



Protokół nr 34/2014
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 22 września 2014 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Marzanna Bieńkowska
2. Anna Cieślik – udział w posiedzeniu w zakresie pkt 1-4 i 6 porządku obrad
3. Marlena Jankowiak – udział w posiedzeniu w zakresie pkt 5-12 porządku obrad
4. Andrzej Kokoszka
5. Michał Myśliwiec
6. Tomasz Pasierski – udział w posiedzeniu w zakresie pkt 5-7 i 10 porządku obrad
7. Jerzy Stelmachów
8. Zbigniew Szawarski
9. Janusz Szyndler
10. Marek Wroński

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku URSOPOL (acidum ursodeoxycholicum) we wskazaniu: rozpuszczanie kamieni żółciowych u chorych z kamieniami nie przekraczającymi 15 mm, przepuszczalnymi dla promieni rentgenowskich z zachowaną czynnością pęcherzyka żółciowego.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku LUCENTIS (ranibizumab) we wskazaniu: leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) (ICD-10 H35.3).
6. Przygotowanie opinii w sprawie projektu programu zdrowotnego jednostki samorządu terytorialnego: „NARODOWY PROGRAM OCHRONY ANTYBIOTYKÓW MODUŁ I: Monitorowanie zakażeń szpitalnych oraz inwazyjnych zakażeń bakteryjnych dla celów epidemiologicznych, terapeutycznych i profilaktycznych na lata 2014-2015”.
7. Przygotowanie opinii w sprawie projektów programów zdrowotnych jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program profilaktyki w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi na lata 2015-2018” (miasto Zduńska Wola),



- 2) „Program profilaktyki w zakresie wczesnego wykrywania choroby nowotworowej piersi u kobiet w wieku 45-49 lat zamieszkałych na terenie Gminy Kolbuszowa”,
 - 3) „Powiatowy Program Promocji Zdrowia dla mieszkańców Powiatu Legionowskiego na rok 2014 - Dni walki z rakiem piersi”,
 - 4) „Program wczesnego wykrywania nowotworów płuc” (województwo łódzkie),
 - 5) „Program zdrowotny wczesnego wykrywania nowotworów jelita grubego” (województwo łódzkie),
 - 6) „Pilotażowy program wykrywania raka jelita grubego dla mieszkańców miasta Krosna na 2014 rok”,
 - 7) „Program wczesnego wykrywania raka jajnika” (powiat mielecki),
 - 8) „Program wczesnego wykrywania raka prostaty” (powiat mielecki),
 - 9) „Powiatowy Program Promocji Zdrowia dla mieszkańców Powiatu Legionowskiego na rok 2014 - NIE nowotworom dzieci”.
8. Przygotowanie opinii na temat zasadności finansowania ze środków publicznych, we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL, leków zawierających substancję czynną vinorelbium, we wskazaniu: złośliwy międzybłoniak opłucnej (stadium zaawansowane) – kod ICD-10: C45.0.
 9. Przygotowanie opinii na temat zasadności finansowania ze środków publicznych, we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL, leku Nexavar (sorafenibum) w ramach programu lekowego „Leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST) (ICD-10 C15, C16, C17, C18, C20, C48)”, uwzględniającego zmiany, zaproponowane przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej, w zakresie rozszerzenia opcji terapeutycznych w ww. programie o leczenie sorafenibem pacjentów dorosłych.
 10. Przygotowanie opinii na temat zasadności finansowania ze środków publicznych, we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL, leków zawierających substancję czynną octreotidum we wskazaniu: guzy przesadki typu tyreotropinoma (TSH-oma) oraz kortykotropinoma zakwalifikowane do kodu ICD-10: D44.3, w katalogu leków stosowanych w ramach chemioterapii.
 11. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.
 12. Zamknięcie posiedzenia.

Ad.1. Posiedzenie o godzinie 10:10 otworzył Wiceprzewodniczący Rady Michał Myśliwiec.

Ad.2. Rada przyjęła jednomyślnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez Michała Myśliwca.

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

Ad.4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4350-26/2014 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Ursopol (kwas ursodeoksycholowy) we wskazaniu: Rozpuszczanie kamieni żółciowych u chorych z kamieniami nie przekraczającymi 15 mm, przepuszczalnymi dla promieni rentgenowskich z zachowaną czynnością pęcherzyka żółciowego”.

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) Ursopol (acidum ursodeoxycholicum) kapsułki twarde, 300 mg, 50 szt., kod EAN 5909990798223 - w wyniku głosowania 7 głosów za, 1 głos przeciw;

- 2) Ursopol (acidum ursodeoxycholicum) kapsułki twarde, 150 mg, 50 szt., kod EAN 5909990798124 - w wyniku głosowania 7 głosów za, 1 głos przeciw.

Prowadzący posiedzenie zaproponował, aby z powodów technicznych zmienić kolejność omawiania poszczególnych punktów porządku obrad, w ten sposób że w pierwszej kolejności omówione zostaną pkt. 6, 5 i 10 a następnie 7-9.

Rada przyjęła jednogłośnie propozycję zmiany porządku obrad, przedstawioną przez Michała M yśliwca.

Ad.6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-440-3/2014 „NARODOWY PROGRAM OCHRONY ANTYBIOTYKÓW” MODUŁ I – „Monitorowanie zakażeń szpitalnych oraz inwazyjnych zakażeń bakteryjnych dla celów epidemiologicznych, terapeutycznych i profilaktycznych na lata 2014-2015”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za, przy 2 głosach przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4351-21/2014 „Wniosek o objęcie refundacją leku Lucentis (ranibizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) (ICD-10: H35.3)”

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za, przy 1 głosie przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem.

Ad.10. Projekt opinii na temat zasadności finansowania ze środków publicznych leków zawierających substancję czynną octreotidum, o których mowa w piśmie Ministra Zdrowia z dnia 19.09.2014 r. nr MZ-PLA-4610-14(2)/DJ/14, we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL – przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 9 głosami za przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

cd. Ad.5. Na skutek dalszej dyskusji na temat uzasadnienia stanowiska Rady w sprawie oceny leku LUCENTIS (ranibizumab) we wskazaniu: leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) (ICD-10 H35.3), prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zarządził reasumpcję głosowania.

W powtórny głosowaniu Rada, 7 głosami za, przy 1 głosie przeciw, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.7.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-144/2014 „Program profilaktyki w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi na lata 2015-2018”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

2. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-154/2014 „Program profilaktyki w zakresie wczesnego wykrywania choroby nowotworowej piersi u kobiet w wieku 45-49 lat zamieszkałych na terenie gminy Kolbuszowa”

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

3. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-174/2014 „Dni walki z rakiem piersi”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-149/2014 „Program wczesnego wykrywania nowotworów płuc”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-150/2014 „Program zdrowotny wczesnego wykrywania nowotworów jelita grubego”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-165/2014 „Pilotażowy Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jelita grubego dla mieszkańców miasta Krosna na 2014 r.”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

7. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-160/2014 „Zdążyć przed rakiem - program wczesnego wykrywania raka jajnika”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

8. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-161/2014 „Zdążyć przed rakiem - program wczesnego wykrywania raka prostaty”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

9. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-171/2014 „NIE nowotworom u dzieci”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.8. Projekt opinii na temat zasadności finansowania ze środków publicznych leków zawierających substancję czynną vinorelbinum, o których mowa w piśmie Ministra Zdrowia z dnia 09.09.2014 r. nr MZ-PLA-4610-20(1)/DJ/14, we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL – przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 8 głosami za przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.9. Projekt opinii na temat zasadności finansowania ze środków publicznych leku , o którym mowa w piśmie Ministra Zdrowia z dnia 16.09.2014 r. nr MZ-PLA-4610-105/AD/14, we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL – przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 8 głosami za przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.11. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 20 października 2014 r.

Ad.12. Prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zakończył posiedzenie Rady o godzinie 13:50.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:


Michał Myśliwiec
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 273/2014 z dnia 22 września 2014 r.
w sprawie oceny leku Ursopol (acidum ursodeoxycholicum)
(EAN: 5909990798223) we wskazaniu: rozpuszczanie kamieni
żółciowych u chorych z kamieniami nie przekraczającymi 15 mm,
przepuszczalnymi dla promieni rentgenowskich, z zachowaną
czynnością pęcherzyka żółciowego

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Ursopol (acidum ursodeoxycholicum) kapsułki twarde, 300 mg, 50 szt., kod EAN 5909990798223, we wskazaniu: rozpuszczanie kamieni żółciowych u chorych z kamieniami nie przekraczającymi 15 mm, przepuszczalnymi dla promieni rentgenowskich, z zachowaną czynnością pęcherzyka żółciowego.

Uzasadnienie

Aktualnie dostępne rekomendacje kliniczne zalecają cholecystektomię laparoskopową, jako postępowanie standardowe w kamicy żółciowej. Brak jest dowodów na możliwość całkowitego wyleczenia kamicy żółciowej przy zastosowaniu procedur nieoperacyjnych, takich jak m.in. terapia polegająca na rozpuszczaniu kamieni żółciowych z zastosowaniem kwasu ursodeoksycholowego. Wnioskowany lek nie jest refundowany w żadnym kraju UE.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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-4350-26/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Ursopol (kwas ursodeoksycholowy) we wskazaniu: Rozpuszczanie kamieni żółciowych u chorych z kamieniami nie przekraczającymi 15 mm, przepuszczalnymi dla promieni rentgenowskich z zachowaną czynnością pęcherzyka żółciowego”, Data ukończenia: 9 września 2014 r.





Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 274/2014 z dnia 22 września 2014 r.

w sprawie oceny leku Ursopol (acidum ursodeoxycholicum)
(EAN: 5909990798124) we wskazaniu: rozpuszczanie kamieni
żółciowych u chorych z kamieniami nie przekraczającymi 15 mm,
przepuszczalnymi dla promieni rentgenowskich, z zachowaną
czynnością pęcherzyka żółciowego

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Ursopol (acidum ursodeoxycholicum) kapsułki twarde, 150 mg, 50 szt., kod EAN 5909990798124, we wskazaniu: rozpuszczanie kamieni żółciowych u chorych z kamieniami nie przekraczającymi 15 mm, przepuszczalnymi dla promieni rentgenowskich, z zachowaną czynnością pęcherzyka żółciowego.

Uzasadnienie

Aktualnie dostępne rekomendacje kliniczne zalecają cholecystektomię laparoskopową, jako postępowanie standardowe w kamicy żółciowej. Brak jest dowodów na możliwość całkowitego wyleczenia kamicy żółciowej przy zastosowaniu procedur nieoperacyjnych, takich jak m.in. terapia polegająca na rozpuszczaniu kamieni żółciowych z zastosowaniem kwasu ursodeoksycholowego. Wnioskowany lek nie jest refundowany w żadnym kraju UE.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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-4350-26/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Ursopol (kwas ursodeoksycholowy) we wskazaniu: Rozpuszczanie kamieni żółciowych u chorych z kamieniami nie przekraczającymi 15 mm, przepuszczalnymi dla promieni rentgenowskich z zachowaną czynnością pęcherzyka żółciowego”, Data ukończenia: 9 września 2014 r.





Opinia Rady Przejrzystości

nr 275/2014 z dnia 22 września 2014 r.

o projekcie programu Ministerstwa Zdrowia „NARODOWY PROGRAM OCHRONY ANTYBIOTYKÓW” MODUŁ I: „Monitorowanie zakażeń szpitalnych oraz inwazyjnych zakażeń bakteryjnych dla celów epidemiologicznych, terapeutycznych i profilaktycznych na lata 2014-2015”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego Ministerstwa Zdrowia „NARODOWY PROGRAM OCHRONY ANTYBIOTYKÓW” MODUŁ I: „Monitorowanie zakażeń szpitalnych oraz inwazyjnych zakażeń bakteryjnych dla celów epidemiologicznych, terapeutycznych i profilaktycznych na lata 2014-2015”.

Uzasadnienie

Projekt porusza istotny problem w zakresie bezpieczeństwa epidemiologicznego oraz zdrowia publicznego i częściowo jest kontynuacją programu zdrowotnego już realizowanego przez Ministerstwo Zdrowia.

*Opis problemu zdrowotnego ma charakter syntetyczny, jednak jest niekompletny względem zakresu planowanych działań programu. Porusza problematykę związaną z antybiotykoopornością oraz przytacza dane epidemiologiczne wybranych patogenów: *N. meningitidis*, *S. pneumoniae* i *H. Influenzae*. Nie uwzględniono jednak danych związanych z pozostałymi patogenami będącymi przedmiotem programu. Opis sytuacji epidemiologicznej uwzględnia ogólne informacje nt. antybiotykooporności i występowania zakażeń szpitalnych. Z kolei, biorąc pod uwagę istotę programu oraz dotychczasową jego realizację, treść projektu powinna być zaktualizowana o dane zgromadzone podczas wcześniejszej edycji (2009-2013), wzbogacone o dowody potwierdzające stopień realizacji zamierzonych celów. Przytoczenie takich danych, opartych o rzetelne analizy statystyczne, pozwala na zweryfikowanie potrzeby dalszej realizacji programu oraz finansowanie ze środków publicznych obok już istniejącego systemu nadzoru epidemiologicznego regulowanego ustawowo. Należy zauważyć, że przytoczone dane epidemiologiczne pozbawione są źródeł zawierających wiarygodny opis metodyki sporządzenia uwzględnionych w treści projektu szacunków.*



Projekt nie zawiera szczegółowego opisu populacji (populacja generalna, zbiór świadczeniodawców udzielających świadczeń w zakresie diagnostyki mikrobiologicznej, personel medyczny). Niejasne jest, czy grupa świadczeniodawców obejmuje wyłącznie szpitale, czy także pozostałe pracownie zajmujące się diagnostyką mikrobiologiczną. Opis działań edukacyjnych nie wskazuje kroków organizacyjnych.

Projekt nie zawiera wyodrębnionego opisu interwencji.

Projekt uwzględnia pierwszy moduł Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków. Opisane działania spełniają funkcję nadzoru epidemiologicznego. Powołując się na kryteria organizacji nadzoru epidemiologicznego (Zieliński, 2002) opisany projekt zamierza realizować działania o charakterze czynnym. Jednak ze względu na ograniczoną liczbę jednostek uczestniczących w projekcie (co także nie zostało dokładnie opisane w części dotyczącej problemu zdrowotnego), nie jest możliwa ocena czy zakres zgromadzonych danych pozwala na dokonanie rzetelnego opisu sytuacji epidemiologicznej.

Dodatkowo warto zaznaczyć, że zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych nie należy łączyć dwóch istotnych problemów zdrowia publicznego, jakimi są zakażenia inwazyjne oraz zakażenia szpitalne (co ma miejsce w opiniowanym projekcie). Zakażenia inwazyjne dotyczą zazwyczaj całej populacji i dochodzi do nich w określonej grupie osób, często w środowisku poza szpitalnym, natomiast zakażenia szpitalne dotyczą tylko osób chorych - hospitalizowanych. Istnieje również wiele czynników ryzyka doprowadzających do powikłań w postaci zakażeń szpitalnych, natomiast przewidziana charakterystyka szczepów szpitalnych wydaje się być jednym z wielu elementów nadzoru. Zasadnym byłoby więc stworzenie dwóch oddzielnych projektów programów, gdzie jeden dotyczyłby zakażeń inwazyjnych, a drugi nadzoru nad zakażeniami szpitalnymi dla celów epidemiologicznych.

Nie przedstawiono mierników efektywności, pozwalających na ocenę czy zaplanowane cele zostały osiągnięte.

Koszty jednostkowe są nieprecyzyjnie określone. Wymieniono szereg procedur z zakresu diagnostyki mikrobiologicznej, jednak bez wyszczególnienia ile procedur może zostać wykonanych. Nie określono jednostkowej kwoty badania, wyłącznie poddając koszt całkowity z zakresu procedury diagnostycznej. Tym samym nie jest możliwe określenie w jakim stopniu przewidziany budżet będzie w stanie zapewnić finansowanie planowanych działań przez pryzmat istniejących potrzeb. Określenie kwot całkowitych uniemożliwia ocenę czy przeznaczone środki zostaną wykorzystane optymalnie.

Zgodnie z treścią Ustawy z dnia 5.12.2008 r. o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń chorób zakaźnych u ludzi, koszty weryfikacji wyników badań laboratoryjnych dla celów nadzoru epidemiologicznego są finansowane

z budżetu państwa, z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia. W związku z powyższym, nie jest jednoznaczne w jakim celu projekt przewiduje finansowanie badań, które są już finansowane z budżetu MZ.

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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-440-3/2014 „NARODOWY PROGRAM OCHRONY ANTYBIOTYKÓW” MODUŁ I – „Monitorowanie zakażeń szpitalnych oraz inwazyjnych zakażeń bakteryjnych dla celów epidemiologicznych, terapeutycznych i profilaktycznych na lata 2014-2015” realizowany przez: Ministerstwo Zdrowia, Warszawa, wrzesień 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy promujące racjonalne gospodarowanie antybiotykami – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, wrzesień 2014.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 276/2014 z dnia 22 września 2014 r.

w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną octreotidum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rady Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie produktów leczniczych zawierających substancję czynną octreotidum w zakresie wskazań odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego t.j. w guzach przysadki typu tyreotropinoma (TSH-oma) oraz kortykotropinoma zakwalifikowanych do kodu ICD-10: D44.3.

Uzasadnienie

Oktreotyd jest syntetycznym oktapeptydem, pochodną naturalnie występującej somatostatyny, o podobnych właściwościach farmakologicznych, ale znacząco dłuższym okresie działania. Dostępne doniesienia naukowe oraz dotychczasowe doświadczenie kliniczne pozwalają stwierdzić, że we wnioskowanych wskazaniach (będących często chorobami rzadkimi) lek pozwala na lepsze kontrolowanie objawów choroby u niektórych chorych, jego stosowanie jest zgodne z większością rekomendacji klinicznych oraz posiada akceptowalny profil bezpieczeństwa działania.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-4610-14(2)/DJ/14 z dnia 19.09.2014, dotyczyło przygotowania, na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.), opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku, Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), w katalogu leków stosowanych w ramach chemioterapii, produktów leczniczych zawierających substancję czynną octreotidum we wskazaniach zgodnych z poniższą tabelą.

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Octreotidum	Sandostatin LAR, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 10 mg, 1 fiol., amp.-strz. z rozp. 2,5 ml, EAN 5909990459711	guzy przysadki typu tyreotropinoma (TSH-oma) oraz kortykotropinoma zakwalifikowane do kodu
	Sandostatin LAR, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 20 mg, 1 fiol., amp.-strz. z rozp. 2,5 ml, EAN 5909990459612	



Sandostatin LAR, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 30 mg, 1 fiol., amp.-strz. z rozp. 2,5 ml, EAN 5909990459513	ICD-10: D44.3
--	---------------

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania stanowiska

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.) w związku z art. 31s ust. 6 p. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Dz.U. 2004 Nr 210 poz. 2135 z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 217/2013 z dnia 14 października 2013 r. w sprawie usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych, realizowanych w ramach programu chemioterapii niestandardowej: oktreotydu w rozpoznaniach, dla których wydano zgody na finansowanie w ramach chemioterapii niestandardowej w latach 2012-2013; kody ICD-10: C.37; C.73; D.44.3; D.44



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 275/2014 z dnia 22 września 2014 r.
w sprawie oceny leku Lucentis (ranibizumab) (EAN: 5909990000005)
we wskazaniu: leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci
zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) w ramach
programu lekowego „Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci
zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) (ICD-10 H35.3)”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Lucentis (ranibizumab), roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml, 1 fiol., EAN: 5909990000005, we wskazaniu: leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD), w ramach programu lekowego „Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) (ICD-10 H35.3)”.

Jednocześnie, Rada uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Lucentis (ranibizumab), roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml, 1 fiol., EAN: 5909990000005, we wskazaniu: leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD), w ramach programu lekowego „Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) (ICD-10 H35.3)”, pod warunkiem obniżenia kosztu leczenia ranibizumabem do kosztu leczenia afliberceptem (Rada uważa zaproponowany instrument podziału ryzyka za niewystarczający). Program powinien obejmować wszystkie substancje czynne zarejestrowane w tym wskazaniu, które będą finansowane w ramach nowej, wspólnej grupy limitowej i wydawane pacjentom bezpłatnie.

Uzasadnienie

Na podstawie uzyskanych wyników, zarówno z poszczególnych badań (dwa randomizowane, wielośrodkowe badania kliniczne III fazy: VIEW 1 i VIEW 2), jak i metaanalizy dostępnych danych, stwierdzono porównywalny profil skuteczności oraz bezpieczeństwa ranibizumabu i afliberceptu.

Na podstawie wyników analizy ekonomicznej (podstawowej) można stwierdzić, że stosowanie ranibizumabu jest droższe od stosowania afliberceptu w wariacie bez RSS, jak i wariacie z RSS. Potwierdzają to również obliczenia własne analityków AOTM.



Cena zbytu netto, przy której koszt leczenia ranibizumabem nie jest wyższy od kosztu stosowania afliberceptu, zgodnie z wyliczeniami AOTM, to 1712,28 PLN.

Wydanie pozytywnego stanowiska o objęciu refundacją leku Lucentis w ramach programu lekowego, w miejsce jego finansowania na dotychczasowych zasadach (w ramach JGP B02), uwzględniając wszystkie założenia autorów BIA wnioskodawcy, spowodowałoby znaczny wzrost wydatków płatnika publicznego.

Bardzo istotną kwestią jest fakt, że zgodnie z ChPL wartość pojedynczej dawki to 0,5 mg ranibizumabu. Natomiast produkt leczniczy Lucentis (ranibizumab) dostępny jest w postaci roztworu do wstrzykiwania, gdzie jedno opakowanie leku zawiera 2,3 mg substancji czynnej. Zgodnie z obowiązującymi zasadami rozliczeniowymi świadczeniodawca ma prawo rozliczyć tylko taką ilość leku, która została podana lub wydana świadczeniobiorcom – niewykorzystane części postaci leku nie podlegają rozliczeniu, więc koszty niewykorzystanych części opakowań nie będą obciążać budżetu płatnika publicznego, jednakże dla świadczeniodawcy będą stanowić bardzo znaczne obciążenie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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-4351-21/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Lucentis (ranibizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) (ICD-10: H35.3)”, Data ukończenia: 12 września 2014 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 277/2014 z dnia 22 września 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi na lata 2015-2018” miasta Zduńska Wola

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi na lata 2015-2018” miasta Zduńska Wola.

Uzasadnienie

Projekt programu dotyczy istotnego problemu zdrowotnego jakim jest profilaktyka raka piersi. Treścią wpisuje się w następujący priorytet zdrowotny: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych. Jednak należy zaznaczyć, że Program Miasta Zduńska Wola był już oceniany w AOTM i do poprzedniej edycji programu wydano opinię negatywną. W opinii podkreślono, że USG piersi u kobiet w wieku 20-49 lat nie jest zalecane jako test przesiewowy w populacji kobiet bez objawów i dodatkowych czynników ryzyka. Obecna edycja programu zakłada dokładnie takie samo badanie w populacji kobiet powyżej 18 roku życia, zamieszkałych na terenie Miasta Zduńska Wola. Wnioskodawca oprócz kryterium wiekowego nie zamieścił żadnych innych kryteriów włączenia do programu. Oprócz tego w programie określono realizatora programu bez przeprowadzenia konkursu ofert. W odniesieniu do metod diagnostycznych zaproponowanych w projekcie należy podkreślić, że z przeglądu wytycznych praktyki klinicznej wynika, że jedynym badaniem przesiewowym zalecanym do wczesnego wykrywania raka piersi jest badanie mammograficzne. W programie podano roczne planowane koszty w wysokości 60 000 zł. Nie przedstawiono szczegółowej kalkulacji kosztów. Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację w zakresie oceny efektywności programu. Jako oczekiwane efekty założono: obniżenie umieralności z powodu raka piersi, obniżenie liczby kobiet, które zachorują na pełnonwazyjnego raka piersi oraz wzrost odsetka wykrytych nowotworów we wczesnym stadium. Wskaźniki dobrano w sposób prawidłowy, ale wydaje się, że wnioskodawca powinien dołączyć do projektu informacje dotyczące realizacji poprzedniej wersji programu. Wspomniany raport powinien zawierać co najmniej informacje odnośnie oceny jego efektywności na podstawie założonych wskaźników czy oczekiwane efekty płynące z realizacji



poprzedniej edycji zostały spełnione. W opiniowanych projekcie wspomnianych informacji brakuje.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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-441-144/2014 „Program profilaktyki w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi na lata 2015-2018” realizowany przez: Miasto Zduńska Wola, Warszawa, wrzesień 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy wczesnego wykrywania raka piersi – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 278/2014 z dnia 22 września 2014 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki w zakresie wczesnego wykrywania choroby nowotworowej piersi u kobiet w wieku 45-49 lat zamieszkałych na terenie Gminy Kolbuszowa”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki w zakresie wczesnego wykrywania choroby nowotworowej piersi u kobiet w wieku 45-49 lat zamieszkałych na terenie Gminy Kolbuszowa”.

Uzasadnienie

Projekt programu dotyczy istotnego problemu zdrowotnego jakim jest profilaktyka raka piersi. Treścią wpisuje się w następujący priorytet zdrowotny: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych. Jednak należy zaznaczyć, że Program Gminy Kolbuszowa był już oceniany w AOTM. Do poprzedniej edycji programu wydano opinię negatywną. W opinii podkreślono, że mammografia w grupie kobiet 40 – 49 nie jest rekomendowanym badaniem przesiewowym. Obecna edycja zakłada dokładnie takie samo badanie dla kobiet w wieku 45 – 49 lat z terenu Gminy Kolbuszowa. W programie określono cel główny i cele szczegółowe. Określono mierniki efektywności. Wskaźniki dobrano w sposób prawidłowy, ale wydaje się, że wnioskodawca powinien dołączyć do projektu informacje dotyczące realizacji poprzedniej wersji programu. Wspomniany raport powinien zawierać co najmniej informacje odnośnie oceny jego efektywności na podstawie założonych wskaźników czy oczekiwane efekty płynące z realizacji poprzedniej edycji zostały spełnione. W opiniowanych projekcie wspomnianych informacji brakuje. W programie zaplanowano akcję informacyjno-edukacyjną ale dokładnie nie określono czy zaplanowana w projekcie akcja dotyczyć będzie tylko i wyłącznie grupy kobiet 45-49, czy może całej populacji. Określono szacunkowy koszt 1 badania. Szczegółowe koszty zostaną przedstawione przez podmioty lecznicze przystępujące do konkursu ofert. Biorąc pod uwagę wysokość środków finansowych jakie zaplanował wnioskodawca środków wystarczy na wykonanie jedynie 83 badań, co stanowić będzie ok 10% pokrycia



populacji docelowej. Nie zaplanowano środków finansowych na akcję edukacyjną, oraz szeroką akcję informacyjną.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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-441-154/2014 „Program profilaktyki w zakresie wczesnego wykrywania choroby nowotworowej piersi u kobiet w wieku 45-49 lat zamieszkałych na terenie gminy Kolbuszowa” realizowany przez: Gmina Kolbuszowa, Warszawa, wrzesień 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy wczesnego wykrywania raka piersi – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 279/2014 z dnia 22 września 2014 r.
o projekcie programu „Powiatowy Program Promocji Zdrowia
dla mieszkańców Powiatu Legionowskiego na rok 2014 –
Dni walki z rakiem piersi”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Powiatowy Program Promocji Zdrowia dla mieszkańców Powiatu Legionowskiego na rok 2014 - Dni walki z rakiem piersi”.

Uzasadnienie

Projekt programu dotyczy istotnego problemu zdrowotnego jakim jest profilaktyka raka piersi. Treścią wpisuje się w następujący priorytet zdrowotny: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych. Jednak należy zaznaczyć, że Program Powiatu Legionowskiego był już oceniany w AOTM i do poprzedniej edycji programu wydano opinię negatywną. W opinii podkreślono, że badanie USG piersi nie jest rekomendowane w badaniach przesiewowych raka piersi, co wynika z problemów związanych z odtwarzalnością, odsetkiem wyników fałszywie dodatnich, niską wartością predykcyjną wyniku dodatniego jako wskazanie do biopsji. Pomimo tego obecna edycja zakłada USG dla kobiet w wieku 25-39 lat z terenu Powiatu Legionowskiego. Projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej o programie, co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń przewidzianych w programie. W programie przedstawiono planowane całkowite koszty realizacji programu. Nie podano kosztu akcji informacyjno – edukacyjnej. Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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-441-174/2014 „Dni walki z rakiem piersi” realizowany przez: Powiat Legionowski, Warszawa, wrzesień 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy wczesnego wykrywania raka piersi – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2012.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 280/2014 z dnia 22 września 2014 r.
o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania nowotworów
płuc” województwa łódzkiego

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program wczesnego wykrywania nowotworów płuc” województwa łódzkiego.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy istotnego problemu zdrowotnego jednak nie został opracowany zgodnie z zaleceniami AOTM. Brak jest oszacowania populacji docelowej jak również budżetu całkowitego i kosztów jednostkowych.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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-441-149/2014 „Program wczesnego wykrywania nowotworów płuc” realizowany przez: Województwo Łódzkie, Warszawa, wrzesień 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy wczesnego wykrywania raka płuc – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, maj 2014.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 281/2014 z dnia 22 września 2014 r.
o projekcie programu „Program zdrowotny wczesnego wykrywania
nowotworów jelita grubego” województwa łódzkiego

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program zdrowotny wczesnego wykrywania nowotworów jelita grubego” województwa łódzkiego.

Uzasadnienie

Projekt odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jednak powieliła on zadania realizowane przez Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych. W projekcie nie określono budżetu ani szczegółowego kosztorysu.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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-441-150/2014 „Program zdrowotny wczesnego wykrywania nowotworów jelita grubego” realizowany przez: Województwo Łódzkie, Warszawa, wrzesień 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, marzec 2014.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 282/2014 z dnia 22 września 2014 r.
o projekcie programu „Pilotażowy program wykrywania raka jelita grubego dla mieszkańców miasta Krosna na 2014 rok”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Pilotażowy program wykrywania raka jelita grubego dla mieszkańców miasta Krosna na 2014 rok”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Zaplanowano szeroką akcję informacyjno-edukacyjną oraz monitorowanie programu. Określony budżet wydaje się być zbyt mały, jednak Rada Przejrzystości wydając pozytywną opinię kieruje się faktem, że jest to wstępna, 3 miesięczna akcja, której wyniki posłużą do prawidłowego zaplanowania ostatecznego programu zdrowotnego (zgodnie z zaleceniami AOTM). Zalecenia mówią o przeprowadzaniu badania powyżej 50 roku życia.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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-441-165/2014 „Pilotażowy program wykrywania raka jelita grubego dla mieszkańców miasta Krosna na 2014 rok” realizowany przez: Miasto Krosno, Warszawa, wrzesień 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, marzec 2014.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 283/2014 z dnia 22 września 2014 r.
o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania raka jajnika”
powiatu mieleckiego

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program wczesnego wykrywania raka jajnika” powiatu mieleckiego.

Uzasadnienie

Program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest zapobieganie chorobom nowotworowym. Nie jest jednak pewne, czy jest to program skuteczny i czy rzeczywiście przynosi pacjentowi więcej pożytku niż szkody.

1. Dostępne dowody naukowe nie rekomendują rutynowego skriningu w kierunku raka jajnika u kobiet bezobjawowych w populacji ogólnej, w grupie bez czynników ryzyka. Zaleca się wykonywanie badań przesiewowych wyłącznie u kobiet z obciążonym wywiadem rodzinnym (grupa wysokiego ryzyka rodzinnego lub genetycznego).

2. Brak skutecznej metody przesiewowego wczesnego wykrywania raka jajnika sprawia, że istnieje duże ryzyko uzyskania wyników fałszywie negatywnych lub fałszywie pozytywnych, co w obu przypadkach może mieć negatywne konsekwencje dla życia, zdrowia i dobrego samopoczucia pacjenta.

3. Rada sugeruje, aby wnioskodawca przeznaczył zaplanowane środki finansowe na akcję promocyjną zwiększającą udział kobiet w Narodowym Programie Zwalczania Chorób Nowotworowych. W ramach NPZChN prowadzony jest „Program opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe, w tym: Moduł 1 - Wczesne wykrywanie nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi i raka jajnika”. Celem programu jest prewencja oraz znaczne zwiększenie odsetka wczesnych rozpoznań i dzięki temu wyleczeń raka piersi i jajnika w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na te nowotwory.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec



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-441-160/2014 „Zdążyć przed rakiem - program wczesnego wykrywania raka jajnika” realizowany przez: Powiat Mielecki, Warszawa, wrzesień 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu profilaktyki nowotworów narządów rodnych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, kwiecień 2013.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 284/2014 z dnia 22 września 2014 r.

o projekcie programu „Zdążyć przed rakiem - program wczesnego wykrywania raka prostaty” powiatu mieleckiego

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Zdążyć przed rakiem - program wczesnego wykrywania raka prostaty” powiatu mieleckiego.

Uzasadnienie

Program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest zapobieganie chorobom nowotworowym. Nie jest jednak pewne, czy jest to program skuteczny i czy rzeczywiście przynosi pacjentowi więcej pożytku niż szkody.

1. Nie rozstrzygnięto do tej pory definitywnie, czy stosowanych w przypadku zdrowych mężczyzn test PSA pozwala na uratowanie i przedłużenie ich życia, czy też wręcz przeciwnie – biorąc pod uwagę wysoki wskaźnik wyników fałszywie pozytywnych naraża ich na niepotrzebny strach, ból i cierpienie.

2. Zastosowanie testu PSA oraz badanie per rectum pozwala wprawdzie stwierdzić istnienie zmian nowotworowych, ale nie daje podstaw do różnicowania nowotworów na agresywne i zagrażające życiu, które wymagają natychmiastowej interwencji i na łagodne, wolno rosnące i niezagrażające życiu pacjenta. Program nie przewiduje badania per rectum i możliwości kierowania pacjentów na biopsję.

3. Według ekspertów klinicznych wszelkie działania związane z promocją badań przesiewowych, mogą przynieść zakładane korzyści jedynie wówczas, gdy mają charakter stały. Oceniany program jest programem pilotażowym i ma być realizowany wyłącznie w III i IV kwartale 2014 roku. Nie jest jasne jakie warunki powinny być spełnione, aby można uznać wyniki pilotażu za obiecujące i zalecić kontynuowanie programu.

4. Badanie prostaty per rectum jest podstawowym badaniem, które może i powinno być systematycznie (przynajmniej raz w roku) wykonywane nie tylko przez urologów, lecz także przez internistów i lekarzy rodzinnych. Mają oni też prawo, aby w przypadku możliwych podejrzeń skierować pacjentów na badanie PSA. Nie ma powodu, aby program samorządowy dublował elementarne powinności lekarzy podstawowej opieki lekarskiej.

5. Decyzja dotycząca świadomego udziału w przesiewowych badaniach w kierunku wykrywania raka prostaty powinna być poprzedzona rozmową, w której lekarz uczciwie i rzetelnie wyjaśni pacjentowi wszelkie korzyści i główne



ryzyka związane z udziałem w badaniach. Mężczyźni rozważający skrining w kierunku raka prostaty powinni więc zostać poinformowani, że nie udokumentowano żadnych konkretnych korzyści z tego działania oraz że istnieje ryzyko nadrozpoznawalności i związanych z nią działań niepożądanych. Dopiero na podstawie takiej rozmowy pacjent może podjąć w pełni świadomą decyzję dotyczącą udziału w badaniach. Program zakłada wprawdzie świadomą zgodę pacjenta na udział w badaniach, ale nie wiadomo, jakiego rodzaju informacja ma być podstawą decyzji pacjenta. Należy się obawiać, że spełnienie warunku uczciwego poinformowania pacjentów o możliwym braku jakichkolwiek korzyści z udziału w badaniu może mieć negatywny wpływ na rekrutację osób gotowych uczestniczyć w badaniach.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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-441-161/2014 „Zdążyć przed rakiem - program wczesnego wykrywania raka prostaty” realizowany przez: Powiat Mielecki, Warszawa, wrzesień 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólnie podstawy oceny”, Warszawa, maj 2014.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 285/2014 z dnia 22 września 2014 r.
o projekcie programu „Powiatowy Program Promocji Zdrowia
dla mieszkańców Powiatu Legionowskiego na rok 2014 –
NIE nowotworom u dzieci”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Powiatowy Program Promocji Zdrowia dla mieszkańców Powiatu Legionowskiego na rok 2014 - NIE nowotworom u dzieci”.

Uzasadnienie

Program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest zapobieganie nowotworom i ma objąć swych zasięgiem wszystkie dzieci w wieku od 9 miesięcy do 6 lat zamieszkałych na terenie powiatu legionowskiego.

1. Nowotwory rzadko występują u dzieci i nie istnieją żadne powszechnie zalecane metody przesiewowe, które skutecznie pozwalałyby wykrywać nowotwory u dzieci, które nie należą do grup ryzyka lub nie mają żadnych wyraźnych objawów sugerujących chorobę nowotworową. Nikt nie rekomenduje stosowania USG, do wykrywania nowotworów u dzieci zdrowych – bez żadnych objawów choroby.

2. W projekcie programu nie podano informacji o kosztach oraz o liczbie miejsc, co nie pozwala stwierdzić czy realizacja programu zdrowotnego stanowi efektywne wykorzystanie środków. Świadczenia oferowane w ramach programu dostępne są w ramach podstawowej opieki zdrowotnej lub ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

3. Projekt nie przewiduje monitorowania i ewaluacji programu, co uniemożliwi ocenę jego efektywności.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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-441-171/2014 „NIE nowotworom u dzieci” realizowany przez: Powiat Legionowski, Warszawa, wrzesień 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Program w zakresie wczesnej diagnostyki obrazowej nowotworów u dzieci – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2012.





Opinia Rady Przejrzystości

nr 286/2014 z dnia 22 września 2014 r.

w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną vinorelbinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie produktów leczniczych zawierających substancję czynną vinorelbinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Uzasadnienie

Ten znany i skuteczny lek przeciwnowotworowy jest stosowany w różnych złośliwych guzach płuca (w tym bardzo rzadkim złośliwym międzybłoniaku opłucnej (stadium zaawansowane) – kod ICD-10: C45.0.) zarówno, w ramach monoterapii lub terapii skojarzonej, w ramach pierwszej lub drugiej linii leczenia, w przypadkach zaawansowanych klinicznie w stadium uniemożliwiającym pierwotne leczenie chirurgiczne o założeniu radykalnym lub u chorych z nawrotem choroby po leczeniu chirurgicznym. W leczeniu guza opłucnej (kod ICD-10: C45.0.) lek jest rekomendowany zarówno przez ekspertów klinicznych jak również przez towarzystwa kliniczne. Ze względu na niewielką liczbę przypadków brak jest badań klinicznych na szerokim materiale, ale vinorelbina jednoznacznie przedłuża przeżycie u dużej części leczonych chorych, którzy często wymagają indywidualnego dawkowania.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-4610-20(1)/DJ/14 z dnia 09.09.2014, dotyczyło przygotowania, na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.), opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku, Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) w zakresie produktów leczniczych zawierających substancję czynną vinorelbinum we wskazaniach zgodnych z poniższą tabelą.



Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Vinorelbium	Navelbine koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 10 fiol. a 1 ml, EAN 5909990173617	złośliwy międzybłoniak opłucnej (stadium zaawansowane) – kod ICD-10: C45.0
	Navelbine koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 10 fiol. a 5 ml, EAN 5909990173624	
	Navelbine, kaps. miękkie, 20 mg, 1 kaps., EAN 5909990945016	
	Navelbine, kaps. miękkie, 30 mg, 1 kaps., EAN 5909990945115	
	Navirel, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 10 fiol. a 1 ml, EAN 5909990573325	
	Navirel, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 10 fiol. a 5 ml, EAN 5909990573349	
	Neocitec, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1 fiol. po 1 ml, EAN 5909990668045	
	Neocitec, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 10 fiol. po 5 ml, EAN 5909990668052	

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania stanowiska

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.) w związku z art. 31s ust. 6 p. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Dz.U. 2004 Nr 210 poz. 2135 z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 20/2014 z dnia 20 stycznia 2014 r. w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie winorelbiny w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C45.0 oraz C83.9 realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”



Opinia Rady Przejrzystości

nr 287/2014 z dnia 22 września 2014 r.

w sprawie zasadności finansowania produktu leczniczego Nexavar (sorafenibum) w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie świadczenia obejmującego podawanie sorafenibu w ramach programu leczniczego: „Leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST) (ICD-10: C15; C16; C17; C18; C20; C48) u pacjentów z nowotworami typu GIST w trzeciej linii leczenia po niepowodzeniu leczenia imatynibem i sunitynibem.

Rada akceptuje proponowane zapisy programu zdrowotnego.

Uzasadnienie

Nowotwory podścieliska przewodu pokarmowego (GIST, ang. gastrointestinal stromal tumors) należą do najczęstszych nowotworów mezenchymalnych przewodu pokarmowego. Czynnikiem inicjującym proces nowotworowy jest mutacja aktywująca w genach kodujących błonowe receptory KIT lub PDGFRA, a nadekspresja tych receptorów jest wysoce specyficzna dla GIST. Sorafenib (Nexavar) należy do grupy leków przeciwnowotworowych, inhibitorów kinazy białkowej. Sorafenib jest inhibitorem wielokinazowym, który zmniejsza proliferację komórek nowotworowych in vitro, hamuje aktywność docelowych enzymów/czynników zlokalizowanych w komórce guza (CRAF, BRAF, V600E BRAF, c-KIT i FLT-3) oraz w unaczynieniu guza (CRAF, VEGFR-2, VEGFR-3 i PDGFR-β). Nexavar jest zarejestrowany w leczeniu raka wątrobowokomórkowego oraz chorych z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym, u których nie powiodła się wcześniejsza terapia interferonem-alfa albo interleukiną-2 lub zostali uznani za niekwalifikujących się do takiej terapii.

Sorafenib w nowotworach typu GIST jest stosowany w przypadku niepowodzenia terapii z wykorzystaniem imatynibu oraz sunitynibu. Wyniki badań klinicznych (jednoramienne, II faza) wskazują, że u pacjentów po niepowodzeniu terapii imatynibem i sunitynibem zastosowanie sorafenibu pozwala na osiągnięcie częściowej odpowiedzi u 13% pacjentów, stabilizację u 52% chorych. Nie zanotowano kompletnych odpowiedzi. Mediany PFS i OS wynosiły odpowiednio 4,9 miesiąca i 9,7 miesiąca. Zastosowanie sorafenibu



w trzeciej linii leczenia jest rekomendowane przez ESMO (2014) a także przez NCCN oraz PUO. Zdaniem ekspertów klinicznych zastosowanie sorafenibu w populacji chorych z nieskutecznością imatynibu i sunitynibu jest jedyną dostępną aktywną opcją terapeutyczną.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-4610-2105/AD/14 z dnia 16.09.2014, dotyczyło przygotowania, na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.), opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku, Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) dla leku Nexavar (sorafenibum) w ramach programu lekowego „Leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST) (ICD-10 C15, C16, C17, C18, C20, C48)”, uwzględniającego zmiany zaproponowane przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej, w zakresie rozszerzenia opcji terapeutycznych w ww. programie o leczenie sorafenibem pacjentów dorosłych.

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestryjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Sorafenibum	Nexavar, tabl. powł., 200 mg, 112 tabl., EAN 5909990588169	program lekowy „Leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST) (ICD-10 C15, C16, C17, C18, C20, C48)”

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania stanowiska

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.) w związku z art. 31s ust. 6 p. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Dz.U. 2004 Nr 210 poz. 2135 z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 272/2013 z dnia 30 grudnia 2013 r. w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie sorafenibu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C48.0; C.17.9; C48; C16.8; C16.9; C17.0; C17.2 i C48.2 realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”