



**Rada Przejrzystości**  
działająca przy  
**Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**

**Protokół nr 39/2015**  
**z posiedzenia Rady Przejrzystości**  
**w dniu 28 grudnia 2015 roku**  
**w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**

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

1. Marzanna Bieńkowska
2. Anna Cieślik (udział do 8 punktu porządku obrad)
3. Paweł Grieb
4. Lucjusz Jakubowski
5. Marlena Jankowiak (udział od 4 punktu porządku obrad)
6. Marek Keller
7. Andrzej Kokoszka (udział od 3 punktu porządku obrad)
8. Agata Maciejczyk
9. Aleksandra Michowicz
10. Michał Myśliwiec
11. Tomasz Pasierski - prowadził posiedzenie
12. Jakub Pawlikowski
13. Jerzy Stelmachów
14. Zbigniew Szawarski
15. Piotr Szymański
16. Janusz Szyndler
17. Andrzej Śliwczyński
18. Marek Wroński (udział od 4 punktu porządku obrad)
19. Andrzej Wysocki

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. 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 „Przezskórna balonowa angioplastyka tętnic płucnych w leczeniu zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego”, jako świadczenia gwarantowanego.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku PERJETA (pertuzumab) we wskazaniu: leczenie zaawansowanego raka piersi.



6. Zapytania, wolne wnioski, w tym dyskusja nad problemami funkcjonowania Rady w 2015 roku.

7. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku REPATHA (ewolokumab) we wskazaniach:

- leczenie hipercholesterolemii rodzinnej z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL > lub = 160mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami (FH);
- leczenie hipercholesterolemii z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL > lub = 160mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami po zdarzeniu sercowo-naczyniowym (SP);
- leczenie hipercholesterolemii z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL > lub = 160mg/dl w przypadku nietolerancji statyn po zdarzeniu sercowo-naczyniowym (SI+SP).

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, w zakresie leku ENTOCORT (budesonidum) we wskazaniach:

- postać jelitowa choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi;
- mikroskopowe zapalenie jelit.

9. Przygotowanie opinii na temat projektu programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego: „Przeciwdziałanie kalectwu wynikającemu z dysfunkcji stawów z powodu zmian zwyrodnieniowych pacjentów w podeszłym wieku 65+, poprzez zakup i wszczepianie endoprotez”.

10. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:

- 1) „Program profilaktyki próchnicy zębów u dzieci w wieku przedszkolnym i szkolnym w Gminie Słupsk”,
- 2) „Programy profilaktyki zakażeń HPV” (gm. Giżycko),
- 3) „Programy profilaktyki zakażeń HPV” ( m. Żary),
- 4) „Zwiększenie dostępności do świadczeń higienistki/pielęgniarki szkolnej w placówkach na terenie Miasta Mysłowice”.

11. Losowanie składów Zespołów na posiedzenia Rady w dniach 18 i 25 stycznia 2016r.

12. Zamknięcie posiedzenia.

**Ad 1.** Posiedzenie o godzinie 10:52 otworzył Przewodniczący Rady Tomasz Pasierski.

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

**Ad 3.** Rada ustosunkowała się do zgłoszonych konfliktów interesów.

Na skutek zgłoszonego, przez prowadzącego posiedzenie konfliktu interesów, dot. firmy Amgen Europe B.V., został jednogłośnie wyłączony z prac i głosowania w sprawie tematu objętego pkt 7 porządku obrad. Tomasz Pasierski zobowiązał się przekazać prowadzenie posiedzenia w ww. punkcie obrad Wiceprzewodniczącemu Rady – Michałowi Myśliwcowi.

W tym miejscu posiedzenia Przewodniczący Rady złożył wniosek, aby w protokole umieszczać informacje na temat konfliktów interesów, dotyczące zarówno osoby, która ma konflikt, tematu będącego przedmiotem obrad Rady, jak też podmiotu odpowiedzialnego, którego dotyczy konflikt. W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada jednogłośnie przyjęła ww. wniosek.

**Ad 4.** Pracownik Agencji przedstawili najistotniejsze informacje z opracowania „Ocena świadczenia opieki zdrowotnej. Przeszkórna balonowa angioplastyka tętnic płucnych w leczeniu zakrzepowatorowego nadciśnienia płucnego”.

W dalszej kolejności przeprowadzono telekonferencję z ekspertem z dziedziny kardiologii i chorób wewnętrznych.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 16 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 3 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 5.** Pracownik Agencji przedstawili najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej AOTMiT-OT-4351-51/2015 „Wniosek o objęcie refundacją u leku Perjeta (pertuzumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie zaawansowanego raka piersi (ICD-10 C50)”.

W dalszej kolejności troje przedstawicieli stowarzyszeń pacjentów przedstawiło stanowiska podczas telekonferencji.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 18 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 6.** W tym punkcie porządku obrad Rada omówiła ewentualne zmiany w § 15 „Regulaminu Pracy Rady Przejrzystości działającej przy Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 18 lutego 2015 roku”. W wyniku dyskusji ustalono, że zmiany nie są konieczne.

Rada omówiła kwestie związane ze szkoleniami przypominającymi z zakresu EBM i HTA dla członków Rady – ustalono, że powinny one odbywać się cyklicznie, a członkowie Rady powinni ograniczyć udział jedynie do elementów, w których czują oni potrzebę pogłębienia swojej wiedzy.

Następnie Rada wniosła o sporządzanie przez pracowników BOR okresowych zestawień decyzji refundacyjnych Ministra Zdrowia w zakresie obejmujących uchwały podjęte przez Radę oraz rekomendacje Prezesa Agencji. W pierwszej kolejności poproszono o zestawienie za 2015 rok.

W dalszej kolejności Rada wniosła o zwoływanie posiedzeń w terminach, w których realnie się one odbędą. Przedstawiciel Biura Obsługi Rady Przejrzystości i Rady ds. Taryfikacji wskazał na trudności związane z precyzyjnym planowaniem terminu ukończenia prac analitycznych, szczególnie przy wnioskach refundacyjnych, gdzie wydłużenie terminu realizacji często zależy od podmiotów zewnętrznych, niezależnych od Agencji, co przekłada się na niepewność wstępnie zakładanych terminów posiedzeń.

Rada omówiła zasadność ujednoczenia kryteriów opiniowania programów polityki zdrowotnej. W wyniku dyskusji stwierdzono, że wyrażona w ustawie losowość doboru składów Zespołów obradujących na poszczególnych posiedzeniach uzasadnia ew. różne wyniki obrad i nie jest konieczne takie ujednoczenie.

**Ad 7.** W tym miejscu prowadzenie posiedzenia przejął Michał Myśliwiec – Wiceprzewodniczący Rady.

Następnie pracownik Agencji przedstawili najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej AOTMiT-OT-4350-27/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Repatha (ewolokumab) we wskazaniu: hipercholesterolemia rodzinna z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL  $\geq 160$  mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami (FH); hipercholesterolemia z utrzymującym się

stężeniem cholesterolu LDL  $\geq 160$  mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami po zdarzeniu sercowo-naczyniowym (SP); hipercholesterolemia z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL  $\geq 160$  mg/dl w przypadku nietolerancji statyn po zdarzeniu sercowo-naczyniowym (SI + SP)".

Następnie, projekty stanowisk przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

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

- 1) Repatha (ewolokumab) 140 mg, roztwór do wstrzykiwań, 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony, kod EAN 5909991224363 – w wyniku głosowania, 18 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady (1 osoba wyłączona z głosowania);
- 2) Repatha (ewolokumab) 140 mg, roztwór do wstrzykiwań, 2 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione, kod EAN 5909991224370 - w wyniku głosowania, 18 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady (1 osoba wyłączona z głosowania).

**Ad 8.** Pracownik Agencji przedstawili najistotniejsze informacje z Raportu AOTMiT-BOR-434-18/2015, „Budezonid w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 19 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 9.** Pracownik Agencji przedstawili najistotniejsze informacje z Raportu AOTMiT-OT-441-229/2015 „Przeciwdziałanie kalectwu wynikającemu z dysfunkcji stawów z powodu zmian zwyrodnieniowych pacjentów w podeszłym wieku 65+, poprzez zakup i wszczepianie endoprotez”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 17 głosami za projektem opinii Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 10.1.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu AOTMiT-OT-441-230/2015 „Program profilaktyki próchnicy zębów u dzieci w wieku przedszkolnym i szkolnym w Gminie Słupsk”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 17 głosami za projektem opinii Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**2.** Pracownik Agencji przedstawili najistotniejsze informacje z Raportu AOTMiT-OT-441-231/2015 „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18 w Gminie Giżycko na lata 2016 - 2018”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 18 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**3.** Pracownik Agencji przedstawili najistotniejsze informacje z Raportu AOTMiT-OT-441-233/2015 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Żary”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 18 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

4. Pracownik Agencji przedstawili najistotniejsze informacje z Raportu AOTMiT-OT-441-232/2015 „Zwiększenie dostępności do świadczeń higienistki/pielęgniarki szkolnej w placówkach na terenie Miasta Mysłówice”.


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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 13 głosami za projektem opinii Rady, przy 5 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 11.** Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenia Rady w dniach 18 i 25 stycznia 2016 r.

**Ad 12.** Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasierski zakończył posiedzenie Rady o godz.15:21.

Protokół zatwierdził Tomasz Pasierski  
Przewodniczący Rady Przejrzystości

18.12.15 

(data i podpis)



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 164/2015 z dnia 28 grudnia 2015 roku  
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej  
„Przezskórna balonowa angioplastyka tętnic płucnych w leczeniu  
zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego” jako świadczenia  
gwarantowanego

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Przezskórna balonowa angioplastyka tętnic płucnych w leczeniu zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego finansowanego ze środków publicznych w całości, z ograniczeniem finansowania do ośrodków już wykonujących tę procedurę.*

### Uzasadnienie

*Dowody naukowe, pochodzące przede wszystkim z badań obserwacyjnych, wskazują na wysoką i bardzo wysoką skuteczność interwencji w poprawie zastępczych/drugorzędowych punktów końcowych – obniżaniu ciśnienia w łożysku płucnym oraz poprawie klasy czynnościowej chorych. Dowody te pochodzą jednak ze stosunkowo niewielkiej liczby ośrodków i różnią się zarówno w zależności od ich doświadczenia (krzywej uczenia) jak i populacji poddawanej interwencji. Na tym etapie rozwoju technologii medycznej jej stosowanie w Polsce powinno być zatem ograniczone do niewielkiej liczby ośrodków specjalizujących się w terapii CTEPH i mającej doświadczenia własne w wykonywaniu zabiegów angioplastyki tętnic płucnych. W aktualnych rekomendacjach dotyczących postępowania w CTEPH interwencja nie jest bowiem wskazywana jako zabieg rutynowy. Co więcej, brak jest dobrej jakości dowodów na skuteczność interwencji w odniesieniu do poprawy przeżywalności. Ze względu na potencjalną możliwość odstawienia wysokokosztowej farmakoterapii CTEPH u chorych, u których za pomocą interwencji osiągnięty zostanie istotny spadek ciśnienia w łożysku płucnym, angioplastyka balonowa może być w dłuższym horyzoncie czasowym kosztowo-efektywna. Brak jest jednak wyników badań obserwacyjnych wskazujących w sposób jednoznaczny u jakiego odsetka chorych trwałe przerwanie swoistej farmakoterapii jest możliwe i nie prowadzi do pogorszenia stanu klinicznego chorych. Posiadane*



*obecnie dane pozwalają jedynie oszacować ten odsetek na podstawie obserwacji krótkoterminowych dotyczących wysokości ciśnienia w łożysku płucnym. W aktualnie obowiązującym programie leczenia nadciśnienia płucnego riocyguatem brak jest kryteriów przerwania farmakoterapii w przypadku uzyskania za pomocą interwencji redukcji wartości ciśnienia w łożysku płucnym poniżej wartości progowych. Kwalifikująca progowa wartość średniego ciśnienia w tętnicy płucnej jest różna w programie leczenia riocyguatem i we wnioskowanym świadczeniu.*

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

**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. Opinia eksperta – prof. dr hab. Mariusz Kuśmierczyk – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Kardiochirurgii.
2. Opinia eksperta prof. dr hab. Piotr Podolec – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie kardiologii.
3. Opinia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, znak pisma DSOZ.401.1362.2015.W.16107.BOS z dnia 29.05.2015 r.
4. Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo OZG.50.2.2015/JG z dnia 23.01.2015 r.
5. „Ocena świadczenia opieki zdrowotnej. Przeszkórna balonowa angioplastyka tętnic płucnych w leczeniu zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego” – wersja 1.0, Kraków, Pracownia HTA Magdalena Mrozek-Gąsiorowska, Marcin Gąsiorowski, Oskar Pankiewicz S.C.
6. Dodatkowe wyniki z badania odnalezionego przez analityków Agencji.
7. Uwagi do opracowania dotyczącego przezskórnej balonowej angioplastyki tętnic płucnych, zawarte w piśmie AOTMiT-OT-430-4/AGi/2015.
8. Stanowisko eksperta przedstawione w trakcie posiedzenia.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 165/2015 z dnia 28 grudnia 2015 roku  
w sprawie oceny leku Perjeta (pertuzumab), kod EAN  
5902768001006, we wskazaniu: leczenie zaawansowanego  
raka piersi

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Perjeta (pertuzumab), 420 mg, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 fiolka 14 ml, kod EAN: 5902768001006, we wskazaniu: leczenie pertuzumabem w skojarzeniu z trastuzumabem i docetakselem chorych z uogólnionym rakiem piersi lub miejscowo zaawansowanym lub nawrotowym rakiem jeśli leczenie miejscowe jest nieskuteczne lub trwale niemożliwe do zastosowania, w ramach programu lekowego „Leczenie zaawansowanego raka piersi (ICD10 C50)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie, pod warunkiem obniżenia ceny efektywnej produktu oraz zmiany przedstawionego, niewłaściwego w opinii Rady, instrumentu dzielenia ryzyka, tak aby zapewnić opisany w ustawie poziom efektywności kosztowej.*

### Uzasadnienie

*Wyniki opublikowanego w 2015 roku badania CLEOPATRA, obejmującego ponad 800 chorych na przerzutowego raka piersi z nadekspresją HER2 i wcześniej nie leczonych systemowo z powodu zaawansowanej choroby jednoznacznie wskazują na znamiennej i dotychczas nie obserwowaną korzyść z dołączenia pertuzumabu do standardowego leczenia docetakselem z trastuzumabem. W badaniu wykazano bowiem, że dołączenie pertuzumabu pozwoliło na wydłużenie mediany czasu przeżycia o 16 miesięcy (56,5 vs 40,8 miesiąca,  $p < 0,001$ ), a mediany czasu wolnego od progresji o 6 miesięcy (18,7 vs 12,4 miesiąca). Względne ryzyko zgonu było mniejsze o 32% w grupie kobiet otrzymujących pertuzumab w porównaniu do kobiet otrzymujących trastuzumab i chemioterapię ( $p=0,0002$ ).*

*Koszty ocenianego produktu leczniczego, są bardzo wysokie*





.....  
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-4351-51/2015 „Wniosek o objęcie refundacją u leku Perjeta (pertuzumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie zaawansowanego raka piersi (ICD-10 C50)”. Data ukończenia: 18.12.2015 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinie przedstawicieli pacjentów przedstawione w trakcie posiedzenia.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

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

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

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014, poz. 782 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:** Roche Polska Sp. z o.o.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 166/2015 z dnia 28 grudnia 2015 roku  
w sprawie oceny leku Repatha (ewolokumab), kod EAN  
5909991224363, w hipercholesterolemii

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Repatha (ewolokumab) 140 mg, roztwór do wstrzykiwań, 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony, kod EAN 5909991224363 we wskazaniach: hipercholesterolemia rodzinna z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL  $\geq 160$  mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami (FH); hipercholesterolemia z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL  $\geq 160$  mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami po zdarzeniu sercowo-naczyniowym (SP); hipercholesterolemia z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL  $\geq 160$  mg/dl w przypadku nietolerancji statyn po zdarzeniu sercowo-naczyniowym (SI + SP).*

### Uzasadnienie

*Rada uważa, że finansowanie ze środków publicznych leku, który nie posiada istotnych klinicznych dowodów korzystnego działania, jest przedwczesne.*

*Zgodnie z wnioskiem refundacyjnym, w analizach uwzględniono populację docelową, zawężoną w stosunku do wskazań rejestracyjnych ujętych w charakterystyce produktu leczniczego Repatha. Zawężenie populacji argumentowano stworzeniem możliwości dostępu do leczenia chorym z obiektywnie wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym, a eksperci podkreślali również, że przedstawione populacje chorych odniosą najwyższą korzyść z leczenia ewolokumabem.*

*W żadnej z odnalezionych wytycznych praktyki klinicznej nie wskazuje się na inhibitory PCSK-9 (ewolokumab, alirokumab) jako na opcję terapeutyczną leczenia hipercholesterolemii. Jednakże jest to związane z faktem, iż wnioskowana technologia została dopuszczona do obrotu w lipcu 2015 r., co oznacza, że w chwili tworzenia każdych z powyższych wytycznych nie stanowiła ona dostępnej alternatywy terapeutycznej (najnowsze wytyczne pochodzą z 2014 r.).*



Wyniki w większości wysokiej jakości badań naukowych wskazują, że terapia ewolokumabem w obu dawkach skutkuje istotnie większą redukcją stężenia LDL-C w porównaniu z komparatorami.

We wszystkich badaniach, które włączone zostały do analizy skuteczności wnioskowanej technologii, pierwszorzędowym punktem końcowym była redukcja stężenia LDL-C. Wnioskodawca podaje, iż obniżenie stężenia LDL z użyciem statyn i leków innych niż statyny ma udowodniony wpływ na zmniejszenie ryzyka wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych, w tym zgonu z powodu zdarzeń sercowo-naczyniowych, zawału mięśnia sercowego, niestabilnej dławicy piersiowej wymagającej hospitalizacji, rewaskularyzacji wieńcowej lub udaru.

We wszystkich wytycznych praktyki klinicznej wskazuje się, iż obniżanie poziomu LDL-C stanowi jeden z podstawowych celów leczenia oraz prewencji zarówno pierwotnej jak i wtórnej u pacjentów z hipercholesterolemią. Należy jednak podkreślić, iż związek pomiędzy redukcją LDL-C a ryzykiem wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych jest jednoznacznie potwierdzony tylko dla statyn. Specyfika choroby w większość przypadków narzuca długotrwałe stosowanie wnioskowanej technologii, w związku z czym, powyższe zalety przyjęcia LDL-C jako pierwszorzędowego punktu końcowego powodują, iż równocześnie ocena bezpieczeństwa odbywa się w ograniczonym i krótkim horyzoncie czasowym. Uniemożliwia to jednoznaczne określenie działań niepożądanych pojawiających się przy długotrwałej terapii. Jest to szczególnie istotne ze względu na brak jednoznacznych dowodów na brak ciężkich zdarzeń niepożądanych w długim okresie obserwacji. Aktualnie trwa badanie, które zaprojektowane zostało w celu oceny wpływu wnioskowanej technologii na śmiertelność (oraz powiązanych z nią punktów końcowych, np. czas do śmierci z powodów sercowo-naczyniowych), jednakże jego wyniki nie są jeszcze dostępne (badanie FOURIER, NCT01764633, pierwsze wyniki powinny być dostępne na przełomie 2017 i 2018 r.).

Stosowanie ewolokumabu w miejsce zarówno statyn jak i ezetymibu we wszystkich rozważanych populacjach jest droższe i skuteczniejsze. Wartości wszystkich wskaźników ICUR znajdują się powyżej progu opłacalności –

Wyniki obliczeń własnych Agencji, testujących wpływ arbitralnych założeń BIA Wnioskodawcy wskazują na ryzyko dużego niedoszacowania kosztów ponoszonych przez płatnika publicznego, co jest związane z możliwym znacznym niedoszacowaniem liczebności populacji docelowej.

W wyniku wyszukiwania nie odnaleziono żadnych rekomendacji refundacyjnych, co ma związek z niedawną rejestracją wnioskowanej technologii przez EMA. W przypadku niektórych agencji HTA (m. in. NICE, SMC) trwają już prace nad

*przygotowaniem rekomendacji dla ewolokumabu. Zgodnie z informacją przedstawioną na stronie NICE 18 listopada 2015 r. w projekcie rekomendacji ewolokumab nie jest zalecany do stosowania u chorych z wysokim stężeniem LDL-C z hipercholesterolemią rodzinną – heterozygotyczna rodzinna oraz nierodzinna, jak również w mieszanej dyslipidemii. Planowana data wydania ostatecznej wersji powyższej rekomendacji to kwiecień 2016 r.*

*Zmniejszenie częstotliwości podania leku może pozytywnie wpływać na jakość życia pacjenta oraz na compliance, warto jednak zwrócić uwagę, iż sama droga podania substancji czynnej w iniekcji s.c. może obniżać jakość życia pacjenta.*

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

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-27/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Repatha (ewolokumab) we wskazaniu: 1. hipercholesterolemia rodzinna z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL  $\geq$  160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami (FH); 2. hipercholesterolemia z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL  $\geq$  160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami po zdarzeniu sercowo-naczyniowym (SP); 3. hipercholesterolemia z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL  $\geq$  160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn po zdarzeniu sercowo-naczyniowym (SI + SP)”. Data ukończenia: 18 grudnia 2015 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

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

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem Amgen Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014, poz. 782 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:** Amgen Sp. z o.o.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 167/2015 z dnia 28 grudnia 2015 roku  
w sprawie oceny leku Repatha (ewolokumab), kod EAN  
5909991224370, w hipercholesterolemii

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Repatha (ewolokumab) 140 mg, roztwór do wstrzykiwań, 2 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione, kod EAN 5909991224370 we wskazaniach: hipercholesterolemia rodzinna z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL  $\geq 160$  mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami (FH); hipercholesterolemia z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL  $\geq 160$  mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami po zdarzeniu sercowo-naczyniowym (SP); hipercholesterolemia z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL  $\geq 160$  mg/dl w przypadku nietolerancji statyn po zdarzeniu sercowo-naczyniowym (SI + SP).*

### Uzasadnienie

*Rada uważa, że finansowanie ze środków publicznych leku, który nie posiada istotnych klinicznych dowodów korzystnego działania, jest przedwczesne.*

*Zgodnie z wnioskiem refundacyjnym, w analizach uwzględniono populację docelową, zawężoną w stosunku do wskazań rejestracyjnych ujętych w charakterystyce produktu leczniczego Repatha. Zawężenie populacji argumentowano stworzeniem możliwości dostępu do leczenia chorym z obiektywnie wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym, a eksperci podkreślali również, że przedstawione populacje chorych odniosą najwyższą korzyść z leczenia ewolokumabem.*

*W żadnej z odnalezionych wytycznych praktyki klinicznej nie wskazuje się na inhibitory PCSK-9 (ewolokumab, alirokumab) jako na opcję terapeutyczną leczenia hipercholesterolemii. Jednakże jest to związane z faktem, iż wnioskowana technologia została dopuszczona do obrotu w lipcu 2015 r., co oznacza, że w chwili tworzenia każdych z powyższych wytycznych nie stanowiła ona dostępnej alternatywy terapeutycznej (najnowsze wytyczne pochodzą z 2014 r.).*



Wyniki w większości wysokiej jakości badań naukowych wskazują, że terapia ewolokumabem w obu dawkach skutkuje istotnie większą redukcją stężenia LDL-C w porównaniu z komparatorami.

We wszystkich badaniach, które włączone zostały do analizy skuteczności wnioskowanej technologii, pierwszorzędowym punktem końcowym była redukcja stężenia LDL-C. Wnioskodawca podaje, iż obniżenie stężenia LDL z użyciem statyn i leków innych niż statyny ma udowodniony wpływ na zmniejszenie ryzyka wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych, w tym zgonu z powodu zdarzeń sercowo-naczyniowych, zawału mięśnia sercowego, niestabilnej dławicy piersiowej wymagającej hospitalizacji, rewaskularyzacji wieńcowej lub udaru.

We wszystkich wytycznych praktyki klinicznej wskazuje się, iż obniżanie poziomu LDL-C stanowi jeden z podstawowych celów leczenia oraz prewencji zarówno pierwotnej jak i wtórnej u pacjentów z hipercholesterolemią. Należy jednak podkreślić, iż związek pomiędzy redukcją LDL-C a ryzykiem wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych jest jednoznacznie potwierdzony tylko dla statyn. Specyfika choroby w większość przypadków narzuca długotrwałe stosowanie wnioskowanej technologii, w związku z czym, powyższe zalety przyjęcia LDL-C jako pierwszorzędowego punktu końcowego powodują, iż równocześnie ocena bezpieczeństwa odbywa się w ograniczonym i krótkim horyzoncie czasowym. Uniemożliwia to jednoznaczne określenie działań niepożądanych pojawiających się przy długotrwałej terapii. Jest to szczególnie istotne ze względu na brak jednoznacznych dowodów na brak ciężkich zdarzeń niepożądanych w długim okresie obserwacji. Aktualnie trwa badanie, które zaprojektowane zostało w celu oceny wpływu wnioskowanej technologii na śmiertelność (oraz powiązanych z nią punktów końcowych, np. czas do śmierci z powodów sercowo-naczyniowych), jednakże jego wyniki nie są jeszcze dostępne (badanie FOURIER, NCT01764633, pierwsze wyniki powinny być dostępne na przełomie 2017 i 2018 r.).

Stosowanie ewolokumabu w miejsce zarówno statyn jak i ezetymibu we wszystkich rozważanych populacjach jest droższe i skuteczniejsze. Wartości wszystkich wskaźników ICUR znajdują się powyżej progu opłacalności –

Wyniki obliczeń własnych Agencji, testujących wpływ arbitralnych założeń BIA Wnioskodawcy wskazują na ryzyko dużego niedoszacowania kosztów ponoszonych przez płatnika publicznego, co jest związane z możliwym znacznym niedoszacowaniem liczebności populacji docelowej.

W wyniku wyszukiwania nie odnaleziono żadnych rekomendacji refundacyjnych, co ma związek z niedawną rejestracją wnioskowanej technologii przez EMA. W przypadku niektórych agencji HTA (m. in. NICE, SMC) trwają już prace nad



*przygotowaniem rekomendacji dla ewolokumabu. Zgodnie z informacją przedstawioną na stronie NICE 18 listopada 2015 r. w projekcie rekomendacji ewolokumab nie jest zalecany do stosowania u chorych z wysokim stężeniem LDL-C z hipercholesterolemią rodzinną – heterozygotyczna rodzinna oraz nierodzinną, jak również w mieszanej dyslipidemii. Planowana data wydania ostatecznej wersji powyższej rekomendacji to kwiecień 2016 r.*

*Zmniejszenie częstotliwości podania leku może pozytywnie wpływać na jakość życia pacjenta oraz na compliance, warto jednak zwrócić uwagę, iż sama droga podania substancji czynnej w iniekcji s.c. może obniżać jakość życia pacjenta.*

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

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-27/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Repatha (ewolokumab) we wskazaniu: 1. hipercholesterolemia rodzinna z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL  $\geq$  160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami (FH); 2. hipercholesterolemia z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL  $\geq$  160 mg/dl pomimo intensywnej terapii statynami po zdarzeniu sercowo-naczyniowym (SP); 3. hipercholesterolemia z utrzymującym się stężeniem cholesterolu LDL  $\geq$  160 mg/dl w przypadku nietolerancji statyn po zdarzeniu sercowo-naczyniowym (SI + SP)”. Data ukończenia: 18 grudnia 2015 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

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

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem Amgen Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014, poz. 782 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:** Amgen Sp. z o.o.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 260/2015 z dnia 28 grudnia 2015 roku  
w sprawie zasadności objęcia refundacją leku Entocort  
(budesonidum) kod EAN 5909990430315, we wskazaniach: postać  
jelitowa choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi, mikroskopowe  
zapalenie jelit

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, leku ENTOCORT (budesonidum) kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3mg, 100 kaps., kod EAN 5909990430314 we wskazaniach:*

- *postać jelitowa choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi;*
- *mikroskopowe zapalenie jelit.*

### Uzasadnienie

*Zgodnie z opiniami ekspertów, a także dostępnymi w ograniczonej liczbie rekomendacjami oraz wynikami badań retrospektywnych leczenie immunosupresyjne w leczeniu jelitowej postaci GVHD rozpoczyna się od podania budezonidu. Doustny budezonid wymieniany jest w pierwszej linii leczenia ostrej GVHD. Nieabsorbowalne steroidy (budezonid) zalecane są do stosowania w żołądkowo-jelitowej postaci choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi (doustnie w dawce 9 mg/dobę w jednej dziennej dawce).*

*Stosowanie budezonidu w mikroskopowym zapaleniu jelita jest terapią z wyboru. Jest jedyną metodą leczenia tej choroby, która została dokładnie przebadana w randomizowanych badaniach kontrolowanych.*

*Najnowsze wytyczne wskazują budezonid jako technologię rekomendowaną w pierwszej linii leczenia mikroskopowego zapalenia jelita grubego. Leczenie budezonidem (w formie doustnej) zalecane jest w celu uzyskania remisji choroby, zarówno u pacjentów z zapaleniem limfocytowym, jak i kolagenowym.*



*Stosowanie budezonidu zalecane jest również w celu utrzymania remisji choroby.*

**Przedmiot zlecenia**

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.497.2015.1.ISUz dnia 15 grudnia 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 leku Entocort Budesonidum, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3mg, 100 kaps., kod EAN 5909990430314 w następujących wskazaniach pozarejestacyjnych: postać jelitowa choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi; mikroskopowe zapalenie jelit

.....  
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-434-18/2015, „Budezonid w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych” Data ukończenia: grudzień 2015.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezysie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 261/2015 z dnia 28 grudnia 2015 r.

o projekcie programu „Przeciwdziałanie kalectwu wynikającemu z dysfunkcji stawów z powodu zmian zwyrodnieniowych pacjentów w podeszłym wieku 65+, poprzez zakup i wszczepianie endoprotez”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Przeciwdziałanie kalectwu wynikającemu z dysfunkcji stawów z powodu zmian zwyrodnieniowych pacjentów w podeszłym wieku 65+, poprzez zakup i wszczepianie endoprotez”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

#### Uzasadnienie

*Problem zdrowotny został właściwie przedstawiony; zwrócono w nim uwagę na bardzo długi czas oczekiwania na implantację protezy stawu. W województwie opolskim wynosi on w przypadku stawu biodrowego średnio ok. 5 lat. W 9 na 10 szpitali województwa okres oczekiwania znacznie przekracza rok, w niektórych z nich sięgając nawet 8 lat. Na protezę stawu kolanowego w 5 z 7 szpitali województwa czas oczekiwania przekraczał rok również sięgając 8 lat.*

*Zaplanowane w projekcie interwencje znajdują się w koszyku świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, jednak wobec bardzo dużych potrzeb i wieloletniego czasu oczekiwania program stanowi cenne uzupełnienie świadczeń gwarantowanych.*

*W ubiegłym roku wszczepiono w województwie opolskim 1148 protez stawu biodrowego i 477 stawu kolanowego. Obecnie wg danych NFZ oczekuje na protezoplastykę stawu biodrowego blisko 4 tys. chorych; podobna jest liczba oczekujących na protezoplastykę stawu kolanowego.*

*Program obejmuje diagnostykę, zakup protez, operację, pobyt w szpitalu oraz pozabiegową rehabilitację ruchową i jest adresowany do 200 chorych w wieku 65+ oczekujących na operację wszczepienia protezy. Przewidziano koszt całkowity oraz koszty jednostkowe.*

*Wybór grupy docelowej (60+) jest nieuzasadniony; choroba, ból i niesprawność dotyczą ludzi bez względu na wiek. Preferowanie grupy chorych, bez uzasadnienia medycznego jest niewłaściwe. Zdaniem Rady Przejrzystości*



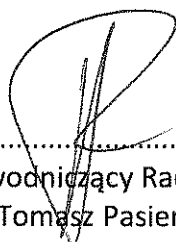
*zakupione protezy należy przeznaczyć wyłącznie zgodnie z listami oczekujących, bez preferencji wynikającej z wieku lub innych czynników.*

*Wybór wykonawcy ma odbyć się na drodze konkursu ofert. Należy sprecyzować kryteria wyboru oddziału lub oddziałów, gdyż muszą być jasno określone, ze szczególnym uwzględnieniem doświadczenia zespołu. Dodatkowe operacje 200 osób w ciągu roku mogą przekroczyć możliwości jednego oddziału, co należy wziąć pod uwagę w warunkach konkursu.*

*W projekcie przewidziano wizytę u specjalisty, badania m.in. RTG. Program jednak jest adresowany do oczekujących, czyli już wstępnie zakwalifikowanych przez specjalistę ortopedę do operacji na podstawie RTG. Nie zawsze zatem potrzebne będzie powtórzenie badania RTG. Badanie stabilograficzne nie wnosi dodatkowych wartości w kwalifikacji do zabiegu, a obciąża budżet. Kwalifikacja do operacji powinna odbywać się w jednostce operującej, a nie, jak to umieszczono w programie, w zajmującej się rehabilitacją. Niewłaściwy jest również sposób liczenia kosztów pobytu w szpitalu, wynikający z nadmiernie długiej hospitalizacji szacowanej na 10-15 dni, gdy nie powinna ona być dłuższa niż 4-5 dni pooperacyjnych.*

*W celach programu błędnie wskazano zwiększenie dostępności protez rewizyjnych, które w rzeczywistości muszą być implantowane poza kolejką.*

*Rada Przejrzystości uważa, że skrócenie czasu oczekiwania na wszczepienie protezy stawu jest głęboko uzasadnione, jednak przesłany program wymaga wprowadzenia przedstawionych wyżej zmian.*



.....  
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-441-229/2015 „Przeciwdziałanie kalectwu wynikającemu z dysfunkcji stawów z powodu zmian zwyrodnieniowych pacjentów w podeszłym wieku 65+, poprzez zakup i wszczepianie endoprotez” realizowany przez: Województwo Opolskie, Warszawa, grudzień 2015.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 262/2015 z dnia 28 grudnia 2015 r.  
o projekcie programu „Program profilaktyki próchnicy zębów u dzieci  
w wieku przedszkolnym i szkolnym w Gminie Słupsk”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program profilaktyki próchnicy zębów u dzieci w wieku przedszkolnym i szkolnym w Gminie Słupsk”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

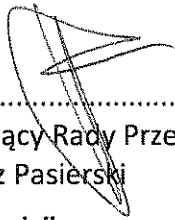
**Uzasadnienie**

*Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej Gminy Słupsk, gdzie głównym celem jest zmniejszenie występowania choroby próchnicowej u dzieci w wieku 3-5 lat i 6- 16 (przedszkola, szkoły podstawowe i gimnazjalne) poprzez zintegrowane działania edukacyjne i profilaktyczno-lecznicze, podnoszenie poziomu wiedzy rodziców z zakresu profilaktyki próchnicy zębów, w tym higieny jamy ustnej oraz zdrowego żywienia. Program zakłada przede wszystkim szeroką akcję edukacyjną w zakresie profilaktyki próchnicy. Program ma być realizowany w 2016 roku. Planowany całkowity koszt realizacji programu został określony na ok. 12 000 zł.*

*Projekt programu nie został przygotowany zgodnie z wytycznymi Agencji. Brakuje szeregu elementów w które powinien być wyposażony dobrze skonstruowany program polityki zdrowotnej. Nieprecyzyjnie określono cele programu, brakuje mierników efektywności, a także w ogóle monitorowania. Niespójnie zdefiniowano populację docelową – nie do końca wiadomo, czy program dotyczy dzieci od 6 do 16 roku życia, czy też od 3 do 16 roku życia. Wspomnieć jednak należy, że projekt programu koncentruje się na akcji edukacyjnej, angażuje środowisko pedagogów i lekarzy, a w całości ma wpłynąć na częstsze i regularniejsze profilaktyczne wizyty u stomatologów. Projekt programu zdrowotnego odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, jakim jest profilaktyka próchnicy zębów oraz poprawa stanu zdrowia jamy ustnej w populacji dzieci. Założenia związane z projektem programu pokrywają się również z założeniami Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015, gdzie jeden z celów operacyjnych dotyczy: intensyfikacji zapobiegania próchnicy zębów u dzieci i młodzieży. Główny cel powinno stanowić np. zmniejszenie występowania choroby próchnicowej u dzieci w wieku 3-5 lat poprzez*



*zintegrowane działania edukacyjne i profilaktyczne. Pozostałe aspekty poruszane w ramach obecnie proponowanego celu głównego przez wnioskodawcę, powinny stanowić cele szczegółowe, tj. dopełniające cel główny. Wnioskodawca niespójnie wskazuje populację docelową. W celu głównym zaznacza, że program skierowany będzie do dzieci w wieku 3-5 lat i 6-16. Z kolei w punkcie „odbiorcy programu” wskazuje, że w 2016 roku planuje się udział w programie co najmniej 1627 dzieci w tym - wieku 5 - 7 lat - 600, 8-16 lat - 1027, uczęszczających do przedszkoli, szkół podstawowych i gimnazjów – tym samym wyklucza z udziału w programie 3 i 4 latki. Biorąc pod uwagę niedociągnięcia projektu, ale uwzględniając element edukacji Rada wzdaje opinii jak na wstępie.*



.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasiński

**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-441-230/2015 „Program profilaktyki próchnicy zębów u dzieci w wieku przedszkolnym i szkolnym w Gminie Słupsk” realizowany przez: Gminę Słupsk, Warszawa, grudzień 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.





Opinia Rady Przejrzystości  
nr 263/2015 z dnia 28 grudnia 2015 r.  
o projekcie programu „Programy profilaktyki zakażeń HPV”  
(gmina Giżycko)

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Programy profilaktyki zakażeń HPV” (gmina Giżycko), pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

**Uzasadnienie**

*Szczepienia przeciw HPV należą w Polsce do zalecanych przez Ministra Zdrowia, ale niefinansowanych. Program 3-letni obejmuje szeroką edukację oraz szczepienie dziewczynek 13-letnich, co jest zgodne z zaleceniami.*

**Uwagi Rady:**

- 1. Błędne jest umieszczenie w tytule tylko jednego rodzaju szczepionki, ogranicza to możliwość przetargu. Obecnie dostępne są 3 rodzaje szczepionek (poza wymienioną w tytule 2-walentna oraz 9-walentna).*
- 2. Ocena efektywności programu powinna także uwzględniać wiedzę o czynnikach ryzyka i możliwości profilaktyki zakażeń HPV oraz przyczyn rezygnacji oraz dyskwalifikacji lekarskiej ze szczepienia.*
- 3. Edukacja powinna podkreślać informację, że szczepienie nie zapobiega rakowi szyjki macicy w 100% i nie zwalnia z cytologicznych badań profilaktycznych (także u matek).*
- 4. Wnioskodawca powinien zaplanować większe środki finansowe na przeprowadzenie szczepień u wszystkich zgłoszonych 13-letnich dziewczynek.*
- 5. Do wniosku powinien być dołączony formularz świadomej zgody na szczepienia, z zaznaczeniem możliwości rezygnacji z programu na każdym jego etapie.*
- 6. Należy też doprecyzować sposób zapraszania do programu, zapewniający równy dostęp do świadczenia.*
- 7. Wnioskodawca zaplanował schemat 3.-dawkowy szczepień, podczas gdy Komisja Europejska dopuszcza stosowanie szczepionek 2 i 4-walentnej*



*w dwóch dawkach, co obniży koszty i umożliwi zaszczepienie większej liczby dziewczynek.*



.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pałtowski

**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-441-231/2015 „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18 w Gminie Giżycko na lata 2016 - 2018” realizowany przez: Miasto Giżycko, Warszawa, grudzień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 264/2015 z dnia 28 grudnia 2015 r.  
o projekcie programu „Programy profilaktyki zakażeń HPV”  
(miasto Żary)

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Programy profilaktyki zakażeń HPV” (miasto Żary), pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

### Uzasadnienie

*Projekt programu został przygotowany w rzetelny sposób, zawiera wszystkie elementy prawidłowego opracowanego schematu programu zaproponowanego przez Agencję, został zaplanowany na okres 3 lat.*

*Populację szczepień stanowią dziewczęta w wieku 17 lat. Jest to wprawdzie zgodne z wytycznymi szczepienia dziewcząt i kobiet w wieku 16-25/26 lat, które nie zostały poddane szczepieniom przeciw HPV wcześniej oraz tych, które nie zakończyły pełnego cyklu szczepień. Powinna to być jednak grupa drugiego wyboru, stąd istotne byłoby rozważenie obniżenia wieku populacji docelowej. Szczepienie zostanie poprzedzone kwalifikacyjnym badaniem lekarskim oraz uzyskaniem pisemnej zgody od rodziców/opiekunów prawnych dziecka.*

*W programie przedstawiono części składowe, etapy i działania organizacyjne.*

*Uwzględniono także wybór realizatora programu w ramach otwartego konkursu ofert.*

*Zaplanowano także bardzo starannie działania edukacyjne w tym także skierowane do chłopców i rodziców/opiekunów prawnych/oraz akcją informacyjną.*

*Zaplanowano budżet pozwalający na objęcie działaniami programu 100% populacji, wyliczono koszty całkowite i jednostkowe oraz koszty akcji edukacyjnej.*

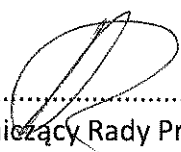
*Wnioskodawca zakłada także podanie 3 dawek szczepionki, zasadnie nie wskazał a priori typu szczepionki, a sposób ich podania w przypadku dziewcząt 17-letnich jest dobrany w sposób prawidłowy. W przypadku gdyby wnioskodawca obniżył wiek populacji docelowej objętej programem szczepień*



do 13 r. życia można byłoby zastosować wariant 2-dawkowy, co obniżyłoby koszt przeprowadzenia programu.

Należałoby również uzupełnić monitorowanie programu w zakresie oceny jego efektywności oraz wskaźniki efektywności o m. innymi chorobowość i zapadalność na raka szyjki macicy, skuteczność i długość odporności jaką zapewniają szczepienia i.t.d. Zasadnym byłoby również obserwować przyczyny z jakich rodzice/opiekunowie dziewcząt nie decydują się na udział swoich podopiecznych w programie, w celu diagnozowania istniejących barier. Ponadto w projekcie powinno się monitorować także powody dyskwalifikacji lekarskiej z udziału w zaplanowanej interwencji.

Wnioskodawca nie informuje o ewentualnej możliwości rezygnacji z udziału w programie na każdym jego etapie i ew. skutków tej decyzji oraz o możliwości wystąpienia działań niepożądanych w trakcie cyklu szczepień.



.....

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-441-233/2015 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w mieście Żary” realizowany przez: Miasto Żary, Warszawa, grudzień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezysie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 265/2015 z dnia 28 grudnia 2015 r.

### o projekcie programu „Zwiększenie dostępności do świadczeń higienistki/pielęgniarki szkolnej w placówkach na terenie Miasta Mysłowice”

*Rada Przejrzystości wyraża pozytywną opinię program polityki zdrowotnej „Zwiększenie dostępności do świadczeń higienistki/pielęgniarki szkolnej w placówkach na terenie Miasta Mysłowice” realizowany przez Miasto Mysłowice pod warunkiem uwzględnienia uwag.*

#### Uzasadnienie

*Celem programu jest polepszenie bezpieczeństwa zdrowotnego uczniów poprzez zwiększenie dostępności do pielęgniarki/higienistki szkolnej na terenie całego miasta Mysłowice. Potrzeba realizacji programu uzasadniona jest zbyt dużą średnią liczbą uczniów przypadających na jedną pielęgniarkę/higienistkę (w roku szkolnym 2014/2015 liczba ta wynosiła 759 uczniów), i niewielką dostępnością (w wielu placówkach była ona dostępna w szkole tylko jeden raz w tygodniu). Projekt przewiduje dostęp do pielęgniarki/higienistki w dniach i godzinach poza harmonogramem pracy pielęgniarki szkolnej określonym w umowie ze Śląskim Oddziałem Wojewódzkim Narodowego Funduszu Zdrowia, co zapobiega podwójnemu finansowaniu tych samych świadczeń ze środków publicznych. Program wpisuje się również w realizację zadań statutowych szkoły publicznej, która powinna zapewniać uczniom możliwość korzystania z gabinetu profilaktyki zdrowotnej i pomocy przedlekarskiej.*

*W projekcie programu należy:*

- wskazać koordynatora programu, który nadzorowałby pracę pielęgniarek szkolnych we wszystkich placówkach oraz określić ile pielęgniarek zostanie zatrudnionych w ramach realizacji programu,*
- szczegółowo przeanalizować, jakie świadczenia zostały zrealizowane w ramach kontraktu z NFZ, aby bardziej precyzyjnie ocenić realne zapotrzebowanie na opiekę pielęgniarską,*
- opracować szczegółowy kosztorys.*

.....  
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-441-232/2015 „Zwiększenie dostępności do świadczeń higienistki/pielęgniarki szkolnej w placówkach na terenie Miasta Mysłowice” realizowany przez: Miasto Mysłowice, Warszawa, grudzień 2015.