



Agencja Oceny Technologii Medycznych
Rada Przejrzystości

Protokół nr 21/2014
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 9 czerwca 2014 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Marzanna Bieńkowska
2. Lucjusz Jakubowski
3. Marlena Jankowiak
4. Andrzej Kokoszka
5. Agata Maciejczyk
6. Aleksandra Michowicz
7. Tomasz Pasierski
8. Piotr Szymański
9. Marek Wroński
10. Andrzej Wysocki

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Pentaxim we wskazaniu: Zapobieganie błonicy, tężcowi, krztuścowi i poliomyelitis oraz inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez Haemophilus influenzae typ b (takim jak zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, posocznica, zapalenie tkanki łącznej, zapalenie stawów, zapalenie nągłośni i inne): w szczepieniu pierwotnym u niemowląt od ukończenia 6 tygodnia życia; w szczepieniu uzupełniającym, rok po szczepieniu pierwotnym, w drugim roku życia.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Velcade (bortezomib) we wskazaniu: bortezomib stosowany w skojarzeniu z deksametazonem (schemat VD) lub deksametazonem i talidomidem (schemat VTD) w indukcji leczenia dorosłych pacjentów z wcześniej nieleczonych szpiczakiem mnogim, którzy kwalifikują się do chemioterapii dużymi dawkami cytostatyków w połączeniu z przeszczepieniem hematopoetycznych komórek macierzystych.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Betaferon (Interferon beta- 1b) we wskazaniu: u pacjentów z ustępująco-nawracającą postacią stwardnienia rozsianego, u których w ciągu ostatnich dwóch lat wystąpiły przynajmniej dwa rzuty choroby.
7. Przygotowanie opinii w sprawie projektu programu zdrowotnego Ministra Zdrowia „Program kompleksowej diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań



wad rozwojowych i chorób płodu – jako element poprawy stanu zdrowia płodów i noworodków na lata 2014-2017”.

8. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie ewerolimusu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C17.2 (nowotwór złośliwy (jelito kręte)), C20 (nowotwór złośliwy odbytnicy), C21.0. (nowotwór złośliwy (odbyt, nieokreślony)), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.
9. Omówienie konfliktów interesów członków Rady i głosowanie nad ich wyłączeniem z głosowania albo z udziału w pracach Rady w zakresie ujawnionego konfliktu.
10. Losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 7 lipca 2014 r.
11. Zamknięcie posiedzenia.

Ad.1. Posiedzenie o godzinie 10:35 otworzył Przewodniczący Rady Tomasz Pasierski.

Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych poinformował zebranych o powołaniu przez Ministra Zdrowia Pana Andrzeja Śliwczyńskiego, przedstawiciela Narodowego Funduszu Zdrowia, w skład Rady.

Ad.2. Rada przyjęła jednomyślnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez Tomasza Pasierskiego.

Ad.3. Rada ustosunkowała się do zgłoszonych konfliktów interesów.

Na skutek zgłoszonego konfliktu, jeden z członków Rady został jednomyślnie wyłączony z głosowania nad tematem objętym 7 pkt. porządku obrad dot. programu zdrowotnego „Program kompleksowej diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób płodu – jako element poprawy stanu zdrowia płodów i noworodków na lata 2014-2017”.

Ad.4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4350-14/2014 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Pentaxim (szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis i zakażeniom Haemophilus influenzae typ b) w szczepieniu pierwotnym u niemowląt od ukończenia 6. tygodnia życia, w szczepieniu uzupełniającym, rok po szczepieniu pierwotnym, w drugim roku życia”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W dalszej kolejności przeprowadzono telekonferencję z ekspertem z dziedziny pediatrii.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 5 głosami za (w tym głos prowadzącego posiedzenie) przy 5 głosach przeciw przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4351-12/2014 „Wniosek o objęcie refundacją leku Velcade (bortezomib) we wskazaniu: szpiczak mnogi”.

Następnie projekty stanowisk przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, przyjęła uchwały będące jej stanowiskami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) Velcade (bortezomibum), proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1 mg, 1 fiol. kod EAN: 5909990646968 - w wyniku głosowania 8 głosów za, 2 głosy przeciw;
- 2) Velcade (bortezomibum), proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 3,5 mg, 1 fiol. kod EAN: 5909990000890 - w wyniku głosowania 8 głosów za, 2 głosy przeciw.

Ad.6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4351-15/2014 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Betaferon (interferon beta-1b) we wskazaniu: u pacjentów z ustępująco-nawracającą postacią

stwardnienia rozsianego, u których w ciągu ostatnich dwóch lat wystąpiły przynajmniej dwa rzuty choroby”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

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

Ad.9. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 7 lipca 2014 roku.

Ad.7. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-440-2/2014 „Program kompleksowej diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób płodu – jako element poprawy stanu zdrowia płodów i noworodków na lata 2014-2017”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W dalszej kolejności przeprowadzono telekonferencję z ekspertem z dziedziny perinatologii.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 8 głosami za przy 1 głosie przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

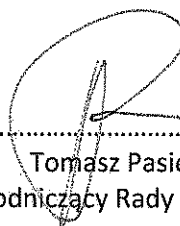
Ad.8. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-431-11/2014 “Ewerolimus we wskazaniach: nowotwór złośliwy jelita krętego (C17.2), nowotwór złośliwy odbytnicy (C20), nowotwór złośliwy odbytu, umiejscowienia nieokreślone (C21.0) - Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

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

Ad.10. Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasierski zakończył posiedzenie Rady o godzinie 14:20.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:



.....
Tomasz Pasierski
Przewodniczący Rady Przejrzystości



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 171/2014 z dnia 9 czerwca 2014 r.

w sprawie oceny leku Pentaxim (kod EAN: 5909990625260)
we wskazaniach: zapobieganie błonicy, tężcowi, krztuścowi
i poliomyelitis oraz inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez
Haemophilus influenzae typ b (takim jak zapalenie opon mózgowo-
rdzeniowych, posocznica, zapalenie tkanki łącznej, zapalenie stawów,
zapalenie nagłośni i inne), w szczepieniu pierwotnym u niemowląt
od ukończenia 6. tygodnia życia, w szczepieniu uzupełniającym,
rok po szczepieniu pierwotnym, w drugim roku życia

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Pentaxim (szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis i zakażeniom Haemophilus influenzae typ b), 1 fiolka z proszkiem + 1 ampułkostrzykawka z zawiesiną po 0,5 ml + 2 igły dołączone do opakowania, kod EAN 5909990625260, we wskazaniach: zapobieganie błonicy, tężcowi, krztuścowi i poliomyelitis oraz inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez Haemophilus influenzae typ b (takim jak zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, posocznica, zapalenie tkanki łącznej, zapalenie stawów, zapalenie nagłośni i inne),

- *w szczepieniu pierwotnym u niemowląt od ukończenia 6. tygodnia życia,*
- *w szczepieniu uzupełniającym, rok po szczepieniu pierwotnym, w drugim roku życia,*

w ramach [REDACTED]

Rada uważa, że w interesie publicznym jest finansowanie tego szczepienia w ramach programu szczepień obowiązkowych.

Uzasadnienie

Pentaxim, stosowany w pierwotnym i uzupełniającym cyklu szczepień, w dowolnym schemacie, skutkuje uzyskaniem odpowiedzi immunologicznej w odniesieniu do krztuśca, błonicy, tężca, poliomyelitis i inwazyjnych zakażeń wywołanych przez Haemophilus influenzae typ b, która utrzymuje się w długim okresie czasu, po 1-5 latach od szczepienia uzupełniającego. Szczepionka jest dobrze tolerowana, wiąże się z typowymi działaniami niepożądanymi, głównie o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu. Szczepienia szczepionkami skojarzonymi są priorytetem zmian Programu Szczepień Ochronnych (PSO) w Polsce rekomendowanego przez Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu



Szczepień Ochronnych przy Ministrze Zdrowia, który zwraca uwagę przede wszystkim na konieczność szczepienia acelularnym krztusiec w miejsce szczepionki zawierającej pełnokomórkowy krztusiec, wreszcie na mniejszą liczbę wktuć – redukcja wktuć z 11 na 4. Mniejsza liczba wktuć to z jednej strony mniejszy stres dla dziecka, z drugiej możliwość szczepienia dodatkowymi szczepionkami zalecanymi dla dzieci do 2 r.ż. Jak wynika z dostępnych danych wielu rodziców zakupuje skojarzone szczepionki na własny koszt.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4350-14/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Pentaxim (szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis i zakażeniom Haemophilus influenzae typ b) w szczepieniu pierwotnym u niemowląt od ukończenia 6. tygodnia życia, w szczepieniu uzupełniającym, rok po szczepieniu pierwotnym, w drugim roku życia”, z dnia 30 maja 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 172/2014 z dnia 9 czerwca 2014 r.
w sprawie oceny leku Velcade (bortezomib)

(kod EAN: 5909990000890) we wskazaniach: w skojarzeniu z deksametazonem (schemat VD) lub deksametazonem i talidomidem (schemat VTD) - w indukcji leczenia dorosłych pacjentów z wcześniej nieleczonym szpiczakiem mnogim, którzy kwalifikują się do chemioterapii dużymi dawkami cytostatyków w połączeniu z przeszczepieniem hematopoetycznych komórek macierzystych

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Velcade proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 3,5 mg, 1 ampułka, EAN: 5909990000890, w skojarzeniu z deksametazonem (schemat VD) lub deksametazonem i talidomidem (schemat VTD) we wskazaniu: indukcja leczenia dorosłych pacjentów z wcześniej nieleczonym szpiczakiem mnogim, którzy kwalifikują się do chemioterapii dużymi dawkami cytostatyków w połączeniu z przeszczepieniem hematopoetycznych komórek macierzystych, w ramach

[redacted], do czego Rada nie wnosi uwag.

Uzasadnienie

Średniej jakości dowody naukowe, o wartości 3 punkty w skali Jadad oraz rekomendacje i wytyczne kliniczne, potwierdzają zasadność stosowania wnioskowanej technologii w wymienionym wskazaniu. Podkreślają to również w swoich opiniach eksperci. Proponowane we wniosku schematy leczenia z uwzględnieniem bortezomibu cechuje

[redacted] w porównaniu z komparatorami dla wnioskowanej technologii. Także analiza działań niepożądanych wskazuje

[redacted] ujętych we wniosku schematów postępowania terapeutycznego.

Należy zwrócić uwagę, że niezależnie od wyżej w zakresie wielu analizowanych parametrów, efektywności klinicznej stosowania bortezomibu w schemacie z talidomidem i deksametazonem, technologia ta przy założonej liczebności populacji chorych, u których może być ona zastosowana, spowoduje



dla płatnika publicznego [REDAKTOWANE] na leczenie w stosunku do kosztów ponoszonych przy obecnie stosowanych komparatorach w wymienionym wskazaniu. [REDAKTOWANE]

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4351-12/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Velcade (bortezomib) we wskazaniu: szpiczak mnogi”, z dnia 29 maja 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 173/2014 z dnia 9 czerwca 2014 r.
w sprawie oceny leku Velcade (bortezomib)

(kod EAN: 5909990646968) we wskazaniach: w skojarzeniu z deksametazonem (schemat VD) lub deksametazonem i talidomidem (schemat VTD) - w indukcji leczenia dorosłych pacjentów z wcześniej nieleczonym szpiczakiem mnogim, którzy kwalifikują się do chemioterapii dużymi dawkami cytostatyków w połączeniu z przeszczepieniem hematopoetycznych komórek macierzystych

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Velcade proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1 mg, 1 ampułka, EAN: 5909990646968, w skojarzeniu z deksametazonem (schemat VD) lub deksametazonem i talidomidem (schemat VTD), we wskazaniu: indukcja leczenia dorosłych pacjentów z wcześniej nieleczonym szpiczakiem mnogim, którzy kwalifikują się do chemioterapii dużymi dawkami cytostatyków w połączeniu z przeszczepieniem hematopoetycznych komórek macierzystych, w ramach

[redacted], do czego Rada nie wnosi uwag.

Uzasadnienie

Średniej jakości dowody naukowe, o wartości 3 punkty w skali Jadad oraz rekomendacje i wytyczne kliniczne, potwierdzają zasadność stosowania wnioskowanej technologii w wymienionym wskazaniu. Podkreślają to również w swoich opiniach eksperci. Proponowane we wniosku schematy leczenia z uwzględnieniem bortezomibu cechuje

[redacted] w porównaniu z komparatorami dla wnioskowanej technologii. Także analiza działań niepożądanych wskazuje

[redacted] stosowania ujętych we wniosku schematów postępowania terapeutycznego.

Należy zwrócić uwagę, że niezależnie od wyżej w zakresie wielu analizowanych parametrów, efektywności klinicznej stosowania bortezomibu w schemacie z talidomidem i deksametazonem, technologia ta przy założonej liczebności populacji chorych, u których może być ona zastosowana, spowoduje



dla płatnika publicznego [REDAKTED] na leczenie w stosunku do kosztów ponoszonych przy obecnie stosowanych komparatorach w wymienionym wskazaniu. [REDAKTED]

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4351-12/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Velcade (bortezomib) we wskazaniu: szpiczak mnogi”, z dnia 29 maja 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 174/2014 z dnia 9 czerwca 2014 r.
w sprawie oceny leku Betaferon (interferon beta-1b)
(kod EAN: 5909990619375) we wskazaniach: u pacjentów
z ustępująco-nawracającą postacią stwardnienia rozsianego,
u których w ciągu ostatnich dwóch lat wystąpiły
przynajmniej dwa rzuty choroby

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Betaferon (interferon beta-1b), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 300 mcg, 15 zest., kod EAN 5909990619375, powyżej 60 miesięcy, we wskazaniach: u pacjentów z ustępująco-nawracającą postacią stwardnienia rozsianego, u których w ciągu ostatnich dwóch lat wystąpiły przynajmniej dwa rzuty choroby, w ramach [REDACTED], i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Rada nie wnosi uwagi do programu lekowego. [REDACTED].

Uzasadnienie

Stwardnienie rozsiane (łac. sclerosis multiplex, SM) jest przewlekłym schorzeniem ośrodkowego układu nerwowego o nieznannej etiologii. Jako choroba demielinizacyjna o charakterze autoimmunologicznym charakteryzuje się przewlekłością i postępującym obrazem. Dotyczy młodych ludzi, stąd powodowana nią niesprawność stanowi duży problem społeczny. Betaferon (interferon beta-1b) jest jednym z kilku głównych leków stosowanych w I linii leczenia stwardnienia rozsianego (MS). Skuteczność stosowania leku w okresie kilkunastoletnim została częściowo wykazana w badaniach klinicznych i uważa się iż u części osób terapia tym preparatem zmniejsza chorobowość i śmiertelność pacjentów z MS.

W opinii wszystkich krajowych ekspertów klinicznych, celowe jest finansowanie terapii Betaferonem powyżej 60 miesięcy, pod warunkiem utrzymującej się skuteczności leczenia. Eksperci podkreślili, że w stosunku do tego drogiego leku dość rygorystycznie określono warunki włączenia, przedłużenia leczenia oraz warunki jego wyłączenia. Podstawą zaprzestania leczenia Betaferonem jest



stwierdzenie nieskuteczności stosowanej terapii poprzez ściśle zdefiniowane parametry kliniczne.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4351-15/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Betaferon (interferon beta-1b) we wskazaniu: u pacjentów z ustępująco-nawracającą postacią stwardnienia rozsianego, u których w ciągu ostatnich dwóch lat wystąpiły przynajmniej dwa rzuty choroby”, z dnia 1 czerwca 2014 r.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 145/2014 z dnia 9 czerwca 2014 r.

o projekcie programu „Program kompleksowej diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób płodu – jako element poprawy stanu zdrowia płodów i noworodków na lata 2014-2017”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program kompleksowej diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób płodu – jako element poprawy stanu zdrowia płodów i noworodków na lata 2014-2017” realizowany przez Ministra Zdrowia. Jednocześnie, zdaniem Rady, jego treść wymaga istotnego uzupełnienia, zgodnie z poniższymi uwagami.

Uzasadnienie

Projekt programu zdrowotnego dotyczy zastosowania kompleksowej diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób płodu w trzech grupach (kategoriach) zabiegów wewnątrzmacicznych, w tym między innymi: walwuloplastyki zastawki aortalnej i mitralnej, atrioseptomii balonowej, implantacji stentu do przegrody międzyprzedsionkowej, fetoskopowej okluzji tchawicy, operacji przepukliny rdzeniowej, operacji fetoskopowych/laserowych potworniaków, fetoskopowego-laserowego leczenia uropatii zaporowych, fetoskopowo-laserowego leczenia zespołu przetoczenia między płodami, implantacji shuntów w różnych patologiach, takich jak np. uropatie zaporowe, torbiele płuc płodu i inne oraz grupę zabiegów z podaniem leków, albumin bądź preparatów krwi do naczyń pępowinowych.

Dowody naukowe potwierdzające skuteczność proponowanych interwencji pochodzą w większości ze słabej jakości badań naukowych, przede wszystkim opisów serii przypadków i badań obserwacyjnych oraz pojedynczych badań randomizowanych. W większości przypadków proponowane metody należy nadal uznać za eksperymentalne lub o nie w pełni potwierdzonej skuteczności. Brak jest danych potwierdzających korzyści z wyżej wymienionych interwencji w obserwacji odległej.

Ich stosowanie w bardzo ściśle wyselekcjonowanych ośrodkach referencyjnych i ściśle określonych przypadkach, pod kierunkiem koordynatora programu można uznać za zasadne. W programie należy zatem jednoznacznie wskazać



kryteria wyboru dodatkowych ośrodków, w których przeprowadzana będzie terapia wewnątrzmaciczna, opisać procedury wewnętrzne programu, tj. zasady współpracy w ramach zespołu realizatorów, zasady podejmowania decyzji o zastosowaniu poszczególnych sposobów terapii, zwłaszcza tych o nie udokumentowanych kryteriach wskazań i o nie udowodnionej skuteczności i bezpieczeństwie.

Kwalifikacja chorych do programu jest możliwa pod warunkiem udzielenia odpowiednich informacji kobietom ciężarnym o ograniczonych dowodach naukowych/nieudowodnionej skuteczności/eksperymentalnym charakterze stosowanych metod i wyrażenie przez nie świadomej zgody na interwencję. Program wymaga w tym aspekcie jednoznacznego uzupełnienia i odniesienia się do aspektów etycznych, prawnych i społecznych programu zdrowotnego i poszczególnych interwencji. Warto rozważyć obligatoryjne wykonywanie badań genetycznych.

Projekt wymaga uzupełnienia o zalecenia dotyczące monitorowania i oceny zamierzonych celów. Konieczna jest modyfikacja wskazanych przez wnioskodawcę mierników efektywności między innymi o wskaźniki poprawy stanu zdrowia płodów, noworodków i ciężarnych. Zalecane jest również uwzględnienie w programie oceny jakości udzielanych świadczeń ze strony beneficjentów oraz personelu medycznego odpowiedzialnego za realizację zadań.

Opiniowany projekt stanowi trzecią edycję programu, zasadne jest zatem przedstawienie raportu z wcześniejszych edycji programu, obejmującego nie tylko liczbę wykonanych procedur terapeutycznych, ale również analizę wskazań do poszczególnych procedur, analizę wyników stosowanych terapii, w tym w porównaniu do standardowych, nieinwazyjnych dla płodu sposobów postępowania, bezpieczeństwa poszczególnych procedur dla płodu i ciężarnych, a także danych dotyczących ewentualnego wpływu proponowanych procedur na rokowanie.

Program wymaga uzupełnienia o dane pozwalające na ocenę efektywności kosztowej oraz wpływu interwencji na poziom finansowania świadczeń przez płatnika publicznego. Konieczne jest przedstawienie szczegółowego kosztorysu każdej z proponowanych procedur/interwencji oraz szczegółowe odniesienie się do sposobu powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi już ze środków publicznych.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-440-2/2014 „Program kompleksowej diagnostyki i terapii wewnątrzmacicznej w profilaktyce następstw i powikłań wad rozwojowych i chorób płodu – jako element poprawy stanu zdrowia płodów i noworodków na lata 2014-2017” realizowany przez: Ministerstwo Zdrowia, Warszawa, czerwiec 2014.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 175/2014 z dnia 9 czerwca 2014 r.

w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego podawanie ewerolimusu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C17.2, C20, C21.0, realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie ewerolimusu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów C17.2 (nowotwór złośliwy jelita krętego), C20 (nowotwór złośliwy odbytnicy), C21.0 (nowotwór złośliwy odbytu, umiejscowienie nieokreślone), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Uzasadnienie

Odnaleziono dwie pozytywne rekomendacje dotyczące stosowania ewerolimusu dotyczące jednak szerszego niż przedmiotowe wskazanie. Są to polskie wytyczne PSGN 2013, dopuszczające możliwość stosowania ewerolimusu w nowotworach neuroendokrynnych jelita cienkiego oraz wytyczne NANETS 2010 (USA), zgodnie z którymi ewerolimus można rozważyć u pacjentów z nowotworem złośliwym jelita krętego, u których wykorzystano już inne opcje terapii.

Rekomendacje oparto na badaniu klinicznym, z którego nie można wyodrębnić ocenianej populacji, stąd wnioskowanie o skuteczności klinicznej jest niemożliwe.

Nie odnaleziono żadnych rekomendacji finansowych dotyczących finansowania ewerolimusu w przedmiotowych wskazaniach.

Ze względu na fakt, iż nie zidentyfikowano przeglądów systematycznych ani badań pierwotnych dla przedmiotowego wskazania, a ponadto brak jest możliwości obliczenia wskaźnika ICER/ICUR dla ewerolimusu w omawianych wskazaniach oraz ze względu na brak danych umożliwiającą określenie



populacji, co uniemożliwia wykonanie analizy skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, Rada orzekła jak na wstępie.

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.), z uwzględnieniem raportu ws. świadczenia opieki zdrowotnej nr AOTM-OT-431-11/2014, „Ewerolimus we wskazaniach: nowotwór złośliwy jelita krętego (C17.2), nowotwór złośliwy odbytnicy (C20), nowotwór złośliwy odbytu, umiejscowienia nieokreślone (C21.0) - Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”, 3 czerwca 2014 r.