



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 25/2015
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 10 sierpnia 2015 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Członkowie Rady Przejrzystości, wylosowanego Zespołu (Rada), obecni na posiedzeniu:

1. Marek Keller
2. Andrzej Kokoszka
3. Agata Maciejczyk
4. Aleksandra Michowicz
5. Michał Myśliwiec – prowadził posiedzenie
6. Zbigniew Szawarski
7. Andrzej Śliwczyński
8. Marek Wroński

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Rady:

1. Paweł Grieb
2. Lucjusz Jakubowski

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku OXEPILEX (oxcarbazepinum) we wskazaniu: padaczka (monoterapia i leczenie skojarzone I rzutu napadów padaczkowych częściowych z towarzyszącymi lub nie wtórnie uogólnionymi napadami toniczno-klonicznymi u dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych).
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku NUWIQ (simoktokog alfa) we wskazaniu: zapobieganie krwawieniom u pacjentów z hemofilią A do ukończenia 26 roku życia (ICD10 D 66) w ramach programu lekowego.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku XTANDI (enzalutamidum) we wskazaniu: leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami u dorosłych mężczyzn, u których nie występują objawy lub występują łagodne objawy po niepowodzeniu leczenia deprivacją androgenów i u których chemioterapia nie jest jeszcze klinicznie wskazana.



7. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Szaflary na lata 2015-2017”
 - 2) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” (m. Grudziądz)
 - 3) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” (m. Olsztyn)
 - 4) „Powiatowy Program Promocji Zdrowia na rok 2015: Program prozdrowotny dla osób przewlekle chorych po 50 r.ż. „Zaskoczeni wiekiem”” (pow. legionowski)
 - 5) „Aktywność fizyczna czyli poprawa jakości życia osób 60+ w ramach zajęć: Akademia - zdrowy kręgosłup dla seniora; senior fitness, aktywność pokoleniowa” (m. Kraków)
 - 6) „Program profilaktyczno-zdrowotny z zakresu stomatologii dla dzieci i młodzieży uczęszczających do płockich szkół podstawowych i gimnazjów w latach 2015-2017” (m. Płock)
 - 7) „Program profilaktyki wczesnego wykrywania raka płuc” (m. Zakopane).
8. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program profilaktyczno-zdrowotny dla dzieci i młodzieży z zaburzeniami psychicznymi okresu rozwojowego zamieszkałych w Gminie Miejskiej Kraków na la-ta 2016-2018”
 - 2) „Powiatowy Program Promocji Zdrowia na rok 2015: Trzymam się prosto - profilaktyka wad postawy u dzieci” (pow. legionowski).
9. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Rehabilitacja lecznicza mieszkańców miasta i gminy Ośno Lubuskie na lata 2016-2018”
 - 2) „Profilaktyka i prewencja chorób układu ruchu” (gm. Malechowo)
 - 3) „Kurs pierwszej pomocy przedmedycznej dla uczniów szkół podstawowych miasta Krakowa pn.: Nie daj się zaskoczyć - uratuj czyjeś życie”.
10. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.
11. Zamknięcie posiedzenia.

Ad.1. Posiedzenie o godzinie 10:30 otworzył Wiceprzewodniczący Rady Michał Myśliwiec.

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

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

Ad.4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTMIT-OT-4350-17/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Oxepilax (okskarbazepina) we wskazaniu: padaczka (monoterapia i leczenie skojarzone I rzutu napadów padaczkowych częściowych z towarzyszącymi lub nie wtórnie uogólnionymi napadami toniczno-klonicznymi u dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych)”.

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) Oxepilax (oxcarbazepinum), tabletki, 600 mg, 50 szt., EAN 5909991057497 – w wyniku głosowania, 8 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi stanowiska Rady;
- 2) Oxepilax (oxcarbazepinum), tabletki, 300 mg, 50 szt., EAN 5909991057480 – w wyniku głosowania, 8 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi stanowiska Rady.

Ad.5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTMiT-OT-4351-26/2015 „Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leków Nuwix (simoktokog alfa) w ramach programu lekowego: »Zapobieganie krwawieniom u pacjentów z hemofilią A do ukończenia 26 roku życia (ICD-10 D 66)«” .

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) 250 j.m., proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, EAN: 5909991211912 – w wyniku głosowania, 8 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi stanowiska Rady;
- 2) 500 j.m., proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, EAN: 5909991211929 – w wyniku głosowania, 8 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi stanowiska Rady;
- 3) 1000 j.m., proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, EAN: 5909991211936 – w wyniku głosowania, 8 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi stanowiska Rady;
- 4) 2000 j.m., proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, EAN: 5909991211943 – w wyniku głosowania, 8 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi stanowiska Rady.

Ad.6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTMiT-OT-4351-27/2015 „Xtandi (enzalutamid) w ramach programu lekowego »Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego u pacjentów niestosujących dotychczas chemioterapii (ICD-10 C 61)«”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.7.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-133/2015 „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Szaffary na lata 2015-2017”.

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

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

2. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-138/2015 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego”.

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

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

3. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-148/2015 „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6,11,16,18 w Gminie Olsztyn na lata 2015-2020”.

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

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

4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-145/2015 „Program zdrowotny dla osób przewlekle chorych po 50 r.ż. – zaskoczeni wiekiem”.

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

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

5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-151/2015 „Aktywność fizyczna czyli poprawa jakości życia dla osób 60+ w ramach zajęć: Akademia – zdrowy kręgosłup dla seniora, Senior fitness, Aktywność pokoleniowa”.

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

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

6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-141/2015 „Program profilaktyczno-zdrowotny z zakresu stomatologii dla dzieci i młodzieży uczęszczających do płockich szkół podstawowych i gimnazjów w latach 2015-2017”.

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

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

7. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-150/2015 „Program profilaktyki wczesnego wykrywania raka płuc mieszkańców miasta Zakopane”.


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

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

Ad.8.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-135/2015 „Program profilaktyczno-zdrowotny dla dzieci i młodzieży z zaburzeniami psychicznymi okresu rozwojowego zamieszkałych w Gminie Miejskiej Kraków na lata 2016-2018”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 7 głosami za projektem opinii Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.



2. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-147/2015 „Trzymam się prosto - profilaktyka wad postawy u dzieci”.

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

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

Ad.9.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-136/2015 „Rehabilitacja lecznicza mieszkańców miasta i gminy Ośno Lubuskie”.

Następnie, projekt opinii przedstawił członek Rady.

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

2. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-139/2015 „Profilaktyka i prewencja chorób układu ruchu”.

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

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

3. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-153/2015 „Kurs Pierwszej pomocy przedmedycznej dla uczniów szkół podstawowych miasta Krakowa pn.: „Nie daj się zaskoczyć - uratuj czyjeś życie”.

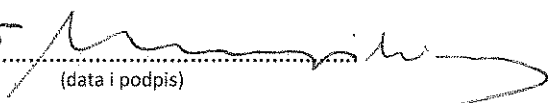
Następnie, projekt opinii przedstawił członek Rady.

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

Ad.10. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenia Rady w dniach 31 sierpnia oraz 7 września 2015 r.

Ad.11. Prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zakończył posiedzenie Rady o godzinie 14:30.

Protokół zatwierdził Michał Myśliwiec
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

5-10-2015 / 
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 108/2015 z dnia 10 sierpnia 2015 roku
w sprawie oceny leku Oxepilax (okskarbazepina),
EAN: 5909991057497, we wskazaniu: padaczka (monoterapia
i leczenie skojarzone I rzutu napadów padaczkowych częściowych
z towarzyszącymi lub nie wtórnie uogólnionymi napadami
toniczno-klonicznymi u dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych)

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego leku Oxepilax (oxcarbazepinum), tabletki 600 mg, 50 szt., EAN: 5909991057497, we wskazaniu: padaczka (monoterapia i leczenie skojarzone I rzutu napadów padaczkowych częściowych z towarzyszącymi lub nie wtórnie uogólnionymi napadami toniczno-klonicznymi u dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych), w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom w aptecę na receptę z odpłatnością ryczałtową, pod warunkiem obniżenia ceny poniżej aktualnej ceny lewetyracetamu.

Uzasadnienie

Analiza skuteczności klinicznej w oparciu o średniej jakości badania RCT wykazała, że zastosowanie okskarbazepiny, nie różni się istotnie od karbamazepiny, walproinianu sodu oraz lewetyracetamu. Okskarbazepina, ma istotnie rzadziej działania niepożądane niż karbamazepina i walproinian sodu.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-17/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Oxepilax (okskarbazepina) we wskazaniu: padaczka (monoterapia i leczenie skojarzone I rzutu napadów padaczkowych częściowych z towarzyszącymi lub nie wtórnie uogólnionymi napadami toniczno-klonicznymi u dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych)”. Data ukończenia: 31 lipca 2015 r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 109/2015 z dnia 10 sierpnia 2015 roku
w sprawie oceny leku Oxepilax (okskarbazepina),
EAN: 5909991057480, we wskazaniu: padaczka (monoterapia
i leczenie skojarzone I rzutu napadów padaczkowych częściowych
z towarzyszącymi lub nie wtórnie uogólnionymi napadami toniczno-
klonicznymi u dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych)

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego leku Oxepilax (oxcarbazepinum), tabletki 300 mg, 50 szt., EAN: 5909991057480, we wskazaniu: padaczka (monoterapia i leczenie skojarzone I rzutu napadów padaczkowych częściowych z towarzyszącymi lub nie wtórnie uogólnionymi napadami toniczno-klonicznymi u dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych), w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom w aptece na receptę z odpłatnością ryczałtową, pod warunkiem obniżenia ceny poniżej aktualnej ceny lewetyracetamu.

Uzasadnienie

Analiza skuteczności klinicznej w oparciu o średniej jakości badania RCT wykazała, że zastosowanie okskarbazepiny, nie różni się istotnie od karbamazepiny, walproinianu sodu oraz lewetyracetamu. Okskarbazepina, ma istotnie rzadziej działania niepożądane niż karbamazepina i walproinian sodu.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-17/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Oxepilax (okskarbazepina) we wskazaniu: padaczka (monoterapia i leczenie skojarzone I rzutu napadów padaczkowych częściowych z towarzyszącymi lub nie wtórnie uogólnionymi napadami toniczno-klonicznymi u dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych)”. Data ukończenia: 31 lipca 2015 r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 110/2015 z dnia 10 sierpnia 2015 roku
w sprawie oceny leku Nuwiq (simoktokog alfa),
EAN: 5909991211912, w ramach programu lekowego:
„Zapobieganie krwawieniom u pacjentów z hemofilią A
do ukończenia 26 roku życia (ICD-10 D 66)”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego leku Nuwiq (simoktokog alfa), 250 j.m., proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, EAN: 5909991211912, w ramach programu lekowego: „Zapobieganie krwawieniom u pacjentów z hemofilią A do ukończenia 26 roku życia (ICD-10 D 66)”.

Uzasadnienie

Rekombinowane czynniki krzepnięcia IV generacji stosowane w prewencji krwawień w hemofilii A stanowią nową klasę preparatów będącą obecnie w trakcie badań klinicznych. W chwili obecnej, ze względu na brak randomizowanych badań klinicznych bezpośrednio porównujących pomiędzy sobą rekombinowane czynniki krzepnięcia, nie jest możliwe wyciągnięcie wniosków o ich skuteczności i bezpieczeństwie. Brak jest też dowodów, że preparat Nuwiq może być mniej immunogenny niż czynniki krzepnięcia wcześniejszej generacji, otrzymywane metodą rekombinacji.

Na podstawie przedstawionych dowodów naukowych nie można wnioskować o skuteczności klinicznej preparatu Nuwiq w populacji pacjentów nowozdiagnozowanych wcześniej nieleczonych czynnikami osoczo pochodnymi, gdyż wszystkie dostępne badania zostały przeprowadzone w populacji pacjentów wcześniej leczonych, czyli w populacji innej niż opisana we wnioskowanym programie lekowym. Jedynie w badaniu GENA-05 populacja kwalifikowana do prewencji jest zgodna z założoną we wnioskowanym programie. Jednak jest ono dopiero przygotowywane i ma być prowadzone w 45 ośrodkach w 16 krajach i zakończone w roku 2018. Stąd brak jest dowodów na skuteczność i bezpieczeństwo preparatu Nuwiq we wcześniej nieleczonych populacji pacjentów, a więc zgodnej z wnioskowaną.

Populacja uczestnicząca w badaniach nie odpowiadała populacji wnioskowanej – brak danych dla dzieci poniżej 2 roku życia.



Brak jest danych porównujących efektywność kliniczną produktu leczniczego Nuwiq z alternatywną opcją terapeutyczną /produkt leczniczy Advate/ pod względem klinicznych punktów końcowych istotnych z punktu widzenia analizowanej jednostki chorobowej. Dostępne dane porównawcze /Nuwiq vs Kogenate FS-rekombinowany czynnik krzepnięcia II generacji/ ograniczają się tylko do parametrów farmakokinetycznych.

Ponieważ w populacji pacjentów włączonych do badań z zastosowaniem preparatu Nuwiq nie wystąpił inhibitor, nie była możliwa ocena skuteczności produktu w indukcji tolerancji immunologicznej w porównaniu do Advate. Indukcja tolerancji immunologicznej jest elementem programu lekowego przedstawionego do wniosku. Natomiast z badań włączonych do analizy a dotyczących wcześniej leczonych, wykluczeni byli chorzy z obecnością inhibitora stwierdzoną w momencie rekrutacji do badania bądź w przeszłości.

Ze względu na fakt rejestracji leku Nuwiq w roku 2014 brak jest badań oceniających bezpieczeństwo stosowania analizowanej interwencji w ramach rutynowej praktyki medycznej. Nuwiq znajduje się na liście leków „dodatkowo monitorowanych” ze względu na swoje działania niepożądane. Z przedstawionych przez wnioskodawcę badań wynika, iż wśród 135 pacjentów z ciężką postacią hemofilii A przyjmujących Nuwiq, odnotowano 12 ciężkich zdarzeń niepożądanych wymagających hospitalizacji, w tym 1 zgon pacjenta.

Czas półtrwania leku obarczony jest dużą niepewnością, co wymaga indywidualnego dawkowania dla każdego pacjenta.

Wszystkie badania włączone do analizy były sponsorowane przez wnioskodawcę, a publikacje dostępne są w postaci abstraktów bądź doniesień konferencyjnych.

Opublikowane analizy ekonomiczne nie dotyczyły ocenianej interwencji /Nuwiq/, również w żadnej z prac nie porównano pomiędzy sobą rekombinowanych VIII czynników krzepnięcia minimum drugiej generacji.

Wśród odnalezionych wytycznych 12 organizacji i towarzystw naukowych tylko kanadyjskie odnosiły się bezpośrednio do produktu leczniczego Nuwiq i akceptowały go w leczeniu hemofilii A. Odnaleziono jedyną i negatywną rekomendację refundacyjną dla wnioskowanego produktu leczniczego – brytyjską Nottinghamshire NHS.

Dodatkowo, Rada Przejrzystości zgłasza następujące uwagi do projektu programu lekowego:

- brak zapisu o potrzebie wykonania testu na obecność przeciwciał anty-HIV w ramach badań diagnostycznych przy kwalifikowaniu pacjentów do programu, a jest on wymagany w ramach monitorowania terapii w opiniowanym programie lekowym,

- zakres oceny skuteczności leczenia przewidziany w programie lekowym jest odmienny od oceny, która wykonywana była w badaniach klinicznych dla leku Nuwiq, dlatego niemożliwe będzie w przyszłości zestawienie i ocena wyników z zakresu skuteczności eksperymentalnej i klinicznej leku,
- niejasne są zasady, na których proponowany program lekowy miałby współfunkcjonować z programem już obowiązującym „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B (ICD-10 D 66, D 67)”. Kryteria kwalifikacji do proponowanego i obowiązującego programu lekowego częściowo się pokrywają, stąd nie jest zrozumiały sposób realizacji świadczenia.

Rada Przejrzystości proponuje stworzenie jednego, całościowego programu prewencji krwawień u dzieci i dorosłych z hemofilią A i B.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-26/2015: „Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leków Nuwiq (simoktokog alfa) w ramach programu lekowego: „Zapobieganie krwawieniom u pacjentów z hemofilią A do ukończenia 26 roku życia (ICD-10 D 66)”. Data ukończenia: 31 lipca 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 111/2015 z dnia 10 sierpnia 2015 roku

w sprawie oceny leku Nuwiq (simoktokog alfa),

EAN: 5909991211929, w ramach programu lekowego:

„Zapobieganie krwawieniom u pacjentów z hemofilią A do ukończenia 26 roku życia (ICD-10 D 66)”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Nuwiq (simoktokog alfa), 500 j.m., proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, EAN: 5909991211929, w ramach programu lekowego: „Zapobieganie krwawieniom u pacjentów z hemofilią A do ukończenia 26 roku życia (ICD-10 D 66)”.

Uzasadnienie

Rekombinowane czynniki krzepnięcia IV generacji stosowane w prewencji krwawień w hemofilii A stanowią nową klasę preparatów będącą obecnie w trakcie badań klinicznych. W chwili obecnej, ze względu na brak randomizowanych badań klinicznych bezpośrednio porównujących pomiędzy sobą rekombinowane czynniki krzepnięcia, nie jest możliwe wyciągnięcie wniosków o ich skuteczności i bezpieczeństwie. Brak jest też dowodów, że preparat Nuwiq może być mniej immunogenny niż czynniki krzepnięcia wcześniejszej generacji, otrzymywane metodą rekombinacji.

Na podstawie przedstawionych dowodów naukowych nie można wnioskować o skuteczności klinicznej preparatu Nuwiq w populacji pacjentów nowozdiagnozowanych wcześniej nieleczonych czynnikami osoczopochodnymi, gdyż wszystkie dostępne badania zostały przeprowadzone w populacji pacjentów wcześniej leczonych, czyli w populacji innej niż opisana we wnioskowanym programie lekowym. Jedynie w badaniu GENA-05 populacja kwalifikowana do prewencji jest zgodna z założoną we wnioskowanym programie. Jednak jest ono dopiero przygotowywane i ma być prowadzone w 45 ośrodkach w 16 krajach i zakończone w roku 2018. Stąd brak jest dowodów na skuteczność i bezpieczeństwo preparatu Nuwiq we wcześniej nieleczonych populacji pacjentów, a więc zgodnej z wnioskowaną.

Populacja uczestnicząca w badaniach nie odpowiadała populacji wnioskowanej – brak danych dla dzieci poniżej 2 roku życia.



Brak jest danych porównujących efektywność kliniczną produktu leczniczego Nuwiq z alternatywną opcją terapeutyczną /produkt leczniczy Advate/ pod względem klinicznych punktów końcowych istotnych z punktu widzenia analizowanej jednostki chorobowej. Dostępne dane porównawcze /Nuwiq vs Kogenate FS-rekombinowany czynnik krzepnięcia II generacji/ ograniczają się tylko do parametrów farmakokinetycznych.

Ponieważ w populacji pacjentów włączonych do badań z zastosowaniem preparatu Nuwiq nie wystąpił inhibitor, nie była możliwa ocena skuteczności produktu w indukcji tolerancji immunologicznej w porównaniu do Advate. Indukcja tolerancji immunologicznej jest elementem programu lekowego przedstawionego do wniosku. Natomiast z badań włączonych do analizy a dotyczących wcześniej leczonych, wykluczeni byli chorzy z obecnością inhibitora stwierdzoną w momencie rekrutacji do badania bądź w przeszłości.

Ze względu na fakt rejestracji leku Nuwiq w roku 2014 brak jest badań oceniających bezpieczeństwo stosowania analizowanej interwencji w ramach rutynowej praktyki medycznej. Nuwiq znajduje się na liście leków „dodatkowo monitorowanych” ze względu na swoje działania niepożądane. Z przedstawionych przez wnioskodawcę badań wynika, iż wśród 135 pacjentów z ciężką postacią hemofilii A przyjmujących Nuwiq, odnotowano 12 ciężkich zdarzeń niepożądanych wymagających hospitalizacji, w tym 1 zgon pacjenta.

Czas półtrwania leku obarczony jest dużą niepewnością, co wymaga indywidualnego dawkowania dla każdego pacjenta.

Wszystkie badania włączone do analizy były sponsorowane przez wnioskodawcę, a publikacje dostępne są w postaci abstraktów bądź doniesień konferencyjnych.

Opublikowane analizy ekonomiczne nie dotyczyły ocenianej interwencji /Nuwiq/, również w żadnej z prac nie porównano pomiędzy sobą rekombinowanych VIII czynników krzepnięcia minimum drugiej generacji.

Wśród odnalezionych wytycznych 12 organizacji i towarzystw naukowych tylko kanadyjskie odnosiły się bezpośrednio do produktu leczniczego Nuwiq i akceptowały go w leczeniu hemofilii A. Odnaleziono jedyną i negatywną rekomendację refundacyjną dla wnioskowanego produktu leczniczego – brytyjską Nottinghamshire NHS.

Dodatkowo, Rada Przejrzystości zgłasza następujące uwagi do projektu programu lekowego:

- brak zapisu o potrzebie wykonania testu na obecność przeciwciał anty-HIV w ramach badań diagnostycznych przy kwalifikowaniu pacjentów do programu, a jest on wymagany w ramach monitorowania terapii w opiniowanym programie lekowym,

- zakres oceny skuteczności leczenia przewidziany w programie lekowym jest odmienny od oceny, która wykonywana była w badaniach klinicznych dla leku Nuwiq, dlatego niemożliwe będzie w przyszłości zestawienie i ocena wyników z zakresu skuteczności eksperymentalnej i klinicznej leku,
- niejasne są zasady, na których proponowany program lekowy miałby współfunkcjonować z programem już obowiązującym „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B (ICD-10 D 66, D 67)”. Kryteria kwalifikacji do proponowanego i obowiązującego programu lekowego częściowo się pokrywają, stąd nie jest zrozumiały sposób realizacji świadczenia.

Rada Przejrzystości proponuje stworzenie jednego, całościowego programu prewencji krwawień u dzieci i dorosłych z hemofilią A i B.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-26/2015: „Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leków Nuwiq (simoktokog alfa) w ramach programu lekowego: „Zapobieganie krwawieniom u pacjentów z hemofilią A do ukończenia 26 roku życia (ICD-10 D 66)”. Data ukończenia: 31 lipca 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 112/2015 z dnia 10 sierpnia 2015 roku

w sprawie oceny leku Nuwiq (simoktokog alfa),

EAN: 5909991211936, w ramach programu lekowego:

„Zapobieganie krwawieniom u pacjentów z hemofilią A do ukończenia 26 roku życia (ICD-10 D 66)”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego leku Nuwiq (simoktokog alfa), 1000 j.m., proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, EAN: 5909991211936, w ramach programu lekowego: „Zapobieganie krwawieniom u pacjentów z hemofilią A do ukończenia 26 roku życia (ICD-10 D 66)”.

Uzasadnienie

Rekombinowane czynniki krzepnięcia IV generacji stosowane w prewencji krwawień w hemofilii A stanowią nową klasę preparatów będącą obecnie w trakcie badań klinicznych. W chwili obecnej, ze względu na brak randomizowanych badań klinicznych bezpośrednio porównujących pomiędzy sobą rekombinowane czynniki krzepnięcia, nie jest możliwe wyciągnięcie wniosków o ich skuteczności i bezpieczeństwie. Brak jest też dowodów, że preparat Nuwiq może być mniej immunogenny niż czynniki krzepnięcia wcześniejszej generacji, otrzymywane metodą rekombinacji.

Na podstawie przedstawionych dowodów naukowych nie można wnioskować o skuteczności klinicznej preparatu Nuwiq w populacji pacjentów nowozdiagnozowanych wcześniej nieleczonych czynnikami osoczopochodnymi, gdyż wszystkie dostępne badania zostały przeprowadzone w populacji pacjentów wcześniej leczonych, czyli w populacji innej niż opisana we wnioskowanym programie lekowym. Jedynie w badaniu GENA-05 populacja kwalifikowana do prewencji jest zgodna z założoną we wnioskowanym programie. Jednak jest ono dopiero przygotowywane i ma być prowadzone w 45 ośrodkach w 16 krajach i zakończone w roku 2018. Stąd brak jest dowodów na skuteczność i bezpieczeństwo preparatu Nuwiq we wcześniej nieleczonych populacji pacjentów, a więc zgodnej z wnioskowaną.

Populacja uczestnicząca w badaniach nie odpowiadała populacji wnioskowanej – brak danych dla dzieci poniżej 2 roku życia.



Brak jest danych porównujących efektywność kliniczną produktu leczniczego Nuwiq z alternatywną opcją terapeutyczną /produkt leczniczy Advate/ pod względem klinicznych punktów końcowych istotnych z punktu widzenia analizowanej jednostki chorobowej. Dostępne dane porównawcze /Nuwiq vs Kogenate FS-rekombinowany czynnik krzepnięcia II generacji/ ograniczają się tylko do parametrów farmakokinetycznych.

Ponieważ w populacji pacjentów włączonych do badań z zastosowaniem preparatu Nuwiq nie wystąpił inhibitor, nie była możliwa ocena skuteczności produktu w indukcji tolerancji immunologicznej w porównaniu do Advate. Indukcja tolerancji immunologicznej jest elementem programu lekowego przedstawionego do wniosku. Natomiast z badań włączonych do analizy a dotyczących wcześniej leczonych, wykluczeni byli chorzy z obecnością inhibitora stwierdzoną w momencie rekrutacji do badania bądź w przeszłości.

Ze względu na fakt rejestracji leku Nuwiq w roku 2014 brak jest badań oceniających bezpieczeństwo stosowania analizowanej interwencji w ramach rutynowej praktyki medycznej. Nuwiq znajduje się na liście leków „dodatkowo monitorowanych” ze względu na swoje działania niepożądane. Z przedstawionych przez wnioskodawcę badań wynika, iż wśród 135 pacjentów z ciężką postacią hemofilii A przyjmujących Nuwiq, odnotowano 12 ciężkich zdarzeń niepożądanych wymagających hospitalizacji, w tym 1 zgon pacjenta.

Czas półtrwania leku obarczony jest dużą niepewnością, co wymaga indywidualnego dawkowania dla każdego pacjenta.

Wszystkie badania włączone do analizy były sponsorowane przez wnioskodawcę, a publikacje dostępne są w postaci abstraktów bądź doniesień konferencyjnych.

Opublikowane analizy ekonomiczne nie dotyczyły ocenianej interwencji /Nuwiq/, również w żadnej z prac nie porównano pomiędzy sobą rekombinowanych VIII czynników krzepnięcia minimum drugiej generacji.

Wśród odnalezionych wytycznych 12 organizacji i towarzystw naukowych tylko kanadyjskie odnosiły się bezpośrednio do produktu leczniczego Nuwiq i akceptowały go w leczeniu hemofilii A. Odnaleziono jedyną i negatywną rekomendację refundacyjną dla wnioskowanego produktu leczniczego – brytyjską Nottinghamshire NHS.

Dodatkowo, Rada Przejrzystości zgłasza następujące uwagi do projektu programu lekowego:

- brak zapisu o potrzebie wykonania testu na obecność przeciwciał anty-HIV w ramach badań diagnostycznych przy kwalifikowaniu pacjentów do programu, a jest on wymagany w ramach monitorowania terapii w opiniowanym programie lekowym,

- zakres oceny skuteczności leczenia przewidziany w programie lekowym jest odmienny od oceny, która wykonywana była w badaniach klinicznych dla leku Nuwiq, dlatego niemożliwe będzie w przyszłości zestawienie i ocena wyników z zakresu skuteczności eksperymentalnej i klinicznej leku,
- niejasne są zasady, na których proponowany program lekowy miałby współfunkcjonować z programem już obowiązującym „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B (ICD-10 D 66, D 67)”. Kryteria kwalifikacji do proponowanego i obowiązującego programu lekowego częściowo się pokrywają, stąd nie jest zrozumiały sposób realizacji świadczenia.

Rada Przejrzystości proponuje stworzenie jednego, całościowego programu prewencji krwawień u dzieci i dorosłych z hemofilią A i B.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-26/2015: „Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leków Nuwiq (simoktokog alfa) w ramach programu lekowego: „Zapobieganie krwawieniom u pacjentów z hemofilią A do ukończenia 26 roku życia (ICD-10 D 66)”. Data ukończenia: 31 lipca 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 113/2015 z dnia 10 sierpnia 2015 roku

w sprawie oceny leku Nuwiq (simoktokog alfa),

EAN: 5909991211943, w ramach programu lekowego:

„Zapobieganie krwawieniom u pacjentów z hemofilią A do ukończenia 26 roku życia (ICD-10 D 66)”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego leku Nuwiq (simoktokog alfa), 2000 j.m., proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, EAN: 5909991211943, w ramach programu lekowego: „Zapobieganie krwawieniom u pacjentów z hemofilią A do ukończenia 26 roku życia (ICD-10 D 66)”.

Uzasadnienie

Rekombinowane czynniki krzepnięcia IV generacji stosowane w prewencji krwawień w hemofilii A stanowią nową klasę preparatów będącą obecnie w trakcie badań klinicznych. W chwili obecnej, ze względu na brak randomizowanych badań klinicznych bezpośrednio porównujących pomiędzy sobą rekombinowane czynniki krzepnięcia, nie jest możliwe wyciągnięcie wniosków o ich skuteczności i bezpieczeństwie. Brak jest też dowodów, że preparat Nuwiq może być mniej immunogenny niż czynniki krzepnięcia wcześniejszej generacji, otrzymywane metodą rekombinacji.

Na podstawie przedstawionych dowodów naukowych nie można wnioskować o skuteczności klinicznej preparatu Nuwiq w populacji pacjentów nowozdiagnozowanych wcześniej nieleczonych czynnikami osoczo pochodnymi, gdyż wszystkie dostępne badania zostały przeprowadzone w populacji pacjentów wcześniej leczonych, czyli w populacji innej niż opisana we wnioskowanym programie lekowym. Jedynie w badaniu GENA-05 populacja kwalifikowana do prewencji jest zgodna z założoną we wnioskowanym programie. Jednak jest ono dopiero przygotowywane i ma być prowadzone w 45 ośrodkach w 16 krajach i zakończone w roku 2018. Stąd brak jest dowodów na skuteczność i bezpieczeństwo preparatu Nuwiq we wcześniej nieleczonych populacji pacjentów, a więc zgodnej z wnioskowaną.

Populacja uczestnicząca w badaniach nie odpowiadała populacji wnioskowanej – brak danych dla dzieci poniżej 2 roku życia.



Brak jest danych porównujących efektywność kliniczną produktu leczniczego Nuwiq z alternatywną opcją terapeutyczną /produkt leczniczy Advate/ pod względem klinicznych punktów końcowych istotnych z punktu widzenia analizowanej jednostki chorobowej. Dostępne dane porównawcze /Nuwiq vs Kogenate FS-rekombinowany czynnik krzepnięcia II generacji/ ograniczają się tylko do parametrów farmakokinetycznych.

Ponieważ w populacji pacjentów włączonych do badań z zastosowaniem preparatu Nuwiq nie wystąpił inhibitor, nie była możliwa ocena skuteczności produktu w indukcji tolerancji immunologicznej w porównaniu do Advate. Indukcja tolerancji immunologicznej jest elementem programu lekowego przedstawionego do wniosku. Natomiast z badań włączonych do analizy a dotyczących wcześniej leczonych, wykluczeni byli chorzy z obecnością inhibitora stwierdzoną w momencie rekrutacji do badania bądź w przeszłości.

Ze względu na fakt rejestracji leku Nuwiq w roku 2014 brak jest badań oceniających bezpieczeństwo stosowania analizowanej interwencji w ramach rutynowej praktyki medycznej. Nuwiq znajduje się na liście leków „dodatkowo monitorowanych” ze względu na swoje działania niepożądane. Z przedstawionych przez wnioskodawcę badań wynika, iż wśród 135 pacjentów z ciężką postacią hemofilii A przyjmujących Nuwiq, odnotowano 12 ciężkich zdarzeń niepożądanych wymagających hospitalizacji, w tym 1 zgon pacjenta.

Czas półtrwania leku obarczony jest dużą niepewnością, co wymaga indywidualnego dawkowania dla każdego pacjenta.

Wszystkie badania włączone do analizy były sponsorowane przez wnioskodawcę, a publikacje dostępne są w postaci abstraktów bądź doniesień konferencyjnych.

Opublikowane analizy ekonomiczne nie dotyczyły ocenianej interwencji /Nuwiq/, również w żadnej z prac nie porównano pomiędzy sobą rekombinowanych VIII czynników krzepnięcia minimum drugiej generacji.

Wśród odnalezionych wytycznych 12 organizacji i towarzystw naukowych tylko kanadyjskie odnosiły się bezpośrednio do produktu leczniczego Nuwiq i akceptowały go w leczeniu hemofilii A. Odnaleziono jedyną i negatywną rekomendację refundacyjną dla wnioskowanego produktu leczniczego – brytyjską Nottinghamshire NHS.

Dodatkowo, Rada Przejrzystości zgłasza następujące uwagi do projektu programu lekowego:

- brak zapisu o potrzebie wykonania testu na obecność przeciwciał anty-HIV w ramach badań diagnostycznych przy kwalifikowaniu pacjentów do programu, a jest on wymagany w ramach monitorowania terapii w opiniowanym programie lekowym,

- zakres oceny skuteczności leczenia przewidziany w programie lekowym jest odmienny od oceny, która wykonywana była w badaniach klinicznych dla leku Nuwiq, dlatego niemożliwe będzie w przyszłości zestawienie i ocena wyników z zakresu skuteczności eksperymentalnej i klinicznej leku,
- niejasne są zasady, na których proponowany program lekowy miałby współfunkcjonować z programem już obowiązującym „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B (ICD-10 D 66, D 67)”. Kryteria kwalifikacji do proponowanego i obowiązującego programu lekowego częściowo się pokrywają, stąd nie jest zrozumiały sposób realizacji świadczenia.

Rada Przejrzystości proponuje stworzenie jednego, całościowego programu prewencji krwawień u dzieci i dorosłych z hemofilią A i B.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-26/2015: „Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leków Nuwiq (simoktokog alfa) w ramach programu lekowego: „Zapobieganie krwawieniom u pacjentów z hemofilią A do ukończenia 26 roku życia (ICD-10 D 66)”. Data ukończenia: 31 lipca 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 114/2015 z dnia 10 sierpnia 2015 roku

w sprawie oceny leku Xtandi (enzalutamid), EAN: 5909991080938, w ramach programu lekowego „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego u pacjentów niestosujących dotychczas chemioterapii (ICD-10 C 61)”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Xtandi (enzalutamid), 40 mg, kapsułki miękkie, 112 kaps., kod EAN 5909991080938, w ramach programu lekowego „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego u pacjentów niestosujących dotychczas chemioterapii (ICD-10 C 61)”, we wskazaniu: w leczeniu opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami u dorosłych mężczyzn, u których nie występują objawy lub występują łagodne objawy po niepowodzeniu leczenia deprywacją androgenów, i u których chemioterapia nie jest jeszcze klinicznie wskazana.

Uzasadnienie

Wniosek dotyczy zdefiniowanego i znanego problemu zdrowotnego, jakim jest rak prostaty, jeden z najczęściej rozpoznawanych nowotworów u mężczyzn. Choroba rozwija się powoli, a widoczne objawy mogą się pojawić nawet po wielu latach, stąd nowotwór głównie diagnozowany jest u chorych powyżej 65 roku życia. Pięcioletnie przeżycie osiąga ok. 75% chorych, ale mimo tego co roku umiera w Polsce z tego powodu ok. 4 tys. mężczyzn.

Wybór strategii leczenia raka gruczołu krokowego jest uzależniony od stopnia zaawansowania nowotworu, przynależności do grupy ryzyka, a także oczekiwanej długości życia. Możliwe do zastosowania metody leczenia obejmują: leczenie chirurgiczne (jedynie u chorych na raka ograniczonego do stercza (cT1–2 N0 M0, u których spodziewany czas przeżycia naturalnego nie jest krótszy niż 10 lat), radioterapię (brachyterapia i/lub teleradioterapia; u chorych na raka o zaawansowaniu cT1–T3 N0 M0 i w wybranych przypadkach T4 oraz N(+)), leczenie hormonalne. Leczenie hormonalne oraz zabiegi poprawiające jakość życia (np. elektroresekcja przezcewkowa stercza oraz – rzadziej – paliatywna radioterapia) dotyczą chorych w bardziej zaawansowanych stadiach (najczęściej przy braku możliwości leczenia radykalnego).



Po uniezależnieniu się nowotworu od androgenów występuje hormonooporność — stosuje się wówczas chemioterapię paliatywną, leki hormonalne nowej generacji (np. abirateron) i/lub radioterapię przerzutów. Powoduje to wydłużenie czasu przeżycia i zmniejszenie dolegliwości bólowych.

Enzalutamid jest silnym inhibitorem przekazywania sygnałów przez receptor androgenowy. Lek ten wprowadzono do terapii trzy lata temu. Zmniejsza on wzrost komórek raka prostaty, może powodować śmierć tych komórek oraz regresję nowotworu i tym samym opóźniać postępowanie choroby.

Opublikowane rok temu w USA wieloośrodkowe, badanie kliniczne dobrej jakości u licznej grupy pacjentów (n=872), która przez kilkanaście miesięcy otrzymywała lek, w porównaniu do podobnej grupy (n=845) otrzymującej placebo, nie wykazało istotnego klinicznie zwiększenia całkowitego przeżycia (32,4 mies. vs 30,2 mies.). Jednak w leczonej grupie było mniej zgonów, wydłużył się czas do wystąpienia kolejnych przerzutów, jak również czas wolny od progresji choroby. Pozwoliło to na późniejsze wprowadzenie chemioterapii, a przez to znacznie poprawiło jakość życia tych chorych przez okres około dwóch lat, mimo że lek ma liczne i częste działania niepożądane.

W ostatnim czasie lek Xtandi (enzalutamid) został wprowadzony do refundacji w większości bogatych państw Unii Europejskiej (19 na 31), natomiast nadal nie ma go na listach krajów o PKB per capita zbliżonym do Polski.

Polscy eksperci medyczni, zajmujący się leczeniem nowotworów prostaty, uważają lek za przydatny w leczeniu opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami u dorosłych mężczyzn, u których chemioterapia nie jest jeszcze klinicznie wskazana, jednak podkreślają, że cena Xtandi jest zbyt wysoka (kilkanaście tysięcy miesięcznie), aby wszedł on do stosowania u kilku tysięcy polskich chorych, którzy mogliby go ewentualnie otrzymywać.

Zdaniem ekspertów AOTMiT (jak również Irlandzkiej NCPE) przy wnioskowanej cenie enzalutamid nie jest efektywny kosztowo.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-27/2015: „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Xtandi (enzalutamid) w ramach programu lekowego „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego u pacjentów niestosujących dotychczas chemioterapii (ICD-10 C 61)”. Data ukończenia: 31 lipca 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 162/2015 z dnia 10 sierpnia 2015 r.
o projekcie programu:

„Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Szaflary na lata 2015-2017”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Szaflary na lata 2015-2017”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Projekt programu dotyczy istotnego programu, jakim jest profilaktyka zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego, który odgrywa ważną rolę w etiologii raka szyjki macicy.

Zgodnie z najbardziej aktualnymi danymi Krajowego Rejestru Nowotworów, w 2012 r. w województwie małopolskim na raka szyjki macicy zachorowało 226 kobiet, w tym 7 kobiet w powiecie nowatorskim.

Program ma być realizowany w latach 2015–2017. Planowany całkowity koszt realizacji programu został oszacowany na 58 788 zł. Koszty te uwzględniają wyłącznie przeprowadzenie programu szczepień około 142 dziewcząt (średnio około 47 dziewcząt rocznie), co stanowi 75% możliwej do włączenia populacji dziewcząt.

Autorzy programu zaplanowali zaszczepić dziewczęta w schemacie 3–dawkowym. Warto jednak podkreślić, iż w ostatnim czasie Komisja Europejska dopuściła stosowanie szczepionki czterowalentnej w schemacie 2–dawkowym u dziewcząt w wieku do 13 lat.

W projekcie programu nie przedstawiono dokładnych informacji, dotyczących prowadzenia akcji edukacyjnej oraz nie przedstawiono kalkulacji kosztów akcji informacyjno–edukacyjnej przyjmując, że przeprowadzenie zajęć edukacyjnych oraz wydrukowanie materiałów informacyjnych odbędzie się w ramach kosztów własnych, czyli zerowych. Ponadto załączona do wniosku zgoda rodziców/opiekuna prawnego na szczepienie dziecka w ramach przedmiotowego programu nie zawiera (zgodnie z prawami pacjenta) pełnej informacji o ryzyku i skutkach, jakie niesie za sobą przerwanie kursu szczepień.



Autorzy programu na realizatora szczepień wyznaczyli Samodzielny Publiczny Ośrodek Zdrowia w Szaflarach, który zgodnie z procedurą powinien zostać wybrany na podstawie otwartego konkursu ofert, co gwarantuje wykonanie zadania w sposób efektywny i oszczędny.

Realizacja programu zdrowotnego w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) stanowi obecnie niezwykle istotny element polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych możliwe do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym, co zostało przedstawione w przedmiotowym projekcie.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: nr AOTMiT-OT-441-133/2015, „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Szaflary na lata 2015-2017” realizowany przez: Gminę Szaflary, Warszawa, lipiec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Program przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, marzec 2015.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 163/2015 z dnia 10 sierpnia 2015 r.

o projekcie programu:

„Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego
(HPV)” (miasto Grudziądz)

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” (miasto Grudziądz), pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Projekt programu odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego i decyzyjnego opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem HPV.

Planowany termin wdrożenia programu i okres jego realizacji to rok 2016 z możliwością kontynuacji działań w latach następnych.

W opiniowanym programie określono problem zdrowotny, sprecyzowano populację docelową zgodną z dostępnymi rekomendacjami klinicznymi w tym zakresie. Ponadto przedstawiono całkowity koszt programu (104 000,00 zł), jednostkowy (150,00 zł, w tym koszt szczepionki 100,00 zł).

W przedmiotowym projekcie programu oszacowano również koszty edukacyjno-informacyjnych (8 000,00 zł) przy czym nie przedstawiono dokładnych informacji dotyczących prowadzenia akcji edukacyjnej oraz informacji dotyczących treści edukacji zdrowotnej, która stanowi obecnie niezwykle istotny element polityki zdrowia publicznego. Ponadto załączona do wniosku zgoda rodziców/opiekuna prawnego na szczepienie dziecka w ramach przedmiotowego programu nie zawiera (zgodnie z prawami pacjenta) pełnej informacji o ryzyku i skutkach, jakie niesie za sobą przerwanie kursu szczepień.

Biorąc pod uwagę standaryzowany współczynnik umieralności na nowotwór szyjki macicy w województwie kujawsko-pomorskim, który zgodnie z najbardziej aktualnymi danymi Krajowego Rejestru Nowotworów, w okresie 2002–2012, był wyższy niż średnia krajowa. Wdrożenie przedmiotowego programu należy uznać za zasadne.



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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: nr AOTMiT-OT-441-138/2015, „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego” realizowany przez: Miasto Grudziądz, Warszawa, lipiec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, marzec 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 164/2015 z dnia 10 sierpnia 2015 r.

o projekcie programu:

„Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6,11,16,18 w Gminie Olsztyn na lata 2015-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6,11,16,18 w Gminie Olsztyn na lata 2015–2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Projekt programu dotyczy istotnego programu jakim jest profilaktyka zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego, który odgrywa ważną rolę w etiologii raka szyjki macicy.

Tytuł nie powinien wskazywać na tylko jeden rodzaj szczepionki (obecnie dostępna jest także szczepionka dziewięciowalentna).

Wdrożenie programu oraz dalsza jego realizacja zostały zaplanowane na lata 2015–2020. W programie przewidziano schemat szczepień 3-dawkowych, co zgodnie z opinią Komisji Europejskiej można zmniejszyć do dwóch dawek.

Planowany koszt realizacji programu w ciągu pierwszych dwóch lat jego trwania został oszacowany na 171 600 zł. Autorzy programu przedstawili koszty jednostkowe szczepień (koszt 1 szczepienia ma wynosić ok. 300 zł). Koszt edukacji zdrowotnej ma stanowić 10% kosztów szczepień. W ciągu pierwszych dwóch lat trwania programu szczepień będą objęte 1103 dziewczęta w wieku 13 lat. Do akcji edukacyjnej zaproszona zostanie także populacja chłopców.

W przedmiotowym projekcie programu polityki zdrowotnej nie przedstawiono dokładnych informacji dotyczących prowadzenia akcji edukacyjnej. Brakuje informacji dotyczących treści edukacji zdrowotnej i czasu jej trwania. Ponadto do projektu nie dołączono wzoru zadeklarowanej zgody rodziców/opiekuna prawnego na dobrowolne szczepienie dziecka w ramach przedmiotowego programu, która (zgodnie z prawami pacjenta) powinna zawierać również informacje dotyczące ryzyka i skutków jakie niesie za sobą przerwanie kursu szczepień.



Zgodnie z aktualnymi wytycznymi i rekomendacjami towarzystw naukowych rutynowe szczepienia p/HPV stanowią priorytet w zakresie zdrowia publicznego. W 2012 roku standaryzowany współczynnik zachorowań był wyższy od średniej dla krajów członkowskich UE (wynosił 15,3/100 tys. osób), natomiast Polska znalazła się w pierwszej 10 państw z największą zapadalnością na raka szyjki macicy. Podobne zależności można odnotować w przypadku zgonów na nowotwory szyjki macicy, gdzie państwo polskie zgodnie z oszacowaniami WHO za rok 2012 zajmowało 5 miejsce wśród krajów Europy.

W związku z powyższym działania profilaktyczne w danym kierunku wydają się być niezbędne.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-148/2015, „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6,11,16,18 w Gminie Olsztyn na lata 2015-2020” realizowany przez: Miasto Olsztyn, Warszawa, lipiec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Program przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, marzec 2015.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 165/2015 z dnia 10 sierpnia 2015 r.

o projekcie programu:

„Program zdrowotny dla osób przewlekle chorych po 50 r.ż. –
zaskoczeni wiekiem” (powiat legionowski)

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu „Program zdrowotny dla osób przewlekle chorych po 50 r.ż. – zaskoczeni wiekiem” (powiat legionowski).

Uzasadnienie

Jest to program dotyczący poprawy sprawności fizycznej oraz jakości życia osób starszych. Adresatami programu są mieszkańcy powiatu, którzy ukończyli 50. rok życia, prowadzą siedzący tryb życia i chorują na choroby przewlekłe. Populacja projektu została określona bez merytorycznego uzasadnienia wyboru grupy wiekowej. Zgodnie z zapowiedzią w tytule, program ma dotyczyć osób powyżej 50. roku życia. Z opisu programu wynika jednak, że realizatorzy programu adresują program wyłącznie do osób powyżej 60. roku życia. Autorzy przewidują włączenie do programu 85 osób, co stanowi 0,24% populacji docelowej. Przewidywany koszt uczestnictwa w programie dla 1 osoby to 350 zł. Należy podkreślić, że zgodnie z danymi GUS w powiecie legionowskim mieszka obecnie 19 193 osób powyżej 50 roku życia.

Biorąc pod uwagę ograniczony budżet, wątpliwe moralnie kryteria rekrutacji (włączanie do programu na podstawie spontanicznej decyzji – „kto pierwszy się zgłosi, ten zostanie włączony do programu”), niepewność dotyczącą kryteriów i sposobu oceny skuteczności planowanych interwencji i niejasności dotyczące sposobu ewaluacji, Rada negatywnie ocenia przedłożony program. Nie jest to program zdrowotny w pełnym tego słowa znaczeniu. Nie jest to nawet program pilotażowy.

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



Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-145/2015, „Program zdrowotny dla osób przewlekle chorych po 50 r.ż. – zaskoczeni wiekiem” realizowany przez: powiat legionowski, Warszawa, sierpień 2015 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy w zakresie poprawy opieki nad osobami starszymi – wspólne podstawy oceny”, listopad 2012 oraz „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny”, lipiec 2012.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 166/2015 z dnia 10 sierpnia 2015 r.

o projekcie programu:

„Aktywność fizyczna, czyli poprawa jakości życia dla osób 60+
w ramach zajęć: Akademia – zdrowy kręgosłup dla seniora,
Senior fitness, Aktywność pokoleniowa” (Miasto Kraków)

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu „Aktywność fizyczna, czyli poprawa jakości życia dla osób 60+ w ramach zajęć: Akademia – zdrowy kręgosłup dla seniora, Senior fitness, Aktywność pokoleniowa” (Miasto Kraków).

Uzasadnienie

Program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, w dużej mierze interwencje mają zaktywizować osoby w wieku 60+. Program zawiera bardzo wiele braków. Zaproszenie do programu skierowane jest do bardzo niewielkiego odsetka populacji docelowej, bez określenia zasad kwalifikacji, a ponadto należy:

- 1. W sposób wyraźny wskazać mechanizmy zapewniające niedublowanie się finansowania ze świadczeniami wykonywanymi w ramach NFZ,*
- 2. Określić zasady otrzymywania skierowania do specjalisty od lekarza POZ,*
- 3. Określić kryteria kwalifikacji do ćwiczeń fizycznych,*
- 4. Wskazać zasadność wykonywania spirometrii i kwalifikacje osób wykonujących to badanie,*
- 5. Zaplanować i przedstawić tryb postępowania z pacjentem po wykryciu u niego POCHP lub astmy,*
- 6. W sposób celowy należy wyodrębnić z budżetu środki na akcję informacyjną/marketingową,*
- 7. Określić mechanizmy walidujące osiągnięte rezultaty, m. in. liczbę osób nie włączonych do programu.*

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



Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-151/2015, „Aktywność fizyczna, czyli poprawa jakości życia dla osób 60+ w ramach zajęć: Akademia – zdrowy kręgosłup dla seniora, Senior fitness, Aktywność pokoleniowa” realizowany przez: Miasto Kraków, Warszawa, sierpień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy w zakresie poprawy opieki nad osobami starszymi – wspólne podstawy oceny”, listopad 2012.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 167/2015 z dnia 10 sierpnia 2015 r.

o projekcie programu:

„Program profilaktyczno-zdrowotny z zakresu stomatologii dla dzieci i młodzieży uczęszczających do plockich szkół podstawowych i gimnazjów w latach 2015–2017” (Miasto Płock)

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program profilaktyczno-zdrowotny z zakresu stomatologii dla dzieci i młodzieży uczęszczających do plockich szkół podstawowych i gimnazjów w latach 2015–2017” (Miasto Płock), pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Projekt programu odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, jakim jest profilaktyka próchnicy zębów oraz poprawa stanu zdrowia jamy ustnej wśród dzieci. Na podstawie opublikowanych dotychczas badań stwierdza się, iż około 90% polskich dzieci w wieku szkolnym cierpi na chorobę próchnicową zębów. I aż 89,3% dzieci pomiędzy rokiem 6 i 12 miało przynajmniej jeden ząb szósty (trzonowy pierwszy) dotknięty próchnicą. Wszelkie więc działania zmierzające do przeciwdziałania i redukcji występowania próchnicy u dzieci i młodzieży zasługują na zdecydowane poparcie.

Płock jest jednym z nielicznych miast w Polsce, w którym władzom miasta udało się utrzymać finansowanie gabinetów stomatologicznych w placówkach oświatowych po przeprowadzonej w roku 1999 reformie systemu ochrony zdrowia. Jednak od roku 2014 na skutek decyzji NFZ rozpoczął się proces postępującej likwidacji profilaktyki i leczenia stomatologicznego w plockich placówkach oświatowych. Do niedawna w 17 szkołach i gimnazjach na terenie Płocka istniały gabinety stomatologiczne. Obecnie w roku 2015 pozostało ich tylko 6.

Tym bardziej więc należy docenić odpowiedzialną i racjonalną politykę zdrowotną samorządowych władz Płocka, którym zależy na objęciu profilaktyką i opieką stomatologiczną całej populacji dzieci i młodzieży uczęszczających do szkół i gimnazjów plockich.

Rada, pozytywnie oceniając projekt przedłożony przez władze samorządowe Płocka, zwraca jednak uwagę, że zgodnie z zapisami art. 48 ust. 1 ustawy o świadczeniach, od 1 stycznia 2015 r. program planowany przez jednostkę



samorządu terytorialnego powinien być realizowany nie jak dotychczas, pod nazwą program zdrowotny, ale jako program polityki zdrowotnej, gdyż tylko programy polityki zdrowotnej mogą być opracowywane, wdrażane, realizowane i finansowane przez jednostki samorządu terytorialnego. Rada sugeruje więc zmianę nazwy programu na: „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i opieki stomatologicznej dzieci i młodzieży uczęszczających do plockich szkół podstawowych i gimnazjów w latach 2015-2017”. Realizator programu powinien być wybrany w drodze konkursu. Dzieci powinny mieć zgodę rodziców na udział w programie.

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-141/2015, „Program profilaktyczno-zdrowotny z zakresu stomatologii dla dzieci i młodzieży uczęszczających do plockich szkół podstawowych i gimnazjów w latach 2015–2017” realizowany przez: Miasto Płock, Warszawa, sierpień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny”, lipiec 2012.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 168/2015 z dnia 10 sierpnia 2015 r.

o projekcie programu:

„Program profilaktyki wczesnego wykrywania raka płuc
mieszkańców miasta Zakopane”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu „Program profilaktyki wczesnego wykrywania raka płuc mieszkańców miasta Zakopane” (Miasto Zakopane).

Uzasadnienie

W Polsce żadna z form przesiewowych badań w kierunku raka płuca nie jest rekomendowana. W krajach europejskich badania takie zalecane są jedynie w Szwecji. Wśród randomizowanych badań europejskich nie odnotowano znaczących korzyści ze stosowania niskodawkowej tomografii komputerowej w tym zastosowaniu. Większość wyników była nieistotna statystycznie.

Badania przesiewowe w kierunku raka płuca z użyciem niskodawkowej tomografii komputerowej są rekomendowane przez naukowe towarzystwa amerykańskie w populacji wysokiego ryzyka, jednak biorąc pod uwagę istnienie wielu wątpliwości dotyczących potencjalnych szkód ze skringingu (uzyskiwania wyników fałszywie dodatnich i fałszywie ujemnych, potencjalnego prowadzenia niepotrzebnych dodatkowych badań, ekspozycji na promieniowanie rentgenowskie) oraz rozbieżnych opinii ekspertów i zaleceń konieczne są dalsze obserwacje oraz poznanie wyników obecnie prowadzonych badań, w szczególności badania holendersko–belgijskiego NELSON 2015-2016.

Zdecydowana większość wytycznych dotyczących profilaktyki raka płuca podkreśla znaczenie tzw. interwencji tytoniowych, gdzie głównym efektem ma być zaprzestanie palenia.

W Polsce realizowany i finansowany przez NFZ jest „Program profilaktyki chorób odtytoniowych, w tym przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP).”

Od 1 stycznia 2015 r. lekarz podstawowej opieki zdrowotnej może wydawać tzw. kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego, jeżeli będzie podejrzewał u pacjenta nowotwór złośliwy. Badanie tomograficzne klatki piersiowej jest świadczeniem gwarantowanym z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.



Odnosząc się do programu – projekt zawiera większość wymaganych elementów, wymaga jednak wyjaśnień i uzupełnień:

- do udziału w programie mogą zgłaszać się osoby w wieku 50–80 lat palące przez co najmniej 30 lat minimum jedną paczkę papierosów dziennie lub palili w przeszłości i rzucili palenie najpóźniej 15 lat temu. Autorzy projektu nie potrafili określić liczebności tej grupy ani nie przedstawili argumentów wyboru grupy wiekowej. Z przedstawionego kosztorysu wynika, że badanie będzie mogło objąć 5% osób z grupy wiekowej uprawnionej do wzięcia udziału w programie,*
- wybór osób spełniających kryteria uczestnictwa w programie pokrywa się częściowo z rekomendacjami amerykańskimi. Trzeba jednak zaznaczyć, że grupa osób palących poniżej 55 r. ż. jest uznawana za grupę o średnim lub niskim ryzyku zachorowania i nie jest obecnie rekomendowana do badań przesiewowych w kierunku raka płuca,*
- wątpliwości budzi organizacja działań. W opisanym projekcie pacjent nie będzie kierowany bezpośrednio do specjalisty w przypadku otrzymania nieprawidłowego wyniku badania, tylko ponownie wróci do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej,*
- nie określono zakresu tematycznego planowanej akcji informacyjno–edukacyjnej ani wzorów materiałów szkoleniowych.*

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-150/2015, „Program profilaktyki wczesnego wykrywania raka płuc mieszkańców miasta Zakopane” realizowany przez: Miasto Zakopane, Warszawa, lipiec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy wczesnego wykrywania raka płuc – wspólne podstawy oceny”, maj 2014.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 169/2015 z dnia 10 sierpnia 2015 r.
o projekcie programu:

„Program profilaktyczno-zdrowotny dla dzieci i młodzieży
z zaburzeniami psychicznymi okresu rozwojowego zamieszkałych
w Gminie Miejskiej Kraków na lata 2016–2018”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu „Program profilaktyczno-zdrowotny dla dzieci i młodzieży z zaburzeniami psychicznymi okresu rozwojowego zamieszkałych w Gminie Miejskiej Kraków na lata 2016–2018”.

Uzasadnienie

Program powiela świadczenia gwarantowane przez NFZ. Główny realizator programu został już wybrany, mimo ustawowego wymogu ogłoszenia konkursu ofert.

Większość proponowanych działań (działania edukacyjno–konsultacyjne rodzin, konsultacje specjalistyczne, programy i świadczenia terapeutyczne, w tym wyjazdy rehabilitacyjne) należą do świadczeń gwarantowanych, część stanowi ich rozszerzenie (np. treningi społeczne grup wsparcia) i jest autorskim działaniem oferowanym przez ośrodek realizujący program.

Proponowane interwencje, ze szczególnym uwzględnieniem psychoedukacji terapii rodzin dzieci i młodzieży są w większości rekomendowane przez towarzystwa naukowe oraz ekspertów klinicznych z dziedziny psychiatrii. Jednak w stosunku do realizacji „szkół dla rodziców” wg Faber i Mazlish, integracji sensorycznej u dzieci z ADHD czy treningu umiejętności społecznych nie odnaleziono rzetelnych dowodów naukowych określających ich skuteczność i efektywność. Nie odszukano również publikacji naukowych określających wpływ konsultacji dietetycznych na efektywność programów z zakresu zdrowia psychicznego dzieci i młodzieży.

Program zawiera większość wymaganych elementów ma jednak braki i wady:

- projekt należałoby uzupełnić o ustosunkowanie się do dowodów naukowych na temat skuteczności planowanych interwencji,*



- *wyjaśnienia wymaga kwestia, czy projekt będzie finansowany wyłącznie ze środków gminy miejskiej Kraków, czy także z budżetu ośrodka realizującego program,*
- *w odniesieniu do mierników efektywności wskazane byłoby podanie danych o zaproponowanych skalach obserwacyjnych,*
- *ocena jakości świadczeń powinna zostać uzupełniona o załącznik wymienianej dokumentacji i kwestionariusze, by móc je ocenić.*

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-135/2015, „Program profilaktyczno-zdrowotny dla dzieci i młodzieży z zaburzeniami psychicznymi okresu rozwojowego zamieszkałych w Gminie Miejskiej Kraków na lata 2016–2018” realizowany przez: Miasto Kraków, Warszawa, sierpień 2015 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy zdrowotne z zakresu zdrowia psychicznego – wspólne podstawy oceny”, luty, 2015 r., „Programy zdrowotne z zakresu edukacji i profilaktyki schizofrenii – wspólne podstawy oceny”, czerwiec, 2013 r. oraz „Programy zdrowotne z zakresu terapii zaburzeń hiperkinetycznych oraz specyficznych zaburzeń w rozwoju umiejętności szkolnych – wspólne podstawy oceny”, kwiecień, 2013 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 170/2015 z dnia 10 sierpnia 2015 r.

o projekcie programu:

„Trzymam się prosto - profilaktyka wad postawy u dzieci”
(powiat legionowski)

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu „Trzymam się prosto - profilaktyka wad postawy u dzieci” (powiat legionowski).

Uzasadnienie

Przedmiotowy Program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, jakim są wady postawy u dzieci w wieku rozwojowym, wpisuje się jednocześnie w priorytet zdrowotny – zapobieganie najczęstszym problemom zdrowotnym i zaburzeniom rozwoju fizycznego i psychospołecznego dzieci i młodzieży objętych obowiązkiem szkolnym i obowiązkiem nauki oraz kształcących się w szkołach ponadgimnazjalnych do ich ukończenia oraz zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego – należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 21.08.09 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126), jednak:

- 1. Program powiela świadczenia gwarantowane wykonywane w ramach bilansu dzieci w wieku lat 6-7;*
- 2. Do programu należy dołączyć opracowany wzór zgody rodziców na udział dziecka w programie;*
- 3. W programie należy wymienić zasady akcji promocyjnej/informacyjnej i wydzielić jej budżet;*
- 4. Określić wymogi dla realizatora programu oraz tryb jego wyłaniania – w projekcie programu brakuje informacji na temat Realizatora programu. Nie określono, jakimi zasobami kadrowymi, sprzętowymi oraz lokalowymi powinien dysponować.*



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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-147/2015, „Trzymam się prosto - profilaktyka wad postawy u dzieci” realizowany przez: Powiat legionowski, Warszawa, lipiec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny”, maj, 2012 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 171/2015 z dnia 10 sierpnia 2015 r.

o projekcie programu:

„Rehabilitacja lecznicza mieszkańców miasta i gminy Ośno Lubuskie”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Rehabilitacja lecznicza mieszkańców miasta i gminy Ośno Lubuskie”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Przesłany przez Autorów projekt programu dotyczy zwiększenia dostępności oferowanych na terenie gminy świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji. Został zaplanowany na 3 lata (2016 – 2018). Powodem, dla którego został utworzony projekt programu, był fakt ograniczonej ilości dostępnych świadczeń. Zgodnie z danymi NFZ na terenie Gminy Ośno Lubuskie nie ma świadczeniodawcy, który miałby podpisać na rok 2015 kontrakt z NFZ na świadczenie usług rehabilitacji leczniczej. Podobna sytuacja miała miejsce w 2014 roku. Przewidując możliwość kontraktu NFZ na rehabilitację w latach przyszłych, tytuł programu powinien wprost sugerować, że chodzi o zwiększenie dostępności rehabilitacji leczniczej np.: „Program zwiększenia dostępności świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji wśród mieszkańców gminy Ośno Lubuskie”.

Głównymi celami projektu programu jest poprawa i podtrzymywanie ogólnej sprawności osób z przewlekłymi lub pourazowymi schorzeniami narządu ruchu, układu kostnego i mięśniowego lub ośrodkowego/obwodowego układu nerwowego. Dodatkowo również wnioskodawca zauważa potrzebę, jako cel główny: zmniejszenie bólu, przywrócenie sprawności i funkcji narządów organizmu, w tym kręgosłupa, narządów ruchu, poprawa sprawności mięśni i stawów, poprawa koordynacji ruchowej i mięśniowej, poprawa operatywności ośrodkowego/obwodowego układu nerwowego. Wydaje się, że proponowane działania są adekwatne do założonych celów. Prowadzenie przez samorządy programów zdrowotnych obejmujących kompleksową terapię i rehabilitację niepełnosprawnych wydaje się uzasadnione, wobec ograniczonej dostępności świadczeń rehabilitacyjnych finansowanych ze środków NFZ. Rehabilitacja będzie przeprowadzana pod nadzorem co najmniej magistra rehabilitacji. Prawidłowo zaplanowano ewaluację programu.



Określono koszt całkowity oraz koszty jednostkowe, z dokładnym wyszczególnieniem kosztów poszczególnych procedur rehabilitacyjnych. Gmina Ośno Lubuskie na podobnych zasadach finansowała rehabilitację leczniczą w latach poprzednich. Program ten był pozytywnie zaopiniowany przez Radę.

Autorzy przewidują przeprowadzenie kampanii informacyjnej. Nie została jednak dokładnie opisana jej forma, oprócz opublikowania informacji na stronie internetowej. Zważywszy na fakt, że główną grupą docelową są osoby starsze, które mogą mieć utrudniony dostęp do sieci informatycznych, wskazane jest przewidywanie poszerzenia kampanii informacyjnej, włączając w to obiekty użyteczności publicznej. Należy też przewidzieć możliwości transportu do ośrodka, w którym będzie prowadzony program. Realizator zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, ale zaznaczyć należy, że wnioskodawca powołuje się na niekatulany akt prawny. Przy trybie konkursowym powołuje się na art. 48 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2008 r., Nr 164 , poz. 1027 z późn. zm.). Obecnie po nowelizacji ustawy (Dz.U. 2015 poz. 581 z późn. zm) tryb konkursowy zawarty jest w art. 48b. 1. i mówi on, że w przypadku programów polityki zdrowotnej wyboru realizatora tego programu dokonuje się w drodze konkursu. Ponadto obecnie realizowane i wdrażane są programy polityki zdrowotnej, a nie programy zdrowotne.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-136/2015, „Rehabilitacja lecznicza mieszkańców miasta i gminy Ośno Lubuskie” realizowany przez: Gminę Ośno Lubuskie, Warszawa, lipiec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych – wspólne podstawy oceny”, sierpień 2011 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 172/2015 z dnia 10 sierpnia 2015 r.

o projekcie programu:

„Profilaktyka i prewencja chorób układu ruchu” (gmina Malechowo)

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Profilaktyka i prewencja chorób układu ruchu” (gmina Malechowo), po włączeniu do programu zmian wynikających z uwag Rady.

Uzasadnienie

Niepełnosprawność jest jednym z poważniejszych zjawisk i problemów współczesnej cywilizacji. Znaczenie tego problemu wynika z rozmiarów i powszechności jego występowania w populacji, a także z konsekwencji, jakie wywołuje w sensie indywidualnym i społecznym. Niepełnosprawność jest problemem ogólnoswiatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań WHO i Komisji Europejskiej. Według ostatnich szacunków, około 15% ludności świata żyje z jakąś formą niepełnosprawności, z czego 2-4% doświadcza poważnych trudności w funkcjonowaniu.

Prowadzenie przez samorząd programu zdrowotnego, obejmujących kompleksową terapię i rehabilitację niepełnosprawnych, wydaje się uzasadnione wobec ograniczonej dostępności świadczeń rehabilitacyjnych finansowanych ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia. Przesłany przez Autorów projekt programu nie jest typowym projektem programu polityki zdrowotnej ukierunkowanym na jeden konkretny problem zdrowotny, a stanowić może plan zwiększenia dostępności oferowanych na terenie gminy świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji. Wspomnieć należy, że na terenie Gminy Malechowo brakuje świadczeniodawcy, który miałby podpisany kontrakt z NFZ w zakresie rehabilitacji leczniczej.

Pomimo to w programie należy uwzględnić:

- 1. Realizator programu powinien być wyłoniony w drodze konkursu;*
- 2. Główny cel programu powinien zostać sformułowany jako zwiększenie dostępności świadczeń z zakresu rehabilitacji leczniczej dla mieszkańców całej Gminy Malechowo i wtedy byłby spójny z proponowanymi w projekcie działaniami, czyli świadczeniami z zakresu rehabilitacji leczniczej;*



3. *Określić rodzaj interwencji, jakie będą wykonywane;*
4. *Zapewnić brak dublowania się finansowania świadczeń;*
5. *Wydaje się, że należy dołączyć do kosztorysu koszty dojazdu do pacjenta, ponieważ w projekcie każda procedura prowadzona w warunkach domowych jest dwukrotnie droższa od tej samej procedury prowadzonej w warunkach ambulatoryjnych. Nie wyjaśniono powodu, dlaczego akurat cena za daną procedurę wzrasta dokładnie dwa razy;*
6. *W opisie programu uwzględnić informację o konkretnych kryteriach zastosowania poszczególnych procedur u danego beneficjenta programu;*
7. *Opracować i wskazać w programie konkretne wskaźniki dotyczące monitorowania i walidacji rezultatów;*
8. *Wskazane by było ocenić efektywność programu i ocenić stan pacjenta przed podjęciem rehabilitacji oraz po zastosowaniu odpowiedniego zestawu ćwiczeń/interwencji. Monitorowanie powinno zawierać również analizę, czy każdy pacjent otrzymał taki zakres rehabilitacji, jakiego faktycznie wymagał, i czy proponowane przez wnioskodawcę cykle składające się z nie więcej niż 3 rodzajów zabiegów i trwające maksymalnie do 10 dni okazały się wystarczające dla każdego włączonego do programu pacjenta.*

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-139/2015, „Profilaktyka i prewencja chorób układu ruchu” realizowany przez: Gminę Malechowo, Warszawa, lipiec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych – wspólne podstawy oceny”, sierpień 2011 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 173/2015 z dnia 10 sierpnia 2015 r.

o projekcie programu:

„Kurs Pierwszej pomocy przedmedycznej dla uczniów szkół podstawowych miasta Krakowa pn.: ‘Nie daj się zaskoczyć - uratuj czyjeś życie’”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Kurs Pierwszej pomocy przedmedycznej dla uczniów szkół podstawowych miasta Krakowa pn.: ‘Nie daj się zaskoczyć - uratuj czyjeś życie’” (Miasto Kraków).

Uzasadnienie

Jest to program dotyczący problemu bardzo ważnego, jakim jest umiejętność udzielania pierwszej pomocy przez uczniów klas 6. szkół podstawowych z terenu miasta Krakowa. Program realizowany ma być w latach 2016-2017 przez fachową firmę, wyłonioną w drodze konkursu. Jest zgodny z wytycznymi AOTMiT i Zaleceniami Metodycznymi Polskiego Towarzystwa Medycyny Ratunkowej. Przedstawiono odpowiedni budżet. Oprócz tradycyjnych materiałów edukacyjnych w formie papierowej, uczniom udostępniona zostanie aplikacja na telefony komórkowe „Jak udzielać pierwszej pomocy”. Wnioskodawca poprawnie zaplanował monitorowanie i ewaluację programu.

Zgodnie z poprzednimi opiniami Rady Konsultacyjnej/Przejrzystości, wdrożenie programu może zwiększyć liczbę podejmowanych działań ratowniczych w przypadku zdarzeń zagrażających życiu lub zdrowiu i przełożyć się na zmniejszenie wskaźników umieralności ogólnej, a ponadto według ekspertów klinicznych, każda inicjatywa mająca na celu upowszechnienie wiedzy z zakresu pierwszej pomocy jest słuszna i godna poparcia.

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



Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-153/2015, „Kurs Pierwszej pomocy przedmedycznej dla uczniów szkół podstawowych miasta Krakowa pn.: ‘Nie daj się zaskoczyć - uratuj czyjeś życie’” realizowany przez: Miasto Kraków, Warszawa, sierpień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy zdrowotne w zakresie pierwszej pomocy przedmedycznej – wspólne podstawy oceny”, styczeń 2013 r.