



Rada Przejrzystości
działająca przy
Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 11/2015
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 7 kwietnia 2015 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Anna Cieślik - udział w posiedzeniu do pkt. 4 porządku obrad
2. Lucjusz Jakubowski
3. Marlena Jankowiak
4. Marek Keller
5. Aleksandra Michowicz
6. Michał Myśliwiec
7. Rafał Suwiński
8. Piotr Szymański
9. Marek Wroński
10. Andrzej Wysocki

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku SOBYCOMBI (bisoprolol+amlodypina) we wskazaniu: wszystkie zarejestrowane wskazania (nadciśnienie tętnicze samoistne i (lub) stabilna choroba wieńcowa).
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku KOMBOGLYZE (saksagliptyna + metforminy chlorowodorek) we wskazaniach:
 - 1) w dwulekowej terapii doustnej, kiedy stosowanie tylko samej metforminy w połączeniu z dietą i wysiłkiem fizycznym jest niewystarczające do uzyskania odpowiedniej kontroli glikemii lub u chorych, którzy wcześniej stosowali saksagliptynę i metforminę w skojarzeniu, w oddzielnych tabletkach;
 - 2) w trójlekowej terapii doustnej, w skojarzeniu z pochodnymi sulfonilomocznika, kiedy stosowanie metforminy z pochodnymi sulfonilomocznika w połączeniu z wysiłkiem fizycznym jest niewystarczające do uzyskania odpowiedniej kontroli glikemii lub u chorych, którzy wcześniej stosowali saksagliptynę i metforminę w skojarzeniu, w oddzielnych tabletkach.

af



6. Przygotowanie opinii na temat projektu programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program diagnostyczny „Wyjść na przeciw autyzmowi” - diagnoza funkcjonalna z zakresu integracji sensorycznej”.
7. Zamknięcie posiedzenia.

Ad.1. Posiedzenie o godzinie 10:30 otworzył Wiceprzewodniczący Rady Rafał Suwiński.

Ad.2. Rada przyjęła jednogłośnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez Rafała Suwińskiego.

Ad.3. Żaden z członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów.

Ad.4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTMiT-OT-4350-6/2015, „Wniosek o objęcie refundacją leku Sobycombi (bisoprolol + amlodypina) we wskazaniach: leczenie nadciśnienia tętniczego samoistnego i (lub) stabilnej choroby wieńcowej”.

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

Rada jednogłośnie postanowiła przyjąć jedną uchwałą treść stanowisk dotyczących ośmiu zgłoszonych kodów EAN dla leku Sobycombi tj.:

- 1) Sobycombi (bisoprololi fumaras + amlodipinum), 10 mg + 10 mg, 30 tabl., kod EAN 5909991189402,
- 2) Sobycombi (bisoprololi fumaras + amlodipinum), 10 mg + 10 mg, 60 tabl., kod EAN 5909991189426,
- 3) Sobycombi (bisoprololi fumaras + amlodipinum), 5 mg + 5 mg, 60 tabl., kod EAN 5909991189433,
- 4) Sobycombi (bisoprololi fumaras + amlodipinum), 5 mg + 5 mg, 30 tabl., kod EAN 5909991189457,
- 5) Sobycombi (bisoprololi fumaras + amlodipinum), 5 mg + 10 mg, 30 tabl., kod EAN 5909991189495,
- 6) Sobycombi (bisoprololi fumaras + amlodipinum), 5 mg + 10 mg, 60 tabl., kod EAN 5909991189525,
- 7) Sobycombi (bisoprololi fumaras + amlodipinum), 10 mg + 5 mg, 30 tabl., kod EAN 5909991189556,
- 8) Sobycombi (bisoprololi fumaras + amlodipinum), 10 mg + 5 mg, 30 tabl., kod EAN 5909991189556.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za projektami stanowisk Rady, przy 2 głosach przeciw projektom stanowisk Rady, uchwaliła treść stanowisk, stanowiących załączniki do protokołu.

Ad.5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTMiT-OT-4350-5/2015, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Komboglyze (saksagliptyna + metformina) w dwulekowej i trójlekowej terapii doustnej stosowanej w cukrzycy typu 2”.

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

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

- 1) Komboglyze (saksagliptyna + metforminy chlorowodorek), 2,5 mg/850 mg tabletki powlekane, kod EAN: 5909990916641 - w wyniku głosowania 9 głosów za, 0 głosów przeciw,



- 2) Komboglyze (saksagliptyna + metforminy chlorowodorek), 2,5 mg/1000 mg tabletki powlekane, kod EAN: 5909990916696 - w wyniku głosowania 9 głosów za, 0 głosów przeciw.

Ad.6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-51/2015 „Program diagnostyczny „Wyjść naprzeciw autyzmowi” – diagnoza funkcjonalna z zakresu integracji sensorycznej”.

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

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

Ad.7. Prowadzący posiedzenie Rafał Suwiński zakończył posiedzenie Rady o godzinie 12:43.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:



.....
Rafał Suwiński
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 40/2015 z dnia 7 kwietnia 2015 roku
w sprawie oceny leku Sobycombi (bisoprololi fumaras
+ amlodipinum), EAN 5909991189402, we wskazaniu: „we wszystkich
zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Sobycombi (bisoprololi fumaras + amlodipinum), 10 mg + 10 mg, 30 tabl., kod EAN 5909991189402, we wskazaniu: „we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji”, w ramach istniejącej grupy limitowej 41.0 (antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny) i wydawanie go pacjentom za odpłatnością 30%, pod warunkiem określenia cen dla wszystkich typów opakowań produktu leczniczego Sobycombi w taki sposób, aby w żadnym przypadku nie powodowały one wzrostu wydatków świadczeniobiorców, w porównaniu ze stosowaniem osobno najtańszych preparatów amlodypiny i bisoprololu.

Uzasadnienie

Skuteczność leczenia hipotensyjnego za pomocą złożonego produktu leczniczego Sobycombi w odniesieniu redukcji podwyższonych wartości ciśnienia, w porównaniu ze stosowaniem skojarzonej terapii osobnymi preparatami amlodypiny i bisoprololu, potwierdzają słabej jakości dowody naukowe. Amlodypina i bisoprolol są jednak lekami powszechnie stosowanymi w leczeniu nadciśnienia tętniczego, a łączenie preparatów jest rekomendowane w zaleceniach międzynarodowych towarzystw naukowych jako działanie poprawiające współpracę pomiędzy lekarzem a pacjentem. To z kolei ma istotny wpływ na rokowanie sercowo-naczyniowe.

Z perspektywy płatnika publicznego przeprowadzone analizy ekonomiczne wskazują na zmniejszenie kosztów leczenia, w porównaniu ze stosowaniem obu preparatów osobno, w przypadku refundacji produktu leczniczego w ramach istniejącej grupy limitowej 41.0. Ponieważ zmniejszenie kosztów terapii z perspektywy świadczeniobiorcy (lub, co najmniej, brak wzrostu cen leków w porównaniu ze stosowaniem osobno najtańszych preparatów amlodypiny i bisoprololu) sprzyja poprawie przestrzegania zaleceń lekarskich, cena



wszystkich opakowań preparatu złożonego nie powinna być wyższa od sumy cen minimalnych jego poszczególnych składników.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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. z 2011 Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-6/2015, „Wniosek o objęcie refundacją leku Sobycombi (bisoprolol + amlodypina) we wskazaniach: leczenie nadciśnienia tętniczego samoistnego i (lub) stabilnej choroby wieńcowej”, 30 marca 2015.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 41/2015 z dnia 7 kwietnia 2015 roku
w sprawie oceny leku Sobycombi (bisoprololi fumaras
+ amlodipinum), EAN 5909991189426, we wskazaniu: „we wszystkich
zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Sobycombi (bisoprololi fumaras + amlodipinum), 10 mg + 10 mg, 60 tabl., kod EAN 5909991189426, we wskazaniu: „we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji”, w ramach istniejącej grupy limitowej 41.0 (antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny) i wydawanie go pacjentom za odpłatnością 30%, pod warunkiem określenia cen dla wszystkich typów opakowań produktu leczniczego Sobycombi w taki sposób, aby w żadnym przypadku nie powodowały one wzrostu wydatków świadczeniobiorców, w porównaniu ze stosowaniem osobno najtańszych preparatów amlodypiny i bisoprololu.

Uzasadnienie

Skuteczność leczenia hipotensyjnego za pomocą złożonego produktu leczniczego Sobycombi w odniesieniu redukcji podwyższonych wartości ciśnienia, w porównaniu ze stosowaniem skojarzonej terapii osobnymi preparatami amlodypiny i bisoprololu, potwierdzają słabej jakości dowody naukowe. Amlodypina i bisoprolol są jednak lekami powszechnie stosowanymi w leczeniu nadciśnienia tętniczego, a łączenie preparatów jest rekomendowane w zaleceniach międzynarodowych towarzystw naukowych jako działanie poprawiające współpracę pomiędzy lekarzem a pacjentem. To z kolei ma istotny wpływ na rokowanie sercowo-naczyniowe.

Z perspektywy płatnika publicznego przeprowadzone analizy ekonomiczne wskazują na zmniejszenie kosztów leczenia, w porównaniu ze stosowaniem obu preparatów osobno, w przypadku refundacji produktu leczniczego w ramach istniejącej grupy limitowej 41.0. Ponieważ zmniejszenie kosztów terapii z perspektywy świadczeniobiorcy (lub, co najmniej, brak wzrostu cen leków w porównaniu ze stosowaniem osobno najtańszych preparatów amlodypiny i bisoprololu) sprzyja poprawie przestrzegania zaleceń lekarskich, cena



wszystkich opakowań preparatu złożonego nie powinna być wyższa od sumy cen minimalnych jego poszczególnych składników.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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. z 2011 Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-6/2015, „Wniosek o objęcie refundacją leku Sobycombi (bisoprolol + amlodypina) we wskazaniach: leczenie nadciśnienia tętniczego samoistnego i (lub) stabilnej choroby wieńcowej”, 30 marca 2015.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 42/2015 z dnia 7 kwietnia 2015 roku
w sprawie oceny leku Sobycombi (bisoprololi fumaras
+ amlodipinum), EAN 5909991189433, we wskazaniu: „we wszystkich
zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Sobycombi (bisoprololi fumaras + amlodipinum), 5 mg + 5 mg, 60 tabl., kod EAN 5909991189433, we wskazaniu: „we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji”, w ramach istniejącej grupy limitowej 41.0 (antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny) i wydawanie go pacjentom za odpłatnością 30%, pod warunkiem określenia cen dla wszystkich typów opakowań produktu leczniczego Sobycombi w taki sposób, aby w żadnym przypadku nie powodowały one wzrostu wydatków świadczeniobiorców, w porównaniu ze stosowaniem osobno najtańszych preparatów amlodypiny i bisoprololu.

Uzasadnienie

Skuteczność leczenia hipotensyjnego za pomocą złożonego produktu leczniczego Sobycombi w odniesieniu redukcji podwyższonych wartości ciśnienia, w porównaniu ze stosowaniem skojarzonej terapii osobnymi preparatami amlodypiny i bisoprololu, potwierdzają słabej jakości dowody naukowe. Amlodypina i bisoprolol są jednak lekami powszechnie stosowanymi w leczeniu nadciśnienia tętniczego, a łączenie preparatów jest rekomendowane w zaleceniach międzynarodowych towarzystw naukowych jako działanie poprawiające współpracę pomiędzy lekarzem a pacjentem. To z kolei ma istotny wpływ na rokowanie sercowo-naczyniowe.

Z perspektywy płatnika publicznego przeprowadzone analizy ekonomiczne wskazują na zmniejszenie kosztów leczenia, w porównaniu ze stosowaniem obu preparatów osobno, w przypadku refundacji produktu leczniczego w ramach istniejącej grupy limitowej 41.0. Ponieważ zmniejszenie kosztów terapii z perspektywy świadczeniobiorcy (lub, co najmniej, brak wzrostu cen leków w porównaniu ze stosowaniem osobno najtańszych preparatów amlodypiny i bisoprololu) sprzyja poprawie przestrzegania zaleceń lekarskich, cena



wszystkich opakowań preparatu złożonego nie powinna być wyższa od sumy cen minimalnych jego poszczególnych składników.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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. z 2011 Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-6/2015, „Wniosek o objęcie refundacją leku Sobycombi (bisoprolol + amlodypina) we wskazaniach: leczenie nadciśnienia tętniczego samoistnego i (lub) stabilnej choroby wieńcowej”, 30 marca 2015.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 43/2015 z dnia 7 kwietnia 2015 roku
w sprawie oceny leku Sobycombi (bisoprololi fumaras
+ amlodipinum), EAN 5909991189457, we wskazaniu: „we wszystkich
zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Sobycombi (bisoprololi fumaras + amlodipinum), 5 mg + 5 mg, 30 tabl., kod EAN 5909991189457, we wskazaniu: „we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji”, w ramach istniejącej grupy limitowej 41.0 (antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny) i wydawanie go pacjentom za odpłatnością 30%, pod warunkiem określenia cen dla wszystkich typów opakowań produktu leczniczego Sobycombi w taki sposób, aby w żadnym przypadku nie powodowały one wzrostu wydatków świadczeniobiorców, w porównaniu ze stosowaniem osobno najtańszych preparatów amlodypiny i bisoprololu.

Uzasadnienie

Skuteczność leczenia hipotensyjnego za pomocą złożonego produktu leczniczego Sobycombi w odniesieniu redukcji podwyższonych wartości ciśnienia, w porównaniu ze stosowaniem skojarzonej terapii osobnymi preparatami amlodypiny i bisoprololu, potwierdzają słabej jakości dowody naukowe. Amlodypina i bisoprolol są jednak lekami powszechnie stosowanymi w leczeniu nadciśnienia tętniczego, a łączenie preparatów jest rekomendowane w zaleceniach międzynarodowych towarzystw naukowych jako działanie poprawiające współpracę pomiędzy lekarzem a pacjentem. To z kolei ma istotny wpływ na rokowanie sercowo-naczyniowe.

Z perspektywy płatnika publicznego przeprowadzone analizy ekonomiczne wskazują na zmniejszenie kosztów leczenia, w porównaniu ze stosowaniem obu preparatów osobno, w przypadku refundacji produktu leczniczego w ramach istniejącej grupy limitowej 41.0. Ponieważ zmniejszenie kosztów terapii z perspektywy świadczeniobiorcy (lub, co najmniej, brak wzrostu cen leków w porównaniu ze stosowaniem osobno najtańszych preparatów amlodypiny i bisoprololu) sprzyja poprawie przestrzegania zaleceń lekarskich, cena



wszystkich opakowań preparatu złożonego nie powinna być wyższa od sumy cen minimalnych jego poszczególnych składników.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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. z 2011 Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-6/2015, „Wniosek o objęcie refundacją leku Sobycombi (bisoprolol + amlodypina) we wskazaniach: leczenie nadciśnienia tętniczego samoistnego i (lub) stabilnej choroby wieńcowej”, 30 marca 2015.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 44/2015 z dnia 7 kwietnia 2015 roku
w sprawie oceny leku Sobycombi (bisoprololi fumaras
+ amlodipinum), EAN 5909991189495, we wskazaniu: „we wszystkich
zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Sobycombi (bisoprololi fumaras + amlodipinum), 5 mg + 10 mg, 30 tabl., kod EAN 5909991189495, we wskazaniu: „we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji”, w ramach istniejącej grupy limitowej 41.0 (antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny) i wydawanie go pacjentom za odpłatnością 30%, pod warunkiem określenia cen dla wszystkich typów opakowań produktu leczniczego Sobycombi w taki sposób, aby w żadnym przypadku nie powodowały one wzrostu wydatków świadczeniobiorców, w porównaniu ze stosowaniem osobno najtańszych preparatów amlodypiny i bisoprololu.

Uzasadnienie

Skuteczność leczenia hipotensyjnego za pomocą złożonego produktu leczniczego Sobycombi w odniesieniu redukcji podwyższonych wartości ciśnienia, w porównaniu ze stosowaniem skojarzonej terapii osobnymi preparatami amlodypiny i bisoprololu, potwierdzają słabej jakości dowody naukowe. Amlodypina i bisoprolol są jednak lekami powszechnie stosowanymi w leczeniu nadciśnienia tętniczego, a łączenie preparatów jest rekomendowane w zaleceniach międzynarodowych towarzystw naukowych jako działanie poprawiające współpracę pomiędzy lekarzem a pacjentem. To z kolei ma istotny wpływ na rokowanie sercowo-naczyniowe.

Z perspektywy płatnika publicznego przeprowadzone analizy ekonomiczne wskazują na zmniejszenie kosztów leczenia, w porównaniu ze stosowaniem obu preparatów osobno, w przypadku refundacji produktu leczniczego w ramach istniejącej grupy limitowej 41.0. Ponieważ zmniejszenie kosztów terapii z perspektywy świadczeniobiorcy (lub, co najmniej, brak wzrostu cen leków w porównaniu ze stosowaniem osobno najtańszych preparatów amlodypiny i bisoprololu) sprzyja poprawie przestrzegania zaleceń lekarskich, cena



wszystkich opakowań preparatu złożonego nie powinna być wyższa od sumy cen minimalnych jego poszczególnych składników.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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. z 2011 Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-6/2015, „Wniosek o objęcie refundacją leku Sobycombi (bisoprolol + amlodypina) we wskazaniach: leczenie nadciśnienia tętniczego samoistnego i (lub) stabilnej choroby wieńcowej”, 30 marca 2015.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 45/2015 z dnia 7 kwietnia 2015 roku
w sprawie oceny leku Sobycombi (bisoprololi fumaras
+ amlodipinum), EAN 5909991189525, we wskazaniu: „we wszystkich
zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Sobycombi (bisoprololi fumaras + amlodipinum), 5 mg + 10 mg, 60 tabl., kod EAN 5909991189525, we wskazaniu: „we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji”, w ramach istniejącej grupy limitowej 41.0 (antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny) i wydawanie go pacjentom za odpłatnością 30%, pod warunkiem określenia cen dla wszystkich typów opakowań produktu leczniczego Sobycombi w taki sposób, aby w żadnym przypadku nie powodowały one wzrostu wydatków świadczeniobiorców, w porównaniu ze stosowaniem osobno najtańszych preparatów amlodypiny i bisoprololu.

Uzasadnienie

Skuteczność leczenia hipotensyjnego za pomocą złożonego produktu leczniczego Sobycombi w odniesieniu redukcji podwyższonych wartości ciśnienia, w porównaniu ze stosowaniem skojarzonej terapii osobnymi preparatami amlodypiny i bisoprololu, potwierdzają słabej jakości dowody naukowe. Amlodypina i bisoprolol są jednak lekami powszechnie stosowanymi w leczeniu nadciśnienia tętniczego, a łączenie preparatów jest rekomendowane w zaleceniach międzynarodowych towarzystw naukowych jako działanie poprawiające współpracę pomiędzy lekarzem a pacjentem. To z kolei ma istotny wpływ na rokowanie sercowo-naczyniowe.

Z perspektywy płatnika publicznego przeprowadzone analizy ekonomiczne wskazują na zmniejszenie kosztów leczenia, w porównaniu ze stosowaniem obu preparatów osobno, w przypadku refundacji produktu leczniczego w ramach istniejącej grupy limitowej 41.0. Ponieważ zmniejszenie kosztów terapii z perspektywy świadczeniobiorcy (lub, co najmniej, brak wzrostu cen leków w porównaniu ze stosowaniem osobno najtańszych preparatów amlodypiny i bisoprololu) sprzyja poprawie przestrzegania zaleceń lekarskich, cena



wszystkich opakowań preparatu złożonego nie powinna być wyższa od sumy cen minimalnych jego poszczególnych składników.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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. z 2011 Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-6/2015, „Wniosek o objęcie refundacją leku Sobycombi (bisoprolol + amlodypina) we wskazaniach: leczenie nadciśnienia tętniczego samoistnego i (lub) stabilnej choroby wieńcowej”, 30 marca 2015.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 46/2015 z dnia 7 kwietnia 2015 roku
w sprawie oceny leku Sobycombi (bisoprololi fumaras
+ amlodipinum), EAN 5909991189556, we wskazaniu: „we wszystkich
zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Sobycombi (bisoprololi fumaras + amlodipinum), 10 mg + 5 mg, 30 tabl., kod EAN 5909991189556, we wskazaniu: „we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji”, w ramach istniejącej grupy limitowej 41.0 (antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny) i wydawanie go pacjentom za odpłatnością 30%, pod warunkiem określenia cen dla wszystkich typów opakowań produktu leczniczego Sobycombi w taki sposób, aby w żadnym przypadku nie powodowały one wzrostu wydatków świadczeniobiorców, w porównaniu ze stosowaniem osobno najtańszych preparatów amlodypiny i bisoprololu.

Uzasadnienie

Skuteczność leczenia hipotensyjnego za pomocą złożonego produktu leczniczego Sobycombi w odniesieniu redukcji podwyższonych wartości ciśnienia, w porównaniu ze stosowaniem skojarzonej terapii osobnymi preparatami amlodypiny i bisoprololu, potwierdzają słabej jakości dowody naukowe. Amlodypina i bisoprolol są jednak lekami powszechnie stosowanymi w leczeniu nadciśnienia tętniczego, a łączenie preparatów jest rekomendowane w zaleceniach międzynarodowych towarzystw naukowych jako działanie poprawiające współpracę pomiędzy lekarzem a pacjentem. To z kolei ma istotny wpływ na rokowanie sercowo-naczyniowe.

Z perspektywy płatnika publicznego przeprowadzone analizy ekonomiczne wskazują na zmniejszenie kosztów leczenia, w porównaniu ze stosowaniem obu preparatów osobno, w przypadku refundacji produktu leczniczego w ramach istniejącej grupy limitowej 41.0. Ponieważ zmniejszenie kosztów terapii z perspektywy świadczeniobiorcy (lub, co najmniej, brak wzrostu cen leków w porównaniu ze stosowaniem osobno najtańszych preparatów amlodypiny i bisoprololu) sprzyja poprawie przestrzegania zaleceń lekarskich, cena



wszystkich opakowań preparatu złożonego nie powinna być wyższa od sumy cen minimalnych jego poszczególnych składników.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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. z 2011 Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-6/2015, „Wniosek o objęcie refundacją leku Sobycombi (bisoprolol + amlodypina) we wskazaniach: leczenie nadciśnienia tętniczego samoistnego i (lub) stabilnej choroby wieńcowej”, 30 marca 2015.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 47/2015 z dnia 7 kwietnia 2015 roku
w sprawie oceny leku Sobycombi (bisoprololi fumaras
+ amlodipinum), EAN 5909991189587 we wskazaniu: „we wszystkich
zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Sobycombi (bisoprololi fumaras + amlodipinum), 10 mg + 5 mg, 60 tabl., kod EAN 5909991189587, we wskazaniu: „we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji”, w ramach istniejącej grupy limitowej 41.0 (antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny) i wydawanie go pacjentom za odpłatnością 30%, pod warunkiem określenia cen dla wszystkich typów opakowań produktu leczniczego Sobycombi w taki sposób, aby w żadnym przypadku nie powodowały one wzrostu wydatków świadczeniobiorców, w porównaniu ze stosowaniem osobno najtańszych preparatów amlodypiny i bisoprololu.

Uzasadnienie

Skuteczność leczenia hipotensyjnego za pomocą złożonego produktu leczniczego Sobycombi w odniesieniu redukcji podwyższonych wartości ciśnienia, w porównaniu ze stosowaniem skojarzonej terapii osobnymi preparatami amlodypiny i bisoprololu, potwierdzają słabej jakości dowody naukowe. Amlodypina i bisoprolol są jednak lekami powszechnie stosowanymi w leczeniu nadciśnienia tętniczego, a łączenie preparatów jest rekomendowane w zaleceniach międzynarodowych towarzystw naukowych jako działanie poprawiające współpracę pomiędzy lekarzem a pacjentem. To z kolei ma istotny wpływ na rokowanie sercowo-naczyniowe.

Z perspektywy płatnika publicznego przeprowadzone analizy ekonomiczne wskazują na zmniejszenie kosztów leczenia, w porównaniu ze stosowaniem obu preparatów osobno, w przypadku refundacji produktu leczniczego w ramach istniejącej grupy limitowej 41.0. Ponieważ zmniejszenie kosztów terapii z perspektywy świadczeniobiorcy (lub, co najmniej, brak wzrostu cen leków w porównaniu ze stosowaniem osobno najtańszych preparatów amlodypiny i bisoprololu) sprzyja poprawie przestrzegania zaleceń lekarskich, cena



wszystkich opakowań preparatu złożonego nie powinna być wyższa od sumy cen minimalnych jego poszczególnych składników.

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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. z 2011 Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-6/2015, „Wniosek o objęcie refundacją leku Sobycombi (bisoprolol + amlodypina) we wskazaniach: leczenie nadciśnienia tętniczego samoistnego i (lub) stabilnej choroby wieńcowej”, 30 marca 2015.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 48/2015 z dnia 7 kwietnia 2015 roku
w sprawie oceny leku Komboglyze (saksagliptyna + metforminy chlorowodorek), EAN 5909990916641, w dwulekowej i trójlekowej terapii doustnej stosowanej w cukrzycy typu 2

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Komboglyze (saksagliptyna + metforminy chlorowodorek), 2,5 mg/850 mg tabletki powlekane, kod EAN: 5909990916641, we wskazaniu:

1. w dwulekowej terapii doustnej:

- *kiedy stosowanie tylko samej metforminy w połączeniu z dietą i wysiłkiem fizycznym jest niewystarczające do uzyskania odpowiedniej kontroli glikemii lub u chorych, którzy wcześniej stosowali saksagliptynę i metforminę w skojarzeniu, w oddzielnych tabletkach,*

2. w trójlekowej terapii doustnej, w skojarzeniu z pochodnymi sulfonilomocznika:

- *kiedy stosowanie metforminy w skojarzeniu z pochodnymi sulfonilomocznika w połączeniu z dietą i wysiłkiem fizycznym jest niewystarczające do uzyskania odpowiedniej kontroli glikemii lub u chorych, którzy wcześniej stosowali saksagliptynę i metforminę w skojarzeniu, w oddzielnych tabletkach.*

Uzasadnienie

Komboglyze jest kombinacją saksagliptyny i metforminy, dwóch leków hipoglikemicznych o różnym punkcie uchwytu. Saksagliptyna jest inhibitorem dipeptydylopeptydazy 4 (DPP-4), zwiększającym wydzielanie insuliny, zaś metformina jest biguanidem, zwiększającym wrażliwość tkanek na insulinę i hamującym wchłanianie glukozy w przewodzie pokarmowym.

Wniosek dotyczy stosowania Komboglyze u chorych z cukrzycą typu 2, nieskutecznie leczonych doustnymi lekami lub u chorych, którzy wcześniej stosowali saksagliptynę i metforminę w skojarzeniu, w oddzielnych tabletkach.

Obecnie saksagliptyna nie jest w Polsce refundowana, pomimo pozytywnych stanowisk RP i Prezesa AOTMiT.



Dawka metforminy nie jest maksymalną, przy założeniu dawkowania 2 x na dobę. Zwykle zaleca się zaczynać stosowanie metforminy od 500 mg i stopniowo ją zwiększać do maksymalnej (2550 mg/dobę w 2 lub 3 dawkach). U pacjentów z eGFR <60 i >30 ml/min zaleca się obniżyć dawkę metforminy o połowę.

Należy podkreślić, że stosownie do stanowiska American Diabetes Association (ADA) z 2015 r, inhibitory DPP-4 są lekami inkretynowymi o słabszym działaniu niż agoniści receptora GLP-1 oraz pochodne sulfonilomocznika, tiazolidinediony i insuliny, aczkolwiek ich zaletą jest stosowanie doustne.

Dotychczas nie ma badań wskazujących na korzystny wpływ saksagliptyny i innych inhibitorów DPP-4 na twarde punkty końcowe, takie jak powikłania cukrzycy i śmiertelność. W II i III rzucie leczenia cukrzycy typu 2, ADA i Europejskie ASD, poza metforminą, zalecają stosowanie jednego lub dwóch leków z następujących grup: pochodnych sulfonilomocznika (PSM), agonistów PPAR- γ (pioglitazonu), inhibitorów DPP-4, inhibitorów kotransportera sodowo-glukozowego (SGLT-2), agonistów GLP-1 lub insuliny.

Wg Kanadyjskiej CADTH z 2014, Komboglyze stosuje się w celu zastąpienia saksagliptyny i metforminy, podawanych w oddzielnych tabletkach, u pacjentów, dla których insulina nie jest właściwą opcją terapeutyczną, oraz u chorych, którzy są już leczeni metforminą, pochodnymi sulfonilomocznika i saksagliptyną.

Wg analizy weryfikacyjnej AOTMiT lek jest prawdopodobnie nieefektywny kosztowo.

Duża liczba pacjentów spowoduje, wg szacunków AOTMiT, wzrost wydatków NFZ w I roku refundacji o ok. 75,6 mln zł, w II roku - o prawie 149,6 mln zł, zaś w III roku refundacji - o blisko 188,7 mln zł.

Roczne wydatki pacjentów, wzrosną o blisko 30,8 mln zł w I roku, ok. 60,9 mln zł w II roku oraz o ok. 76,9 mln zł w II roku refundacji.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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. z 2011 Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-5/2015, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Komboglyze (saksagliptyna + metformina) w dwulekowej i trójlekowej terapii doustnej stosowanej w cukrzycy typu 2”, 30.03.2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 49/2015 z dnia 7 kwietnia 2015 roku

w sprawie oceny leku Komboglyze (saksagliptyna + metforminy chlorowodorek), EAN 5909990916696, w dwulekowej i trójlekowej terapii doustnej stosowanej w cukrzycy typu 2

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Komboglyze (saksagliptyna + metforminy chlorowodorek), 2,5 mg/1000 mg tabletki powlekane, kod EAN: 5909990916696, we wskazaniu:

1. W dwulekowej terapii doustnej:

- *kiedy stosowanie tylko samej metforminy w połączeniu z dietą i wysiłkiem fizycznym jest niewystarczające do uzyskania odpowiedniej kontroli glikemii lub u chorych, którzy wcześniej stosowali saksagliptynę i metforminę w skojarzeniu, w oddzielnych tabletkach,*

2. W trójlekowej terapii doustnej, w skojarzeniu z pochodnymi sulfonilomocznika:

- *kiedy stosowanie metforminy w skojarzeniu z pochodnymi sulfonilomocznika w połączeniu z dietą i wysiłkiem fizycznym jest niewystarczające do uzyskania odpowiedniej kontroli glikemii lub u chorych, którzy wcześniej stosowali saksagliptynę i metforminę w skojarzeniu, w oddzielnych tabletkach.*

Uzasadnienie

Komboglyze jest kombinacją saksagliptyny i metforminy, dwóch leków hipoglikemicznych o różnym punkcie uchwytu. Saksagliptyna jest inhibitorem dipeptydylopeptydazy 4 (DPP-4), zwiększającym wydzielanie insuliny, zaś metformina jest biguanidem, zwiększającym wrażliwość tkanek na insulinę i hamującym wchłanianie glukozy w przewodzie pokarmowym.

Wniosek dotyczy stosowania Komboglyze u chorych z cukrzycą typu 2, nieskutecznie leczonych doustnymi lekami lub u chorych, którzy wcześniej stosowali saksagliptynę i metforminę w skojarzeniu, w oddzielnych tabletkach.

Obecnie saksagliptyna nie jest w Polsce refundowana, pomimo pozytywnych stanowisk RP i Prezesa AOTMiT.



Dawka metforminy nie jest maksymalna, przy założeniu dawkowania 2 x na dobę. Zwykle zaleca się zaczynać stosowanie metforminy od 500 mg i stopniowo ją zwiększać do maksymalnej (2550 mg/dobę w 2 lub 3 dawkach). U pacjentów z eGFR <60 i >30 ml/min zaleca się obniżyć dawkę metforminy o połowę.

Należy podkreślić, że stosownie do stanowiska American Diabetes Association (ADA) z 2015 r, inhibitory DPP-4 są lekami inkretynowymi o słabszym działaniu niż agoniści receptora GLP-1 oraz pochodne sulfonilomocznika, tiazolidynediony i insuliny, aczkolwiek ich zaletą jest stosowanie doustne.

Dotychczas nie ma badań wskazujących na korzystny wpływ saksagliptyny i innych inhibitorów DPP-4 na twarde punkty końcowe, takie jak powikłania cukrzycy i śmiertelność. W II i III rzucie leczenia cukrzycy typu 2, ADA i Europejskie ASD, poza metforminą, zalecają stosowanie jednego lub dwóch leków z następujących grup: pochodnych sulfonilomocznika (PSM), agonistów PPAR-γ (pioglitazonu), inhibitorów DPP-4, inhibitorów kotransportera sodowo-glukozowego (SGLT-2), agonistów GLP-1 lub insuliny.

Wg Kanadyjskiej CADTH z 2014, Komboglyze stosuje się w celu zastąpienia saksagliptyny i metforminy, podawanych w oddzielnych tabletkach, u pacjentów, dla których insulina nie jest właściwą opcją terapeutyczną, oraz u chorych, którzy są już leczeni metforminą, pochodnymi sulfonilomocznika i saksagliptyną.

Wg analizy weryfikacyjnej AOTMiT lek jest prawdopodobnie nieefektywny kosztowo.

Duża liczba pacjentów spowoduje, wg szacunków AOTMiT, wzrost wydatków NFZ w I roku refundacji o ok. 75,6 mln zł, w II roku - o prawie 149,6 mln zł, zaś w III roku refundacji - o blisko 188,7 mln zł.

Roczne wydatki pacjentów, wzrosną o blisko 30,8 mln zł w I roku, ok. 60,9 mln zł w II roku oraz o ok. 76,9 mln zł w II roku refundacji.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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. z 2011 Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-5/2015, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Komboglyze (saksagliptyna + metformina) w dwulekowej i trójlekowej terapii doustnej stosowanej w cukrzycy typu 2”, 30.03.2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 96/2015 z dnia 7 kwietnia 2015 r.

o projekcie programu gminy miejskiej Legionowo „Program diagnostyczny „Wyjść naprzeciw autyzmowi” – diagnoza funkcjonalna z zakresu integracji sensorycznej” w ramach „Miejskiego programu promocji zdrowia na rok 2015”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu gminy miejskiej Legionowo „Program diagnostyczny „Wyjść naprzeciw autyzmowi” – diagnoza funkcjonalna z zakresu integracji sensorycznej” w ramach „Miejskiego programu promocji zdrowia na rok 2015”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej planowany do realizacji w zakresie diagnozy funkcjonalnej z zakresu integracji sensorycznej, zakładający przeprowadzenie diagnozy integracji sensorycznej u ok. 57 dzieci w wieku 2-13 lat (i ich rodzin) z chorobami ze spektrum autyzmu z terenu gminy miejskiej Legionowo.

Programy zdrowotne skierowane do osób z autyzmem są programami o dobrze zdefiniowanym problemie zdrowotnym. Autyzm jest całościowym zaburzeniem rozwoju dziecka, którego objawy nieprawidłowego funkcjonowania obserwuje się we wszystkich obszarach rozwoju. Autyzm można zdiagnozować już u bardzo małych dzieci, ale często diagnozuje się go również u nastolatków, a nawet u osób dorosłych.

Typowe dla zaburzenia są jakościowe nieprawidłowości zachowania dotyczące komunikacji, interakcji społecznych oraz zainteresowań, powtarzające się, ograniczone i stereotypowe czynności. Nieprawidłowości mają charakter całościowy, dlatego widoczne są w różnych warunkach, niezależnie od otoczenia.

W projekcie przedstawiono opis problemu zdrowotnego, zabrakło jednak odniesienia do źródła informacji. Brak jest także danych epidemiologicznych. Zabrakło uzasadnienia potrzeby wdrożenia programu, nie przedstawiono obecnego postępowania, a także nie podano liczebności populacji podlegającej jst i populacji kwalifikującej się do włączenia do programu.



Wprawdzie w projekcie przedstawiono cel główny i cele szczegółowe, to jednak nie przedstawiono oczekiwanych efektów (przedstawiono jedynie oczekiwane efekty wynikające z realizacji całościowego „Miejskiego programu promocji zdrowia na rok 2015”), ani mierników efektywności. Autorzy projektu zaplanowali akcję informacyjną, przedstawili również liczebność populacji, której włączenie do programu jest możliwe. Jednak ze względu na brak potrzebnych danych analityk AOTM nie był w stanie zweryfikować wielkości populacji kwalifikującej się do włączenia do programu i ocenić, czy programem zostaną objęte wszystkie osoby kwalifikujące się do udziału w nim.

W projekcie zabrakło dowodów skuteczności planowanych działań. Nie odniesiono się do bezpieczeństwa planowanych interwencji. Przedstawiono natomiast działania organizacyjne, planowane interwencje, zasady udzielania świadczeń w ramach programu oraz sposób zakończenia udziału w programie. Z treści projektu nie wynika, czy działania w ramach programu będą łatwo dostępne dla beneficjentów. Poprawnie opisano kryteria wyboru realizatorów oraz zasady wyboru realizatora programu.

Z literaturowych wytycznych klinicznych wynika, iż terapia integracji sensorycznej nie jest standardowo zalecaną terapią w postępowaniu u dzieci z zaburzeniami ze spektrum autyzmu, niemniej jednak zaleca się konsultację z odpowiednimi specjalistami (np. z terapeutami zajęciowymi) i rozważenie podjęcia terapii w przypadku występowania u dziecka trudności z przetwarzaniem bodźców sensorycznych. W świetle dowodów naukowych wydaje się, że dzieci mogą odnieść korzyści z terapii integracji sensorycznej pod warunkiem indywidualnego dopasowania terapii do potrzeb dziecka i prowadzenia dokładnego monitorowania efektów terapii.

Rada Przejrzystości uważa, że dzieci jak i rodzice mogą odnieść korzyści z programu, jednakże nie w przedstawionej formie. Należałoby przede wszystkim położyć większy nacisk na monitorowanie efektów terapii i zapewnienie dostępu do terapii prowadzonej przez specjalistę lub okresowych konsultacji ze specjalistą w celu dostosowania programu rehabilitacji do postępów dziecka.

W programie uwzględniono monitorowanie zgłaszalności do programu oraz jakości świadczeń w programie, nie przedstawiono jednak materiałów dotyczących oceny jakości świadczeń. Nie uwzględniono wskaźników monitorowania efektywności programu. W wytycznych klinicznych podkreśla się wagę monitorowania efektów terapii (m. in. z zastosowaniem odpowiednich skal, dzienników oceny), która w przypadku braku poprawy w okresie 6-12 tygodni powinna być zaprzestana. W projekcie przedstawiono koszty całościowe oraz jednostkowe, które są zbieżne z cenami rynkowymi. Nie uwzględniono jednak

kosztów kampanii informacyjnej.

Warunkiem skuteczności programu jest zapewnienie kontynuacji właściwej opieki nad pacjentami ze zdiagnozowanymi zaburzeniami ze spektrum autyzmu.

W związku z powyższymi uwagami, Rada Przejrzystości aprobuje projekt programu, pod warunkiem uwzględnienia sugerowanych zmian.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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: AOTMiT-OT-441-51/2015 „Program diagnostyczny „Wyjść naprzeciw autyzmowi” – diagnoza funkcjonalna z zakresu integracji sensorycznej” realizowany przez: Gminę miejską Legionowo, Warszawa, kwiecień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Diagnostyka i terapia chorób ze spektrum zaburzeń autystycznych (ASD) - wspólne podstawy oceny”, Warszawa, kwiecień 2015.