



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 27/2015
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 4 września 2015 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

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

1. Marzanna Bienkowska
2. Paweł Grieb
3. Marlena Jankowiak
4. Agata Maciejczyk
5. Tomasz Pasierski – prowadził posiedzenie
6. Jakub Pawlikowski
7. Jerzy Stelmachów
8. Marek Wroński

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Andrzej Kokoszka
2. 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 CORTIMENT MMX (budezonid) we wskazaniu: indukcja remisji u dorosłych pacjentów z łagodną do umiarkowanej, aktywną postacią wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (WZJG), gdzie leczenie preparatami 5-ASA jest niewystarczające.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku HYDROCORTISONUM-SF (hydrokortyzon) we wskazaniu: leczenie substytucyjne w pierwotnej lub wtórnej niewydolności kory nadnerczy.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku ORALAIR (wyciąg alergenów z pyłków traw) we wskazaniu: leczenie alergicznego nieżytu nosa z lub bez zapalenia spojówek wywołanego przez alergeny pyłków traw u dorosłych, młodzieży i dzieci (w wieku powyżej 5 lat) z klinicznymi objawami i potwierdzonym dodatnim wynikiem testu skórniego i (lub) obecnością swoistej IgE przeciw pyłkom traw z umiarkowaną do ciężkiej postacią choroby.
7. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:



- 1) „Senior na medal” (Kraków),
 - 2) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Mińsk Mazowiecki na lata 2016-2020”,
 - 3) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2015-2017” (Kalisz),
 - 4) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2016-2018 w Gminie Trzemeszno”.
8. Przygotowanie opinii na temat zasadności objęcia refundacją, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, leków zawierających substancje czynne goserelinum, leuprorelinum lub triptorelinum, we wskazaniu: obniżenie popędu u osób z rozpoznaniem zaburzeń preferencji seksualnych w przypadku braku skuteczności lub przeciwwskazań do stosowania cyproteronu.
9. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenie Rady.
10. Zamknięcie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie o godzinie 11.40 otworzył Przewodniczący Rady Tomasz Pasierski.

Ad 2. Rada przyjęła jednogłośnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez Tomasza Pasierskiego.

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

Ad 4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTMiT-OT-4350-18/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku CORTIMENT MMX (budezonid) we wskazaniu: „Indukcja remisji u dorosłych pacjentów z łagodną do umiarkowanej, aktywną postacią wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, gdzie leczenie preparatami 5-ASA jest niewystarczające”.

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

W tym momencie pomiędzy członkami Rady i Prezesem AOTMiT wywiązała się dyskusja na temat niedopuszczania do oceny analitycznej opinii niektórych spośród ekspertów, którzy zgłosili konflikt interesów (w zakresie innym niż wskazany przez ustawę), co powoduje, że opinie te nie trafiają do Rady. Członkowie Rady stwierdzili, że czują potrzebę zapoznawania się ze wszystkimi opiniami, niezależnie od zgłoszonego konfliktu, który powinien być przedstawiony Radzie do samodzielnej oceny, w jakim stopniu wpływa na stanowisko eksperta.

Następnie stanowisko przedstawił zaproszony przez prowadzącego posiedzenie ekspert, przedstawiciel Polskiego Towarzystwa Gastroenterologicznego.

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 5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTMiT-OT-4350-21/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Hydrocortisonum-SF (hydrokortyzon) we wskazaniu: leczenie substytucyjne w pierwotnej lub wtórnej niewydolności kory nadnerczy”.

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 6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTMiT-OT-4350-20/2015 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Oralair (wyciąg alergenów z pyłków traw) we wskazaniu: „Leczenie alergicznego nieżytu nosa z lub bez zapalenia spojówek wywołanego przez alergeny pyłków traw u dorosłych, młodzieży i dzieci (w wieku powyżej 5 lat) z klinicznymi objawami i potwierdzonym dodatnim wynikiem testu skórniego i (lub) obecnością swoistej IgE przeciw pyłkom traw z umiarkowaną do ciężkiej postacią choroby.”.

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

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

- 1) Oralair 100 IR&300 IR (wyciąg alergenów z pyłków traw), tabl. podjęzykowe, 100 IR&300 IR, 31 szt. (3 tabl. 100 IR + 28 tabl. 300 IR), kod EAN 5909990779093 – w wyniku głosowania, 7 głosów za projektem stanowiska Rady, 1 głos przeciw projektowi stanowiska Rady;
- 2) Oralair 300 IR (wyciąg alergenów z pyłków traw), tabl. podjęzykowe, 300 IR, 30 szt., kod EAN: 5909990779109 – w wyniku głosowania, 7 głosów za projektem stanowiska Rady, 1 głos przeciw projektowi stanowiska Rady.

Ad 7. 1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-169/2015 „Senior na medal”.

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-441-172/2015 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Mińsk Mazowiecki na lata 2016-2020”.

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.

3. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-174/2015 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) 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.

4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-181/2015 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2016-2018 w gminie Trzemeszno”.

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. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Opracowania na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego Nr: AOTMiT-BOR-434-

9/2015 „Obniżenie popędu u osób z rozpoznaniem zaburzeń preferencji seksualnych w przypadku braku skuteczności lub przeciwwskazań do stosowania cyproteronu”.

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

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

Ad 12. Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasierski zakończył posiedzenie Rady o godzinie 14.00.

Protokół zatwierdził Tomasz Pasierski
Przewodniczący Rady Przejrzystości



.....
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 121/2015 z dnia 4 września 2015 roku

w sprawie oceny leku Cortiment MMX (budezonid), we wskazaniu:
indukcja remisji u dorosłych pacjentów z łagodną do umiarkowanej,
aktywną postacią wrzodziejącego zapalenia jelita grubego,
gdzie leczenie preparatami 5-ASA jest niewystarczające

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Cortiment MMX (budesonid), tabletki o przedłużonym uwalnianiu, kod EAN 5909991205966, we wskazaniu: indukcja remisji u dorosłych pacjentów z łagodną do umiarkowanej, aktywną postacią wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, gdzie leczenie preparatami 5-ASA jest niewystarczające, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom z odpłatnością ryczałtową. Rada Przejrzystości nie akceptuje propozycji instrumentu dzielenia ryzyka.

Uzasadnienie

Budesonid jest opracowanym pod koniec lat 1980-tych kortykosteroidem 6 generacji, szeroko stosowanym w astmie w postaci aerozolu dopłucznego oraz w postaci tabletek dojelitowych w chorobie Leśniowskiego-Crohna. Lek Cortiment MMX, podawana doustnie postać farmaceutyczna budesonidu o spowolnionym uwalnianiu w jelicie grubym, został zarejestrowany w Unii Europejskiej w styczniu b.r. procedurą wzajemnego uznania ze wskazaniami, jak w ocenianym wniosku. Wyniki badań klinicznych przedstawione przy rejestracji wykazały znaczną skuteczność przy braku objawów niepożądanych charakterystycznych dla kortykosteroidów działających układowo. Jest to zapewne konsekwencją przemiany po pierwszym przejściu przez krążenie wrotne prawie 90% dawki budesonidu podanego w postaci leku Cortiment MMX do nieaktywnych, nietoksycznych metabolitów. Stosowanie leku Cortiment MMX stanowić więc będzie znaczący postęp w leczeniu łagodnej do umiarkowanej, aktywnej postaci wrzodziejącego zapalenia jelita grubego.

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



Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-18/2015, „Wniosek o objęcie refundacją leku CORTIMENT MMX (budezonid) we wskazaniu: „Indukcja remisji u dorosłych pacjentów z łagodną do umiarkowanej, aktywną postacią wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, gdzie leczenie preparatami 5-ASA jest niewystarczające””. Data ukończenia: sierpień 2015 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia ekspercka przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 122/2015 z dnia 4 września 2015 roku
w sprawie oceny leku Hydrocortisonum-SF (hydrocortisonum),
we wskazaniu: leczenie substytucyjne w pierwotnej
lub wtórnej niewydolności kory nadnerczy

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Hydrocortisonum-SF (hydrocortisonum), tabletki, 10 mg, 60 szt, kod EAN 5909991218140, we wskazaniu: leczenie substytucyjne w pierwotnej lub wtórnej niewydolności kory nadnerczy, w ramach nowej grupy limitowej z odpłatnością 30%.

Uzasadnienie

Jest to lek standardowy i ratujący życie w tej chorobie, stosowany od połowy ubiegłego wieku. Jest to technologia tania, co w zestawieniu z małą liczbą pacjentów wskazuje na to, że jej finansowanie będzie miało znikomy wpływ na budżet płatnika publicznego. Finansowanie leku da lekarzom możliwość wyboru optymalnego sposobu substytucji.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-21/2015, „Wniosek o objęcie refundacją leku Hydrocortisonum-SF (hydrokortyzon) we wskazaniu: Leczenie substytucyjne w pierwotnej lub wtórnej niewydolności kory nadnerczy”. Data ukończenia: 28 lipca 2015





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 123/2015 z dnia 4 września 2015 roku
w sprawie oceny leku Oralair 100 IR&300 IR (wyciąg alergenów
z pyłków traw), w leczeniu alergicznego nieżytu nosa

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Oralair 100 IR&300 IR (wyciąg alergenów z pyłków traw), tabl. podjęzykowe, 100 IR&300 IR, 31 szt. (3 tabl. 100 IR + 28 tabl. 300 IR), kod EAN 5909990779093, we wskazaniu: leczenie alergicznego nieżytu nosa z lub bez zapalenia spojówek wywołanego przez alergeny pyłków traw u dorosłych, młodzieży i dzieci (w wieku powyżej 5 lat) z klinicznymi objawami i potwierdzonym dodatnim wynikiem testu skórniego i (lub) obecnością swoistej IgE przeciw pyłkom traw z umiarkowaną do ciężkiej postacią choroby.

Uzasadnienie

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania dla leku Oralair nie odnaleziono badań bezpośrednio porównujących ocenianą interwencję z predefiniowanymi komparatorami, tj. lekami stosowanymi w ramach immunoterapii podskórnej. W przeprowadzonym porównaniu pośrednim, dla żadnego z analizowanych punktów końcowych, nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy, która świadczyłaby o większej skuteczności, czy większym bezpieczeństwie, wnioskowanej technologii nad wybranymi komparatorami.

Wyniki analizy ekonomicznej wnioskodawcy we wszystkich przedstawionych wariantach wskazują, że terapia lekiem Oralair jest droższa niż terapia dostępnymi refundowanymi ze środków publicznych szczepionkami podskórnymi. Również wyniki analizy wpływu na budżet wskazują na wzrost wydatków płatnika publicznego związanych z refundacją wnioskowanej szczepionki.

W opinii Rady brak jest uzasadnienia dla ponoszenia wyższych kosztów stosowania immunoterapii podjęzykowej w stosunku do immunoterapii podskórnej.

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



Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-20/2015, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Oralair (wyciąg alergenów z pyłków traw) we wskazaniu: „Leczenie alergicznego nieżytu nosa z lub bez zapalenia spojówek wywołanego przez alergeny pyłków traw u dorosłych, młodzieży i dzieci (w wieku powyżej 5 lat) z klinicznymi objawami i potwierdzonym dodatnim wynikiem testu skórniego i (lub) obecnością swoistej IgE przeciw pyłkom traw z umiarkowaną do ciężkiej postacią choroby””. Data ukończenia: 27 sierpień 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 124/2015 z dnia 4 września 2015 roku
w sprawie oceny leku Oralair 300 IR (wyciąg alergenów z pyłków
traw), w leczeniu alergicznego nieżytu nosa

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Oralair 300 IR (wyciąg alergenów z pyłków traw), tabl. podjęzykowe, 300 IR, 30 szt., kod EAN 5909990779109, we wskazaniu: leczenie alergicznego nieżytu nosa z lub bez zapalenia spojówek wywołanego przez alergeny pyłków traw u dorosłych, młodzieży i dzieci (w wieku powyżej 5 lat) z klinicznymi objawami i potwierdzonym dodatnim wynikiem testu skórniego i (lub) obecnością swoistej IgE przeciw pyłkom traw z umiarkowaną do ciężkiej postacią choroby.

Uzasadnienie

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania dla leku Oralair nie odnaleziono badań bezpośrednio porównujących ocenianą interwencję z predefiniowanymi komparatorami, tj. lekami stosowanymi w ramach immunoterapii podskórnej. W przeprowadzonym porównaniu pośrednim, dla żadnego z analizowanych punktów końcowych, nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy, która świadczyłaby o większej skuteczności, czy większym bezpieczeństwie, wnioskowanej technologii nad wybranymi komparatorami.

Wyniki analizy ekonomicznej wnioskodawcy we wszystkich przedstawionych wariantach wskazują, że terapia lekiem Oralair jest droższa niż terapia dostępnymi refundowanymi ze środków publicznych szczepionkami podskórnymi. Również wyniki analizy wpływu na budżet wskazują na wzrost wydatków płatnika publicznego związanych z refundacją wnioskowanej szczepionki.

W opinii Rady brak jest uzasadnienia dla ponoszenia wyższych kosztów stosowania immunoterapii podjęzykowej w stosunku do immunoterapii podskórnej.

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



Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-20/2015, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Oralair (wyciąg alergenów z pyłków traw) we wskazaniu: „Leczenie alergicznego nieżytu nosa z lub bez zapalenia spojówek wywołanego przez alergeny pyłków traw u dorosłych, młodzieży i dzieci (w wieku powyżej 5 lat) z klinicznymi objawami i potwierdzonym dodatnim wynikiem testu skórniego i (lub) obecnością swoistej IgE przeciw pyłkom traw z umiarkowaną do ciężkiej postacią choroby””. Data ukończenia: 27 sierpień 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 191/2015 z dnia 4 września 2015 r.

o projekcie programu: „Senior na medal” miasta Kraków

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Senior na medal” miasta Kraków, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

W przedmiotowym programie problem zdrowotny, jakim jest starzenie się społeczeństwa, opisany został w sposób szczegółowy. Pierwszym etapem programu jest wykonanie badań diagnostycznych krwi oraz przeprowadzenie testów geriatrycznych. Kolejnym będzie przeprowadzenie oceny wykonanych przez pielęgniarkę i specjalistę geriatriczną testów. Ostatnim etapem programu będzie udział pacjenta geriatrycznego w rehabilitacji. W ramach programu zostanie przeprowadzona (odpowiednio do stwierdzonych zaburzeń) ocena stanu fizycznego, ocena stanu psychicznego, ocena funkcji kognitywnych oraz ocena codziennego funkcjonowania osoby biorącej udział w programie oraz jej sytuacji środowiskowo-socjalnej. W chwili obecnej NFZ nie finansuje łącznie świadczeń zespołu geriatrycznego (lekarz geriatra, pielęgniarka, fizjoterapeuta), w praktyce nie dochodzi do skutecznej współpracy i wymiany informacji o pacjencie, zaś ocena geriatryczna nie ma charakteru całościowego. Testy geriatryczne, które służą do oceny sytuacji starszego pacjenta nie są również ujęte jako procedury ICD-9, refundowane przez NFZ, a są niezwykle ważnym elementem do postawienia diagnozy i oceny geriatrycznej. Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert. W programie przedstawiono zarówno koszty poszczególnych etapów programu, jak również koszty jednostkowe. Autorzy programu zaznaczyli, iż w celu zwiększenia efektywności ekonomicznej podejmowanych działań akceptowalny jest swobodny przepływ środków pomiędzy poszczególnymi etapami działań. Stałemu monitorowaniu podlegać będzie liczba osób zgłaszających się do programu oraz biorących udział w poszczególnych działaniach. Prowadzona będzie także dokumentacja indywidualnych wyników laboratoryjnych oraz przeprowadzonych u pacjentów testów. Prowadzone również będą karty rehabilitacji pacjenta. Ponadto, w ramach programu, uczestnicy będą zobowiązani do wypełnienia ankiety oceniającej jakość zaproponowanych w programie interwencji. Materiały potrzebne do wykonania ww. zadań, a więc wzory narzędzi i skal, jak również wzory wywiadów lekarskich i pielęgniarskich, a także wzór ankiety dot.



satysfakcji uczestnika w programie, zostały przez autorów przedstawione oraz dołączone do przesłanego projektu programu.

Uwagi Rady:

- *należy doprecyzować cenę całościowej efektywności programu oraz jakości świadczeń oferowanych w programie bo została ona przedstawiona w sposób wybiórczy,*
- *wątpliwości budzi również fakt, iż autorzy do uczestnictwa w programie planują zaprosić zaledwie 0,8 % możliwej do włączenia populacji. Zasadność wyboru akurat tak ograniczonej liczbowo populacji nie została przez autorów określona. Należy podkreślić, iż tak niska wartość grupy docelowej w istotnym stopniu ogranicza wiarygodną ocenę skuteczności zaplanowanych interwencji.*
- *Autorzy programu nie uwzględnili w budżecie zaplanowanej do przeprowadzenia akcji informacyjnej nt. działań realizowanych w ramach programu, która stanowi podstawę równego dostępu do oferowanych w ramach programu świadczeń.*

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

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-441-169/2015, „Senior na medal” realizowany przez: Miasto Kraków, Warszawa, wrzesień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy w zakresie poprawy opieki nad osobami starszymi – wspólne podstawy oceny”, listopad, 2012 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 192/2015 z dnia 4 września 2015 r.

o projekcie programu: „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Mińsk Mazowiecki na lata 2016-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Mińsk Mazowiecki na lata 2016-2020”.

Uzasadnienie

Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na diagnostyce zakażeń wirusem HPV. Eksperti zgodnie zauważają, że z powodu braku systemowych rozwiązań, programy ukierunkowane na profilaktykę i wczesne wykrywanie HPV powinny być realizowane przez jst. Na dzień opracowania niniejszego programu szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego nie są finansowane ze środków publicznych. W opiniowanym programie określono problem zdrowotny, sprecyzowano populację docelową. Określono cel główny i cele szczegółowe. W programie zaplanowano dwie interwencje tj. przeprowadzenie akcji edukacyjno-informacyjnej skierowanej do dziewcząt oraz chłopców wieku 13 lat oraz ich rodziców/opiekunów oraz szczepienia ochronne przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV), które zostaną przeprowadzone wśród dziewcząt w wieku 13 lat. Organizator dopuszcza zakończenie udziału w programie na każdym etapie programu na życzenie rodzica lub opiekuna prawnego dziecka. Realizatorzy zostaną wyłonieni w drodze konkursu. Odniesiono się do monitorowania oraz ewaluacji programu, któremu podlegać będzie zarówno przebieg akcji informacyjno-edukacyjne, jak również uczestnictwo w programie. Autorzy określili koszty roczne oraz koszty jednostkowe. Niemniej jednak, koszty edukacji zdrowotnej zostały zaplanowane tylko dla dziewcząt, bez uwzględnienia zaplanowanej w projekcie programu populacji chłopców oraz rodziców/opiekunów, zatem należy to doprecyzować. W projekcie przewidziano



3-dawkowy schemat szczepień. Warto podkreślić, że Komisja Europejska dopuściła stosowanie obu dostępnych szczepionek w schemacie 2-dawkowym.

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

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-441-172/2015, „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Mińsk Mazowiecki na lata 2016-2020” realizowany przez: Gminę Mińsk Mazowiecki, Warszawa, sierpień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy 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 193/2015 z dnia 4 września 2015 r.

o projekcie programu: „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2015-2017” miasta Kalisz

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

Uzasadnienie

Szczepienia z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych. Dostępne szczepionki nie zapewniają jednak ochrony przed wszystkimi onkogennymi typami wirusa HPV, dlatego konieczne jest informowanie uczestników programu o tym fakcie i podkreślenie znaczenia cytologicznych badań przesiewowych będących nadal najważniejszą metodą wykrywania zmian przednowotworowych.

Bardzo istotne jest prawidłowe prowadzenie monitorowania programu, ponieważ długoterminowa skuteczność i bezpieczeństwo szczepień przeciwko zakażeniom wirusem HPV nie zostały jednoznacznie określone, w tym nie oszacowano rzeczywistego ich wpływu na zapadalność i śmiertelność z powodu raka szyjki macicy.

Odnosząc się do opiniowanego projektu zawiera on większość zalecanych elementów, wymaga jednak uzupełnień:

- nie podano szczegółów dotyczących akcji edukacyjnej,*
- nie odniesiono się w sposób właściwy i wyczerpujący do monitorowania – rekomendowane czynniki to związek między szczepieniem ochronnym a uczestnictwem w badaniach cytologicznych, oznaczanie typów wirusa w zmianach przednowotworowych, zachorowanie na raka szyjki macicy,*
- nie odniesiono się w sposób właściwy i wyczerpujący do ewaluacji programu – rekomendowane czynniki to: poziom wyszczepialności, chorobowość, zapadalność na raka szyjki macicy, choroby związane z HPV, skuteczność i długość odporności jakie zapewnia szczepionka, psychologiczne oddziaływanie szczepionek. Istotne jest także monitorowanie wskaźników związanych z niepożądanymi odczynami poszczepiennymi,*



- *w projekcie przewidziano 3-dawkowy schemat szczepień. Warto podkreślić, że Komisja Europejska dopuściła stosowanie obu dostępnych szczepionek w schemacie 2-dawkowym,*
- *nie załączono wzoru zgody na wykonanie szczepienia,*
- *nie określono liczbowo liczby chłopców i rodziców szczepionych dzieci zaproszonych do uczestnictwa w programie,*
- *projekt kierowany jest do 100% populacji 12 letnich dziewczynek, ale przedstawiony budżet na pierwszy rok realizacji programu wystarczy na zaszczepienie 24% grupy docelowej.*

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

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-441-174/2015, „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2015-2017” realizowany przez: Miasto Kalisz, Warszawa, sierpień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy 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 194/2015 z dnia 4 września 2015 r.
o projekcie programu: „Program profilaktyki zakażeń
wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2016-2018
w gminie Trzemeszno”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2016-2018 w gminie Trzemeszno”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Szczepienia z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych. Dostępne szczepionki nie zapewniają jednak ochrony przed wszystkimi onkogennymi typami wirusa HPV, dlatego konieczne jest informowanie uczestników programu o tym fakcie i podkreślenie znaczenia cytologicznych badań przesiewowych będących nadal najważniejszą metodą wykrywania zmian przednowotworowych.

Bardzo istotne jest prawidłowe prowadzenie monitorowania programu, ponieważ długoterminowa skuteczność i bezpieczeństwo szczepień przeciwko zakażeniom wirusem HPV nie zostały jednoznacznie określone, w tym nie oszacowano rzeczywistego ich wpływu na zapadalność i śmiertelność z powodu raka szyjki macicy.

Odnosząc się do opiniowanego projektu zawiera on większość zalecanych elementów, wymaga jednak uzupełnień:

- nie podano kto będzie odpowiedzialny za prowadzenie kampanii informacyjnej i edukacyjnej,*
- nie określono minimalnych warunków koniecznych do realizacji programu,*
- nie określono na czym będzie polegać kwalifikacja do szczepień,*
- nie odniesiono się do możliwości zakończenia szczepień na każdym etapie programu i konieczności poinformowania o ryzyku braku uzyskania w takiej sytuacji efektywności szczepienia,*
- nie odniesiono się w sposób właściwy i wyczerpujący do monitorowania – rekomendowane czynniki to związek między szczepieniem ochronnym a uczestnictwem w badaniach cytologicznych, oznaczanie typów wirusa w zmianach przednowotworowych, zachorowanie na raka szyjki macicy,*



- *nie odniesiono się w sposób właściwy i wyczerpujący do ewaluacji programu – rekomendowane czynniki to: poziom wyszczepialności, chorobowość, zapadalność na raka szyjki macicy, choroby związane z HPV, skuteczność i długość odporności jakie zapewnia szczepionka, psychologiczne oddziaływanie szczepionek. Istotne jest także monitorowanie wskaźników związanych z niepożądanymi odczynami poszczepiennymi,*
- *w projekcie przewidziano 3-dawkowy schemat szczepień. Warto podkreślić, że Komisja Europejska dopuściła stosowanie obu dostępnych szczepionek w schemacie 2-dawkowym,*
- *nie załączono wzoru zgody na wykonanie szczepienia,*
- *przedstawiony budżet nie uwzględnia zaplanowanej edukacji chłopców i rodziców szczepionych dzieci.*

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

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-441-181/2015, „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2016-2018 w gminie Trzemeszno” realizowany przez: Miasto Trzemeszno, Warszawa, sierpień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy 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 195/2015 z dnia 4 września 2015 r.

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne: goserelinum, leuprorelinum, triptorelinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancje czynne: goserelinum, leuprorelinum, triptorelinum w zakresie wskazania do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennego niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. „obniżenie popędu u osób z rozpoznaniem zaburzeń preferencji seksualnych w przypadku braku skuteczności lub przeciwwskazań do stosowania cyproteronu”.

Uzasadnienie

Wyniki badań klinicznych oraz przeglądy systematyczne wskazują, że analogi GnRH charakteryzują się wysoką skutecznością terapii, a ich zastosowanie korzystnie wpływało na obniżenie poziomu testosteronu oraz redukcję fantazji i zachowań seksualnych u pacjentów z zaburzeniami preferencji seksualnych. Zgodnie z aktualnymi wytycznymi praktyki klinicznej (WFSBP 2010) powinny być stosowane w V i VI linii leczenia, po niepowodzeniu terapii lekami z grupy SSRI oraz cyproteronem (lub medroksyprogesteronem). Należy jednak podkreślić, że przedmiotowe preparaty nie zmieniają obiektu zainteresowań seksualnych pacjenta, a efekty leczenia farmakologicznego są często doraźne i krótkotrwałe. Z tego powodu terapia zaburzeń seksualnych wymaga interdyscyplinarnych oddziaływań, w tym połączenia farmakoterapii z psychoterapią i edukacją, co pozwoli na osiągnięcie długotrwałych efektów.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.328.2015.1.ISU z dnia 31 sierpnia 2015 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie leków i wskazania wymienionych w tabeli poniżej.



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Grupa limitowa
Goserelinum	Zoladex, implant podskórny, 3,6 mg, 1 amp.-strz., 5909990082315	obniżenie popędu u osób z rozpoznaniem zaburzeń preferencji seksualnych w przypadku braku skuteczności lub przeciwwskazań do stosowania cyproteronu
	Zoladex LA, implant podskórny, 10,8 mg, 1 amp.-strz., 5909990783212	
Leuprorelinum	Eligard 22,5 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 22,5 mg, 1 zest. (tacki), 5909990075751	
	Eligard 7,5 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 7,5 mg, 1 zest. (tacki), 5909990075768	
	Lucrin Depot, mikrosfery do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 11,25 mg, 1 zest., 5909990418015	
	Eligard 45 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 45 mg, 1 zest. (2 strz.napeł.), 5909990634057	
	Lucrin Depot, mikrosfery do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 3,75 mg, 1 zest., 5909990686117	
	Leuprostin, implant podskórny, 5 mg, 1 szt. (impl.), 5909990836277	
	Leuprostin, implant podskórny, 3,6 mg, 1 szt. (impl.), 5909990836246	
Triptorelinum	Diphereline SR 3,75, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny o przedłużonym uwalnianiu do wstrzykiwań, 3,75 mg, 1 fiol. prosz. + 1 amp. rozp. + 1 strzyk. + 2 igły, 5909990486915	
	Diphereline SR 11,25, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny o przedłużonym uwalnianiu do wstrzykiwań, 11,25 mg, 1 fiol. prosz. + 1 amp. rozp. + 1 strzyk. + 2 igły, 5909990894413	
	Decapeptyl Depot, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 3,75 mg, 1 zest. (1 amp. strz. proszku + 1 amp. sztr. rozpuszczalnika), 5909990366118	
	Gonapeptyl Daily, roztwór do wstrzykiwań, 0,1 mg/ml, 7 amp.-strz.a 1 ml, 5909990707553	

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, Raport nr: AOTMiT-BOR-434-9/2015, „Obniżenie popędu u osób z rozpoznaniem zaburzeń preferencji seksualnych w przypadku braku skuteczności lub przeciwwskazań do stosowania cyproteronu”, Warszawa, wrzesień 2015 r.