



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 32/2015
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 16 października 2015 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

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

1. Marlena Jankowiak
2. Marek Keller
3. Michał Myśliwiec – prowadził posiedzenie
4. Tomasz Pasierski
5. Jakub Pawlikowski
6. Jerzy Stelmachów
7. Piotr Szymański
8. Andrzej Wysocki

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Rady:

1. Agata Maciejczyk
2. Rafał Suwiński

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „SYSTEM CIĄGŁEGO MONITOROWANIA GLIKEMII U OSÓB Z CUKRZYCĄ (CGM)”, jako świadczenia gwarantowanego.
5. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Zdrowe serce Piekarzan - Program Promocji Zdrowia i profilaktyki chorób układu krążenia w Piekarach Śląskich”,
 - 2) „Program badań przesiewowych pod kątem wykrywania chorób sercowo-naczyniowych” (m. Sosnowiec),
 - 3) „Edukacyjny program zdrowotny z zakresu profilaktyki, wczesnego kształtowania postaw prozdrowotnych oraz rozwijania prawidłowych nawyków higienicznych u dzieci w wieku 3-5 lat na 2015 rok” (m. Otwock).



6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku ZYTIGA (abirateroni acetat) w ramach programu lekowego: „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego przed stosowaniem chemioterapii (ICD-10 C61)”.
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 Myśliwicę.

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. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: „SYSTEM CIĄGŁEGO MONITOROWANIA GLIKEMII U OSÓB Z CUKRZYCĄ (CGM)”.

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

W dalszej kolejności stanowisko przedstawił ekspert z dziedziny diabetologii.

Decyzją prowadzącego, głosowanie zostało przełożone na później, po ostatecznym sformułowaniu treści uzasadnienia uchwały.

Ad 5.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMIIT-OT-441-195/2015 „Zdrowe serce piekarzan - program promocji zdrowia i profilaktyki chorób układu krążenia w Piekarach Śląskich”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 6 głosami za projektem opinii Rady, przy 2 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

2. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMIIT-OT-441-198/2015 „Program badań przesiewowych pod kątem wykrywania chorób sercowo-naczyniowych”.

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, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

3. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMIIT-OT-441-196/2015 „Edukacyjny program zdrowotny z zakresu profilaktyki, wczesnego kształtowania postaw prozdrowotnych oraz rozwijania prawidłowych nawyków higienicznych u dzieci w wieku 3-5 lat na 2015 rok”.

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, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

cd. Ad 4. Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały w sprawie systemu ciągłego monitorowania glikemii u osób z cukrzycą, 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: AOTMIIT-OT-4351-36/2015 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Zytiga (octan



abirateronu) w ramach programu lekowego: »Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego przed stosowaniem chemioterapii (ICD-10 C61)«”.

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


W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 6 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 7. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 16 listopada 2015 r.

Ad 8. Prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zakończył posiedzenie Rady o godzinie 12.20.

Protokół zatwierdził Michał Myśliwiec
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

26.10.2015


.....
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 218/2015 z dnia 16 października 2015 r.

o projekcie programu: „Zdrowe serce piekarzan - program promocji zdrowia i profilaktyki chorób układu krążenia w Piekarach Śląskich”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu: „Zdrowe serce piekarzan - program promocji zdrowia i profilaktyki chorób układu krążenia”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Celem programu jest ograniczenie zachorowalności i umieralności na choroby układu krążenia w Piekarach Śląskich, szczególnie wśród osób o niższym statusie materialnym. Problem zdrowotny został opisany w sposób poprawny. Ważnym atutem programu jest bardzo dobrze przygotowana i opisana akcja informacyjno/edukacyjna.

Autorzy projektu programu nie przedstawili jednak właściwych danych epidemiologicznych, co nie pozwala na właściwe oszacowanie populacji uprawnionej do udziału w programie. Populacja ta jest także w sposób niejednorodnie szacowana w samym projekcie. W programie brak jest jednoznacznych kryteriów podziału na grupy z małym, średnim bądź dużym ryzykiem zachorowania – kryteria te powinny zostać określone przed rozpoczęciem programu.

Brak jest uzasadnienia dla wykonywania badań holterowskich EKG w celach profilaktycznych w populacji ogólnej. Ponadto brak jest uzasadnienia dla wykonywania spoczynkowego EKG w populacji bezobjawowej. Wskazania do wykonania tego badania powinny zostać szczegółowo określone/ograniczone. Wskazania do wykonania testu wysiłkowego EKG powinny zostać ściśle zdefiniowane.

W projekcie programu wnioskodawca nie oszacował kosztu jednostkowego przypadającego na uczestnika programu oraz w sposób nieprecyzyjny przedstawił całkowity budżet programu. Oba wskaźniki muszą zostać określone w sposób jednoznaczny. Skorygowania wymaga określenie sposobu powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych w taki sposób aby ograniczyć ryzyko ich dublowania.



.....
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-441-195/2015 „Zdrowe serce piekarzan - program promocji zdrowia i profilaktyki chorób układu krążenia w Piekarach Śląskich” realizowany przez: Miasto Piekary Śląskie, Warszawa, październik 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny”, luty 2013 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 219/2015 z dnia 16 października 2015 r.

o projekcie programu: „Program badań przesiewowych pod kątem wykrywania chorób sercowo-naczyniowych” miasta Sosnowiec

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program badań przesiewowych pod kątem wykrywania chorób sercowo-naczyniowych” miasta Sosnowiec, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Projekt programu dotyczy bardzo istotnych kwestii wykrywania chorób układu sercowo-naczyniowych. Problem zdrowotny został dobrze dobrany do potrzeb zdrowotnych społeczności Gminy Miasta Sosnowiec. Zastrzeżenia budzi przyjęcie za wartość progową kwalifikującą do udziału w programie 50 roku życia. Dostępne dowody naukowe i rekomendacje towarzystw naukowych wskazują na brak opłacalności ultrasonograficznych badań przesiewowych mających na celu wykrywanie zwężeń tętnic dogłowych u osób bezobjawowych. Granica wieku dla badań przesiewowych w tym zakresie powinna zatem zostać podniesiona. Dodatkowo jasno sformułowane kryteria kwalifikacji powinny uwzględniać występowanie innych czynników ryzyka sercowo-naczyniowego. Podobnie, ze względu na wątpliwą opłacalność kosztową 50 rok życia nie powinien stanowić progu dla prowadzenia badań przesiewowych w kierunku tętniaka aorty brzusznej, za wyjątkiem mężczyzn z rodzinnym wywiadem tej choroby. U pozostałych osób za uzasadnione kosztowo uznaje się zazwyczaj badania przesiewowe po ukończeniu 65 roku życia. Konieczność dostosowania granicy wieku do miejscowych, niekorzystnych wskaźników epidemiologicznych w zakresie czynników ryzyka chorób układu sercowo-naczyniowego może stanowić uzasadnienie dla lokalnej modyfikacji powszechnie obowiązujących rekomendacji jednak tak znaczne obniżenie wartości progowej dla wieku nie wydaje się uzasadnione.

Niekorzystne wskaźniki epidemiologiczne w Gminie Mieście Sosnowiec uzasadniają natomiast prowadzenie akcji edukacyjnej u osób 50-letnich i starszych. Skorygowania wymaga jednak schemat akcji informacyjno-edukacyjnej. W projekcie programu brakuje m.in. opisanie sposobu edukowania pacjentów odnośnie udarów oraz tętniaków aorty brzusznej.



.....
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-441-198/2015 „Program badań przesiewowych pod kątem wykrywania chorób sercowo-naczyniowych” realizowany przez: Gminę Miasto Sosnowiec, Warszawa, październik 2015 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny”, luty 2013 r., „Programy badań przesiewowych w kierunku wykrywania tętniaka aorty brzusznej i piersiowej – wspólne podstawy oceny”, listopad 2011 r., „Wczesna diagnostyka chorób naczyń – wspólne podstawy oceny”, marzec 2013 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 220/2015 z dnia 16 października 2015 r.

o projekcie programu: „Edukacyjny program zdrowotny z zakresu profilaktyki, wczesnego kształtowania postaw prozdrowotnych oraz rozwijania prawidłowych nawyków higienicznych u dzieci w wieku 3-5 lat na 2015 rok” miasta Otwock

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Edukacyjny program zdrowotny z zakresu profilaktyki, wczesnego kształtowania postaw prozdrowotnych oraz rozwijania prawidłowych nawyków higienicznych u dzieci w wieku 3-5 lat na 2015 rok” miasta Otwock, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Projekt odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, jakim jest profilaktyka próchnicy zębów oraz poprawa stanu zdrowia jamy ustnej w populacji dzieci. Działania, które przewiduje się w ramach programu stanowią uzupełnienie świadczeń gwarantowanych. Założenia programu są zbieżne z założeniami Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015, którego jednym z celów operacyjnych jest zapobieganie próchnicy zębów u dzieci i młodzieży. Według danych MZ zawartych w opracowaniu pt. „Monitoring zdrowia jamy ustnej” w populacji dzieci w wieku 3 lat ponad połowa ma zęby zaatakowane próchnicą, 50% spożywa codziennie słodczy i ok. 60% nigdy nie było u stomatologa, a tylko 1/3 myje zęby 2 razy dziennie.

Opiniowany program przewiduje edukację dzieci w przedszkolach miejskich Otwocka, ich rodziców/opiekunów i wychowawców oraz określa liczby uczestników. Program ma na celu szerzenie edukacji wśród dzieci, kadry pedagogicznej oraz rodziców. Warunkiem uczestnictwa jest zgoda rodziców/opiekunów. Wskazano całkowity koszt programu oraz źródło finansowania. Realizator programu zostanie wyłoniony w drodze konkursu.

Akcja promocyjna winna być prowadzona przez realizatora i zapewnić wszystkim rodzicom zapoznanie się z programem. Program winien być adresowany do wszystkich wychowawców oraz wszystkich rodziców/opiekunów dzieci deklarujących wolę uczestnictwa. Akcja promocyjna winna zapewnić wszystkim rodzicom zapoznanie się z programem. Realizacja zajęć edukacyjnych



dla dzieci powinna należeć do realizatora programu, a nie do wychowawców w przedszkolu.

.....
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-441-196/2015 „Edukacyjny program zdrowotny z zakresu profilaktyki, wczesnego kształtowania postaw prozdrowotnych oraz rozwijania prawidłowych nawyków higienicznych u dzieci w wieku 3-5 lat na 2015 rok” realizowany przez: Miasto Otwock, Warszawa, październik 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 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 134/2015 z dnia 16 października 2015 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„System ciągłego monitorowania glikemii u osób z cukrzycą (CGM)” –
jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „System ciągłego monitorowania glikemii u osób z cukrzycą (CGM)” jako świadczenia gwarantowanego.

Rada Przejrzystości uważa za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „System ciągłego monitorowania glikemii u osób z cukrzycą (CGM – real time)” jako świadczenia gwarantowanego u dzieci leczonych przy pomocy pompy insulinowej, z trudnością w utrzymywaniu prawidłowego stężenia glukozy we krwi, z odpłatnością 30%. Jednocześnie Rada uważa, że dzieciom należy zapewnić dostateczną liczbę elektrod w celu stałego monitorowania stężenia glukozy we krwi.

Uzasadnienie

System Ciągłego Monitorowania Glikemii (CGM) jest stosowany do ciągłego monitorowania. Brak badań klinicznych wskazujących na efektywność kliniczną przy zastosowaniu 1-4 elektrod w ciągu roku. System CGM stanowi istotny postęp w wykrywaniu nieprawidłowego stężenia glukozy. Uważany jest przez ekspertów za cenną metodę w optymalizacji leczenia przy pomocy pomp insulinowych, szczególnie u dzieci, ale pod warunkiem ciągłego stosowania. W tej grupie pacjentów przyczynia się do poprawy jakości życia (również opiekunów) i wyrównania glikemii.

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

Tryb wydania stanowiska



Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem następujących opracowań:

1. „Ocena świadczenia opieki zdrowotnej System Ciągłego Monitorowania Glikemii (CGM) u osób z cukrzycą” wersja 2.0, Kraków 2015, Pracownia HTA s.c. Analiza wykonana na zlecenie AOTMiT.
2. „Analiza kliniczna z elementami analizy problemu decyzyjnego. Zastosowanie systemów ciągłego monitorowania glikemii w cukrzycy”, wersja 1.0, Kraków 2015, HTA Consulting sp. z o.o. sp.k. Analiza wykonana na zlecenie Medtronic Poland Sp. z o.o.
3. „Analiza wpływu na budżet. Zastosowanie systemów ciągłego monitorowania glikemii w cukrzycy” wersja 1.0, Kraków 2015, HTA Consulting sp. z o.o. sp.k. Analiza wykonana na zlecenie Medtronic Poland Sp. z o.o.
4. Dodatkowe materiały przekazane pismem AOTMiT-OT-430-2/KD/2015 z dnia 15.10.2015r.: „zestawienie opinii ekspertów klinicznych”, „opinia konsultanta krajowego w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej”, „uwagi analityków Agencji do opracowań wymienionych w pkt. 1-3”.

Inne wykorzystane źródła danych: opinia ekspercka przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 135/2015 z dnia 16 października 2015 roku
w sprawie oceny leku Zytiga (octan abirateronu), kod EAN
5909990896363, w ramach programu lekowego: „Leczenie opornego
na kastrację raka gruczołu krokowego przed stosowaniem
chemioterapii (ICD-10 C61)”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Zytiga (octan abirateronu), tabl. 250 mg, 120 tabl., kod EAN: 5909990896363, w ramach programu lekowego: „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego przed stosowaniem chemioterapii (ICD-10 C61)”.

Uzasadnienie

Wniosek obejmuje pacjentów z drugiego zarejestrowanego wskazania dla leku Zytiga (tj. dorosłych pacjentów z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego z przerzutami, bez objawów lub z objawami o nieznacznym/niewielkim nasileniu, po niepowodzeniu terapii supresji androgenowej, u których zastosowanie chemioterapii nie jest jeszcze wskazane klinicznie).

Przy progu opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji, wnioskowana technologia nie jest efektywna kosztowo w porównaniu do wybranego komparatora.

Oszacowania wpływu na budżet płatnika po uzyskaniu zgody na refundację abirateronu we wnioskowanym wskazaniu wskazują na znaczne, dodatkowe wydatki dla NFZ, także po uwzględnieniu instrumentu dzielenia ryzyka. Jest to związane z dodaniem abirateronu do stosowanej aktualnie terapii prednizonem.

Odnaleziono 6 rekomendacji refundacyjnych dotyczących ocenianej technologii medycznej, z których 4 są negatywne (SMC 2015, AWMSG 2014, NCPE 2014, NICE 2014), z powodu braku efektywności kosztowej.

.....
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-4351-36/2015, Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Zytiga (octan abirateronu) w ramach programu lekowego: „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego przed stosowaniem chemioterapii (ICD-10 C61)”. Data ukończenia: 08.10.2015 r.