



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

BP.401.21.2021.LAn

Protokół nr 19/2021
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 4 maja 2021 roku
w formie wideokonferencji

Piotr Szymański otworzył posiedzenie o godzinie 12:06.

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

1. Anna Cieślik
2. Anna Gręziak
3. Dariusz Jarnutowski
4. Adam Maciejczyk
5. Rafał Niżankowski
6. Tomasz Pasierski
7. Jakub Pawlikowski
8. Piotr Szymański
9. Janusz Szyndler
10. Artur Zaczyński

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Imnovid (pomalidomidum) w ramach programu lekowego: „Leczenie dorosłych chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytowego (ICD-10 C90.0)”.
3. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień przeciwko pneumokokom dla personelu medycznego zatrudnionego w podmiotach leczniczych województwa mazowieckiego”,
 - 2) „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród osób dorosłych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom realizowany w powiecie piaseczyńskim na lata 2021-2023”.
4. Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne goserelinum, leuprorelinum, triptorelinum we wskazaniu: obniżenie popędu u osób z rozpoznaniem zaburzeń preferencji seksualnych w przypadku braku skuteczności lub przeciwwskazań do stosowania cyproteronu.
5. Zakończenie posiedzenia.



Ad 1. Żaden z członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów.

Rada jednogłośnie przyjęła zaproponowany porządek obrad.

Ad 2. Analityk Agencji przedstawił dane odnoszące się do leku Imnovid w ramach programu lekowego dot. leczenia szpiczaka plazmocytozy.

Rada wysłuchała opinii przedstawiciela pacjentów i eksperta z dziedziny medycyny, dopuszczonych do udziału w posiedzeniu. Przedstawiciel pacjentów odpowiadał także na pytania Rady.

Propozycję stanowiska Rady przedstawiła Anna Cieślik, po czym, wobec braku głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. 1) Analityk Agencji omówił założenia programu polityki zdrowotnej woj. mazowieckiego w zakresie szczepień przeciwko pneumokokom. Głos zabrali: Rafał Niżankowski, Janusz Szyndler, Piotr Szymański, Tomasz Pasierski, Jakub Pawlikowski, Anna Gręziak i Adam Maciejczyk, a propozycję opinii przedstawił Dariusz Jarnutowski.

W dalszej dyskusji Rady uczestniczyli: Rafał Niżankowski, Dariusz Jarnutowski i Jakub Pawlikowski. W wyniku dyskusji, Rada zdecydowała o konieczności wprowadzenia zmian w treści opinii, w związku z czym głosowanie nad uchwałą przełożono na dalszy etap posiedzenia.

2) Analityk Agencji omówił założenia programu polityki zdrowotnej pow. piaseczyńskiego w zakresie szczepień przeciwko pneumokokom. Głos zabrali: Rafał Niżankowski, Jakub Pawlikowski i Adam Maciejczyk, a propozycję opinii przedstawił Jakub Pawlikowski.

W tym miejscu Rada zdecydowała o powrocie do uchwały dot. programu polityki zdrowotnej woj. mazowieckiego.

1) cd. Po sformułowaniu ostatecznej treści uchwały, w czym udział brali: Piotr Szymański, Rafał Niżankowski, Anna Gręziak, Dariusz Jarnutowski, Jakub Pawlikowski i Adam Maciejczyk, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 8 głosami „za”, przy 2 głosach „przeciw” (10 osób obecnych) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 2 do protokołu).

2) cd. Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

Ad 4. Propozycję opinii Rady w zakresie leków zawierających substancje czynne goserelinum, leuprorelinum, triptorelinum we wskazaniu dot. obniżenie popędu u osób z rozpoznaniem zaburzeń preferencji seksualnych przedstawił Janusz Szyndler.

Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 4 do protokołu).

Ad 5. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 13:28.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 49/2021 z dnia 4 maja 2021 roku

w sprawie oceny leku Imnovid (pomalidomidum) w ramach programu lekowego „Leczenie dorosłych chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytozy (ICD10 C90.0)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Imnovid (pomalidomid), kapsułki twarde, 1 mg, 14, kaps., kod EAN: 05909991398477,*
- *Imnovid (pomalidomid), kapsułki twarde, 2 mg, 14, kaps., kod EAN: 05909991398484,*
- *Imnovid (pomalidomid), kapsułki twarde, 3 mg, 14, kaps., kod EAN: 05909991398491,*
- *Imnovid (pomalidomid), kapsułki twarde, 4 mg, 14, kaps., kod EAN: 05909991398507,*

w ramach programu lekowego „Leczenie dorosłych chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytozy (ICD10 C90.0)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie ich bezpłatnie.

Rada Przejrzystości nie zgłasza uwag do propozycji instrumentu dzielenia ryzyka.

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Pomalidomid jest obecnie refundowany w programie lekowym B.54 „Leczenie chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytozy (ICD 10 C90.0)”, w skojarzeniu z deksametazonem w leczeniu dorosłych chorych, z nawrotowym lub opornym szpiczakiem plazmocytozy, u których stosowano uprzednio co najmniej dwa schematy leczenia, obejmujące zarówno lenalidomid i bortezomib, oraz u których w trakcie ostatniego leczenia nastąpiła progresja choroby. W przedkładanym wniosku proponuje się rozszerzenie wskazań dla pomalidomidu w ramach istniejącego programu lekowego o wskazanie do jego stosowania w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem, w leczeniu dorosłych chorych z nawrotowym lub opornym szpiczakiem plazmocytozy, u których stosowano uprzednio co najwyżej trzy schematy leczenia, w tym



schemat zawierający lenalidomid oraz u których w trakcie leczenia nastąpiła progresja choroby i nie stwierdzono przeciwwskazań do stosowania bortezomibu.

Dowody naukowe

Stosowanie wnioskowanej terapii w porównaniu z deksametazonem w wysokich dawkach wiązało się ze statystycznie istotnie wydłużeniem: przeżycia wolnego od progresji, przeżycia całkowitego, czasu trwania odpowiedzi. Wspomniane powyżej wyniki sugerują, że lek może stanowić wartościową alternatywę w terapii pacjentów z rozpoznaniem nawrotowego i opornego szpiczaka plazmocytoowego. Dzięki wielokierunkowemu działaniu, obejmującemu bezpośrednią aktywność przeciwszpiczakową, jak i stymulujący wpływ na układ odpornościowy, leki immunomodulujące (IMiDs) są obecnie podstawą terapii. IMiDs nowej generacji są uwzględnione w schematach leczenia rekomendowanych przez ESMO – lenalidomid już w pierwszej linii, a pomalidomid – od trzeciej linii. W badaniach naukowych dowiedziono braku oporności krzyżowej między poszczególnymi IMiDs i udowodniono dużą skuteczność pomalidomidu u pacjentów z nawrotowym szpiczakiem (RRMM), opornych na inhibitory proteasomów i lenalidomid, a także u chorych z niekorzystnym profilem cytogenetycznym. Dublet pomalidomid-deksametazon jest również podstawą połączeń trójlekowych z bortezomibem, karfilzomibem, cyklofosfamidem, daratumumabem i elotuzumabem, o udowodnionej skuteczności i bezpieczeństwie w tej grupie chorych.

Polska Grupa Szpiczakowa 2021 wydała bardzo silną rekomendację dla schematu PVD (pomalidomid, bortezomib oraz deksametazon), na podstawie badania Optimmism. W badaniu porównującym terapię PVD z terapią VD u chorych leczonych wcześniej lenalidomidem mediana czasu wolnego od progresji (PFS) wyniosła 11.2 miesiąca dla grupy badanej w porównaniu do 7.1 dla grupy kontrolnej (HR 0.61). Należy zaznaczyć, że ponad 70% chorych biorących udział w tym badaniu było opornych na lenalidomid, stąd rekomendacja dla tej terapii w tej właśnie populacji chorych jest bardzo silna. W badaniu OPTIMMISM, rejestracyjnym dla PVd wszyscy pacjenci byli wcześniej leczeni lenalidomidem, u chorych którym podano PVd w 2 linii leczenia mediana PFS była na poziomie ponad 20 miesięcy. Schemat PVd jest wygodny w stosowaniu-nie wymaga iniekcji dożylnych (podania leków jedynie doustnie-pomalidomid, deksametazon i w iniekcji podskórnej-bortezomib), co znacznie skraca czas pobytu pacjenta w jednostce służby zdrowia i ogranicza kontakt z personelem i innymi pacjentami. Jest to szczególnie istotne w dobie pandemii COVID-19 (minimalizuje zagrożenie epidemiczne). Brak konieczności podawania leków we wlewach dożylnych eliminuje ryzyko infekcji naczyniowych i powikłań po wycieczkach leków.

Problem ekonomiczny



Główne argumenty decyzji

Za refundacją przemawiają dowody naukowe potwierdzające skuteczność interwencji.

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 2021 r., poz. 523), 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 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.4231.4.2021 „Wnioski o objęcie refundacją leków Imnovid (pomalidomid) w ramach programu lekowego: „Leczenie dorosłych chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytowego (ICD10 C90.0)”, data ukończenia: 22.04.2021 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinie eksperta i przedstawiciela pacjentów przedstawione w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Celgene Europe B.V.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Celgene Europe B.V. 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 2016 r., poz. 1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419).

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

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Celgene Europe B.V.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 61/2021 z dnia 4 maja 2021 roku
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie
szczepień przeciwko pneumokokom dla personelu medycznego
zatrudnionego w podmiotach leczniczych województwa
mazowieckiego”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień przeciwko pneumokokom dla personelu medycznego zatrudnionego w podmiotach leczniczych województwa mazowieckiego”.

Uzasadnienie:

Opiniowany projekt wpisuje się w następujące priorytety: „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii”, należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz. U. z 2018 r. poz. 469) oraz jest zgodny z celem operacyjnym nr 6 „Profilaktyka chorób zakaźnych” wskazanym w „Kierunkach działań w zakresie polityki zdrowotnej Województwa Mazowieckiego na lata 2018-2021”.

W aktualnie obowiązującym Programie Szczepień Ochronnych (PSO) na 2021 r., szczepienia przeciwko pneumokokom, zostały wskazane jako zalecane, w tym m.in. dla osób dorosłych powyżej 50 roku życia; w populacji osób dorosłych z przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, implantem ślimakowym, przewlekłą chorobą wątroby, w tym z marskością, osobom uzależnionym od alkoholu, palącym papierosy. W PSO nie wyodrębniono zaleceń odnośnie szczepień personelu medycznego przeciw pneumokokom. Odnalezione wytyczne kliniczne zwracają uwagę na wiek osób przyjmujących szczepienie (dzieci oraz osoby starsze) oraz występowanie czynników ryzyka tożsamych z zawartymi w PSO. Rekomendacje również nie odnoszą się wprost do pracowników systemu ochrony zdrowia.



Celem głównym programu jest „eliminacja ryzyka zachorowań na choroby spowodowane zakażeniem *Streptococcus pneumoniae* u minimum 70% populacji docelowej w latach 2021-2023”. W projekcie programu wskazano również 1 cel szczegółowy, tj.: „uzyskanie do 2023 r. równego lub mniejszego niż 3,39/100 000 poziomu wykrywalności inwazyjnej choroby pneumokokowej w populacji ogólnej województwa mazowieckiego”.

W treści projektu przedstawiono dane dot. wykrywalności inwazyjnej choroby pneumokokowej (IChP) w poszczególnych grupach wiekowych oraz zaznaczono, że wykrywalność IChP w województwie mazowieckim w 2019 r. wyniosła 3,39 na 100 000 mieszkańców. Odniesiono się również do współczynnika śmiertelności związanego z IChP. W projekcie wskazano, że według danych KOROUN wykrywalność inwazyjnej choroby pneumokokowej w grupie osób aktywnych zawodowo (25-64 lat) w 2019 r. wyniosła 4,7 na 100 000 mieszkańców.

Populację docelową programu stanowić będzie personel medyczny zatrudniony w podmiotach leczniczych województwa mazowieckiego. Zgodnie z danymi Samorządu Województwa Mazowieckiego w 2020 r. w podmiotach leczniczych dla których Samorząd Województwa Mazowieckiego jest podmiotem tworzącym lub w których posiada udziały zatrudnionych jest 18 942 osób personelu medycznego (stan na 30 czerwca 2020 r.). Biorąc pod uwagę budżet programu w jego trakcie można przeprowadzić szczepienia 14 868 osób z populacji docelowej.

Osoby spełniające kryteria włączenia do programu zostaną zaszczepione 13-walentną szczepionką przeciwko pneumokokom (PCV-13). Schemat jednodawkowy szczepienia jest zgodny z ChPL. Szczepienie będzie poprzedzane badaniem lekarskim w celu kwalifikacji pacjenta do szczepienia. Szczepienia będą wykonywane po uzyskaniu świadomej zgody pacjenta na udział w programie. W ramach programu zaplanowano również prowadzenie działań informacyjno-promocyjnych wśród personelu medycznego zatrudnionego w podmiotach leczniczych Województwa Mazowieckiego.

W ramach oceny efektywności zaplanowano m.in. zebranie informacji o ilości wykonanych świadczeń w ramach programu. Ocena jakości świadczeń w programie dokonana zostanie na podstawie analizy ankiet satysfakcji skierowanych do jego uczestników. Do projektu załączono wzór ankiety. Ewaluacja programu będzie opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu.

Program będzie finansowany z budżetu Województwa Mazowieckiego. Jednostkowy koszt uczestnictwa w programie obejmujący: kwalifikację uczestnika do programu, kwalifikację do szczepienia oraz wykonanie szczepienia wraz z 1 dawką szczepionki oszacowano na 403,54 zł.

Koszt całkowity realizacji programu ma wynosić 6 000 000 zł, w tym: w 2021 r. – 1 000 000 zł, 2022 r. – 2 500 000 zł, oraz w 2023 r. – 2 500 000 zł.

Zarówno wytyczne kliniczne jak i obowiązujący PSO nie odnoszą się do całej grupy pracowników systemu ochrony zdrowia; szczepienie należy rozważyć przede wszystkim w grupach wysokiego ryzyka, np. po 65 r. ż. z chorobami przewlekłymi, niedoborami odporności

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 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.23.2021 „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień przeciwko pneumokokom dla personelu medycznego zatrudnionego w podmiotach leczniczych województwa mazowieckiego”, data ukończenia: maj 2021 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Szczepienia przeciwko pneumokokom wśród osób starszych – wspólne podstawy oceny” z grudnia 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 62/2021 z dnia 4 maja 2021 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń
pneumokokowych wśród osób dorosłych w oparciu o szczepienia
przeciwko pneumokokom realizowany w powiecie piaseczyńskim
na lata 2021-2023”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród osób dorosłych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom realizowany w powiecie piaseczyńskim na lata 2021-2023”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMIT.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej opracowany przez powiat Piaseczno, zakładający przeprowadzenie działań edukacyjnych i szczepień przeciwko pneumokokom w populacji osób ≥ 65 lat, obciążonych czynnikami ryzyka (osoby leczone z powodu chorób układu oddechowego – wg kodów ICD 10 J40-J47). Planowane jest zaszczepienie docelowo 450 osób, a koszty całkowite na realizację programu zostały oszacowane na 133 650 zł. W treści projektu programu przedstawiono cele, mierniki, opis monitorowania oraz ewaluacji, koszty jednostkowe i ogólne oraz źródła finansowania.

Opiniowany projekt realizuje następujące priorytety zdrowotne: „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii” spośród wymienionych w Rozporządzeniu MZ z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469). W treści projektu odniesiono się do europejskich, krajowych oraz regionalnych danych. Według danych NIZP-PZH wynika, że w 2017 r. w Polsce odnotowano 1 155 (3,01/100 tys.) przypadków inwazyjnej choroby pneumokokowej, natomiast na terenie woj. mazowieckiego w roku 2018 zarejestrowano 197 przypadków (3,65/100 tys.), a 19 osób zmarło.

Dowody naukowe (np. Bonten 2015) wskazują, że szczepienie osób starszych skoniugowaną 13-walentną szczepionką przeciwko pneumokokom zmniejszyło w ciągu 4 lat ryzyko zachorowania na pneumokokowe pozaszpitalne zapalenie



płuc oraz inwazyjną chorobę pneumokokową wywołaną przez typy serologiczne pneumokoka uwzględnione w szczepionce. Przewidywana interwencja w ocenianej grupie wiekowej jest rekomendowana m. in. przez CDC 2018, AGDoH 2018, PHE 2018, HSE 2018, NZMoH 2018, IAC 2017, ACS/NACI 2016, PHAC 2016, ACIP 2015, ACIP 2014, ISMG 2012, ACIP 2010 oraz jest zalecana dla osób w grupie ryzyka w ramach Programu Szczepień Ochronnych na 2021 r. Część rekomendacji (NZMoH 2018, STS 2016, ACS/NACI 2016, PHAC 2016) zaleca podanie w pierwszej kolejności szczepionki PCV-13, a następnie PPSV-23.

Wnioskodawca powinien uwzględnić uwagi zawarte w raporcie AOTMiT, szczególnie dotyczące celów szczegółowych i mierników efektywności.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.21.2021 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród osób dorosłych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom realizowany w powiecie piaseczyńskim na lata 2021-2023”, data ukończenia: maj 2021 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Szczepienia przeciwko pneumokokom wśród osób starszych – wspólne podstawy oceny” z grudnia 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 63/2021 z dnia 4 maja 2021 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne goserelinum, leuprorelinum, triptorelinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancje czynne goserelinum, leuprorelinum, triptorelinum we wskazaniach pozarejestacyjnych: obniżenie popędu u osób z rozpoznaniem zaburzeń preferencji seksualnych w przypadku braku skuteczności lub przeciwwskazań dostosowania cyproteronu.

Uzasadnienie

Zaburzenia preferencji seksualnych, określane jako parafilie, to trwające przez ponad 6 miesięcy, nawracające, silne, seksualnie podniecające fantazje oraz seksualne pragnienia lub zachowania obejmujące: obiekty nieosobowe, cierpienie lub upokorzenie własne lub partnera, także dzieci lub inne nie wyrażające zgody osoby (DSM-IV, McManus 2013).

Zgodnie z aktualnymi zaleceniami diagnostyka i terapia zaburzeń seksualnych wymaga interdyscyplinarnych oddziaływań, połączenia farmakoterapii z psychoterapią i edukacją. Farmakoterapia zaburzeń preferencji seksualnej opiera się na stosowaniu antyandrogenów, leków hormonalnych oraz inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI).

Stosowanie agonistów GnRH, do których należy goserelina, leuprorelina i tryptorelina, skutkuje zahamowaniem wydzielania przez przysadkę mózgową hormonu luteinizującego, zmniejszoną produkcją testosteronu przez jądra, a w konsekwencji obniżeniem popędu płciowego.

Według najnowszych wytycznych WFSBP 2020 (będących aktualizacją wytycznych WFSBP 2010), stosowanie agonistów GnRH jest zalecane w przypadku pacjentów z parafiliami, w tym obarczonymi dużym ryzykiem przemocy seksualnej. Wytyczne Polskiego Towarzystwa Seksuologicznego wskazują, że zastosowanie octanu cyproteronu oraz analogów GnRH zmniejsza intensywność myśli i fantazji o treściach seksualnych oraz zmniejsza ryzyko



recydywy przestępstw o podłożu seksualnym. Farmakoterapia ta stanowi uzupełnienie programu leczenia sprawców przestępstw seksualnych.

Odnalezione w poprzednich opracowaniach Agencji przeglądy systematyczne (Garcia 2011 i Guay 2009) wskazują na korzystny wpływ analogów GnRH na obniżenie poziomu testosteronu oraz redukcję częstości, nasilenia fantazji i aktywności seksualnej pacjentów z zaburzeniami preferencji seksualnych wskazują także, że analogi GnRH charakteryzują się wysoką skutecznością terapii i powinny być stosowane po niepowodzeniu terapii lekami z grupy SSRI oraz cyproteronem (lub medroksyprogesteronem).

Podsumowanie

Podsumowując, od dnia wydania poprzedniej opinii w roku 2018 nie pojawiły się nowe dowody naukowe uzasadniające zmianę poprzedniej pozytywnej opinii Rady (157/2018) dotyczącej finansowania analogów GnRH w przypadku zaburzeń preferencji seksualnych, w przypadku braku skuteczności lub przeciwwskazań do stosowania cyproteronu.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.4221.20.2021 „Goserelina, leuprorelina i tryptorelina we wskazaniu: obniżenie popędu u osób z rozpoznaniem zaburzeń preferencji seksualnych w przypadku braku skuteczności lub przeciwwskazań do stosowania cyproteronu”, data ukończenia: 28.04.2021 r.