



**Protokół nr 6/2015
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 18 lutego 2015 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Marzanna Bieńkowska
2. Anna Cieślik - udział w posiedzeniu do pkt. 9.3. porządku obrad
3. Paweł Grieb - udział w posiedzeniu do pkt. 7. porządku obrad
4. Lucjusz Jakubowski
5. Marlena Jankowiak
6. Marek Keller
7. Andrzej Kokoszka
8. Agata Maciejczyk - udział w posiedzeniu do pkt. 6. porządku obrad
9. Aleksandra Michowicz
10. Michał Myśliwiec
11. Tomasz Pasierski
12. Jakub Pawlikowski
13. Jerzy Stelmachów
14. Zbigniew Szawarski - udział w posiedzeniu do pkt. 9.1. porządku obrad
15. Piotr Szymański
16. Janusz Szyndler
17. Andrzej Śliwczyński
18. Marek Wroński
19. Andrzej Wysocki - udział w posiedzeniu do pkt. 7. porządku obrad

Członkowie Rady Przejrzystości nieobecni na posiedzeniu:

1. Rafał Suwiński

Porządek obrad:

1. Omówienie i zatwierdzenie planu posiedzenia Rady prowadzonego przez Tomasza Pasierskiego.
2. Omówienie i zmiana regulaminu pracy Rady Przejrzystości.
3. Omówienie problemu i ustalenie sposobu postępowania Rady Przejrzystości z technologiami medycznymi nieefektywnymi kosztowo.
4. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.



5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku ACLEXA (celecoxibum) we wskazaniu: leczenie objawowe choroby zwyrodnieniowej stawów, reumatoidalnego zapalenia stawów, zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa oraz ostrych stanów zapalnych narząd ruchu u osób dorosłych.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku INCIVO (telaprevir) we wskazaniu: leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C, ICD-10 B.18.2.
7. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku SATIVEX (delta-9-tetrahydrokannabinol + kannabidiol) we wskazaniu: leczenie ciężkiej spastyczności w przebiegu stwardnienia rozsianego (ICD-10: G35).
8. Przygotowanie opinii na temat stosowania* leków Avonex, Rebif (interferonum beta-1a), Betaferon (interferonum beta-1b) i Copaxone (glatirameru acetat) w populacji dzieci poniżej 12 roku życia w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G 35)”.
9. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) Program zapobiegania zaburzeniom depresyjnym dla dzieci i młodzieży; (województwo łódzkie);
 - 2) Program wczesnego wykrywania nowotworów płuc; (województwo łódzkie);
 - 3) Program wczesnego wykrywania nowotworów płuc; (województwo łódzkie);
 - 4) Program profilaktycznych szczepień przeciwko pneumokokom dzieci zamieszkałych na terenie gminy Mielnik na lata 2015-2020;
 - 5) Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie osób po 65 roku życia w gminie Mielnik.
10. Przygotowanie opinii w sprawie projektów programów zdrowotnych jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) Program poprawy zdrowia w zakresie rehabilitacji leczniczej na rok 2015”; (miasto Zambrów);
 - 2) Program kompleksowej wczesnej i ciągłej rehabilitacji i terapii dla pacjentów z terenu Gminy Pszczyna na lata 2015-2020;
 - 3) Przesiewowe badania wad postawy u dzieci na lata 2015-2020; (miasto Pszczyna).
11. Przygotowanie opinii w sprawie projektów programów zdrowotnych jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) Program profilaktyki przerostu prostaty na lata 2015-2020; (miasto Pszczyna);
 - 2) Program profilaktyki raka gruczołu krokowego w Powiecie Bełchatowskim;
 - 3) Świadczenia z zakresu medycyny sportowej na lata 2015-2020; (miasto Pszczyna).
12. Losowanie składu Zespołu na 16 marca 2015 r.
13. Zamknięcie posiedzenia.

Ad.1. Posiedzenie o godzinie 10:30 otworzył Przewodniczący Rady Tomasz Pasierski, który omówił porządek obrad. Rada przyjęła jednogłośnie propozycję przedstawionego porządku obrad.

Ad.2. Rada omówiła i przyjęła jednogłośnie zmiany w regulaminie pracy Rady Przejrzystości.



Ad.3. Rada omówiła sposób postępowania ws. technologii medycznych nieefektywnych kosztowo. Przewodniczący nawiązał do spotkania Rady z podsekretarzem stanu w Ministerstwie Zdrowia, Igiem Radziewiczem-Winnickim i zwrócił uwagę na fakt, że zapis w ustawie odnośnie technologii medycznych nieefektywnych kosztowo dotyczy jedynie Ministra Zdrowia.

Ad.4. Rada ustosunkowała się do zgłoszonych konfliktów interesów. Jeden członek Rady został jednomyślnie wyłączony z procedowania w pkt. 5. obrad, jeden członek został jednomyślnie wyłączony z procedowania w pkt. 6. obrad.

Ad.5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4350-46/2014 „Wniosek o objęcie refundacją leku Aclexa (celekoksyb) we wskazaniu: leczenie objawowe choroby zwyrodnieniowej stawów, reumatoidalnego zapalenia stawów, zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa oraz ostrych stanów zapalnych narządu ruchu u osób dorosłych”.

Następnie projekty stanowisk przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie Rada jednomyślnie postanowiła przyjąć jedną uchwałą treść stanowisk dotyczących sześciu zgłoszonych kodów EAN leku Aclexa (celekoksyb).

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 17 głosami za, przy 1 głosie przeciw, przyjęła uchwałę nt. treści stanowisk, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) Stanowisko Rady Przejrzystości nr 15/2015 z dnia 18 lutego 2015 r. w sprawie oceny leku Aclexa (celekoksyb) EAN 5909991108373 we wskazaniu: leczenie objawowe choroby zwyrodnieniowej stawów, reumatoidalnego zapalenia stawów, zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa oraz ostrych stanów zapalnych narządu ruchu u osób dorosłych;
- 2) Stanowisko Rady Przejrzystości nr 16/2015 z dnia 18 lutego 2015 r. w sprawie oceny leku Aclexa (celekoksyb) EAN 5909991108403 we wskazaniu: leczenie objawowe choroby zwyrodnieniowej stawów, reumatoidalnego zapalenia stawów, zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa oraz ostrych stanów zapalnych narządu ruchu u osób dorosłych;
- 3) Stanowisko Rady Przejrzystości nr 17/2015 z dnia 18 lutego 2015 r. w sprawie oceny leku Aclexa (celekoksyb) EAN 5909991108427 we wskazaniu: leczenie objawowe choroby zwyrodnieniowej stawów, reumatoidalnego zapalenia stawów, zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa oraz ostrych stanów zapalnych narządu ruchu u osób dorosłych;
- 4) Stanowisko Rady Przejrzystości nr 18/2015 z dnia 18 lutego 2015 r. w sprawie oceny leku Aclexa (celekoksyb) EAN 5909991108465 we wskazaniu: leczenie objawowe choroby zwyrodnieniowej stawów, reumatoidalnego zapalenia stawów, zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa oraz ostrych stanów zapalnych narządu ruchu u osób dorosłych;
- 5) Stanowisko Rady Przejrzystości nr 19/2015 z dnia 18 lutego 2015 r. w sprawie oceny leku Aclexa (celekoksyb) EAN 5909991108496 we wskazaniu: leczenie objawowe choroby zwyrodnieniowej stawów, reumatoidalnego zapalenia stawów, zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa oraz ostrych stanów zapalnych narządu ruchu u osób dorosłych;
- 6) Stanowisko Rady Przejrzystości nr 20/2015 z dnia 18 lutego 2015 r. w sprawie oceny leku Aclexa (celekoksyb) EAN 5909991108502 we wskazaniu: leczenie objawowe choroby zwyrodnieniowej stawów, reumatoidalnego zapalenia stawów, zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa oraz ostrych stanów zapalnych narządu ruchu u osób dorosłych.

Ad.6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4351-40/2014 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Incivo (telaprewir)



w ramach programu lekowego: „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C, ICD-10 B.18.2”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 18 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.7. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4351-39/2014 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Sativex (delta-9-tetrahydrokannabinol + kannabidiol) w ramach programu lekowego „Leczenie ciężkiej spastyczności w przebiegu stwardnienia rozsianego (ICD-10: G35)”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 18 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.8. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-434-1/2015 „Interferon beta-1a (Avonex i Rebif), interferon beta-1b (Betaferon i Extavia) oraz octan glatirameru (Copaxone) stosowane w populacji dzieci poniżej 12 roku życia w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G 35)”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 15 głosami za, przy 1 głosie przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.9.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-2/2015 „Program zapobiegania zaburzeniom depresyjnym dla dzieci i młodzieży”. realizowany przez: Województwo Łódzkie.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 14 głosami za, przy 2 głosach przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

2. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-3/2015 „Program rehabilitacji leczniczej dla mieszkańców województwa łódzkiego” realizowany przez: Województwo Łódzkie.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 14 głosami za, przy 1 głosie przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

3. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-4/2015 „Program wczesnego wykrywania nowotworów płuc” realizowany przez: Województwo Łódzkie.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 15 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: AOTMiT-OT-441-5/2015 „Program profilaktycznych szczepień przeciwko pneumokokom dzieci zamieszkałych na terenie gminy Mielnik na lata 2015-2020”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 13 głosami za, przy 1 głosie przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-7/2015 „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie osób po 65 roku życia w gminie Mielnik”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 14 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.10.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-240/2014 „Program poprawy zdrowia w zakresie rehabilitacji leczniczej na rok 2015” realizowany przez: miasto Zambrów.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 14 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-441-246/2014 „Program kompleksowej wczesnej i ciągłej rehabilitacji i terapii dla pacjentów z terenu Gminy Pszczyna na lata 2015-2020”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 14 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-441-244/2014 „Program - przesiewowe badania wad postawy u dzieci na lata 2015-2020” realizowany przez: Miasto Pszczyna.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 14 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.11.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-243/2014 „Program Profilaktyki Przerostu Prostaty na lata 2015 - 2020” realizowany przez: Gminę Pszczyna.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 14 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-441-249/2014 „Program profilaktyki raka gruczołu krokowego” realizowany przez: Powiat Bełchatowski.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 14 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-441-241/2014 „Program zdrowotny - świadczenia z zakresu medycyny sportowej na lata 2015 - 2020” realizowany przez: Gminę Pszczyna.

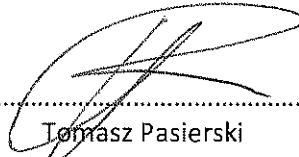
Następnie projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 14 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.12. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 16 marca 2015 r.

Ad.13. Prowadzący zakończył posiedzenie Rady o godzinie 15:10.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:



.....
Tomasz Pasierski
Przewodniczący Rady Przejrzystości



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 15/2015 z dnia 18 lutego 2015 r.

w sprawie oceny leku Aclexa (celekoksyb) EAN 5909991108373
we wskazaniu: leczenie objawowe choroby zwyrodnieniowej stawów,
reumatoidalnego zapalenia stawów, zeszywniającego zapalenia
stawów kręgosłupa oraz ostrych stanów zapalnych narządu ruchu
u osób dorosłych

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Aclexa (celekoksyb), kaps. twarde, 100 mg, 30 tabl., EAN 5909991108373, we wskazaniu: leczenie objawowe choroby zwyrodnieniowej stawów, reumatoidalnego zapalenia stawów, zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa oraz ostrych stanów zapalnych narządu ruchu u osób dorosłych.

Uzasadnienie

Celekoksyb należy do grupy koksymbów - niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) i przeciwreumatycznych. Jest stosowanym doustnie selektywnym inhibitorem cyklooksygenazy typu 2 (COX-2). Nie obserwowano natomiast w zakresie jego dawek terapeutycznych istotnego wpływu na hamowanie COX-1, ocenianego jako zdolność do hamowania powstawania tromboksanu B2 (TxB2). Cała klasa koksymbów jest obwiniana o zwiększone ryzyko powikłań sercowo-naczyniowych.

Celekoksyb jest technologią nielepszą od nioselektywnych NLPZ, a jest bardziej kosztowny dla pacjentów.

Na podstawie dostępnych przeglądów systematycznych badań randomizowanych, w większości o wysokiej jakości, w części o jakości umiarkowanej, nie wykazano przewagi terapeutycznej celekoksybu w porównaniu z naproksenem, wykorzystanym w analizie przeprowadzonej przez wnioskodawcę jako komparator. Podobne wnioski wyciągnięto w toku analizy własnej Agencji na podstawie odnalezionych badań wtórnych również w odniesieniu do nioselektywnych NLPZ. Jediną przewagą celekoksybu może być powodowanie u mniejszej liczby chorych zdarzeń niepożądanych ze strony układu pokarmowego. W zakresie innych działań niepożądanych wnioski wynikające z metaanaliz sieciowych lub dużych badań obserwacyjnych różnią



się. Generalnie uważa się, że zależnie od wskazań oraz sytuacji klinicznej pacjenta stosowanie zarówno celekokoxybu, jak i nieselektywnych NLZP może być związane zarówno z korzyściami, jak i ryzykiem działań niepożądanych i musi być rozważane indywidualnie. W szeregu przeglądów w ocenie punktów końcowych wykorzystywano różnego typu skale: od globalnej oceny stanu zdrowia wg pacjenta oraz lekarza począwszy, przez skalę VAS w ocenie nasilenia bólu stanu kolanowego, skalę WOMAC w ocenie nasilenia objawów choroby z uwzględnieniem Osteoarthritis index, po kwestionariusz APS pod kątem analizy szybkości ustępowania bólu i inne. Należy zwrócić także uwagę, że z punktu widzenia korzyści stosowania wnioskowanej technologii i jej efektywności ekonomicznej analiza powinna być w zasadzie przeprowadzona odrębnie dla każdego wskazania, gdyż zależnie od jego charakteru różne mogą być efekty porównań w tych zakresach z dostępnymi komparatorami. Nie w pełni miarodajne jest również wykorzystanie w analizie zarówno klinicznej, jak i ekonomicznej tylko jednego komparatora wobec całego spectrum leków w grupie limitowej, do której miałyby wejść wnioskowany preparat.

Wnioskodawca wnosi o objęcie refundacją produkt leczniczego Aclexa we wskazaniach rejestracyjnych (ChZS, RZS i ZZSK) oraz wskazaniu pozarejestracyjnym (ostre stany zapalne narządu ruchu). Wskazanie off-label dotyczy potencjalnie wielu stanów klinicznych (m.in.: zwichnięć i skręceń, bezpośrednich urazów, bólu odcinka krzyżowo-lędźwiowego kręgosłupa, zapaleń kaletki maziowej, czy zapaleń pochewki maziowej ścięgien), natomiast w analizie wnioskodawcy przedstawiono wyniki z badań tylko dla niektórych spośród nich (dla ostrego zapalenia ścięgna i/lub kaletki podbarkowej, trwałego boczego zwichnięcia kostki 1-szego lub 2-go stopnia, ostrego bólu barku spowodowanego zapaleniem ścięgna lub zapaleniem kaletki maziowej barku). Ponadto wnioskodawca nie przedstawił żadnych wytycznych klinicznych dotyczących rozpatrywanego wskazania, choć podczas analizy dokonanej przez AOTM odnaleziono 2 rekomendacje, w których zalecano koksoby lub NLPZ do stosowania w ostrym zwichnięciu kostki oraz ostrym i podostrym bólu lędźwiowym. Trudno jednakże na tej podstawie wnioskować o efektywności klinicznej ocenianego leku w tak szeroko rozumianym wskazaniu.

Odnaleziono 16 wytycznych klinicznych zalecających stosowanie koksobów lub NLPZ. Pięć z nich dotyczyło ChZS, 5 – RZS, 4 – ZZSK i 2 – ostrego skręcenia kostki lub ostrego/podostrego bólu lędźwiowego. W ChZS koksoby są zalecane u pacjentów z podwyższonym ryzykiem powikłań ze strony układu pokarmowego lub w związku z brakiem efektów terapeutycznych po zastosowaniu innych środków przeciwbólowych. W RZS koksoby lub NLPZ z/bez gastroprotekcji zalecane są głównie na początku leczenia i przy braku skuteczności innych środków przeciwbólowych oraz w przypadkach zaostrzeń objawów

chorobowych mimo prowadzonego leczenia innymi preparatami. W ZZSK kokszyby lub NLPZ zalecane są w I linii leczenia. Kokszyby bez lub łącznie z gastroprotekcją rekomendowane są u chorych ze zwiększonym ryzykiem powikłań ze strony układu pokarmowego. W niektórych wytycznych zwrócono uwagę na konieczność ostrożnego stosowania kokszybów u pacjentów z podwyższonym z ryzykiem wystąpienia powikłań sercowo-naczyniowych lub z przeciwwskazaniami do tego typu terapii u chorych, u których już tego typu zaburzenia stwierdzono.

Nie odnaleziono rekomendacji refundacyjnych dla produktu leczniczego Aclexa we wnioskowanych wskazaniach.

W ocenie stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych oraz ceny progowej leku, według obliczeń Agencji urzędowa cena zbytu netto produktu leczniczego Aclexa, przy której jej koszt nie jest wyższy od kosztu aktualnie refundowanego komparatora o najkorzystniejszym współczynniku koszt-efekt (ibuprofenu lub diklofenaku) musiałaby być ponad dwukrotnie niższa dla każdej wielkości oferowanych opakowań w stosunku do ceny podanej przez wnioskodawcę, odpowiednio dla wskazania ostre stany zapalne narządu ruchu oraz wskazań: ChZS, RZS, ZZSK z perspektywy wspólnej.

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono we wniosku w oparciu o dane sprzedażowe, z perspektywy NFZ oraz z perspektywy pacjenta w 2-letnim horyzoncie czasowym. Scenariusz istniejący odzwierciedlał aktualną sytuację w grupie limitowej 141.1., czyli finansowanie produktów leczniczych zawierających diklofenak, ibuprofen, ketoprofen, meloksykam, nabumeton, naproksen, nimesulid, natomiast scenariusz nowy zakładał objęcie refundacją produktu leczniczego Aclexa, która miałaby przejmować udziały ww. substancji czynnych w grupie 141.1. (proporcjonalnie do ich udziałów).

Przy przyjęciu przez wnioskodawcę takich założeń w przypadku wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Aclexa roczne wydatki z perspektywy NFZ nieznacznie się obniżą, lecz znacznie wzrosną wydatki z perspektywy pacjenta. Oszczędności z perspektywy NFZ wynikają z faktu niższej ceny za średnią dobową dawkę leku Aclexa w porównaniu do średniej ważonej udziałem w rynku ceny leków obecnie znajdujących się w grupie limitowej 141.1. Należy zwrócić jednocześnie uwagę, że obliczenia zostały oparte o minimalną dawkę celekokszybu i średnie dawki leków z grupy limitowej 141.1.

Przeprowadzona przez Agencję analiza scenariuszy skrajnych (optymistyczny, pesymistyczny), w których badano wpływ na wyniki różnych dawek celekokszybu

i leków z grupy limitowej 141.1, wykazała, że objęcie refundacją leku Aclexa w pierwszych 2 latach przy scenariuszu optymistycznym może się wiązać z niewielkimi oszczędnościami dla płatnika publicznego i znaczącym wzrostem wydatków przy scenariuszu pesymistycznym. Niezależnie od scenariusza znacznie wzrastają wydatki pacjentów, nawet do kilkudziesięciu milionów złotych, zarówno w pierwszym, jak i w drugim roku refundacji leku.

.....

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 i Taryfikacji nr AOTM-OT-4350-46/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Aclexa (celekoksyb) we wskazaniu: leczenie objawowe choroby zwyrodnieniowej stawów, reumatoidalnego zapalenia stawów, zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa oraz ostrych stanów zapalnych narządu ruchu u osób dorosłych”, data ukończenia: 10 lutego 2015 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 16/2015 z dnia 18 lutego 2015 r.

w sprawie oceny leku Aclexa (celekoksyb) EAN 5909991108403
we wskazaniu: leczenie objawowe choroby zwyrodnieniowej stawów,
reumatoidalnego zapalenia stawów, zeszywniającego zapalenia
stawów kręgosłupa oraz ostrych stanów zapalnych narządu ruchu
u osób dorosłych

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Aclexa (celekoksyb), kaps. twarde, 100 mg, 60 tabl., EAN 5909991108403, we wskazaniu: leczenie objawowe choroby zwyrodnieniowej stawów, reumatoidalnego zapalenia stawów, zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa oraz ostrych stanów zapalnych narządu ruchu u osób dorosłych.

Uzasadnienie

Celekoksyb należy do grupy koksymbów - niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) i przeciwreumatycznych. Jest stosowanym doustnie selektywnym inhibitorem cyklooksygenazy typu 2 (COX-2). Nie obserwowano natomiast w zakresie jego dawek terapeutycznych istotnego wpływu na hamowanie COX-1, ocenianego jako zdolność do hamowania powstawania tromboksanu B2 (TxB2). Cała klasa koksymbów jest obwiniana o zwiększone ryzyko powikłań sercowo-naczyniowych.

Celekoksyb jest technologią nielepszą od nioselektywnych NLPZ, a jest bardziej kosztowny dla pacjentów.

Na podstawie dostępnych przeglądów systematycznych badań randomizowanych, w większości o wysokiej jakości, w części o jakości umiarkowanej, nie wykazano przewagi terapeutycznej celekoksybu w porównaniu z naproksenem, wykorzystanym w analizie przeprowadzonej przez wnioskodawcę jako komparator. Podobne wnioski wyciągnięto w toku analizy własnej Agencji na podstawie odnalezionych badań wtórnych również w odniesieniu do nioselektywnych NLPZ. Jediną przewagą celekoksybu może być powodowanie u mniejszej liczby chorych zdarzeń niepożądanych ze strony układu pokarmowego. W zakresie innych działań niepożądanych wnioski wynikające z metaanaliz sieciowych lub dużych badań obserwacyjnych różnią



się. Generalnie uważa się, że zależnie od wskazań oraz sytuacji klinicznej pacjenta stosowanie zarówno celekokoxybu, jak i nieselektywnych NLZP może być związane zarówno z korzyściami, jak i ryzykiem działań niepożądanych i musi być rozważane indywidualnie. W szeregu przeglądów w ocenie punktów końcowych wykorzystywano różnego typu skale: od globalnej oceny stanu zdrowia wg pacjenta oraz lekarza począwszy, przez skalę VAS w ocenie nasilenia bólu stanu kolanowego, skalę WOMAC w ocenie nasilenia objawów choroby z uwzględnieniem Osteoarthritis index, po kwestionariusz APS pod kątem analizy szybkości ustępowania bólu i inne. Należy zwrócić także uwagę, że z punktu widzenia korzyści stosowania wnioskowanej technologii i jej efektywności ekonomicznej analiza powinna być w zasadzie przeprowadzona odrębnie dla każdego wskazania, gdyż zależnie od jego charakteru różne mogą być efekty porównań w tych zakresach z dostępnymi komparatorami. Nie w pełni miarodajne jest również wykorzystanie w analizie zarówno klinicznej, jak i ekonomicznej tylko jednego komparatora wobec całego spectrum leków w grupie limitowej, do której miałyby wejść wnioskowany preparat.

Wnioskodawca wnosi o objęcie refundacją produkt leczniczego Aclexa we wskazaniach rejestracyjnych (ChZS, RZS i ZZSK) oraz wskazaniu pozarejestracyjnym (ostre stany zapalne narządu ruchu). Wskazanie off-label dotyczy potencjalnie wielu stanów klinicznych (m.in.: zwichnięć i skręceń, bezpośrednich urazów, bólu odcinka krzyżowo-lędźwiowego kręgosłupa, zapaleń kaletki maziowej, czy zapaleń pochewki maziowej ścięgien), natomiast w analizie wnioskodawcy przedstawiono wyniki z badań tylko dla niektórych spośród nich (dla ostrego zapalenia ścięgna i/lub kaletki podbarkowej, trwałego boczego zwichnięcia kostki 1-szego lub 2-go stopnia, ostrego bólu barku spowodowanego zapaleniem ścięgna lub zapaleniem kaletki maziowej barku). Ponadto wnioskodawca nie przedstawił żadnych wytycznych klinicznych dotyczących rozpatrywanego wskazania, choć podczas analizy dokonanej przez AOTM odnaleziono 2 rekomendacje, w których zalecano koksoby lub NLPZ do stosowania w ostrym zwichnięciu kostki oraz ostrym i podostrym bólu lędźwiowym. Trudno jednakże na tej podstawie wnioskować o efektywności klinicznej ocenianego leku w tak szeroko rozumianym wskazaniu.

Odnaleziono 16 wytycznych klinicznych zalecających stosowanie koksobów lub NLPZ. Pięć z nich dotyczyło ChZS, 5 – RZS, 4 – ZZSK i 2 – ostrego skręcenia kostki lub ostrego/podostrego bólu lędźwiowego. W ChZS koksoby są zalecane u pacjentów z podwyższonym ryzykiem powikłań ze strony układu pokarmowego lub w związku z brakiem efektów terapeutycznych po zastosowaniu innych środków przeciwbólowych. W RZS koksoby lub NLPZ z/bez gastroprotekcji zalecane są głównie na początku leczenia i przy braku skuteczności innych środków przeciwbólowych oraz w przypadkach zaostżeń

objawów chorobowych mimo prowadzonego leczenia innymi preparatami. W ZZSK koksyby lub NLPZ zalecane są w I linii leczenia. Koksyby bez lub łącznie z gastroprotekcją rekomendowane są u chorych ze zwiększonym ryzykiem powikłań ze strony układu pokarmowego. W niektórych wytycznych zwrócono uwagę na konieczność ostrożnego stosowania koksymbów u pacjentów z podwyższonym z ryzykiem wystąpienia powikłań sercowo-naczyniowych lub z przeciwwskazaniami do tego typu terapii u chorych, u których już tego typu zaburzenia stwierdzono.

Nie odnaleziono rekomendacji refundacyjnych dla produktu leczniczego Aclexa we wnioskowanych wskazaniach.

W ocenie stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych oraz ceny progowej leku, według obliczeń Agencji urzędowa cena zbytu netto produktu leczniczego Aclexa, przy której jej koszt nie jest wyższy od kosztu aktualnie refundowanego komparatora o najkorzystniejszym współczynniku koszt-efekt (ibuprofenu lub diklofenaku) musiałaby być ponad dwukrotnie niższa dla każdej wielkości oferowanych opakowań w stosunku do ceny podanej przez wnioskodawcę, odpowiednio dla wskazania ostre stany zapalne narządu ruchu oraz wskazań: ChZS, RZS, ZZSK z perspektywy wspólnej.

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono we wniosku w oparciu o dane sprzedażowe, z perspektywy NFZ oraz z perspektywy pacjenta w 2-letnim horyzoncie czasowym. Scenariusz istniejący odzwierciedlał aktualną sytuację w grupie limitowej 141.1., czyli finansowanie produktów leczniczych zawierających diklofenak, ibuprofen, ketoprofen, meloksykam, nabumeton, naproksen, nimesulid, natomiast scenariusz nowy zakładał objęcie refundacją produktu leczniczego Aclexa, która miałaby przejmować udziały ww. substancji czynnych w grupie 141.1. (proporcjonalnie do ich udziałów).

Przy przyjęciu przez wnioskodawcę takich założeń w przypadku wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Aclexa roczne wydatki z perspektywy NFZ nieznacznie się obniżą, lecz znacznie wzrosną wydatki z perspektywy pacjenta. Oszczędności z perspektywy NFZ wynikają z faktu niższej ceny za średnią dobową dawkę leku Aclexa w porównaniu do średniej ważonej udziałem w rynku ceny leków obecnie znajdujących się w grupie limitowej 141.1. Należy zwrócić jednocześnie uwagę, że obliczenia zostały oparte o minimalną dawkę celekoksybu i średnie dawki leków z grupy limitowej 141.1.

Przeprowadzona przez Agencję analiza scenariuszy skrajnych (optymistyczny, pesymistyczny), w których badano wpływ na wyniki różnych dawek celekoksybu

i leków z grupy limitowej 141.1, wykazała, że objęcie refundacją leku Aclexa w pierwszych 2 latach przy scenariuszu optymistycznym może się wiązać z niewielkimi oszczędnościami dla płatnika publicznego i znaczącym wzrostem wydatków przy scenariuszu pesymistycznym. Niezależnie od scenariusza znacznie wzrastają wydatki pacjentów, nawet do kilkudziesięciu milionów złotych, zarówno w pierwszym, jak i w drugim roku refundacji leku.

.....

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 i Taryfikacji nr AOTM-OT-4350-46/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Aclexa (celekoksyb) we wskazaniu: leczenie objawowe choroby zwyrodnieniowej stawów, reumatoidalnego zapalenia stawów, zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa oraz ostrych stanów zapalnych narządu ruchu u osób dorosłych”, data ukończenia: 10 lutego 2015 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 17/2015 z dnia 18 lutego 2015 r.

w sprawie oceny leku Aclexa (celekoksyb) EAN 5909991108427
we wskazaniu: leczenie objawowe choroby zwyrodnieniowej stawów,
reumatoidalnego zapalenia stawów, zeszywniającego zapalenia
stawów kręgosłupa oraz ostrych stanów zapalnych narządu ruchu
u osób dorosłych

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Aclexa (celekoksyb), kaps. twarde, 100 mg, 90 tabl., EAN 5909991108427, we wskazaniu: leczenie objawowe choroby zwyrodnieniowej stawów, reumatoidalnego zapalenia stawów, zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa oraz ostrych stanów zapalnych narządu ruchu u osób dorosłych.

Uzasadnienie

Celekoksyb należy do grupy koksymbów - niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) i przeciwreumatycznych. Jest stosowanym doustnie selektywnym inhibitorem cyklooksigenazy typu 2 (COX-2). Nie obserwowano natomiast w zakresie jego dawek terapeutycznych istotnego wpływu na hamowanie COX-1, ocenianego jako zdolność do hamowania powstawania tromboksanu B2 (TxB2). Cała klasa koksymbów jest obwiniana o zwiększone ryzyko powikłań sercowo-naczyniowych.

Celekoksyb jest technologią nielepszą od nioselektywnych NLPZ, a jest bardziej kosztowny dla pacjentów.

Na podstawie dostępnych przeglądów systematycznych badań randomizowanych, w większości o wysokiej jakości, w części o jakości umiarkowanej, nie wykazano przewagi terapeutycznej celekoksybu w porównaniu z naproksenem, wykorzystanym w analizie przeprowadzonej przez wnioskodawcę jako komparator. Podobne wnioski wyciągnięto w toku analizy własnej Agencji na podstawie odnalezionych badań wtórnych również w odniesieniu do nioselektywnych NLPZ. Jedyłą przewagą celekoksybu może być powodowanie u mniejszej liczby chorych zdarzeń niepożądanych ze strony układu pokarmowego. W zakresie innych działań niepożądanych wnioski wynikające z metaanaliz sieciowych lub dużych badań obserwacyjnych różnią



się. Generalnie uważa się, że zależnie od wskazań oraz sytuacji klinicznej pacjenta stosowanie zarówno celekokoxybu, jak i nieselektywnych NLZP może być związane zarówno z korzyściami, jak i ryzykiem działań niepożądanych i musi być rozważane indywidualnie. W szeregu przeglądów w ocenie punktów końcowych wykorzystywano różnego typu skale: od globalnej oceny stanu zdrowia wg pacjenta oraz lekarza począwszy, przez skalę VAS w ocenie nasilenia bólu stanu kolanowego, skalę WOMAC w ocenie nasilenia objawów choroby z uwzględnieniem Osteoarthritis index, po kwestionariusz APS pod kątem analizy szybkości ustępowania bólu i inne. Należy zwrócić także uwagę, że z punktu widzenia korzyści stosowania wnioskowanej technologii i jej efektywności ekonomicznej analiza powinna być w zasadzie przeprowadzona odrębnie dla każdego wskazania, gdyż zależnie od jego charakteru różne mogą być efekty porównań w tych zakresach z dostępnymi komparatorami. Nie w pełni miarodajne jest również wykorzystanie w analizie zarówno klinicznej, jak i ekonomicznej tylko jednego komparatora wobec całego spectrum leków w grupie limitowej, do której miałyby wejść wnioskowany preparat.

Wnioskodawca wnosi o objęcie refundacją produkt leczniczego Aclexa we wskazaniach rejestracyjnych (ChZS, RZS i ZZSK) oraz wskazaniu pozarejestracyjnym (ostre stany zapalne narządu ruchu). Wskazanie off-label dotyczy potencjalnie wielu stanów klinicznych (m.in.: zwichnięć i skręceń, bezpośrednich urazów, bólu odcinka krzyżowo-lędźwiowego kręgosłupa, zapaleń kaletki maziowej, czy zapaleń pochewki maziowej ścięgien), natomiast w analizie wnioskodawcy przedstawiono wyniki z badań tylko dla niektórych spośród nich (dla ostrego zapalenia ścięgna i/lub kaletki podbarkowej, trwałego boczego zwichnięcia kostki 1-szego lub 2-go stopnia, ostrego bólu barku spowodowanego zapaleniem ścięgna lub zapaleniem kaletki maziowej barku). Ponadto wnioskodawca nie przedstawił żadnych wytycznych klinicznych dotyczących rozpatrywanego wskazania, choć podczas analizy dokonanej przez AOTM odnaleziono 2 rekomendacje, w których zalecano koksoby lub NLPZ do stosowania w ostrym zwichnięciu kostki oraz ostrym i podostrym bólu lędźwiowym. Trudno jednakże na tej podstawie wnioskować o efektywności klinicznej ocenianego leku w tak szeroko rozumianym wskazaniu.

Odnaleziono 16 wytycznych klinicznych zalecających stosowanie koksobów lub NLPZ. Pięć z nich dotyczyło ChZS, 5 – RZS, 4 – ZZSK i 2 – ostrego skręcenia kostki lub ostrego/podostrego bólu lędźwiowego. W ChZS koksoby są zalecane u pacjentów z podwyższonym ryzykiem powikłań ze strony układu pokarmowego lub w związku z brakiem efektów terapeutycznych po zastosowaniu innych środków przeciwbólowych. W RZS koksoby lub NLPZ z/bez gastroprotekcji zalecane są głównie na początku leczenia i przy braku

skuteczności innych środków przeciwbólowych oraz w przypadkach zaostrzeń objawów chorobowych mimo prowadzonego leczenia innymi preparatami. W ZZSK koksyby lub NLPZ zalecane są w I linii leczenia. Koksyby bez lub łącznie z gastroprotekcją rekomendowane są u chorych ze zwiększonym ryzykiem powikłań ze strony układu pokarmowego. W niektórych wytycznych zwrócono uwagę na konieczność ostrożnego stosowania koksybów u pacjentów z podwyższonym z ryzykiem wystąpienia powikłań sercowo-naczyniowych lub z przeciwwskazaniami do tego typu terapii u chorych, u których już tego typu zaburzenia stwierdzono.

Nie odnaleziono rekomendacji refundacyjnych dla produktu leczniczego Aclexa we wnioskowanych wskazaniach.

W ocenie stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych oraz ceny progowej leku, według obliczeń Agencji urzędowa cena zbytu netto produktu leczniczego Aclexa, przy której jej koszt nie jest wyższy od kosztu aktualnie refundowanego komparatora o najkorzystniejszym współczynniku koszt-efekt (ibuprofenu lub diklofenaku) musiałaby być ponad dwukrotnie niższa dla każdej wielkości oferowanych opakowań w stosunku do ceny podanej przez wnioskodawcę, odpowiednio dla wskazania ostre stany zapalne narządu ruchu oraz wskazań: ChZS, RZS, ZZSK z perspektywy wspólnej.

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono we wniosku w oparciu o dane sprzedażowe, z perspektywy NFZ oraz z perspektywy pacjenta w 2-letnim horyzoncie czasowym. Scenariusz istniejący odzwierciedlał aktualną sytuację w grupie limitowej 141.1., czyli finansowanie produktów leczniczych zawierających diklofenak, ibuprofen, ketoprofen, meloksykam, nabumeton, naproksen, nimesulid, natomiast scenariusz nowy zakładał objęcie refundacją produktu leczniczego Aclexa, która miałaby przejmować udziały ww. substancji czynnych w grupie 141.1. (proporcjonalnie do ich udziałów).

Przy przyjęciu przez wnioskodawcę takich założeń w przypadku wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Aclexa roczne wydatki z perspektywy NFZ nieznacznie się obniżą, lecz znacznie wzrosną wydatki z perspektywy pacjenta. Oszczędności z perspektywy NFZ wynikają z faktu niższej ceny za średnią dobową dawkę leku Aclexa w porównaniu do średniej ważonej udziałem w rynku ceny leków obecnie znajdujących się w grupie limitowej 141.1. Należy zwrócić jednocześnie uwagę, że obliczenia zostały oparte o minimalną dawkę celekoksybu i średnie dawki leków z grupy limitowej 141.1.

Przeprowadzona przez Agencję analiza scenariuszy skrajnych (optymistyczny, pesymistyczny), w których badano wpływ na wyniki różnych dawek celekoksybu i leków z grupy limitowej 141.1, wykazała, że objęcie refundacją leku Aclexa w pierwszych 2 latach przy scenariuszu optymistycznym może się wiązać z niewielkimi oszczędnościami dla płatnika publicznego i znaczącym wzrostem wydatków przy scenariuszu pesymistycznym. Niezależnie od scenariusza znacznie wzrastają wydatki pacjentów, nawet do kilkudziesięciu milionów złotych, zarówno w pierwszym, jak i w drugim roku refundacji leku.

.....
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 i Taryfikacji nr AOTM-OT-4350-46/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Aclexa (celekoksyb) we wskazaniu: leczenie objawowe choroby zwyrodnieniowej stawów, reumatoidalnego zapalenia stawów, zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa oraz ostrych stanów zapalnych narządu ruchu u osób dorosłych”, data ukończenia: 10 lutego 2015 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 18/2015 z dnia 18 lutego 2015 r.

w sprawie oceny leku Aclexa (celekoksyb) EAN 5909991108465
we wskazaniu: leczenie objawowe choroby zwyrodnieniowej stawów,
reumatoidalnego zapalenia stawów, zeszywniającego zapalenia
stawów kręgosłupa oraz ostrych stanów zapalnych narządu ruchu
u osób dorosłych

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Aclexa (celekoksyb), kaps. twarde, 200 mg, 30 tabl., EAN 5909991108465, we wskazaniu: leczenie objawowe choroby zwyrodnieniowej stawów, reumatoidalnego zapalenia stawów, zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa oraz ostrych stanów zapalnych narządu ruchu u osób dorosłych.

Uzasadnienie

Celekoksyb należy do grupy koksymbów - niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) i przeciwreumatycznych. Jest stosowanym doustnie selektywnym inhibitorem cyklooksygenazy typu 2 (COX-2). Nie obserwowano natomiast w zakresie jego dawek terapeutycznych istotnego wpływu na hamowanie COX-1, ocenianego jako zdolność do hamowania powstawania tromboksanu B2 (TxB2). Cała klasa koksymbów jest obwiniana o zwiększone ryzyko powikłań sercowo-naczyniowych.

Celekoksyb jest technologią nielepszą od nioselektywnych NLPZ, a jest bardziej kosztowny dla pacjentów.

Na podstawie dostępnych przeglądów systematycznych badań randomizowanych, w większości o wysokiej jakości, w części o jakości umiarkowanej, nie wykazano przewagi terapeutycznej celekoksybu w porównaniu z naproksenem, wykorzystanym w analizie przeprowadzonej przez wnioskodawcę jako komparator. Podobne wnioski wyciągnięto w toku analizy własnej Agencji na podstawie odnalezionych badań wtórnych również w odniesieniu do nioselektywnych NLPZ. Jedyłą przewagą celekoksybu może być powodowanie u mniejszej liczby chorych zdarzeń niepożądanych ze strony układu pokarmowego. W zakresie innych działań niepożądanych wnioski wynikające z metaanaliz sieciowych lub dużych badań obserwacyjnych różnią



się. Generalnie uważa się, że zależnie od wskazań oraz sytuacji klinicznej pacjenta stosowanie zarówno celekokoxybu, jak i nieselektywnych NLZP może być związane zarówno z korzyściami, jak i ryzykiem działań niepożądanych i musi być rozważane indywidualnie. W szeregu przeglądów w ocenie punktów końcowych wykorzystywano różnego typu skale: od globalnej oceny stanu zdrowia wg pacjenta oraz lekarza począwszy, przez skalę VAS w ocenie nasilenia bólu stanu kolanowego, skalę WOMAC w ocenie nasilenia objawów choroby z uwzględnieniem Osteoarthritis index, po kwestionariusz APS pod kątem analizy szybkości ustępowania bólu i inne. Należy zwrócić także uwagę, że z punktu widzenia korzyści stosowania wnioskowanej technologii i jej efektywności ekonomicznej analiza powinna być w zasadzie przeprowadzona odrębnie dla każdego wskazania, gdyż zależnie od jego charakteru różne mogą być efekty porównań w tych zakresach z dostępnymi komparatorami. Nie w pełni miarodajne jest również wykorzystanie w analizie zarówno klinicznej, jak i ekonomicznej tylko jednego komparatora wobec całego spectrum leków w grupie limitowej, do której miałyby wejść wnioskowany preparat.

Wnioskodawca wnosi o objęcie refundacją produkt leczniczego Aclexa we wskazaniach rejestracyjnych (ChZS, RZS i ZZSK) oraz wskazaniu pozarejestracyjnym (ostre stany zapalne narządu ruchu). Wskazanie off-label dotyczy potencjalnie wielu stanów klinicznych (m.in.: zwichnięć i skręceń, bezpośrednich urazów, bólu odcinka krzyżowo-lędźwiowego kręgosłupa, zapaleń kaletki maziowej, czy zapaleń pochewki maziowej ścięgien), natomiast w analizie wnioskodawcy przedstawiono wyniki z badań tylko dla niektórych spośród nich (dla ostrego zapalenia ścięgna i/lub kaletki podbarkowej, trwałego boczego zwichnięcia kostki 1-szego lub 2-go stopnia, ostrego bólu barku spowodowanego zapaleniem ścięgna lub zapaleniem kaletki maziowej barku). Ponadto wnioskodawca nie przedstawił żadnych wytycznych klinicznych dotyczących rozpatrywanego wskazania, choć podczas analizy dokonanej przez AOTM odnaleziono 2 rekomendacje, w których zalecano koksoby lub NLPZ do stosowania w ostrym zwichnięciu kostki oraz ostrym i podostrym bólu lędźwiowym. Trudno jednakże na tej podstawie wnioskować o efektywności klinicznej ocenianego leku w tak szeroko rozumianym wskazaniu.

Odnaleziono 16 wytycznych klinicznych zalecających stosowanie koksobów lub NLPZ. Pięć z nich dotyczyło ChZS, 5 – RZS, 4 – ZZSK i 2 – ostrego skręcenia kostki lub ostrego/podostrego bólu lędźwiowego. W ChZS koksoby są zalecane u pacjentów z podwyższonym ryzykiem powikłań ze strony układu pokarmowego lub w związku z brakiem efektów terapeutycznych po zastosowaniu innych środków przeciwbólowych. W RZS koksoby lub NLPZ z/bez gastroprotekcji zalecane są głównie na początku leczenia i przy braku skuteczności innych środków przeciwbólowych oraz w przypadkach zaostżeń

objawów chorobowych mimo prowadzonego leczenia innymi preparatami. W ZZSK koksyby lub NLPZ zalecane są w I linii leczenia. Koksyby bez lub łącznie z gastroprotekcją rekomendowane są u chorych ze zwiększonym ryzykiem powikłań ze strony układu pokarmowego. W niektórych wytycznych zwrócono uwagę na konieczność ostrożnego stosowania koksymbów u pacjentów z podwyższonym z ryzykiem wystąpienia powikłań sercowo-naczyniowych lub z przeciwwskazaniami do tego typu terapii u chorych, u których już tego typu zaburzenia stwierdzono.

Nie odnaleziono rekomendacji refundacyjnych dla produktu leczniczego Aclexa we wnioskowanych wskazaniach.

W ocenie stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych oraz ceny progowej leku, według obliczeń Agencji urzędowa cena zbytu netto produktu leczniczego Aclexa, przy której jej koszt nie jest wyższy od kosztu aktualnie refundowanego komparatora o najkorzystniejszym współczynniku koszt-efekt (ibuprofenu lub diklofenaku) musiałaby być ponad dwukrotnie niższa dla każdej wielkości oferowanych opakowań w stosunku do ceny podanej przez wnioskodawcę, odpowiednio dla wskazania ostre stany zapalne narządu ruchu oraz wskazań: ChZS, RZS, ZZSK z perspektywy wspólnej.

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono we wniosku w oparciu o dane sprzedażowe, z perspektywy NFZ oraz z perspektywy pacjenta w 2-letnim horyzoncie czasowym. Scenariusz istniejący odzwierciedlał aktualną sytuację w grupie limitowej 141.1., czyli finansowanie produktów leczniczych zawierających diklofenak, ibuprofen, ketoprofen, meloksykam, nabumeton, naproksen, nimesulid, natomiast scenariusz nowy zakładał objęcie refundacją produktu leczniczego Aclexa, która miałaby przejmować udziały ww. substancji czynnych w grupie 141.1. (proporcjonalnie do ich udziałów).

Przy przyjęciu przez wnioskodawcę takich założeń w przypadku wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Aclexa roczne wydatki z perspektywy NFZ nieznacznie się obniżą, lecz znacznie wzrosną wydatki z perspektywy pacjenta. Oszczędności z perspektywy NFZ wynikają z faktu niższej ceny za średnią dobową dawkę leku Aclexa w porównaniu do średniej ważonej udziałem w rynku ceny leków obecnie znajdujących się w grupie limitowej 141.1. Należy zwrócić jednocześnie uwagę, że obliczenia zostały oparte o minimalną dawkę celekoksybu i średnie dawki leków z grupy limitowej 141.1.

Przeprowadzona przez Agencję analiza scenariuszy skrajnych (optymistyczny, pesymistyczny), w których badano wpływ na wyniki różnych dawek celekoksybu

i leków z grupy limitowej 141.1, wykazała, że objęcie refundacją leku Aclexa w pierwszych 2 latach przy scenariuszu optymistycznym może się wiązać z niewielkimi oszczędnościami dla płatnika publicznego i znaczącym wzrostem wydatków przy scenariuszu pesymistycznym. Niezależnie od scenariusza znacznie wzrastają wydatki pacjentów, nawet do kilkudziesięciu milionów złotych, zarówno w pierwszym, jak i w drugim roku refundacji leku.

.....
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 i Taryfikacji nr AOTM-OT-4350-46/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Aclexa (celekoksyb) we wskazaniu: leczenie objawowe choroby zwyrodnieniowej stawów, reumatoidalnego zapalenia stawów, zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa oraz ostrych stanów zapalnych narządu ruchu u osób dorosłych”, data ukończenia: 10 lutego 2015 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 19/2015 z dnia 18 lutego 2015 r.

w sprawie oceny leku Aclexa (celekoksyb) EAN 5909991108496
we wskazaniu: leczenie objawowe choroby zwyrodnieniowej stawów,
reumatoidalnego zapalenia stawów, zeszywniającego zapalenia
stawów kręgosłupa oraz ostrych stanów zapalnych narządu ruchu
u osób dorosłych

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Aclexa (celekoksyb), kaps. twarde, 200 mg, 60 tabl., EAN 5909991108496, we wskazaniu: leczenie objawowe choroby zwyrodnieniowej stawów, reumatoidalnego zapalenia stawów, zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa oraz ostrych stanów zapalnych narządu ruchu u osób dorosłych.

Uzasadnienie

Celekoksyb należy do grupy koksymbów - niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) i przeciwreumatycznych. Jest stosowanym doustnie selektywnym inhibitorem cyklooksygenazy typu 2 (COX-2). Nie obserwowano natomiast w zakresie jego dawek terapeutycznych istotnego wpływu na hamowanie COX-1, ocenianego jako zdolność do hamowania powstawania tromboksanu B2 (TxB2). Cała klasa koksymbów jest obwiniana o zwiększone ryzyko powikłań sercowo-naczyniowych.

Celekoksyb jest technologią nielepszą od nioselektywnych NLPZ, a jest bardziej kosztowny dla pacjentów.

Na podstawie dostępnych przeglądów systematycznych badań randomizowanych, w większości o wysokiej jakości, w części o jakości umiarkowanej, nie wykazano przewagi terapeutycznej celekoksybu w porównaniu z naproksenem, wykorzystanym w analizie przeprowadzonej przez wnioskodawcę jako komparator. Podobne wnioski wyciągnięto w toku analizy własnej Agencji na podstawie odnalezionych badań wtórnych również w odniesieniu do nioselektywnych NLPZ. Jediną przewagą celekoksybu może być powodowanie u mniejszej liczby chorych zdarzeń niepożądanych ze strony układu pokarmowego. W zakresie innych działań niepożądanych wnioski wynikające z metaanaliz sieciowych lub dużych badań obserwacyjnych różnią



się. Generalnie uważa się, że zależnie od wskazań oraz sytuacji klinicznej pacjenta stosowanie zarówno celekokoxybu, jak i nieselektywnych NLZP może być związane zarówno z korzyściami, jak i ryzykiem działań niepożądanych i musi być rozważane indywidualnie. W szeregu przeglądów w ocenie punktów końcowych wykorzystywano różnego typu skale: od globalnej oceny stanu zdrowia wg pacjenta oraz lekarza począwszy, przez skalę VAS w ocenie nasilenia bólu stanu kolanowego, skalę WOMAC w ocenie nasilenia objawów choroby z uwzględnieniem Osteoarthritis index, po kwestionariusz APS pod kątem analizy szybkości ustępowania bólu i inne. Należy zwrócić także uwagę, że z punktu widzenia korzyści stosowania wnioskowanej technologii i jej efektywności ekonomicznej analiza powinna być w zasadzie przeprowadzona odrębnie dla każdego wskazania, gdyż zależnie od jego charakteru różne mogą być efekty porównań w tych zakresach z dostępnymi komparatorami. Nie w pełni miarodajne jest również wykorzystanie w analizie zarówno klinicznej, jak i ekonomicznej tylko jednego komparatora wobec całego spectrum leków w grupie limitowej, do której miałyby wejść wnioskowany preparat.

Wnioskodawca wnosi o objęcie refundacją produkt leczniczego Aclexa we wskazaniach rejestracyjnych (ChZS, RZS i ZZSK) oraz wskazaniu pozarejestracyjnym (ostre stany zapalne narządu ruchu). Wskazanie off-label dotyczy potencjalnie wielu stanów klinicznych (m.in.: zwichnięć i skręceń, bezpośrednich urazów, bólu odcinka krzyżowo-lędźwiowego kręgosłupa, zapaleń kaletki maziowych, czy zapaleń pochewki maziowej ścięgien), natomiast w analizie wnioskodawcy przedstawiono wyniki z badań tylko dla niektórych spośród nich (dla ostrego zapalenia ścięgna i/lub kaletki podbarkowej, trwałego boczego zwichnięcia kostki 1-szego lub 2-go stopnia, ostrego bólu barku spowodowanego zapaleniem ścięgna lub zapaleniem kaletki maziowej barku). Ponadto wnioskodawca nie przedstawił żadnych wytycznych klinicznych dotyczących rozpatrywanego wskazania, choć podczas analizy dokonanej przez AOTM odnaleziono 2 rekomendacje, w których zalecano koksoby lub NLPZ do stosowania w ostrym zwichnięciu kostki oraz ostrym i podostrym bólu lędźwiowym. Trudno jednakże na tej podstawie wnioskować o efektywności klinicznej ocenianego leku w tak szeroko rozumianym wskazaniu.

Odnaleziono 16 wytycznych klinicznych zalecających stosowanie koksobów lub NLPZ. Pięć z nich dotyczyło ChZS, 5 – RZS, 4 – ZZSK i 2 – ostrego skręcenia kostki lub ostrego/podostrego bólu lędźwiowego. W ChZS koksoby są zalecane u pacjentów z podwyższonym ryzykiem powikłań ze strony układu pokarmowego lub w związku z brakiem efektów terapeutycznych po zastosowaniu innych środków przeciwbólowych. W RZS koksoby lub NLPZ z/bez gastroprotekcji zalecane są głównie na początku leczenia i przy braku skuteczności innych środków przeciwbólowych oraz w przypadkach zaostżeń

objawów chorobowych mimo prowadzonego leczenia innymi preparatami. W ZZSK koksyby lub NLPZ zalecane są w I linii leczenia. Koksyby bez lub łącznie z gastroprotekcją rekomendowane są u chorych ze zwiększonym ryzykiem powikłań ze strony układu pokarmowego. W niektórych wytycznych zwrócono uwagę na konieczność ostrożnego stosowania koksymbów u pacjentów z podwyższonym z ryzykiem wystąpienia powikłań sercowo-naczyniowych lub z przeciwwskazaniami do tego typu terapii u chorych, u których już tego typu zaburzenia stwierdzono.

Nie odnaleziono rekomendacji refundacyjnych dla produktu leczniczego Aclexa we wnioskowanych wskazaniach.

W ocenie stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych oraz ceny progowej leku, według obliczeń Agencji urzędowa cena zbytu netto produktu leczniczego Aclexa, przy której jej koszt nie jest wyższy od kosztu aktualnie refundowanego komparatora o najkorzystniejszym współczynniku koszt-efekt (ibuprofenu lub diklofenaku) musiałaby być ponad dwukrotnie niższa dla każdej wielkości oferowanych opakowań w stosunku do ceny podanej przez wnioskodawcę, odpowiednio dla wskazania ostre stany zapalne narządu ruchu oraz wskazań: ChZS, RZS, ZZSK z perspektywy wspólnej.

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono we wniosku w oparciu o dane sprzedażowe, z perspektywy NFZ oraz z perspektywy pacjenta w 2-letnim horyzoncie czasowym. Scenariusz istniejący odzwierciedlał aktualną sytuację w grupie limitowej 141.1., czyli finansowanie produktów leczniczych zawierających diklofenak, ibuprofen, ketoprofen, meloksykam, nabumeton, naproksen, nimesulid, natomiast scenariusz nowy zakładał objęcie refundacją produktu leczniczego Aclexa, która miałaby przejmować udziały ww. substancji czynnych w grupie 141.1. (proporcjonalnie do ich udziałów).

Przy przyjęciu przez wnioskodawcę takich założeń w przypadku wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Aclexa roczne wydatki z perspektywy NFZ nieznacznie się obniżą, lecz znacznie wzrosną wydatki z perspektywy pacjenta. Oszczędności z perspektywy NFZ wynikają z faktu niższej ceny za średnią dobową dawkę leku Aclexa w porównaniu do średniej ważonej udziałem w rynku ceny leków obecnie znajdujących się w grupie limitowej 141.1. Należy zwrócić jednocześnie uwagę, że obliczenia zostały oparte o minimalną dawkę celekoksybu i średnie dawki leków z grupy limitowej 141.1.

Przeprowadzona przez Agencję analiza scenariuszy skrajnych (optymistyczny, pesymistyczny), w których badano wpływ na wyniki różnych dawek celekoksybu

i leków z grupy limitowej 141.1, wykazała, że objęcie refundacją leku Aclexa w pierwszych 2 latach przy scenariuszu optymistycznym może się wiązać z niewielkimi oszczędnościami dla płatnika publicznego i znaczącym wzrostem wydatków przy scenariuszu pesymistycznym. Niezależnie od scenariusza znacznie wzrastają wydatki pacjentów, nawet do kilkudziesięciu milionów złotych, zarówno w pierwszym, jak i w drugim roku refundacji leku.

.....
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 i Taryfikacji nr AOTM-OT-4350-46/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Aclexa (celekoksyb) we wskazaniu: leczenie objawowe choroby zwyrodnieniowej stawów, reumatoidalnego zapalenia stawów, zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa oraz ostrych stanów zapalnych narządu ruchu u osób dorosłych”, data ukończenia: 10 lutego 2015 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 20/2015 z dnia 18 lutego 2015 r.

w sprawie oceny leku Aclexa (celekoksyb) EAN 5909991108502
we wskazaniu: leczenie objawowe choroby zwyrodnieniowej stawów,
reumatoidalnego zapalenia stawów, zeszywniającego zapalenia
stawów kręgosłupa oraz ostrych stanów zapalnych narządu ruchu
u osób dorosłych

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Aclexa (celekoksyb), kaps. twarde, 200 mg, 90 tabl., EAN 5909991108502, we wskazaniu: leczenie objawowe choroby zwyrodnieniowej stawów, reumatoidalnego zapalenia stawów, zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa oraz ostrych stanów zapalnych narządu ruchu u osób dorosłych.

Uzasadnienie

Celekoksyb należy do grupy koksymbów - niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) i przeciwreumatycznych. Jest stosowanym doustnie selektywnym inhibitorem cyklooksygenazy typu 2 (COX-2). Nie obserwowano natomiast w zakresie jego dawek terapeutycznych istotnego wpływu na hamowanie COX-1, ocenianego jako zdolność do hamowania powstawania tromboksanu B2 (TxB2). Cała klasa koksymbów jest obwiniana o zwiększone ryzyko powikłań sercowo-naczyniowych.

Celekoksyb jest technologią nielepszą od nioselektywnych NLPZ, a jest bardziej kosztowny dla pacjentów.

Na podstawie dostępnych przeglądów systematycznych badań randomizowanych, w większości o wysokiej jakości, w części o jakości umiarkowanej, nie wykazano przewagi terapeutycznej celekoksybu w porównaniu z naproksenem, wykorzystanym w analizie przeprowadzonej przez wnioskodawcę jako komparator. Podobne wnioski wyciągnięto w toku analizy własnej Agencji na podstawie odnalezionych badań wtórnych również w odniesieniu do nioselektywnych NLPZ. Jediną przewagą celekoksybu może być powodowanie u mniejszej liczby chorych zdarzeń niepożądanych ze strony układu pokarmowego. W zakresie innych działań niepożądanych wnioski wynikające z metaanaliz sieciowych lub dużych badań obserwacyjnych różnią



się. Generalnie uważa się, że zależnie od wskazań oraz sytuacji klinicznej pacjenta stosowanie zarówno celekokoxybu, jak i nieselektywnych NLZP może być związane zarówno z korzyściami, jak i ryzykiem działań niepożądanych i musi być rozważane indywidualnie. W szeregu przeglądów w ocenie punktów końcowych wykorzystywano różnego typu skale: od globalnej oceny stanu zdrowia wg pacjenta oraz lekarza począwszy, przez skalę VAS w ocenie nasilenia bólu stanu kolanowego, skalę WOMAC w ocenie nasilenia objawów choroby z uwzględnieniem Osteoarthritis index, po kwestionariusz APS pod kątem analizy szybkości ustępowania bólu i inne. Należy zwrócić także uwagę, że z punktu widzenia korzyści stosowania wnioskowanej technologii i jej efektywności ekonomicznej analiza powinna być w zasadzie przeprowadzona odrębnie dla każdego wskazania, gdyż zależnie od jego charakteru różne mogą być efekty porównań w tych zakresach z dostępnymi komparatorami. Nie w pełni miarodajne jest również wykorzystanie w analizie zarówno klinicznej, jak i ekonomicznej tylko jednego komparatora wobec całego spectrum leków w grupie limitowej, do której miałyby wejść wnioskowany preparat.

Wnioskodawca wnosi o objęcie refundacją produkt leczniczego Aclexa we wskazaniach rejestracyjnych (ChZS, RZS i ZZSK) oraz wskazaniu pozarejestracyjnym (ostre stany zapalne narządu ruchu). Wskazanie off-label dotyczy potencjalnie wielu stanów klinicznych (m.in.: zwichnięć i skręceń, bezpośrednich urazów, bólu odcinka krzyżowo-lędźwiowego kręgosłupa, zapaleń kaletki maziowej, czy zapaleń pochewki maziowej ścięgien), natomiast w analizie wnioskodawcy przedstawiono wyniki z badań tylko dla niektórych spośród nich (dla ostrego zapalenia ścięgna i/lub kaletki podbarkowej, trwałego boczego zwichnięcia kostki 1-szego lub 2-go stopnia, ostrego bólu barku spowodowanego zapaleniem ścięgna lub zapaleniem kaletki maziowej barku). Ponadto wnioskodawca nie przedstawił żadnych wytycznych klinicznych dotyczących rozpatrywanego wskazania, choć podczas analizy dokonanej przez AOTM odnaleziono 2 rekomendacje, w których zalecano koksoby lub NLPZ do stosowania w ostrym zwichnięciu kostki oraz ostrym i podostrym bólu lędźwiowym. Trudno jednakże na tej podstawie wnioskować o efektywności klinicznej ocenianego leku w tak szeroko rozumianym wskazaniu.

Odnaleziono 16 wytycznych klinicznych zalecających stosowanie koksobów lub NLPZ. Pięć z nich dotyczyło ChZS, 5 – RZS, 4 – ZZSK i 2 – ostrego skręcenia kostki lub ostrego/podostrego bólu lędźwiowego. W ChZS koksoby są zalecane u pacjentów z podwyższonym ryzykiem powikłań ze strony układu pokarmowego lub w związku z brakiem efektów terapeutycznych po zastosowaniu innych środków przeciwbólowych. W RZS koksoby lub NLPZ z/bez gastroprotekcji zalecane są głównie na początku leczenia i przy braku skuteczności innych środków przeciwbólowych oraz w przypadkach zaostżeń

objawów chorobowych mimo prowadzonego leczenia innymi preparatami. W ZZSK koksyby lub NLPZ zalecane są w I linii leczenia. Koksyby bez lub łącznie z gastroprotekcją rekomendowane są u chorych ze zwiększonym ryzykiem powikłań ze strony układu pokarmowego. W niektórych wytycznych zwrócono uwagę na konieczność ostrożnego stosowania koksymbów u pacjentów z podwyższonym z ryzykiem wystąpienia powikłań sercowo-naczyniowych lub z przeciwwskazaniami do tego typu terapii u chorych, u których już tego typu zaburzenia stwierdzono.

Nie odnaleziono rekomendacji refundacyjnych dla produktu leczniczego Aclexa we wnioskowanych wskazaniach.

W ocenie stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych oraz ceny progowej leku, według obliczeń Agencji urzędowa cena zbytu netto produktu leczniczego Aclexa, przy której jej koszt nie jest wyższy od kosztu aktualnie refundowanego komparatora o najkorzystniejszym współczynniku koszt-efekt (ibuprofenu lub diklofenaku) musiałaby być ponad dwukrotnie niższa dla każdej wielkości oferowanych opakowań w stosunku do ceny podanej przez wnioskodawcę, odpowiednio dla wskazania ostre stany zapalne narządu ruchu oraz wskazań: ChZS, RZS, ZZSK z perspektywy wspólnej.

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono we wniosku w oparciu o dane sprzedażowe, z perspektywy NFZ oraz z perspektywy pacjenta w 2-letnim horyzoncie czasowym. Scenariusz istniejący odzwierciedlał aktualną sytuację w grupie limitowej 141.1., czyli finansowanie produktów leczniczych zawierających diklofenak, ibuprofen, ketoprofen, meloksykam, nabumeton, naproksen, nimesulid, natomiast scenariusz nowy zakładał objęcie refundacją produktu leczniczego Aclexa, która miałaby przejmować udziały ww. substancji czynnych w grupie 141.1. (proporcjonalnie do ich udziałów).

Przy przyjęciu przez wnioskodawcę takich założeń w przypadku wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Aclexa roczne wydatki z perspektywy NFZ nieznacznie się obniżą, lecz znacznie wzrosną wydatki z perspektywy pacjenta. Oszczędności z perspektywy NFZ wynikają z faktu niższej ceny za średnią dobową dawkę leku Aclexa w porównaniu do średniej ważonej udziałem w rynku ceny leków obecnie znajdujących się w grupie limitowej 141.1. Należy zwrócić jednocześnie uwagę, że obliczenia zostały oparte o minimalną dawkę celekoksybu i średnie dawki leków z grupy limitowej 141.1.

Przeprowadzona przez Agencję analiza scenariuszy skrajnych (optymistyczny, pesymistyczny), w których badano wpływ na wyniki różnych dawek celekoksybu

i leków z grupy limitowej 141.1, wykazała, że objęcie refundacją leku Aclexa w pierwszych 2 latach przy scenariuszu optymistycznym może się wiązać z niewielkimi oszczędnościami dla płatnika publicznego i znaczącym wzrostem wydatków przy scenariuszu pesymistycznym. Niezależnie od scenariusza znacznie wzrastają wydatki pacjentów, nawet do kilkudziesięciu milionów złotych, zarówno w pierwszym, jak i w drugim roku refundacji leku.

.....
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 i Taryfikacji nr AOTM-OT-4350-46/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Aclexa (celekoksyb) we wskazaniu: leczenie objawowe choroby zwyrodnieniowej stawów, reumatoidalnego zapalenia stawów, zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa oraz ostrych stanów zapalnych narządu ruchu u osób dorosłych”, data ukończenia: 10 lutego 2015 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 21/2015 z dnia 18 lutego 2015 r.

w sprawie oceny leku Incivo (telaprewir) (EAN: 5909990916436)
w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłego wirusowego
zapalenia wątroby typu C, ICD-10 B.18.2”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Incivo (telaprewir), tabl. powł. 375 mg, 42 tabl., kod EAN: 5909990916436, stosowanego w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C, ICD-10 B.18.2”, w populacji dorosłych pacjentów z genotypem 1:

- *po niepowodzeniu wcześniejszej terapii o 0 lub 1. stopniu zwłóknienia wątroby w skali Scheuera,*
- *wcześnie nieleczonych przeciwwirusowo ze zwłóknieniem wątroby w stopniu przynajmniej 2. w skali Scheuera o genotypie rs 12979860 IL28 C/T.*

Uzasadnienie

Terapia trójlekowa z telaprewirem gwarantuje wysoką skuteczność terapii zakażeń genotypem 1HCV w porównaniu z terapią dwulekową (pegylowany interferon alfa (Peg INF) + Rybawiryna (RBV)), czego dowodem są wyniki badań klinicznych 3 fazy, według których powoduje eliminację zakażenia HCV wyrażoną wskaźnikiem SVR (trwałej odpowiedzi wirusologicznej) u 69-75% chorych dotychczas nieleczonych (44% PegIFN+RBV) [Jacobson I i wsp. NEJM 2011;364:2405–16], 83-88% chorych po nawrocie po uprzednim leczeniu (24% PegIFN+RBV) [Zeuzem S i wsp. NEJM 2011;364:2417–28], 54-59% chorych leczonych ponownie z częściową odpowiedzią (15% PegIFN+RBV) [Zeuzem S i wsp. NEJM 2011;364:2417–28], 29-33% z całkowitym brakiem odpowiedzi na uprzednie leczenie (5% PegIFN+RBV) [Zeuzem S i wsp. NEJM 2011;364:2417–28].

W Polsce obecnie jest realizowany program leczenia chorych z przewlekłym zapaleniem wątroby typu C z genotypem 1 w schemacie trójlekowym z telaprewirem jako jednym z inhibitorów proteazy pierwszej generacji.

Opiniowany program lekowy zakłada rozszerzenie populacji leczonej schematem trójlekowym w stosunku do obecnie obowiązującego programu lekowego o dorosłych z genotypem 1. Wymaga jednak zmian, które umożliwiłyby jego realizację.



1. Polska jest jedynym krajem UE, który stosuje limitowanie dostępu do terapii poprzez ocenę genotypu pacjenta. Wszystkie rekomendacje eksperckie wykluczają stosowanie genotypowania IL28B w procesie kwalifikacji do leczenia. Wg EASL – „IL28B genotyping has no role in the indication for treating hepatitis C”, a wg rekomendacji Polskiej Grupy Ekspertów HCV (PGE HCV) – „genotypowanie IL28B przy kwalifikowaniu pacjentów do terapii jest zbędne, gdyż ogranicza dostęp do terapii, nie dostarczając korzyści farmakoekonomicznych” [Halota W, Flisiak R, Boroń-Kaczmarek A i wsp. *Przeegl Epidemiol* 2014;68(3),476-74]. Utrzymywanie tego kryterium w proponowanej technologii jest nieuzasadnione ze względów merytorycznych, etycznych i farmakoekonomicznych.

2. Przedstawiona technologia nie uwzględnia leczenia pacjentów zakażonych genotypem 5 lub 6. Występują one w Polsce rzadko, ale powodują takie same następstwa, jakie obserwujemy przy zakażeniach innymi genotypami. Terapia tych zakażeń jest rekomendowana przez EASL, AASLD, PGE-HCV.

3. Badania odnalezione w wyniku przeglądu systematycznego wnioskodawcy nie pozwalają na ocenę skuteczności i bezpieczeństwa populacji docelowej omawianego programu lekowego. Badania włączone do analizy dotyczyły populacji podobnych do populacji docelowej (wyniki analizy post hoc). Populacja pacjentów wcześniej nieleczonych określona przez wnioskodawcę jest niezgodna z populacją wynikającą z projektu programu. W badaniach przedstawionych przez wnioskodawcę zastosowano także inną skalę oceniającą stopień zwłóknienia wątroby (skala Metawir) w porównaniu do skali użytej w opisie programu lekowego, którego dotyczy wniosek (skala Scheuera). Jedynie badanie Muir z 2011 r opcjonalnie uwzględniało także skalę Scheuera, jednak były to badania prospektywne otwarte typu pretest/posttest bez grupy kontrolnej, dwuramienne bez zaślepienia. W badaniach ADVANCE i REALIZE przeprowadzono analizy w podgrupach pacjentów w zależności od występowania podtypu genu IL28B. Jednakże należy zauważyć, że są to analizy post-hoc w małych liczebnie grupach pacjentów, wyłonionych bez prawidłowej randomizacji, które nie zostały pierwotnie określone w protokołach badań oraz posiadają duże braki danych (Evidence Review Group Report, Jones 2011). Zasady przerwania leczenia telaprewirem w badaniu REALIZE, określone w ChPL oraz w programie lekowym są różne. Metoda randomizacji blokowej przedstawiona w badaniu REALIZE budzi wątpliwości co do jej prawidłowego przeprowadzenia (Evidence Review Group Report, Jones 2011). Natomiast w badaniu ADVANCE nie jest jasne, czy wyjściowa charakterystyka demograficzna pacjentów włączonych do obu grup była prawidłowa, brak także opisu procedury randomizacji (Evidence Review Group Report, Jones 2011). Istnieją także niezgodności pomiędzy danymi na temat przerwania leczenia w odpowiadających sobie grupach terapeutycznych w badaniach ADVANCE i REALIZE, a także brak określenia istotności statystycznej tych zmian.

4. Kontrowersje wzbudza również kwalifikacja chorych z brakiem zwłóknienia wątroby lub we wczesnych fazach zwłóknienia do terapii trójlekowej. Wg rekomendacji amerykańskich AASLD/IDSA 2014 – „zalecane jest rozważenie wstrzymania się od rozpoczęcia terapii antywirusowej u osób z brakiem zwłóknienia (F0 wg skali Metawir) oraz we wczesnych fazach zwłóknienia (F1 lub F2 w skali Metawir) w celu poczekania na terapie alternatywne, potencjalnie bardziej skuteczne czy przynoszące mniej zdarzeń niepożądanych”. Wg zaleceń europejskich EASL 2014 „u pacjentów z brakiem zwłóknienia wątroby (F0 w skali Metawir) oraz z wczesnymi fazami zwłóknienia (F1-2 w skali Metawir) podjęcie terapii powinno być rozpatrzone indywidualnie, biorąc pod uwagę specyficzne wskazania”. Wg polskich rekomendacji 2014 – „w przypadku trudności w dostępie do leków w pierwszej kolejności powinno się leczyć chorych z włóknieniem równym lub powyżej 1”. Przeczy to przyjętemu w proponowanym programie założeniu – kwalifikowaniu pacjentów z włóknieniem w skali 0 lub 1. Wg tej samej grupy ekspertów pacjenci z przewlekłym zapaleniem wątroby typu C z genotypem 1 i zaawansowanym włóknieniem F4 powinni być poddani tzw. terapii bezinterferonowej, ze względu na istotne objawy niepożądane i profil bezpieczeństwa telaprewiru.

Nasuwa się także pytanie, skąd mogą się wziąć pacjenci kwalifikowani do programu po niepowodzeniu wcześniejszej terapii ze skalą zwłóknienia 0 lub 1, jeśli do programu kwalifikowano TYLKO pacjentów ze skalą zwłóknienia minimum 2?

5. Rada zgłasza także uwagi do analizy ekonomicznej wnioskodawcy. Nie przeprowadzono probabilistycznej analizy wrażliwości, pomimo że adaptowany model Pharmerit International pierwotnie posiadał taką funkcjonalność. Przeprowadzenie probabilistycznej analizy wrażliwości pozwoliłoby oszacować prawdopodobieństwo koszt-efektywności. Zgodnie z wytycznymi AOTM (Rozdział „Analiza wrażliwości i ocena niepewności wyników”) zalecane jest przeprowadzenie przynajmniej prostej analizy wrażliwości jedno- i wielokierunkowej, natomiast podmiot odpowiedzialny przedstawił jedynie jednokierunkową analizę wrażliwości.

Dobór komparatora użyty w przedstawionej analizie nie pozwala na prawidłową ocenę skutków ekonomicznych proponowanego rozszerzenia populacji pacjentów. Wskazują na to wytyczne praktyki klinicznej (WHO 2014, PGE HCV z 2014 r.), należałoby uwzględnić w analizie ekonomicznej Victrelis jako dodatkowy komparator. Horyzont analizy wynoszący max 70 lat wydaje się zbyt długi przy wieku wyjściowym pacjenta 47,5 r. Wyniki analizy obarczone są niepewnością z powodu braku RCT dla populacji odpowiadającej populacji docelowej. Dane dotyczące skuteczności klinicznej w podgrupach pacjentów dotychczas nieleczonych i uprzednio leczonych, wyodrębnionych w zależności od genotypowania IL28B, podane są w oparciu o niepublikowane analizy post hoc.

Dane dotyczące skuteczności klinicznej w populacji pacjentów wcześniej leczonych z włóknieniem F0-F1 pochodzą od niewielkiej liczebnie grupy pacjentów. Dodatkowo w analizie ekonomicznej przyjęto założenie, że pacjenci z uzyskaną odpowiedzią wirusologiczną SVR w danym stanie zdrowia mają wyższą jakość życia niż pacjenci, którzy nie osiągnęli trwałej odpowiedzi wirusologicznej, założenie to odpowiedzialne jest za wzrost różnicy w QALY od 31% do 58% pomiędzy analizowanymi terapiami w zależności od przyjętej subpopulacji. Przeprowadzona analiza wrażliwości w odniesieniu do niepewnych parametrów skuteczności, użyteczności i kosztów wykazała umiarkowaną stabilność wyników. Największy wpływ na wyniki analizy w każdej z analizowanych subpopulacji miała zmiana kluczowych parametrów modelu: prawdopodobieństwa przejść między stanami klinicznymi i prawdopodobieństwa osiągnięcia SVR.

Przedstawione powyżej uwagi oraz inne zawarte w analizie weryfikacyjnej uniemożliwiają prawidłowe oszacowanie skutków ekonomicznych omawianego programu lekowego.

Podsumowując – program lekowy „Leczenie przewlekłego zapalenia wątroby typu C” powinien być przygotowany z uwzględnieniem uwag Rady, w terapii trójlekowej – interferon pegylowany + rybawiryna + inhibitory proteazy 1 generacji – lekami równoważnymi powinny być Incivo i Victrelis.

.....
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 i Taryfikacji nr AOTM-OT-4351-40/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Incivo (telaprewir) w ramach programu lekowego: „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C, ICD-10 B.18.2””, data ukończenia: luty 2015 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 22/2015 z dnia 18 lutego 2015 r.

w sprawie oceny leku Sativex (9-delta-tetrahydrokannabinol + kannabidiol) (EAN: 5909991029166) w ramach programu lekowego „Leczenie ciężkiej spastyczności w przebiegu stwardnienia rozsianego (ICD-10: G35)”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Sativex (9-delta-tetrahydrokannabinol + kannabidiol), aerozol do stosowania w jamie ustnej, 3 pojemniki po 10 ml, EAN: 5909991029166, stosowanego w ramach programu lekowego „Leczenie ciężkiej spastyczności w przebiegu stwardnienia rozsianego (ICD-10: G35)”.

Uzasadnienie

Brak przekonujących dowodów naukowych wskazujących na skuteczność kannabinoidów w leczeniu spastyczności w przebiegu stwardnienia rozsianego. Włączone do przeglądu systematycznego badania są umiarkowanej i niskiej jakości. Żadne z nich nie odpowiada w pełni założeniom ocenianego programu lekowego w zakresie kryteriów włączenia, dawkowania i czasu obserwacji. W jedynym odnalezionym przeglądzie systematycznym (Koppel 2014): Sativex jest prawdopodobnie skuteczny w redukcji objawów spastyczności ocenianych subiektywnie przez pacjentów i prawdopodobnie nieskuteczny w redukcji tych objawów ocenianych za pomocą odpowiednich testów lub skal. Część rekomendacji klinicznych wskazuje na możliwość użycia kannabinoidów jako drugiej linii leczenia. Wytyczne NICE 2014 nie rekomendują leku Sativex ze względu na nieefektywność kosztową; wytyczne MSTCG 2006 nie rekomendują kannabinoidów z wyjątkiem pojedynczych przypadków; w wytycznych australijskich NS 2009 zwrócono uwagę na potrzebę dalszych badań nad kannabinoidami. Wśród odnalezionych trzech rekomendacji refundacyjnych jedna jest pozytywna. Rozpatrywany lek jest refundowany w 7 krajach UE. W krajach o PKB zbliżonym do Polski nie jest finansowany ze środków publicznych.



.....
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 i Taryfikacji nr AOTM-OT-4351-39/2014, Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Sativex (delta-9-tetrahydrokannabinol + kannabidiol) w ramach programu lekowego „Leczenie ciężkiej spastyczności w przebiegu stwardnienia rozsianego (ICD-10: G35)”, data ukończenia: 10 lutego 2015 roku.

Opinia Rady Przejrzystości
nr 39/2015 z dnia 18 lutego 2015 r.

w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne interferonum beta-1a, interferonum beta-1b, glatirameri acetat w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancje czynne interferonum beta-1a, interferonum beta-1b, glatirameri acetat, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, w populacji dzieci poniżej 12 roku życia, w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G 35)”, po uwzględnieniu stosunku korzyści do ryzyka, za zgodą opiekunów prawnych, zgodnie z poniższą tabelą.

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Interferonum beta-1a	Avonex, roztwór do wstrzykiwań, 30 µg/0,5 ml, 4 amp.-strz. (+ 4 igły), kod EAN 909990008148	Stosowanie w populacji dzieci poniżej 12 roku życia, w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G 35)”
	Avonex, roztwór do wstrzykiwań, 30 µg/0,5 ml, 4 wstrz., 5909991001407	
Interferonum beta-1b	Betaferon, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 250 µg/ml, 15 zest., 5909990619375	
	Extavia, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 250 µg/ml, 15 fiol. a 3 ml i 15 amp.-strz. a 1,2 ml rozpuszczalnika, kod EAN 5909990650996	
Interferonum beta-1a	Rebif , roztwór do wstrzykiwań, 44 µg/0,5 ml, 12 amp.-strz. a 0,5 ml, kod EAN 5909990874934	
	Rebif , roztwór do wstrzykiwań, 44 µg/0,5 ml, 4 wkt. a 1,5 ml, kod EAN 5909990728497	
Glatirameri acetat	Copaxone, roztwór do wstrzykiwań, 20 mg/ml, 28 amp.-strz. (4 blist. a 7 amp.-strz. a 1 ml), kod EAN 5909990017065	

Uzasadnienie

Obecnie rozpowszechnienie wczesnej postaci stwardnienia rozsianego (SM) szacowane jest na 2,7 do 5% (...) całej populacji chorych [Simone 2002, Ghezzi 2002] (Pokryszko-Dragan 2010). Obserwacje dużych grup pediatrycznych pacjentów z SM wykazały u większości z nich (50-70%) wieloogniskowość objawów neurologicznych już przy pierwszej manifestacji klinicznej schorzenia [Simone 2002, Boiko 2002, Banwell 2007]. Średnia częstość rzutów w postaci dziecięcej i młodzieńczej SM oceniana jest jako większa niż u dorosłych. Objawy rzutu u młodych chorych wydają się ustępować szybciej i w większym stopniu, być może w związku z większą plastycznością OUN, w którym nie zakończył się jeszcze proces rozwojowy. Zdaniem wielu autorów, przebieg SM o wczesnym

początku jest łagodniejszy i kolejne stopnie niepełnosprawności osiągnane są po dłuższym czasie niż u dorosłych chorych [Banwell 2007, Ghezzi 2004, Ness 2007]. Jednak wieloletnie obserwacje chorych na SM o wczesnym początku wykazują, że do nieodwracalnej umiarkowanej lub znacznej niepełnosprawności dochodzi u nich w wieku wcześniejszym niż u pacjentów z początkiem choroby w 3-4 dekadzie życia [Mikaeloff 2006, Belman 2007, Ghezzi 2004] (Pokryszko-Dragan 2010).

Zgodnie z treścią charakterystyk produktów leczniczych (Avonex, Betaferon, Extavia, Copaxone) brak jest dostępnych danych na temat stosowania tych produktów leczniczych u dzieci w wieku poniżej 12 lat i z tego względu w tej populacji nie należy ich podawać. Jedynie treść charakterystyki produktu leczniczego Rebif mówi o wynikach retrospektywnego badania kohortowego obejmującego dzieci i młodzież, które wskazują, że bezpieczeństwo stosowania produktu Rebif 22 mikrogramy lub 44 mikrogramy po podaniu podskórnym trzy razy w tygodniu u dzieci (od 2 do 11 lat) i młodzieży (od 12 do 17 lat) jest podobne, jak u osób dorosłych. Natomiast nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Rebif u dzieci w wieku do 2 lat.

Wg stanowisk eksperckich dla pacjentów poniżej 12 roku życia brak jest technologii alternatywnych hamujących postęp stwardnienia rozsianego.

Opinie ekspertów ws. objęcia refundacją wnioskowanych technologii lekowych w danym wskazaniu są pozytywne. Eksperci nie wskazywali argumentów przeciw finansowaniu ww. produktów leczniczych w ramach wykazu świadczeń gwarantowanych.

Spośród odnalezionych rekomendacji klinicznych dotyczących leczenia immunomodulującego stwardnienia rozsianego pacjentów pediatrycznych, w wytycznych europejskich Ghezzi 2010 rekomenduje się, że leczenie INFβ lub GA powinno być dostępne dla wszystkich pacjentów z aktywną formą RRMS, niezależnie od wieku. Wg tej rekomendacji dzieci poniżej 12 roku życia wykazują tolerancję podobną do obserwowanej u starszych pacjentów, potrzebne są jednak dalsze badania, aby lepiej ocenić bezpieczeństwo stosowania leków immunomodulujących u tych pacjentów. Pozostałe odnalezione rekomendacje są pozytywne dla stosowania INFβ lub GA w populacji pediatrycznej, mimo ograniczonych dowodów naukowych (brak badań RCT), jednak nie ma w nich zapisów odnoszących się wprost do pacjentów poniżej 12 roku życia.

Mimo ograniczeń w materiałach analitycznych, w tym braku oszacowań wpływu na budżet w przypadku objęcia refundacją wnioskowanych technologii lekowych w danym wskazaniu, które jednak ze względu na małą liczebność populacji docelowej nie będą stanowić znacznego obciążenia dla budżetu płatnika publicznego, w sytuacji braku alternatywnych metod leczenia, Rada orzekła jak na wstępie.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-4610-190(9)/KK/14 z dnia 04.02.2015 r., 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 określonym w poniższej tabeli.

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Interferonum beta-1a	Avonex, roztwór do wstrzykiwań, 30 µg/0,5 ml, 4 amp.-strz. (+ 4 igły), kod EAN 909990008148	Stosowanie w populacji dzieci poniżej 12 roku życia w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G 35)”
	Avonex, roztwór do wstrzykiwań, 30 µg/0,5 ml, 4 wstrz., 5909991001407	
Interferonum beta-1b	Betaferon, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 250 µg/ml, 15 zest., 5909990619375	
	Extavia, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 250 µg/ml, 15 fiol. a 3 ml i 15 amp.-strz. a 1,2 ml rozpuszczalnika, kod EAN 5909990650996	
Interferonum beta-1a	Rebif , roztwór do wstrzykiwań, 44 µg/0,5 ml, 12 amp.-strz.a 0,5 ml, kod EAN 5909990874934	
	Rebif , roztwór do wstrzykiwań, 44 µg/0,5 ml, 4 wkł.a 1,5 ml, kod EAN 5909990728497	
Glatirameri acetatas	Copaxone, roztwór do wstrzykiwań, 20 mg/ml, 28 amp.-strz. (4 blist.a 7 amp.-strz.a 1 ml), kod EAN 5909990017065	

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasiński

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. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego „Interferon beta-1a (Avonex i Rebif), interferon beta-1b (Betaferon i Extavia) oraz octan glatiramery (Copaxone) stosowane w populacji dzieci poniżej 12 roku życia w ramach programu lekowego”. Raport Nr: AOTM-OT-434-1/2015, Warszawa, 17.02.2015 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 40/2015 z dnia 18 lutego 2015 r.
o projekcie programu „Program zapobiegania zaburzeniom
depresyjnym dla dzieci i młodzieży” województwa łódzkiego

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu zdrowotnego „Program zapobiegania zaburzeniom depresyjnym dla dzieci i młodzieży” województwa łódzkiego, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę.

Uzasadnienie

Projekt programu został przygotowany zgodnie z zaleceniami AOTMiT, posiada dobrze zdefiniowane cele i dotyczy dobrze zdefiniowanego istotnego współcześnie problemu zdrowotnego. Projekt wymaga wprowadzenia zmian. Brak prawidłowo określonych mierników efektywności programu skutkuje brakiem możliwości jego prawidłowej oceny.

Należy wyszczególnić budżet przeznaczony na działania promocyjno-informacyjne w tym programie, bądź wskazać, jaką część budżetu wspólnego dla kilku programów stanowi budżet omawianego projektu. Należy doprecyzować liczbę dzieci, które wezmą udział w poszczególnych etapach programu.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTMiT-OT-441-2/2015 „Program zapobiegania zaburzeniom depresyjnym dla dzieci i młodzieży” realizowany przez: Województwo łódzkie Warszawa, luty 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy zdrowotne z zakresu zdrowia psychicznego – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, luty 2015.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 41/2015 z dnia 18 lutego 2015 r.
o projekcie programu „Program rehabilitacji leczniczej dla
mieszkańców województwa łódzkiego”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu zdrowotnego „Program rehabilitacji leczniczej dla mieszkańców województwa łódzkiego”, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę.

Uzasadnienie

Projekt programu został przygotowany zgodnie z zaleceniami AOTMiT, posiada dobrze zdefiniowane cele i dotyczy dobrze zdefiniowanego istotnego współcześnie problemu zdrowotnego. Projekt wymaga wprowadzenia zmian. Rada proponuje zmianę nazwy programu na: „Program zwiększenia dostępności świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji wśród mieszkańców województwa łódzkiego”. Nie zawarto wskaźników określających efektywność działań programu. Należy wyszczególnić budżet przeznaczony na działania promocyjno-informacyjne w tym programie, bądź wskazać, jaką część budżetu wspólnego dla kilku programów stanowi budżet omawianego projektu. Program wymaga zagwarantowania niepowielania świadczeń finansowanych przez NFZ.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTMiT-OT-441-3/2015 „Program rehabilitacji leczniczej dla mieszkańców województwa łódzkiego” realizowany przez: Województwo Łódzkie, Warszawa, luty 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych – wspólne podstawy oceny, Warszawa, sierpień 2011.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 42/2015 z dnia 18 lutego 2015 r.
o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania nowotworów
płuc” województwa łódzkiego

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu zdrowotnego „Program wczesnego wykrywania nowotworów płuc” województwa łódzkiego, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę.

Uzasadnienie

Projekt programu został przygotowany zgodnie z zaleceniami AOTMiT, posiada dobrze zdefiniowane cele i dotyczy dobrze zdefiniowanego istotnego współcześnie problemu zdrowotnego. Projekt wymaga wprowadzenia zmian. Określono wskaźniki monitorowania programu, jednak brak oceny efektywności świadczeń. Należy wyszczególnić budżet przeznaczony na działania promocyjno-informacyjne w tym programie, bądź wskazać, jaką część budżetu wspólnego dla kilku programów stanowi budżet omawianego projektu. Ponadto trudno określić populację spełniającą kryteria włączenia do programu.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTMiT-OT-441-4/2015 „Program wczesnego wykrywania nowotworów płuc” realizowany przez: Województwo Łódzkie, Warszawa, luty 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy wczesnego wykrywania raka płuca – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, maj 2014.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 43/2015 z dnia 18 lutego 2015 r.

o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień przeciwko pneumokokom dzieci zamieszkałych na terenie gminy Mielnik na lata 2015-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu zdrowotnego „Program profilaktycznych szczepień przeciwko pneumokokom dzieci zamieszkałych na terenie gminy Mielnik na lata 2015-2020”, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę.

Uzasadnienie

Celem tego wieloletniego programu zdrowotnego jest poprawa stanu zdrowia dzieci zamieszkałych na terenie gminy Mielnik poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciwko zakażeniom pneumokokom. Program jest adresowany do grupy dzieci urodzonych w latach 2013-2020 zamieszkałych na terenie gminy Mielnik, nie należących do grupy podwyższonego ryzyka zachorowania na inwazyjną chorobę pneumokokową, które dotąd nie zostały uodpornione przeciw pneumokokom. Szacuje się, że szczepieniami w ramach programu objętych będzie ok. 20 dzieci rocznie, tj. cała populacja kwalifikująca się do programu. W ramach programu dzieci w wieku od 0 do 2 r.ż. spełniające kryteria będą szczepione przeciwko pneumokokom szczepionką skoniugowaną PCV 13 zawierającą 13 serotypów bakterii Streptococcus pneumoniae. Warunkiem będzie brak przeciwwskazań lekarskich do zaszczepienia oraz pisemna zgoda rodziców/opiekunów prawnych dziecka na szczepienie.

Przyjmuje się, iż kwalifikacja do programu, tj. przyjęcie pierwszej dawki szczepionki ma mieć miejsce przed ukończeniem 24 miesiąca życia (najpóźniej w 23 miesiącu życia). Według założeń autorów najstarszymi dziećmi będą te, które mają 2 lata (rocznik urodzeniowy 2013). Dziecko objęte będzie programem do momentu zakończenia cyklu szczepień. Zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym etapie programu na życzenie rodziców dziecka.

Projekt programu przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej. Informacje zamieszczone zostaną na tablicach ogłoszeniowych realizatora programu, na stronie internetowej gminy. Informować o programie również będą lekarze POZ oraz pielęgniarki środowiskowe. Zaplanowane jest monitorowanie i ewaluację programu zdrowotnego. Jednak mierniki efektywności nie odnoszą się stricte do celów programu, stąd należałoby je



rozszerzyć chociażby o kwestie związane z redukcją nosicielstwa, zmniejszenia zapadalności i umieralności.

Projekt przewiduje ocenę jakości świadczeń poprzez stałą kontrolę wyznaczoną do tego celu przez Organizatora osoby oraz ewentualną możliwość zgłaszania uwag przez uczestników programu (w tym wypadku – ich rodziców/opiekunów prawnych). Poprawnie zaplanowano budżet zarówno jednostkowy jak i roczny na rok 2015 r.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTMiT-OT-441-5/2015 „Program profilaktycznych szczepień przeciwko pneumokokom dzieci zamieszkałych na terenie gminy Mielnik na lata 2015-2020” realizowany przez: Gminę Mielnik, Warszawa, luty 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, marzec 2014.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 44/2015 z dnia 18 lutego 2015 r.
o projekcie programu „Program szczepienia profilaktycznego
przeciwko grypie osób po 65 roku życia w gminie Mielnik”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu zdrowotnego „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie osób po 65 roku życia w gminie Mielnik”, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę.

Uzasadnienie

Projekt programu dotyczy istotnej kwestii jesiennego szczepienia przeciw grypie sezonowej całej populacji mieszkańców gminy Mielnik w wieku powyżej 65 r.ż., która liczy ok. 700 osób. Tryb zapraszania populacji docelowej do uczestnictwa w programie zdrowotnym stanowiąc będą plakaty na tablicach ogłoszeń w miejscowościach gminnych, na stronie internetowej gminy oraz w siedzibie realizatora programu zdrowotnego. Przyjęto, że do bezpłatnego szczepienia zgłosi się nie więcej niż 15% populacji tj. 100 osób, co wyliczono w oparciu o średnią osób zaszczepionych rocznie w okresie realizacji programu w latach 2009-2014. Jednak, gdyby zgłosiło się więcej chętnych, których będzie kwalifikował lekarz, to wszyscy zostaną zaszczepieni, gdyż budżet zostanie wtedy zwiększony. Program jest dobrze przygotowany i posiada budżet jednostkowy jak i ogólny. Realizator programu, zostanie wyłoniony w drodze konkursu i będzie zobowiązany do prowadzenia dokumentacji realizacji programu w oparciu o wymogi określone w umowie.

W projekcie programu odniesiono się do wskaźników zgłaszalności, jakości oraz efektywności programu. W przypadku oceny zgłaszalności do programu Rada sugeruje odniesienie się do danych zgromadzonych z lat 2009-2014, kiedy na terenie gminy Mielnik były prowadzone akcje związane ze szczepieniem przeciw grypie. Zapewne takie porównania dałyby pełniejszy obraz, czy program poprawnie funkcjonuje.

W przypadku oceny jakości świadczeń w programie warto byłoby przygotować ankietę, w której osoby biorące udział w programie wypełniałyby ją zarówno przed, jak i po zakończonym programie. Z kolei ocena efektywności oparta jedynie na liczbie hospitalizowanych z powodu chorób wywołanych wirusem grypy wydaje się niewystarczająca. Warto byłoby rozszerzyć ocenę efektywności o np. liczbę zachorowań na grypę i powikłań pogrypowych w odniesieniu do lat



ubiegłych. W projekcie programu nie wspomina się o kontynuacji działań w następnych latach.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTMiT-OT-441-7/2015 „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie osób po 65 roku życia w gminie Mielnik” realizowany przez: Gminę Mielnik, Warszawa, luty 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2014.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 45/2015 z dnia 18 lutego 2015 r.
o projekcie programu „Program poprawy zdrowia w zakresie
rehabilitacji leczniczej na rok 2015” miasta Zambrów

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu zdrowotnego „Program poprawy zdrowia w zakresie rehabilitacji leczniczej na rok 2015” miasta Zambrów.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy rozległego problemu zdrowotnego, określa zakres schorzeń, który dotyczy populacji docelowej, skupiając się na chorobach zwyrodnieniowych stawów oraz będących następstwem urazów. Biorąc pod uwagę fakt występującego niedofinansowania wymaganych procedur rehabilitacyjnych przez NFZ (około 800 zabiegów w roku), realizacja projektu przewidującego możliwość sfinansowania rocznie 700 cykli zabiegów znacząco poprawiłaby dostęp i zaspokoiła występujące potrzeby udzielania świadczeń dla osób dotkniętych problemami zdrowotnymi w tym zakresie.

Program zawiera niezbędne elementy, w tym budżet całkowity, informacje, konkurs ofert, monitoring i ewaluację.

Program wymaga zagwarantowania niepowielania świadczeń finansowanych przez NFZ.

.....
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-441-240/2014 „Program



poprawy zdrowia w zakresie rehabilitacji leczniczej na rok 2015” realizowany przez: miasto Zambrów, Warszawa, luty 2015 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, sierpień 2011., „Programy w zakresie poprawy opieki nad osobami starszymi – wspólne podstawy oceny” Warszawa, listopad 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 46/2015 z dnia 18 lutego 2015 r.

o projekcie programu „Program kompleksowej wczesnej i ciągłej rehabilitacji i terapii dla pacjentów z terenu Gminy Pszczyna na lata 2015-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu zdrowotnego „Program kompleksowej wczesnej i ciągłej rehabilitacji i terapii dla pacjentów z terenu Gminy Pszczyna na lata 2015-2020”.

Uzasadnienie

Przedmiotowy program:

- brak przewidywanych kosztów (budżetu),*
- nie zawiera wszystkich elementów projektu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM,*
- brak jasnych i precyzyjnych kryteriów kwalifikacji,*
- brak danych statystycznych (liczebności populacji),*
- brak danych historycznych – wniosków (podobny projekt był realizowany),*
- brak jest informacji o kampanii informacyjnej,*
- brak określenia sposobu i trybu zakończenia udziału w programie,*
- brak jest oczekiwanych efektów.*

.....
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-441-246/2014 „Program kompleksowej wczesnej i ciągłej rehabilitacji i terapii dla pacjentów z terenu Gminy Pszczyna na lata 2015-2020” realizowany przez: Miasto Pszczyna, Warszawa, luty 2015 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, sierpień 2011., „Programy w zakresie poprawy opieki nad osobami starszymi – wspólne podstawy oceny” Warszawa, listopad 2012.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 47/2015 z dnia 18 lutego 2015 r.
o projekcie programu „Przesiewowe badania wad postawy u dzieci na
lata 2015-2020” miasta Pszczyna

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu zdrowotnego „Przesiewowe badania wad postawy u dzieci na lata 2015-2020”.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy istotnego z punktu widzenia zdrowia publicznego problemu zdrowotnego wśród dzieci i młodzieży szkolnej – profilaktyki wad postawy. Wpisuje się więc w priorytet zdrowotny – zapobiegania najczęstszym problemom zdrowotnym i zaburzeniom rozwoju fizycznego i psychospołecznego dzieci i młodzieży objętych obowiązkiem szkolnym oraz zmniejszania przedwczesnej zachorowalności, ograniczania negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego – należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 09 2009r. (Dz.U.2009 Nr137, poz. 1126).

Projekt zawiera jednak wiele braków merytorycznych i formalnych, takich jak:

- brak budżetu całkowitego i jednostkowego,*
- brak kryterium dostępności,*
- brak odpowiedzialnego za przeprowadzenie działań edukacyjnych (rodziców i dzieci).*

Wnioskodawca planuje realizację badań, które już znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych udzielanych przez pielęgniarki, higienistki szkolne oraz lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej.

Program wymaga zagwarantowania niepowielania świadczeń finansowanych przez NFZ.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasiński



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-441-244/2014 „Program - przesiewowe badania wad postawy u dzieci na lata 2015-2020” realizowany przez: Miasto Pszczyna, Warszawa, luty 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, maj 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 48/2015 z dnia 18 lutego 2015 r.
o projekcie programu „Program Profilaktyki Przerostu Prostaty na
lata 2015-2020” miasta Pszczyna

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu zdrowotnego „Program Profilaktyki Przerostu Prostaty na lata 2015-2020” realizowany przez gminę Pszczyna.

Uzasadnienie

Większość badań naukowych i rekomendacji międzynarodowych wskazuje, że rola badań przesiewowych w zmniejszaniu umieralności związanej z rakiem gruczołu krokowego jest niejednoznaczna, a ogólne szkody związane ze skринingiem w kierunku raka gruczołu krokowego obejmujące wysoki odsetek wyników fałszywie dodatnich, wysoką nadrozpoznowalność, działania niepożądane związane ze stosowanymi metodami i niepotrzebne leczenie, mogą przewyższać związane z tym korzyści. Z tego powodu w chwili obecnej finansowanie ze środków publicznych badań przesiewowych w kierunku raka prostaty opartych na oznaczeniu stężenia PSA z lub bez wykonania badania stercza per rectum u mężczyzn bez objawów nie wydaje się uzasadnione. Pojawiają się jednak opinie eksperckie, że ze względu na wysoką zachorowalność na raka prostaty w Polsce i niezadowalające wyniki leczenia wynikające z rozpoznawania tego nowotworu w późnych stadiach zaawansowania, niektóre dobrze zaplanowane regionalne programy przesiewowe mogą być uznane za wartościowe.

Zaproponowany do oceny program obarczony jest licznymi wadami utrudniającymi realizację jego celów. Wnioskodawca opisał problem zdrowotny bardzo pobieżnie, ograniczając się zasadniczo do badania PSA, zdefiniował dolną granicę wieku (45 lat) zdecydowanie poniżej zaleceń dla tej populacji, nie określił górnej granicy wieku, brakuje informacji na temat procesu podejmowania świadomej decyzji przez pacjenta, nie przedstawiono szczegółowego opisu schematu postępowania medycznego, nie określono górnej granicy stężenia PSA, które byłoby wskazaniem do dalszego postępowania diagnostycznego. W programie nie uwzględniono kosztów jednostkowych i oceny jakości świadczeń w programie, a budżet ogólny opisany jest nieprecyzyjnie.



Tytuł programu nie akcentuje istoty problemu zdrowotnego, którym jest rak stercza, a w mniejszym stopniu rozrost prostaty, dla którego nie istnieje profilaktyka.

.....

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-441-243/2014 „Program Profilaktyki Przerostu Prostaty na lata 2015 - 2020” realizowany przez: Gminę Pszczyna, Warszawa, luty 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, maj 2014.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 49/2015 z dnia 18 lutego 2015 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki raka gruczołu
krokowego” w powiecie bełchatowskim

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki raka gruczołu krokowego” w powiecie bełchatowskim, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę.

Uzasadnienie

Większość badań naukowych i rekomendacji międzynarodowych wskazuje, że rola badań przesiewowych w zmniejszaniu umieralności związanej z rakiem gruczołu krokowego jest niejednoznaczna, a ogólne szkody związane ze skринingiem w kierunku raka gruczołu krokowego obejmujące wysoki odsetek wyników fałszywie dodatnich, wysoką nadrozpoznowalność, działania niepożądane związane ze stosowanymi metodami i niepotrzebne leczenie, mogą przewyższać związane z tym korzyści. Pojawiają się jednak opinie eksperckie, że ze względu na wysoką zachorowalność na raka prostaty w Polsce i niezadowalające wyniki leczenia wynikające z rozpoznawania tego nowotworu w późnych stadiach zaawansowania, niektóre dobrze zaplanowane regionalne programy przesiewowe mogą być uznane za wartościowe.

Zaproponowany do oceny program spełnia większość wymogów ocenianych w ramach HTA, dlatego wydaje się, że korzyści z jego realizacji będą przewyższać szkody. Szczegółowo opisano problem zdrowotny i epidemiologię, schemat postępowania medycznego, populacja docelowa została dobrana właściwie pod względem wieku, uwzględniono przekazanie dokładnej informacji potencjalnym uczestnikom o ryzyku związanym z uczestnictwem w programie przed przystąpieniem do badania, oszacowano koszty jednostkowe i koszty całkowite. Nie ma jednak uzasadnienia wykonywanie u każdego uczestnika programu badania USG jamy brzusznej łącznie z gruczołem krokowym (TRUS), należy precyzyjniej określić wskazania do przeprowadzenia biopsji (m. in. odsetek wolnego PSA, wiek, wywiad rodzinny, choroby współistniejące i inne) i zadbać o rozdzielenie w czasie badania per rectum i pobrania materiału do oznaczenia PSA.



.....
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-441-249/2014 „Program profilaktyki raka gruczołu krokowego” realizowany przez: Powiat Bełchatowski, Warszawa, luty 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, maj 2014.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 50/2015 z dnia 18 lutego 2015 r.
o projekcie programu „Program zdrowotny – świadczenia z zakresu
medycyny sportowej na lata 2015 - 2020” miasta Pszczyna

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu „Program zdrowotny – świadczenia z zakresu medycyny sportowej na lata 2015 - 2020” miasta Pszczyna.

Uzasadnienie

Przesłany do oceny projekt nie jest typowym programem zdrowotnym i brakuje wielu niezbędnych informacji, na podstawie których możliwa byłaby ocena zgodna z zasadami HTA. Brak jest określenia dokładnego zakresu świadczeń, minimalnego wieku uczestnictwa w programie, liczebności populacji docelowej oraz kompetencji realizatora programu. Brak również informacji o kosztach jednostkowych, a całkowity koszt realizacji programu określony jest nieprecyzyjnie. Podkreślić również należy, że na podstawie art. 27 ust. 8 Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych wykonywanie badań z zakresu medycyny sportowej obejmujących dzieci i młodzież do ukończenia 21. roku życia oraz zawodników pomiędzy 21. a 23. rokiem życia, którzy nie otrzymują wynagrodzenia w związku z uprawianiem sportu, jest świadczeniem gwarantowanym, a skierowanie na badania wstępne do uprawiania danej dyscypliny sportu wydaje lekarz POZ.

.....
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-441-241/2014 „Program zdrowotny - świadczenia z zakresu medycyny sportowej na lata 2015 - 2020” realizowany przez: Gminę Pszczyna, Warszawa, luty 2015.

