



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 10/2016
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 29 marca 2016 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMIT)

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

1. Marzanna Bieńkowska
2. Lucjusz Jakubowski
3. Marlena Jankowiak
4. Andrzej Kokoszka
5. Agata Maciejczyk
6. Aleksandra Michowicz
7. Michał Myśliwiec
8. Jakub Pawlikowski
9. Rafał Suwiński – prowadził posiedzenie

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Paweł Grieb

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Lynparza (olaparyb), w ramach programu lekowego „Leczenie podtrzymujące olaparybem chorych na płatynowrażliwego zaawansowanego raka jajnika, raka jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej (ICD-10 C.56, C.57, C.48)”.
5. Przygotowanie opinii na temat projektu programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia „Program Wsparcia Ambulatoryjnego Leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej”.
6. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program zapobiegający chorobom cywilizacyjnym w ramach nadwagi, otyłości i cukrzycy wśród mieszkańców województwa opolskiego”,
 - 2) „Program profilaktyki rozwoju chorób cywilizacyjnych u dzieci i młodzieży szkolnej” miasta Sosnowiec.
7. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.
8. 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. Żaden z członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów.

Ad 4. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4351.1/2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Lynparza (olaparyb) w ramach programu lekowego: „Leczenie podtrzymujące olaparybem chorych na nawrotowego platynowrażliwego zaawansowanego raka jajnika, raka jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej (ICD-10 C56, C57, C48)”.

Następnie swoje stanowisko przedstawił Michał Myśliwiec, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Przedstawił dwie propozycje stanowiska: negatywnego oraz pozytywnego, ze względu na istnienie danych mówiących o prawdopodobieństwie wydłużenia czasu przeżycia. Zdaniem Michała Myśliwca refundację można by rozważyć pod warunkiem zmiany finansowania.

Następnie Michał Myśliwiec stwierdził, że jest to całkiem nowy lek, mający za zadanie wydłużać okres remisji w grupie osób z nowotworem wrażliwym na leczenie cysplatyną. Stąd wielkie nadzieje wobec ocenianego leku, jednak należy do niego podejść ostrożnie, zwłaszcza w przypadku nieznanej grupy, u której mogą wystąpić poważne działania niepożądane. Następnie odczytał propozycje uzasadnień do proponowanych stanowisk oraz dodał, że skłania się ku stanowisku negatywnemu.

Głos zabrała Marzanna Bieńkowska. Oznajmiła, że ze strony pacjentek zgłaszane są opinie, że jest to jedyna możliwość leczenia raka jajnika, dlatego ze względów społecznych należy rozważyć pozytywne stanowisko pod warunkiem zmian w RSS.

W odpowiedzi Rafał Suwiński wskazał, że chore w dalszym ciągu są platynowrażliwe, więc można podać kolejną linię cysplatyny i dalsze, a po wyczerpaniu odpowiedzi na platynę można sięgnąć po leki drugiej i trzeciej linii. Nie jest to problem zdrowotny, w którym chore pozbawione są leczenia, przynajmniej w tym wskazaniu. Lek jest bardzo ciekawy i zdaniem Rafała Suwińskiego znajdzie w przyszłości swoje miejsce, natomiast najbardziej przekonująca dla niego jest opinia NCCN, amerykańskiego panelu wydającego rekomendacje kliniczne niezależnie od farmakoekonomii, która na dzień dzisiejszy nie zaleca stosowania olaparybu w leczeniu podtrzymującym ze względu na ogromne wątpliwości dotyczące wyników uzyskanych na podstawie badania, które było obciążone licznymi wadami. Przypomniał ponadto, że w podstawowej wersji analizy zysk w zakresie przeżycia jest bardzo niewielki. Dopiero pewne manipulacje statystyczne, prawidłowe pod względem formalnym, ale obciążone ogromnymi ograniczeniami (tak jak wykluczenie chorych, u których był cross-over) spowodowały, że zysk ten staje się znamieny statystycznie. W zakresie farmakoekonomii, powołując się na obliczenia analityków AOTMiT, Rafał Suwiński wskazał, iż krzywe przeżycia, uzyskane na podstawie modelu, który stanowił podstawę dla wyliczenia kluczowych parametrów, zupełnie się różniły z rzeczywistymi krzywymi, w dodatku i tak obciążonymi ograniczeniami związanymi właśnie z wykluczeniem chorych, u których był cross-over. Wyraził opinię, że obecnie, pomimo zaproponowanego instrumentu dzielenia ryzyka, który na pierwszy rzut oka wydaje się atrakcyjny, omawiany lek nie osiąga efektywności kosztowej.

Andrzej Kokoszka rozważał, czy gdyby przyjęto rozwiązania w zakresie RSS zaproponowane przez NICE, lek byłby efektywny kosztowo. Zaproponował zastanowienie się nad ograniczeniem stosowania omawianego leku tylko do trzeciej linii leczenia. NICE w rekomendacji zaproponował, aby powyżej 15 miesięcy terapii koszt jej dalszego stosowania pokrywał wnioskodawca.

Rafał Suwiński stwierdził, że na poczekaniu trudno będzie Radzie ocenić koszt takiej manipulacji, gdyż byłaby to poważna i duża zmiana w kryteriach kwalifikacji do programu lekowego. Wpłynęłaby ona także na wyniki analizy ekonomicznej. Ponadto wyraził wątpliwość, czy technologia byłaby efektywna kosztowo w warunkach polskich. Zgodził się ze stanowiskiem negatywnym. Pozytywna rekomendacja o refundacji leku Lynparza byłaby przedwczesna, z uwagi na wątpliwości dotyczące dowodów na kliniczną efektywność leku i bardzo duże prawdopodobieństwo braku efektywności kosztowej. Należy zaczekać na zakończenie obecnie trwających dwóch badań klinicznych, które mogą się przyczynić do wyjaśnienia powyższych niepewności.

Głos zabrał Dyrektor Wydziału Oceny Technologii Medycznych AOTMiT Wojciech Wysoczański. Stwierdził, że roczny koszt terapii trzykrotnie przekracza próg efektywności kosztowej. Podkreślił jednak, że w przypadku odwrócenia modelu zaproponowanego przez NICE, tzn. gdyby przez pierwszy okres koszt leczenia ponosił wnioskodawca, a później państwo, to w efekcie państwo ponosiło by mniejszy koszt, gdyż płaciłoby za wydłużenie życia pacjentów powyżej 15 miesięcy terapii.

Jakub Pawlikowski wyraził opinię, że wobec obiektywnych korzyści klinicznych omawianego leku oraz wątpliwości wobec badań, największe zastrzeżenia Rady budzi jego cena. Zapytał, czy można zaproponować zupełnie inny instrument dzielenia ryzyka, oparty na wynikach badań klinicznych. Zdaniem Jakuba Pawlikowskiego brak funkcjonujących obecnie tego typu instrumentów dzielenia ryzyka nie wynika z ograniczeń prawnych, tylko z braku wdrożenia takiej praktyki. Zaproponował, aby przy okazji ocenianego leku zainicjować taką możliwość.

Wojciech Wysoczański zaznaczył, że gdyby Rada zdecydowała się na zalecenie zmiany instrumentu dzielenia ryzyka, to trzeba by wyraźnie zaznaczyć, że ma on dotyczyć kosztów zyskanego roku życia w rzeczywistości, stwierdzonych w populacji i mieszczących się na poziomie proggu w Polsce, co w jego ocenie, w oparciu o przedstawione obliczenia, jest niemożliwe do osiągnięcia, bo cena leku musiałaby być trzy razy niższa. Dodał, że trudno zaakceptować terapię ciągłą, której kosztowa efektywność trzykrotnie przekracza przyjęty próg. Koszt tej terapii nie może przekroczyć 100 tys. zł za rok, ponieważ u części pacjentów leczenie okaże się nieskuteczne i wypadną oni z leczenia.

Kończąc dyskusję, prowadzący poddał wniosek pod głosowanie, w wyniku którego, Rada, 7 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 2 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 5. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.440.1.2016 „Program Wsparcia Ambulatoryjnego Leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej”.

Następnie swoją opinię przedstawił Andrzej Kokoszka, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Andrzej Kokoszka zaproponował pozytywną opinię wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie opinii. Zaznaczył, że jest to ważny program, jednak skonstruowany w sposób nieprecyzyjny. Zwrócił uwagę na koszty przygotowania wykładów, które jego zdaniem wymagają korekty. Podkreślił także, że ww. program nie został przygotowany zgodnie ze schematem projektu programu polityki zdrowotnej rekomendowanym przez AOTMiT, ale zawiera wszystkie jego składniki. Zasugerował wskazanie Ministerstwu Zdrowia schematu przygotowania projektu programu polityki zdrowotnej opracowanego przez AOTMiT, wyrażając wątpliwość co do zasadności stosowania dwóch schematów tworzenia projektów programów polityki zdrowotnej (AOTMiT oraz MZ).

Lucjusz Jakubowski zgodził się z przedmówcą co do stosowania jednolitego schematu tworzenia projektów programów polityki zdrowotnej. Zaznaczył, że wobec konsekwentnego wymagania przez Agencję od samorządów terytorialnych stosowania ww. schematu, Ministerstwo Zdrowia powinno przedstawić członkom Rady schemat, którym się posługuje, aby wiedzieli oni, jak rozpatrywać kolejne

programy polityki zdrowotnej przygotowane przez Ministerstwo Zdrowia. W dalszej wypowiedzi zgłosił wątpliwości dotyczące przedstawionego budżetu, który jego zdaniem został opisany w sposób nieprecyzyjny, a niektóre jego elementy nie zostały uzasadnione.

Głos zabrał Wojciech Wysoczański. Jego zdaniem nie tylko lekarze diabetolodzy powinni odpowiadać za edukację w zakresie prewencji zespołu stopy cukrzycowej (ZSC). Ze względu na cyfryzację wielu obszarów życia społecznego, wartościowym uzupełnieniem programu byłaby edukacja pacjentów i personelu medycznego za pośrednictwem strony internetowej. Podkreślił, że w Polsce brakuje placówek zajmujących się leczeniem powikłań omawianej choroby. Zwrócił ponadto uwagę, że w ocenianym programie zaplanowano zbyt małą liczbę centrów regionalnych, szczególnie na terenie dużych województw, o dużej populacji chorych. Zaproponował, aby takie instytucje powstały w ramach akademickich ośrodków, w obrębie których zajmowałyby się faktycznym leczeniem ZSC. Jego zdaniem nieprecyzyjnie określono zadania, jakie ww. centra mają wykonywać.

Aleksandra Michowicz zwróciła uwagę na zbyt krótki czas trwania programu oraz na konieczność edukacji i wsparcia rodzin bądź opiekunów chorych z ZSC, co powinno być jej zdaniem kluczowym elementem zaplanowanych działań w zakresie edukacji.

Andrzej Kokoszka wskazał na Poradnię Stopy Cukrzycowej w Krakowie jako na modelowy w jego opinii ośrodek w Polsce oraz na jego przykładzie podkreślił wagę dobrze zgranego, stabilnego oraz interdyscyplinarnego zespołu medycznego, co bardzo wpływa na jakość leczenia. Ponadto zgodził się z Aleksandrą Michowicz co do konieczności edukacji rodzin chorych na ZSC, jednak zwrócił uwagę, że jest to szerszy problem ze względu na fakt częstego ukrywania przez pacjentów swojej choroby przed rodzinami.

Wojciech Wysoczański przypomniał, iż w wielu krajach na świecie funkcjonują scentralizowane, wielodyscyplinarne i wysokospecjalistyczne poradnie stopy cukrzycowej, ale równocześnie w ramach POZ pacjenci mają dostęp do dietetyka i edukatora. Oceniany program natomiast zakłada, że po jakiegokolwiek informacji pacjent będzie musiał udać się do miasta wojewódzkiego, w którym ma istnieć odpowiednie centrum, zajmujące się leczeniem ZSC.

Andrzej Kokoszka zgodził się z przedmówcą oraz podkreślił bardzo istotną rolę, jaką w krajach zachodnich pełni edukator, oraz brak takiego rozwiązania w Polsce, ale mimo słuszności przełożenia tego typu rozwiązań na grunt polski, podał w wątpliwość realność ich wprowadzenia w ciągu jednego roku.

Dyrektor Biura Obsługi Rady Przejrzystości i Rady ds. Taryfikacji Anna Zawada przedstawiła Radzie możliwość zwrócenia w opinii uwagi na to, że w czasie trwania programu powinny być podjęte odpowiednie środki, aby po jego zakończeniu interwencje realizowane w ramach programu miały szansę stać się produktem kontraktowym NFZ i miały szansę być kontraktowane, utrzymane.

Andrzej Kokoszka przypomniał, że warunkiem wejścia [świadczeniodawcy] do programu jest deklaracja wykonywania go przez 5 lat.

Anna Zawada dodała, że Narodowy Fundusz Zdrowia musi mieć odpowiednie produkty kontraktowe, aby móc rozliczyć świadczenia.

W tym miejscu w dyskusję włączyła się Marlena Jankowiak, która odniosła się do zasadności zawarcia w programie takiego zobowiązania: umowy o realizację świadczeń gwarantowanych faktycznie są

wieloletnie, te aktualnie obowiązujące będą na mocy nowelizacji Ustawy o świadczeniach¹ przedłużone do 30 czerwca 2017 roku, ale nikt nie wie, co będzie w latach kolejnych.

Kończąc dyskusję, prowadzący poddał wniosek pod głosowanie, w wyniku którego, Rada, 8 głosami za projektem opinii, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 6. Na wstępie Rafał Suwiński poinformował Radę, że w związku z tym, że program polityki zdrowotnej objęty szóstym punktem porządku obrad jest współfinansowany przez Unię Europejską, przedstawienie tematu przez analityka poprzedzi krótka prezentacja ogólnie poświęcona programom polityki zdrowotnej współfinansowanym przez Unię Europejską w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego. Została ona przygotowana na potrzeby Rady i stanowi załącznik do niniejszego protokołu.

1) W dalszej kolejności analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.11.2016 „Program zapobiegający chorobom cywilizacyjnym w ramach nadwagi, otyłości i cukrzycy wśród mieszkańców województwa opolskiego”.

Następnie swoją opinię przedstawiła Marzanna Biełkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia i wdrożenia uwag Rady, wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie opinii.

Jakub Pawlikowski zapytał, w jakim stopniu w przypadku programów współfinansowanych ze środków Unii Europejskiej uwagi Rady będą dla wnioskodawcy wiążące. Dodał, że jeśli wnioskodawca nie zastosuje się do uwag Rady, ww. program nie powinien być oceniony pozytywnie ze względu na to, że zawiera wiele niepotrzebnych i zbyt kosztownych, a nawet jego zdaniem szkodliwych interwencji.

Andrzej Kokoszka zwrócił uwagę na bardzo wysoki w jego opinii koszt programu. Stwierdził, że Rada powinna ocenić go negatywnie, aby wnioskodawca poprawił program i ponownie skierował go do oceny.

W prezentacji dotyczącej programów polityki zdrowotnej współfinansowanych ze środków UE wskazano, że wnioskodawca przed wdrożeniem programu jest zobowiązany do zastosowania wszystkich uwag Agencji. Tylko programy ocenione pozytywnie i warunkowo pozytywnie, te ostatnie pod przymusem uwzględnienia zaleceń, będą mogły być realizowane. W przypadku tego typu programów budżety będą duże, a w raporcie analitycznym wskazywano, że rezygnacja z części interwencji, które nie mają odzwierciedlenia w odnalezionych rekomendacjach i wytycznych, może umożliwić zwiększenie populacji docelowej, zarówno dzieci, jak i dorosłych. Rada otrzymała też informację, że Agencja zaproponowała województwom szkolenia z zakresu przygotowywania projektów programów polityki zdrowotnej współfinansowanych ze środków Unii Europejskiej.

Andrzej Kokoszka wyraził zdanie, że Rada powinna odrzucić program, dając tym samym sygnał innym, w celu lepszego przygotowywania tego typu programów, oraz nie powinna pozytywnie oceniać programu, który tak znacznie musiałaby być zmodyfikowany. Wyraził wątpliwość co do gwarancji zastosowania się wnioskodawcy do przedłożonych przez Radę uwag.

Jakub Pawlikowski podał w wątpliwość, czy obawa przed utratą środków z Unii Europejskiej powinna uzasadniać wydanie opinii pozytywnej. Pieniądze unijne nie powinny przepaść, raczej zostaną wydane na inny program, który dane województwo może przygotować i ponownie poddać ocenie.

¹ Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.).

Aleksandra Michowicz wyraziła opinię, że idea omawianego programu jest bezsprzecznie wartościowa i słuszna, zastanawia ją jednak fakt, że program o tak dużym budżecie został przygotowany w tak niestaranny sposób, niezgodny z wytycznymi, rekomendacjami i zasadami sztuki medycznej. Wskazała, że w programie pomyślona została dokładna diagnostyka typów cukrzycy z badaniami przesiewowymi, a ponadto program zawiera bardzo skomplikowane badania na granicy eksperymentu medycznego. Zdaniem Aleksandry Michowicz Rada powinna mocno się zastanowić nad tym, czy jest w stanie w bardzo precyzyjny sposób określić, co powinno się zawierać w omawianym programie, a co nie. Jej zdaniem Rada nie jest w stanie i nie powinna tego robić.

W tym miejscu Anna Zawada wskazała na możliwość wydania przez Radę negatywnej opinii, przy jednoczesnym wyszczególnieniu swoich uwag, z zaznaczeniem, że problem zdrowotny jest istotny, co uzasadnia podjęcie działań.

W związku z powyższą dyskusją Rafał Suwiński zarządził, aby w czasie redakcji treści opinii Rada wysłuchiwała prezentacji analityka do tematu objętego kolejnym punktem porządku obrad.

2) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.19.2016 „Program profilaktyki rozwoju chorób cywilizacyjnych u dzieci i młodzieży szkolnej” miasta Sosnowiec.

Następnie swoją opinię przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Marzanna Bieńkowska zaproponowała pozytywną opinię, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie opinii. Ponadto zwróciła uwagę, iż należy doprecyzować, kto będzie decydował o wyborze poszczególnych badań dla danego dziecka.

Cd. 1) Decyzją prowadzącego posiedzenie Rada wróciła do omawiania poprzedniego punktu porządku obrad. Rafał Suwiński odczytał przereklamowane uzasadnienie opinii.

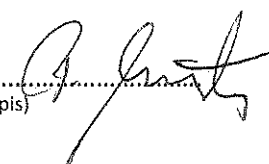
Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały prowadzący posiedzenie zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada, 7 głosami za projektem opinii Rady, przy 2 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Cd. 2) W wyniku zarządzanego przez prowadzącego posiedzenie głosowania Rada, 9 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 7. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 25.04.2016 r.

Ad 8. Prowadzący posiedzenie Rafał Suwiński zakończył posiedzenie Rady o godzinie 13.45.

Protokół sporządził Rafał Suwiński
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

13.10.2016 
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 28/2016 z dnia 29 marca 2016 roku

w sprawie oceny leku Lynparza (olaparyb) kod EAN: 5902135480052, w ramach programu lekowego „Leczenie podtrzymujące olaparybem chorych na nawrotowego platynowrażliwego zaawansowanego raka jajnika, raka jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej (ICD-10 C56, C57, C48)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Lynparza (olaparyb), 50 mg, kapsułki twarde, 448 sztuk, kod EAN 5902135480052, w ramach programu lekowego „Leczenie podtrzymujące olaparybem chorych na nawrotowego platynowrażliwego zaawansowanego raka jajnika, raka jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej (ICD-10 C56, C57, C48)”.

Uzasadnienie

Rada uważa, że pozytywna rekomendacja o refundacji Lynparza (olaparyb – OLP) byłaby przedwczesna, z uwagi na wątpliwości dotyczące dowodów na kliniczną efektywność leku i bardzo duże prawdopodobieństwo braku efektywności kosztowej. Zdaniem Rady, należy poczekać na zakończenie obecnie trwających dwóch badań klinicznych, które mogą się przyczynić do wyjaśnienia tych niepewności.

Skuteczność OLP w porównaniu z placebo (PLC) w leczeniu podtrzymującym pacjentek z rakiem jajnika, jajowodu lub pierwotnym rakiem otrzewnej oceniano tylko w 1 badaniu RCT (STUDY 19). Jego wyniki (1) nie zostały dotąd potwierdzone w innych próbach klinicznych, (2) zostały częściowo opublikowane w opracowaniach wtórnych lub (3) są w ogóle niepubliczne. W badaniu STUDY 19 wykazano statystycznie istotne wydłużenie mediany czasu przeżycia bez progresji (PFS) o 3,6 miesiąca w całej grupie i o 6,9 miesiąca u chorych z mutacją BRCA. W porównaniu z grupą PLC, w ramieniu pacjentek stosujących OLP zaobserwowano znamienne zmniejszenie ryzyka progresji z powodu raka jajnika o 86%. Dane z analizy interim (mediana wynosząca 37,3 miesiąca obserwacji), po spełnieniu w 58% kryterium dojrzałości danych, nie wykazały statystycznie istotnej różnicy w czasie przeżycia całkowitego. Badanie STUDY 19



zawiera szereg ograniczeń metodologicznych (m.in. cross-over bias, polegający na stosowaniu OLA poza protokołem oraz analiza typu interim), które zwiększają niepewność wnioskowania, a populacja RCT jest nieco inna niż opisana we wnioskowanym programie. W dostępnych przeglądach systematycznych oraz dokumentacji rejestracyjnej preparatu leczniczego Lynparza podkreśla się konieczność dalszych badań w ramach prób klinicznych III-fazy w celu weryfikacji niepewności związanych z analizą przeżywalności, profilem bezpieczeństwa oraz jakością życia pacjentów otrzymujących omawiany lek.


Własne obliczenia Agencji wskazują na zawyżenie inkrementalnych efektów zdrowotnych w uzupełnionej analizie wnioskodawcy, co powoduje zaniżenie ICUR. To samo odnosi się do obliczeń wnioskodawcy, które dodatkowo bazują na odbiegającym od przekazanych danych o odsetku pacjentek aktywnie leczonych olaparybem w stanie bez progresji. Obniża to wiarygodność oszacowań wnioskodawcy.

Uwzględniając liczbę leczonych aktywnie pacjentów na poziomie zgodnym z danymi przedstawionymi przez wnioskodawcę w ramach uzupełnionej analizy, stosowanie olaparybu jest droższe i skuteczniejsze od strategii „watch and wait”. Inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności (ICUR) przy braku uwzględnienia mechanizmu dzielenia ryzyka został oszacowany na poziomie 563 791 PLN/QALY, wskazując na brak efektywności kosztowej wnioskowanej interwencji. Przy uwzględnieniu wdrożenia instrumentu dzielenia ryzyka ICUR spada do poziomu [redacted]/QALY, co nie zmienia kierunku wnioskowania – interwencja nadal wykazuje brak efektywności kosztowej.

Na podstawie obliczeń Agencji, uwzględniających dane NFZ odnośnie do liczby pacjentów z rozpoznaniem wg ICD-10 C48, C56 i C57, z perspektywy NFZ wydatki związane z włączeniem do refundacji produktu leczniczego Lynparza we wnioskowanym wskazaniu spowodują wzrost kosztów dla budżetu na poziomie ok. [redacted] w pierwszym roku refundacji oraz ok. [redacted] w drugim roku finansowania przedmiotowej technologii. Przy uwzględnieniu wprowadzenia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka, wydatki płatnika wzrosną o ok. [redacted] i [redacted] w odpowiednio pierwszym i drugim roku refundacji.

Rada uważa, że zaproponowany RSS wymaga zmiany, gdyż [redacted]

[redacted]

 , co wprowadza dodatkową niepewność w odniesieniu do wyników z RSS.

Międzynarodowe rekomendacje FIGO 2015 wskazują, że w przypadku pacjentów bezobjawowych z nawrotowym rakiem jajnika właściwym postępowaniem jest opóźnienie rozpoczęcia chemioterapii. Autorzy rekomendacji zwrócili uwagę na fakt, że producent olaparybu przedstawił dane przemawiające za korzyścią ze stosowania OLP u pacjentów z rakiem jajnika i mutacją BRCA, którzy otrzymali 3 lub więcej linii chemioterapii oraz że trwają kolejne dwie próby III-ej fazy: SOLO2 (OLP vs PLC w terapii podtrzymującej) oraz SOLO3 (OLP vs chemioterapia standardowa nowotworów nawrotowych).

Amerykańskie wytyczne NCCN 2015 nie udzieliły rekomendacji dla OLP w terapii podtrzymującej pacjentów z chorobą platynowrażliwą, ze względu na niewystarczające dowody.

Odnaleziono 3 pozytywne rekomendacje refundacyjne (HAS 2015, IQWiG 2015; w tym 1 z ograniczeniami – NICE 2015 – gdzie interwencja rekomendowana jest dla pacjentek po 3 lub więcej liniach terapii, a koszt terapii dla osób stosujących lek powyżej 15 miesięcy będzie pokryty przez firmę) i 2 rekomendacje negatywne (SMC 2015 i NCPE 2015). Wśród argumentów przeciwko refundacji leku OLP wymieniono umiarkowany stopień dojrzałości uwzględnionych danych klinicznych (zwłaszcza odnośnie do przeżycia całkowitego, które obciążone jest dodatkowo późniejszym zastosowaniem inhibitorów PARP u niektórych pacjentów) oraz wysokie koszty w porównaniu do korzyści klinicznej. Uznano również, że dowody na efektywność kosztową ocenianego leku są niewystarczające.

.....

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 OT.4351.1/2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Lynparza (olaparyb) w ramach programu lekowego: „Leczenie podtrzymujące olaparybem chorych na nawrotowego platynowrażliwego zaawansowanego raka jajnika, raka jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej (ICD-10 C56, C57, C48)”. Data ukończenia: 18.03.2016 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (AstraZeneca AB).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem AstraZeneca AB 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: AstraZeneca AB



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 93/2016 z dnia 29 marca 2016 roku o projekcie programu Ministra Zdrowia „Program Wsparcia Ambulatoryjnego Leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu Ministra Zdrowia „Program Wsparcia Ambulatoryjnego Leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy ważnego problemu zdrowotnego. Nie został przygotowany zgodnie ze schematem projektu programu polityki zdrowotnej rekomendowanym przez AOTMiT, ale zawiera wszystkie jego składniki.

Projekt powinien być uzupełniony o opis pomiaru efektów zastosowanych działań edukacyjnych, zarówno wśród personelu medycznego, jak i pacjentów z cukrzycą, oraz o opis sposobu zapraszania personelu medycznego do udziału w działaniach planowanych w ramach projektu programu i szczegółowe kryteria kwalifikacji zespołów do programu. Sprecyzowania wymaga również sposób oceny jakości oferowanych świadczeń w ramach programu oraz ocena zgłaszalności do programu.

Budżet jest opisany w nieprecyzyjny sposób. Korekty wymagają koszty przygotowania wykładów, ponieważ z ogólnego opisu szkolenia wynika, że te same wykłady mogą być kilkakrotnie powtarzane. Jednak liczba godzin wygłoszonych wykładów, za które honorarium wynosi 150 zł, jest identyczna z liczbą wykładów, za których przygotowanie jest przewidziane honorarium 300 zł. Ze względu na prowadzenie szkoleń w czterech ośrodkach można zorganizować szkolenie w taki sposób, że wykładowca kilkakrotnie będzie powtarzał przygotowany wykład i otrzyma jedno honorarium za przygotowanie tego wykładu. Taka organizacja może dać znaczne oszczędności. Sprecyzowania w budżecie wymaga udział własny ośrodków w wysokości nie mniejszej niż 15% kosztów zakupu sprzętu i aparatury.

Warto rozważyć sformułowanie pewnych sankcji dla podmiotów biorących udział w programie, w przypadku niewywiązania się z deklaracji o utrzymaniu ciągłości kontraktacji z NFZ na świadczenie usług przewidzianych w nowoutworzonych gabinetach stopy cukrzycowej przez co najmniej 5 lat



po uzyskaniu wsparcia w postaci wyposażenia/doposażenia placówek. W wielodyscyplinarnych zespołach specjalistycznych ukierunkowanych na leczenie i profilaktykę zespołu stopy cukrzycowej warto uwzględnić współpracę z psychologiem i asystentem społecznym, co jest związane z potrzebami części pacjentów i zalecane w niektórych rekomendacjach ekspertów.

.....
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 OT.440.1.2016 „Program Wsparcia Ambulatoryjnego Leczenia Zespołu Stopy Cukrzycowej” realizowany przez: Ministra Zdrowia, Warszawa marzec 2016.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia ekspercka przedstawiona na posiedzeniu Rady Przejrzystości.
2. Opinia Konsultanta Krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa diabetologicznego.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 94/2016 z dnia 29 marca 2016 roku
o projekcie programu „Program zapobiegający chorobom
cywilizacyjnym w ramach nadwagi, otyłości i cukrzycy wśród
mieszkańców województwa opolskiego”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu „Program zapobiegający chorobom cywilizacyjnym w ramach nadwagi, otyłości i cukrzycy wśród mieszkańców województwa opolskiego”.

Uzasadnienie

Zdaniem Rady Program w wielu punktach nie jest zgodny z rekomendacjami krajowych i międzynarodowych towarzystw naukowych. W ramach Programu zaplanowano szereg interwencji, które nie znajdują uzasadnienia w dowodach naukowych – w szczególności:

- *zaplanowana w Programie krioterapia, masaż odchudzający, ultradźwięki, elektroterapia nie znajdują uzasadnienia w świetle odnalezionych rekomendacji, nie stanowią komponentu multidyscyplinarnego programu dla osób z nadwagą i otyłości. Są to interwencje znacząco podnoszące koszty. Przy zredukowaniu interwencji oraz badań diagnostycznych do tych popartych rekomendacjami, zmniejszyłyby się koszty całkowite Programu, dzięki temu można by włączyć do Programu więcej uczestników w obydwu grupach wiekowych.*
- *sugeruje się zmianę tytułu Programu z „Program zapobiegający chorobom cywilizacyjnym w ramach nadwagi, otyłości i cukrzycy wśród mieszkańców województwa opolskiego” na np. „Program zapobiegający chorobom cywilizacyjnym w aspekcie nadwagi, otyłości i cukrzycy wśród mieszkańców województwa opolskiego”.*
- *w przypadku dzieci badania przesiewowe w szkołach powinny odbywać się z zachowaniem prawa do intymności.*
- *cel główny nie spełnia w pełni założeń dobrze sformułowanego celu głównego, zgodnie z kryteriami S.M.A.R.T. Powinien on być konkretny i dobrze zdefiniowany, możliwy do monitorowania i mierzenia, osiągalny, istotny a także powinien zawierać ostateczny termin jego osiągnięcia*



(powinien być zaplanowany w czasie). Termin realizacji celu stanowi warunek skutecznego monitorowania jego realizacji. Zatem cel główny powinien zostać zmodyfikowany aby w pełni spełniał ww. opisane kryteria.

- zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego z 2016 r. badaniem przesiewowym w kierunku cukrzycy w grupach ryzyka jest badanie stężenia glukozy w osoczu krwi żyłnej (glikemia przygodna). Obecnie PTD nie zaleca stosowania oznaczenia hemoglobiny glikowanej (HbA1c) do diagnostyki cukrzycy, ze względu na brak wystarczającej kontroli jakości metod laboratoryjnych w Polsce oraz nieustaloną wartość decyzyjną (odcinka) HbA1c w rozpoznaniu cukrzycy dla polskiej populacji. Zatem wydaje się, że ramach badań przesiewowych w kierunku cukrzycy w grupach ryzyka, wystarczające badania to: stężenie glukozy oraz OGTT.
- podano w Programie informacje, że działania profilaktyczno-edukacyjne odnoszą największy skutek w populacji dzieci i młodzieży, jednak nie przedstawiono żadnych wiarygodnych dowodów naukowych potwierdzających tę tezę, zatem projekt wymaga uzupełnienia i uzasadnienia powodu włączenia do programu 60% dzieci w danej grupie wiekowej i 10% dorosłych.
- bez wcześniejszej konsultacji kardiologicznej, wykonanie umieszczonego jako interwencja testu wydolności nie znajduje uzasadnienia.
- należy doprecyzować sposób postępowania z osobami, u których wstępne badania wykażą podejrzenie cukrzycy lub cukrzycę. Zalecają aby osoby z podejrzeniem cukrzycy, były niezwłocznie (tego samego dnia) kierowane do specjalistów w celu potwierdzenia diagnozy i zapewnienia natychmiastowej opieki.
- kryteria BMI stosowane w ocenianym Programie, powinny zostać ujednolicone z przedstawionymi rekomendacjami NICE oraz zgodnie z klasyfikacją Polskiego Towarzystwa Dietetyki (2015 r.), które rekomenduje używanie klasyfikacji WHO.
- zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Dietetyki z 2015 r., monitorowanie przebiegu leczenia osób dorosłych z nadmierną masą ciała powinno obejmować ocenę wartości odżywczej diety. Zatem niezbędne jest przekazanie pacjentowi dzienniczka żywieniowego, w którym możliwe będzie zapisywanie rodzaju i ilości spożywanych produktów w określonym czasie. Wnioskodawca powinien to uwzględnić podczas realizacji przedmiotowego Programu.
- w ocenianym projekcie podano ogólną informację, że realizator będzie prowadził regularny nadzór merytoryczny nad działaniami, oraz że ocena zgłaszalności będzie monitorowana co 6 m-cy. W świetle rekomendacji, zasadnym wydaje się aby stały monitoring i weryfikacja był prowadzony

przez multidyscyplinarny zespół którego skład będzie wchodził między innymi lekarz, dietetyk, psycholog.

- *należy przedstawić koszty pojedynczych badań diagnostycznych. Przy zredukowaniu interwencji oraz badań diagnostycznych do tych popartych rekomendacjami, zmniejszyłyby się koszty całkowite dzięki temu można by włączyć do Programu większy procent populacji docelowej.*
- *Program ma trwać 7 lat, jednak nie wyszczególniono ile spośród wszystkich 100 000 osób, planuje się objąć Programem w poszczególnych latach jego realizacji.*
- *w żadnych z odnalezionych rekomendacji nie odniesiono się do zasadności badania długości telomerów leukocytarnych w celu oceny ryzyka cukrzycy. Ekspert (Prezes Polskiego Towarzystwa Dietetyki) stwierdził, że nie ma to uzasadnienia oraz wskazuje na próbę prowadzenia eksperymentów naukowych, a nie zaplanowanych na szeroką skalę badań przesiewowych.*
- *test wydolności fizycznej - dopuszczone tylko osoby bez przeciwwskazań zdrowotnych do podjęcia wzmożonej aktywności fizycznej oraz po ówczesnym badaniu lub zgodnie z sugestią eksperta – konsultacji kardiologicznej.*
- *zakres badań (kwas moczowy, lipidogram, glukoza we krwi) powinien być konsultowany ze specjalistami zaangażowanymi w Program, indywidualnie dla każdego beneficjenta.*
- *USG jamy brzusznej jest badaniem nie wnoszącym istotnych informacji do przedmiotowego programu.*
- *diagnostyka cukrzycy powinna być oparta o zalecenia Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego.*

Zdaniem Rady zasadne byłoby ponowne przedstawienie Programu uwzględniającego uwagi Rady.

.....
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 OT.441.11.2016 „Program zapobiegający chorobom cywilizacyjnym w ramach nadwagi, otyłości i cukrzycy wśród mieszkańców województwa opolskiego” realizowany przez: Województwo opolskie, Warszawa marzec 2016 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny” lipiec 2012 oraz „Programy zdrowotne z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny” styczeń 2014.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 95/2016 z dnia 29 marca 2016 roku o projekcie programu „Program profilaktyki rozwoju chorób cywilizacyjnych u dzieci i młodzieży szkolnej” miasta Sosnowiec

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program profilaktyki rozwoju chorób cywilizacyjnych u dzieci i młodzieży szkolnej” miasta Sosnowiec, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Projekt programu został przygotowany zgodnie ze schematem programu rekomendowanym przez Agencję. Problem zdrowotny został opracowany prawidłowo. Określono cel szczegółowy jako poprawę stanu zdrowia dzieci i młodzieży z Gminy Sosnowiec poprzez przeprowadzenie kompleksowej interwencji edukacyjno-zdrowotnej u dzieci z wykrytymi wybranymi czynnikami chorób cywilizacyjnych oraz stworzenie w środowisku szkolnym warunków sprzyjających właściwym nawykom żywieniowym oraz aktywności fizycznej, jako elementów utrzymania i poprawy zdrowia. Określono cele szczegółowe. Program zawiera dwie interwencje: etap przesiewowy programu oraz etap interwencji edukacyjno-leczniczej (program interwencyjny) skierowanie na wykonanie badań krwi w niezbędnym zakresie do oceny możliwych chorobowych przyczyn lub skutków otyłości. Z programu wyłączone będą dzieci objęte już specjalistyczną opieką lekarską w ramach NFZ dotyczącą zaburzeń układu endokrynologicznego oraz metabolicznych. W ramach świadczeń zdrowotnych finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia takie działania, zarówno przesiewowe, jak i pogłębione, obecnie nie mają odzwierciedlenia. W ramach programu przewidziany jest regularny nadzór merytoryczny przeprowadzanej interwencji. W programie uwzględniono monitorowanie. Określono mierniki efektywności, które wydają się prawidłowo dobrane do celów programu. Dla osób zaangażowanych w programie przewidywany jest roczny okres wsparcia pod opieką lekarza, dietetyka, psychologa oraz specjalisty aktywności fizycznej.

W założeniach programu jest przeprowadzenie spotkań edukacyjnych skierowanych do ogółu rodziców dzieci objętych programem jak też programu edukacyjnego dla ogółu dzieci uczestniczących w programie, dającego minimum



wiedzy i praktycznych porad do prowadzenia zdrowego stylu życia. W ocenianym projekcie planuje się wyliczenie BMI na samym początku, po zakończeniu interwencji oraz po roku od zakończenia. Jest to podejście prawidłowe i zgodne z zaleceniami. Opisano kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu. Wymieniono wymagania kadrowe wobec realizatora. Wnioskodawca określił budżet jednoroczny z podziałem na jednostkowy.

Uwagi Rady

- należy podać w jaki sposób i za pomocą jakich testów w programie zamierza się wykonać testy wydolności fizycznej.
- wnioskodawca podaje informację, że do drugiego etapu programu, będą kwalifikowane dzieci z otyłością, jednak nie zdefiniował wartości BMI definiującej otyłość. Zatem Wnioskodawca powinien uwzględnić aktualne wartości centylowe BMI dla nadwagi i otyłości i przyjąć je jako kryterium kwalifikacji dzieci do kolejnego – interwencyjnego – etapu programu.
- należy pamiętać, że badania przesiewowe w szkołach powinny odbywać się z zachowaniem prawa do intymności.
- nie jest do końca jasny okres realizacji programu, na stronie tytułowej oraz na końcu treści projektu znajduje się informacja, że program będzie realizowany w okresie 2016-2019 r. (4 lata), natomiast w treści projektu używa się sformułowania o „3-letnim okresie realizacji”.
- sugeruje się modyfikację tytułu na „Program profilaktyki chorób cywilizacyjnych u dzieci uczęszczających do szkół podstawowych” lub „Program profilaktyki nadwagi i otyłości u dzieci uczęszczających do szkół podstawowych”,
- należy doprecyzować kto będzie decydował o wyborze poszczególnych badań dla danego dziecka – czy będzie to koordynator programu, czy inna osoba – np. lekarz.

.....
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 OT.441.19.2016 „Program profilaktyki rozwoju chorób cywilizacyjnych u dzieci i młodzieży szkolnej” realizowany przez: Gminę Sosnowiec, Warszawa marzec 2016) oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny” lipiec 2012.