



**Protokół nr 31/2014
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 1 września 2014 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Marzanna Bierkowska
2. Paweł Grieb
3. Andrzej Kokoszka
4. Agata Maciejczyk
5. Aleksandra Michowicz
6. Tomasz Pasierski
7. Janusz Szyndler
8. Andrzej Śliwczyński
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 TERTENS-AM (indapamidum + amlodipinum) we wskazaniu: w leczeniu substytucyjnym pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie LENALIDOMIDU w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: D46 (zespoły mielodysplastyczne), D46.0 (oporna niedokrwistość bez syderoblastów), D46.1 (oporna niedokrwistość z syderoblastami), D46.2 (oporna niedokrwistość z nadmiarem blastów), D46.3 (oporna niedokrwistość z nadmiarem blastów z transformacją), D46.4 (oporna niedokrwistość, nie określona), D46.7 (inne zespoły mielodysplastyczne), D46.9 (zespół mielodysplastyczny, nie określony), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie DENOSUMABU we wskazaniu: w zapobieganiu powikłaniom kostnym (złamania patologiczne, konieczność napromieniowania kości, uścisk rdzenia kręgowego lub konieczność wykonania zabiegów operacyjnych kości) u dorosłych z przerzutami guzów litych do kości tj. nowotwór olbrzymiokomórkowy kości.



7. Przygotowanie stanowisk w sprawie oceny leków: JANUMET (sitagliptyna/metformina), RISTFOR (sitagliptyna/ metformina), RISTABEN (sitagliptyna), we wskazaniu: leczenie cukrzycy typu 2:
 - 1) u pacjentów, u których zastosowanie metforminy w monoterapii nie pozwala osiągnąć odpowiedniej kontroli glikemii w zakresie poziomu HbA1c >7% (>8% w przypadku chorych w wieku > 70 lat z wieloletnią cukrzycą > 20 lat), oraz u których stosowanie inhibitorów DPP-4 jest preferowane w stosunku do zastosowania pochodnej sulfonilomocznika z powodu: otyłości przy BMI>35 kg/m² lub wysokiego ryzyka hipoglikemii potwierdzonego udokumentowanym w ciągu 12 miesięcy epizodem ciężkiego niedocukrzenia wymagającym interwencji w warunkach szpitalnych,
 - 2) u pacjentów u których zastosowanie metforminy i sulfonilomocznika łącznie nie pozwala osiągnąć odpowiedniej kontroli glikemii w zakresie poziomu HbA1c >7% (>8% w przypadku chorych w wieku > 70 lat z wieloletnią cukrzycą > 20 lat).
8. Przygotowanie opinii w sprawie projektu programu zdrowotnego jednostki samorządu terytorialnego: „Zdolni do pracy. Wczesne wykrywanie chorób układu mięśniowo-szkieletowego w województwie kujawsko-pomorskim”.
9. Zamknięcie posiedzenia.

Ad.1. Posiedzenie o godzinie 10:30 otworzył Przewodniczący Rady Tomasz Pasierski.

Ad.2. Prowadzący posiedzenie zaproponował, aby z powodów technicznych zamienić kolejność omawiania pkt 5 i 6 porządku obrad.

Rada przyjęła jednogłośnie propozycję zmiany porządku obrad, przedstawioną przez Tomasza Pasierskiego.

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

Na skutek zgłoszonych konfliktów interesów, jeden z członków Rady został jednogłośnie wyłączony z udziału w pracach i głosowania w sprawie tematu objętego pkt 6 porządku obrad (denosumab), zaś inny jednogłośnie wyłączony z udziału w pracach i głosowania w sprawach tematów objętych 4 (Tertens-Am) i 7 (Janumet, Ristfor, Ristaben) punktem porządku obrad.

Ad.4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4350-23/2014 „Wniosek o objęcie refundacją leku Tertens-AM (indapamidum + amlodipinum) we wskazaniu: leczenie substytucyjne pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach”.

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) Tertens-AM (indapamidum + amlodipinum), 1,5 mg + 5 mg, 30 tabl., kod EAN: 5909991092597 - w wyniku głosowania 8 głosów za, 1 głos przeciw;
- 2) Tertens-AM (indapamidum + amlodipinum), 1,5 mg + 10 mg, 30 tabl., kod EAN: 5909991092566 - w wyniku głosowania 8 głosów za, 1 głos przeciw.

Ad.6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-431-32/2014 „Denosumab we wskazaniu: nowotwór olbrzymiokomórkowy kości – program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.



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

Ad.5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-431-33/2014 „Lenalidomid we wskazaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: D46 (zespoły mielodysplastyczne), D46.0 (oporna niedokrwistość bez syderoblastów), D46.1 (oporna niedokrwistość z syderoblastami), D46.2 (oporna niedokrwistość z nadmiarem blastów), D46.3 (oporna niedokrwistość z nadmiarem blastów z transformacją), D46.4 (oporna niedokrwistość, nieokreślona), D46.7 (inne zespoły mielodysplastyczne), D46.9 (zespół mielodysplastyczny, nieokreślony) - 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.7. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z analiz weryfikacyjnych:

- 1) Nr: AOTM-OT-4350-21/2014 „Wniosek o objęcie refundacją leku Janumet (sitagliptyna/metformina) we wskazaniu: dorośli pacjenci z cukrzycą typu 2”,
- 2) Nr: AOTM-OT-4350-24/2014 „Wniosek o objęcie refundacją leku Ristfor (sitagliptyna/metformina) we wskazaniu: dorośli pacjenci z cukrzycą typu 2”,
- 3) Nr: AOTM-OT-4350-25/2014 „Wniosek o objęcie refundacją leku Ristaben (sitagliptyna) we wskazaniu: dorośli pacjenci z cukrzycą typu 2”.

Następnie projekty stanowisk przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W dalszej kolejności przeprowadzono telekonferencję z przedstawicielem stowarzyszenia pacjentów.

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

- 1) Janumet (sitagliptyna/metformina) - w wyniku głosowania 7 głosów za, 2 głosy przeciw,
- 2) Ristfor (sitagliptyna/metformina) - w wyniku głosowania 7 głosów za, 2 głosy przeciw,
- 3) Ristaben (sitagliptyna) - w wyniku głosowania 7 głosów za, 2 głosy przeciw.


Ad.8. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-86/2014 „Zdolni do pracy - wczesne wykrywanie chorób układu mięśniowo – szkieletowego w województwie kujawsko- pomorskim”.

Następnie projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

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

Ad.9. Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasierski zakończył posiedzenie Rady o godzinie 13:35 .

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:

.....

Tomasz Pasierski
Przewodniczący Rady Przejrzystości



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 255/2014 z dnia 1 września 2014 r.

w sprawie oceny leku Tertens-AM (indapamidum + amlodipinum)
(EAN: 5909991092597) we wskazaniu: leczenie substytucyjne
pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują
indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych
preparatach

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Tertens-AM (indapamidum + amlodipinum), 1,5 mg + 5 mg, 30 tabl., EAN: 5909991092597, we wskazaniu: leczenie substytucyjne pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom z 30% odpłatnością.

Uzasadnienie

Amlodypina (antagonista kanałów wapniowych) oraz indapamid (diuretyk tiazydopodobny) są lekami powszechnie stosowanymi w leczeniu nadciśnienia tętniczego. Według europejskich wytycznych (ESH/ESC 2013) skojarzone stosowanie diuretyka i antagonisty kanałów wapniowych jest jednym ze szczególnie polecanych połączeń. Tertens-AM jest preparatem złożonym, w skład którego wchodzi wymienione dwie substancje czynne. Wytyczne leczenia nadciśnienia tętniczego wskazują, że u pacjentów stosujących politerapię, można poprawić skuteczność leczenia oraz stosowanie się do zaleceń lekarskich poprzez zastępowanie lekami złożonymi preparatów stosowanych oddzielnie, dlatego też finansowanie preparatu złożonego zawierającego indapamid oraz amlodypinę wydaje się uzasadnione.

Eksperti kliniczni poproszeni o opinię w przedmiotowej sprawie wypowiedzieli się jednoznacznie pozytywnie na temat finansowania wnioskowanej technologii, podkreślając pozytywny wpływ upraszczania terapii na stosowanie się pacjentów do zaleceń lekarskich a co za tym idzie na skuteczność leczenia. W związku z faktem, iż nie przeprowadzono badań klinicznych w których porównywano skuteczność terapii przy pomocy oddzielnie stosowanych preparatów amlodypiny i indapamidu z lekiem złożonym zawierającym obie



wymienione substancje czynne Rada uważa, że cena leku nie powinna być wyższa niż suma cen minimalnych dla poszczególnych składników.

.....
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-4350-23/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Tertens-AM (indapamidum + amlodipinum) we wskazaniu: leczenie substytucyjne pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach”, Data ukończenia: 22 sierpnia 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 256/2014 z dnia 1 września 2014 r.

w sprawie oceny leku Tertens-AM (indapamidum + amlodipinum) (EAN: 5909991092566) we wskazaniu: leczenie substytucyjne pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Tertens-AM (indapamidum + amlodipinum), 1,5 mg + 10 mg, 30 tabl., EAN: 5909991092566, we wskazaniu: leczenie substytucyjne pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom z 30% odpłatnością.

Uzasadnienie

Amlodypina (antagonista kanałów wapniowych) oraz indapamid (diuretyk tiazydopodobny) są lekami powszechnie stosowanymi w leczeniu nadciśnienia tętniczego. Według europejskich wytycznych (ESH/ESC 2013) skojarzone stosowanie diuretyka i antagonisty kanałów wapniowych jest jednym ze szczególnie polecanych połączeń. Tertens-AM jest preparatem złożonym, w skład którego wchodzi wymienione dwie substancje czynne. Wytyczne leczenia nadciśnienia tętniczego wskazują, że u pacjentów stosujących politerapię, można poprawić skuteczność leczenia oraz stosowanie się do zaleceń lekarskich poprzez zastępowanie lekami złożonymi preparatów stosowanych oddzielnie, dlatego też finansowanie preparatu złożonego zawierającego indapamid oraz amlodypinę wydaje się uzasadnione.

Eksperti kliniczni poproszeni o opinię w przedmiotowej sprawie wypowiedzieli się jednoznacznie pozytywnie na temat finansowania wnioskowanej technologii, podkreślając pozytywny wpływ upraszczania terapii na stosowanie się pacjentów do zaleceń lekarskich a co za tym idzie na skuteczność leczenia. W związku z faktem, iż nie przeprowadzono badań klinicznych w których porównywano skuteczność terapii przy pomocy oddzielnie stosowanych preparatów amlodypiny i indapamidu z lekiem złożonym zawierającym obie



wymienione substancje czynne Rada uważa, że cena leku nie powinna być wyższa niż suma cen minimalnych dla poszczególnych składników.

.....
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-4350-23/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Tertens-AM (indapamidum + amlodipinum) we wskazaniu: leczenie substytucyjne pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach”, Data ukończenia: 22 sierpnia 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 257/2014 z dnia 1 września 2014 r.
w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego
podawanie denosumabu w rozpoznaniu: nowotwór
olbrzymiokomórkowy kości, realizowanego w ramach „Programu
leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie denosumabu w rozpoznaniu: nowotwór olbrzymiokomórkowy kości, realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Uzasadnienie

Nowotwór olbrzymiokomórkowy kości jest chorobą rzadką, w której trudno jest przeprowadzić badania porównawcze i trzeba opierać się na badaniach rejestrowych. Pomimo średniej jakości dowodów naukowych, lek stwarza wielką szansę poprawy miejscowej oraz, w przypadku przerzutów, stabilizacji przerzutów.

Rada nie jest w stanie ustalić QALY, ani limitu finansowania.

.....
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. oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr AOTM-OT-431-32/2014 „Denosumab we wskazaniu: nowotwór olbrzymiokomórkowy kości – program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”, Warszawa, 27 sierpnia 2014 r.





Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 258/2014 z dnia 1 września 2014 r.

w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego podawanie lenalidomidu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: D46, D46.0, D46.1, D46.2, D46.3, D46.4, D46.7, D46.9, realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie lenalidomidu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: D46 (zespoły mielodysplastyczne), D46.0 (oporna niedokrwistość bez syderoblastów), D46.1 (oporna niedokrwistość z syderoblastami), D46.2 (oporna niedokrwistość z nadmiarem blastów), D46.3 (oporna niedokrwistość z nadmiarem blastów z transformacją), D46.4 (oporna niedokrwistość, nieokreślona), D46.7 (inne zespoły mielodysplastyczne), D46.9 (zespół mielodysplastyczny, nieokreślony), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Dla leku powinien być stworzony program lekowy.

Uzasadnienie

Lenalidomid (Revlimid) jest skuteczny w szpiczaku mnogim jak również ma duże znaczenie terapeutyczne w zespołach mielodysplastycznych (MDS) - rzadkiej chorobie krwi związanej z poważną niedokrwistością, m.in. leczonej częstymi transfuzjami krwi. Lenalidomid jest rekomendowany przez liczne towarzystwa naukowe szczególnie u pacjentów z delecją ramienia długiego chromosomu 5-iego (tzw. del 5q) z grupy niskiego ryzyka lub pośredniego-1 ryzyka z objawową anemią, po niepowodzeniu leczenia czynnikami stymulującymi erytropoezę. Na terapię lenalidomidem odpowiada ok 60-65% chorych, a mediana trwania uniezależnienia się od transfuzji RBC wynosi 2-2,5 lat, odpowiedź cytogenetyczną osiąga 50-75% przypadków. Ten bardzo kosztowny lek nie przedłuża życia, ale podwyższa jego jakość w okresie co najmniej 6,5-12 miesięcznym, gdzie nie są konieczne co-miesięczne transfuzje. Jego minusem są poważne zdarzenia niepożądane związane z krańcową niewydolnością wątroby oraz możliwością wystąpienia choroby nowotworowej. Z tych powodów Rada Przejrzystości uważa, że dla lenalidomidu powinien być stworzony program lekowy dedykowany pacjentom ze stwierdzonym del 5q,



którzy pod specjalistyczną kontrolą będą się kwalifikowali do otrzymania tego leku. Przed opracowaniem programu cena leku musi znacznie zmaleć.

.....
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. oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr AOTM-OT-431-33/2014 „Lenalidomid we wskazaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: D46 (zespoły mielodysplastyczne), D46.0 (oporna niedokrwistość bez syderoblastów), D46.1 (oporna niedokrwistość z syderoblastami), D46.2 (oporna niedokrwistość z nadmiarem blastów), D46.3 (oporna niedokrwistość z nadmiarem blastów z transformacją), D46.4 (oporna niedokrwistość, nieokreślona), D46.7 (inne zespoły mielodysplastyczne), D46.9 (zespół mielodysplastyczny, nieokreślony) - Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”, Warszawa, 27 sierpnia 2014 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Stanowisko eksperckie przedstawione w trakcie posiedzenia.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 259/2014 z dnia 1 września 2014 r.
w sprawie oceny leku Janumet (sitagliptyna/metformina)
(EAN: 5909990929771) we wskazaniu:
dorośli pacjenci z cukrzycą typu 2

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Janumet (sitagliptyna/metformina), tabletki powlekane, 50 mg/1000 mg, 56 tabl. EAN: 5909990929771, we wskazaniach:

- 1) leczenie cukrzycy typu 2 u pacjentów, u których zastosowanie metforminy w monoterapii nie pozwala osiągnąć odpowiedniej kontroli glikemii w zakresie poziomu HbA1c >7% (>8% w przypadku chorych w wieku >70 lat z wieloletnią cukrzycą > 20 lat) oraz u których stosowanie inhibitorów DPP-4 jest preferowane w stosunku do zastosowania pochodnej sulfonilomocznika z powodu: otyłości przy BMI>35 kg/m² lub wysokiego ryzyka hipoglikemii potwierdzonego udokumentowanym w ciągu 12 miesięcy epizodem ciężkiego niedocukrzenia wymagającym interwencji w warunkach szpitalnych,*
- 2) leczenie cukrzycy typu 2 u pacjentów, u których zastosowanie metforminy i sulfonilomocznika łącznie nie pozwala osiągnąć odpowiedniej kontroli glikemii w zakresie poziomu HbA1c >7% (>8% w przypadku chorych w wieku > 70 lat z wieloletnią cukrzycą > 20 lat),*

w ramach nowej grupy limitowej obejmującej leki zawierające sitagliptynę i wydawanie go pacjentom za odpłatnością 30%.

Uzasadnienie

Lek Janumet jest preparatem złożonym zawierającym sitagliptynę i metforminę. Metformina jest w leczeniu cukrzycy stosowana standardowo i refundowana od dawna. Sitagliptyna była pozytywnie oceniona przez Radę Przejrzystości i rekomendowana do refundacji (uchwała z dnia 28 lipca 2014r.).

Przedstawione wyniki analizy ekonomicznej należy traktować z ostrożnością ze względu na wybór technik analitycznych oraz możliwe obniżenia kosztów komparatorów w mechanizmach RSS.

Biorąc pod uwagę analizę wpływu na budżet przyjęta populacja wejściowa jest niedoszacowana w związku z tym wynik analizy wpływu na budżet jest zaniżony.



.....
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-4350-21/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Janumet (sitagliptyna/metformina) we wskazaniu: dorośli pacjenci z cukrzycą typu 2”, Data ukończenia: sierpień 2014 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Stanowisko przedstawiciela pacjentów przedstawione w trakcie posiedzenia.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 260/2014 z dnia 1 września 2014 r.
w sprawie oceny leku Ristfor (sitagliptyna/metformina)
(EAN: 5901549324532) we wskazaniu:
dorośli pacjenci z cukrzycą typu 2

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Ristfor (sitagliptyna/metformina), tabletki powlekane, 50 mg/1000 mg, 56 tabl. EAN: 5901549324532, we wskazaniach:

- 1) leczenie cukrzycy typu 2 u pacjentów, u których zastosowanie metforminy w monoterapii nie pozwala osiągnąć odpowiedniej kontroli glikemii w zakresie poziomu HbA1c >7% (>8% w przypadku chorych w wieku >70 lat z wieloletnią cukrzycą >20 lat) oraz u których stosowanie inhibitorów DPP-4 jest preferowane w stosunku do zastosowania pochodnej sulfonilomocznika z powodu: otyłości przy BMI>35 kg/m² lub wysokiego ryzyka hipoglikemii potwierdzonego udokumentowanym w ciągu 12 miesięcy epizodem ciężkiego niedocukrzenia wymagającym interwencji w warunkach szpitalnych*
- 2) leczenie cukrzycy typu 2 u pacjentów, u których zastosowanie metforminy i sulfonilomocznika łącznie nie pozwala osiągnąć odpowiedniej kontroli glikemii w zakresie poziomu HbA1c >7% (>8% w przypadku chorych w wieku >70 lat z wieloletnią cukrzycą >20 lat)*

w ramach nowej grupy limitowej obejmującej leki zawierające sitagliptynę i wydawanie go pacjentom za odpłatnością 30%.

Uzasadnienie

Lek Ristfor jest preparatem złożonym zawierającym sitagliptynę i metforminę. Metformina jest w leczeniu cukrzycy stosowana standardowo i refundowana od dawna. Sitagliptyna była pozytywnie oceniona przez Radę Przejrzystości i rekomendowana do refundacji (uchwała z dnia 28 lipca 2014r.).

Przedstawione wyniki analizy ekonomicznej należy traktować z ostrożnością ze względu na wybór technik analitycznych oraz możliwe obniżenia kosztów komparatorów w mechanizmach RSS.

Biorąc pod uwagę analizę wpływu na budżet przyjęta populacja wejściowa jest niedoszacowana w związku z tym wynik analizy wpływu na budżet jest zaniżony.



.....
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-4350-24/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Ristfor (sitagliptyna/metformina) we wskazaniu: dorośli pacjenci z cukrzycą typu 2”, Data ukończenia: sierpień 2014 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Stanowisko przedstawiciela pacjentów przedstawione w trakcie posiedzenia.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 261/2014 z dnia 1 września 2014 r.
w sprawie oceny leku Ristaben (sitagliptyna)
(EAN: 5901549324532) we wskazaniu:
dorośli pacjenci z cukrzycą typu 2

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Ristaben (sitagliptyna), tabletki powlekane, 100 mg, 28 tabl. EAN: 5901549324730, we wskazaniach:

- 1) leczenie cukrzycy typu 2 u pacjentów, u których zastosowanie metforminy w monoterapii nie pozwala osiągnąć odpowiedniej kontroli glikemii w zakresie poziomu HbA1c >7% (>8% w przypadku chorych w wieku >70 lat z wieloletnią cukrzycą >20 lat) oraz u których stosowanie inhibitorów DPP-4 jest preferowane w stosunku do zastosowania pochodnej sulfonilomocznika z powodu: otyłości przy BMI>35 kg/m² lub wysokiego ryzyka hipoglikemii potwierdzonego udokumentowanym w ciągu 12 miesięcy epizodem ciężkiego niedocukrzenia wymagającym interwencji w warunkach szpitalnych*
- 2) leczenie cukrzycy typu 2 u pacjentów, u których zastosowanie metforminy i sulfonilomocznika łącznie nie pozwala osiągnąć odpowiedniej kontroli glikemii w zakresie poziomu HbA1c >7% (>8% w przypadku chorych w wieku >70 lat z wieloletnią cukrzycą >20 lat)*

w ramach nowej obejmującej leki zawierające sitagliptynę i wydawanie go pacjentom za odpłatnością 30%.

Uzasadnienie:

Lek innego producenta zawierający sitagliptynę był we wnioskowanych wskazaniach pozytywnie oceniony przez Radę Przejrzystości i rekomendowany do refundacji (uchwała z dnia 28 lipca 2014r.).

Przedstawione wyniki analizy ekonomicznej należy traktować z ostrożnością ze względu na wybór technik analitycznych oraz możliwe obniżenia kosztów komparatorów w mechanizmach RSS.

Biorąc pod uwagę analizę wpływu na budżet przyjęta populacja wejściowa jest niedoszacowana w związku z tym wynik analizy wpływu na budżet jest zaniżony.



.....
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-4350-25/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Ristaben (sitagliptyna) we wskazaniu: dorośli pacjenci z cukrzycą typu 2”, Data ukończenia: sierpień 2014 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Stanowisko przedstawiciela pacjentów przedstawione w trakcie posiedzenia.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 262/2014 z dnia 1 września 2014 r.
o projekcie programu „Zdolni do pracy
– wczesne wykrywanie chorób układu mięśniowo-szkieletowego
w województwie kujawsko-pomorskim”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Zdolni do pracy – wczesne wykrywanie chorób układu mięśniowo-szkieletowego w województwie kujawsko-pomorskim”.

Uzasadnienie

Problem zdrowotny opisany został bardzo szczegółowo. Realizatorzy programu przeanalizowali dane epidemiologiczne całego województwa, natomiast nie podano szczegółowych, ani szacunkowych danych epidemiologicznych dla populacji, która ma zostać objęta programem, czyli grupa wiekowa 35-54 lat. Jako kwalifikację do programu przyjęto między innymi osoby narażone na wysiłek fizyczny. Wyszczególniono np. konieczność ręcznego przemieszczania ciężarów, czy też długotrwały stres powodujący między innymi wzrost napięcia mięśniowego oraz osoby leczące się z powodu chorób mięśniowo szkieletowych. W tak sformowanych kryteriach do programu kwalifikuje się prawie każda pracująca osoba z terenu województwa, która nie leczy się powodu MSD. Brakuje informacji ile osób kwalifikowało się do programu czyli określenia populacji docelowej. Interwencje opisane w programie to porada lekarska, porada psychologa, ćwiczenia rehabilitacyjne RTG kręgosłupa i edukacja. Interwencje sformowane w sposób bardzo ogólny. Z treści programu nie wynika na czym polegać będą wskazane interwencje. Koszty badań są nieproporcjonalnie wysokie w stosunku do spodziewanych wyników.

Zdaniem ekspertów należałoby skoncentrować się tylko na jednym schorzeniu uzasadniając jego wybór i wskazując szczegółowo podjęte w tym zakresie interwencje. Program nie posiada cech ani programu rozpoznawczego, ani profilaktycznego ani interwencyjnego. Cel główny programu jest nieprawidłowo sformułowany ponieważ nie bardzo wiadomo jakie kryteria wyznaczałyby wczesne wykrycie choroby. Nie podano kompetencji koordynatora programu, a jak wynika z jego treści odpowiedzialny jest z szeregu istotnych elementów programu. Nie odniesione się do skuteczności proponowanych działań. W programie nie określono konkretnie finansowania. Wnioskodawca zakłada dwa kryteria finansowania programu jeden ze środków województwa kujawsko –pomorskiego oraz samorządów terytorialnych brakuje



jednak informacji które jst zgłosiły się do udziału i partycypowaniu w kosztach, drugi wariant wskazuje na finansowanie programu w całości z Funduszy Unii Europejskiej z programu Kapitał Ludzki. Przy tak szerokiej grupie potencjalnych beneficjentów programu jakim wymiarze zostanie zaproponowane populacji objętej programem nie wiadomo, który z wariantów będzie zastosowany. W programie nie opisano monitorowania i ewaluacji.

Zdaniem ekspertów programy profilaktyczne z zakresu MSD powinny być finansowane ze środków publicznych, ponieważ stanowią istotny problem społeczny ze względu na zdolność do pracy.

.....

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-441-86/2014 „Zdolni do pracy - wczesne wykrywanie chorób układu mięśniowo – szkieletowego w województwie kujawsko- pomorskim” realizowany przez: Województwo Kujawsko-Pomorskie, Warszawa, sierpień 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy zdrowotne w zakresie zapobiegania chorobom mięśniowo-szkieletowym oraz fizjoprofilaktyki dotyczącej ergonomii pracy – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, sierpień 2014.