



BP.401.55.2024.PP

**Protokół z posiedzenia
Rady Przejrzystości 5/2025
w dniu 3 lutego 2025 roku
w formie wideokonferencji**

Maciej Karaszewski otworzył posiedzenie o godzinie 9:59.

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

1. Artur Bachta
2. Anna Czerniecka-Kubicka
3. Roman Junik
4. Maciej Karaszewski
5. Marcin Kołakowski
6. Tomasz Młynarski
7. Ewa Obuchowicz
8. Jacek Rubik
9. Zbigniew Siudak
10. Anna Socha-Banasiak

Proponowany porządek obrad:

1. Omówienie powiązań branżowych i ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Keytruda (pembrolizumabum) w ramach programu lekowego B.6. „Leczenie chorych na raka płuca oraz międzybłoniaka opłucnej” po radykalnym leczeniu chirurgicznym do leczenia uzupełniającego z wykorzystaniem pembrolizumabu w monoterapii.
3. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Keytruda (pembrolizumabum) w ramach programu lekowego B.6. „Leczenie chorych na raka płuca oraz międzybłoniaka opłucnej” do leczenia okołoperacyjnego z zastosowaniem pembrolizumabu w skojarzeniu z neoadjuwantową chemioterapią opartą na związkach platyny przed zabiegiem chirurgicznym, a następnie pembrolizumabu w monoterapii po zabiegu chirurgicznym.
4. Przygotowanie opinii w sprawie oceny zasadności zmiany brzmienia wskazania refundacyjnego dla produktów zawierających methylphenidat.
5. Przygotowanie opinii w sprawie oceny zasadności wprowadzenia zmian w ramach programu lekowego B.25. „Leczenie mukopolisacharydozy typu II (Zespół Huntera) (ICD-10 E 76.1)”.

6. Przygotowanie opinii dot. oceny zasadności rozszerzenia wskazania obowiązującego obecnie dla paklitakselu w raku żołądka (załącznik C.47) poprzez umożliwienie stosowania.
7. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program poprawy opieki nad matką i dzieckiem w województwie opolskim w latach 2025–2027”.
8. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego Regionalny Program Zdrowotny w zakresie rehabilitacji medycznej schorzeń układu ruchu i obwodowego układu nerwowego, związanych ze sposobem wykonywania pracy, skierowany do osób pracujących i powracających do pracy wśród mieszkańców województwa mazowieckiego.
9. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Żaden z członków Rady nie zadeklarował konfliktu interesów. Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) przyjęła porządek obrad.

Ad 2. Analityk Agencji przedstawił najważniejsze informacje z raportu dot. oceny leku Keytruda (po radykalnym leczeniu chirurgicznym do leczenia uzupełniającego z wykorzystaniem pembrolizumabu w monoterapii).

We wstępnej dyskusji udział wzięli: Ewa Obuchowicz, Maciej Karaszewski i Marcin Kołakowski.

Projekt stanowiska Rady przedstawił Zbigniew Siudak.

W doprecyzowaniu treści stanowiska uczestniczyli: Maciej Karaszewski i Marcin Kołakowski.

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

Ad 3. Analityk Agencji przedstawił najważniejsze informacje z raportu dot. oceny leku Keytruda (do leczenia okołoperacyjnego z zastosowaniem pembrolizumabu w skojarzeniu z neoadjuwantową chemioterapią opartą na związkach platyny przed zabiegiem chirurgicznym, a następnie pembrolizumabu w monoterapii po zabiegu chirurgicznym).

We wstępnej dyskusji udział wzięli: Marcin Kołakowski i Maciej Karaszewski.

Projekt stanowiska Rady przedstawił Marcin Kołakowski.

W doprecyzowaniu treści stanowiska uczestniczyli: Marcin Kołakowski i Maciej Karaszewski.

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

Ad 4. Analityk Agencji omówił raport dotyczący substancji czynnej methylphenidat.

We wstępnej dyskusji udział wzięli: Ewa Obuchowicz, Anna Socha-Banasiak i Maciej Karaszewski.

Projekt opinii Rady przedstawiła Anna Socha-Banasiak.

Treść uchwały doprecyzował Maciej Karaszewski.

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

Ad 5. Analityk Agencji zaprezentował najważniejsze informacje z raportu dot. wprowadzenia zmian w ramach programu lekowego B.25.

Projekt opinii Rady przedstawiła Anna Czerniecka-Kubicka.

Treść uchwały doprecyzował Maciej Karaszewski.

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

Ad 6. Analityk Agencji zaprezentował najważniejsze informacje z raportu dot. rozszerzenia wskazania obowiązującego obecnie dla paklitakselu.

We wstępnej dyskusji udział wzięli: Jacek Rubik i Maciej Karaszewski.

Projekt opinii Rady przedstawił Jacek Rubik.

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

Ad 7. Analityk Agencji przedstawił najważniejsze informacje z raportu „Program poprawy opieki nad matką i dzieckiem w województwie opolskim w latach 2025–2027”.

Projekt opinii Rady przedstawiła Ewa Obuchowicz.

Treść uchwały doprecyzował Maciej Karaszewski z Ewą Obuchowicz.

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

Zbigniew Siudak opuścił posiedzenie.

Ad 8. Analityk Agencji podsumował najważniejsze informacje z raportu „Regionalny Program Zdrowotny w zakresie rehabilitacji medycznej schorzeń układu ruchu i obwodowego układu nerwowego, związanych ze sposobem wykonywania pracy, skierowany do osób pracujących i powracających do pracy wśród mieszkańców województwa mazowieckiego”.

Projekt opinii Rady przedstawił Tomasz Młynarski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 8 głosami „za” i 1 głosem „przeciw” uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 7 do protokołu).

Ad 9. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 13:05.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 17/2025 z dnia 3 lutego 2025 roku
w sprawie oceny leku Keytruda (pembrolizumabum) w ramach
programu lekowego: B.6. „Leczenie chorych na raka płuca
(ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)”
(monoterapia)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Keytruda (pembrolizumabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml, 4 ml, GTIN:05901549325126, w ramach programu lekowego B.6. „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)”, stosowanego po radykalnym leczeniu chirurgicznym do leczenia uzupełniającego z wykorzystaniem pembrolizumabu w monoterapii, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie.

Rada Przejrzystości zgłasza następujące uwagi do propozycji instrumentu dzielenia ryzyka:

- konieczne pogłębienie instrumentu dzielenia ryzyka RSS, tak aby cena w ocenianym wskazaniu była niższa niż aktualnie obowiązująca.

Rada Przejrzystości nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Rak płuca stanowi zdecydowaną większość nowotworów płuca i jest najczęstszym nowotworem złośliwym w Polsce zarówno pod względem liczby zachorowań (ok. 21 tys. Rocznie), jak i liczby zgonów. W Europie rak płuca w 2022 roku był jednym z najczęściej nowo zdiagnozowanych nowotworów (trzeci po raku piersi i jelita grubego) i stanowił najczęstszą przyczyną zgonów z powodu nowotworów. Według danych z bazy GLOBOCAN w 2022 roku w Polsce z powodu nowotworu płuca zarejestrowano ponad 26 tys. zgonów, co stanowi 22% ogólnej liczby zgonów z powodu nowotworów.

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2025 r., w ramach programu lekowego B.6 „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)” finansowane ze środków publicznych

są następujące substancje czynne: afatynib, alektynib, atezolizumab, brygatynib, cemipilimab, kryzotynib, durwalumab, entrektytib, ipilimumab, lorlatynib, nintedanib, niwolumab, ozymertynib, pembrolizumab, sotorasib.

Mając na uwadze, że kryteria kwalifikacji do proponowanego programu lekowego obejmują chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca po radykalnym leczeniu chirurgicznym z odsetkiem komórek nowotworowych z ekspresją PD-L1 <50%, należy uznać, że nie istnieje refundowana technologia alternatywna, którą można zastosować w ocenianej grupie pacjentów.

Dowody naukowe

Skuteczność pembrolizumabu w leczeniu adjuwantowym pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca w IB, II lub IIIA stadium zaawansowania (według 7 wersji klasyfikacji TNM) po całkowitej resekcji oceniono na podstawie jednego randomizowanego badania klinicznego: PEARLS/KEYNOTE-091. Komparatorem w badaniu dla leczenia pembrolizumabem było placebo.

W populacji ogólnej (ITT) łącznie 844 (71,7%) z 1 177 pacjentów wykazało ekspresję PD-L1 <50%.

W drugiej analizie okresowej (IA2) przedstawiono wyniki DFS dla subpopulacji z ekspresją PD-L1 1-49% oraz <1%. W grupie pacjentów, którzy wykazywali ekspresję PD-L1 na poziomie 1-49% ryzyko nawrotu choroby było istotnie statystycznie niższe w grupie pacjentów przyjmujących pembrolizumab w porównaniu do grupy placebo (HR=0,67; 95%CI: 0,48; 0,92). Natomiast w grupie PD-L1 <1% ryzyko nawrotu choroby było niższe w grupie pacjentów przyjmującej pembrolizumab w porównaniu do placebo, przy czym różnice pomiędzy grupami nie były istotne statystycznie (HR=0,78; 95%CI: 0,58; 1,03).

W trzeciej analizie okresowej dla subpopulacji pacjentów z PD-L1 1-49%, ryzyko nawrotu choroby było istotnie statystycznie niższe w grupie pacjentów przyjmujących pembrolizumab w porównaniu do grupy placebo (HR=0,74; 95%CI: 0,55; 0,98). Z kolei w grupie pacjentów z PD-L1 <1%, ryzyko nawrotu choroby było niższe w grupie pacjentów przyjmującej pembrolizumab w porównaniu do placebo, przy czym różnice pomiędzy grupami nie były istotne statystycznie (HR=0,84; 95%CI: 0,64; 1,09). Wyniki skumulowane dla populacji wykazującej ekspresję PD-L1 <50% wskazują, iż ryzyko nawrotu choroby było istotnie statystycznie niższe w grupie pacjentów przyjmujących pembrolizumab w porównaniu do grupy placebo (HR=0,79; 95%CI: 0,65; 0,96).

W ramach analizy klinicznej wnioskodawcy, wyniki bezpieczeństwa pembrolizumabu przedstawiono w oparciu o publikację O'Brien 2022 – główna publikacja badania PEARLS/KEYNOTE-091.

Wystąpienie jakiegokolwiek zdarzenia niepożądanego odnotowano u 96,0% pacjentów z grupy leczonych pembrolizumabem i u 91,0% pacjentów z grupy placebo. Z grupy osób leczonych pembrolizumabem, 34,0% z nich doświadczyło

zdarzeń 3.-5. stopnia. Wśród chorych otrzymujących placebo, u 26,0% z nich odnotowano zdarzenie 3.-5. stopnia.

W badaniu PEARLS/KEYNOTE-091 odnotowano istotną statystycznie różnicę między grupą pacjentów leczonych pembrolizumabem a placebo, w zakresie ryzyka wystąpienia jakiegokolwiek zdarzenia niepożądanego o dowolnym stopniu nasilenia (RR=1,05, 95%CI: 1,02; 1,09). Leczenie pembrolizumabem w porównaniu do placebo wiązało się z istotnie statystycznie większym ryzykiem wystąpienia jakiegokolwiek zdarzenia niepożądanego 3.-5. stopnia (RR=1,32; 95%CI: 1,11; 1,58), a także ciężkiego zdarzenia niepożądanego (RR=1,58; 95%CI: 1,25; 2,00).

Stosowanie pembrolizumabu wiązało się z istotnym statystycznie zwiększonym ryzykiem wystąpienia następujących związanych z leczeniem zdarzeń niepożądanych stopnia 1.-2: niedoczynność tarczycy (RR=5,96; 95%CI: 3,72; 9,55), świąd (RR=1,78; 95%CI: 1,32; 2,40), biegunka (RR=1,48; 95%CI: 1,04; 2,11), nadczynność tarczycy (RR=3,54; 95%CI: 2,02; 6,21), ból stawów (RR=1,75; 95%CI: 1,12; 2,75), wysypka plamisto-grudkowa (RR=2,70; 95%CI: 1,44; 5,04) oraz wysypka (RR=1,94; 95%CI: 1,10; 3,45).

Leczenie pembrolizumabem wiązało się z istotnie statystycznie większym ryzykiem wystąpienia jakiegokolwiek zdarzenia niepożądanego o podłożu immunologicznym zarówno o stopniu 1.-2., jak i 3.-5. (odpowiednio RR=2,82; 95%CI: 2,17; 3,66 oraz RR=4,19; 95%CI: 2,19; 8,01), niedoczynności tarczycy o stopniu 1.-2. (RR=4,42; 95%CI: 2,95; 6,60), nadczynności tarczycy o stopniu 1.-2. (RR=3,59; 95%CI: 2,13; 6,08), zapalenia pęcherzyków płucnych o stopniu 1.-2. (RR=2,47; 95%CI: 1,31; 4,65) i ciężkich reakcji skórnych 3.-5. stopnia RR=5,51 (95% CI: 1,23; 24,75).

Zdarzenia niepożądane doprowadziły do zgonu 11 (2%) pacjentów leczonych pembrolizumabem i 6 (1%) pacjentów z grupy placebo (RR=1,84; 95%CI: 0,68; 4,93). Wśród pacjentów z grupy pembrolizumabu, 4 (1%) z nich zmarło z powodu zdarzeń związanych z leczeniem (RR=9,02; 95% CI: 0,49; 167,08). Jeden z nich zmarł na skutek wstrząsu kardiogenego i zapalenia mięśnia sercowego, drugi z powodu wstrząsu septycznego i zapalenia mięśnia sercowego, trzeci z powodu zapalenia płuc i czwarty z powodu nagłej śmierci. Żaden zgon nie został przypisany leczeniu w grupie placebo.

Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie pembrolizumabu w miejsce obserwacji (placebo) jest droższe i skuteczniejsze.

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy wielkość populacji leczonej wnioskowaną interwencją wyniesie kilkuset pacjentów rocznie i będzie wiązała się ze wzrostem wydatków płatnika publicznego o około kilkadziesiąt milionów PLN, w zależności od przyjętego RSS.

Główne argumenty decyzji

1. *Niezaspokojona potrzeba zdrowotna.*
2. *Istotne zwiększenie czasu DFS w podgrupie chorych z PD-L1 <50%.*
3. *Opublikowane jedno badanie randomizowane z grupą kontrolną otrzymującą placebo, aczkolwiek w niedrobnokomórkowym raku płuca po radykalnym leczeniu chirurgicznym z odsetkiem komórek nowotworowych z ekspresją PD-L1 <50%, należy uznać, że nie istnieje refundowana technologia alternatywna, którą można zastosować w ocenianej grupie pacjentów.*
4. *Aktualnie refundacja w 5 krajach EU.*
5. *Zalecenia i wytyczne towarzystw naukowych.*
6. *Ze względu na poszerzenie populacji i znaczne koszty dla płatnika publicznego, niezbędne jest obniżenie ceny leku.*

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.423.1.62.2024 „Wniosek o objęcie refundacją leku Keytruda (pembrolizumab) w ramach programu lekowego B.6. »Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)«, data ukończenia: 22 stycznia 2025.



**Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 18/2025 z dnia 3 lutego 2025 roku
w sprawie oceny leku Keytruda (pembrolizumabum) w ramach
programu lekowego: B.6. „Leczenie chorych na raka płuca
(ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)”
(w skojarzeniu z chemioterapią)**

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Keytruda (pembrolizumabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml, 4 ml, GTIN:05901549325126, w ramach programu lekowego B.6. „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)”, stosowanego do leczenia okołoperacyjnego z zastosowaniem pembrolizumabu w skojarzeniu z neoadjuwantową chemioterapią opartą na związkach platyny przed zabiegiem chirurgicznym, a następnie pembrolizumabu w monoterapii po zabiegu chirurgicznym, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie.

Rada Przejrzystości zgłasza następujące uwagi do propozycji instrumentu dzielenia ryzyka: Rada wskazuje na konieczność pogłębienia mechanizmu RSS, w związku z rozszerzeniem populacji docelowej.

Rada zgłasza następujące uwagi do projektu programu lekowego: należy zauważyć, że do terapii pembrolizumabem mieliby kwalifikować się pacjenci z ECOG w zakresie 0-1, tymczasem jednym z istniejących w programie kryteriów wyłączenia z programu dla wszystkich terapii jest „6) obniżenie stanu sprawności do stopnia 3-4 według kryteriów Zubroda-WHO lub ECOG”. Brak jest tym samym informacji czy u pacjentów w stanie ECOG 2 terapia powinna być kontynuowana, czy przerwana.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Rak płuca stanowi ~95% wszystkich pierwotnych nowotworów płuca i jest najczęstszym nowotworem złośliwym w Polsce zarówno pod względem liczby zachorowań (ok. 21 tys. rocznie), jak i liczby zgonów. Średnia wieku zachorowania wynosi ~60 lat.

Większość statystyk dotyczących raka płuca obejmuje zarówno drobnokomórkowego raka płuca (DRP), jak i niedrobnokomórkowego raka płuca

(NDRP). Łącznie około 10-15% wszystkich raków płuc to DRP, a około 80-85% to NDRP. Główne podtypy NDRP to gruczolakorak, rak płaskonabłonkowy i rak wielkokomórkowy. Te różne odmiany, które mają swój początek w różnych rodzajach komórek płucnych są klasyfikowane razem jako niedrobnokomórkowy rak płuca, ponieważ ich terapia i prognozy często wykazują podobne cechy.

W Polsce rak płuca jest piątym co do częstości występowania nowotworem (po raku piersi, prostaty, jelita grubego, pęcherza moczowego). Według szacunkowych danych z bazy GLOBOCAN w 2022 roku w Polsce pięcioletnia chorobowość na raka płuca wyniosła 38,7 tys., co stanowi 6,2% ogólnej liczby chorych na nowotwory. W Europie i na świecie rak płuca jest jednym z najczęściej występujących nowotworów złośliwych. Według szacunkowych danych z bazy GLOBOCAN w 2022 roku na świecie pięcioletnia chorobowość na raka płuca wyniosła ponad 3,2 mln, co stanowi 6,0% ogólnej liczby chorych na nowotwory. Jednoroczna i trzyletnia chorobowość na świecie w 2022 roku wynosiła odpowiednio 1,28 mln i ponad 2,51 mln.

W Polsce rak płuca stanowi 16% u mężczyzn i 9% u kobiet wszystkich nowotworów i jest przyczyną 28% wszystkich zgonów z powodu nowotworów złośliwych u mężczyzn i 17% u kobiet.

Rak płuca jest uznawany za jeden z najgorzej rokujących wśród wszystkich nowotworów. Rokowanie chorych na raka płuca zależy przede wszystkim od pierwotnego stopnia zaawansowania nowotworu, a w zaawansowanym stopniu choroby – od stanu sprawności i stopnia utraty masy ciała pacjenta w okresie poprzedzającym rozpoznanie. W Polsce, około 14,5% chorych na raka płuca oraz 10-15% chorych, u których zdiagnozowano niedrobnokomórkowego raka płuca przeżywa 5 lat od rozpoznania.

Jedyną skuteczną formą leczenia pozostaje doszczętna resekcja miąższu płucnego, jednak tylko ~20% chorych kwalifikuje się do operacji. W tej grupie 5 lat przeżywa ~40% pacjentów. Wśród chorych z rozsiewem NDRP (stopień IV) mediana czasu przeżycia nie przekracza roku, a przeżycia ponad 2-letnie należą do rzadkości.

Dowody naukowe

Do badania KEYNOTE-671 włączono 797 pacjentów z resekcyjnym NDRP w stopniu II, IIIA lub IIIB (N2). Zostali oni losowo przydzieleni do ramienia pembrolizumabu (n=397) lub placebo (n=400).

W grupie PEM zastosowano leczenie neoadjuwantowe pembrolizumabem w skojarzeniu z chemioterapią (4 cykle), a następnie zabieg chirurgiczny i adjuwantowe leczenie pembrolizumabem (do 13 cykli) a w grupie PLC neoadjuwantowe placebo w skojarzeniu z chemioterapią, a następnie po przebytej operacji uzupełniająco placebo (grupa kontrolna). Wszyscy pacjenci otrzymali neoadjuwantową chemioterapię opartą na cisplatynie.

Pierwszorzędowymi punktami końcowymi oceny skuteczności były przeżycia całkowite (OS) oraz oceniane przez badacza przeżycie wolne od zdarzeń (ang. EFS, event-free survival). Drugorzędowymi punktami końcowymi oceny skuteczności były wskaźnik całkowitej odpowiedzi patologicznej (pCR) oraz wskaźnik dużej odpowiedzi patologicznej (mPR), na podstawie niezależnej analizy centralnej przeprowadzonej w warunkach zaślepienia.

W przypadku przeżycia całkowitego (OS) mediana nie została osiągnięta w grupie leczonych pembrolizumabem, a w grupie pacjentów przyjmujących placebo wyniosła 52,4 mies. Ryzyko zgonu chorego we wnioskowanej populacji było mniejsze o około 28% w przypadku zastosowania PEM w porównaniu z placebo po 36,6 mies. obserwacji (HR=0,72; 95% CI:0,56-0,93; p=0,00517). Wskaźnik 36-miesięcznego przeżycia całkowitego wyniósł 71,3% w grupie PEM w porównaniu z 64,0% w grupie kontrolnej.

Wykazano również IS wydłużenie EFS w grupie leczonej PEM w porównaniu do grupy kontrolnej po 36,6 mies. obserwacji (HR=0,59; 95% CI: 0,48; 0,72). Mediana przeżycia wolnego od zdarzenia podczas drugiej analizy okresowej wynosiła 47,2 miesiąca (95% CI: 32,9; nieosiągnięta) w grupie pacjentów stosujących pembrolizumab i 18,3 miesiąca (95% CI: 14,8; 22,1) w grupie przyjmującej placebo.

IS przewagę ocenianej interwencji względem grupy kontrolnej odnotowano również w zakresie pCR oraz mPR (ocena w ramach pierwszej analizy okresowej). Profil bezpieczeństwa okołooperacyjnego leczenia pembrolizumabem w skojarzeniu z chemioterapią, a następnie adjuwantowego pembrolizumabu podawanego po zabiegu chirurgicznym był zgodny z dotychczas raportowanym profilem bezpieczeństwa dla PEM.

W wyniku wyszukiwania odnaleziono 2 rekomendacje pozytywne (NICE 2024, G-BA 2024) i dwie rekomendacje negatywne (HAS 2024, SMC 2024). Ponadto odnaleziono informację o odstąpieniu od oceny przez AWTTTC (Walia) ze względu na wydaną opinię NICE 2024 oraz informacje o trwających ocenach w NCPE (Irlandia) i CDA (Kanada).

W rekomendacjach pozytywnych (NICE, G-BA) zwraca się głównie uwagę na wykazaną w badaniu wyższą skuteczność kliniczną w porównaniu do samej chemioterapii. W rekomendacji negatywnej SMC wskazano na brak efektywności kosztowej, natomiast HAS odmówił wydania zgody na wcześniejszy dostęp do terapii.

Ogółem uwzględniono trzy opracowania wytycznych dotyczące leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca: NCCN 2025, NICE 2024 oraz NCI 2024.

Wytyczne NCCN 2025 rekomendują ocenę chorego pod kątem terapii przedoperacyjnej, ze szczególnym uwzględnieniem możliwości zastosowania niwolumabu, pembrolizumabu lub durwalumabu w skojarzeniu z chemioterapią

w leczeniu okołoperacyjnym u pacjentów z guzami ≥ 4 cm lub z zajęciem węzłów bez przeciwwskazań do stosowania inhibitorów immunologicznego punktu kontrolnego. W przeciwnym razie należy zastosować neoadjuwantową chemioterapię. Wytyczne NCCN zalecają resekcję w przypadku nowotworów możliwych do leczenia operacyjnego.

Wytyczne NCI z 2024 w przypadku resekcyjnych pacjentów w IIA, IIB stopniu zaawansowania rekomendują m.in.: chemioterapię neoadjuwantową, immunoterapię neoadjuwantową niwolumabem z chemioterapią oraz okołoperacyjną immunoterapię (m.in. pembrolizumabem) z chemioterapią. W stadium IIIA zaleca się m.in.: leczenie chirurgiczne z terapią neoadjuwantową lub adjuwantową, chemio/chemioradioterapię neoadjuwantową, immunoterapię neoadjuwantową niwolumabem z chemioterapią oraz okołoperacyjną immunoterapię (pembrolizumabem, niwolumabem, toripalimaben, durwalumabem) z chemioterapią.

W wytycznych NICE z 2024 nie wskazano informacji na temat zastosowania immunoterapii w leczeniu neoadjuwantowym/adjuwantowym raka płuca.

Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy w wariantcie podstawowym, w przypadku objęcia refundacją produktu leczniczego Keytruda (pembrolizumab) w ramach wnioskowanego programu lekowego nastąpi wzrost wydatków płatnika publicznego w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o [redacted]

W przypadku wariantu bez RSS nastąpi wzrost wydatków płatnika publicznego, w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o 109,55 mln PLN oraz 193,97 mln PLN w I i II roku. Dla scenariusza minimalnego, dodatkowe koszty dla budżetu wynikające z wprowadzenia finansowania leku Keytruda w analizowanym wskazaniu wyniosą kolejno [redacted]

Dla scenariusza maksymalnego nastąpi wzrost wydatków kolejno o [redacted]

Główne argumenty decyzji

- W badaniu wskaźnik 36-miesięcznego przeżycia całkowitego wyniósł 71,3% w grupie PEM w porównaniu z 64,0% w grupie kontrolnej przyjmującej placebo;
- Wykazano IS wydłużenie EFS w grupie leczonej PEM + ChT w porównaniu z PLC + ChT po 36,6 mies. obserwacji (HR=0,59; 95% CI: 0,48; 0,72);
- Rekomendacje kliniczne oraz dwie pozytywne rekomendacje refundacyjne;

- *Poznany profil bezpieczeństwa;*
- *Pozytywne opinie ekspertów.*

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.423.1.61.2024 „Wniosek o objęcie refundacją leku Keytruda (pembrolizumab) w ramach programu lekowego: B.6. »Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)«, data ukończenia: 23.01.2025 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o.

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

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233), art. 35 ust. 4a-4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)¹⁾ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)²⁾.

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

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 18/2025 z dnia 3 lutego 2025 roku
w sprawie zmiany brzmienia wskazania refundacyjnego
dla produktów zawierających methylphenidat

Rada Przejrzystości uznaje za zasadną zmianę brzmienia wskazania refundacyjnego dla produktów zawierających methylphenidat

z: „Zespół nadpobudliwości psychoruchowej wyłącznie jako element kompleksowego (zawierającego psychoterapię) leczenia u dzieci powyżej 6 roku życia”

na: „Zespół nadpobudliwości psychoruchowej wyłącznie jako element kompleksowego (zawierającego oddziaływania psychospołeczne¹) leczenia u dzieci powyżej 6 roku życia”.

Uzasadnienie

Zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD, ang. Attention Deficit Hyperactivity Disorder) jest jednym z najczęstszych problemów psychicznych występujących w populacji osób w wieku rozwojowym. Jego głównymi objawami są deficyt uwagi, nadmierna aktywność i impulsywność. Schorzenie współwystępuje z innymi zaburzeniami neurorozwojowymi, a u ponad dwóch trzecich populacji dzieci z ADHD stwierdza się występowanie objawów innych zaburzeń. Nielezione ADHD niesie ze sobą duże ryzyko powikłań zdrowotnych, emocjonalnych i społecznych.

Wytyczne kliniczne (SiRM 2023, Stanowisko KK i KW 2010, AADPA 2022, EAGG 2021, CADDRA 2020, AAP 2019, CPS 2018) wskazują na konieczność kompleksowego/multimodalnego podejścia w przypadku leczenia ADHD polegającego na połączeniu oddziaływań psychospołecznych z interwencjami farmakologicznymi. Żadne z wytycznych nie wskazują psychoterapii jako obligatoryjnego elementu kompleksowego leczenia. Technologiami farmakologicznymi refundowanymi ze środków publicznych w populacji pediatrycznej, poza metylofenidatem, są atomoksetyna oraz guanfacyna

¹ rozumiane jako: oddziaływania psychospołeczne: psychoedukacja lub terapia psychologiczna lub terapia pedagogiczna lub treningi lub warsztaty lub psychoterapia lub inne formy poradnictwa lub różne formy edukacji.

(dostępna w ramach importu docelowego), przy czym stosuje się je w kolejnych liniach leczenia.

Pojęcie „psychoterapia”, które zostało uwzględnione we wcześniejszym wskazaniu refundacyjnym leków zawierających metylofenidat jest odmiennie interpretowane przez płatnika publicznego, a odmiennie przez specjalistów z dziedziny psychiatrii dzieci i młodzieży.

Eksperti kliniczni wskazują na zasadność zmiany brzmienia wskazania refundacyjnego dla produktów zawierających metylofenidat (konieczność kompleksowego podejścia do leczenia ADHD u dzieci i młodzieży obejmującego zarówno interwencje farmakologiczne, jak i psychospołeczne). W opinii klinicystów obowiązujące wskazanie refundacyjne nie uwzględnia aktualnych rekomendacji i standardów postępowania leczniczego w ADHD, które wskazują na konieczność kompleksowego leczenia (nieograniczonego tylko do psychoterapii).

Z uwagi na trudności w oszacowaniu wielkości populacji, istnieją ograniczenia w prognozowaniu wpływu zmiany brzmienia wskazania refundacyjnego na wydatki płatnika publicznego. W przypadku wariantu najbardziej prawdopodobnego wzrost wydatków dla płatnika publicznego wyniesie: 18,1 mln zł w pierwszym roku oraz 22,6 mln zł w drugim roku prognozy.

Główne argumenty decyzji:

- Analiza ChPL produktów leczniczych zawierających metylofenidat, wytycznych klinicznych oraz rekomendacji refundacyjnych wskazuje na konieczność połączenia interwencji nefarmakologicznych z farmakologicznymi w leczeniu ADHD. Żadne z powyższych nie wskazują na obligatoryjność psychoterapii jako elementu kompleksowego leczenia.
- Opinie ekspertów klinicznych wskazują na zasadność zmiany brzmienia wskazania refundacyjnego dla produktów leczniczych zawierających metylofenidat.

Uwagi Rady:

- Sformułowanie „lub inne formy poradnictwa lub różne formy edukacji” wymaga doprecyzowania. Zgodnie z opinią NFZ, z punktu widzenia kontroli ordynacji lekarskiej prowadzonej u świadczeniodawców i osób uprawnionych bardzo istotne jest, aby wskazania były jednoznaczne i nie budziły wątpliwości interpretacyjnych.
- W opinii Rady wskazanie refundacyjne do metylofenidatu powinno być zgodne z ChPL (dla populacji pediatrycznej).

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności zmiany brzmienia wskazania refundacyjnego nr: WS.422.1.2025 „Produkty lecznicze zawierające metylofenidat”, data ukończenia: 30.01.2025 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 19/2025 z dnia 3 lutego 2025 roku
w sprawie wprowadzenia zmian w ramach programu lekowego
B.25. „Leczenie mukopolisacharydozy typu II (Zespół Huntera)
(ICD-10 E76.1)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wprowadzenie zmian w ramach programu lekowego B.25. „Leczenie mukopolisacharydozy typu II (Zespół Huntera) (ICD-10 E76.1)”.

Uzasadnienie

Na podstawie art. 31n pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r., o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146 z późn. zm.), pismem znak: PLR2.4504.703.2024.DG (13 listopada 2024 r.), Minister Zdrowia przekazał Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) zlecenie dotyczące przygotowania opinii oceniającej zasadność wprowadzenia zmian w programie lekowym: B.25: „Leczenie mukopolisacharydozy typu II (Zespół Huntera) (ICD-10 C91.0)”.

Proponowane zmiany:

- 1. Dodanie punktu dotyczącego częstości weryfikacji skuteczności leczenia (weryfikacja co 6 m-cy);*
- 2. Usunięcie punktu w ramach kryteriów kwalifikacji dotyczącego wieku chorego powyżej ukończonego 5. roku życia oraz dodanie zapisów dotyczących przeciwwskazań do leczenia;*
- 3. Dodanie zapisów dotyczących kryteriów kwalifikacji;*
- 4. Dodanie zapisu w ramach określenia czasu leczenia w programie dotyczącego pacjentek wyłączonych wcześniej z programu z powodu ciąży lub karmienia piersią;*
- 5. Dodanie zapisów w ramach kryteriów wyłączenia z programu;*
- 6. Usunięcie i dodanie zapisów w ramach monitorowania w programie oraz wykonywanych badań przy kwalifikacji do leczenia w programie.*

W ramach wytycznych klinicznych – odnaleziono 3 dokumenty wytycznych klinicznych dotyczących leczenia mukopolisacharydozy typu II: Żuber 2023, Italian Journal of Pediatrics (IJP) 2023 oraz wytyczne American College of Medical

Genetics and Genomics (ACMG) 2020. W wytycznych odnaleziono informacje dotyczące: kryteriów kwalifikacji, monitorowania skuteczności terapii oraz badań rekomendowanych przy kwalifikacji do leczenia.

W wytycznych IJP oraz ACMG nie odniesiono się do kwestii badań oceniających skuteczność terapii. W publikacji Żuber 2023 przedstawiono badania aktualnie przeprowadzane u pacjentów w programie lekowym B.25.

EMA jako kluczowe parametry oceny skuteczności wskazuje 6MWT, wydalanie glikozaminoglikanów z moczem, pomiar wielkości śledziony i wątroby, oraz ocenę ruchomości stawów. Wszystkie powyższe są aktualnie przeprowadzane w ramach PL B.25.

Stanowiące podstawę zmiany zapisów ChPL w zakresie zastosowania sulfatazy iduronianu w populacji dzieci poniżej 5 roku życia badanie HGT-ELA-038 jest otwartym, wielośrodkowym badaniem z jedną grupą leczenia otrzymującą infuzje sulfatazy iduronianu, przeprowadzonym u pacjentów płci męskiej z chorobą Huntera w wieku od 16 miesięcy do 7,5 lat. Sulfataza iduronianu powodowała zmniejszenie do 60% wydalania w moczu glikozaminoglikanów oraz zmniejszenie wielkości wątroby i śledziony: wyniki były porównywalne do wyników badania TKT024. Zmniejszenia były widoczne po 18. tygodniu i utrzymywały się do 53. tygodnia. U pacjentów z wysokim mianem przeciwciał odpowiedź na leczenie sulfatazą iduronianu była słabsza w zakresie oceny wydalania z moczem glikozaminoglikanów oraz wielkości wątroby i śledziony.

W badaniu klinicznym HGT-ELA-038 oceniano immunogenność produktu leczniczego u dzieci w wieku od 16 miesięcy do 7,5 lat. Podczas badania trwającego 53 tygodnie u 67,9% (19 z 28) pacjentów co najmniej 1 próbka krwi miała wynik dodatni na obecność przeciwciał przeciwko sulfatazie iduronianu, a u 57,1% (16 z 28) podczas co najmniej trzech kolejnych wizyt badania próbki miały wynik dodatni na obecność przeciwciał. U pięćdziesięciu czterech procent pacjentów co najmniej jeden raz wynik na obecność przeciwciał neutralizujących był dodatni, a u połowy pacjentów 7 podczas co najmniej trzech kolejnych wizyt badania wynik na obecność przeciwciał neutralizujących był dodatni.

Działania niepożądane obserwowane u dzieci i młodzieży generalnie były podobne do działań obserwowanych u dorosłych.

W bibliografiach odnalezionych dokumentów przeprowadzono wyszukiwanie dowodów naukowych adekwatnych dla analizowanego problemu decyzyjnego. Odnaleziono przegląd systematyczny Al.-Hertani 2024, z wyszukiwaniem przeprowadzonym w styczniu 2023.

Jednym z pytań badawczych postawionych w przeglądzie było: Czy istnieją jakiegokolwiek korzyści lub wady związane ze stosowaniem dożylniej sulfatazy iduronianu u pacjentów w wieku poniżej 18 miesięcy lub poniżej 5 lat? Autorzy zidentyfikowali pięć badań, w których wykazano zmniejszenie poziomu uGAG za pomocą dożylniej sulfatazy iduronianu w populacjach pediatrycznych

obejmujących dzieci w wieku poniżej 18 miesięcy, przy czym w trzech z nich odnotowano istotność statystyczną. Wyniki nie były jednak stratyfikowane dla tej grupy wiekowej, a populacje pediatryczne stanowiły niewielką część wszystkich badanych populacji.

Zidentyfikowano dwa badania, które mogą zapewnić wgląd w efekt dożylniej sulfatazy iduronianu u pacjentów, którzy rozpoczęli leczenie w wieku poniżej 5 lat. W 12-miesięcznym, otwartym, prospektywnym badaniu przeprowadzonym przez Giugliani i wsp. 20 (71%) z 28 pacjentów było w wieku poniżej 5 lat. W 3-letniej analizie HOS przeprowadzonej przez Muenzera i wsp. 310 (49%) z 639 pacjentów było w wieku 5 lat lub młodszych. W tych dwóch badaniach nie dokonano stratyfikacji wyników według wieku, ale można wnioskować, że korzyści zgłaszane w tych badaniach, takie jak obniżenie poziomu GAG, zmniejszenie objętości wątroby i śledziony oraz poprawa FVC i LMVI dotyczą również dzieci w wieku poniżej 5 lat, biorąc pod uwagę, że stanowiły część badanej populacji.

Podsumowując, MPS II jest rzadką chorobą, z szacowanym występowaniem 1:162,000 żywych urodzeń. Mimo, że to mężczyźni są w przeważającym stopniu dotknięci schorzeniem, w literaturze została opisana mała liczba kobiet dotkniętych chorobą. Choroba ma charakter postępujący i skraca długość życia. Szacunkowe koszty związane z rozpoczęciem terapii pacjentów poniżej 5 roku życia wyniosą 2,140 mln PLN w pierwszym i 2,243 mln PLN w drugim roku.

Główne argumenty decyzji:

- Istotność wczesnego rozpoczęcia terapii;
- Pozytywne wyniki badania bezpieczeństwa i skuteczności otrzymane na podstawie danych z badania HGT-ELA-38 (NCT00607386);
- Możliwość stosowania sulfatazy iduronianu zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.422.0.73.2024 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności wprowadzenie kompleksowych zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego: B.25. »Leczenie mukopolisacharydozy typu II (Zespół Huntera) (ICD-10: E 76.1)«, data ukończenia: 31 stycznia 2025 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 20/2025 z dnia 3 lutego 2025 roku
w sprawie rozszerzenia wskazania obowiązującego obecnie
dla paklitakselu w raku żołądka (załącznik C.47) poprzez umożliwienie
stosowania w pierwszej linii leczenia

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne rozszerzenie wskazania obowiązującego obecnie dla paklitakselu w raku żołądka (załącznik C.47) poprzez umożliwienie stosowania w pierwszej linii leczenia.

Uzasadnienie

Analizę skuteczności i bezpieczeństwa stosowania paklitakselu w pierwszej linii leczenia zaawansowanego raka żołądka oparto na wynikach odnalezionych 7 badań spełniających kryteria włączenia do przeglądu (Kim 2019, Li 2011, Lu 2018, Nakajima 2020, Park 2006, Xie 2019 i Zhao 2022). Oceniano m.in. obiektywną odpowiedź na leczenie (ORR), czas wolny od progresji choroby (PFS), przeżycie całkowite (OS) oraz częstość i rodzaj działań niepożądanych:

Kim 2019 - FOLFOX (OXA+5-FU) vs DF (DOC+5-FU) vs PF (PAC+5-FU)

Mediana PFS wyniosła odpowiednio dla FOLFOX, DF i PF (PAC+5-FU): 5,8 mies. [95%CI: 2,9 – 8,7], 5,7 [95%CI: 3,3 – 8,2] i 4,2 [95%CI: 3,6 – 4,8]. Różnica była istotna statystycznie ($p=0,023$). W przypadku mediany OS nie wykazano istotnej statystycznie różnicy pomiędzy wszystkimi czterema grupami ($p=0,143$). Odsetek obiektywnych odpowiedzi na leczenie (PR+CR) wyniósł 25% w grupie FOLFOX, 16% w grupie DF i 32,6% w grupie PF.

Li 2011 - PCF (PAC+5-FU+CIS) vs FOLFOX-4 (OXA+5-FU+LV)

Mediana OS w grupie PCF (PAC+5-FU+CIS) wyniosła 10,8 mies. [95%CI: 8,9 - 2,7], natomiast w grupie FOLFOX-4 9,9 mies. [95%CI: 8,3 - 11,4]. Odsetek jednorocznych przeżyć pacjentów w grupie PCF wyniósł 36,0%, natomiast w grupie FOLFOX-4 34,1%. Nie wykazano istotnych różnic pomiędzy grupami w zakresie ww. punktów końcowych. W grupie PCF odsetek obiektywnych odpowiedzi wyniósł 48%, natomiast w grupie FOLFOX-4 45,5%.

Lu 2018 - PACX (PAC+CAP+CAP_podtrzymująco) vs XP (CIS+CAP)

Mediana PFS wyniosła 5,0 mies. [95%CI: 4,3 - 6,3] w grupie PACX (PAC+CAP) i 5,3 mies. [95%CI: 4,7 - 5,8] w grupie XP (HR=0,906 [95%CI: 0,706 - 1,164];

$p=0,44$). Mediana OS wyniosła 12,5 mies. [95%CI: 11,5 - 14,5] w grupie PACX i 11,8 mies. [95%CI: 10,0 - 13,7] w grupie XP (HR=0,878 [95%CI: 0,685 - 1,125]; $p=0,30$). Zarówno w przypadku PFS, jak i OS nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami. ORR był istotnie statystycznie wyższy w grupie PACX w porównaniu z grupą XP (43,1% vs 28,8%, $p=0,012$).

Nakajima 2020 - 5-FU+LV vs FLTAX (5-FU+LV+PAC)

Mediany czasu przeżycia wyniosły 6,1 mies. [95%CI: 3,4 - 7,8] i 7,3 mies. [95%CI: 5,0 - 10,6] odpowiednio w ramionach 5-FU/LV i FLTAX (5-FU+LV+PAC) (HR=0,79 [80%CI: 0,60 - 1,05; $p=0,14$).

Mediana PFS wyniosła 1,9 mies. [95%CI: 1,5 - 3,5] i 5,4 mies. [95%CI: 2,6 - 6,9] odpowiednio w ramionach 5-FU/LV i FLTAX (HR=0,64 [95%CI: 0,43 - 0,96; $p=0,029$).

Mediana czasu do niepowodzenia leczenia wyniosła 1,9 mies. [95%CI: 1,3 - 3,1] i 5,1 mies. [95%CI: 2,0 - 6,9] odpowiednio w ramionach 5-FU/LV i FLTAX (HR=0,64 [95%CI: 0,43 - 0,96]; $p=0,030$).

Park 2006 - PF (PAC+5-FU) vs DF (DOC+5-FU)

Kontrolę choroby w populacji ITT uzyskano u 76% pacjentów w grupie PF (PAC+5-FU) i u 79% pacjentów w grupie DF. Wskaźnik odpowiedzi wyniósł 42% w przypadku PF i 33% w przypadku DF ($p=0,53$). Obie grupy charakteryzowały się podobnym przeżyciem wolnym od niepowodzeń leczenia (PF - 3,6 mies., DF - 4,2 mies.; $p=0,92$) i całkowitym przeżyciem (9,9 vs 9,3 mies.; $p=0,42$). W przypadku wszystkich ww. punktów końcowych nie wykazano pomiędzy grupami różnic istotnych statystycznie.

Xie 2019 FOLFOX-4 (OXA+5-FU+LV) vs TPF (PAC+5-FU+CIS)

Całkowity współczynnik efektywności leczenia (CR+PR) w grupie FOLFOX4 był istotnie wyższy niż w grupie TPF, a różnicę uznano za istotną statystycznie (73,3% vs 43,3%; $p=0,018$).

Odsetki przeżycia 2- i 3-letniego w grupie FOLFOX4 były wyższe niż w grupie TPF, a różnice były istotne statystycznie (63,3% vs 36,7%, $p=0,039$ oraz 50% vs 23,3%, $p=0,032$). Natomiast w przypadku przeżycia 1-rocznego nie wykazano pomiędzy grupami różnic istotnych statystycznie.

Zhao 2022 - ivPOF (ivPAC+OXA+5-FU+LV) vs ipPOF (ipPAC+OXA+5-FU+LV) vs mFOLFOX6 (OXA+5-FU+LV)

Mediany PFS i OS dla ivPOF (PAC_dozylnie+OXA+5-FU+LV) wyniosły 6,52 mies. [95%CI: 4,13 - 10,27] i 9,83 mies. [95%CI: 7,70 - 19,2]; dla ipPOF (PAC_dootrzewnowo+OXA+5-FU+LV) 5,83 mies. [95%CI: 4,43 - 10,93] i 11,03 mies. [95%CI: 9,93 - 21,8], a dla mFOLFOX6 4,55 mies. [95%CI: 2,73 - 6,87] i 6,87 mies. [95%CI: 5,83 - 13,6].

W przypadku PFS, dla porównania ivPOF vs mFOLFOX6 HR wyniósł 0,56 [95%CI: 0,33 - 0,94]; $p=0,026$, a dla porównania ipPOF vs mFOLFOX6 HR=0,56 [95%CI: 0,33 - 0,96]; $p=0,037$).

W przypadku OS, dla porównania ivPOF vs. mFOLFOX6 HR=0,59 [95%CI: 0,35–1,00]; $p=0,043$, a dla porównania ipPOF vs. mFOLFOX6 HR=0,54 (95%CI: 0,32–0,93]; $p=0,029$).

Wskaźniki odpowiedzi wyniosły 56,7% [95%CI: 38,9 - 74,4] dla ivPOF i 37,9% [95%CI: 20,3–55,6] dla ipPOF. Nie wykazano różnic istotnych statystycznie dla obu tych schematów w porównaniu z grupą mFOLFOX6.

Sposród odnalezionych 5 wytycznych: National Comprehensive Cancer Network z 2024 r. (NCCN 2024), American Society of Clinical Oncology z 2023 r. (ASCO 2023), European Society for Medical Oncology z 2022 r. (ESMO 2022), Polskiej Grupy Badań nad Rakiem Żołądka z 2022 r. (PGBnRŻ 2022) oraz Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej z 2015 r. (PTOK 2015) tylko najnowsze tj. NCCN 2024 rekomendowały stosowanie paklitakselu w pierwszej linii leczenia zaawansowanego raka żołądka.

Żaden z poproszonych trzech ekspertów klinicznych nie przesłał opinii na temat zasadności proponowanej zmiany.

W analizie ekonomicznej przyjęto na podstawie danych NFZ, że liczba chorych będzie wynosiła ok. 125 pacjentów rocznie (w wariancie maksymalnym ok. 250 chorych). W przypadku populacji aktualnie stosującej docetaksel przyjęto zamianę leczenia u ok. 45 chorych.

Zgodnie z przeprowadzonymi oszacowaniami:

- Zastąpienie aktualnej praktyki medycznej schematami zawierającymi paklitaksel będzie wiązało się z obniżeniem kosztów stosowania chemioterapii o ok. 1,8-2 mln zł rocznie w horyzoncie analizy (w wariancie maksymalnym 4 mln zł).
- Zamiana docetakselu na paklitaksel przy zdefiniowanej populacji ok. 45-50 chorych będzie wiązać się z wygenerowaniem oszczędności wynoszących ok. 20-25 tys. zł rocznie.

Należy równocześnie podkreślić, iż oszacowania te nie uwzględniają powiększenia populacji docelowej, a wyłącznie przeniesienie wewnątrz aktualnie rozpoznawanej liczby chorych. Możliwe jest wystąpienie zjawiska rozszerzenia populacji docelowej, która wcześniej miała przeciwwskazania do stosowania jakiegokolwiek terapii refundowanej.

Główne argumenty decyzji:

- Porównywalna skuteczność i bezpieczeństwo z refundowanymi komparatorami;
- Pozytywne stanowisko Konsultanta krajowego w dziedzinie onkologii;

- *Leczenie zalecane w najnowszych wytycznych klinicznych (NCCN 2024);*
- *Prognozowane zmniejszenie wydatków płatnika publicznego.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.422.0.75.2024 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności rozszerzenia wskazania dla paklitakselu w raku żołądka, poprzez umożliwienie stosowania przedmiotowej substancji w pierwszej linii leczenia”, data ukończenia: 31 stycznia 2025 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 21/2025 z dnia 3 lutego 2025 roku
o projekcie programu „Program poprawy opieki nad matką
i dzieckiem w województwie opolskim w latach 2025-2027”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program poprawy opieki nad matką i dzieckiem w województwie opolskim w latach 2025-2027”.

Uzasadnienie

Populację docelową programu stanowią zamieszkujące woj. opolskie kobiety w ciąży i do 6 miesięcy po porodzie, noworodki oraz dzieci do 3 r.ż., rodzice, w szczególności rodzice korzystający z poradnictwa oraz rodzice po stracie dziecka, a także personel służb świadczących usługi zdrowotne. Wnioskodawca właściwie uzasadnił potrzebę realizacji programu. W jego projekcie przedstawił ważne aspekty opieki okołoporodowej, która ma znaczący wpływ na przebieg procesów prokreacji, zmniejszenie częstości jej niepowodzeń oraz na prawidłowy rozwój dziecka i jego zdrowie. Zasadniczym celem opieki zdrowotnej nad kobietą w ciąży jest zapewnienie prawidłowego przebiegu ciąży oraz jak najwcześniejsza identyfikacja czynników ryzyka, która umożliwi objęcie kobiety profilaktyczną opieką na każdym etapie ciąży. Ponadto wnioskodawca wskazał, że zarówno zakres, jak i kształt oferowanej opieki okołoporodowej powinien być czynnikiem motywującym do podjęcia decyzji o macierzyństwie.

Za potrzebą realizacji zaproponowanego programu polityki zdrowotnej w województwie opolskim przemawiają dane GUS, które wskazują, że województwo opolskie jest najszybciej wyludniającym się województwem w kraju (w 2022 r. współczynnik przyrostu naturalnego przyjął w regionie poziom (minus 5,24) przy średniej wartości w kraju wynoszącej (minus 3,79). Udział kobiet w wieku rozrodczym, tj. w wieku 15-49 lat w ogólnej liczbie kobiet w końcu grudnia 2022 r. wynosił 43,3% wobec 51,1% w 1995 r. O niskim poziomie dzietności w województwie świadczy fakt, że w 2022 r. na każde 100 kobiet w wieku 15-49 lat przypadało 120 urodzonych dzieci, podczas gdy średnio w kraju 126. W ciągu dwóch dekad liczba dzieci do 3 roku życia zmniejszyła się w regionie o 19,4%. Porównanie danych z 2017 i 2019 roku wskazuje, że w województwie opolskim był największy w kraju wzrost liczby poronień samoistnych (w 2017 r. odnotowano 899, a w 2019 r. 1068 poronień samoistnych). Natomiast zgodnie z danymi Map Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 wykazano, że zmniejsza

się liczba zgonów dzieci z niską masą urodzeniową (masa ciała poniżej 2500 g), która jest głównym czynnikiem ryzyka umieralności niemowląt.

W 2024 r. podobny projekt programu - „Projekt programu poprawy opieki nad matką i dzieckiem w województwie opolskim w latach 2024 - 2026” (pismo nr DZD-S.9011.2.2023.SH z dn. 20.08.2024 r.) uzyskał negatywną opinię Prezesa Agencji (opinia nr 73/2024 z dnia 21 października 2024 r.). W obecnej wersji projektu wnioskodawca uwzględnił uwagi Prezesa Agencji AOTMiT.

Wnioskodawca wskazał, że realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

W ramach Programu zaplanowano trzy podprogramy zawierające poszczególne interwencje:

podprogram I – „Poprawa jakości opieki nad kobietą w okresie ciąży, porodu i do 6 miesięcy po porodzie” obejmujący:

- wczesne wykrywanie wad rozwojowych (badanie USG genetyczne płodu, PAPP-A oznaczone białko ciężarne A, badanie Beta-bCG, analiza pozakomórkowego wolnego DNA płodowego we krwi matki),
- mobilną opiekę okołoporodową (mobilne szkoły rodzenia, mobilna poradnia laktacyjna, rozszerzona opieka położnej POZ, wsparcie kobiet po ciąży mnogiej),
- poradnictwo specjalistyczne (neurologopedy, neonatologa, psychologa, z zakresu I-szej pomocy przedmedycznej noworodków, z zakresu pielęgniarstwa neonatologicznego, fizjoterapeuty z zakresu prawidłowego rozwoju dziecka, fizjoterapeuty z zakresu wczesnej rehabilitacji kobiet po porodzie, dietetyka oraz poradnictwo prawne).

podprogram II – „Poprawa jakości opieki nad dzieckiem do 3 r.ż.” obejmujący:

- pogłębioną diagnostykę rozwoju dziecka (stosując metody: ocena rozwoju wg kamieni milowych, Monachijska Funkcjonalna Diagnostyka Rozwojowa, Skala Brazeltona, Metoda Prechtla, Skala Rozwoju Dzieci Bayley (BSID), Karta Oceny Rozwoju Psychoruchowego (KOPR), profilaktyczne badanie USG dzieci do 3 r.ż., przesiewowe badanie objawów spektrum autyzmu (ADOS-2),
- niwelowanie nieprawidłowości w rozwoju dziecka do 3 r.ż. (poradnictwo pediatry, neurologopedy, psychologa, w zakresie żywienia oraz wizyty patronażowe fizjoterapeuty).

Jak zaznaczył wnioskodawca zaplanowane działania będą stanowiły uzupełnienie w zakresie diagnostyki zaburzeń rozwojowych realizowanych w ramach NFZ. Wprowadzone w projekcie metody nie są finansowane ze środków publicznych, a zwiększają możliwości wczesnego wykrycia wad

i nieprawidłowości zarówno w sferze fizycznej, jak i psychicznej dzieci do 3 roku życia, co znajduje potwierdzenie w dowodach naukowych.

podprogram III – „Wsparcie rodziców po stracie dziecka” obejmujący:

- multikompleksowy pakiet konsultacji (psychologa, prawnika, położnej, fizjoterapeuty w przypadku straty po 22 tygodniu ciąży) oraz usługę pracownika socjalnego. Planowane są zajęcia/spotkania organizowane w formule indywidualnej oraz grupowej. Program zakłada wdrożenie terapii psychologicznej rodziców, co nie podlega refundacji,*
- szkolenia dla personelu medycznego (zgodnie z zaleceniami odpowiednich towarzystw i instytutów branżowych),*
- działania edukacyjno-informacyjne i działania informacyjno-promocyjne (głównie spotkania dot. promocji zdrowia i edukacji w zakresie m.in.: aspektów opieki okołoporodowej, w tym przygotowania do porodu i rodzicielstwa, wsparcia matek w czasie ciąży i po porodzie, w tym rozwiązywania problemów laktacyjnych, ochrony zdrowia dziecka w czasie ciąży i po urodzeniu, w tym opieki nad noworodkiem oraz diagnostyki, a także wspierania rozwoju dzieci z wadami wrodzonymi/rozwojowymi). Szczegółowo przedstawiono program poradnictwa specjalistycznego. Działania informacyjno-promocyjne będą głównym narzędziem rekrutacji uczestników projektów realizowanych na podstawie programu.*

Uczestnicy będą mieli możliwość zakończenia udziału w programie na każdym z jego etapów.

Za realizacją zaproponowanego programu przemawia fakt, że na terenie województwa opolskiego nie funkcjonuje żaden świadczeniodawca mający podpisaną umowę na realizację koordynowanej opieki nad kobietą w ciąży (KOC I). Wskazane przez wnioskodawcę interwencje (m.in. warsztaty z udzielania pierwszej pomocy u niemowląt, konsultacje z psychologiem i dietetykiem) w większości nie są realizowane w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (POZ), ani świadczeń realizowanych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS). Badanie zaplanowane przez wnioskodawcę w ramach „wczesnego wykrywania wad rozwojowych”, tj. analiza pozakomórkowego wolnego DNA płodowego we krwi matki nie jest aktualnie finansowane ze świadczeń gwarantowanych w ramach NFZ.

Jako cel główny programu wnioskodawca zaproponował: poprawę jakości życia poprzez zwiększenie dostępu do wysokiej jakości usług zdrowotnych w zakresie opieki nad matką i dzieckiem w województwie opolskim u co najmniej 50% osób objętych wsparciem w czasie realizacji programu, czyli w latach 2025-2027.

Cel główny składa się z dwóch odrębnych założeń. Założenie pierwsze odnosi się do poprawy jakości życia i wydaje się możliwe do realizacji za pomocą

zaplanowanych w projekcie interwencji [wnioskodawca wskazał narzędzia pomiarowe, jakie zostaną zastosowane do pomiaru jakości życia uczestników PPZ. W zależności od wyboru realizatora będą to: SF-36, Euro – Quality of Life Questionnaire (EQ-5D, wersja EQ5D3L lub EQ5D-5L)]. Założenie drugie dotyczy zwiększenia dostępu do wysokiej jakości usług zdrowotnych i nie odnosi się do efektu zdrowotnego.

W treści projektu wskazano również 5 celów szczegółowych, które odnoszą się do:

1. zwiększenia wykrywalności wad wrodzonych i rozwojowych u kobiet w ciąży (trzeba zaznaczyć, że w Polsce w latach 2001 – 2004 około 12% wad rozwojowych było rozpoznawanych prenatalnie przy zastosowaniu inwazyjnych i nieinwazyjnych metod diagnostycznych),
2. skorygowania zaobserwowanych u dziecka do 3 roku życia nieprawidłowości w rozwoju u co najmniej 30% dzieci w wieku do 3 roku życia poprzez objęcie działaniami mającymi na celu niwelowanie nieprawidłowości w rozwoju dzieci w czasie realizacji programu,
3. wzrostu wiedzy uczestników PPZ i wydają się możliwe do zrealizowania za pomocą zaplanowanych w projekcie działań edukacyjnych (wnioskodawca w treści projektu wskazał uzasadnienie dla podanych wartości docelowych; zaplanował w projekcie przeprowadzenie pre- i post-testów wiedzy, oszacował poziom zdawalności testów. Wzory testów nie zostały załączone do projektu, co uniemożliwia ich weryfikację, ale zgodnie z adnotacją wnioskodawcy realizator programu ma opracować formularz testu wiedzy (pre-test i post-test) zawierającego pytania jednokrotnego wyboru. Prawidłowe byłoby zdefiniowanie pożądanej wartości wzrostu wiedzy uczestników w wyniku akcji edukacyjnej (np. o 30%).

Eksperti kliniczni w większości wypowiedzieli się za finansowaniem programów polityki zdrowotnej z zakresu opieki nad kobietą ciężarną i w połogu, ze szczególnym uwzględnieniem edukacji przedporodowej (szkoły rodzenia), podkreślając równocześnie konieczność udziału profesjonalistów medycznych, w szczególności położnych, lekarzy czy fizjoterapeutów w organizowaniu szkoleń. Wskazano, że realizacja programu nie powinna trwać krócej niż 5 lat.

Projekt programu zawiera właściwy opis jego monitorowania oraz ewaluacji, które umożliwią bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie realizacji programu będzie odbywać się przez cały czas jego trwania. Ocena jakości świadczeń w programie będzie obejmować analizę wyników ankiety satysfakcji, a zgodnie z przyjętymi założeniami wskaźnik docelowy, który powinien osiągnąć realizator to 70% ankiet z oceną pozytywną. Wskazano, że realizator będzie przeprowadzać ocenę programu z częstotliwością

dostosowaną do etapów jego realizacji lub realizowanych zadań. Ocena będzie również przeprowadzona na zakończenie realizacji programu i obejmować będzie wszystkie usługi, którymi w ramach programu objęci byli świadczeniobiorcy. Do projektu programu załączono właściwy wzór ankiety satysfakcji.

Ocena efektywności programu obejmie analizę poziomu osiągnięcia wskaźników określonych w projekcie w porównaniu z założonymi miernikami efektywności i przeprowadzona zostanie na zakończenie jego realizacji. Mierniki efektywności zostały określone. Wzrost liczby lekarzy, pielęgniarek i położnych posiadających wysokie kwalifikacje w zakresie opieki okołoporodowej, które mogą zostać wykorzystane do realizacji ewentualnych kolejnych programów lub w ramach standardowej opieki nad pacjentami zapewni trwałość efektów proponowanego programu. Wnioskodawca założył również porównanie stanu po zakończeniu realizacji programu ze stanem przed jego wprowadzeniem.

Planowany koszt całkowity realizacji programu wynosi 46 588 236 zł. Realizacja programu będzie finansowana ze środków Unii Europejskiej w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego Plus (85%), środków Budżetu Państwa (10%) oraz wkładu własnego (5%). Wnioskodawca przedstawił koszty jednostkowe poszczególnych świadczeń, jakie mają zostać wykonane w ramach programu oraz podział kosztów na poszczególne lata realizacji programu, która jest zaplanowana na lata 2025 – 2027. W projekcie nie przedstawiono informacji ile poszczególnych świadczeń zostanie zrealizowanych, gdyż zdaniem wnioskodawcy liczba poszczególnych świadczeń będzie dobierana według indywidualnych potrzeb uczestników. Przy planowaniu budżetu programu Wnioskodawca opierał się również na danych z realizowanego w latach 2017 – 2023 programu „Opolskie dla Rodziny”. Jako stawkę jednostkową usług medycznych przyjęto stawkę NFZ, którą rozlicza płatnik za podobne świadczenia realizowane w systemie publicznym (wzięto również pod uwagę informacje od 8 jednostek medycznych na terenie woj. opolskiego). Wnioskodawca zaznaczył, że koszty związane z organizacją przedsięwzięć – tzw. koszty pośrednie oraz koszty działań uzupełniających, tj.: szkoleń dla personelu medycznego, działań edukacyjno-informacyjnych, działań informacyjno-promocyjnych, dojazdu na rehabilitację/opiekę nad osobami niesamodzielnymi będą ponoszone na warunkach określonych w wytycznych dot. kwalifikowalności wydatków. W treści projektu wnioskodawca odniósł się także do ryzyka powielania świadczeń gwarantowanych. Zgodnie z przyjętymi założeniami realizator powinien zapewnić, że w pierwszej kolejności będzie realizował świadczenia finansowane ze środków publicznych, a jedynie w sytuacji gdy dane świadczenie wchodzi w logiczną całość danej interwencji będzie wykorzystywał środki w ramach projektu. W przypadku zakwalifikowania świadczenia jako świadczenia gwarantowanego, przestanie ono być realizowane w ramach

programu. Wnioskodawca zapewnił, że obowiązek uniknięcia podwójnego finansowania świadczenia medycznego spoczywać będzie na realizatorze.

Główne argumenty decyzji:

- wnioskodawca przedstawił właściwie opracowany program polityki zdrowotnej;
- dane demograficzne dotyczące populacji zamieszkującej województwo opolskie, w tym populacji dzieci do 3 r.ż., jak i dane wskazujące na rosnącą liczbę poronień samoistnych wskazują na potrzebę realizacji zaproponowanego programu polityki zdrowotnej;
- dobre efekty przyniósł program poprawy opieki nad matką i dzieckiem w ramach programu SSD w województwie opolskim „Opolskie dla Rodziny”, który został zrealizowany w latach 2017-2023.

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.431.101.2024 „Program poprawy opieki nad matką i dzieckiem w województwie opolskim w latach 2025-2027” realizowany przez: Województwo Opolskie, Warszawa, styczeń 2025 oraz Aneksu „Programy z zakresu opieki nad kobietą ciężarną i w połogu ze szczególnym uwzględnieniem edukacji przedporodowej (szkoły rodzenia) – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2021 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 22/2025 z dnia 3 lutego 2025 roku
o projekcie programu „Regionalny Program Zdrowotny w zakresie rehabilitacji medycznej schorzeń układu ruchu i obwodowego układu nerwowego, związanych ze sposobem wykonywania pracy, skierowany do osób pracujących i powracających do pracy wśród mieszkańców województwa mazowieckiego”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Regionalny Program Zdrowotny w zakresie rehabilitacji medycznej schorzeń układu ruchu i obwodowego układu nerwowego, związanych ze sposobem wykonywania pracy, skierowany do osób pracujących i powracających do pracy wśród mieszkańców województwa mazowieckiego”.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez Województwo Mazowieckie. Program skierowany jest do mieszkańców województwa mazowieckiego w wieku aktywności zawodowej – osób zatrudnionych, które z powodu schorzeń układu ruchu lub obwodowego układu nerwowego, skutków wypadków przy pracy lub chorób zawodowych, odczuwają ograniczenie w wykonywaniu pracy zarobkowej lub są zagrożone utratą zdolności do pracy, a także osób pozostających bez zatrudnienia, a doświadczających problemów z podjęciem zatrudnienia lub powrotem na rynek pracy na skutek choroby lub niepełnosprawności, u których rokowanie co do odzyskania sprawności i zdolności do pracy jest pozytywne.

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie kwalifikacji do udziału w programie, konsultacji wstępnej i końcowej z lekarzem rehabilitacji medycznej, świadczeń z zakresu rehabilitacji medycznej, konsultacji psychologicznej, konsultacji z lekarzem medycyny pracy oraz grupowe szkolenia z zakresu edukacji zdrowotnej.

Planowane koszty całkowite zostały oszacowane na kwotę 13 575 600 zł. Program ma być finansowany ze środków Fundusze Europejskie dla Mazowsza na lata 2021-2027 (ok. 63%) oraz z wkładu krajowego (ok. 37%).

Główne argumenty decyzji:

- Program powinien zawierać poprawnie sformułowane cele, mierniki efektywności oraz wskaźniki oceny stosowane w ramach monitorowania i ewaluacji programu.
- Projekt programu nie przedstawia szacunków w zakresie liczebności populacji kwalifikującej się do udziału w programie, zaś szacunki dotyczące liczebności populacji, która będzie mogła wziąć udział w zaplanowanych interwencjach, nie są precyzyjne, jako że nie założono limitu świadczeń rehabilitacyjnych przypadających na jednego uczestnika.
- Sposób określenia kryteriów włączenia oraz metody ich weryfikacji nie zabezpiecza w wystarczającym stopniu przed ryzykiem korzystania przez uczestników PPZ z tożsamych świadczeń finansowanych z innych środków publicznych.
- W projekcie nie wyjaśniono, czy udzielane przez uczestników deklaracje dotyczące oceny funkcjonalnej będą weryfikowane w trakcie konsultacji przeprowadzanej przez lekarza specjalistę rehabilitacji medycznej.
- Do projektu nie dołączono wzorów pre- i post-testu, które mają zostać wykorzystane do pomiaru poziomu wiedzy uczestników.
- Nie wskazano szczegółów w zakresie kontaktu zdalnego z uczestnikami po roku od ukończenia programu.
- W projekcie nie przedstawiono szczegółowych informacji na temat udziału kosztów bezpośrednich w całkowitych kosztach programu, jak również nie wyodrębniono kosztów monitorowania i ewaluacji oraz akcji informacyjno-promocyjnej.

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.431.104.2024 „Regionalny Program Zdrowotny w zakresie rehabilitacji medycznej schorzeń układu ruchu i obwodowego układu nerwowego, związanych ze sposobem wykonywania pracy, skierowany do osób pracujących i powracających do pracy wśród mieszkańców województwa mazowieckiego” realizowany przez: Województwo Mazowieckie, Warszawa, styczeń 2025 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. i Aneksu do raportów szczegółowych „Programy polityki zdrowotnej z zakresu medycyny pracy – wspólne podstawy oceny” z listopada 2017 r.