w przypadku SS jest złe, ze średnim okresem przeżycia od 2,5 do 5 lat.

Komparatorami dla mogamulizumabu w populacji docelowej są brentuksymab wedotyny, beksaroten oraz komparator zbiorczy ECM uwzględniający

stosowanie metotreksatu (MTX); peginterferonu alfa-2a (INF); gemcytabiny; terapii skojarzonej CHOP (cyklofosfamid, doksorubicyna, winkrystyna, prednizon); doksorubicyny liposomalnej; etopozydu; TSEBT/TSI; terapii skojarzonej DA-EPOCH (etopozyd, cyklofosfamid, doksorubicyna, winkrystyna, prednizon); doksorubicyny.

Dowody naukowe

Nie odnaleziono badań bezpośrednio porównujących interwencję badaną z żadnym z komparatorów w rozpatrywanej populacji docelowej. Włączono badanie pierwotne, randomizowane MAVORIC (Kim 2018), które porównuje skuteczność i bezpieczeństwo mogamulizumabu (MOG) względem worinostatu (WOR) u dorosłych z ziarniniakiem grzybiastym lub zespołem Sèzary'ego, którzy otrzymali wcześniej co najmniej jedną terapię ogólnoustrojową, jako jedyne badanie RCT w tym wskazaniu. Jednak w badaniu tym komparatorem jest worinostat, który nie jest zarejestrowany w Unii Europejskiej, przez co nie stanowi praktyki klinicznej w Polsce. Mediana PFS różniła się istotnie statystycznie i wyniosła 7,7 miesiąca w grupie MOG i 3,1 miesiąca w grupie WOR. Wyniki z uwzględnieniem stadium choroby (IB/II oraz III/IV) również wskazują na istotną statystycznie przewagę MOG względem WOR, ale tylko w podgrupie chorych w stadium III/IV. Istotnie statystycznie wyższa była też częstość odpowiedzi na leczenie, oraz poprawę odpowiedzi według miejsc zajętych chorobą (we krwi, skórze i węzłach chłonnych).

W badaniu MAVORIC zgony związane ze zdarzeniami niepożądanymi wystąpiły łącznie u 12 (3%) z 372 chorych, u mniejszego odsetka chorych z grupy MOG (1,6%) niż z grupy WOR (4,8%), również zgony związane z leczeniem wystąpiły u mniejszego odsetka chorych z grupy MOG (1,1%) niż z grupy WOR (1,6%). Ciężkie zdarzenia niepożądane ogółem wystąpiły u większego odsetka chorych w grupie MOG (37,5%) niż w grupie WOR (24,7%), ale zdarzenia niepożądane prowadzące do przerwania leczenia wystąpiły u mniejszego odsetka chorych z grupy MOG (19,0%) niż z grupy WOR (23,1%). Najczęściej występowały reakcje związane z podaniem leku (31,5%), biegunka (22,8%) i zmęczenie (21,7%).

W porównaniu pośrednim MAIC wyników badań MAVORIC oraz ALCANZA oceniono skuteczność mogamulizumabu i brentuksymabu wedotyny oraz worinostatu i beksarotenu/metotreksatu.

Wnioskowany lek jest zalecany przez światowe towarzystwa naukowe, a polscy eksperci uważają, że jest konieczny dla chorych, którzy nie uzyskali korzyści z pierwszej linii leczenia systemowego (równolegle metotreksat lub pegylowany interferon alfa, po wcześniej stosowanych miejscowych glikokortykosteroidach i fototerapii).

Problem ekonomiczny

Oszacowany ICUR przekracza próg użyteczności kosztowej. Jednak jest to lek stosowany w chorobie rzadkiej.

Populacja docelowa szacowana jest (AOTMiT) na 81 (min 76; max 97) osób w pierwszym roku refundacji i 118 (min 109; max 127) w kolejnym roku, co spowoduje wzrost wydatków NFZ w pierwszym i drugim roku analizy z uwzględnieniem RSS.

Odnaleziono trzy pozytywne rekomendacje refundacyjne (HAS 2019, G-BA 2020, NICE 2021), dwie warunkowo pozytywne (SMC 2021, CADTH 2022) oraz jedną negatywną (NCPE 2022, zmieniona na pozytywną w 2023 po negocjacjach cenowych). Większość pozytywnych lub warunkowych wytycznych zaleca stosowanie MOG w populacji dorosłych z MF/SS po co najmniej jednej terapii systemowej, a szczegółowe kryteria kwalifikacji do leczenia uwzględniają chorych niekwalifikujących się lub opornych na terapię BV. Lek w ocenianym wskazaniu jest finansowany w większości krajów europejskich.

Główne argumenty decyzji:

- lek jest zalecany dla chorych, którzy nie uzyskali korzyści z pierwszej linii leczenia systemowego;
- mogamulizumab jest rekomendowany w tej sytuacji przez światowe towarzystwa naukowe;
- lek jest refundowany przez większość krajów europejskich.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 2555 z poz. 826), 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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.423.1.42.2023 „Poteligeo (mogamulizumab) w ramach programu lekowego »Leczenie chorych na chłoniaki T-komórkowe (ICD 10 C84)«”; data ukończenia raportu: 08.01.2024 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Kyowa Kirin Holdings B.V.).

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

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233), art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)¹⁾ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.).

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

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Kyowa Kirin Holdings B.V.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 7/2024 z dnia 22 stycznia 2024 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację
leku Mycobutin (rifabutin) we wskazaniach: gruźlica płuc
wielolekooporna, mykobakterioza płuc, dróg rodnych
oraz mykobakterioza atypowa uogólniona

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację leku Mycobutin (rifabutin) we wskazaniach: gruźlica płuc wielolekooporna, mykobakterioza płuc, dróg rodnych oraz mykobakterioza atypowa uogólniona.

Uzasadnienie

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy zbadanie zasadności wydawania zgody na refundację leku: Mycobutin (rifabutin) we wskazaniach: gruźlica płuc wielolekooporna, mykobakterioza płuc, dróg rodnych, oraz mykobakterioza atypowa uogólniona. Rifabutin był oceniany przez Radę Przejrzystości w roku 2013 we wskazaniach: mykobakterioza płuc, gruźlica wielolekooporna, gruźlica płuc włóknisto-jamista powikłana Aspergilloma oraz w roku 2018 we wskazaniach gruźlica płuc wielolekooporna, mykobakterioza płuc, mykobakterioza dróg rodnych. Zarówno w roku 2013, jak i w roku 2018 stanowisko Rady Przejrzystości i rekomendacja Prezesa Agencji były pozytywne. Lek nie był oceniany we wskazaniu mykobakterioza atypowa uogólniona.

Dowody naukowe

W wyniku aktualizacji przeglądu nie odnaleziono badań RCT w zakresie efektywności klinicznej ryfabutyny we wskazaniach: gruźlica płuc wielolekooporna, mykobakterioza płuc oraz mykobakterioza dróg rodnych opublikowanych po 2018 r. (tj. od ostatniej opinii Rady Przejrzystości).

Dla wskazania mykobakterioza atypowa uogólniona odnaleziono przegląd systematyczny (Hajikhani 2021), którego celem była analiza wyników skuteczności stosowania ryfabutyny względem ryfampicyny w leczeniu mykobakteriozy wywołanej MAC (Mycobacterium avium Complex). Ogółem do

przełgądu włączono 1 576 pacjentów z 24 badań (549 – uwzględnionych w ocenie ryfabutyry; 1 027 uwzględnionych w ocenie ryfampicyry).

Uzyskany w wyniku metaanalizy 8 badań wskaźnik skuteczności (ang. pooled treatment success rate) ryfabutyry wyniósł 54,7% (95%CI: 41,0-67,0%; test I²: 88%). W przypadku ryfampicyry wskaźnik oszacowany na podstawie wyników 16 badań wyniósł 67,5% (95%CI: 55,7-77,4%; test I²: 90%). Skumulowany wskaźnik skuteczności oszacowany w podgrupie pacjentów z rozsianą infekcją MAC (ang. disseminated disease) wyniósł odpowiednio 56,8% (95%CI: 44,7-68,2%) dla ryfabutyry oraz 42,0% (95%CI: 26,0-60,0) dla ryfampicyry. W przypadku mykobakteriozy płuc wywołanej MAC wskaźnik ten wyniósł 44,3% (95%CI: 23,0-90,0%) dla ryfabutyry oraz 69,0% (95%CI: 57,0-79,0) dla ryfampicyry.

W wytycznych klinicznych dotyczących leczenia gruźlicy wielolekoopornej, ryfabutyna nie jest wymieniana w ramach podstawowych schematów leczenia. Wytyczne wskazują na zastosowanie ryfabutyry alternatywnie ryfampicyry stosowanej w złożonych schematach w szczególnych grupach pacjentów, przede wszystkim pacjentów z AIDS/HIV oraz w przypadkach gruźlicy odpornej na ryfampicyrę.

Odnaleziono 3 rekomendacje dotyczące leczenia mykobakterioz (PTN AIDS 2023, międzynarodowy konsensus członków ATS/ERS/ESCMID/IDSA 2022 oraz wytyczne ATS/ERS/ESCMID/IDSA 2020).

W polskich wytycznych PTN AIDS 2023 odniesiono się do leczenia zakażeń *Mycobacterium avium complex* (MAC) i *Mycobacterium kansasii*. W leczeniu MAC początkowo zaleca się terapię dwulekową, a następnie w razie konieczności dołączane są kolejne leki w tym ryfabutyna (RFB) i/lub fluorochinolony i/lub amikacyny i/lub linezolid. W konsensusie ekspertów z ATS, ERS, ESCMID i IDSA z 2022 r. dotyczącym leczenia chorób płuc wywoływanych przez mniej powszechne gatunki prątków ryfabutyna wymieniana jest jako alternatywa dla ryfampicyry stosowanej we wszystkich zalecanych schematach leczenia zakażeń: *M. genavense*, *M. malmoense*, *M. szulgai*.

W wytycznych powyższych organizacji z 2020 r. ryfabutyna wskazywana jest jako alternatywa dla ryfampicyry w schematach stosowanych w zakażeniach MAC bez względu na postać choroby, *M. kansasii*, *M. xenopi*.

Problem ekonomiczny

W 2021 roku wydano zgody na import docelowy leku ryfabutin w ocenianych wskazaniach dla 35 pacjentów. Mając na uwadze tak małą populację docelową i stosunkowo niewysoki koszt terapii na jednego pacjenta, obciążenie dla budżetu płatnika będzie znikome.

Główne argumenty decyzji:

- brak nowych dowodów naukowych na zmianę dotychczasowego wniosku Rady Przejrzystości we wskazaniach: gruźlica płuc

wielolekooporna, mykobakterioza płuc oraz mykobakterioza dróg rodnych;

- *wytyczne kliniczne wskazują na możliwość stosowania ryfabutinu w ocenianych wskazaniach;*
- *dowody naukowe dla wskazania mykobakterioza atypowa uogólniona sugerują, że ryfabutin jest w tym wskazaniu prawdopodobnie równie skuteczny co ryfampicyna;*
- *znikomy 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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.) oraz w zw. z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 2555 z poz. 826), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.4211.33.2023 „Mycobutin (rifabutin) we wskazaniach: gruźlica płuc wielolekooporna, mykobakterioza płuc, dróg rodnych, oraz mykobakterioza atypowa uogólniona”; data ukończenia opracowania: 17 stycznia 2024 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 4/2024 z dnia 22 stycznia 2024 roku
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie
rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Czarna Białostocka na lata
2024-2028” realizowany przez Gminę Czarna Białostocka

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Czarna Białostocka na lata 2024-2028” realizowany przez: Gminę Czarna Białostocka, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej zaplanowany do realizacji przez gminę Czarna Białostocka. Populację docelową programu stanowią dorośli mieszkańcy gminy Czarna Białostocka z rozpoznaniem choroby przewlekłej lub zapalnej układu ruchu, urazu lub choroby obwodowego układu nerwowego. Projekt zakłada przeprowadzenie edukacji zdrowotnej, wizyty fizjoterapeutycznej oraz indywidualnego planu rehabilitacyjnego. Program ma być realizowany w latach 2024-2028. Program ma zostać sfinansowany ze środków gminy Czarna Białostocka.

Wnioskodawca w sposób szczegółowy przedstawił problem zdrowotny. W treści projektu wskazano, że rehabilitacja stanowi niezbędny element efektywnego procesu terapeutycznego w przypadku wszystkich problemów zdrowotnych prowadzących do ograniczenia sprawności organizmu, utrudniających lub uniemożliwiających normalne funkcjonowanie jednostek.

Oceniany projekt zawiera stosowne referencje bibliograficzne oraz wykaz piśmiennictwa, na podstawie których przygotowana została treść problemu zdrowotnego. Wnioskodawca odniósł się do sytuacji epidemiologicznej, przedstawiając m.in. dane światowe dotyczące liczby osób z chorobami układu kostno-stawowego i mięśniowego. Powołując się na dane WHO wnioskodawca wskazuje, że „liczba osób cierpiących na dolegliwości ze strony układu kostno-stawowego i mięśniowego w roku 2022 na całym świecie wyniosła ok. 1,7 mld”. Przedstawiono również dane z obszaru województwa podlaskiego i powiatu białostockiego, w którym znajduje się gmina Czarna Białostocka.

W Mapie Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 wśród wyzwań systemu opieki zdrowotnej na terenie województwa podlaskiego wskazano m.in., że „rozkład zakresów, w których udzielane są rehabilitacyjne świadczenia stacjonarne wynika z grupy chorób będącej przyczyną rehabilitacji, ale również z dostępności do danego zakresu rehabilitacji .Ponadto, wskazano że „podaż świadczeń z zakresu rehabilitacji ambulatoryjnej w województwie jest niewystarczająca w stosunku do zapotrzebowania na te świadczenia”

Rekomendacje kliniczne zalecają, generalnie, aby pacjenci otrzymywali tyle świadczeń terapeutycznych, ile „potrzebują” i są w stanie tolerować, aby przystosować, odzyskać i/lub wrócić do optymalnego osiągnięcia niezależności funkcjonowania (NSF 2017, VHA- DoD 2010).

Głównym założeniem projektu ocenianego programu jest „zmniejszenie dolegliwości bólowych u co najmniej 30% uczestników programu, dotkniętych problemem urazów, chorób obwodowego układu nerwowego lub chorób układu ruchu, poprzez kompleksowe działania rehabilitacyjne prowadzone na terenie gminy w latach 2024-2028”. Cel główny wydaje się możliwy do realizacji za pomocą zaplanowanych w programie działań rehabilitacyjnych. Wskazana skala VAS umożliwi ocenę skuteczności leczenia przeciwbólowego, co pozwoli na ocenę efektywności działań fizjoterapeutycznych w programie. Należy także zaznaczyć, że ocena poprawy stanu funkcjonalnego powinna być dokonywana w sposób obiektywny, przy wykorzystaniu narzędzi i skal oceniających ten aspekt przed i po realizacji działań. W projekcie uzasadniono także wskazane wartości docelowe podkreślając, że przyjęto je na podstawie doświadczeń innych jednostek samorządu terytorialnego w realizacji programów polityki zdrowotnej, a także rekomendacji eksperta.

Wykazano również jeden cel szczegółowy, który jest możliwy do osiągnięcia ze względu na zaplanowane działania edukacyjne. W projekcie programu zaplanowano także pomiar wzrostu wiedzy uczestników za pomocą przeprowadzania pre- i post-testów. Do projektu nie załączono wzorów ww. testów, w związku z tym nie było możliwe zweryfikowanie ich treści. Wnioskodawca zdefiniował również wysoki poziom wiedzy, co jest działaniem zasadnym.

W projekcie programu zaproponowano 2 mierniki efektywności. Należy zaznaczyć, że zgodnie z definicją mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Miernik nr 1 dotyczy zmniejszenia dolegliwości bólowych i odnosi się do celu głównego. Miernik nr 2 dotyczy poziomu wiedzy i odnosi się do celu szczegółowego.

Należy podkreślić, zgodnie z informacjami odnalezionymi przez analityka, na terenie gminy Czarna Białostocka nie funkcjonuje żaden świadczeniodawca udzielający świadczeń z zakresu rehabilitacji leczniczej.

W projekcie opisano sposób zakończenia udziału w programie. Na str. 21 projektu wnioskodawca wskazał, że w przypadku ukończenia pełnego cyklu rehabilitacyjnego realizowanego w ramach programu pacjent otrzyma zalecenia dotyczące dalszego postępowania oraz informacje o możliwości kontynuowania rehabilitacji na rynku publicznym, a także zostanie poproszony o wypełnienie krótkiej ankiety satysfakcji, której wyniki będą pomocne przy ewaluacji.

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

Ocena zgłaszalności do programu ma być prowadzona na podstawie sprawozdań realizatora w kwartalnych i rocznych okresach sprawozdawczych oraz całościowo po zakończeniu programu.

W zakresie oceny jakości świadczeń, wnioskodawca zaplanował przeprowadzenie ankiety satysfakcji. Do projektu załączono wzór ww. ankiety, nie budzi on zastrzeżeń analityka. Ponadto uczestnicy programu będą mieli możliwość zgłaszania pisemnych uwag dotyczących realizacji PPZ.

Wnioskodawca w treści projektu wskazuje koszt jednostkowy jak i koszt roczny przeznaczony na realizację programu.

W kosztach jednostkowych wnioskodawca wskazał: 1 200 zł/os – koszt uczestnictwa w programie, w tym koszt wizyty fizjoterapeutycznej (100 zł), indywidualnego planu rehabilitacyjnego (1 050 zł) oraz działań edukacyjnych (50 zł), 5000 zł – koszt akcji informacyjnej (opracowanie i druk materiałów informacyjnych), 2 500 zł – koszt monitorowania i ewaluacji. Wnioskodawca na str. 25 projektu programu wskazuje szczegółowe informacje dot. wyliczeń i oszacowań przyjętych w programie. Całkowity budżet programu oszacowano na 151 500 zł w 2024 roku.

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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.88.2023 „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Czarna Białostocka na lata 2024-2028”; data ukończenia raportu: styczeń 2024 r.; oraz aneksu do raportu szczegółowego „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 5/2024 z dnia 22 stycznia 2024 roku
o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych
przeciwko zakażeniom pneumokokowym dla mieszkańców Gminy
Trzebowniko w wieku od 55 roku życia na lata 2024-2026”
realizowany przez Gminę Trzebowniko

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom pneumokokowym dla mieszkańców Gminy Trzebowniko w wieku od 55 roku życia na lata 2024- 2026” realizowany przez: Gminę Trzebowniko.

Uzasadnienie

Program polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez gminę Trzebowniko zakłada przeprowadzenie szczepień przeciwko pneumokokom oraz działań informacyjno-edukacyjnych wśród osób w wieku powyżej 55 r.ż. Program ma być realizowany w latach 2024-2026.

Agencja opiniowała już podobny projekt programu, który otrzymała od gminy Trzebowniko. Projekt PPZ pn. „Program szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom pneumokokowym dla mieszkańców Gminy Trzebowniko w wieku od 55 roku życia na lata 2023-2024” wpłynął pismem nr OŚR.8031.8.2023 z dn. 25.07.2023 r. Prezes Agencji wydał opinię negatywną nr 54/2023 z dnia 29 września 2023 r.

W PPZ przedstawiono sytuację epidemiologiczną korespondującą z problemem zdrowotnym. Odniesiono się do światowych, krajowych oraz regionalnych danych. Powołano się na dane opublikowane przez NIZP-PZH przedstawiające informacje dot. liczby zachorowań na IChP, współczynnika zapadalności, a także liczby hospitalizacji związanej z tą jednostką chorobową. Szczepienia przeciwko pneumokokom zalecane są w ogólnej populacji osób starszych. Dolna granica wiekowa różni się w zależności od organizacji wydającej zalecenia: ≥ 50 r.ż. (NIL 2016, SATS/FIDSSA 2017, STS 2016), ≥ 60 r.ż. (STIKO 2022), ≥ 65 r.ż. (PHAC/NACI 2023, ACS/NACI 2023, PTWac 2022, ACIP 2022, IAC 2022, CDC 2022, HSE 2018, GoC 2016/PHAC 2016), ≥ 70 r.ż. (AGDoH 2022, ATAGI 2020).

Celem głównym programu jest „zmniejszenie o min. 5% ryzyka zachorowania na choroby wywoływane przez Streptococcus pneumoniae (w tym na inwazyjną chorobę pneumokokową) w populacji osób powyżej 55 roku życia, zamieszkującej

na terenie Gminy Trzebowniko poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciw pneumokokom osób w wieku 55+ w latach 2024-2026. Cel główny wydaje się możliwy do realizacji za pomocą zaplanowanych w programie szczepień ochronnych. Został on częściowo przeformułowany w stosunku do poprzedniej wersji programu.

W treści projektu wskazano również 3 cele szczegółowe. Cel szczegółowy nr 1 nie odnosi się do efektu zdrowotnego. Cele szczegółowe nr 2 i 3 odnoszą się do zwiększenia poziomu wiedzy i są potencjalnie możliwe do realizacji w wyniku przeprowadzenia zaplanowanych w ramach programu działań edukacyjnych. Należy wskazać, że w treści projektu PPZ nie zaplanowano przeprowadzenia pre-testów i post-testów, jednak w ramach oceny efektywności programu wskazano na „zbadanie wiedzy wśród uczestników programu przed i po udziale w programie”.

W ramach programu planowane jest wykonanie szczepień przeciwko pneumokokom, poprzedzone badaniem kwalifikacyjnym, a także prowadzenie działań edukacyjnych.

Planowane koszty całkowite zostały oszacowane na 100 320 zł. Program ma być finansowany z budżetu gminy Trzebowniko. W projekcie wskazano, że realizator programu wybrany zostanie w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi.

Główne argumenty opinii:

- Uwzględnienie praktycznie wszystkich negatywnych uwag dotyczących poprzedniej wersji programu przedstawionego do oceny w 2023 roku.
- Populacja objęta programem jest szersza niż ta, która spełnia kryteria określone w obwieszczeniu MZ określającym osoby, które mogą otrzymać szczepionkę 13-walentną (Prevenar 13) w ramach tzw. listy bezpłatnych leków dla osób powyżej 65 r.ż.

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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.91.2023 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom pneumokokowym dla mieszkańców Gminy Trzebowniko w wieku od 55 roku życia na lata 2024-2026”; data ukończenia raportu: styczeń 2024 r. oraz Aneksu do raportu szczegółowego „Szczepienia przeciwko pneumokokom wśród osób dorosłych – wspólne podstawy oceny” z marca 2023 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 6/2024 z dnia 22 stycznia 2024 roku
o projekcie programu „Program na rzecz przeciwdziałania
skutkom niepłodności poprzez dofinansowanie leczenia
metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla
mieszkańców Miasta Kwidzyn na lata 2024-2026”
realizowany przez: Miasto Kwidzyn

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program na rzecz przeciwdziałania skutkom niepłodności poprzez dofinansowanie leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Miasta Kwidzyn na lata 2024-2026” realizowany przez: Miasto Kwidzyn, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady oraz uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Niepłodność powoduje poważne konsekwencje psychologiczne i ekonomiczne, zarówno na poziomie indywidualnym, jak i społecznym. Zgodnie z rekomendacjami PTMR/PTG 2018 procedura zapłodnienia pozaustrojowego (IVF, ICSI) ma udowodnioną, najwyższą skuteczność spośród wszystkich metod wspomaganego rozrodu. Leczenie niepłodności w drodze zapłodnienia pozaustrojowego nie jest finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych.

Oceniany projekt zakłada dofinansowanie w wysokości 6000 zł do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego (w ramach procedury dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie) oraz dofinansowanie w wysokości 3000 zł do zabiegu w ramach adopcji zarodka. W okresie realizacji programu para będzie mogła skorzystać z trzykrotnego dofinansowania, ale nie więcej niż jednego rocznie. Pacjenci będą natomiast zobligowani do pokrycia kosztów związanych z przechowywaniem zarodków oraz z kriotransferami.

Populację docelową będą stanowić pary, w których wiek kobiety wynosi 20-43 lat, zamieszkujące na terenie miasta Kwidzyn, u których stwierdzono niepłodność kobiety lub mężczyzny i wyczerpały się inne możliwości jej leczenia. Zakłada się, że dofinansowanie zostanie udzielone około 20 parom rocznie.

Projekt przewiduje informowanie uczestników o możliwości skorzystania z kriokonserwacji komórek jajowych w miejsce kriokonserwacji zarodków.

Wnioskodawca zaplanował możliwość skorzystania przez uczestników programu z indywidualnego poradnictwa psychologicznego. Uczestnikom programu zostanie zapewniona edukacja zdrowotna.

Monitorowanie programu będzie obejmować m.in. liczbę kriokonserwowanych zarodków.

Okres realizacji programu został wyznaczony na lata 2024-2026. Koszt całkowity oszacowano na 360 000 zł.

Uwagi Rady Przejrzystości:

- W celu ochrony danych wrażliwych należy kategorycznie usunąć zapis przewidujący składanie umotywowanego wniosku do burmistrza, w razie gdy para zrezygnuje z uczestnictwa programu, po czym będzie chciała przystąpić do niego w kolejnym roku.
- Projekt należy uzupełnić o medyczne kryteria wyłączenia z programu.
- Przeniesienie na beneficjentów niektórych kosztów związanych z zapłodnieniem pozaustrojowym może ograniczyć dostęp do programu mniej zamożnym parom.
- Zgodnie z nowelizacją z dnia 29 listopada 2023 r. ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z dniem 1 czerwca 2024 r. ma rozpocząć się realizacja ogólnopolskiego programu polityki zdrowotnej leczenia niepłodności, obejmującego procedury medycznie wspomaganą prokreację, w tym zapłodnienie pozaustrojowe. Obecnie, kształt programu ogólnopolskiego nie jest znany. Zgodnie z art. 48 ust. 4 ww. ustawy projekty polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego muszą być spójne merytorycznie i organizacyjnie ze świadczeniami gwarantowanymi objętymi programami realizowanymi przez ministrów lub Narodowy Fundusz Zdrowia. Po wejściu w życie programu ministerialnego wnioskodawca powinien zatem dokonać oceny celowości kontynuowania ocenianego programu i rozważyć zakończenie jego realizacji, stosownie do brzmienia art. 48ab ust. 4 ustawy.

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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.89.2023 „Program na rzecz przeciwdziałania skutkom niepłodności poprzez dofinansowanie leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro dla mieszkańców Miasta Kwidzyn na lata 2024-2026” ; data ukończenia raportu: styczeń 2024 r. oraz Aneksu do raportu szczegółowego „Programy z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2022 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 7/2024 z dnia 22 stycznia 2024 roku
o projekcie programu „Wsparcie leczenia niepłodności
metodą zapłodnienia pozaustrojowego - in vitro dla
mieszkańców gminy Police w roku 2024”
realizowany przez: Gminę Police

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Wsparcie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego - in vitro dla mieszkańców gminy Police w roku 2024” realizowany przez: Gminę Police.

Uzasadnienie

Projekt programu polityki zdrowotnej zgłoszony przez gminę Police dotyczy leczenia niepłodności metodą wspomaganą rozrodu tj. poprzez zapłodnienie pozaustrojowe. W projekcie zaplanowanym do realizacji przez wybrany w konkursie podmiot w 2024 roku założono przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego u 15 mieszkank gminy Police w wieku 20-42 lat, jeśli z powodu potwierdzonej niepłodności kobiety i/lub mężczyzny nie możliwe było samoistne zajście w ciążę, co powinno przynieść urodzenie 4 dzieci. Koszt całkowity oszacowano na 90 000 zł, właściwie planując budżet całkowity i jednostkowy finansowany przez gminę.

Wnioskodawca zadawalająco opisał problem niepłodności i standardy jej leczenia, w tym wartość zapłodnienia in vitro w jej ograniczaniu. Wnioskodawca przedstawił poprawnie cel główny oraz cele szczegółowe, a także mierniki efektywności, sprecyzował kryteria włączenia do programu i wyłączenia z niego, a także samą procedurę zapłodnienia in vitro uwzględniającą dawstwo partnerskie, dawstwo inne niż partnerskie i adopcję zarodka. Wnioskodawca wystarczająco opisał wymagania dotyczące personelu, sprzętu i warunków lokalowych wykonawcy programu.

Jedynie drobne zastrzeżenia dotyczą opisy 2 wskaźników ewaluacji. Monitorowanie opisano bez zastrzeżeń. Opisano odpowiednio poradnictwo dla par uczestniczących w programie.

Wnioskodawca poprawnie przedstawił zasady finansowania w trakcie i po zakończeniu programu w tym koszty wykonania niezbędnych badań przed włączeniem. Przyjęto, że koszty leków oraz koszty przechowywania zarodków i komórek jajowych po okresie 20 lat będą ponosić uczestnicy programu.

Budżet programu zaplanowano właściwie.

Odniesiono się do kwestii postępowania z kriokonserwowanymi zarodkami po zakończeniu działalności biobanku oraz po upływie 20 lat ustawowego obowiązku kriokonserwacji. Uwzględniono także opcję zamrażania komórek jajowych.

Uwaga Rady:

Zgodnie z nowelizacją z dnia 29 listopada 2023 r. ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z dniem 1 czerwca 2024 r. ma rozpocząć się realizacja ogólnopolskiego programu polityki zdrowotnej leczenia niepłodności, obejmującego procedury medycznie wspomaganą prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe. Obecnie, kształt programu ogólnopolskiego nie jest znany. Zgodnie z art. 48 ust. 4 ww. ustawy projekty polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego muszą być spójne merytorycznie i organizacyjnie ze świadczeniami gwarantowanymi objętymi programami realizowanymi przez ministrów lub Narodowy Fundusz Zdrowia. Po wejściu w życie programu ministerialnego wnioskodawca powinien zatem dokonać oceny celowości kontynuowania ocenianego programu i rozważyć zakończenie jego realizacji, stosownie do brzmienia art. 48ab ust. 4 ustawy.

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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.90.2023 „Wsparcie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego - in vitro dla mieszkańców gminy Police w roku 2024”; data ukończenia raportu: styczeń 2024 r. oraz Aneksu do raportu szczegółowego „Programy z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2022 r.