



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 1/2016
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 7 stycznia 2016 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

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

1. Marzanna Bierkowska
2. Anna Cieślik
3. Paweł Grieb
4. Andrzej Kokoszka
5. Michał Myśliwiec – prowadził posiedzenie
6. Jakub Pawlikowski
7. Jerzy Stelmachów
8. Piotr Szymański
9. Andrzej Śliwczyński
10. Andrzej Wysocki

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku OPDIVO (niwolumab) we wskazaniu: leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych niwolumabem (ICD-10 C43).
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku KEYTRUDA (pembrolizumab) we wskazaniu zgodnym z załączonym do zlecenia uzgodnionym projektem programu lekowego „Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych pembrolizumabem (ICD-10 C43)”.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku XOLAIR (omalizumab) we wskazaniu: leczenie przewlekłej pokrzywki spontanicznej omalizumabem zgodnie z załączonym do zlecenia uzgodnionym projektem programu lekowego „Leczenie ciężkiej, odpornej na leczenie przewlekłej pokrzywki spontanicznej ICD-10:L50.1”.
7. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program profilaktyczny zapobiegania próchnicy dla dzieci klas I i II zabrzańskich szkół z elementami profilaktyki uzależnień”,
 - 2) „Program promocyjno-edukacyjny dla potencjalnych rodziców w zakresie edukacji przedporodowej w szkole rodzenia z elementami profilaktyki uzależnień” (m. Zabrze),



- 3) „Program badań przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego z elementami profilaktyki uzależnień” (m. Zabrze),
 - 4) „Program kompleksowej terapii i rehabilitacji dzieci i młodzieży niepełnosprawnej z terenu miasta Zabrze”,
 - 5) „Program profilaktyki wad postawy, nadwagi i otyłości u dzieci klas V i VI Szkoły Podstawowej z elementami profilaktyki uzależnień” (m. Zabrze).
8. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.
 9. Zamknięcie posiedzenia.

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

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

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

Ad 4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej nr AOTMiT-OT-4351-52/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Opdivo (niwolumab) w ramach programu lekowego »Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych niwolumabem (ICD-10 C43)«”.

W tym momencie wywiązała się dyskusja nad zasadnością refundacji leku, w trakcie której jeden z członków Rady zaproponował, aby dyskusję w tym momencie przerwać i kontynuować ją dopiero po wysłuchaniu informacji nt. objęcia refundacją leku Keytruda (pembrolizumab) w tym samym wskazaniu. Prowadzący posiedzenie poddał wniosek pod głosowanie. Rada jednogłośnie przyjęła wniosek.

Ad 5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej nr AOTMiT-OT-4351-53/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Keytruda (pembrolizumab) we wskazaniu: Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych pembrolizumabem (ICD-10 C43)”.

cd. Ad 4. i 5. Projekty stanowisk w sprawach objęcia refundacją leku Opdivo oraz leku Keytruda, przedstawili członkowie Rady, wyznaczeni przez prowadzącego posiedzenie.

Po przeprowadzeniu dyskusji i wstępnym uzgodnieniu treści uchwał, prowadzący posiedzenie zdecydował, że głosowania w sprawach refundacji dotychczas omawianych leków, odbędą się w dalszej części posiedzenia.

Ad 6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej nr AOTMiT-OT-4351-50/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Xoair (omalizumab) w ramach programu lekowego: »Leczenie ciężkiej, odpornej na leczenie przewlekłej pokrzywki spontanicznej (ICD-10: L50.1)«”.

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

W trakcie dyskusji, prowadzący posiedzenie zarządził powrót do omawianych wcześniej leków, w celu zachowania kolejności wydawania uchwał Rady.

cd. Ad 4. Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwał w sprawie objęcia refundacją leku Opdivo, Rada przyjęła uchwały będące jej stanowiskami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) Opdivo (niwolumab), koncentrat do sporządzania do infuzji, 10 mg/ml, a'4 ml, kod EAN: 5909991220501 – w wyniku głosowania, 9 głosów za projektem stanowiska Rady, 1 głos przeciw projektowi;

- 2) Opdivo (niwolumab), koncentrat do sporządzania do infuzji, 10 mg/ml, a'10 ml, kod EAN: 5909991220518 – w wyniku głosowania, 9 głosów za projektem stanowiska Rady, 1 głos przeciw projektowi.

W tym miejscu posiedzenia, jeden z członków Rady zwrócił uwagę na mało precyzyjny i budzący wątpliwości zapis w uzasadnieniu stanowiska.

Prowadzący posiedzenie zaproponował przeredagowanie uzasadnienia, a po dyskusji ogłosił reasumpcję głosowania.

W powtórzonym głosowaniu uzyskano następujące wyniki:

- 1) Opdivo (niwolumab), koncentrat do sporządzania do infuzji, 10 mg/ml, a'4 ml, kod EAN: 5909991220501 – w wyniku głosowania, 10 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi;
- 2) Opdivo (niwolumab), koncentrat do sporządzania do infuzji, 10 mg/ml, a'10 ml, kod EAN: 5909991220518 – w wyniku głosowania, 10 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi.

cd. Ad 5. Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały w sprawie objęcia refundacją leku Keytruda Rada, 10 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

cd. Ad 6. Kontynuując prace nad oceną leku Xolair przeprowadzono dyskusję oraz głosowanie, w wyniku którego Rada, 9 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 7.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-238/2015 „Program profilaktyczny zapobiegania próchnicy dla dzieci klas I i II zabrzańskich szkół z elementami profilaktyki uzależnień”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 10 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

2. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-239/2015 „Program promocyjno-edukacyjny dla potencjalnych rodziców w zakresie edukacji przedporodowej w szkole rodzenia z elementami profilaktyki uzależnień”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 10 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: AOTMiT-OT-441-236/2015 „Program badań przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego z elementami profilaktyki uzależnień”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 10 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-240/2015 „Program kompleksowej terapii i rehabilitacji dzieci i młodzieży niepełnosprawnej z terenu miasta Zabrze”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 10 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-237/2015 „Program profilaktyki wad postawy, nadwagi i otyłości u dzieci klas V i VI szkoły podstawowej z elementami profilaktyki uzależnień”.

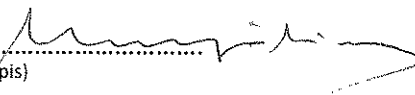
Następnie, projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 10 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 8. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 1 lutego 2016 r.

Ad 9. Prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zakończył posiedzenie Rady o godzinie 13.45.

Protokół zatwierdził Michał Myśliwiec
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

18.01.2016 
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 1/2016 z dnia 7 stycznia 2016 roku
w sprawie oceny leku Opdivo (niwolumab) we wskazaniu:
leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych w stadium
zaawansowania III (nieoperacyjny) lub IV u dorosłych

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Opdivo (niwolumab), koncentrat do sporządzania do infuzji, 10 mg/ml, α'4 ml, kod EAN: 5909991220501, we wskazaniu: leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych w stadium zaawansowania III (nieoperacyjny) lub IV u dorosłych, w ramach wnioskowanego programu lekowego.

Jednocześnie Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Opdivo (niwolumab), koncentrat do sporządzania do infuzji, 10 mg/ml, α'4 ml, kod EAN: 5909991220501, we wskazaniu: leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych w stadium zaawansowania III (nieoperacyjny) lub IV u dorosłych, w ramach jednego programu lekowego, obejmującego wszystkie obecnie finansowane terapie zaawansowanego czerniaka, w ramach wspólnej grupy limitowej dla leków biologicznych i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Cena leku powinna być obniżona do poziomu zapewniającego efektywność kosztową, a instrument dzielenia ryzyka powinien być oparty o efekty leczenia.

Uzasadnienie

Niwolumab jest nowym preparatem z grupy leków immunologicznych stosowanych w terapii czerniaka działającym na receptor PD-1. Wyniki badań umiarkowanej jakości wskazują na korzyści ze stosowania niwolumabu w leczeniu nieoperacyjnego czerniaka w III i IV stadium zaawansowania. Większość analiz dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa opartych jest jednak o porównania pośrednie cechujące się ograniczoną wiarygodnością.

Stosowanie niwolumabu w I i II linii leczenia zaawansowanego stadium czerniaka jest zgodne z wytycznymi praktyki klinicznej, zarówno krajowymi (Rutkowski 2015), jak i międzynarodowymi (ESMO 2015, NCI 2015, NCCN 2015), oraz opiniami ekspertów klinicznych.



Zdaniem Rady, należy dążyć do obniżenia ceny leku oraz zaproponowania RSS opartego na efektach leczenia.

.....
Wiczewodniczący 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-4351-52/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Opdivo (niwolumab) w ramach programu lekowego „Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych niwolumabem (ICD-10 C43)”. Data ukończenia: 30 grudnia 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 2/2016 z dnia 7 stycznia 2016 roku
w sprawie oceny leku Opdivo (niwolumab) we wskazaniu:
leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych w stadium
zaawansowania III (nieoperacyjny) lub IV u dorosłych

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Opdivo (niwolumab), koncentrat do sporządzania do infuzji, 10 mg/ml, a'10 ml, kod EAN: 5909991220518, we wskazaniu: leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych w stadium zaawansowania III (nieoperacyjny) lub IV u dorosłych, w ramach wnioskowanego programu lekowego.

Jednocześnie Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Opdivo (niwolumab), koncentrat do sporządzania do infuzji, 10 mg/ml, a'10 ml, kod EAN: 5909991220518, we wskazaniu: leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych w stadium zaawansowania III (nieoperacyjny) lub IV u dorosłych, w ramach jednego programu lekowego, obejmującego wszystkie obecnie finansowane terapie zaawansowanego czerniaka, w ramach wspólnej grupy limitowej dla leków biologicznych i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Cena leku powinna być obniżona do poziomu zapewniającego efektywność kosztową, a instrument dzielenia ryzyka powinien być oparty o efekty leczenia.

Uzasadnienie

Niwolumab jest nowym preparatem z grupy leków immunologicznych stosowanych w terapii czerniaka działającym na receptor PD-1. Wyniki badań umiarkowanej jakości wskazują na korzyści ze stosowania niwolumabu w leczeniu nieoperacyjnego czerniaka w III i IV stadium zaawansowania. Większość analiz dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa opartych jest jednak o porównania pośrednie cechujące się ograniczoną wiarygodnością.

Stosowanie niwolumabu w I i II linii leczenia zaawansowanego stadium czerniaka jest zgodne z wytycznymi praktyki klinicznej, zarówno krajowymi (Rutkowski 2015), jak i międzynarodowymi (ESMO 2015, NCI 2015, NCCN 2015), oraz opiniami ekspertów klinicznych.



Zdaniem Rady, należy dążyć do obniżenia ceny leku oraz zaproponowania RSS opartego na efektach leczenia.

.....
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-4351-52/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Opdivo (niwolumab) w ramach programu lekowego „Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych niwolumabem (ICD-10 C43)”. Data ukończenia: 30 grudnia 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 3/2016 z dnia 7 stycznia 2016 roku
w sprawie oceny leku Keytruda (pembrolizumab), kod EAN
5901549325003, we wskazaniu: leczenie czerniaka skóry
lub błon śluzowych pembrolizumabem (ICD-10 C43)

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Keytruda (pembrolizumab), proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 50 mg, 1 fiolka, kod EAN: 5901549325003, we wskazaniu: leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych pembrolizumabem (ICD-10 C43), w ramach wnioskowanego programu lekowego.

Jednocześnie Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Keytruda (pembrolizumab), proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 50 mg, 1 fiolka, kod EAN: 5901549325003, we wskazaniu: leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych pembrolizumabem (ICD-10 C43), w ramach jednego programu lekowego, obejmującego wszystkie obecnie finansowane terapie zaawansowanego czerniaka, w ramach wspólnej grupy limitowej dla leków biologicznych i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Cena leku powinna być obniżona do poziomu zapewniającego efektywność kosztową, a instrument dzielenia ryzyka powinien być oparty o efekty leczenia.

Uzasadnienie

Brak jest badań wysokiej jakości, które oceniałyby skuteczność i bezpieczeństwo wnioskowanej technologii w populacji chorych, która zdefiniowana jest zapisami przedmiotowego programu lekowego. Dostępne wyniki umiarkowanej jakości, nielicznych badań, o ograniczonym czasie obserwacji, nie są w pełni przekonujące. Ich rezultaty wskazują jednak na korzyści ze stosowania pembrolizumabu u pacjentów z zaawansowanym czerniakiem, w postaci prawdopodobnego wydłużenia przeżycia całkowitego (nie osiągnięto mediany przeżycia) i przeżycia bez progresji choroby u części chorych, choć wyniki porównawczych analiz skuteczności obarczone są wysoką niepewnością i w dużej części mają charakter pośredni. Brak jest bezpośrednich porównań dwóch dostępnych przeciwciał anty-PD-1. Stosowanie leku we wnioskowanej grupie chorych jest rekomendowane przez międzynarodowe towarzystwa



naukowe. Niektóre agencje HTA wydały pozytywne rekomendacje refundacyjne dla stosowania leku we wnioskowanym wskazaniu w większości przypadków zalecając poprawę efektywności kosztowej do akceptowalnego poziomu. W chwili obecnej jednak lek nie jest refundowany ze środków publicznych w krajach Unii Europejskiej i EFTA. Finansowanie leku będzie się wiązało z dużymi dodatkowymi wydatkami płatnika publicznego. Wyniki analizy ekonomicznej, przy zachowaniu proponowanego przez wnioskodawcę instrumentu dzielenia ryzyka, wskazują na przekroczenie progu opłacalności w części analizowanych przypadków. Dodatkowo należy zauważyć, że ze względu na wysoki koszt komparatorów, częściowo kosztowo-nieopłacalnych, wnioskowanie o opłacalności terapii pembrolizumabem jest znacznie ograniczone. Proponowany RSS,

.....
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-4351-53/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Keytruda (pembrolizumab) we wskazaniu: Leczenie czerniaka skóry lub błon śluzowych pembrolizumabem (ICD-10 C43)”. Data ukończenia: 30 grudnia 2015 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem MSD Polska Dystrybucja 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: MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 4/2016 z dnia 7 stycznia 2016 roku
w sprawie oceny leku Xolair, (omalizumab), kod EAN 5909990708406,
we wskazaniu: leczenie ciężkiej, odpornej na leczenie przewlekłej
pokrzywki spontanicznej (ICD-10: L50.1)

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Xolair (omalizumab), 150 miligramów/mililitr, 1 ampułkostrzykawka, kod EAN 5909990708406, w ramach programu lekowego: „Leczenie ciężkiej, odpornej na leczenie przewlekłej pokrzywki spontanicznej (ICD-10: L50.1)”.

Uzasadnienie

Ciężka, oporna na leczenie przewlekła pokrzywka spontaniczna jest schorzeniem istotnie i długotrwanie upośledzającym jakość życia pacjentów, lecz nie skracającym czasu przeżycia. Skuteczność kliniczną leku Xolair w tym wskazaniu potwierdzono wysokiej jakości badaniami klinicznymi z okresem obserwacji do 24 tygodni, jednak po odstawieniu leku obserwowano nawrót objawów, a brak jest danych o skuteczności i bezpieczeństwie stosowania leku przez dłuższy czas. Proponowana terapia nie jest efektywna kosztowo. Lek nie jest refundowany w żadnym kraju o podobnym PKB per capita do Polski.

.....
Przewodniczący 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-4351-50/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Xolair (omalizumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie ciężkiej, odpornej na leczenie przewlekłej pokrzywki spontanicznej (ICD-10: L50.1)””. Data ukończenia: 30 grudnia 2015 r.





Rada Przejrzystości

działająca przy


Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 1/2016 z dnia 7 stycznia 2016 roku
o projekcie programu „Program profilaktyczny zapobiegania próchnicy dla dzieci klas I i II zabrzańskich szkół z elementami profilaktyki uzależnień”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu „Program profilaktyczny zapobiegania próchnicy dla dzieci klas I i II zabrzańskich szkół z elementami profilaktyki uzależnień”.

Uzasadnienie

Należy zwrócić uwagę, że projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy dwóch bardzo istotnych i współcześnie problematycznych kwestii profilaktyki próchnicy u dzieci oraz profilaktyki uzależnień. Dlatego też cel programu powinien być jasno sprecyzowany, autorzy programu sformułowali go w sposób bardzo ogólny, jednocześnie wskazując dwa problemy decyzyjne. Zwraca uwagę, że część odnosząca się do profilaktyki uzależnień odnosi się wyłącznie do przeprowadzenia „przy okazji” profilaktyki próchnicy akcji edukacyjnej. Brak w programie zaprojektowanych wraz z akcjami edukacyjnymi dla dzieci akcji edukacyjnych dla opiekunów/rodziców. Brak jest prawidłowego określenia populacji dzieci objętej programem, w odniesieniu do populacji dzieci w wieku 6-8 lat zamieszkujących miasto Zabrze. Profilaktyka próchnicy oraz higiena jamy ustnej jest objęta świadczeniem gwarantowanym finansowanym w ramach kontraktów z NFZ, program nie wskazuje w jaki sposób zostanie uniknięte dublowanie finansowania świadczeń. Program nie przewiduje działań promocyjno-edukacyjnych dla rodziców/opiekunów oraz nauczycieli. Nie ma opracowanego wzoru zgody rodzica/opiekuna na udział dziecka w programie.


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-441-238/2015 „Program



profilaktyczny zapobiegania próchnicy dla dzieci klas I i II zabrzańskich szkół z elementami profilaktyki uzależnień” realizowany przez: Miasto Zabrze, Warszawa, grudzień 2015 oraz aneksu do raportu szczegółowego „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny” lipiec 2012 r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 2/2016 z dnia 7 stycznia 2016 roku

o projekcie programu „Program promocyjno-edukacyjny dla potencjalnych rodziców w zakresie edukacji przedporodowej w szkole rodzenia z elementami profilaktyki uzależnień” miasta Zabrze

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu „Program promocyjno-edukacyjny dla potencjalnych rodziców w zakresie edukacji przedporodowej w szkole rodzenia z elementami profilaktyki uzależnień” miasta Zabrze, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

W projekcie programu opisano problem zdrowotny, cel główny oraz cele szczegółowe. Wyznaczono budżet oraz zaplanowano ewaluację. Projekt programu zawiera wiele braków:

Wnioskodawca nie przedstawił kryteriów włączenia do programu.

Należy zauważyć, że tytuł projektu programu odnosi się do profilaktyki uzależnień, jednakże wnioskodawca w żadnym punkcie programu nie wyszczególnia co będzie przedmiotem tejże profilaktyki. Sugeruje się zatem dostosowanie tytułu programu do faktycznych interwencji prowadzonych w ramach projektu bądź też uzupełnienie programu o brakujące elementy.

Schemat organizacyjny programu został przedstawiony w sposób pobieżny i mało precyzyjny.

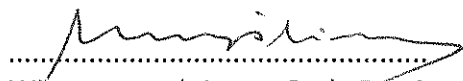
Wnioskodawca nie odniósł się w żaden sposób do możliwości powiązania świadczeń w ramach programu ze świadczeniami gwarantowanymi. Nie ustosunkowano się również do możliwości ewentualnej rezygnacji z udziału w programie na każdym jego etapie.

Autorzy programu odnieśli się do monitorowania oraz ewaluacji podejmowanych działań, natomiast dokonano tego w sposób nieprecyzyjny. Nie wskazano żadnych wskaźników związanych z oceną zgłaszalności oraz jakości programu. Należałoby w przypadku oceny zgłaszalności do programu wskazać np. ile osób wzięło udział w programie, jak duży odsetek osób zrezygnowało z udziału w programie itp.



Wnioskodawca pobieżnie zdefiniował wymagania formalne wobec Realizatora. Nie wspomina się w projekcie programu o kadrze prowadzącej zajęcia edukacyjne.

Cały projekt zostanie sfinansowany z budżetu Miasta Zabrze oraz ze środków realizatora programu. Występuje jednakże wątpliwość, czy kwota planowana jako wkład realizatora programu będzie zapewniona. Stanowi ona 30% kosztu całkowitego.



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-441-239/2015 „Program promocyjno-edukacyjny dla potencjalnych rodziców w zakresie edukacji przedporodowej w szkole rodzenia z elementami profilaktyki uzależnień” realizowany przez: Miasto Zabrze, Warszawa, styczeń 2016 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu opieki nad kobietą ciężarną i w położu ze szczególnym uwzględnieniem edukacji przedporodowej (szkoły rodzenia) – wspólne podstawy oceny”, listopad 2012 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 3/2016 z dnia 7 stycznia 2016 roku

o projekcie programu „Program badań przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego z elementami profilaktyki uzależnień” miasta Zabrze

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu „Program badań przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego z elementami profilaktyki uzależnień” miasta Zabrze.

Uzasadnienie

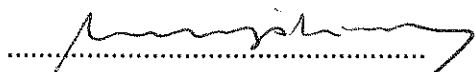
Należy zwrócić uwagę, że projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy bardzo istotnych i współcześnie problematycznych kwestii wykrywania nowotworów gruczołu krokowego w Polsce. Stąd też cel główny powinien jasno i precyzyjnie odnosić się do problemu zdrowotnego. Tymczasem cel główny przedstawiony przez wnioskodawcę wydaje się być bardzo ogólnym, szerokim pojęciem. Autorzy projektu programu wymienili interwencje, które planują przeprowadzić w ramach programu. Będą to: badanie ogólne, badanie fizykalne, pogadanki, badanie stężenia PSA, konsultacja specjalistyczna, badanie USG. Wnioskodawca opisał jedynie interwencję jaką ma stanowić badanie stężenia PSA. Według rekomendacji Prescrire, w praktyce mężczyźni rozważający skrining w kierunku raka prostaty powinni zostać poinformowani, że nie udokumentowano żadnych konkretnych korzyści z tego działania oraz, że istnieje ryzyko nadrozpoznawalności i związanych z nią działań niepożądanych. Według ACS bez procesu świadomego podejmowania decyzji, badanie przesiewowe w kierunku raka gruczołu krokowego nie powinno mieć miejsca. Autorzy projektu programu nie zawarli w opisie faktu przekazywania pełnych informacji na temat korzyści oraz ryzyka podczas przeprowadzonego badania skringowego w kierunku raka gruczołu krokowego. Nie wskazano granicy stężenia PSA, przy której pacjent będzie kwalifikowany do etapu pogłębionej diagnostyki o USG. W projekcie programu nie wymieniono przykładowych działań prowadzonych podczas działań edukacyjnych.

W chwili obecnej rutynowy skrining w kierunku raka prostaty oparty na oznaczeniu stężenia PSA z lub bez wykonania badania stercza per rectum nie jest uzasadniony. Wszystkie odnalezione wytyczne są zgodne, że dostępne dane



z będących jeszcze w toku dobrej jakości badań klinicznych są niewystarczające, aby uznać za uzasadnione prowadzenie populacyjnego skriningu w kierunku raka stercza u bezobjawowych mężczyzn. Wytyczne European Association of Urology z 2010 r. sugerują by u mężczyzn od 40. r. ż. oznaczać wyjściowe stężenie PSA (initial PSA levels), a na jego podstawie ustalić częstość kolejnych badań przesiewowych. Należy jednak pamiętać, że ww. wytyczne odnoszą się do badania stężenia PSA wraz z badaniem per rectum, które nie zostało wskazane w projekcie programu Miasta Zabrze.

Dodatkowo należy zauważyć, że tytuł projektu programu odnosi się do profilaktyki uzależnień, jednakże jedynym działaniem w tym zakresie jest poruszenie tematu uzależnień podczas rozmowy edukacyjnej (nazwanej w projekcie programu pogadanką).



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-441-236/2015 „Program badań przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego z elementami profilaktyki uzależnień” realizowany przez: Miasto Zabrze, Warszawa, grudzień 2015 oraz aneksu do raportu szczegółowego „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny”, maj 2014 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 4/2016 z dnia 7 stycznia 2016 roku
o projekcie programu „Program kompleksowej terapii i rehabilitacji
dzieci i młodzieży niepełnosprawnej z terenu miasta Zabrze”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu „Program kompleksowej terapii i rehabilitacji dzieci i młodzieży niepełnosprawnej z terenu miasta Zabrze”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego. Jest sformułowany na dużym poziomie ogólności i wymaga bardziej szczegółowego opisu warunków jego realizacji. Niezbędne jest precyzyjne opisanie zakresu badania prowadzone w pierwszym etapie przez pielęgniarki oraz przez innych specjalistów na drugim etapie. Należy też przedstawić naukowe uzasadnienie stosowanych interwencji.

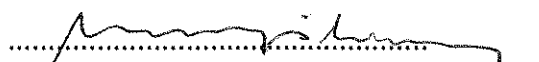
Włączanie osób młodych dorosłych w wieku 18-25 lat powinno być uwzględnione w tytule programu.

Autorzy projektu nie dołączyli wzoru ankiety dotyczącej satysfakcji uczestnika programu, który należy opracować przed rozpoczęciem realizacji projektu. Pominięto zgodę rodzica/opiekuna na udział dziecka w programie. Wzór takiej zgody oraz wzór zgodny dorosłych uczestników programu powinny zostać dołączone do projektu programu. Należy również opisać sposób w jaki uczestnicy programu będą mogli zakończyć udział w programie. Powinno to być możliwe na każdym etapie trwania programu.

Uszczegółowienia wymagają mierniki efektywności programu i należy powiązać je z konkretnymi stosowanymi interwencjami.

W budżecie należy uwzględnić koszty zaplanowanej edukacji rodziców.

Konieczne jest przedstawienie sposobu uniknięcia finansowania w ramach programu świadczeń refundowanych przez NFZ.


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-441-240/2015 „Program kompleksowej terapii i rehabilitacji dzieci i młodzieży niepełnosprawnej z terenu miasta Zabrze” realizowany przez: Miasto Zabrze, Warszawa, grudzień 2015 oraz aneksów do raportów szczegółowych „Programy z zakresu kompleksowej terapii i rehabilitacji niepełnosprawnych dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny”, grudzień 2013 r. i „Diagnostyka i terapia chorób ze spektrum zaburzeń autystycznych (ASD) - wspólne podstawy oceny”, lipiec 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 5/2016 z dnia 7 stycznia 2016 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki wad postawy, nadwagi
i otyłości u dzieci klas V i VI Szkoły Podstawowej z elementami
profilaktyki uzależnień” miasta Zabrze

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu „Program profilaktyki wad postawy, nadwagi i otyłości u dzieci klas V i VI Szkoły Podstawowej z elementami profilaktyki uzależnień” miasta Zabrze.

Uzasadnienie

Program dotyczy profilaktyki dobrze zdefiniowanych problemów zdrowotnych: wad postawy, nadwagi i otyłości oraz uzależnień. W latach 2016 - 2018 ma objąć 1200 dzieci z klas V i VI. W projekcie nie zawarto informacji o liczebności dzieci w wieku 12-13 lat uczęszczających do szkół w Zabrzu. Po odniesieniu do danych GUS program obejmie ok. 43% wszystkich dzieci z klas V-VI w mieście. Realizator zostanie wybrany na podstawie rokrocznego konkursu ofert zakładającego współfinansowanie. Przy takim założeniu przedstawiona wycena programu jest zawyżona. Wspólne finansowanie programu polityki zdrowotnej przez dwóch partnerów – zleceniodawcę i wykonawcę jest nieuzasadnione.

Zawarte w programie lokalne dane epidemiologiczne dotyczące wad postawy są niejasne i niewystarczające. Dane odnoszące się do nadwagi i otyłości w populacji polskiej są bardzo ogólnikowe.

W ramach świadczeń gwarantowanych znajdują się badania przesiewowe dzieci z klas V m. in. mające na celu wykrycie nieprawidłowości układu ruchu, w tym boczego skrzywienia kręgosłupa oraz pomiary wzrostu i ciężaru ciała z obliczeniem BMI. Z tego powodu część beneficjentów programu (uczniowie klas V) pokrywa się z populacją objętą świadczeniami gwarantowanymi.

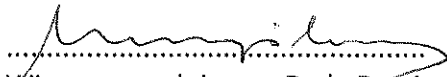
Nie przedstawiono trybu zgłaszania się do programu. Nie odniesiono się do kwestii zgody rodziców/opiekunów. W projekcie przewidziano elementy edukacyjne (pogadanki) przeprowadzane przez pielęgniarkę. Nie opisano jednak zakresu edukacji, jej formy oraz kwalifikacji wymaganych od prelegentów. Słuchaczami powinni być też rodzice/opiekunowie czego nie uwzględniono



w projekcie. W programie odnoszącym się m. in do profilaktyki uzależnień nie określono bliżej ich rodzaju, a jedynym działaniem jest poruszenie tego tematu podczas pogadanki.

Przedstawiono koszty całkowite obu etapów badania. Niewłaściwie przedstawiono koszt jednostkowy pierwszego etapu obejmującego indywidualną ocenę postawy wraz z pomiarami ciężaru ciała i wzrostu oraz pogadankę skierowaną do wielu słuchaczy. W II etapie przewidziano badanie specjalisty – nie wskazano jednak jego specjalności.

Wśród oczekiwanych efektów umieszczono (pkt 4) podniesienie poziomu wiedzy o korzyściach wczesnego wykrywania nowotworu – co wykracza poza wyznaczone cele. Ponadto dzieci w wieku 12-13 lat nie są właściwym adresatem tego działu edukacji zdrowotnej.



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-441-237/2015 „Program profilaktyki wad postawy, nadwagi i otyłości u dzieci klas V i VI szkoły podstawowej z elementami profilaktyki uzależnień” realizowany przez: Miasto Zabrze Warszawa, grudzień 2015 oraz aneksów do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny”, maj 2012 r., „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny”, lipiec 2012 r.