



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 33/2015
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 26 października 2015 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

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

1. Anna Cieślik
2. Marlena Jankowiak
3. Marek Keller
4. Aleksandra Michowicz
5. Michał Myśliwiec
6. Jakub Pawlikowski
7. Rafał Suwiński - prowadził posiedzenie
8. Janusz Szyndler
9. Andrzej Wysocki

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Jerzy Stelmachów

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku ADCETRIS (brentuksymab vedotin) we wskazaniu: leczenie opornych i nawrotowych postaci chłoniaków CD 30 (C81 Choroba Hodgkina; C84.5 Inne i nieokreślone chłoniaki T) w ramach programu lekowego.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku BETAFERON (interferon beta-1b) we wskazaniu: leczenie stwardnienia rozsianego w postaci wtórnie postępującej z rzutami (ICD-10 G35) w ramach programu lekowego.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „RADIOTERAPIA PROTONOWA NOWOTWORÓW ZLOKALIZOWANYCH POZA NARZĄDEM WZROKU”, jako świadczenia gwarantowanego.
7. Przygotowanie opinii na temat projektu programu polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego: „Badanie epidemiologiczne występowania i oceny stopnia zaawansowania przewlekłych chorób żył w Gminie Zbrosławice w XXI wieku wspomagane oceną ultrasonograficzną układu żylnego - ZEUS study (Zbrosławice Epidemiological Ul-trasound Study)”.



8. Przygotowanie opinii na temat projektu programu polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego: „Rehabilitacja lecznicza - fizjoterapia dzieci i młodzieży niepełnosprawnej ruchowo oraz dzieci i młodzieży z wadami postawy z terenu Gminy Sułkowice na lata 2016-2018”.
9. Przygotowanie opinii na temat projektu programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia: „Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2016-2019”.
10. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenie Rady.
11. Zamknięcie posiedzenia.

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

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

Ad 3. Rada ustosunkowała się do zgłoszonych konfliktów interesów.

Na skutek zgłoszonego konfliktu, prowadzący posiedzenie Rafał Suwiński został jednomyślnie wyłączony z głosowania nad tematem objętym 6 pkt. porządku obrad. Na prośbę Rafała Suwińskiego, na czas prac Rady nad tym punktem porządku obrad, prowadzenie posiedzenia przejął Michał Myśliwiec, Wiceprzewodniczący Rady.

Ad 4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTMiT-OT-4351-39/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Adcetris (brentuksymab vedotin) w ramach programu lekowego we wskazaniu: Leczenie chłoniaków CD30+ (C81 Choroba Hodgkina; C84.5 Inne i nieokreślone chłoniaki T)”.

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

W dalszej kolejności stanowisko fundacji przedstawił jego przedstawiciel.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 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-4351-38/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Betaferon (interferonum beta-1b) we wskazaniu: stosowany w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego w postaci wtórnie postępującej z rzutami (ICD-10 G 35)”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 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 Raportu Nr: AOTMiT-OT-430-7/2015 „Radioterapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku”.

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

W dalszej kolejności przeprowadzono telekonferencję z ekspertem z dziedziny radioterapii onkologicznej.

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

Ad 7. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-197/2015 „Badanie epidemiologiczne występowania i oceny stopnia zaawansowania przewlekłych chorób żył w

Gminie Zbrosławice w XXI wieku wspomaganie oceną ultrasonograficzną układu żylnego – ZEUS study (Zbrosławice Epidemiological Ultrasound Supported study)”.
Następnie, projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

Decyzją prowadzącego posiedzenie dyskusja i głosowanie zostało przełożone na później.

Ad 8. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-199/2015 „Rehabilitacja lecznicza – fizjoterapia dzieci i młodzieży niepełnosprawnej ruchowo oraz dzieci i młodzieży z wadami postawy z terenu Gminy Sułkowice”.

Decyzją prowadzącego posiedzenie przedstawienie opinii członka Rady, dyskusja oraz głosowanie zostało przełożone na później.

cd. Ad 6. Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały w sprawie radioterapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku, Rada 7 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

cd. Ad 7. Kontynuując ocenę projektu programu polityki zdrowotnej „Badanie epidemiologiczne występowania i oceny stopnia zaawansowania przewlekłych chorób żył w Gminie Zbrosławice w XXI wieku wspomaganie oceną ultrasonograficzną układu żylnego – ZEUS study (Zbrosławice Epidemiological Ultrasound Supported study)”, przeprowadzono dyskusję oraz głosowanie w wyniku którego Rada, 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

cd. Ad 8. Kontynuując prace nad oceną projektu programu polityki zdrowotnej „Rehabilitacja lecznicza – fizjoterapia dzieci i młodzieży niepełnosprawnej ruchowo oraz dzieci i młodzieży z wadami postawy z terenu Gminy Sułkowice” - 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, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 9. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-440-2/2015 „Program - Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2016-2019”.

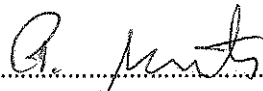
Następnie, projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

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

Ad 10. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 23 listopada 2015 r.

Ad 11. Prowadzący posiedzenie Rafał Suwiński zakończył posiedzenie Rady o godzinie 13:50.

Protokół zatwierdził Rafał Suwiński
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

16/11/2015 
.....
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 136/2015 z dnia 26 października 2015 roku

w sprawie oceny leku Adcetris (brentuksymab vedotin) kod EAN: 5909991004545, w ramach programu lekowego: „Leczenie opornych i nawrotowych postaci chłoniaków CD30+ (C81 Choroba Hodgkina; C84.5 Inne i nieokreślone chłoniaki T)”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Adcetris (brentuksymab vedotin), 50 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 1 fiolka, kod EAN: 5909991004545, we wskazaniach:

- 1. leczenie pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem ziarnicznym (chłoniakiem Hodgkina) CD30+:*
 - po autologicznym przeszczepie komórek macierzystych szpiku lub*
 - po co najmniej dwóch wcześniejszych terapiach, w przypadku, gdy autologiczny przeszczep komórek macierzystych lub wielolekowa chemioterapia nie stanowi opcji leczenia,*
- 2. leczenie pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie układowym chłoniakiem anaplastycznym z dużych komórek,*

w ramach programu lekowego: „Leczenie opornych i nawrotowych postaci chłoniaków CD30+ (C81 Choroba Hodgkina; C84.5 Inne i nieokreślone chłoniaki T)”.

Jednocześnie, Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Adcetris (brentuksymab vedotin), 50 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 1 fiolka, kod EAN: 5909991004545, we wskazaniach:

- 1. leczenie pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem ziarnicznym (chłoniakiem Hodgkina) CD30+:*
 - po autologicznym przeszczepie komórek macierzystych szpiku lub*



- *po co najmniej dwóch wcześniejszych terapiach, w przypadku, gdy autologiczny przeszczep komórek macierzystych lub wielolekowa chemioterapia nie stanowi opcji leczenia,*

2. leczenie pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie układowym chłoniakiem anaplastycznym z dużych komórek,

w ramach programu lekowego: „Leczenie opornych i nawrotowych postaci chłoniaków CD30+ (C81 Choroba Hodgkina; C84.5 Inne i nieokreślone chłoniaki T)”, pod warunkiem sprecyzowania zapisów programu lekowego, zgodnie z uwagami przedstawionymi w uzasadnieniu stanowiska. Rada, jednocześnie, nie akceptuje proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

Uzasadnienie

Dowody naukowe dotyczące skuteczności stosowania leku Adcetris w omawianych wskazaniach są niskiej jakości. W szczególności, w omawianych wskazaniach, brak jest badań III fazy pozwalających na bezpośrednie porównanie skuteczności leczenia z zastosowaniem brentuksymabu ze schematami leczenia, w których nie stosowano tego preparatu. Odnaleziono jedynie badania jednoramienne dla brentuksymabu i komparatorów, o zróżnicowanych okresach obserwacji i liczebności populacji. Część z tych badań to prace retrospektywne, co dodatkowo obniża ich wiarygodność.

Jednocześnie, budząca istotne wątpliwości metodologiczne, metaanaliza tych prac (Bonthapally 2015) sugeruje znaczący zysk w przeżyciach całkowitych chorych, u których stosowano brentuksymab przy progresji po autologicznym przeszczepie komórek macierzystych szpiku, w porównaniu z chorymi, u których przy progresji stosowano chemioterapię, przeszczep allogeniczny lub inne formy leczenia.

Analizy farmakoekonomiczne wykazały, że inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności dla stosowania leku Adcetris w omawianych wskazaniach tylko w optymistycznych wariantach analiz nie przekraczałby progu przyjmowanego dla technologii efektywnych kosztowo w Polsce i tylko przy założeniu, że stosowany by był instrument dzielenia ryzyka. Zdaniem Rady zaproponowany przez producenta instrument dzielenia ryzyka nie mógłby jednak w praktyce być stosowany, gdyż

[redacted]. Rada nie akceptuje go i zwraca uwagę na wysokie obciążenia budżetu płatnika związane z ewentualnym finansowaniem leczenia brentuksymabem.

Rada zwraca, ponadto, uwagę na nieprecyzyjne zapisy proponowanego programu lekowego. W szczególności zapis przyjmujący za kryterium kwalifikacji chorych z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem Hodgkina po autologicznym przeszczepieniu komórek macierzystych szpiku pozwalałby stosować brentuksymab jako leczenie konsolidujące, to jest we wskazaniu niezgodnym z przeprowadzonymi analizami

farmakoekonomicznymi. Zdaniem Rady zapis ten powinien jednoznacznie precyzować, że chodzi o chorych z progresją po autologicznym przeszczepieniu komórek macierzystych szpiku. Ponadto, zapisy programu lekowego nie podają kryterium wiekowego, lek mógłby być, więc, stosowany również w populacji pediatrycznej. Wskazania rejestracyjne nie obejmują jednak dzieci, brak też jest zadowalających danych dotyczących oceny bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku w tej grupie wiekowej. Rekomendacje refundacyjne zwracają uwagę na wysoki koszt leczenia brentuksymabem. Opinie poszczególnych agencji co do zasadności finansowania tego leku są rozbieżne, zarówno w odniesieniu do chłoniaka Hodgkina, jak i do chłoniaka anaplastycznego z dużych komórek (ALCL).

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-39/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Adcetris (brentuksymab vedotin) w ramach programu lekowego we wskazaniu: Leczenie chłoniaków CD30+ (C81 Choroba Hodgkina; C84.5 Inne i nieokreślone chłoniaki T)”. Data ukończenia: 16.10.2015 r.

Inne wykorzystane źródła informacji: stanowisko przedstawiciela organizacji pacjentów przedstawione w trakcie posiedzenia.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy: Takeda Polska Sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy: Takeda Polska Sp. z o.o.

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: Takeda Polska Sp. z o.o.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 137/2015 z dnia 26 października 2015 roku

w sprawie oceny leku Betaferon (interferonum beta-1b), kod EAN: 5909990619375, w ramach programu lekowego: „Leczenie stwardnienia rozsianego w postaci wtórnie postępującej z rzutami (ICD-10 G 35)”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Betaferon (Interferon beta-1b), 300 µg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 15 fiolek i 15 ampułkostrzykawek, kod EAN 5909990619375, w ramach programu lekowego: „Leczenie stwardnienia rozsianego w postaci wtórnie postępującej z rzutami (ICD-10 G 35)”.

Uzasadnienie

Wtórnie postępująca postać stwardnienia rozsianego stanowi najbardziej prawdopodobny scenariusz przebiegu rzutowo-ustępującej postaci stwardnienia rozsianego (RRMS), stwierdzany u około 70% pacjentów z RRMS po około 10-15 latach trwania choroby. Pomimo znacznego postępu, jaki dokonał się w zakresie leczenia postaci RRMS, farmakoterapia postaci wtórnie postępującej pozostaje nierozwiązanym problemem. Jedną z rozważanych opcji terapeutycznych w tej populacji pacjentów jest stosowanie interferonu beta. Skuteczność i bezpieczeństwo interferonu beta-1b w leczeniu pacjentów z wtórnie postępującą postacią stwardnienia rozsianego z utrzymującą się aktywną komponentą zapalną były oceniane w dwóch dużych badaniach wysokiej jakości (EU-SPMS i NA-SPMS). W badaniu EU-SPMS wykazano zwolnienie postępu choroby manifestującą się istotnym statystycznie wydłużeniem czasu do wystąpienia progresji niepełnosprawności (mierzonej w skali EDSS), zmniejszeniem częstości rzutów, jak również zmniejszeniem rozległości zmian demielinizacyjnych w badaniu MRI. Badanie NA-SPMS przyniosło inne wyniki. Nie stwierdzono istotnego wpływu leczenia IFN na czas do wystąpienia progresji niepełnosprawności w porównaniu z placebo, wykazano natomiast zmniejszenie częstości rzutów oraz ograniczenie nowych aktywnych zmian demielinizacyjnych w MRI. Skuteczności IFN w leczeniu SPMS nie wykazano także w przekonujący sposób, w badaniach SPECTRIMS oraz IMPACT, w których podawano inny rodzaj



IFN, IFN beta-1a. Wyniki analizy ekonomicznej przeprowadzonej przez wnioskodawcę wykazały użyteczność kosztową wnioskowanej technologii (przy zastosowaniu RSS). Oszacowania te są mało wiarygodne, gdyż oparte są na modelowaniu. Przewidywane obciążenia dla budżetu płatnika publicznego są wysokie.

Podsumowując, w związku z niejednoznacznymi wynikami badań klinicznych, pozytywna rekomendacja dotycząca finansowania stosowania IFN-beta1b w leczeniu SPMS nie jest uzasadniona.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-38/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Betaferon (interferonum beta-1b) we wskazaniu: stosowany w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego w postaci wtórnie postępującej z rzutami (ICD-10 G 35)”. Data ukończenia: październik 2015r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 138/2015 z dnia 26 października 2015 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Radioterapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza
narządem wzroku” – jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Radioterapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku” jako gwarantowanego, z zakresu leczenia szpitalnego we wskazaniach zawartych we wniosku:

- *Nowotwory podstawy czaszki i okolicy okołordzeniowej wieku dorosłego: struniak i chrząstniakomięsak, kod ICD-10: C41 (stan po niedoszczętnym leczeniu operacyjnym lub brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy) oraz mięsaki tkanek miękkich i kości wieku dziecięcego, kod ICD-10: C41 i C49 (przypadki o lokalizacji okołooonowej, podstawy czaszki i okolicy okołooonowej).*
- *Oponiaki złośliwe (WHO G2 i G3), kody ICD-10: C70 (stan po niedoszczętnym leczeniu operacyjnym lub brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy).*
- *Nowotwory zatok obocznych nosa: czerniak złośliwy, nerwiak węchowy zarodkowy, rak gruczołowo-torbielowy, rak śluzowo-naskórkowy, rak niezróżnicowany, kody ICD-10: C30, C31 (stan po niedoszczętnym leczeniu operacyjnym lub brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy).*
- *Rak gruczołowo-torbielowaty gruczołów ślinowych wymagający radioterapii w okolicy podstawy czaszki, kody ICD-10: C07, C08 (stan po leczeniu operacyjnym, brak możliwości leczenia operacyjnego guza pierwotnego lub wznowy).*
- *Nowotwory wieku dziecięcego wymagające napromieniowania osi mózgowo-rdzeniowej, kody ICD-10: C-71 (nowotwory zarodkowe: rdzeniak płodowy i inne PNET, szyszyniak zarodkowy, złośliwy wyściółczak*



z udokumentowanym rozsiewem do płyny mózgowo-rdzeniowego, rak splotu naczyniówkowego).

- Wysoko zróżnicowane glejaki (WHO G1 i G2) ICD: C71 (przypadki wymagające radioterapii o przewidywanej znacznej korzyści oszczędzenia narządów krytycznych w stosunku do radioterapii fotonowej).

Uzasadnienie

Brak jest badań klinicznych wysokiej jakości, ale dostępne badania oraz eksperci kliniczni wskazują na lepszą, w porównaniu do wiązki fotonów, protekcję narządów krytycznych, przy zbliżonej skuteczności oddziaływania na komórki nowotworowe, co jest szczególnie istotne u dzieci, z uwagi na szybko rosnące zdrowe tkanki znajdujące się w polu napromieniania.

Wyniki analizy ekonomicznej należy traktować z ostrożnością, gdyż nie odnaleziono dowodów naukowych, na podstawie których można jednoznacznie stwierdzić przewagę radioterapii protonowej nad radioterapią fotonową aktualnie finansowaną w Polsce.

W ramach analizy wpływu na budżet rozpatrywano kilka wariantów, różniących się kosztem radioterapii protonowej i populacją docelową. W zależności od przyjętego scenariusza, roczne wydatki inkrementalne mogą wynieść od kilkuset tysięcy do nawet ponad stu milionów zł. Omawiana populacja jest jednak znacznie zawężona i zdaniem eksperta nie powinna przekroczyć 150 chorych rocznie.

Wydając niniejsze stanowisko, Rada wzięta pod uwagę, że dowody naukowe dla technologii nielekowych są często niższej jakości, niż w przypadku badań dotyczących produktów leczniczych. W związku z tym, konieczne jest prowadzenie ścisłych rejestrów i raportowanie efektów terapii.

.....
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 raportu Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-430-7/2015 „Radioterapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku”, Data ukończenia: Warszawa, 22 października 2015.

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



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 221/2015 z dnia 26 października 2015 r.

o projekcie programu: „Badanie epidemiologiczne występowania i oceny stopnia zaawansowania przewlekłych chorób żył w Gminie Zbrostawice w XXI wieku wspomagane oceną ultrasonograficzną układu żylnego - ZEUS study (Zbrostawice Epidemiological Ul -trasonod Study)”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu: „Badanie epidemiologiczne występowania i oceny stopnia zaawansowania przewlekłych chorób żył w Gminie Zbrostawice w XXI wieku wspomagane oceną ultrasonograficzną układu żylnego - ZEUS study (Zbrostawice Epidemiological Ul -trasonod Study)”.

Uzasadnienie

Przewlekłe choroby żył obejmują wiele bardzo zróżnicowanych jednostek chorobowych. Ze względu na dużą częstość występowania są one poważnym problemem medycznym i społecznym.

Celem programu jest określenie ich epidemiologii w oparciu o przebadanie reprezentatywnej populacji mieszkańców gminy Zbrostawice. Zaplanowano badanie przedmiotowe, podmiotowe oraz ultrasonograficzne pozwalające ocenić drożność i wydolność układu żył powierzchownych i głębokich. Przewidziano budżet całkowity i jednostkowy. Zaplanowano opublikowanie wyników.

Przesłany program ma charakter badawczy. Projekt nie przewiduje interwencji przyczyniających się do poprawy stanu zdrowia uczestników badania, gdyż dotyczy jedynie określenia częstości i rodzaju chorób układu żylnego w badanej populacji. Cel przesłanego projektu nie jest zatem związany z poprawą sytuacji zdrowotnej mieszkańców gminy, co uzasadnia negatywną opinię Rady Przejrzystości.

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



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-441-197/2015 „Badanie epidemiologiczne występowania i oceny stopnia zaawansowania przewlekłych chorób żył w Gminie Zbrostawice w XXI wieku wspomagane oceną ultrasonograficzną układu żylnego – ZEUS study (Zbrostawice Epidemiological Ultrasound Supported study)” realizowany przez: Gminę Zbrostawice, Warszawa, październik 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „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 222/2015 z dnia 16 października 2015 r.

o projekcie programu: „Rehabilitacja lecznicza - fizjoterapia dzieci i młodzieży niepełnosprawnej ruchowo oraz dzieci i młodzieży z wadami postawy z terenu Gminy Sułkowice na lata 2016-2018”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Rehabilitacja lecznicza – fizjoterapia dzieci i młodzieży niepełnosprawnej ruchowo oraz dzieci i młodzieży z wadami postawy z terenu Gminy Sułkowice na lata 2016-2018”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program zwiększa dostępność i ciągłość udzielania świadczeń zdrowotnych z zakresu rehabilitacji dla dzieci i młodzieży z terenu gminy Sułkowice i jest kontynuacją działań z lat wcześniejszych. Spełnia większość wymagań stawianych przed programami polityki zdrowotnej, w tym opisane są koszty całkowite i jednostkowe oraz sposoby monitorowania i ewaluacji. Brakuje jednak informacji na temat dokładnej liczby zabiegów u pacjentów zakwalifikowanych do programu oraz jasnych kryteriów włączenia. Należałoby określić, w jaki sposób świadczenia oferowane w ramach programu można byłoby połączyć ze świadczeniami finansowanymi przez NFZ, aby uniknąć dublowania świadczeń. Wskazane byłoby również opracowanie wskaźników efektywności odpowiadających celom programu. Rada sugeruje zmianę nazwy programu na: „Program zwiększenia dostępności zabiegów fizjoterapeutycznych dla dzieci i młodzieży niepełnosprawnej ruchowo oraz dzieci i młodzieży z wadami postawy z terenu Gminy Sułkowice na lata 2016-2018”

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

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-441-199/2015 „Rehabilitacja lecznicza – fizjoterapia dzieci i młodzieży niepełnosprawnej ruchowo oraz dzieci i młodzieży z wadami postawy



z terenu Gminy Sułkowice” realizowany przez: Gminę Sułkowice, Warszawa, październik 2015 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu kompleksowej rehabilitacji niepełnosprawnych dzieci i młodzieży”, grudzień 2013 r., „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych – wspólne podstawy oceny”, sierpień 2011 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 223/2015 z dnia 26 października 2015 r.

o projekcie programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia:
„Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego
na lata 2016-2019”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia „Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2016-2019”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program zgodny jest z aktualnymi rekomendacjami i praktyką kliniczną oraz obowiązującą w Polsce Ustawą o leczeniu niepłodności. W projekcie nie określono jednak oczekiwanych efektów, a mierniki efektywności zostały przedstawione w sposób wybiórczy. Autorzy programu wymienili jedynie trzy wskaźniki, które będą podlegać monitorowaniu: liczba ciąż (w tym ciąż wielopłodowych), liczba urodzeń żywych oraz liczba zespołów hiperstymulacyjnych. Przy monitorowaniu realizacji programu powinny zostać uwzględnione także następujące wskaźniki: dane osobowe i demograficzne, dane kliniczne, przebieg stymulacji jajczkowania, dane embriologiczne, dane położnicze i perinatologiczne, a także dane dot. powikłań. Należy też monitorować zdrowie dzieci.

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

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-440-2/2015 „Program - Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2016-2019” realizowany przez: Ministra Zdrowia, Warszawa, październik 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – wspólne podstawy oceny” wrzesień 2015 r.



Zdanie odrębne
do opinii Rady Przejrzystości wydanej w dniu 26 października 2015 roku
w sprawie programu polityki zdrowotnej „Program – Leczenie niepłodności
Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2016-2019”
zgłoszonego przez Ministra Zdrowia

Doceniając wysiłki władz publicznych zmierzające do tworzenia warunków sprzyjających realizacji macierzyństwa i ojcostwa przez obywateli Rzeczypospolitej Polskiej, należy zwrócić uwagę na kilka kwestii związanych z proponowanym programem polityki zdrowotnej, które niosą istotne implikacje etyczne, społeczne i prawne. Analizując metody wspomaganej prokreacji należy mieć na względzie nie tylko godność, prawa i potrzeby rodziców, ale również godność i prawa dziecka (w rozumieniu art. 2 ustawy z dnia 6 stycznia 2000 roku o Rzeczniku Praw Dziecka, „dzieckiem jest każda istota ludzka od poczęcia do osiągnięcia pełnoletności”), a także konsekwencje społeczne wprowadzanych regulacji.

Proponowany program polityki zdrowotnej na lata 2016-2019 jest kontynuacją i rozszerzeniem dotychczasowego programu (z lat 2013-2016), nie zostały jednak dotychczas przedstawione wszystkie istotne konsekwencje obecnie realizowanego programu. W szczególności brak jest informacji o liczbie zamrożonych zarodków zdolnych do rozwoju, które powstały w ramach tego programu. Biorąc pod uwagę możliwość zapłodnienia 6 komórek jajowych i transferowania w pojedynczym cyklu 1-2 zarodków (program dopuszcza możliwość trzech cykli), należy zakładać konieczność kriokonserwacji kilku zarodków w przypadku skutecznej implantacji zarodka w pierwszej lub drugiej próbie. Przy znacznej liczbie takich zarodków, trudno oczekiwać, że otrzymają one szansę rozwoju w ramach kolejnych prób transferu u tej samej pary lub, w ramach ewentualnego programu adopcji prenatalnej, u innej pary. Można przypuszczać, że z biegiem czasu ich liczba i związane z tym problemy etyczne, prawne i społeczne będą stopniowo narastać. Tym bardziej, że status prawny tych zarodków, opieka/kuratela nad nimi, odpowiedzialność za ich przechowywanie, zwłaszcza w długoletniej perspektywie czasowej (powyżej 20 lat), nie są precyzyjnie określone. Dla wydania opinii o kontynuacji i rozszerzeniu programu leczenia niepłodności, konieczne wydaje się uwzględnienie tej kwestii, a w przypadku ujawnienia znacznej i narastającej liczby kriokonserwowanych zarodków, podjęcie działań zmierzających do ograniczenia możliwości ich powstawania.

Proponowany program przewiduje również wprowadzenie możliwości dawstwa niepartnerskiego. Nie zawiera jednak analiz dotyczących konsekwencji społecznych, psychologicznych i prawnych związanych z zaburzeniem więzi wynikających z rozdzielenia rodzicielstwa biologicznego i prawnego. W szczególności nie odnosi się do kwestii prawa do poznania swojego pochodzenia biologicznego (genetycznej tożsamości), które coraz częściej jest uznawane przez sądy niektórych krajów europejskich, gdzie od wielu lat sytuacja w zakresie metod wspomaganej prokreacji jest uregulowana prawnie. Brak jest również informacji o aktywności organów nadzorujących realizację programu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego, w tym czynnościach podejmowanych w związku z możliwymi lub zaobserwowanymi nieprawidłowościami w realizacji programu, co utrudnia ocenę monitorowania programu, zarówno obecnego jak i przyszłego.

Biorąc pod uwagę istotne braki informacji w zakresie wyżej wspomnianych kwestii o istotnej wadze etycznej, prawnej i społecznej, zgłoszono zdanie odrębne do pozytywnej opinii większości członków Rady Przejrzystości obecnych na posiedzeniu w dniu 26 października 2015 roku.


Dr hab. n. med. Jakub Pawlikowski