



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Protokół nr 30/2015**  
**z posiedzenia Rady Przejrzystości**  
**w dniu 5 października 2015 roku**  
**w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**

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

1. Anna Cieślik – udział w posiedzeniu do pkt. 4 porządku obrad
2. Lucjusz Jakubowski
3. Marek Keller
4. Andrzej Kokoszka
5. Michał Myśliwiec – prowadził posiedzenie
6. Rafał Suwiński
7. Zbigniew Szawarski
8. Janusz Szyndler
9. Andrzej Śliwczyński

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Rady:

1. Paweł Grieb

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
  - 1) „Działania medyczne w zakresie przewlekłej choroby układu oddechowego – astmy” (gm. Trawniki),
  - 2) „Wieloletni program zdrowotny dla mieszkańców Gminy Kleszczów, obejmujący profilaktykę i wczesną diagnostykę chorób alergicznych”.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku HUMIRA (adalimumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (ICD-10 K.51)”.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku STELARA (ustekinumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie ustekinumabem umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L40.0)”.
7. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.
8. Zamknięcie posiedzenia.

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



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

**Ad.3.** Na wniosek jednego z członków Rady, z powodu konfliktu interesów, został on wyłączony z prac i głosowania w sprawie tematu objętego pkt. 6 porządku obrad.

**Ad.4.1.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-184/2015 „Działania medyczne w zakresie przewlekłej choroby układu oddechowego - astmy”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 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-441-192/2015 „Wieloletni program zdrowotny dla mieszkańców Gminy Kleszczów, obejmujący profilaktykę i wczesną diagnostykę chorób alergicznych”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 7 głosami za projektem opinii Rady, przy 2 głosach przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad.5.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTMiT-OT-4351-32/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku HUMIRA (adalimumab) we wskazaniu: stosowany w ramach programu lekowego „Leczenie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (ICD-10 K.51)”.

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

W dalszej kolejności swoje stanowiska przedstawili przedstawiciele pacjentów.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 7 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 1 głosie 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-4351-29/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Stelara (ustekinumab) we wskazaniach zgodnych z kryteriami włączenia do programu lekowego „leczenie ustekinumabem umiarkowanej i ciężkiej postaci tuszczycy plackowatej (ICD-10 L 40.0)”.

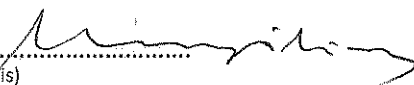
Następnie, projekt stanowiska przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 7 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad.7.** Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 2 listopada 2015 r.

**Ad.8.** Prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zakończył posiedzenie Rady o godzinie 13.02.

Protokół zatwierdził Michał Myśliwiec  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

12.10.2015   
(data i podpis)



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 208/2015 z dnia 5 października 2015 r.

o projekcie programu: „Działania medyczne w zakresie przewlekłej choroby układu oddechowego - astmy” gminy Trawniki

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Działania medyczne w zakresie przewlekłej choroby układu oddechowego – astmy” gminy Trawniki, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

#### Uzasadnienie

*Problem zdrowotny opisany został dosyć szczegółowo. W ramach programu sfinansowana ma zostać konsultacja pulmonologa wraz z badaniem fizykalnym, oraz spirometrycznym. Świadczenia te znajdują się wykazie świadczeń gwarantowanych finansowanych przez NFZ. Zgodnie z informacjami odnalezionymi na stronie NFZ4 w Trawnikach nie ma kontraktu na świadczenia lekarza pulmonologa. Opisano cel główny oraz cele szczegółowe. Cel główny: Zwiększenie dostępności do diagnostyki choroby astmy a tym samym zmniejszenie skutków ubocznych choroby. Cele szczegółowe: wczesna diagnostyka choroby, udostępnienie diagnostyki u lekarza specjalisty. Podano mierniki efektywności odpowiadające celom programu.*

*Wnioskodawca wspomina, że prowadzona będzie przez pulmonologa edukacja. W związku z tym zaleca się monitorowanie liczby osób, które wezmą udział w programie, test wiedzy przed programem i po programie, oraz sprawdzenie czy wydane zalecenia realizowane są w czasie odległym od zakończenia działań edukacyjnych. Eksperti sugerują także utworzenie rejestru chorych na astmę na terenie danej jst. Akcja informacyjna nie została uwzględniona w kosztorysie. Wnioskodawca zakłada realizację programu w latach 2015 – 2019. Projekt programu zawiera budżet i liczbę pacjentów jaka zostanie objęta działaniami programu w roku 2015, oraz w roku następnym. W pierwszym roku zaplanowano środki finansowe dla 136 osób, natomiast w roku następnym dla 408 osób. Brakuje informacji o zaplanowanych środkach finansowych na lata następne. Brakuje także informacji o tym, czy dana osoba będzie mogła skorzystać z konsultacji pulmonologa więcej niż jeden raz, oraz czy nie nastąpi podwójne płacenie za świadczenie – ponieważ konsultacja pulmonologa jest świadczeniem gwarantowanym finansowanym przez NFZ. Wnioskodawca powinien w sposób szczegółowy uzasadnić realizację programu mającego na celu sfinansowanie świadczenia gwarantowanego, jakim jest konsultacja*



*lekarza pulmonologa. Jeżeli na terenie gminy Trawniki brakuje kontraktu z NFZ na świadczenie tego rodzaju usług, powinno to zostać dokładnie wyjaśnione w treści projektu programu.*

*Zaznaczono, że program edukacyjny powinien być adresowany do lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej i pediatrów jako że oni pierwsi stykają się chorymi. W aktywnej opiece i edukację należy również zaangażować pielęgniarki i farmaceutów, którzy mogą zwiększyć efektywność terapii poprzez edukację i kontrolę realizacji zaleceń. Ważne jest także wzmocnienie roli specjalistów alergologów i pulmonologów jako ekspertów w diagnostyce i leczeniu chorych na astmę. W projekcie programu brakuje dokładnych informacji o tym jak edukacja będzie wyglądała, z czego się składała, oraz przede wszystkim jakie treści będą przekazywane pacjentom.*

*W projekcie programu brakuje szczegółowych informacji o kryteriach wg których diagnozowana będzie astma, oraz o sposobie postępowanie z chorymi.*

.....  
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-441-184/2015 „Działania medyczne w zakresie przewlekłej choroby układu oddechowego - astmy” realizowany przez Gminę Trawniki, Warszawa, wrzesień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki astmy – wspólne podstawy oceny”, lipiec 2015.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 209/2015 z dnia 5 października 2015 r.  
o projekcie programu: „Wieloletni program zdrowotny dla  
mieszkańców Gminy Kleszczów, obejmujący profilaktykę i wczesną  
diagnostykę chorób alergicznych”

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu „Wieloletni program zdrowotny dla mieszkańców Gminy Kleszczów, obejmujący profilaktykę i wczesną diagnostykę chorób alergicznych”.*

### Uzasadnienie

*Planowana interwencja, a więc badanie w kierunku chorób o podłożu alergicznym (m.in. astma) nie jest rekomendowanym badaniem w populacji ogólnej.*

.....  
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-441-192/2015 „Wieloletni program zdrowotny dla mieszkańców Gminy Kleszczów, obejmujący profilaktykę i wczesną diagnostykę chorób alergicznych” realizowany przez: Gminę Kleszczów, Warszawa, wrzesień 2015 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki astmy – wspólne podstawy oceny”, lipiec 2015; „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania alergii – wspólne podstawy oceny”, wrzesień 2012.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 132/2015 z dnia 5 października 2015 roku  
w sprawie oceny leku Humira (adalimumab), kod EAN  
5909990005055, we wskazaniu: leczenie wrzodziejącego zapalenia  
jelita grubego (ICD-10 K51)

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Humira (adalimumab), roztwór do wstrzykiwań, 40 mg, 2 ampułkostrzykawkki +2 gaziki nasączone alkoholem, kod EAN 5909990005055, we wskazaniu: leczenie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (ICD-10 K51).*

### Uzasadnienie

*Adalimumab należy do grupy inhibitorów czynnika martwicy nowotworów alfa (TNF- $\alpha$ ), które we wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego stosowane są w przypadku nieskutecznej farmakoterapii przy pomocy 5-ASA, glikokortykosteroidów oraz tiopuryn. Dostępne dane naukowe wysokiej jakości wskazują, że adalimumab w porównaniu z placebo zwiększa szansę na uzyskanie remisji klinicznej oraz odpowiedzi klinicznej zarówno w populacji pacjentów nieleczonych wcześniej inhibitorami TNF- $\alpha$ , jak i w populacji mieszanej (tj. populacji obejmującej pacjentów leczonych i nieleczonych wcześniej inhibitorami TNF- $\alpha$ ). Porównanie skuteczności infliximabu (innego środka z grupy inhibitorów TNF- $\alpha$ ) i adalimumabu wykazało, że szanse na uzyskanie remisji klinicznej oraz odpowiedzi klinicznej wśród pacjentów nieleczonych wcześniej inhibitorami TNF- $\alpha$  są niższe w grupie otrzymującej adalimumab.*

*Refundacja produktu leczniczego Humira wiązałaby się ze wzrostem wydatków publicznych o ████████ PLN w pierwszym roku refundacji oraz ████████ PLN w drugim roku refundacji. Analiza ekonomiczna wykazała także, że stosowanie produktu Humira wiązałaby się ze wyższymi kosztami w porównaniu ze stosowaniem infliximabu, co w kontekście braku przekonujących dowodów na jego wyższość w zakresie skuteczności klinicznej powoduje, że finansowanie wnioskowanej technologii w obecnym kształcie wydaje się niezasadne.*



*Nawiązując do stanowiska NICE, Rada uważa za wskazane utworzenie programu leczenia wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, obejmującego także inne dostępne w Polsce preparaty hamujące TNF- $\alpha$ .*

.....  
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-4351-32/2015, Wniosek o objęcie refundacją leku HUMIRA (adalimumab) we wskazaniu: stosowany w ramach programu lekowego „Leczenie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (ICD-10 K.51)”. Data ukończenia: wrzesień 2015 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Stanowiska przedstawione przez przedstawicieli pacjentów w trakcie posiedzenia.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy: AbbVie Ltd.

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy: AbbVie Ltd.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** AbbVie Ltd.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 133/2015 z dnia 5 października 2015 roku  
w sprawie oceny leku Stelara (ustekinumab), kod EAN:  
5909997077505, we wskazaniu: leczenie ustekinumabem  
umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10: L40.0)

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Stelara (ustekinumab), roztwór do wstrzykiwań, 45 mg, 1 amp.-strz., kod EAN: 5909997077505, we wskazaniu: leczenie ustekinumabem umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10: L40.0), w ramach odrębnego programu lekowego.*

### Uzasadnienie

*Wniosek dotyczy utworzenia odrębnego programu lekowego dla stosowania ustekinumabu w przypadkach umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10; L 40.0)". Technologia ta jest już wykorzystywana w procesie leczenia chorych z wymienionym wskazaniem, w ramach istniejącego programu lekowego B. 47, z jej ograniczeniem jednak do chorych z nasileniem zmian łuszczycowych w skali PASI  $\geq 18$ . Utworzenie odrębnego programu lekowego dla leczenia ustekinumabem, niezależnie od programu B.47, wprowadzi zamieszanie w realizacji programu istniejącego, sprawi że część jego zapisów stanie się martwa, z koniecznością tworzenia odrębnych programów dla każdego z elementów obowiązującego schematu postępowania leczniczego.*

*Odrębnym zagadnieniem jest wydłużenie w zapisach programu dopuszczalnego okresu stosowania leczenia ustekinumabem do 104 tygodni. Na podstawie większości przedstawionych rekomendacji, nie znajduje to uzasadnienia. Jest to kwestia oceny przebiegu choroby oraz efektów leczenia u indywidualnych chorych i powinno pozostawać w gestii Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej, powołanego w tym celu przez Prezesa NFZ na zasadach określonych w zapisach programu B.47.*

*W związku z powyższym Rada przyjęła stanowisko jak wyżej.*



.....  
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-4351-29/2015, Wniosek o objęcie refundacją leku Stelara (ustekinumab) we wskazaniach zgodnych z kryteriami włączenia do programu lekowego „leczenie ustekinumabem umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L 40.0)”. Data ukończenia: 25 wrzesień 2015.