



Protokół nr 29/2012
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 30 października 2012 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. [REDACTED]
2. [REDACTED]
3. [REDACTED]
4. [REDACTED] (udział w posiedzeniu od pkt. 4 porządku obrad)
5. [REDACTED]
6. [REDACTED]
7. [REDACTED]
8. [REDACTED]
9. [REDACTED]
10. [REDACTED]

Pracownicy Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM):

[REDACTED] (Dział Obsługi Rady Konsultacyjnej w Biurze Obsługi Rady Konsultacyjnej – RK)

[REDACTED]

[REDACTED] (Dział Programów Zdrowotnych w OT)

[REDACTED] (Dział Obsługi Rady Konsultacyjnej w RK)

[REDACTED] (Dział Raportów i Oceny Raportów w OT)

[REDACTED] (Dział Programów Zdrowotnych w OT)

[REDACTED] (Dział Rekomendacji w Biurze Prezesa - BP)

[REDACTED]

[REDACTED] (Dział Weryfikacji i Technologii Medycznych w Wydziale do Spraw Systemów
Ochrony Zdrowia – DS)

[REDACTED] (Dział Raportów i Oceny Raportów w OT)

[REDACTED] (Dział Weryfikacji i Technologii Medycznych w DS)

Gabriela Ofierska-Sujkowska (Kierownik BP)

[REDACTED]

[REDACTED] (Dział Rekomendacji w BP)



[REDAKTOR] (Dział Raportów i Oceny Raportów w OT)

Inne osoby:

[REDAKTOR] - przedstawicielka Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Młodych z Zapalnymi Chorobami Tkanki Łącznej „3majmy się razem”.

Lista obecności stanowi załącznik nr 1 do niniejszego protokołu.

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady i głosowanie nad ich wyłączeniem z głosowania albo z udziału w zakresie omawianego wniosku.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku: Tarceva (erlotynib) we wskazaniu: miejscowo zaawansowany lub z przerzutami niedrobnokomórkowy rak płuca (C 34) – I linia leczenia (program lekowy).
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Votrient (pazopanib) we wskazaniu: leczenie raka nerki pazopanibem (program lekowy).
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku RoActemra (tocilizumab) we wskazaniu: leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (program lekowy).
7. Przygotowanie opinii o projekcie programu zdrowotnego „Haloterapia - profilaktyka prozdrowotna realizowana poprzez inhalacje w grocie solnej dla dzieci i młodzieży z terenu gminy Polkowice od 3. roku życia do III klasy gimnazjum włącznie”.
8. Przygotowanie opinii o projekcie programu zdrowotnego „Profilaktyka schorzeń proktologicznych”.
9. Zamknięcie posiedzenia.

Ad.1. Posiedzenie o godzinie 10:30 otworzył [REDAKTOR].

Ad.2. Rada przyjęła jednogłośnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez [REDAKTOR].

Ad.3. Konflikt interesów dotyczący firmy Roche zgłosił [REDAKTOR], który w wyniku głosowania (8 głosów przeciwnych wyłączeniu) nie został wyłączony z prac i głosowania nad tematami objętymi 4 i 6 punktem porządku obrad.

Ad.4. [REDAKTOR], na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej nr: AOTM-OT-4351-4/2012 „Wniosek o objęcie refundacją produktów leczniczych: Tarceva, erlotynib, tabletki powlekane, 25 mg, 30 tabletek powlekanych, kod EAN 5909990334261; Tarceva, erlotynib, tabletki powlekane, 100 mg, 30 tabletek powlekanych, kod EAN 5909990334278; Tarceva, erlotynib, tabletki powlekane, 150 mg, 30 tabletek powlekanych, kod EAN 5909990334285; w ramach programu lekowego „Erlotynib. Leczenie chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10C 34)”.

Następnie projekty stanowisk przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady [REDAKTOR].

Decyzją prowadzącego posiedzenie, głosowanie postanowiono przełożyć na później, z uwagi na telekonferencję z ekspertem w zakresie tematów objętych pkt 4 i pkt 5 porządku obrad, która zgodnie z planem odbędzie się po omówieniu następnego tematu.

Ad.5. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej nr: AOTM-DS-433-10/2012 „Wniosek o objęcie refundacją leku Votrient (pazopanib) we wskazaniu: leczenie pierwszego rzutu pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym (ang. Renal Cell Carcinoma, RCC); leczenie pacjentów, u których wcześniej stosowano cytokiny z powodu zaawansowanego raka nerkowo komórkowego (RCC)”.

Następnie projekty stanowisk przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady ██████████.

W dalszej kolejności przeprowadzono telekonferencję, w zakresie tematów objętych pkt 4 i pkt 5 porządku obrad, z ekspertem – ██████████.

Następnie przeprowadzono dyskusję i głosowanie w zakresie tematów objętych 4 i 5 punktem porządku obrad.

cd.Ad.4. Rada przyjęła uchwały, będące jej stanowiskami:

- 1) Tarceva, erlotynib, tabletki powlekane, 25 mg, 30 tabl., kod EAN 5909990334261 - w wyniku głosowania: 9 głosów za, 1 głos przeciw, która stanowi załącznik nr 2 do protokołu,
- 2) Tarceva, erlotynib, tabletki powlekane, 100 mg, 30 tabl., kod EAN 5909990334278 - w wyniku głosowania: 9 głosów za, 1 głos przeciw, która stanowi załącznik nr 3 do protokołu,
- 3) Tarceva, erlotynib, tabletki powlekane, 150 mg, 30 tabl., kod EAN 5909990334285 - w wyniku głosowania: 9 głosów za, 1 głos przeciw, która stanowi załącznik nr 4 do protokołu,

cd.Ad.5. Rada przyjęła uchwały, będące jej stanowiskami:

- 1) Votrient (pazopanib), tabletki powlekane, 200 mg, 30 tabl., kod EAN 5909990764877 – w wyniku głosowania: 9 głosów za, 1 głos przeciw, która stanowi załącznik nr 5 do protokołu,
- 2) Votrient (pazopanib), tabletki powlekane, 200 mg, 90 tabl., kod EAN 5909990764884 – w wyniku głosowania: 9 głosów za, 1 głos przeciw, która stanowi załącznik nr 6 do protokołu,
- 3) Votrient (pazopanib), tabletki powlekane, 400 mg, 30 tabl., kod EAN 5909990764891 - w wyniku głosowania: 9 głosów za, 1 głos przeciw, która stanowi załącznik nr 7 do protokołu,
- 4) Votrient (pazopanib), tabletki powlekane, 400 mg, 60 tabl., kod EAN 5909990764907 – w wyniku głosowania: 9 głosów za, 1 głos przeciw, która stanowi załącznik nr 8 do protokołu.

Ad.6. Anna Zaremba, na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej nr: AOTM-OT-4351-9/2012 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny produktu leczniczego RoActemra (tocilizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD10 M05, M06) tocilizumabem”.

W dalszej kolejności przeprowadzono telekonferencję z ekspertem – ██████████.

Stanowisko Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Młodych z Zapalnymi Chorobami Tkanki Łącznej „3majmy się razem” przedstawiła pani ██████████.

Następnie projekty stanowisk przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady ██████████.

Po przeprowadzeniu dyskusji Rada przyjęła uchwały, będące jej stanowiskami:

- 1) RoActemra (tocilizumab) 20 mg/ml, 1 fiołka 4 ml, EAN 5909990678273 - w wyniku głosowania: 10 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik nr 9 do protokołu,
- 2) RoActemra (tocilizumab) 20 mg/ml, 1 fiołka 10 ml, EAN 5909990678259 - w wyniku głosowania: 10 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik nr 10 do protokołu,
- 3) RoActemra (tocilizumab) 20 mg/ml, 1 fiołka 20 ml, EAN 5909990678266 - w wyniku głosowania: 10 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik nr 11 do protokołu,

Ad.7. [REDACTED], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-225/2011 „Haloterapia – profilaktyka prozdrowotna realizowana poprzez inhalację w grocie solnej dla dzieci i młodzieży z terenu gminy Polkowice od 3 roku życia do III klasy gimnazjum włącznie”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady [REDACTED].

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 10 głosami za przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 12 do protokołu.

Ad.8. [REDACTED], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-130/2012 „Profilaktyka schorzeń proktologicznych”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady [REDACTED].

Po przeprowadzeniu dyskusji Rada 8 głosami za, przy 2 głosach przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 13 do protokołu.

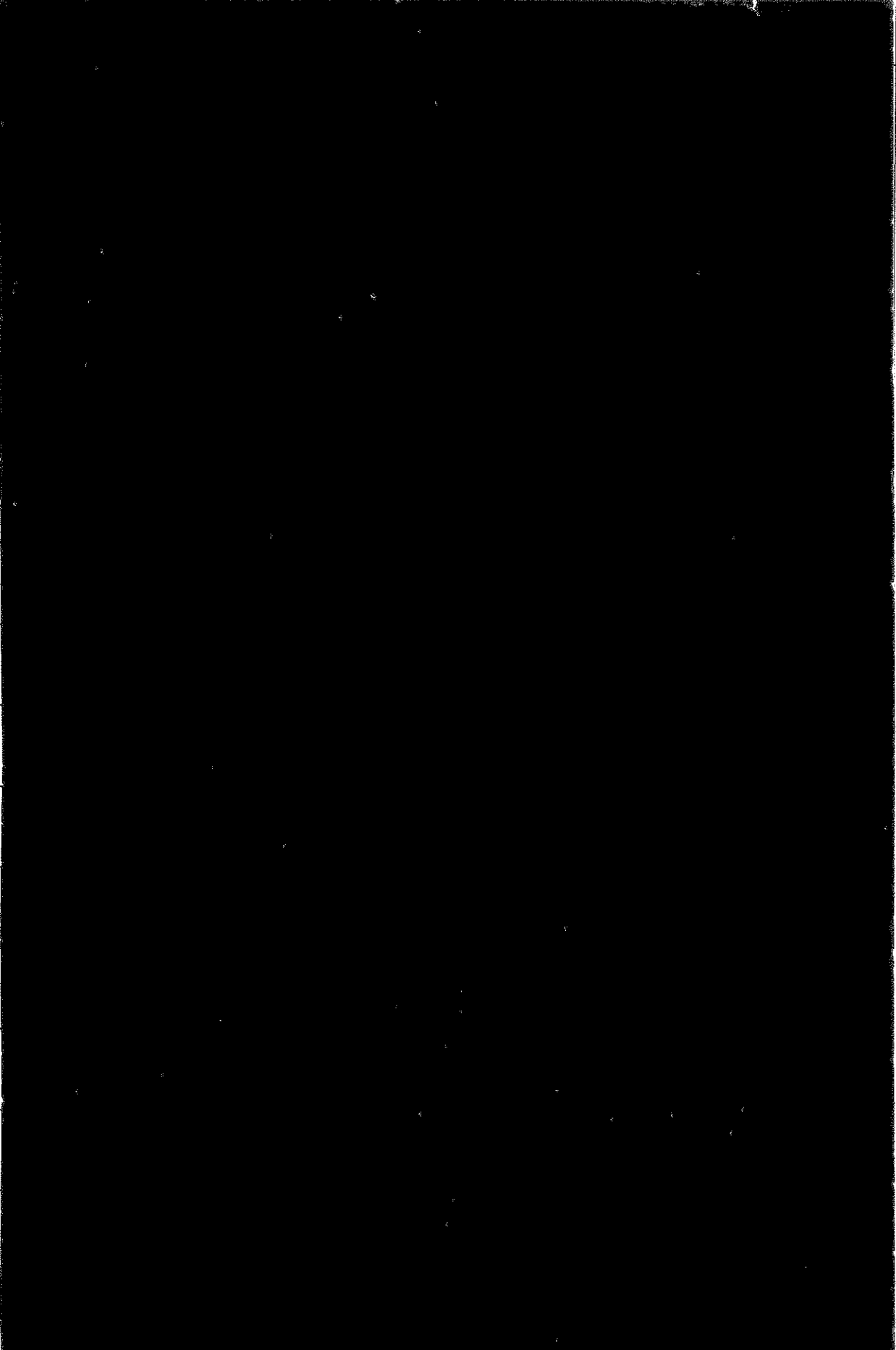
Decyzją prowadzącego posiedzenie, w tym miejscu dokonano losowania składu Zespołów na posiedzenia Rady w dniach 19 i 26 listopada br.

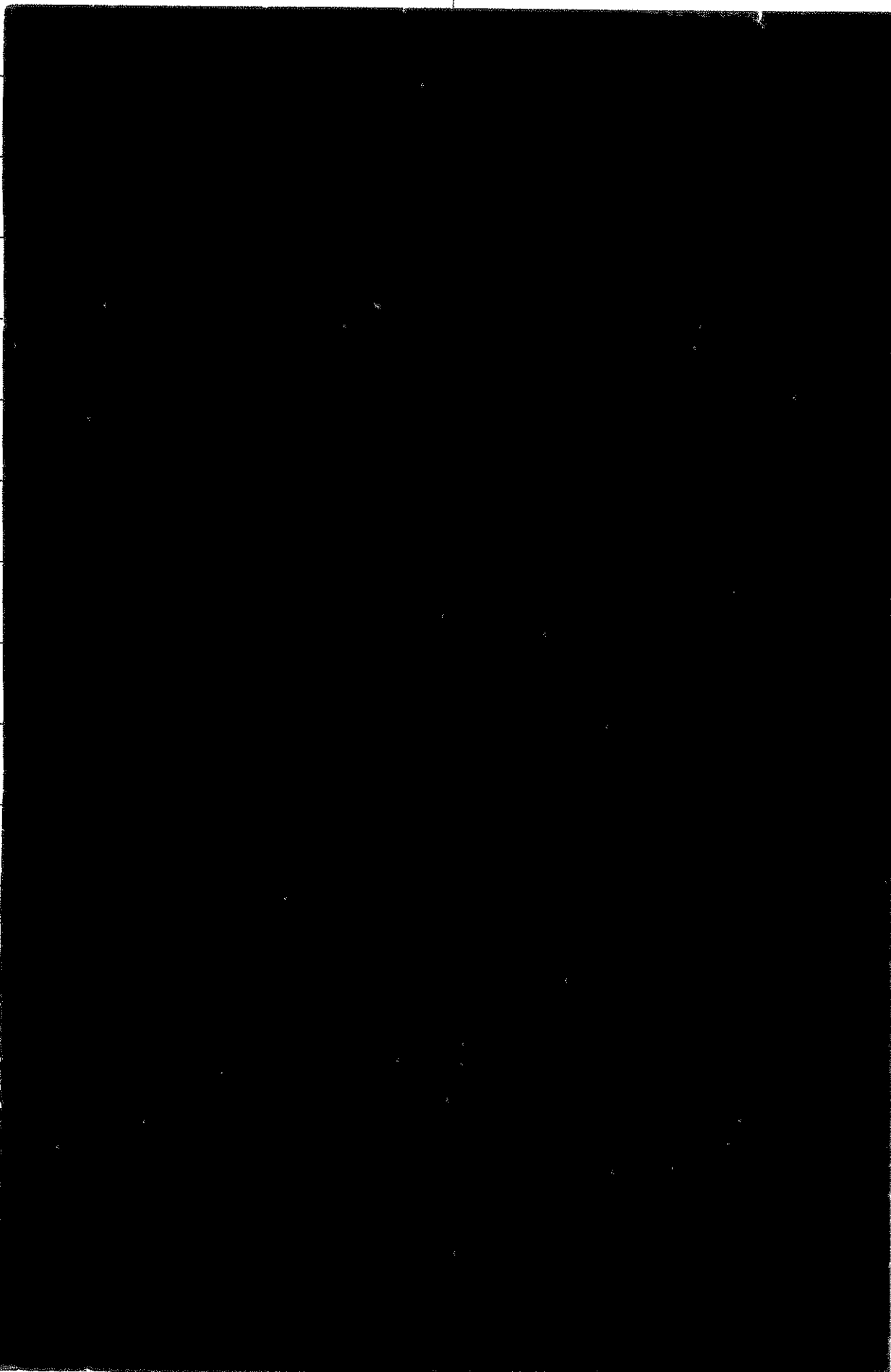
Ad.10. Prowadzący posiedzenie [REDACTED] zakończył posiedzenie Rady o godzinie 14:35.

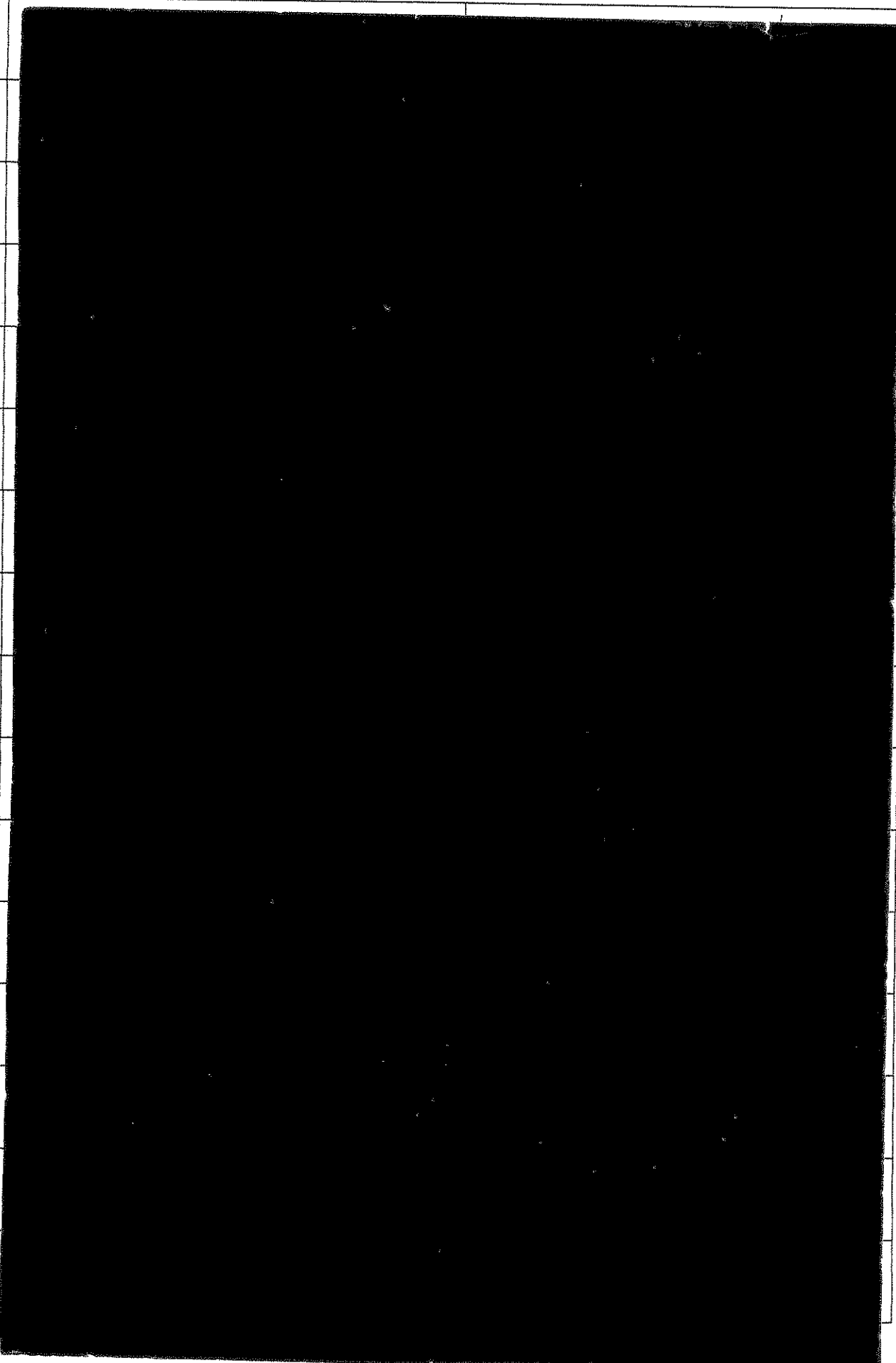
Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:

.....
[REDACTED]

LISTA OBECNOŚCI
Posiedzenie Rady Przejrzystości nr 29/2012
dnia 30 października 2012 r.

Lp.	Imię i nazwisko	Podpis
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		
10.		
11.		
12.		
13.		
14.		
15.		
16.		
17.		

18.	
19.	
20.	
21.	
22.	
23.	
24.	
25.	
26.	
27.	
28.	
29.	
30.	
31.	
32.	
33.	
34.	

35.	
36.	



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 102/2012 z dnia 30 października 2012 r.
w sprawie zasadności finansowania
produktu leczniczego Tarceva (erlotynib) (EAN: 5909990334261)
we wskazaniu: leczenie chorych na niedrobnokomórkowego raka
płuca (ICD-10 C 34)

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Tarceva (erlotynib) w ramach proponowanego przez wnioskodawcę programu lekowego: „Erlotynib. Leczenie chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca”.

Jednocześnie Rada pozytywnie opiniuje finansowanie produktu leczniczego erlotynib (Tarceva) w ramach rozszerzenia obecnie finansowanego programu „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34)”, w odrębnej grupie limitowej, wydawanego bezpłatnie. Jednocześnie Rada nie akceptuje zaproponowanego przez wnioskodawcę instrumentu podziału ryzyka i warunkuje finansowanie pogłębieniem oferty, skutkującej obniżeniem kosztu leczenia do poziomu zapewniającego efektywność kosztową określoną przez ustawę o refundacji.

Uzasadnienie

Przesłankami pozytywnej rekomendacji Rady są wyniki randomizowanego badania klinicznego w którym stwierdzono, że zastosowanie monoterapii erlotynibem jako pierwszej linii leczenia we wskazaniu i z ograniczeniami jak powyżej prowadzi, w porównaniu do stosowania chemioterapii, do statystycznie istotnego wydłużenia czasu do progresji choroby, a działania niepożądane takiego leczenia są mniej niebezpieczne, co w sumie ma pozytywny wpływ na jakość życia chorych. Uwagi Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej obejmują uwzględnienie w kryteriach kwalifikujących do programu:

- braku przerzutów w ośrodkowym układzie nerwowym lub cech progresji przerzutów w ośrodkowym układzie nerwowym po wcześniejszym leczeniu miejscowym (leczenie chirurgiczne i/lub radioterapia) oraz bez objawów neurologicznych i bez konieczności zwiększania dawki glikokortykosteroidów w ciągu ostatniego miesiąca przed włączeniem do programu,*
- upośledzenia sprawności w stopniu 0-1 wg. klasyfikacji ECOG/WHO).*



Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Tarceva (erlotynib) w ramach programu lekowego „Erlotynib. Leczenie chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34)”. Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako leków dostępnych [REDAKTOWANE] w ramach programu lekowego oraz [REDAKTOWANE] następujących dawek i opakowań:

- Tarceva, erlotynib, tabletki powlekane, 25 mg, 30 tabletek powlekanych, kod EAN 5909990334261;
- Tarceva, erlotynib, tabletki powlekane, 100 mg, 30 tabletek powlekanych, kod EAN 5909990334278;
- Tarceva, erlotynib, tabletki powlekane, 150 mg, 30 tabletek powlekanych, kod EAN 5909990334285.

Niniejsze stanowisko dotyczy opakowania: Tarceva, erlotynib, tabletki powlekane, 25 mg, 30 tabletek powlekanych, kod EAN 5909990334261.

Problem zdrowotny

Rak płuca jest najczęściej występującym nowotworem złośliwym w Polsce. W ostatnich kilku latach raka płuca rozpoznaje się u około 15 tys. mężczyzn i około 5,5 tys. kobiet rocznie (standaryzowane współczynniki zachorowalności, odpowiednio, około 52 i 15/100 tys. osób). Spośród nowotworów złośliwych rak płuca jest przyczyną największej liczby zgonów kobiet i mężczyzn. W 2008 roku zarejestrowano 22 512 zgonów, w tym 16 880 u mężczyzn i 5632 u kobiet (wskaźnik struktury, odpowiednio, 32,3% i 13,8%). Standaryzowany współczynnik umieralności na 100 tys. osób wyniósł w 2008 roku 61,5 u mężczyzn i 15,5 u kobiet. Wyższa umieralność w porównaniu z zachorowalnością wynika z niepełnej rejestracji zachorowań.

Klinicznie wyróżniamy dwa typy pierwotnych nowotworów złośliwych płuc: rak drobnokomórkowy (DRP) oraz rak niedrobnokomórkowy (NDRP).

Podstawową cechą różnicującą DRP i NDRP jest podatność na chemioterapię. NDRP należy do nowotworów o ograniczonej chemiowrażliwości, leczeniem z wyboru są metody miejscowe – chirurgia i radioterapia.

Leczenie chorych z zaawansowanym, nieresekcyjnym NDRP oparte jest przede wszystkim na skojarzonej radio- i chemioterapii, a w przypadkach zmian zaawansowanych miejscowo obejmuje stosowanie tzw. metod wewnątrzskrzelowych.

Postęp biologii molekularnej stwarza możliwości zastosowania terapii skierowanej przeciw określonym cząsteczkom uczestniczącym w procesie powstawania i progresji nowotworów. Leczenie celowane (ukierunkowane leczenie molekularne) opiera się na zastosowaniu leków, których punktem uchwytu są białka prawidłowe lub zmienione w wyniku ontogenezy – związane z powstaniem i progresją nowotworów złośliwych. Najczęściej stosowanymi lekami tej grupy są inhibitory EGFR (gefitynib i erlotynib).

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Tarceva zawiera substancję czynną ERL (erlotynib). ERL jest inhibitorem kinazy tyrozynowej receptora naskórkowego czynnika wzrostu EGFR (receptora typu 1. dla ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu, HER1). EGFR ulega ekspresji na powierzchni komórek prawidłowych i nowotworowych. ERL silnie hamuje wewnątrzkomórkową fosforylację EGFR, co prowadzi do zatrzymania podziałów komórki i (lub) jej śmierci.

Alternatywne technologie medyczne

Zarówno na podstawie rekomendacji klinicznych, jak i opinii ekspertów można stwierdzić, iż w leczeniu NDRP stosowane są: chemioterapia na bazie platyny, leki z grupy inhibitorów tyrozynowej kinazy EGFR (w przypadku mutacji EGFR).

W obecnie działającym programie „Leczenie chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca” w I linii leczenia refundowane są substancje gefitynib i pemetreksed, natomiast w drugiej linii ERL i docetaxel. Chemioterapia na bazie platyny refundowana jest w ramach leków stosowanych w chemioterapii w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazanym określonym stanem klinicznym.

Skuteczność kliniczna

Do analizy efektywności klinicznej ERL w leczeniu I linii chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca z dodatnim wynikiem testu na obecność mutacji EGFR, [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Skuteczność praktyczna

Wnioskodawca nie przedstawił skuteczności praktycznej wnioskowanej technologii.

Bezpieczeństwo stosowania

[Redacted]

[Redacted]

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Wnioskodawca zaproponował następujące instrumenty dzielenia ryzyka:

[Redacted]

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Przeprowadzono analizę kosztów-użyteczności (CUA), w której porównano opłacalność stosowania ERL [Redacted] Analizę przeprowadzono [Redacted] z perspektywy płatnika publicznego.

Wg przedstawionego modelu stosowanie ERL [Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego w dwuletnim horyzoncie czasowym

[Redacted]

[Redacted]

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Wnioskodawca nie przedstawił analizy racjonalizacyjnej.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Większość najnowszych rekomendacji klinicznych (ELCC_ESMO 2012, NCCN 2012, PUO 2011, AHS 2011, AIOT 2011, ASCO 2011, NCI 2011) dotyczących stosowania ERL w pierwszej linii jest pozytywna.

Również większość najnowszych rekomendacji refundacyjnych (NICE 2012, SMC 2011) dotyczących stosowania ERL w pierwszej linii jest pozytywna.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę Tarceva (erlotynib) jest finansowany w [REDACTED] UE i EFTA (na [REDACTED], dla których informacje przekazano). Najczęściej lek jest finansowany z 100% odpłatnością. W [REDACTED] stosowane są instrumenty podziału ryzyka.

Rozpatrywany lek jest finansowany w [REDACTED] o zbliżonym do Polski poziomie PKB per capita ([REDACTED]), a w [REDACTED]

[REDACTED] We wspomnianych krajach lek jest finansowany [REDACTED] odpłatnością. W [REDACTED] finansowanie leku Tarceva (erlotynib) jest ograniczone [REDACTED], natomiast w [REDACTED] finansowanie ograniczone jest [REDACTED].

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....
[REDACTED]
[REDACTED]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4351-4/2012, „Wniosek o objęcie refundacją produktów leczniczych: Tarceva, erlotynib, tabletki powlekane, 25 mg, 30 tabletek powlekanych, kod EAN 5909990334261; Tarceva, erlotynib, tabletki powlekane, 100 mg, 30 tabletek powlekanych, kod EAN 5909990334278; Tarceva, erlotynib, tabletki powlekane, 150 mg, 30 tabletek powlekanych, kod EAN 5909990334285; w ramach programu lekowego „Erlotynib. Leczenie chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34)”, 18 października 2012 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Stanowisko eksperckie przedstawione w trakcie posiedzenia w dniu 30.10.2012r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 103/2012 z dnia 30 października 2012 r.
w sprawie zasadności finansowania
produktu leczniczego Tarceva (erlotynib) (EAN: 5909990334278)
we wskazaniu: leczenie chorych na niedrobnokomórkowego raka
płuca (ICD-10 C 34)

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Tarceva (erlotynib) w ramach proponowanego przez wnioskodawcę programu lekowego: „Erlotynib. Leczenie chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca”.

Jednocześnie Rada pozytywnie opiniuje finansowanie produktu leczniczego erlotynib (Tarceva) w ramach rozszerzenia obecnie finansowanego programu „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34)”, w odrębnej grupie limitowej, wydawanego bezpłatnie. Jednocześnie Rada nie akceptuje zaproponowanego przez wnioskodawcę instrumentu podziału ryzyka i warunkuje finansowanie pogłębieniem oferty, skutkującej obniżeniem kosztu leczenia do poziomu zapewniającego efektywność kosztową określoną przez ustawę o refundacji.

Uzasadnienie

Przesłankami pozytywnej rekomendacji Rady są wyniki randomizowanego badania klinicznego w którym stwierdzono, że zastosowanie monoterapii erlotynibem jako pierwszej linii leczenia we wskazaniu i z ograniczeniami jak powyżej prowadzi, w porównaniu do stosowania chemioterapii, do statystycznie istotnego wydłużenia czasu do progresji choroby, a działania niepożądane takiego leczenia są mniej niebezpieczne, co w sumie ma pozytywny wpływ na jakość życia chorych. Uwagi Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej obejmują uwzględnienie w kryteriach kwalifikujących do programu:

- braku przerzutów w ośrodkowym układzie nerwowym lub cech progresji przerzutów w ośrodkowym układzie nerwowym po wcześniejszym leczeniu miejscowym (leczenie chirurgiczne i/lub radioterapia) oraz bez objawów neurologicznych i bez konieczności zwiększania dawki glikokortykosteroidów w ciągu ostatniego miesiąca przed włączeniem do programu,*
- upośledzenia sprawności w stopniu 0-1 wg. klasyfikacji ECOG/WHO).*



Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Tarceva (erlotynib) w ramach programu lekowego „Erlotynib. Leczenie chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34)”. Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako leków dostępnych [REDAKTOWANE] w ramach programu lekowego oraz [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] następujących dawek i opakowań:

- Tarceva, erlotynib, tabletki powlekane, 25 mg, 30 tabletek powlekanych, kod EAN 5909990334261;
- Tarceva, erlotynib, tabletki powlekane, 100 mg, 30 tabletek powlekanych, kod EAN 5909990334278;
- Tarceva, erlotynib, tabletki powlekane, 150 mg, 30 tabletek powlekanych, kod EAN 5909990334285.

Niniejsze stanowisko dotyczy opakowania: Tarceva, erlotynib, tabletki powlekane, 100 mg, 30 tabletek powlekanych, kod EAN 5909990334278.

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku 102/2012.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku 102/2012.

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku 102/2012.

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku 102/2012.

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku 102/2012.

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku 102/2012.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku 102/2012.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku 102/2012.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku 102/2012.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku 102/2012.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku 102/2012.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....
[Redacted]
[Redacted]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4351-4/2012, „Wniosek o objęcie refundacją produktów leczniczych: Tarceva, erlotynib, tabletki powlekane, 25 mg, 30 tabletek powlekanych, kod EAN 5909990334261; Tarceva, erlotynib, tabletki powlekane, 100 mg, 30 tabletek powlekanych, kod EAN 5909990334278; Tarceva, erlotynib, tabletki powlekane, 150 mg, 30 tabletek powlekanych, kod EAN 5909990334285; w ramach programu lekowego „Erlotynib. Leczenie chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34)”, 18 października 2012 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Stanowisko eksperckie przedstawione w trakcie posiedzenia w dniu 30.10.2012r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 104/2012 z dnia 30 października 2012 r.
w sprawie zasadności finansowania
produktu leczniczego Tarceva (erlotynib) (EAN: 5909990334285)
we wskazaniu: leczenie chorych na niedrobnokomórkowego raka
płuca (ICD-10 C 34)

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Tarceva (erlotynib) w ramach proponowanego przez wnioskodawcę programu lekowego: „Erlotynib. Leczenie chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca”.

Jednocześnie Rada pozytywnie opiniuje finansowanie produktu leczniczego erlotynib (Tarceva) w ramach rozszerzenia obecnie finansowanego programu „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34)”, w odrębnej grupie limitowej, wydawanego bezpłatnie. Jednocześnie Rada nie akceptuje zaproponowanego przez wnioskodawcę instrumentu podziału ryzyka i warunkuje finansowanie pogłębieniem oferty, skutkującej obniżeniem kosztu leczenia do poziomu zapewniającego efektywność kosztową określoną przez ustawę o refundacji.

Uzasadnienie

Przesłankami pozytywnej rekomendacji Rady są wyniki randomizowanego badania klinicznego w którym stwierdzono, że zastosowanie monoterapii erlotynibem jako pierwszej linii leczenia we wskazaniu i z ograniczeniami jak powyżej prowadzi, w porównaniu do stosowania chemioterapii, do statystycznie istotnego wydłużenia czasu do progresji choroby, a działania niepożądane takiego leczenia są mniej niebezpieczne, co w sumie ma pozytywny wpływ na jakość życia chorych. Uwagi Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej obejmują uwzględnienie w kryteriach kwalifikujących do programu:

- braku przerzutów w ośrodkowym układzie nerwowym lub cech progresji przerzutów w ośrodkowym układzie nerwowym po wcześniejszym leczeniu miejscowym (leczenie chirurgiczne i/lub radioterapia) oraz bez objawów neurologicznych i bez konieczności zwiększania dawki glikokortykosteroidów w ciągu ostatniego miesiąca przed włączeniem do programu,*
- upośledzenia sprawności w stopniu 0-1 wg. klasyfikacji ECOG/WHO).*



Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Tarceva (erlotynib) w ramach programu lekowego „Erlotynib. Leczenie chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34)”. Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako leków dostępnych [REDAKTOWANE] w ramach programu lekowego oraz [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] następujących dawek i opakowań:

- Tarceva, erlotynib, tabletki powlekane, 25 mg, 30 tabletek powlekanych, kod EAN 5909990334261;
- Tarceva, erlotynib, tabletki powlekane, 100 mg, 30 tabletek powlekanych, kod EAN 5909990334278;
- Tarceva, erlotynib, tabletki powlekane, 150 mg, 30 tabletek powlekanych, kod EAN 5909990334285.

Niniejsze stanowisko dotyczy opakowania: Tarceva, erlotynib, tabletki powlekane, 150 mg, 30 tabletek powlekanych, kod EAN 5909990334285.

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku 102/2012.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku 102/2012.

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku 102/2012.

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku 102/2012.

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku 102/2012.

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku 102/2012.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku 102/2012.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku 102/2012.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku 102/2012.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku 102/2012.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku 102/2012.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....
[Redacted]
[Redacted]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4351-4/2012, „Wniosek o objęcie refundacją produktów leczniczych: Tarceva, erlotynib, tabletki powlekane, 25 mg, 30 tabletek powlekanych, kod EAN 5909990334261; Tarceva, erlotynib, tabletki powlekane, 100 mg, 30 tabletek powlekanych, kod EAN 5909990334278; Tarceva, erlotynib, tabletki powlekane, 150 mg, 30 tabletek powlekanych, kod EAN 5909990334285; w ramach programu lekowego „Erlotynib. Leczenie chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34)”, 18 października 2012 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Stanowisko eksperckie przedstawione w trakcie posiedzenia w dniu 30.10.2012r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 105/2012 z dnia 30 października 2012 r.
w sprawie zasadności finansowania
produktu leczniczego Votrient (pazopanib), EAN 5909990764877,
we wskazaniu: leczenie pierwszego rzutu pacjentów z
zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym; leczenie pacjentów,
u których wcześniej stosowano cytokiny z powodu zaawansowanego
raka nerkowokomórkowego

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Votrient (pazopanib) w ramach proponowanego przez wnioskodawcę programu lekowego: „Leczenie raka nerki pazopanibem”.

Jednocześnie Rada pozytywnie opiniuje finansowanie produktu leczniczego Votrient (pazopanib) w ramach rozszerzenia obecnie finansowanego programu „Leczenie raka nerki (ICD-10 C 64)” w ramach I linii leczenia oraz II linii leczenia, po nieskutecznym leczeniu cytokinami, w ramach nowej grupy limitowej, wydawanego bezpłatnie. Rada nie akceptuje przedstawionego instrumentu podziału ryzyka.

Uzasadnienie

Rada stwierdza, że w I linii leczenia raka nerkowo komórkowego pazopanib ma podobną skuteczność jak sunitynib, przy lepszej tolerancji i mniejszej liczbie poważnych działań niepożądanych niż obecnie stosowany w tym wskazaniu sunitynib. Pazopanib ma mniej działań niepożądanych i jest tańszy niż sorafenib, więc może być zaakceptowany także w II linii leczenia, po nieskutecznym leczeniu cytokinami.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Votrient (pazopanib) we wskazaniu: leczenie pierwszego rzutu pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym (ang. Renal Cell Carcinoma, RCC); leczenie pacjentów, u których wcześniej stosowano cytokiny z powodu zaawansowanego raka nerkowo komórkowego (RCC). Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, jako leków dostępnych bezpłatnie, w ramach programu lekowego we wskazaniu określonym stanem klinicznym w ramach odrębnej grupy limitowej następujących dawek i opakowań:

- Votrient (pazopanib), tabletki powlekane, 200 mg, 30 tabl., kod EAN 5909990764877;
- Votrient (pazopanib), tabletki powlekane, 200 mg, 90 tabl., kod EAN 5909990764884;
- Votrient (pazopanib), tabletki powlekane, 400 mg, 30 tabl., kod EAN 5909990764891;



- Votrient (pazopanib), tabletki powlekane, 400 mg, 60 tabl., kod EAN 5909990764907.

Niniejsze stanowisko dotyczy opakowania: Votrient (pazopanib), tabletki powlekane, 200 mg, 30 tabl., kod EAN 5909990764877.

Problem zdrowotny

Nowotwory nerek zajmują trzecią co do częstości występowania pozycję wśród nowotworów wywodzących się z układu moczowo-płciowego, stanowiąc około 2-3% nowotworów ludzi dorosłych. Raki nerkowokomórkowe stanowią około 85-90% guzów mięszzowych nerki. Wśród nowotworów urologicznych rak nerki ma najwyższy współczynnik śmiertelności, umiera bowiem około 40% chorych. Standaryzowany współczynnik zachorowalności dla mężczyzn wynosi 8,9 na 100 000, natomiast dla kobiet 4,8 na 100 000.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Votrient zawiera substancję czynną pazopanib (PZP). PZP ma wielokierunkowe działanie, jest podawanym doustnie silnym inhibitorem kinazy tyrozynowej receptorów naczyniowego czynnika wzrostu śródbłonna (VEGFR)-1, -2, i -3, płytkopochodnego czynnika wzrostu (PDGFR)- α i - β oraz receptora czynnika komórek macierzystych (c-KIT), z wartościami IC50 wynoszącymi odpowiednio 10, 30, 47, 71, 84 i 74 nM. W doświadczeniach nieklinicznych PZP hamował w sposób zależny od dawki indukowaną przez ligandy autofosforylację receptorów VEGFR-2, c-Kit i PDGFR- β w komórkach. W warunkach *in vivo* PZP hamował indukowaną VEGF fosforylację VEGFR-2 w płucach myszy, angiogenezę w badaniach na różnych modelach zwierzęcych i wzrost licznych ksenoprzeszczepów nowotworów człowieka u myszy.

Alternatywne technologie medyczne

Interwencje refundowane w Polsce we wnioskowanym wskazaniu to sunitynib (SNT), sorafenib (SOR), interferon (INF) α , IFN α 2a oraz ewerolimus. W analizie przedstawionej przez wnioskodawcę, komparatorem w pierwszej linii leczenia był SNT (zgodnie z obowiązującym w Polsce programem lekowym „Leczenie raka nerki”) i IFN α (zgodnie z aktualną wiedzą medyczną do podawania IFN α można zakwalifikować około 10% pacjentów; z uwagi na niedużą populację chorych stosujących obecnie IFN w pierwszym rzucie i dostępność SNT w programie lekowym, porównanie z IFN potraktowano jako opcję dodatkową). Komparator w drugiej linii leczenia stanowił SOR (w oparciu o aktualne standardy postępowania terapeutycznego - Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych, Tom 1/2011 r. - oraz zgodnie z obowiązującym w Polsce programem lekowym „Leczenie raka nerki”). Dobór komparatorów oceniono pozytywnie.

Skuteczność kliniczna

W związku z brakiem badań RCT porównujących PZP z komparatorami head-to-head w ocenie skuteczności klinicznej posłużono się porównaniami pośrednimi.

I linia leczenia

Wykonano dwa porównania pośrednie: PZP vs. IFN α -2a poprzez placebo oraz PZP vs SUN poprzez interferon alfa-2a. Dane na temat efektywności PZP w odniesieniu do interferonu pochodziły z wykonanego wcześniej porównania pośredniego: w porównaniu PZP z IFN wykorzystano dane dla całkowitego przeżycia pochodzące z raportu GSK 2010, dokumentu przedstawiającego ocenę tego raportu wykonaną przez komisję ERG (z ang. Evidence Review Group, Kilonzo 2010), z materiałów dostarczonych przez podmiot odpowiedzialny, oraz jednego doniesienia konferencyjnego. Do porównania skuteczności klinicznej SNT z IFN α -2a włączono jedno RCT obejmujące chorych w I linii leczenia (Motzer 2007 i inne doniesienia).

W przypadku przeżycia całkowitego, wyniki porównania pośredniego, uwzględniającego po stronie PZP rekomendowaną przez NICE metodę RPSFT (z ang. rank preserving structural failure time), a w przypadku SNT, dane z ostatecznej analizy dla podgrupy chorych nie otrzymujących leczenia po zakończeniu badania, wskazywały na podobną skuteczność obu leków: HR = 0,97 (95% CI: 0,23; 4,19). W przypadku rozpatrywania innych rodzajów analizy po stronie PZP obserwowano podobne ryzyko

wystąpienia zgonu, co po stronie SNT i nie stwierdzono znamienych statystycznie różnic pomiędzy tymi lekami. Nie stwierdzono istotnych różnic pomiędzy porównywanymi lekami w ocenie przeżycia wolnego od progresji choroby, zarówno w analizie opartej na HR wyznaczonym z dat planowanych wizyt: HR = 1,06 (95% CI: 0,66; 1,69), jak również daty wykonania skanów (tomografia komputerowa lub rezonans magnetyczny): HR = 0,95 (95% CI: 0,58; 1,53), a także w ocenie odpowiedzi na leczenie oraz bezpieczeństwa.



II linia leczenia

Wykonano porównanie pośrednie terapii PZP vs SOR poprzez placebo. Do oszacowania skuteczności klinicznej SOR w porównaniu do placebo w tej analizie posłużyło wielośrodkowe badanie kliniczne z randomizacją i podwójnym zaślepieniem TARGET. Dla PZP, analogicznie jak dla I linii leczenia, wykorzystano dane pochodzące z raportu GSK 2010, materiałów dostarczonych przez Wnioskodawcę oraz jednego doniesienia konferencyjnego Sternberg 2010.

Porównanie pośrednie skuteczności klinicznej PZP z SOR nie wykazało znamienych różnic w przeżyciu bez progresji choroby i w obiektywnej odpowiedzi na leczenie. Podobnie, w porównaniu PZP i SOR nie stwierdzono znamienych statystycznie różnic w przeżyciu całkowitym, choć w przypadku, gdy po stronie PZP oraz SOR wykorzystano dane korygowane ze względu na przechodzenie chorych pomiędzy grupą placebo a grupą aktywnego leczenia (po stronie PZP korekcja polegała na użyciu metod IPCW lub RPSFT, natomiast po stronie SOR na cenzorowaniu danych w momencie cross-over), hazard względny liczbowo wskazywał na korzyść PZP, choć wyniki nie były znamienne statystycznie.

Skuteczność praktyczna

Wnioskodawca nie przedstawił danych na temat skuteczności praktycznej technologii.

Bezpieczeństwo stosowania

I linia leczenia

Tolerancja PZP w badaniach była dobra — działania niepożądane były podobne do obserwowanych po zastosowaniu innych inhibitorów kinaz tyrozynowych i obejmowały przede wszystkim biegunkę i nadciśnienie. Niektóre z typowych działań niepożądanych inhibitorów wielokinazowych (białkomoc, małopłytkowość, niedoczynność tarczycy, zespół dłoniowo-podeszwy) występowały u $\leq 10\%$ (w wyższym stopniu ciężkości — u około 1%) chorych otrzymujących PZP.

II linia leczenia

Ryzyko względne wystąpienia działań niepożądanych w 3. i 4. stopniu ciężkości było znamienne niższe w grupie PZP w porównaniu z SOR: 0,44 (95% CI: 0,26; 0,74). Powyższe oznacza, że ryzyko wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych w 3. lub 4. stopniu ciężkości jest o 56% niższe w przypadku terapii PZP w porównaniu do terapii SOR. Wartość NNT wyniosła 35, co oznacza, że lecząc 35 pacjentów PZP zamiast SOR, unikniemy jednego dodatkowego przypadku jakiegokolwiek działania niepożądanego w stopniu 3. lub 4.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

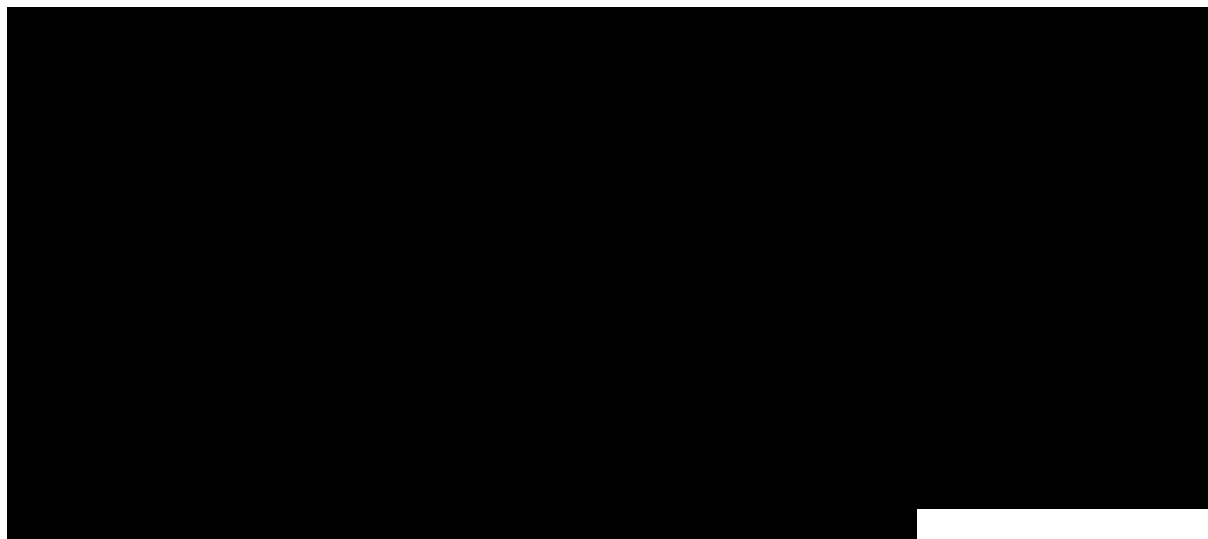
Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

PZP wskazany jest w leczeniu pierwszego rzutu pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym oraz w leczeniu pacjentów, u których wcześniej stosowano cytokiny z powodu zaawansowanego raka nerkowokomórkowego.

Populację rozważaną w I linii leczenia stanowią pacjenci z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym, nie otrzymujący wcześniej leczenia systemowego. Głównym komparatorem dla PZP jest SNT, drugorzędny komparator to immunoterapia z zastosowaniem IFN α (Roferon-a, IntronA, Alfaferon).

Populację rozważaną w II linii leczenia stanowią pacjenci z zaawansowanym rakiem, uprzednio poddani immunoterapii opartej na cytokinach (leczenie drugiej linii RCC). Komparatorami są: SOR oraz najlepsze leczenie objawowe.

Oceny porównawcze PZP z odpowiednimi komparatorami przeprowadzono metodą kosztów konsekwencji oraz minimalizacji kosztów, analizy kosztów-użyteczności, kosztów-efektywności.



I linia leczenia

Przy wartości ICUR oszacowanej w analizie podstawowej i progu opłacalności wynoszącym 99 543 zł/QALY, wyznaczono ceny progowe zbytu netto produktu leczniczego Votrient.



II linia leczenia



Wpływ na budżet płatnika publicznego

Analiza wpływu na budżet płatnika została wykonana w celu oceny wydatków NFZ związanych z finansowaniem PZP w ramach programu leczenia zaawansowanego raka nerkowokomórkowego u pacjentów nieleczonych wcześniej systemowo (I linia leczenia RCC) oraz u pacjentów otrzymujących uprzednio immunoterapię z zastosowaniem cytokin (II linia leczenia).

Założono, że w przypadku wydania decyzji o objęciu PZP refundacją ze środków publicznych, zostanie utworzona nowa grupa limitowa obejmująca PZP.

Agencja nie przeprowadziła obliczeń własnych w odniesieniu do analizy wpływu na budżet.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Wszystkie odnalezione rekomendacje kliniczne dotyczące PZP są rekomendacjami pozytywnymi w odniesieniu do I linii leczenia. Zastosowanie PZP w II linii leczenia rekomendują Agencje: EUA, NCCN, KCF oraz ESMO.

Rekomendacje refundacyjne dotyczące PZP są w większości rekomendacjami pozytywnymi, bądź pozytywnymi z ograniczeniami. Rekomendacje negatywne zostały wydane przez PTAC w 2011 r. (po czym w tym samym roku została wydana rekomendacja pozytywna) oraz HAS w 2011 r.

Dodatkowe uwagi Rady

Rada sugeruje pogłębienie oferty, skutkującej obniżeniem efektywnego kosztu leczenia dla świadczeniodawcy realizującego program lekowy.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji

Oceny Technologii Medycznych Nr: AOTM-DS-433-10/2012, „Wniosek o objęcie refundacją leku Votrient (pazopanib) we wskazaniu: leczenie pierwszego rzutu pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym (ang. Renal Cell Carcinoma, RCC); leczenie pacjentów, u których wcześniej stosowano cytokiny z powodu zaawansowanego raka nerkowo komórkowego (RCC)”, 15.10.2012 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Stanowisko eksperckie przedstawione w trakcie posiedzenia w dniu 30.10.2012r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 106/2012 z dnia 30 października 2012 r.
w sprawie zasadności finansowania
produktu leczniczego Votrient (pazopanib) EAN 5909990764884,
we wskazaniu: leczenie pierwszego rzutu pacjentów z
zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym; leczenie pacjentów,
u których wcześniej stosowano cytokiny z powodu zaawansowanego
raka nerkowokomórkowego

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Votrient (pazopanib) w ramach proponowanego przez wnioskodawcę programu lekowego: „Leczenie raka nerki pazopanibem”. Jednocześnie Rada pozytywnie opiniuje finansowanie produktu leczniczego Votrient (pazopanib) w ramach rozszerzenia obecnie finansowanego programu „Leczenie raka nerki (ICD-10 C 64)” w ramach I linii leczenia oraz II linii leczenia, po nieskutecznym leczeniu cytokinami, w ramach nowej grupy limitowej, wydawanego bezpłatnie. Rada nie akceptuje przedstawionego instrumentu podziału ryzyka.

Uzasadnienie

Rada stwierdza, że w I linii leczenia raka nerkowo komórkowego pazopanib ma podobną skuteczność jak sunitynib, przy lepszej tolerancji i mniejszej liczbie poważnych działań niepożądanych niż obecnie stosowany w tym wskazaniu sunitynib. Pazopanib ma mniej działań niepożądanych i jest tańszy niż sorafenib, więc może być zaakceptowany także w II linii leczenia, po nieskutecznym leczeniu cytokinami.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Votrient (pazopanib) we wskazaniu: leczenie pierwszego rzutu pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym (ang. Renal Cell Carcinoma, RCC); leczenie pacjentów, u których wcześniej stosowano cytokiny z powodu zaawansowanego raka nerkowo komórkowego (RCC). Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako leków dostępnych bezpłatnie, w ramach programu lekowego we wskazaniu określonym stanem klinicznym w ramach odrębnej grupy limitowej następujących dawek i opakowań:

- Votrient (pazopanib), tabletki powlekane, 200 mg, 30 tabl., kod EAN 5909990764877;
- Votrient (pazopanib), tabletki powlekane, 200 mg, 90 tabl., kod EAN 5909990764884;
- Votrient (pazopanib), tabletki powlekane, 400 mg, 30 tabl., kod EAN 5909990764891;



- Votrient (pazopanib), tabletki powlekane, 400 mg, 60 tabl., kod EAN 5909990764907.

Niniejsze stanowisko dotyczy opakowania: Votrient (pazopanib), tabletki powlekane, 200 mg, 90 tabl., kod EAN 5909990764884.

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku nr 105/2012

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 105/2012

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku nr 105/2012

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku nr 105/2012

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku nr 105/2012

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku nr 105/2012

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku nr 105/2012

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku nr 105/2012

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku nr 105/2012

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku nr 105/2012

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 105/2012

Dodatkowe uwagi Rady

Jak w stanowisku nr 105/2012

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....
[Redacted signature area]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji

Oceny Technologii Medycznych Nr: AOTM-DS-433-10/2012, „Wniosek o objęcie refundacją leku Votrient (pazopanib) we wskazaniu: leczenie pierwszego rzutu pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym (ang. Renal Cell Carcinoma, RCC); leczenie pacjentów, u których wcześniej stosowano cytokiny z powodu zaawansowanego raka nerkowo komórkowego (RCC)”, 15.10.2012 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Stanowisko eksperckie przedstawione w trakcie posiedzenia w dniu 30.10.2012r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 107/2012 z dnia 30 października 2012 r.
w sprawie zasadności finansowania
produktu leczniczego Votrient (pazopanib) EAN 5909990764891,
we wskazaniu: leczenie pierwszego rzutu pacjentów
z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym; leczenie
pacjentów, u których wcześniej stosowano cytokiny z powodu
zaawansowanego raka nerkowokomórkowego

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Votrient (pazopanib) w ramach proponowanego przez wnioskodawcę programu lekowego: „Leczenie raka nerki pazopanibem”. Jednocześnie Rada pozytywnie opiniuje finansowanie produktu leczniczego Votrient (pazopanib) w ramach rozszerzenia obecnie finansowanego programu „Leczenie raka nerki (ICD-10 C 64)” w ramach I linii leczenia oraz II linii leczenia, po nieskutecznym leczeniu cytokinami, w ramach nowej grupy limitowej, wydawanego bezpłatnie. Rada nie akceptuje przedstawionego instrumentu podziału ryzyka.

Uzasadnienie

Rada stwierdza, że w I linii leczenia raka nerkowo komórkowego pazopanib ma podobną skuteczność jak sunitynib, przy lepszej tolerancji i mniejszej liczbie poważnych działań niepożądanych niż obecnie stosowany w tym wskazaniu sunitynib. Pazopanib ma mniej działań niepożądanych i jest tańszy niż sorafenib, więc może być zaakceptowany także w II linii leczenia, po nieskutecznym leczeniu cytokinami.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Votrient (pazopanib) we wskazaniu: leczenie pierwszego rzutu pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym (ang. Renal Cell Carcinoma, RCC); leczenie pacjentów, u których wcześniej stosowano cytokiny z powodu zaawansowanego raka nerkowo komórkowego (RCC). Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako leków dostępnych bezpłatnie, w ramach programu lekowego we wskazaniu określonym stanem klinicznym w ramach odrębnej grupy limitowej następujących dawek i opakowań:

- Votrient (pazopanib), tabletki powlekane, 200 mg, 30 tabl., kod EAN 5909990764877;
- Votrient (pazopanib), tabletki powlekane, 200 mg, 90 tabl., kod EAN 5909990764884;
- Votrient (pazopanib), tabletki powlekane, 400 mg, 30 tabl., kod EAN 5909990764891;



- Votrient (pazopanib), tabletki powlekane, 400 mg, 60 tabl., kod EAN 5909990764907.

Niniejsze stanowisko dotyczy opakowania: Votrient (pazopanib), tabletki powlekane 400 mg, 30 tabl., kod EAN 5909990764891.

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku nr 105/2012

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 105/2012

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku nr 105/2012

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku nr 105/2012

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku nr 105/2012

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku nr 105/2012

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku nr 105/2012

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku nr 105/2012

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku nr 105/2012

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku nr 105/2012

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 105/2012

Dodatkowe uwagi Rady

Jak w stanowisku nr 105/2012

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....
[Redacted signature area]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji

Oceny Technologii Medycznych Nr: AOTM-DS-433-10/2012, „Wniosek o objęcie refundacją leku Votrient (pazopanib) we wskazaniu: leczenie pierwszego rzutu pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym (ang. Renal Cell Carcinoma, RCC); leczenie pacjentów, u których wcześniej stosowano cytokiny z powodu zaawansowanego raka nerkowo komórkowego (RCC)”, 15.10.2012 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Stanowisko eksperckie przedstawione w trakcie posiedzenia w dniu 30.10.2012r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 108/2012 z dnia 30 października 2012 r.
w sprawie zasadności finansowania
produktu leczniczego Votrient (pazopanib) EAN 5909990764907,
we wskazaniu: leczenie pierwszego rzutu pacjentów
z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym; leczenie
pacjentów, u których wcześniej stosowano cytokiny z powodu
zaawansowanego raka nerkowokomórkowego

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Votrient (pazopanib) w ramach proponowanego przez wnioskodawcę programu lekowego: „Leczenie raka nerki pazopanibem”. Jednocześnie Rada pozytywnie opiniuje finansowanie produktu leczniczego Votrient (pazopanib) w ramach rozszerzenia obecnie finansowanego programu „Leczenie raka nerki (ICD-10 C 64)” w ramach I linii leczenia oraz II linii leczenia, po nieskutecznym leczeniu cytokinami, w ramach nowej grupy limitowej, wydawanego bezpłatnie. Rada nie akceptuje przedstawionego instrumentu podziału ryzyka.

Uzasadnienie

Rada stwierdza, że w I linii leczenia raka nerkowo komórkowego pazopanib ma podobną skuteczność jak sunitynib, przy lepszej tolerancji i mniejszej liczbie poważnych działań niepożądanych niż obecnie stosowany w tym wskazaniu sunitynib. Pazopanib ma mniej działań niepożądanych i jest tańszy niż sorafenib, więc może być zaakceptowany także w II linii leczenia, po nieskutecznym leczeniu cytokinami.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Votrient (pazopanib) we wskazaniu: leczenie pierwszego rzutu pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym (ang. Renal Cell Carcinoma, RCC); leczenie pacjentów, u których wcześniej stosowano cytokiny z powodu zaawansowanego raka nerkowo komórkowego (RCC). Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako leków dostępnych bezpłatnie, w ramach programu lekowego we wskazaniu określonym stanem klinicznym w ramach odrębnej grupy limitowej następujących dawek i opakowań:

- Votrient (pazopanib), tabletki powlekane, 200 mg, 30 tabl., kod EAN 5909990764877;
- Votrient (pazopanib), tabletki powlekane, 200 mg, 90 tabl., kod EAN 5909990764884;
- Votrient (pazopanib), tabletki powlekane, 400 mg, 30 tabl., kod EAN 5909990764891;



- Votrient (pazopanib), tabletki powlekane, 400 mg, 60 tabl., kod EAN 5909990764907.

Niniejsze stanowisko dotyczy opakowania: Votrient (pazopanib), tabletki powlekane 400 mg, 60 tabl., kod EAN 5909990764907.

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku nr 105/2012

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 105/2012

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku nr 105/2012

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku nr 105/2012

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku nr 105/2012

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku nr 105/2012

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku nr 105/2012

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku nr 105/2012

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku nr 105/2012

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku nr 105/2012

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 105/2012

Dodatkowe uwagi Rady

Jak w stanowisku nr 105/2012

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....
[Redacted signature area]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji

Oceny Technologii Medycznych Nr: AOTM-DS-433-10/2012, „Wniosek o objęcie refundacją leku Votrient (pazopanib) we wskazaniu: leczenie pierwszego rzutu pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym (ang. Renal Cell Carcinoma, RCC); leczenie pacjentów, u których wcześniej stosowano cytokiny z powodu zaawansowanego raka nerkowo komórkowego (RCC)”, 15.10.2012 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Stanowisko eksperckie przedstawione w trakcie posiedzenia w dniu 30.10.2012r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 109/2012 z dnia 30 października 2012 r.
w sprawie zasadności finansowania
produktu leczniczego RoActemra (tocilizumab) EAN 5909990678273,
we wskazaniu: Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów
o przebiegu agresywnym (ICD10 M05, M06)

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego RoActemra (tocilizumab) w ramach proponowanego przez wnioskodawcę programu lekowego: „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD10 M05, M06) tocilizumabem”. Jednocześnie Rada pozytywnie opiniuje finansowanie produktu leczniczego RoActemra (tocilizumab) w ramach rozszerzenia obecnie finansowanego programu „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym”, [REDACTED] [REDACTED] wydawanego bezpłatnie, w leczeniu chorych na RZS w II lub dalszej linii leczenia biologicznego. Rada akceptuje zaproponowany instrument dzielenia ryzyka.

Uzasadnienie

Tocilizumab jest lekiem biologicznym (innym niż inhibitory TNF), modyfikującym przebieg choroby po niepowodzeniu leczenia pierwszym inhibitorem TNF. Lek ten jest również zalecany w przypadku pojawienia się zjawisk niepożądanych po innych lekach modyfikujących przebieg choroby. Włączenie tocilizumabu do istniejącego programu wielolekowego ułatwi dobór właściwego leku w agresywnym reumatoidalnym zapaleniu stawów.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego RoActemra (tocilizumab) we wskazaniu: leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD10 M05, M06). Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako leków dostępnych bezpłatnie w ramach programu lekowego i [REDACTED], następujących dawek i opakowań:

- RoActemra (tocilizumab) 20 mg/ml, 1 fiolka 4 ml, EAN 5909990678273;
- RoActemra (tocilizumab) 20 mg/ml, 1 fiolka 10 ml, EAN 5909990678259;
- RoActemra (tocilizumab) 20 mg/ml, 1 fiolka 20 ml, EAN 5909990678266.

Niniejsze stanowisko dotyczy opakowania RoActemra (tocilizumab) 20 mg/ml, 1 fiolka 4 ml, EAN 5909990678273



Problem zdrowotny

Reumatoidalne zapalenie stawów (RZS) jest przewlekłą chorobą układową tkanki łącznej o podłożu autoimmunologicznym, charakteryzującą się nieswoistym zapaleniem symetrycznym stawów, występowaniem zmian pozastawowych i powikłań układowych, prowadzącą do niepełnosprawności, inwalidztwa i przedwczesnej śmierci.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

RoActemra zawiera substancję czynną tocilizumab (TCZ). TCZ jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym IgG1 skierowanym przeciwko receptorowi dla ludzkiej interleukiny-6 (IL-6), wytwarzanym w komórkach jajnika chomika chińskiego (CHO) z zastosowaniem technologii rekombinacji DNA. TCZ wiąże się swoiście z receptorami IL-6 (sIL-6R i mIL-6R), zarówno rozpuszczalnymi, jak i związanymi z błonami komórkowymi. Wykazano, że TCZ hamuje przekazywanie sygnału szlakiem pośredniczonym przez sIL-6R i mIL-6R. IL-6 jest plejotropową cytokiną prozapalną produkowaną przez wiele różnych komórek, w tym limfocyty T i B, monocyty i fibroblasty. IL-6 bierze udział w różnorodnych procesach fizjologicznych takich jak aktywacja limfocytów T, indukcja wydzielania immunoglobulin, indukcja wytwarzania białek ostrej fazy w wątrobie i stymulacja hematopoezy. IL-6 odgrywa również rolę w patogenezie chorób, w tym chorób zapalnych, osteoporozy i chorób nowotworowych.

Alternatywne technologie medyczne

[Redacted text block]

Skuteczność kliniczna

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Skuteczność praktyczna

Wnioskodawca nie przedstawił wyników skuteczności praktycznej technologii.

Bezpieczeństwo stosowania

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Wyznaczono inkrementalne współczynniki kosztów-użyteczności (ICUR) z perspektywy świadczeniodawcy dla zastosowania TCZ w miejsce:

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Objęcie TCZ finansowaniem ze środków publicznych spowoduje

[REDACTED]

[REDACTED]

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

Uwagi do zapisów programu lekowego

[REDACTED]

[REDACTED]

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

TCZ został pozytywnie oceniony przez większość zagranicznych agencji HTA w leczeniu RZS, jednak pod określonymi warunkami, tj. najczęściej u dorosłych chorych z niewystarczającą odpowiedzią na leczenie co najmniej jednym lekiem modyfikującym przebieg choroby (klasycznym lub/i inhibitorem TNF α).

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....
[Redacted]
[Redacted]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4351-9/2012, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny produktu leczniczego RoActemra (tocilizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD10 M05, M06) tocilizumabem””, październik 2012 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Stanowisko eksperckie przedstawione w trakcie posiedzenia w dniu 30.10.2012r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 110/2012 z dnia 30 października 2012 r.
w sprawie zasadności finansowania
produktu leczniczego RoActemra (tocilizumab) EAN 5909990678259,
we wskazaniu: Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów o
przebiegu agresywnym (ICD10 M05, M06)

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego RoActemra (tocilizumab) w ramach proponowanego przez wnioskodawcę programu lekowego: „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD10 M05, M06) tocilizumabem”. Jednocześnie Rada pozytywnie opiniuje finansowanie produktu leczniczego RoActemra (tocilizumab) w ramach rozszerzenia obecnie finansowanego programu „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym”, [REDACTED], [REDACTED], wydawanego bezpłatnie, w leczeniu chorych na RZS w II lub dalszej linii leczenia biologicznego. Rada akceptuje zaproponowany instrument dzielenia ryzyka.

Uzasadnienie

Tocilizumab jest lekiem biologicznym (innym niż inhibitory TNF), modyfikującym przebieg choroby po niepowodzeniu leczenia pierwszym inhibitorem TNF. Lek ten jest również zalecany w przypadku pojawienia się zjawisk niepożądanych po innych lekach modyfikujących przebieg choroby. Włączenie tocilizumabu do istniejącego programu wielolekowego ułatwi dobór właściwego leku w agresywnym reumatoidalnym zapaleniu stawów.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego RoActemra (tocilizumab) we wskazaniu: leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD10 M05, M06). Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako leków dostępnych bezpłatnie w ramach programu lekowego i [REDACTED] następujących dawek i opakowań:

- RoActemra (tocilizumab) 20 mg/ml, 1 fiolka 4 ml, EAN 5909990678273;
- RoActemra (tocilizumab) 20 mg/ml, 1 fiolka 10 ml, EAN 5909990678259;
- RoActemra (tocilizumab) 20 mg/ml, 1 fiolka 20 ml, EAN 5909990678266.

Niniejsze stanowisko dotyczy opakowania RoActemra (tocilizumab) 20 mg/ml, 1 fiolka 10 ml, EAN 5909990678259.



Problem zdrowotny

Jak w stanowisku 109/2012.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku 109/2012.

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku 109/2012.

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku 109/2012.

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku 109/2012.

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku 109/2012.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku 109/2012.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku 109/2012.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku 109/2012.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku 109/2012.

Uwagi do zapisów programu lekowego

Jak w stanowisku 109/2012.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku 109/2012.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....
[Redacted]
[Redacted]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4351-9/2012, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny produktu leczniczego RoActemra (tocilizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD10 M05, M06) tocilizumabem””, październik 2012 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Stanowisko eksperckie przedstawione w trakcie posiedzenia w dniu 30.10.2012r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 111/2012 z dnia 30 października 2012 r.
w sprawie zasadności finansowania
produktu leczniczego RoActemra (tocilizumab) EAN 5909990678266,
we wskazaniu: Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów o
przebiegu agresywnym (ICD10 M05, M06)

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego RoActemra (tocilizumab) w ramach proponowanego przez wnioskodawcę programu lekowego: „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD10 M05, M06) tocilizumabem”. Jednocześnie Rada pozytywnie opiniuje finansowanie produktu leczniczego RoActemra (tocilizumab) w ramach rozszerzenia obecnie finansowanego programu „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym”, [REDACTED], [REDACTED], wydawanego bezpłatnie, w leczeniu chorych na RZS w II lub dalszej linii leczenia biologicznego. Rada akceptuje zaproponowany instrument dzielenia ryzyka.

Uzasadnienie

Tocilizumab jest lekiem biologicznym (innym niż inhibitory TNF), modyfikującym przebieg choroby po niepowodzeniu leczenia pierwszym inhibitorem TNF. Lek ten jest również zalecany w przypadku pojawienia się zjawisk niepożądanych po innych lekach modyfikujących przebieg choroby. Włączenie tocilizumabu do istniejącego programu wielolekowego ułatwi dobór właściwego leku w agresywnym reumatoidalnym zapaleniu stawów.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego RoActemra (tocilizumab) we wskazaniu: leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD10 M05, M06). Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako leków dostępnych bezpłatnie w ramach programu lekowego i [REDACTED] następujących dawek i opakowań:

- RoActemra (tocilizumab) 20 mg/ml, 1 fiolka 4 ml, EAN 5909990678273;
- RoActemra (tocilizumab) 20 mg/ml, 1 fiolka 10 ml, EAN 5909990678259;
- RoActemra (tocilizumab) 20 mg/ml, 1 fiolka 20 ml, EAN 5909990678266.

Niniejsze stanowisko dotyczy opakowania RoActemra (tocilizumab) 20 mg/ml, 1 fiolka 20 ml, EAN 5909990678266.



Problem zdrowotny

Jak w stanowisku 109/2012.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku 109/2012.

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku 109/2012.

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku 109/2012.

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku 109/2012.

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku 109/2012.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku 109/2012.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku 109/2012.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku 109/2012.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku 109/2012.

Uwagi do zapisów programu lekowego

Jak w stanowisku 109/2012.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku 109/2012.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....
[Redacted signature]

[Redacted signature]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4351-9/2012, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny produktu leczniczego RoActemra (tocilizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD10 M05, M06) tocilizumabem””, październik 2012 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Stanowisko eksperckie przedstawione w trakcie posiedzenia w dniu 30.10.2012r.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 230/2012 z dnia 30 października 2012

o projekcie programu zdrowotnego: „Haloterapia – profilaktyka prozdrowotna realizowana poprzez inhalacje w grocie solnej dla dzieci i młodzieży z terenu gminy Polkowice od 3 roku życia do III klasy gimnazjum” przedstawionym przez gminę Polkowice

Pomimo przygotowania poprawnego pod względem formalnym projektu programu zdrowotnego Rada Przejrzystości nie rekomenduje jego realizacji.

Uzasadnienie

Brakuje naukowych dowodów pozwalających wiarygodnie ocenić haloterapię. Nie jest możliwe wydanie rekomendacji opartej na prawidłowo metodologicznie przeprowadzonych badaniach klinicznych.

Brak danych potwierdzających przytoczony wielokierunkowy mechanizm działania suchego aerozolu chlorku sodowego i zasadność jego stosowania w leczeniu i profilaktyce wymienionych w projekcie jednostek chorobowych.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego gminy Polkowice, którego założonym celem jest profilaktyka prozdrowotna dzieci i młodzieży.

Problem zdrowotny

Zgodnie deklaracją zawartą w projekcie programu haloterapia (hals - gr. sól), czyli leczenie suchym aerozolem soli o stężeniu 0,5-10 mg/dm³, wykazuje potencjalnie korzystny wpływ na drogi oddechowe, skórę, układ immunologiczny, układ sercowo-naczyniowy, wegetatywny układ nerwowy, układ pokarmowy, sferę emocjonalną.

Haloterapia stosowana jest w profilaktyce przewlekłych chorób układu oddechowego, w tym nawracających i ostrych zapaleń oskrzeli i płuc, przewlekłej zastoinowej choroby płuc, astmy oskrzelowej, choroby rozstrzeniowej oskrzeli, mukowiscydozy, chorób skóry takich jak pokrzywka, łuszczyca, zapalenie skóry, a także nadczynności tarczycy czy schorzeń reumatologicznych.

Alternatywne świadczenia

Brak świadczeń alternatywnych.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

- **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

Speleoterapia to metoda leczenia poprzez długotrwałe przebywanie w warunkach mikroklimatu jaskiń krasowych i innych, kopalń soli, grot itp. Speleoterapia legła u podstaw metod wykorzystujących mikroklimatyczne czynniki solnych speleolecznicy w warunkach pomieszczeń naziemnych. Haloterapia to metoda leczenia w warunkach odtworzonego mikroklimatu solnych



speleolecznic. W warunkach pomieszczeń do odtwarzania terapeutycznie znaczących parametrów aerozolu solnego wymagane jest specjalne aerozolowe wyposażenie. Metoda ścian pokrytych solą tworzących wewnątrz pomieszczenia środowisko, które będzie odznaczało się leczniczym stężeniem aerozolu chlorku sodu jest nieefektywna i nie ma znaczenia terapeutycznego. Takie sposoby jak przepuszczanie powietrza przez rozdrobnione minerały solne, kanały wentylacyjne, przedmuchiwanie ścian solnych nie są skutecznymi sposobami produkcji aerozolu solnego o wskazanych parametrach dla terapii (koncentracja, dyspersja, stabilność). Nowoczesną metodą jest stosowanie w warunkach wewnętrznych aerozolowych generatorów chlorku sodu (halogeneratorów) w celu uzyskania środowiska mikroklimatycznego. Halogenerator produkuje i podaje suchy aerozol naturalnej soli kamiennej do pomieszczenia w niezbędnej ilości. Aerozol solny zapewnia efekt leczniczy i utrzymuje czystą, bezbakteryjną, pozbawioną alergenów atmosferę. Współczesnym standardem metody jest haloterapia sterowana, która przewiduje stworzenie i podtrzymanie wszystkich parametrów, zróżnicowane dozowanie i kontrolowanie poziomu aerozolu solnego w procesie prowadzonej procedury leczenia. Metoda sterowanej haloterapii realizowana jest za pomocą systemu halokompleksu z regulowanym mikroklimatem składającym się z dwóch pomieszczeń.

Haloterapia wykazuje potencjalnie korzystny wpływ na drogi oddechowe, organy laryngologiczne, powłoki skórne, system immunologiczny, układ sercowo-naczyniowy, wegetatywny system nerwowy oraz sferę psychoemocjonalną. Haloterapia stosowana jest w profilaktyce przewlekłych patologii oskrzelowo-płucnych oraz nawracających, ostrych zapaleń oskrzeli i płuc. Haloterapia jako metoda lecznicza wykorzystywana jest w leczeniu takich jednostek chorobowych jak ostre zapalenie oskrzeli lub płuc, nawracające zapalenie oskrzeli, przewlekła zastoinowa choroba płuc (w stadiach I-III), astma oskrzelowa, choroba rozstrzeniowa oskrzeli, mukowiscydoza, ostre i przewlekłe choroby górnych dróg oddechowych oraz patologii skórnych. Zgodnie z informacjami zawartymi w wytycznych *Ministry of Public Health of Russian Federation* dotyczących terapii chorób układu oddechowego haloterapia poprawia drenażowe funkcje oskrzeli, dlatego też metoda ta powinna być zalecana pacjentom z klinicznymi objawami upośledzonego wydzielania (w przypadkach przewlekłych), uskarżających się na:

- Kaszel z lepłą plwociną, która ciężko się odkrztusza,
- Suchy, napadowy kaszel, któremu towarzyszą dystansowe rzęzenia,
- Astmę z silnym wydzielaniem małej ilości plwociny,
- Przy niskiej skuteczności leków wykrztuśnych,
- Suche rzęzenia (o niskim tonie), zmieniające lokalizacje w trakcie osłuchiwania pacjenta.

Najefektywniejszą metodą oceny rezultatów haloterapii jest określanie u pacjentów parametrów czynnościowych płuc w trakcie trwania terapii (po 7-10 seansach) oraz po jej zakończeniu. Zaleca się ocenę: efektywności odkrztuszania ilości plwociny oraz jej cech; liczby oraz intensywności napadów duszności oddechowych; liczby pacjentów korzystających z inhalatorów (β -agoniści itd.); obrazu osłuchowego płuc; ogólnej zmiany stanu zdrowia pacjentów. Parametry halokomorzy oraz czas trwania terapii powinien być określany i zalecane na podstawie diagnozy oraz oceny aktualnego stanu zdrowia pacjenta. W przypadku osób dorosłych zabiegi powinny trwać 60 minut natomiast w przypadku dzieci 30 minut. Liczba zabiegów w halokomorze w ciągu jednego dnia powinna wynosić około 5-6, po każdej sesji zaleca się 20-30 minutową wentylację pomieszczeń. Brakuje naukowych dowodów pozwalających wiarygodnie ocenić czy speleoterapia, lub niektóre jej formy, przynoszą korzyści. Speleoterapia jest szczególnie rozpowszechniona w państwach Europy Wschodniej, dlatego też trudności sprawia odnalezienie wszystkich istotnych badań klinicznych. Przegląd systematyczny *Cochrane Collaboration* dotyczący zastosowania speleoterapii w leczeniu astmy u dzieci dostarczył istotnych wniosków, które częściowo można odnieść również do haloterapii. Stwierdzono, że z dużym prawdopodobieństwem można założyć, że nie istnieją wysokiej jakości badania RCT oceniające efektywność speleoterapii. Ponadto, wyniki uzyskane w badaniach realizowanych w określonych grotach solnych nie mogą być ekstrapolowane na wszystkie rodzaje speleoterapii. Wnioskiem wynikającym z przeglądu jest brak możliwości wydania jakiegokolwiek rekomendacji, która byłaby oparta na rygorystycznie przeprowadzonych badaniach RCT. Wyniki opublikowanych badań klinicznych realizowanych w ostatnich latach w Rosji świadczą o potencjalnych korzyściach wynikających z zastosowania haloterapii w profilaktyce i leczeniu przewlekłych oraz ostrych chorób układu oddechowego u dzieci. Badania zostały opublikowane w języku rosyjskim i w rosyjskich

czasopismach naukowych. Brak anglojęzycznych publikacji opisujących wyniki badań nad haloterapią stanowi istotne ograniczenie w ocenie haloterapii jako metody profilaktyki oraz leczenia. Nie odnaleziono badań oceniających wpływ haloterapii na inne jednostki chorobowe.

- **Wnioski z oceny programu gminy Polkowice**

Realizacja powyższego programu ma na celu profilaktykę prozdrowotną dzieci i młodzieży poprzez seanse inhalacyjne w jaskini solnej.

Projekt programu jest zgodny ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM i zawiera niezbędne informacje do przeprowadzenia oceny, w tym główne cele i szczegółowe oczekiwane efekty, mierniki efektywności, opis wskaźników monitorowania i ewaluacji, opis populacji docelowej, informacje dotyczące organizacji programu z uwzględnieniem zaplanowanej interwencji.

Realizację programu zaplanowano na lata 2012-2015. Program ma objąć dzieci i młodzież w wieku od 3 roku życia do III klasy gimnazjum włącznie. Przewiduje się, że każde dziecko z terenu gminy Polkowice skorzysta z co najmniej jednego pakietu świadczeń inhalacyjnych w roku. Przewidywana liczba uczestników szacowana jest na około 2500 osób rocznie. Kwalifikacja dzieci i młodzieży do programu odbywać się będzie na podstawie wyniku badania lekarskiego, badania diagnostycznego oraz decyzji lekarza. Jeden tygodniowy cykl inhalacji ma się składać z badania kwalifikującego, pakietu inhalacji w jaskini solno-jodowej, instruktażu dla dziecka i rodziców do kontynuowania ćwiczeń oddechowych w warunkach domowych. Ustalanie grafiku dni i godzin badań lekarskich, które mają się odbywać na terenie szkół i przedszkoli nastąpić ma w porozumieniu z dyrektorami placówek. Każde dziecko ma otrzymać pisemną informację dla rodzica - gdzie i kiedy należy zgłosić się na badanie. Do publicznej wiadomości zostanie podana informacja o dodatkowych terminach badań dla dzieci, które nie zostaną przebadane we wcześniej ustalonym terminie. Informacja o programie ma być upowszechniona za pośrednictwem dyrektorów i nauczycieli, pielęgniarek szkolnych, specjalistów wykonujących badania kwalifikacyjne oraz strony internetowej Urzędu Gminy Polkowice i rozwieszanych plakatów. Wszystkie zadania w ramach programu mają być sfinansowane z budżetu gminy Polkowice. Całkowity koszt realizacji programu w każdym roku zaplanowano na 299 960,00 zł.

Zastrzeżenia do programu:

- brak wyczerpującego opisu realizowanych interwencji – typu halokomór, liczebności i składu grup, które mają zostać poddane haloterapii, parametrów halokomór używanych do zabiegu (np. stężenia chlorku sodu),
- brak precyzyjnie określonych kryteriów objęcia haloterapią lub rezygnacji ze stosowania tej metody - co jest istotne ze względu na istniejące przeciwwskazania do poddawania pacjentów haloterapii oraz potrzeby dostosowania warunków w halokomorze do jednostki chorobowej i stanu zdrowia pacjenta,
- duża liczba jednostek chorobowych, którym chce się zapobiegać lub leczyć stosując haloterapię przy braku prawidłowo określonych wskaźników efektywności charakterystycznych dla poszczególnych jednostek chorobowych.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych w *American Public Health Association*) można stwierdzić że:

- I. Program nie odnosi się do jednego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Haloterapia wykazuje wielokierunkowe działanie, dlatego też korzyści wynikające z jej zastosowania wykorzystuje się w profilaktyce i leczeniu m.in. chorób układu oddechowego, chorób skóry i chorób alergicznych.

- II. II. Program uwzględnia charakterystykę i potrzeby grupy docelowej, w programie uwzględniono częste schorzenia występujące u dzieci i młodzieży w wieku od 3 do 16 roku życia.
- III. III. Brakuje naukowych dowodów pozwalających wiarygodnie ocenić haloterapię, nie jest możliwe wydanie rekomendacji, która byłaby oparta na rygorystycznie przeprowadzonych badaniach RCT. Wyniki opublikowanych badań klinicznych realizowanych w ostatnich latach w Rosji świadczą o potencjalnych korzyściach wynikających z zastosowania haloterapii w profilaktyce i leczeniu przewlekłych oraz ostrych chorób układu oddechowego.
- IV. IV. Optymalne wykorzystanie dostępnych zasobów jest cechą prawidłowo zaprojektowanego programu zdrowotnego. W związku z wciąż niepotwierdzoną skutecznością zaplanowanej interwencji oraz licznymi brakami w opisie sposobu realizacji programu nie można ocenić, czy warunek ten został spełniony.
- V. V. Ocena efektywności zastosowanej interwencji nie została wyczerpująco opisana, zabrakło wskaźników pozwalających zmierzyć efekty terapii w stosunku do określonych jednostek chorobowych. Ponadto nie przewidziano monitorowania uczestników programu po zakończeniu realizacji badania, co uniemożliwi ocenę długoterminowych efektów zastosowania haloterapii.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała opinię jak na wstępie

.....
[Redacted signature area]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Haloterapia – profilaktyka prozdrowotna realizowana poprzez inhalacje w grocie solnej dla dzieci i młodzieży z terenu gminy Polkowice od 3 roku życia do III klasy gimnazjum włącznie” nr: AOTM-OT-441-225/2011, Warszawa, październik 2012 r., i aneksu „Haloterapia - wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów, Warszawa, październik 2012.



**Opinia Rady Przejrzystości
nr 231/2012 z dnia 30 października 2012
o projekcie programu „Profilaktyka schorzeń proktologicznych”
miasta Piekary Śląskie**

Rada wydaje negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Profilaktyka schorzeń proktologicznych” miasta Piekary Śląskie

Uzasadnienie

Program obejmuje postępowanie, które powinno być elementem rutynowego badania lekarskiego, i w związku z tym nie powinno być prowadzone i finansowane przez jednostki samorządowe.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Piekary Śląskie z zakresu profilaktyki i wykrywania schorzeń proktologicznych. Populację stanowią mieszkańcy miasta Piekary Śląskie powyżej 40 roku życia, którzy dotychczas nie leczyli się w związku ze schorzeniami proktologicznymi. Za główny cel programu przyjęto zachęcenie pacjentów do szeroko pojętej profilaktyki chorób proktologicznych – propagowanie zdrowego stylu życia opartego na odpowiedniej diecie i sposobie spędzania wolnego czasu oraz zachęceniu do profilaktycznych wizyt u proktologa.

Projekt programu obejmuje: przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej, wywiadu, badania per rectum, porady lekarskiej oraz skierowanie pacjentów z nieprawidłowym wynikiem do dalszej diagnostyki w podmiocie leczniczym. Program ma być realizowany w latach 2012-2015. Program będzie finansowany ze środków budżetu miasta Piekary Śląskie. Łączny koszt roczny wynosi 45 000 zł.

Problem zdrowotny

Choroby proktologiczne należą do najczęstszych chorób w populacji polskiej, szczególnie u osób powyżej 45 r. życia. Są to choroby wstydliwe, stąd też pacjenci zgłaszają się niechętnie na badania, co w konsekwencji prowadzi do leczenia większości chorób w stadium zaawansowanym i wiąże się z większymi kosztami. Badanie per rectum jest jednym z elementów badania przedmiotowego. Umożliwia ocenę odbytu, kanału odbytu i odbytnicy. Można również zbadać narządy sąsiadujące z odbytnicą. Powierzchnia tylna odbytnicy graniczy z kością krzyżową i guziczną, boczna z zachyłkami otrzewnej i pętlami jelita krętego lub esicą. Powierzchnia przednia odbytnicy u mężczyzn przylega do dna pęcherza moczowego, nasieniowodów, pęcherzyków nasiennych i do tylnej powierzchni gruczołu krokowego; u kobiet ta część odbytnicy sąsiaduje z tylną powierzchnią macicy i górnym odcinkiem pochwy.

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Proktologia to nauka o chorobach jelita grubego i odbytnicy. Najważniejszymi chorobami z zakresu proktologii są:



- Hemoroidy (guzki krwawnicze) - jamiste poduszki tkankowe zlokalizowane w dystalnej odbytnicy i kanale odbytu. Mogą być przyczyną dolegliwości aż u połowy populacji dorosłych osób. Rozróżnia się guzki zewnętrzne i wewnętrzne – granicę stanowi linia grzebieniasta. Choroba hemoroidalna występuje gdy dojdzie do powiększenia i przemieszczenia guzków krwawniczych.
- Szczelina odbytu - pęknięcie lub rozdarcie w pionowej osi warstwy nabłonkowej kanału odbytu między strefą przejściową między skórą a błoną śluzową odbytu, a linią zębatą. Szczeliny zwykle występują razem ze zmianami wtórnymi, takimi jak np. ograniczone zgrubienie śluzówki w dolnej części szczeliny odbytu, przerośnięta brodawka odbytu, stwardnienie brzegu szczeliny, czy względna stenozą odbytu wtórna do skurczu lub zwłóknienia zwieracza wewnętrznego.
- Ropnie okołoodbytnicze - powstają w następstwie zakażenia, które szerzy się od strony krypt i gruczołów odbytowych albo od strony skóry. Ropnie rozróżnia się ze względu na położenie i stosunek mięśni zwieraczy i dźwigacza odbytu. Wyróżnia się ropnie: okołoodbytnicze (80% wszystkich ropni w okolicy odbytu), międzyzwieraczowe, kulszowo-odbytnicze, naddźwigaczowe. Ropnie odbytu często prowadzą do powstania przetok. Zmiany tego typu występują zdecydowanie częściej u mężczyzn, co jest łączone z działaniami androgenów.
- Przetoki okołoodbytnicze - powstają w wyniku zakażenia szerzącego się z krypt i gruczołów odbytowych. Są nieprawidłowymi połączeniami między kanałem odbytu (przeważnie na poziomie linii grzebieniastej) a skórą. Przetoki okołoodbytnicze istotnie wpływają i obniżają jakość życia pacjentów, głównie z uwagi na uciążliwe objawy kliniczne.
- Choroby zapalne jelit.
- Nietrzymanie stolca (NS) - dolegliwość o zróżnicowanej i złożonej etiologii, wstydliwą dla chorego, wymagającą starannej diagnostyki i trudną do leczenia. Brak zasad rozpoznawania związany z mało dostępnymi technikami diagnostycznymi znacznie ogranicza możliwość podjęcia właściwej terapii.
- Rak okrężnicy (jelita grubego)
- Rak odbytnicy.

Postępowanie diagnostyczne u chorych z zaburzeniami ze strony odbytu obejmuje:

1. Ocenę krocza.
2. Badanie palcem per rectum.
3. Anoskopię lub sigmoidoskopię.

W celu zbadania struktury i czynności zwieraczy odbytu przeprowadza się badanie endosonograficzne, wykonywane także w przypadku ropni i przetok okołoodbytniczych.

Przeprowadzanie badania per rectum jest jednym z elementów wykrywania nowotworów u kobiet i mężczyzn. Kluczowy jest tutaj udział lekarzy rodzinnych i pielęgniarek.

W wykazie świadczeń gwarantowanych dotyczących ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w ramach porady specjalistycznej zakresu proktologii wskazane są następujące warunki ich realizacji:

- Personel – lekarz specjalista chirurgii ogólnej lub gastroenterologii.
- Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną w miejscu udzielania świadczeń lub w lokalizacji: rektoskop, anoskop.
- Dostęp lub wykonanie w lokalizacji badań: laboratoryjnych, mikrobiologicznych, USG, RTG.

Podsumowanie rekomendacji i opinii ekspertów:

- Najistotniejsze dla rozpoznania chorób odbytu, kanału odbytu i odbytnicy jest badanie *per rectum* będące integralną składową badania fizykalnego. Badanie to należy traktować jako rutynowe badanie lekarskie i u każdego chorego, szczególnie po 45 roku życia winno być wykonane przez lekarza rodzinnego. Dotyczy to nie tylko chorych z dolegliwościami ze strony odbytnicy czy szerzej – ze strony jamy brzusznej, ale każdego chorego. Wynik badania winien być odnotowany w historii choroby. Odstąpienie od tej zasady należy uznać za poważne zaniedbanie lekarskie. Konieczne jest uzyskanie zgody pacjenta na przeprowadzenie badania.
- W wykrywaniu schorzeń proktologicznych zaleca się zebranie historii medycznej pacjentów i ich rodziny, wykonanie badania fizykalnego z badaniem per rectum i późniejsze zastosowanie odpowiednich technik obrazowych.

- Podczas przeprowadzania badania należy brać pod uwagę zarówno schorzenia odbytu opisane w niniejszym opracowaniu, jak również inne stany chorobowe mogące być wykryte podczas takiego badania: raka prostaty u mężczyzn, schorzeń narządów rodnych u kobiet oraz raka jelita grubego i okrężnicy.
- Po stwierdzeniu obecności krwi w stolcu chorzy powinni być poddani diagnostycznemu badaniu endoskopowemu dolnego odcinka przewodu pokarmowego (kolonoskopia). Zaniechanie takiego działania po stwierdzeniu obecności, np. żylaków odbytu, należy uznać za błąd w sztuce lekarskiej. Z kolei stwierdzenie obecności guzków krwawniczych i/lub szczeliny odbytu i/lub innej patologii odbytu/kanału odbytu jest wskazaniem do rutynowego postępowania w zakresie Poradni Lekarza Rodzinnego lub Poradni Proktologicznej, o ile wymaga tego stan chorego.
- W Programach należy zdefiniować czas od pierwszego badania w ramach programu zdrowotnego do definitywnego badania proktologicznego, który nie powinien być dłuższy niż 14 dni, a w przypadku podejrzenia procesu nowotworowego 7 dni.
- Według opinii dwóch z trzech ekspertów programy profilaktyki chorób proktologicznych nie powinny być prowadzone i finansowane przez jst.
- Istotne działania profilaktyczne skierowane powinny być do ludzi młodych i obejmować w zasadzie edukację odnośnie znaczenia prokinetycznych składników diety, których stosowanie może wpłynąć na zachorowalność na choroby odbytu i kanału odbytu. Powinno się również edukować obywateli co do konieczności wykonywania badań endoskopowych dolnego odcinka przewodu pokarmowego w przypadku pojawienia się krwi w stolcu.
- W związku z rozpowszechnieniem chorób odbytu i kanału odbytu program profilaktyczny powinien być skierowany do populacji ogólnej w 2-giej dekadzie życia. Wykrywanie zmian nowotworowych w odbytnicy dotyczy z kolei populacji ogólnej powyżej 50 r.ż.
- Programy profilaktyczne powinny charakteryzować się jasnymi i bardzo konkretnymi celami, a najlepiej jednym celem, który można monitorować przy użyciu prostych wskaźników. Działania profilaktyczne nie mogą zastępować codziennej praktyki lekarskiej oraz działań nałożonych na lekarzy rodzinnych w zakresie przeciwdziałania chorobom oraz obowiązkowych działań nałożonych na inne Instytucje państwowe i samorządowe posiadające kompetencje w tym zakresie. Narodowe Programy Profilaktyczne należy konstruować w oparciu o współczesną wiedzę i przewidywane korzyści finansowe, dlatego tak ważny jest współdziałanie w ich opracowaniu ekonomistów ochrony zdrowia.
- Propozycja hipotetycznego Programu dotyczącego omawianego problemu:
 - Cel programu: zmniejszenie zachorowalności i absencji chorobowej spowodowanej guzkami krwawniczymi.
 - Populacja objęta programem: osoby dorosłe 20-30 r.ż.
 - Sposób realizacji: edukacja w zakresie skutecznych sposobów przeciwdziałania zachorowalności na guzki krwawnicze, np. w formie prelekcji, akcji informacyjnej.
 - Monitorowanie skuteczności programu: monitorowanie absencji chorobowej (ICD-10) w porozumieniu z ZUS na obszarze objętym działaniami profilaktycznymi.
- W Programach należy uwzględnić wskaźniki dotyczące zachorowalności na poszczególne choroby proktologiczne w badanej populacji i stan zaawansowania chorób proktologicznych oraz:
 - liczbę zgłaszających się chorych w stosunku do całej populacji w celu określenia zachorowalności na choroby proktologiczne,
 - stan zaawansowania chorób proktologicznych,
 - wyniki leczenia,
 - ocenę, jak zastosowane leczenie chorych wychwyconych w programie zdrowotnym wpłynęło na poprawę ich stanu zdrowia.

Wnioski z oceny programu zdrowotnego miasta Piekary Śląskie

Celem ocenianego programu jest zachęcenie pacjentów do szeroko pojętej profilaktyki chorób proktologicznych – propagowanie zdrowego stylu życia opartego na odpowiedniej diecie i sposobie spędzania wolnego czasu oraz zachęceniu do profilaktycznych wizyt u proktologa.

Działania przewidziane w realizacji programu są spójne z zaleceniami dotyczącymi wykrywania i profilaktyki schorzeń proktologicznych, jednakże działania planowane w ramach programu powinny być wykonywane w ramach praktyki lekarza rodzinnego. Działania te są również częścią profilaktyki chorób nowotworowych, np. nowotworów jelita grubego oraz nowotworu gruczołu krokowego.

W projekcie zamieszczono dane dotyczące problemu zdrowotnego, celów programu, adresatów, akcji informacyjnej, terminu realizacji programu, planowanych działań, sposobu wyboru realizatora oraz zasad monitorowania i ewaluacji realizacji programu.

Nie określono liczby osób, które zostaną objęte programem. Z przedstawionego budżety wynika, że przewiduje się 800 uczestników rocznie.

W projekcie programu nie odniesiono się do bezpieczeństwa, skuteczności ani efektywności kosztowej wnioskowanych interwencji.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego(sformułowanych przez *American Public Health Association*) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, dotyczącego profilaktyki i wczesnego wykrywania schorzeń proktologicznych. Opisany problem zdrowotny jest obecny w populacji docelowej.

II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów – zaplanowano akcję informacyjno-promocyjną, badania będą przeprowadzane w terminach dogodnych dla beneficjentów.

III. Skuteczność działań – w projekcie nie odniesiono się do skuteczności planowanych działań.

IV. W projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji Programu. Łącznie koszty będą wynosić 45 000 zł rocznie. Koszty programu pokryte zostaną z budżetu miasta Piekary Śląskie.

V. W programie opisano system monitorowania jego realizacji. Należy go uzupełnić o mierniki efektywności Programu.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała opinię jak na wstępie.

.....
[Redacted signature area]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Profilaktyka schorzeń proktologicznych” miasta Piekary Śląskie” nr: AOTM-OT-440-5/2012, Warszawa, październik 2012 r. i aneksu „Profilaktyka i wykrywanie chorób proktologicznych – wspólne podstawy oceny” Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, październik 2012 r.