



Rada Przejrzystości
działająca przy
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 13/2016
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 25 kwietnia 2016 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)

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

1. Marzanna Bieńkowska
2. Anna Cieślik
3. Paweł Grieb
4. Marlena Jankowiak – obecność do początku pierwszego podpunktu 7 punktu porządku obrad
5. Aleksandra Michowicz
6. Michał Myśliwiec – prowadził posiedzenie
7. Jakub Pawlikowski
8. Jerzy Stelmachów
9. Janusz Szyndler
10. Marek Wroński

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Humira (adalimumab), we wskazaniu: w ramach programu lekowego: „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L40.0)”.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Humira (adalimumab), we wskazaniu: w ramach programu lekowego: „Leczenie ciężkiej, aktywnej postaci spondyloartropatii osiowej bez zmian radiologicznych”.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Cosentyx (sekukinumabum), we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L40.0)”.
7. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
8. „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jelita grubego” (powiat legionowski),
9. „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego” (powiat legionowski),



10. „Program profilaktyki oraz wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego dla mieszkańców Gminy Miasta Jaworzna”,
11. „Program profilaktyki zakażeń HCV w powiecie wejherowskim na lata 2016-2018”.
12. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
13. „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Przytoczna”,
14. „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci do 1 roku życia na terenie Gminy Biała Piska”,
15. „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w województwie lubelskim w latach 2016-2021”,
16. „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci po 2 r.ż. na terenie Miasta Kołobrzeg”,
17. „Wieloletni program polityki zdrowotnej szczepienia dzieci przeciwko pneumokokom” (gmina Mielno),
18. „Szczepienia ochronne przeciw pneumokokom, meningokokom, rotawirusom, mieszkańców gminy Polkowice”.
19. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.
20. 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. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4351.5.2016 „Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Humira (adalimumab) w ramach programu lekowego „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L40.0)” u dzieci.

W trakcie prezentacji analityka nawiązano połączenie telekonferencyjne z Dagmarą Samselską, Przewodniczącą Unii Stowarzyszeń Chorych na Łuszczycę, która przedstawiła stanowisko w sprawie leków: Humira (adalimumab) oraz Cosentyx (sekukinumab) stosowanych w łuszczycy. Stwierdziła, że Humira jest pierwszym lekiem stosowanym w łuszczycy plackowatej i stawowej, który cieszy się dużym zaufaniem wśród pacjentów. W chwili obecnej, gdy zachodzi możliwość wprowadzenia ww. leku u dzieci od 4 do 17 roku życia, powinno się umożliwić jego stosowanie w tej populacji. Podała przykład pięcioletniej dziewczynki, która bardzo cierpi z powodu choroby, ciężko przechodzi leczenie cyklosporyną oraz ma duże problemy w życiu społecznym. Ponadto nie kwalifikuje się do leczenia etanerceptem, który stosowany jest u dzieci od 6 roku życia. Zaznaczyła, że cyklosporyna obarczona jest wieloma działaniami niepożądanymi i nie można jej długo stosować, gdyż w momencie odstawienia leku następuje znaczne nasilenie choroby. Poza tą dziewczynką, nie zna przypadków choroby u innych dzieci w tym wieku, co jej zdaniem jest argumentem przemawiającym za finansowaniem omawianego w tym wskazaniu leku, ze względu na niski koszt leczenia, wynikający z niewielkiej liczby pacjentów. Zaznaczyła, że powinna być możliwość alternatywnego leczenia dzieci, ze względu na różną skuteczność i tolerancję leków.

W sprawie Cosentyxu, Dagmara Samselska wyraziła zdanie, iż przy wskazaniu PASI ≥ 10 (ang. *Psoriasis Area Severity Index*, stopień nasilenia procesu chorobowego łuszczycy) dostępny jest aktualnie tylko jeden lek - infliksymab. Dodała, iż z jej wiedzy wynika, że obecnie w powyższym wskazaniu leczonych jest tylko kilkanaście osób, co nie będzie powodowało znaczących skutków ekonomicznych. Zaznaczyła, że dzięki refundacji Cosentyxu uległaby znacznej poprawie jakość życia pacjentów, którzy powinni mieć możliwość skorzystania również z innych, alternatywnych leków, także dlatego, iż u każdego pacjenta choroba ma inny przebieg i z tego względu powinna być leczona indywidualnie. Dodała, że omawiany lek powinien być stosowany do 96 tygodni, aby nie odstawiać leku w momencie, kiedy pacjent zaczyna zdrowieć i wraca do życia społecznego.

Następnie swoją propozycję stanowiska przedstawił Paweł Grieb, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Przedstawił negatywną propozycję. Stwierdził, że adalimumab jest drugim, obok etanerceptu, lekiem biologicznym, który bywa stosowany w leczeniu tej choroby, również u dzieci, jako ostatnia linia leczenia, a mechanizm działania, skuteczność i tolerancja obydwu leków wydają się bardzo podobne. W Polsce etanercept jest stosowany w leczeniu łuszczycy u dzieci jedynie u pojedynczych pacjentów, mimo że jest w tym wskazaniu refundowany. Zgoda na refundację adalimumabu, którego proponowana cena jednostkowa jest około dwukrotnie wyższa, nosiłaby znamiona niezasadnej sugestii, że jest to lek lepszy od podobnego, aktualnie refundowanego, leku. Zwrócił uwagę na fakt, iż etanercept może być stosowany u dzieci od 6 roku życia, adalimumab natomiast od 4 roku życia, jednak u niewielkiej liczby pacjentów. Przypomniał wypowiedź Dagmary Samselskiej, iż zna ona jedną pacjentkę w wieku pięciu lat, a według fachowej literatury łuszczycy występuje wraz z wiekiem, w związku z tym u dzieci jest chorobą bardzo rzadką. Ponadto lek, który aktualnie jest dostępny dla dzieci, jest przez lekarzy niechętnie stosowany. Zdaniem Pawła Grieba wynika to z tego, że łuszczycy jest chorobą przewlekłą, a lek biologiczny jest ostatnią linią leczenia. Ponadto, wczesne stosowanie leku biologicznego może skutkować wcześniejszym wystąpieniem oporności. Istnieje także ryzyko występowania wtórnych nowotworów. Lekarze mają niewielkie doświadczenia ze stosowaniem leków biologicznych i stąd także wynika niechęć do ich stosowania u dzieci. Dodał, że po wypowiedzi Dagmary Samselskiej jest otwarty na dyskusję, jednak jeżeli Rada wyda pozytywne stanowisko, to jednocześnie zaświadczy, że lek, który ma takie samo działanie jak obecnie refundowany, a jest droższy, jest tym samym lepszy.

Marek Wroński dodał, że w dużej części zgadza się z przedmówczynią i zwrócił uwagę, iż omawiany lek dotyczy dzieci, dlatego skłoniłby się ku wypracowaniu kompromisu w postaci pozytywnego stanowiska pod warunkiem zbliżenia ceny leku do ceny komparatora.

Janusz Szyndler stwierdził, że etanercept i adalimumab są do siebie bardzo zbliżone pod względem mechanizmu działania i skuteczności, mają podobny profil działań niepożądanych, a fakt, że omawiany lek został zarejestrowany dwa lata wcześniej niż komparator, nie uzasadnia dwukrotnego podniesienia jego ceny. Zgodziłby się ze stanowiskiem pozytywnym, pod warunkiem obniżenia ceny do poziomu zbliżonego do ceny komparatora.

Paweł Grieb zaproponował, aby ograniczyć populację do dzieci od 4 do 6 roku życia.

Michał Myśliwiec zwrócił uwagę, w kontekście wypowiedzi Dagmary Samselskiej, na psychologiczny aspekt omawiania jednego przypadku choroby, który robi większe wrażenie niż omawianie choroby u np. tysiąca pacjentów. Podał w wątpliwość bezpośrednią znajomość przez Dagmarę Samselską przypadku złej tolerancji cyklosporyny u przywołanej przez nią pięcioletniej pacjentki. W jego opinii cyklosporyna jest jednym z najlepiej tolerowanych leków, powszechnie stosowanym w transplantologii, i poza występowaniem działań niepożądanych, rzadko zdarza się jego nietolerancja.

Dyrektor Wydziału Oceny Technologii Medycznych AOTMiT, Wojciech Wysoczański, zwrócił uwagę na fakt rozszerzenia [w omawianym wniosku] populacji oraz obniżenia [w stosunku do kryteriów kwalifikacji do obecnie refundowanego programu leczenia łuszczycy] kryterium włączania do leczenia do PASI ≥ 10 . Stwierdził, że łuszczycą na tym poziomie nie jest chorobą bardzo ciężką, a do tej pory ciężka postać łuszczycy charakteryzowana była wskaźnikiem PASI ≥ 18 , który również w odniesieniu do całej skali nie oznacza ciężkiego stadium choroby. Zwrócił ponadto uwagę na różnicę pomiędzy ciężką łuszczycą a ciężką chorobą. Niezasadne jest też według niego wydłużanie czasu leczenia do 96 tygodni, ze względu na występowanie naturalnych remisji choroby i fakt uzależniania się pacjentów od leków. Z tego względu pediatrzy obawiają się stosowania tak agresywnego leczenia u małych dzieci.

Michał Myśliwiec zaznaczył, że każdy nowy lek budzi nadzieje u pacjentów, którzy nie zdają sobie sprawy z faktu, że za kilkanaście lat może wywołać u nich nowotwór i zostać wycofany. Jego zdaniem Rada nie powinna ulegać takim naciskom, a uzasadnienie negatywnego stanowiska zaproponowanego przez Pawła Grieba jest w pełni logiczne.

Marzanna Bieńkowska przypomniała, że przy Narodowym Funduszu Zdrowia funkcjonuje Zespół Koordynujący do Spraw Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej, który kwalifikuje pacjentów z łuszczycą plackowatą do leczenia w ramach programu.

Wojciech Wysoczański dodał, że w okresie różnicującym od 4 do 6 roku życia brak jest przekonujących danych klinicznych wykazujących skuteczność i bezpieczeństwo stosowania omawianego leku. Rozwagał, czy rejestracja etanerceptu i adalimumabu odbyła się na podstawie badań, gdyż EMA (ang. *European Medicines Agency*, Europejska Agencja Leków) rejestruje leki niezgodnie z badaniami i jest to problem, podnoszony przez różne agencje HTA.

Jakub Pawlikowski zgodził się z przedmówcą oraz zaproponował wpisanie do stanowiska stwierdzenia, iż przeprowadzone dotychczas badania obejmowały węższą populację niż wnioskowana.

Paweł Grieb stwierdził, że powyższa propozycja jest ryzykowna, gdyż Rada nie ma uprawnień do krytyki decyzji rejestracyjnej. Dodał, że czym innym jest rejestracja, a czym innym refundacja.

Michał Myśliwiec odpowiedział, że Dyrektorowi OT nie chodziło o zakwestionowanie decyzji rejestracyjnej EMA, a zwrócił on jedynie uwagę na brak dowodów.

Wojciech Wysoczański dodał, że Rada powinna odnieść się do efektywności kosztowej w tej grupie wiekowej, która jest podstawą decyzji o refundacji, a skoro nie ma badań, nie można stwierdzić, czy lek jest efektywny kosztowo.

Jerzy Stelmachów zaproponował ograniczenie możliwości stosowania w populacji, w której dotychczasowe leczenie nie dało efektów.

Michał Myśliwiec przyznał rację Pawłowi Griebowi, że są to leki (etanercept i adalimumab) o takim samym działaniu i nie ma uzasadnienia dla refundacji. Ponadto odnosi wrażenie, że Rada skupiła się na problemie wynikającym z różnicy we wskazaniach pomiędzy etanerceptem a adalimumabem w zakresie czasu stosowania: od 6 roku życia w przypadku etanerceptu i od 4 roku życia w przypadku adalimumabu. Stwierdził, iż rozwiązaniem powyższego problemu może być zaproponowanie, aby etanercept był stosowany off-label u dzieci powyżej 4 roku życia. Ponadto uważa, że Rada niepotrzebnie stara się rozwiązać problemy jednego dziecka, którego przypadku tak naprawdę dokładnie nie zna.

Marek Wroński dodał, że nawet w negatywnym stanowisku powinno znaleźć się zalecenie obniżenia przez producenta ceny leku oraz stwierdzenie o braku badań klinicznych, potwierdzających skuteczność

stosowania omawianego leku u tak małych dzieci, aby Ministerstwo Zdrowia miało punkt odniesienia przy negocjacjach z producentem.

Anna Cieślik dodała, że Rada nie może w swoim stanowisku zawrzeć stwierdzenia o braku dowodów klinicznych na skuteczność omawianego leku u dzieci od 4 roku życia, gdyż w Charakterystyce Produktu Leczniczego widnieje zapis: „Skuteczność produktu Humira oceniano w randomizowanym kontrolowanym podwójnie zaślepionym badaniu klinicznym u 114 pacjentów pediatrycznych w wieku od 4 lat...”. Przyznała, iż lek jest zarejestrowany we wskazaniu „dla dzieci od 4 roku życia”, gdyż takie były kryteria kwalifikacji do udziału w badaniu; ostatecznie wśród pacjentów włączonych do badania i przeanalizowanych w analizie ITT (ang. *intention-to-treat analysis*, analiza wyników w grupach wyodrębnionych zgodnie z zaplanowanym leczeniem) nie było żadnego w wieku 4 lat oraz niewielu w wieku 5-6 lat, i nie zawsze byli to pacjenci zakwalifikowani do grupy adalimumabu w dawce ostatecznie zarejestrowanej. Decyzja CHMP (ang. *Committee for Medicinal Products for Human Use*, Komitet Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,) o rejestracji adalimumabu u dzieci od 4 roku życia wynikała z tego, że farmakokinetyka leku u starszych dzieci nie różni się zasadniczo od farmakokinetyki leku u dzieci młodszych. Powoływano się także na doświadczenia/badania leków autoimmunologicznych w innych wskazaniach. W badaniach dotyczących etanerceptu również włączane były dzieci w wieku 4-5 lat. Różnica między etanerceptem a adalimumabem wynika z tego, iż dwa lata przed rejestracją adalimumabu CHMP zaakceptował etanercept we wskazaniu u dzieci od 6 roku życia, właśnie ze względu na niewystarczającą ilość danych, opierających się tylko na kilkorgu pacjentach włączonych do badania.

Wojciech Wysoczański jeszcze raz zwrócił uwagę na nieefektywność kosztową terapii adalimumabem.

Michał Myśliwiec zaproponował dodanie do stanowiska zdania o braku dowodów naukowych na skuteczność i bezpieczeństwo ciągłego stosowania adalimumabu w tym wskazaniu przez 96 tygodni.

Wojciech Wysoczański zaznaczył, iż wśród lekarzy trwa dyskusja na temat optymalnego czasu leczenia lekami biologicznymi, gdyż brakuje badań pokazujących schemat postępowania z takimi pacjentami.

Kończąc dyskusję, prowadzący posiedzenie zarządził głosowanie. Rada przyjęła uchwały będące jej stanowiskami, które stanowią załączniki do protokołu:

1) Humira (adalimumab), roztwór do wstrzykiwań, 40mg, 2 ampułkostrzykawki + 2 gaziki nasączone alkoholem, kod EAN: 5909990005055 – w wyniku głosowania, 8 głosów za projektem stanowiska Rady, 2 głosy przeciw projektowi stanowiska Rady;

2) Humira (adalimumab), roztwór do wstrzykiwań, 40mg, 2 pudełka kartonowe, każde pudełko zawiera: 1 fiolka + 1 strzykawka + 1 igła + 1 jałowa nasadka + 2 gaziki nasączone alkoholem, kod EAN: 5909990005031 – w wyniku głosowania, 8 głosów za projektem stanowiska Rady, 2 głosy przeciw projektowi stanowiska Rady.

Ad 5. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4351.6.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Humira (adalimumab) w ramach programu lekowego: leczenie ciężkiej, aktywnej postaci osiowej spondyloartropatii bez zmian radiologicznych z obiektywnymi objawami przedmiotowymi zapalenia (ICD-10: M46)”.

Jakub Pawlikowski zapytał, jakie były opinie ekspertów klinicznych niedopuszczonych do procesu analitycznego. Jego zdaniem wszystkie opinie ekspertów powinny być przedstawiane Radzie, bez względu na konflikt interesów, którego wystąpienie powinno być jedynie sygnałem dla Rady na bardziej krytyczne spojrzenie na taką opinię. Ponadto zwrócił uwagę, iż omawiany lek jest refundowany w niektórych krajach o porównywalnym PKB per capita do Polski, jak np. Estonia i Słowacja.

Marek Wroński zgodził się z przedmówcą i wyjaśnił, że we wszystkich najlepszych czasopismach medycznych oświadczenie badaczy o konflikcie interesów nie powoduje wyłączenia ich z pracy.

Wojciech Wysoczański dodał, że ma zastrzeżenia co do efektywności kosztowej omawianego leku. Zwrócił uwagę na brak badań długookresowych odnoszących się do czasu trwania leczenia. Dostępne dane mówią tylko o zmniejszeniu bólu, natomiast nie potwierdzają, że leczenie ocenianym lekiem zatrzymuje postęp choroby.

Następnie swoją propozycję stanowiska przedstawił Jakub Pawlikowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Przedstawił pozytywną propozycję, pod warunkiem uwzględnienia proponowanych zmian w zapisach programu lekowego. Dodał, iż w programie lekowym można również rozważyć zawężenie kryteriów włączenia do grup, które w oparciu o uzyskane wyniki badań odnoszą największe korzyści ze stosowanej technologii.

Marek Wroński poprosił prowadzącego posiedzenie o zaprezentowanie Radzie jej negatywnego stanowiska sprzed roku dla komparatora, który jest dwa razy tańszy od ocenianego leku.

Michał Myśliwiec zapytał analityka, dlaczego poprzednie stanowiska Rady ws. komparatorów były negatywne.

Analityk AOTMiT poinformował, że w poprzednich stanowiskach Rada zwracała uwagę na nieefektywność kosztową etanerceptu i certolizumabu.

Wojciech Wysoczański stwierdził, że ma również zastrzeżenia do analizy ekonomicznej zaprezentowanej Radzie. W przypadku omawianego leku trudno jest przypuszczać, że zostanie uzyskany tak duży efekt kliniczny przy tak krótkim czasie leczenia. Jego zdaniem w skali roku QALY (*ang. quality adjusted life years*, lata życia skorygowane o jakość) będzie mniejsze niż zakładane w analizie. Liczba osób, które będą musiały być leczone, aby uzyskać ten efekt, jest dużo większa. Nie ma ponadto dowodów na to, że terapia zapobiegnie inwalidztwu.

Jakub Pawlikowski zaproponował, w odniesieniu do powyższej wypowiedzi Dyrektora OT, zgłoszenie wniosku formalnego o odłożenie rozpatrywania wniosku o objęcie refundacją omawianego leku do czasu przygotowania poprawnej analizy ekonomicznej przez analityków AOTMiT.

Analityk AOTMiT poinformował, że wypowiedź Dyrektora OT odnosiła się do tego, o czym już wspomniano w prezentacji, że brak badań długoterminowych stanowi o niepewności tej analizy. Dlatego też w ramach analizy weryfikacyjnej przeprowadzona została analiza wrażliwości. Podkreślił, że nie ma innych, lepszych danych, które mogłyby posłużyć do poprawienia analizy ekonomicznej.

Wojciech Wysoczański dodał, że z uwagi na poprzednie negatywne stanowiska Rady ws. komparatorów, zarejestrowanych w podobnych wskazaniach, w przypadku omawianego leku trudno jest przyjąć założenie, że efekt zdrowotny będzie taki sam, zważywszy na cenę omawianego leku, która jest dwa razy wyższa.

Analityk AOTMiT przypomniał, że w przypadku programów lekowych dotyczących łuszczycy różnice w kosztach terapii adalimumabem i komparatorami wynikają z różnic w długości czasu ich stosowania. Natomiast w przypadku ocenianego wskazania czas stosowania dla wszystkich leków jest taki sam, a różnica w kosztach wynika z odmiennego dawkowania: etanercept podawany jest dwa razy w tygodniu, a adalimumab dwa razy w miesiącu.

Jakub Pawlikowski zapytał, z czego wynikała nieefektywność kosztowa w przypadku poprzedniego negatywnego stanowiska Rady dla etanerceptu.

Analitik AOTMiT poinformował, że w tamtym programie lekowym założono inny czas stosowania leku, terapia nie była ograniczona do maksymalnie 18 miesięcy, a była stosowana dożywotnio, do utraty odpowiedzi.

Wojciech Wysoczański dodał, że w swojej opinii konsultant kwestionuje zasadę odstawiania tego leku i należy się spodziewać, że jeżeli nie ma zaostrzenia choroby, będzie podawany dłużej. Pacjenci, którzy [w przypadku ograniczonego czasu kwalifikowania się do programu lekowego] nie byłiby leczeni ze względu na naturalną remisję, będą mieli podawany lek w ramach profilaktyki.

Jakub Pawlikowski nie zgodził się z przedmówcą. Zaznaczył, że konsultant kwestionuje nagłe odstawienie leku, natomiast nie kwestionuje stopniowego odstawiania. W projekcie stanowiska Rady zawarł propozycję, aby w zapisach programu lekowego doprecyzować, czy ograniczenie leczenia do 18 miesięcy dotyczy tylko ciągłego stosowania leku przez wskazany okres czasu, czy również ma zastosowanie w przypadku pacjentów, u których zaprzestano podawania leków, a następnie ponownie włączano ich do programu w ten sposób, że łączny czas leczenia nie może przekroczyć 18 miesięcy. Wątpliwości wzbudza również wymóg nagłego odstawienia leku po 18 miesiącach – korzystniejsze wydaje się stopniowe odstawienie, dostosowane indywidualnie do chorego.

Wojciech Wysoczański dodał, że w przypadku skuteczności leku konsultant zaleca dłuższe stosowanie. Jest to powszechna praktyka, że pacjenci, którzy są skutecznie leczeni i nie mają nawrotów choroby, nadal otrzymują leczenie. Stąd też wynika napływ wniosków o przedłużenie kuracji.

Michał Myśliwiec stwierdził, że bardziej niż opinia konsultanta, wiążący jest dla Rady program lekowy, w którym nie ma zapisu o możliwości przedłużania leczenia.

Marek Wroński dodał, że FDA (*ang. Food and Drug Administration*, Agencja ds. Żywności i Leków) odrzuciła Humirę w rozpatrywanym wskazaniu ze względu na niewielką efektywność.

Janusz Szyndler wyraził wątpliwość, czy opinia FDA powinna wpływać na decyzję Rady, zwłaszcza że opinie innych europejskich instytucji refundacyjnych są spójne i jednoznaczne, a poza tym w wielu krajach w Europie lek ten jest refundowany.

Jakub Pawlikowski dodał, że w propozycji pozytywnego stanowiska wskazuje na wielość niepewnych danych. Gdyby było jakieś alternatywne biologiczne leczenie lub gdyby omawiany lek był nieefektywny kosztowo, nie wahałby się zaproponować Radzie negatywnego stanowiska.

Michał Myśliwiec zaproponował zawarcie w stanowisku zdania mówiącego o tym, że z uwagi na niepewność analizy ekonomicznej (analizy użyteczności kosztów w porównaniu z placebo) należy dążyć do zmniejszenia ceny leku oraz wypracowania korzystniejszego RSS.

Kończąc dyskusję, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 7 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 3 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 6. Analitik AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4351.7.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Cosentyx (sekukinumab) we wskazaniu: leczenie łuszczycy plackowatej o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych spełniających kryteria rozpoczęcia leczenia ogólnego”.

Następnie swoją propozycję stanowiska przedstawił Janusz Szyndler, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Zwrócił uwagę, iż do analizy nie została dołączona opinia konsultanta krajowego ze względu na konflikt interesów. Uważa, że jest to istotny problem i należy wypracować jakiś tryb przedstawiania Radzie takich opinii. Przedstawił propozycję pozytywnego oraz negatywnego stanowiska. Podkreślił, że skuteczność kliniczna leku nie

budzi wątpliwości. Porównanie bezpośrednio sekukinumabu z komparatorami wykazało porównywalną skuteczność, a w dwóch przypadkach przewyższającą. Analiza bezpieczeństwa wykazała podobny profil bezpieczeństwa sekukinumabu i komparatorów w odniesieniu do zdarzeń niepożądanych ogółem, jak również zdarzeń niepożądanych prowadzących do przerwania leczenia. Poinformował, że w Polsce funkcjonują leki biologiczne w leczeniu łuszczycy plackowatej w ocenianym wskazaniu, z tym że stosowane są w u pacjentów z większym niż we wnioskowanym wskazaniu nasileniem choroby (PASI>18). Zwrócił uwagę, iż wartość PASI (>10) umożliwiającą włączenie sekukinumabu nie jest zgodna z wartością stosowaną w badaniach klinicznych z sekukinumabem (PASI>12). W związku z czym brak jest danych dotyczących pacjentów z PASI w przedziale od 10 do 12. Ponadto, czas trwania leczenia proponowany w programie (96 tygodni) jest za długi, zważywszy na brak danych klinicznych pochodzących z badań trwających dłużej niż 52 tygodnie. Kryteria ponownego włączenia do programu dotyczą zwiększenia o 50% wskaźników PASI, DLQI oraz BSA ocenionego w momencie odstawienia leku, przy czym wartość PASI musi być większa od 7 – co w ogóle nie koresponduje z minimalnymi kryteriami pierwotnego włączenia do leczenia. Analiza ekonomiczna wykazała, że stosowanie sekukinumabu w porównaniu z infliksimabem, etanerceptem i adalimumabem jest nieefektywne kosztowo; analiza wpływu na budżet wykazała, że niezależnie od perspektywy pozytywna decyzja dotycząca finansowania sekukinumabu wiązała by się ze wzrostem nakładów budżetowych. Ponadto lek nie jest refundowany w żadnym kraju Unii Europejskiej o PKB per capita zbliżonym do Polski. Zaznaczył, że jeżeli Rada zdecyduje się wydać pozytywne stanowisko, należy ujednoclić kryterium włączenia dla sekukinumabu, tak jak jest to w przypadku innych leków biologicznych (PASI≥18), oraz zawrzeć warunek redukcji kosztów leczenia do poziomu porównywalnego z komparatorami.

Michał Myśliwiec dodał, że jego zdaniem sekukinumab powinien być stosowany tylko w przypadku braku odpowiedzi na etanercept, a ponadto czas stosowania ww. leku (96 tygodni) jest za długi, ze względu na brak badań naukowych trwających dłużej niż 52 tygodnie.

Wojciech Wysoczański zwrócił uwagę na nieefektywność kosztową leku. W jego opinii łuszczycę opisana wskaźnikiem PASI≥10 nie jest ciężkim stadium choroby i tym bardziej nie widzi uzasadnienia do refundacji, zważywszy na duży koszt miesięcznej terapii ocenianym lekiem.

Janusz Szyndler zgodził się z przedmówcą, że PASI≥ 10 z perspektywy długości całej skali jest niedużą wartością. Dodał jednak, że dermatolodzy podkreślają, iż łuszczycę jest wyjątkową chorobą, w której jakość życia spada znacznie silniej niż wynikałoby to z samego nasilenia choroby i obiektywnego spojrzenia na nią. Podkreślił natomiast, że wskaźnik PASI≥10 nie ma odzwierciedlenia w badaniach. Według niego możliwe jest pozytywne stanowisko pod warunkiem, że oceniana technologia będzie podlegała takim samym kryteriom jak inne technologie aktualnie refundowane w tym wskazaniu, czyli wskaźnik PASI≥18, który wydaje się bardziej logicznym kryterium niż tworzenie wyłomu w postaci PASI≥10 tylko dla jednego leku, zważywszy na to, iż pacjenci z takim wskaźnikiem PASI nie byli włączani do badania.

Michał Myśliwiec ponownie zaproponował możliwość stosowania sekukinumabu w przypadku wyczerpania terapii etanerceptem.

Janusz Szyndler stwierdził, że byłby to ryzykowny zapis. Dodał, że leki biologiczne stosowane są w przypadku pacjentów z niepowodzeniem terapii klasycznych. W omawianym przypadku występuje kilka klasycznych terapii. Ponadto porównanie bezpośrednio etanerceptu z sekukinumabem wykazało wyższość omawianej technologii. Dodał, że ma duże wątpliwości co do ostatecznego stanowiska, czy powinno być negatywne, czy pozytywne warunkowo.

Decyzją prowadzącego posiedzenie, na czas redakcji stanowiska głosowanie w sprawie omawianego leku zostało przesunięte na koniec porządku obrad.

Ad 7.1) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.36.201 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jelita grubego”.

Następnie swoją opinię przedstawił Jerzy Stelmachów, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Pozytywnie zaopiniował program, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, których szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.

Kończąc dyskusję, prowadzący posiedzenie zarządził głosowanie. Rada 6 głosami za projektem opinii, przy 3 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

2) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.37.2016 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego”.

Następnie swoją opinię przedstawił Marek Wroński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Negatywnie zaopiniował program wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.

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

3) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.47.2016 „Program profilaktyki oraz wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego dla mieszkańców Gminy Miasta Jaworzna”.

Następnie swoją opinię przedstawił Marek Wroński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Negatywnie zaopiniował program wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.

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

4) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.42.2016 „Program profilaktyki zakażeń HCV w powiecie wejherowskim na lata 2016-2018”.

Następnie swoją opinię przedstawiła Aleksandra Michowicz, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Pozytywnie zaopiniowała program, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, których szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.

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

Ad 8. 1) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.48.2016 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Przytoczna”.

Następnie swoją opinię przedstawiła Anna Cieślik, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Pozytywnie zaopiniowała program, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, których szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.

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

2) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.53.2016 „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci do 1 roku życia na terenie Gminy Biała Piska”.

Następnie swoją opinię przedstawiła Anna Cieślik, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Pozytywnie zaopiniowała program, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, których szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.

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

3) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.58.2016 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w województwie lubelskim w latach 2016-2021”.

Następnie swoją opinię przedstawiła Anna Cieślik, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Pozytywnie zaopiniowała program, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, których szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.

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

4) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.74.2016 „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci po 2 r.ż. na terenie Miasta Kołobrzeg”.

Następnie swoją opinię przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Pozytywnie zaopiniowała program, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, których szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie

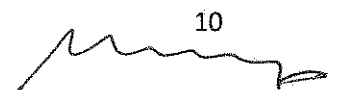
W wyniku zarządzanego przez prowadzącego głosowania, Rada 9 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

5) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.75.2016 „Wieloletni program polityki zdrowotnej szczepienia dzieci przeciwko pneumokokom”

Następnie swoją opinię przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Pozytywnie zaopiniowała program, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, których szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.

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

6) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.77.2016 „Szczepienia ochronne przeciw pneumokokom, meningokokom, rotawirusom, mieszkańców gminy Polkowice”



Następnie swoją opinię przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Pozytywnie zaopiniowała program, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, których szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.

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

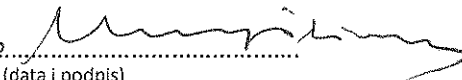
cd. Ad. 6.

W wyniku zarządzonego przez prowadzącego głosowania, Rada 6 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 3 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 9. Przeprowadzono losowanie składu zespołu na posiedzenie Rady w dniu 16 maja 2016r.

Ad 10. Prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zakończył posiedzenie Rady o godzinie 14:30.

Protokół sporządził Michał Myśliwiec
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

23.05.2016 
.....
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 39/2016 z dnia 25 kwietnia 2016 roku

w sprawie oceny leku Humira (adalimumab) kod EAN: 5909990005031, w ramach programu lekowego „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L40.0)” u dzieci w wieku 4-17 lat i PASI>10, BSA>10, CDLQI>10

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Humira (adalimumab), roztwór do wstrzykiwań, 40mg, 2 pudełko kartonowe, każde pudełko zawiera: 1 fiolka + 1 strzykawka + 1 igła + 1 jałowa nasadka + 2 gaziki nasączone alkoholem, kod EAN: 5909990005031, w ramach programu lekowego „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L40.0)” u dzieci w wieku 4-17 lat i PASI>10, BSA>10, CDLQI>10”.

Uzasadnienie

Łuszczycyca nie jest chorobą uleczalną i celem leczenia, stosowanego do końca życia pacjenta, jest jedynie kontrolowanie jej przebiegu i przedłużanie remisji.

Adalimumab jest drugim, obok etanerceptu, lekiem biologicznym, który bywa stosowany w leczeniu tej choroby, również u dzieci, jako ostatnia linia leczenia.

Mechanizm działania obu leków polega na inaktywacji czynnika martwicy nowotworów, a ich skuteczność i tolerancja wydają się bardzo podobne. W Polsce etanercept jest w leczeniu łuszczycy u dzieci stosowany jedynie u pojedynczych pacjentów, mimo że jest w tym wskazaniu refundowany.

Skuteczność i bezpieczeństwo ciągłego stosowania adalimumabu w tym wskazaniu przez 96 tygodni nie zostały udowodnione w badaniach naukowych.

Zgoda na refundację adalimumabu, którego proponowana cena jednostkowa jest około dwukrotnie wyższa, nosiłaby znamiona niezasadnej sugestii, że jest to w leczeniu łuszczycy u dzieci lek lepszy od podobnego, aktualnie refundowanego, leku.



.....
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 OT.4351.5.2016 „Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Humira (adalimumab) w ramach programu lekowego „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L40.0)” u dzieci”. Data ukończenia: 15.04.2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 40/2016 z dnia 25 kwietnia 2016 roku

w sprawie oceny leku Humira (adalimumab) kod EAN: 5909990005055, w ramach programu lekowego „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L40.0)” u dzieci w wieku 4-17 lat i PASI>10, BSA>10, CDLQI>10

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Humira (adalimumab), roztwór do wstrzykiwań, 40mg, 2 ampułkostrzykawki + 2 gaziki nasączone alkoholem, kod EAN: 5909990005055, w ramach programu lekowego „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L40.0)” u dzieci w wieku 4-17 lat i PASI>10, BSA>10, CDLQI>10”.

Uzasadnienie

Łuszczycą nie jest chorobą uleczalną i celem leczenia, stosowanego do końca życia pacjenta, jest jedynie kontrolowanie jej przebiegu i przedłużanie remisji.

Adalimumab jest drugim, obok etanerceptu, lekiem biologicznym, który bywa stosowany w leczeniu tej choroby, również u dzieci, jako ostatnia linia leczenia.

Mechanizm działania obu leków polega na inaktywacji czynnika martwicy nowotworów, a ich skuteczność i tolerancja wydają się bardzo podobne. W Polsce etanercept jest w leczeniu łuszczycy u dzieci stosowany jedynie u pojedynczych pacjentów, mimo że jest w tym wskazaniu refundowany.

Skuteczność i bezpieczeństwo ciągłego stosowania adalimumabu w tym wskazaniu przez 96 tygodni nie zostały udowodnione w badaniach naukowych.

Zgoda na refundację adalimumabu, którego proponowana cena jednostkowa jest około dwukrotnie wyższa, nosiłaby znamiona niezasadnej sugestii, że jest to w leczeniu łuszczycy u dzieci lek lepszy od podobnego, aktualnie refundowanego, leku.



.....
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 OT.4351.5.2016 „Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Humira (adalimumab) w ramach programu lekowego „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L40.0) u dzieci”. Data ukończenia: 15.04.2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 41/2016 z dnia 25 kwietnia 2016 roku

w sprawie oceny leku Humira (adalimumab) kod EAN: 5909990005055, w ramach programu lekowego „Leczenie ciężkiej, aktywnej postaci osiowej spondyloartropatii bez zmian radiologicznych z obiektywnymi objawami przedmiotowymi zapalenia (ICD-10: M46)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Humira (adalimumab), roztwór do wstrzykiwań, 40mg, 2 ampułkostrzykawkki + 2 gaziki nasączone alkoholem, kod EAN: 5909990005055, w ramach programu lekowego „Leczenie ciężkiej, aktywnej postaci osiowej spondyloartropatii bez zmian radiologicznych z obiektywnymi objawami przedmiotowymi zapalenia (ICD-10: M46)”, w ramach istniejącej grupy limitowej, jako leku dostępnego bezpłatnie, pod warunkiem uwzględnienia proponowanych zmian w zapisach programu lekowego oraz wypracowania korzystniejszego RSS.

Uzasadnienie

Wnioskowany program lekowy obejmuje populację z ciężką, aktywną postacią osiowej spondyloartropatii bez zmian radiologicznych z obiektywnymi objawami przedmiotowymi zapalenia, w której adalimumab będzie stosowany jako trzecia linia leczenia, po uprzednim zastosowaniu co najmniej dwóch leków z grupy NLPZ. Należy podkreślić, że część pacjentów z ciężką aktywną postacią osiowej spondyloartropatii bez zmian radiologicznych rozwija zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa. Żaden z leków z grupy anty-TNF posiadających wskazanie rejestracyjne w analizowanej populacji nie jest obecnie refundowany we wnioskowanym wskazaniu.

Wyniki badań naukowych (opisanych m. in. w publikacjach van der Heijde 2016 i Sieper 2013) wskazują na skuteczność adalimumabu w porównaniu do placebo w zakresie pierwszorzędowych (tj. ASAS40), jak i drugorzędowych punktów końcowych (ASAS50, ASAS70, poprawa jakości życia, istotna klinicznie poprawa według kryteriów ASDAS i BASDAI). Porównania pośrednie z innymi lekami z grupy anty-TNF wskazują, że adalimumab cechuje się podobną skutecznością i profilem bezpieczeństwa, jak certolizumab pegol i etanercept. Leki anty-TNF,



w tym *adalimumab*, stanowią aktualny standard leczenia w świetle rekomendacji klinicznych oraz w opinii ekspertów.

Wyniki analizy ekonomicznej wskazują, że terapia jest kosztowo-użyteczna. Zauważyć jednak należy, że na uzyskane wyniki mogą mieć wpływ zawyżone wskaźniki długookresowej odpowiedzi na leczenie, a także przyjęte wskaźniki BASDAI i BASFI. Z uwagi na niepewność analizy ekonomicznej (analizy użyteczności kosztów w porównaniu z placebo) należy dążyć do zmniejszenia ceny leku. Lek jest refundowany w większości krajów UE, w tym również w niektórych krajach o zbliżonym do Polski PKB per capita.

W zapisach programu lekowego należy doprecyzować, czy ograniczenie leczenia do 18 miesięcy dotyczy tylko ciągłego stosowania leku przez wskazany okres czasu, czy również ma zastosowanie w przypadku pacjentów, u których zaprzestano podawania leków, a następnie ponownie włączano ich do programu w ten sposób, że łączny czas leczenia nie może przekroczyć 18 miesięcy. Wątpliwości wzbudza również wymóg nagłego odstawienia leku po 18 miesiącach – korzystniejsze wydaje się stopniowe odstawienie dostosowane indywidualnie do chorego. W programie lekowym można również rozważyć zawężenie kryteriów włączenia do grup, które w oparciu o uzyskane wyniki badań odnoszą największe korzyści ze stosowanej technologii, np. osób poniżej 40 r.ż., u których choroba trwa krócej niż 5 lat.

.....
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 OT.4351.6/2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Humira (*adalimumab*) w ramach programu lekowego: leczenie ciężkiej, aktywnej postaci osiowej spondyloartropatii bez zmian radiologicznych z obiektywnymi objawami przedmiotowymi zapalenia (ICD-10: M46)”. Data ukończenia: 15 kwiecień, 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 115/2016 z dnia 25 kwietnia 2016 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jelita grubego” powiatu legionowskiego

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jelita grubego” powiatu legionowskiego.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy istotnego i aktualnego problemu zdrowotnego, jakim jest profilaktyka i wczesne wykrywanie raka jelita grubego, jednak nie został on przygotowany dostatecznie precyzyjnie. Autorzy nie uwzględnili zaleceń AOTMiT kierowanych do organizatorów tego typu akcji, jak również nie odnieśli się do stanowiska Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej. Planowane działania częściowo pokrywają się z założeniami Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych na lata 2016-2024. Brak jest szczegółowego opisu powiązania działań w ramach omawianego projektu ze świadczeniami refundowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia, a w grupie wiekowej 50-65 lat z ogólnopolskim programem. Ogólnikowo przedstawiono zakres planowanej akcji informacyjno-edukacyjnej. Przeznaczona na tę formę działalności kwota 500 zł wydaje się być niewystarczająca z uwagi na znaczenie jej roli w tego typu projektach. Doprecyzowania wymagają zasady kwalifikacji uczestników do programu. Nie podano informacji dotyczącej dalszych losów populacji zgłaszającej się ponad zakładany limit 500 osób. Uszczegółowienia wymagają kompetencje wybieranego w drodze konkursu realizatora. Brak jest oceny bezpieczeństwa zamierzonych inwazyjnych badań, jak i zabezpieczenia uczestników w przypadkach ewentualnych powikłań. W budżecie brakuje co najmniej 500 zł dla zapewnienia realizacji planowanego projektu.

.....
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 OT.441.36.201 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jelita grubego” realizowany przez: powiat legionowski, Warszawa kwiecień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego – wspólne podstawy oceny”, maj 2015.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 116/2016 z dnia 25 kwietnia 2016 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego” powiatu legionowskiego

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego” powiatu legionowskiego.

Uzasadnienie

Program dotyczy dobrze znanego i istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest rak prostaty i jego wczesna diagnostyka. Projekt programu zawiera opis problemu zdrowotnego, w którym przytoczono objawy choroby oraz poruszono kwestie przerzutów wraz ze wskazaniem najczęstszych ich lokalizacji. W ramach programu zdrowotnego opisano badania diagnostyczne, takie jak badanie PSA, ultrasonografia przezodbytnicza (TRUS), rezonans magnetyczny, scyntygrafia układu kostnego. Wnioskodawca w części dotyczącej problemu zdrowotnego wskazał także czynniki podwyższonego ryzyka rozwoju raka stercza, a także pozytywny wpływ odpowiedniej diety zmniejszającej ryzyko wystąpienia choroby. Przesłany projekt programu nie zawiera wykazu piśmiennictwa, ani stosownych referencji bibliograficznych.

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej powiatu legionowskiego w zakresie wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego w populacji mężczyzn w wieku powyżej 40 r.ż. Zakłada on przeprowadzenie badań przesiewowych w postaci badania PSA, badania USG gruczołu krokowego (TRUS) oraz u ok. połowy osób konsultacji lekarskiej urologa. Populację docelową stanowi ok. 150 mężczyzn (z populacji ok. 28 tys. mieszkających na terenie powiatu), zaś okres realizacji programu został określony na maj-listopad 2016 r. Planowany całkowity koszt jego realizacji oszacowano na kwotę ok. 20 550 zł. Wnioskodawca zapewnił fundusze z budżetu starostwa i podał orientacyjną wycenę jednostkową planowanych badań przesiewowych, łącznie z finansowaniem akcji edukacyjnej.

Trzeba zwrócić uwagę, iż większość wytycznych zaleca, by oznaczenie PSA wykonywać u bezobjawowych pacjentów po 50 r. ż., zaś u młodszych tylko



wtedy, jeśli istnieją czynniki ryzyka raka stercza. Z tego powodu wiek uczestników tych badań przesiewowych został ustalony błędnie.

Kolejną kwestią jest to, że głównym celem programu jest zwiększenie wykrywalności stanów nowotworowych oraz nowotworów we wczesnej postaci. Określono też dwa cele szczegółowe: zahamowanie wzrostu zachorowalności na nowotwory gruczołu krokowego i zwiększenie dostępności badań specjalistycznych. Przedstawione cele szczegółowe są uzupełnieniem głównego celu programu, jednakże czas realizacji programu sprawia, że ich realizacja może nastręczać trudności. Jeden z celów szczegółowych – zwiększenie dostępności badań specjalistycznych, jest nieaktualny z racji zmiany rozporządzenia dotyczącego świadczeń dostępnych w ramach podstawowej opieki zdrowotnej.

Należy zwrócić uwagę, że program ma trwać jedynie jeden rok (w zasadzie ok. 6-7 mies.: od maja do listopada), w związku z czym osiągnięcie wyznaczonych celów wydaje się nierealne. W projekcie programu podkreśla się jego pilotażowy charakter i w przypadku dużego zainteresowania działania mogą być kontynuowane.

Należy podkreślić, że zaproponowane powyżej działania są finansowane przez płatnika publicznego i program dubluje świadczenia, jakie mogą otrzymać pacjenci w ramach podstawowej opieki zdrowotnej.

Trzeba też stwierdzić, że w światowej literaturze medycznej są negatywne opinie o programach z zakresu profilaktyki raka prostaty, gdyż brak jest danych naukowych wskazujących, że skryning populacyjny raka stercza przynosi istotne korzyści zdrowotne. Z tego powodu istnieją negatywne rekomendacje większości towarzystw naukowych. Co więcej, na podstawie opublikowanych w ostatnich latach wyników badań i ogłoszonych rekomendacji towarzystw naukowych można stwierdzić, że oznaczenie PSA nie spełnia kryteriów dobrego badania przesiewowego. Trzeba pamiętać, że oznaczenie PSA zawsze powinno być poprzedzone badaniem gruczołu krokowego.

Istniejące dowody naukowe są niewystarczające, aby pozytywnie ocenić bilans korzyści i ryzyka związanego z realizacją badań przesiewowych. Podkreśla się, że nie ma systemowego podejścia do informowania pacjentów o korzyściach i zagrożeniach związanych z badaniami przesiewowymi w kierunku raka gruczołu krokowego. U wielu mężczyzn wykrycie podwyższonego poziomu PSA powoduje duży stres związany z „posiadaniem nowotworu”, mimo iż dalsze badania diagnostyczne wykluczają raka stercza.

.....
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 OT.441.37.2016 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego” realizowany przez: powiat legionowski, Warszawa kwiecień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny”, maj 2014.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 117/2016 z dnia 25 kwietnia 2016 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki oraz wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego dla mieszkańców Gminy Miasta Jaworzna”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki oraz wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego dla mieszkańców Gminy Miasta Jaworzna”.

Uzasadnienie

Program dotyczy dobrze znanego i istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest rak prostaty i jego wczesna diagnostyka. Został on napisany w sposób dokładny oraz obszerny, bez istotnych błędów. Zawarto w nim zarówno to, czym jest powodowany nowotwór gruczołu krokowego, kto jest zagrożony wystąpieniem tego rodzaju choroby czy też jakie zalicza się czynniki ryzyka w przypadku możliwości wystąpienia schorzeń związanych z nowotworem gruczołu krokowego. Podano też dokładną epidemiologię tego nowotworu, odnosząc się zarówno do danych ogólnopolskich, wojewódzkich oraz danych lokalnych dla gminy miasta Jaworzno. Wykazano, że w województwie śląskim co roku zapada na raka gruczołu krokowego ok. 1300 mężczyzn, a 1 na 4 z tego powodu umiera.

Wnioskodawca poinformował, że na terenie miasta Jaworzno prowadzone były przez Urząd Miejski na przestrzeni 3 lat pilotażowe badania PSA, podczas których przebadano ok. 300 mężczyzn w wieku 40+. Z uzyskanych danych wynika, że u 31 mężczyzn (czyli 10% badanych) stwierdzono nieprawidłowe wyniki PSA, w tym u czterech (1,2%) znaczne przekroczenie górnej granicy normy. Powyższe osoby zostały skierowane do dalszej diagnostyki w Poradni Urologicznej. Niestety, brak jest danych, u ilu osób potwierdzono istnienie ogniska nowotworowego i u ilu podjęto działania lecznicze, bowiem u części zdiagnozowanych, szczególnie tych w starszym wieku, zaleca się raczej staranną obserwację niż zabieg operacyjny, gdyż nowotwór nie daje objawów i rozwija się bardzo powoli, pozwalając umrzeć z innych przyczyn.

W obecnym programie, zaplanowanym jako trzyletni, gdzie corocznie ma być badanych przesiewowo 400 mężczyzn w wieku od 50 do 75 r.ż. (3% populacji)



zgłaszających się w wyniku szeroko zakrojonej akcji informacyjno-edukacyjnej. Autorzy wniosku zaplanowali następujące interwencje w ramach projektu programu:

- u wszystkich – ankiety (przeprowadzenie wywiadu),
- u wszystkich – badanie stężenia PSA,
- u wszystkich – konsultacja lekarza urologa wraz z badaniem per rectum,
- w razie potwierdzenia przez urologa powiększonej prostaty i/lub podwyższonego PSA – skierowanie na badanie USG przezodbytnicze TRUS (ok. 80 osób czyli 20% badanych) wraz z dalszym wykonaniem biopsji u 20 osób z tej ostatniej grupy.

Wnioskodawca zapewnił fundusze z budżetu gminy i podał orientacyjną wycenę planowanych badań przesiewowych, łącznie z finansowaniem akcji edukacyjnej. Cały wniosek opracowany jest dobrze i poprawnie.

Należy podkreślić, że zaproponowane powyżej działania są finansowane przez płatnika publicznego i program dubluje świadczenia, jakie mogą otrzymać pacjenci w ramach podstawowej opieki zdrowotnej.

Trzeba też stwierdzić, że w światowej literaturze medycznej są negatywne opinie o programach z zakresu profilaktyki raka prostaty, gdyż brak jest danych naukowych wskazujących, że skryning populacyjny raka stercza przynosi istotne korzyści zdrowotne. Z tego powodu istnieją negatywne rekomendacje większości towarzystw naukowych. Co więcej, na podstawie opublikowanych w ostatnich latach wyników badań i ogłoszonych rekomendacji towarzystw naukowych można stwierdzić, że oznaczenie PSA nie spełnia kryteriów dobrego badania przesiewowego. Trzeba pamiętać, że oznaczenie PSA zawsze powinno być poprzedzone badaniem gruczołu krokowego.

Należy też stwierdzić, że na podstawie odnalezionych wytycznych oraz rekomendacji światowych towarzystw naukowych uznano, że badanie USG TRUS jest tylko przydatne w badaniu chorych z nieprawidłowymi wynikami badania per rectum lub stężenia PSA, natomiast nie ma dowodów naukowych na jego przydatność w badaniach przesiewowych.

Istniejące dowody naukowe są niewystarczające, aby pozytywnie ocenić bilans korzyści i ryzyka związanego z realizacją badań przesiewowych. Podkreśla się, że nie ma systemowego podejścia do informowania pacjentów o korzyściach i zagrożeniach związanych z badaniami przesiewowymi w kierunku raka gruczołu krokowego. U wielu mężczyzn wykrycie podwyższonego poziomu PSA powoduje duży stres związany z „posiadaniem nowotworu”, mimo iż dalsze badania diagnostyczne wykluczają raka stercza. Widać to dobrze na wcześniejszych badaniach pilotażowych w Jaworznie, gdzie wśród 300 przebadanych bezobjawowych mężczyzn, u 31 wykazano podwyższony PSA, a tylko 4 zostało skierowanych do dalszej diagnostyki urologicznej.

Z powyższych powodów Rada przyjęła stanowisko jak wyżej.

.....
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 OT.441.47.2016 „Program profilaktyki oraz wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego dla mieszkańców Gminy Miasta Jaworzna” realizowany przez: gminę miasto Jaworzno, Warszawa kwiecień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny”, maj 2014.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 118/2016 z dnia 25 kwietnia 2016 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń HCV w powiecie wejherowskim na lata 2016-2018”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń HCV w powiecie wejherowskim na lata 2016-2018” pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program polityki zdrowotnej dotyczy ważnego problemu zdrowotnego i społecznego, jakim są bezobjawowe zakażenia wirusem HCV. Program jest bardzo dobrze przygotowany pod względem merytorycznym i organizacyjnym, jest programem wieloletnim z opcją jego kontynuacji. Głównym celem programu jest przeprowadzenie bezpłatnych badań przesiewowych na obecność wirusa HCV oraz edukacja mieszkańców powiatu wejherowskiego w zakresie zapobiegania zakażeniom HCV. Działania edukacyjne będą skierowane do mieszkańców powiatu wejherowskiego w wieku 19-64 lata – 134 016 osób. Testy anty HCV zostaną natomiast przeprowadzone u 500 osób z grup ryzyka. Populacja ta została oszacowana zgodnie z zaleceniami Polskiej Grupy Ekspertów HCV. Realizator programu będzie wybrany w drodze konkursu, co jest zgodne z zapisami ustawy. Każdy uczestnik w chwili odbioru wyników badania otrzyma także pakiet edukacyjny dotyczący profilaktyki HCV, a w przypadku pozytywnego wyniku badania dodatkowe informacje dotyczące dalszej diagnostyki i leczenia. Autorzy programu odnieśli się do monitorowania oraz ewaluacji działań w nim podejmowanych. Program zawiera informacje na temat kosztów całkowitych i jednostkowych, w tym na działania informacyjno-edukacyjne. Rada proponuje zmianę nazwy programu na „Program wczesnego wykrywania zakażeń HCV wśród mieszkańców powiatu wejherowskiego”. W kolejnych latach realizacji programu wskazane byłoby zaplanowanie programu bez ograniczeń wiekowych. Ze względu na istotne znaczenie działań edukacyjnych w programach samorządowych należałoby przygotować szczegółowe informacje o tematyce zaplanowanych działań edukacyjnych.



.....
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 OT.441.42.2016 „Program profilaktyki zakażeń HCV w powiecie wejherowskim na lata 2016 – 2018” realizowany przez: powiat Wejherowo, Warszawa kwiecień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń HCV – wspólne podstawy oceny”, lipiec 2014.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 119/2016 z dnia 25 kwietnia 2016 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Przytoczna”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Przytoczna” pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

*Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są zakażenia *Streptococcus pneumoniae*. Populację programu mają stanowić dzieci w wieku 2 lat.*

Zgodnie z zaleceniami szczepienie przeciw pneumokokom powinno się rozpoczynać w pierwszym kwartale życia, aby już w drugim półroczu życia uzyskać ochronne miana przeciwciał. Odwlekanie szczepienia (najczęściej ze względów finansowych) do momentu, gdy można podać np. jedną dawkę (>2 r.ż.), jest postępowaniem niewłaściwym, gdyż największa zachorowalność na IChP występuje właśnie w pierwszych dwóch latach życia. W związku z powyższym zasadne byłoby objęcie szczepieniami dzieci młodszych niż grupa wiekowa wskazana w projekcie programu. Zgodnie z wytycznymi WHO (2012), wybór szczepionki powinien być oparty na aktualnej sytuacji epidemiologicznej i dystrybucji serotypów powodujących zakażenia inwazyjne w poszczególnych grupach wiekowych. Należy wybrać szczepionkę, która zapewni najszerszą ochronę najmłodszej grupie dzieci przed inwazyjną chorobą pneumokokową oraz przed innymi zakażeniami pneumokokowymi. Należy również wziąć pod uwagę fakt, że w przypadku dzieci (szczególnie do 2 roku życia) zasadne jest podanie szczepionki skoniugowanej, ponieważ szczepionki starszej generacji, t.j. polisacharydowe, charakteryzują się słabszą immunogennością, szczególnie w tej grupie wiekowej. W projekcie programu przedstawiono sposób jego ewaluacji. Wnioskodawca wymienia trzy mierniki efektywności. Jednak biorąc pod uwagę brak oszacowanych oczekiwanych efektów programu, nieprecyzyjne określenie ww. mierników efektywności programu, niemożliwa jest prawidłowo wykonana ewaluacja programu i monitorowanie jego realizacji. Zasadne



wydaje się zastosowanie podziału monitorowania i ewaluacji na ocenę zgłaszalności do programu, ocenę jakości świadczonych w nim usług zdrowotnych oraz ocenę efektywności.

.....
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 OT.441.48.2016 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Przytoczna” realizowany przez: gminę Przytoczna, Warszawa kwiecień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, marzec 2014.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 120/2016 z dnia 25 kwietnia 2016 roku

o projekcie programu „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci do 1 roku życia na terenie Gminy Biała Piska”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci do 1 roku życia na terenie Gminy Biała Piska” pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

*Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są zakażenia *Streptococcus pneumoniae*. W projekcie programu opisano problem zdrowotny oraz sytuację epidemiologiczną zakażeń pneumokokowych w skali światowej i krajowej. Zgodnie z wytycznymi WHO (2012), wybór szczepionki powinien być oparty na aktualnej sytuacji epidemiologicznej i dystrybucji serotypów powodujących zakażenia inwazyjne w poszczególnych grupach wiekowych. Należy wybrać szczepionkę, która zapewni najszerszą ochronę najmłodszej grupie dzieci przed inwazyjną chorobą pneumokokową oraz przed innymi zakażeniami pneumokokowymi. Należy również wziąć pod uwagę fakt, że w przypadku dzieci (szczególnie do 2 roku życia) zasadne jest podanie szczepionki skoniugowanej, ponieważ szczepionki starszej generacji, t.j. polisacharydowe, charakteryzują się słabszą immunogennością, szczególnie w tej grupie wiekowej. Wybór 13-walentnej koniugowanej szczepionki należy uznać za słuszny. Populację docelową projektu programu stanowią dzieci do 5 roku życia, niezaszczepione wcześniej przeciwko pneumokokom. Jednak z treści projektu programu można wywnioskować, że szczepieniami ochronnymi zostaną objęte osoby w 2 roku życia (tj. urodzone w 2014 r.). Z kolei tytuł projektu programu wskazuje na objęcie działaniami profilaktycznymi populacji do 1 roku życia. Należy wyjaśnić ww. nieścisłości. Zgodnie z zaleceniami szczepienie przeciw pneumokokom powinno się rozpoczynać w pierwszym kwartale życia, aby już w drugim półroczu życia uzyskać ochronne miana przeciwciał. Rada sugeruje zmianę tytułu programu, biorąc pod uwagę treść przesłanego projektu, np. na: „Program profilaktyki*



zakażeń pneumokokowych w populacji dzieci w 2 roku życia zamieszkałych na terenie gminy Biała Piska”.

.....
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 OT.441.53.2016 „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci do 1 roku życia na terenie Gminy Biała Piska” realizowany przez: gminę Biała Piska, Warszawa kwiecień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, marzec 2014.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 121/2016 z dnia 25 kwietnia 2016 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w województwie lubelskim w latach 2016-2021”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w województwie lubelskim w latach 2016-2021” pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

*Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są zakażenia *Streptococcus pneumoniae*. W projekcie programu opisano problem zdrowotny oraz sytuację epidemiologiczną zakażeń pneumokokowych w skali światowej, krajowej i lokalnej. Zgodnie z wytycznymi WHO (2012), wybór szczepionki powinien być oparty na aktualnej sytuacji epidemiologicznej i dystrybucji serotypów powodujących zakażenia inwazyjne w poszczególnych grupach wiekowych. Należy wybrać szczepionkę, która zapewni najszerszą ochronę najmłodszej grupie dzieci przed inwazyjną chorobą pneumokokową oraz przed innymi zakażeniami pneumokokowymi. Należy również wziąć pod uwagę fakt, że w przypadku dzieci (szczególnie do 2 roku życia) zasadne jest podanie szczepionki skoniugowanej, ponieważ szczepionki starszej generacji, t.j. polisacharydowe, charakteryzują się słabszą immunogennością, szczególnie w tej grupie wiekowej. Wybór 13-walentnej skoniugowanej szczepionki należy uznać za słuszny. Populację docelową projektu programu stanowią dzieci w wieku ukończonych 2 lat do ukończenia 5 r.ż. oraz osoby po 60 r.ż. zamieszkałe na terenie województwa. Zgodnie z zaleceniami szczepienie przeciw pneumokokom powinno się rozpoczynać w pierwszym kwartale życia, aby już w drugim półroczu życia uzyskać ochronne miana przeciwciał. Odwlekanie szczepienia (najczęściej ze względów finansowych) do momentu, gdy można podać np. jedną dawkę (>2 r.ż.), jest postępowaniem niewłaściwym, gdyż największa zachorowalność na IChP występuje właśnie w pierwszych dwóch latach życia. W związku z powyższym zasadne byłoby objęcie szczepieniami dzieci młodszych niż grupa wiekowa wskazana w projekcie programu. Zgodnie z Polskim Programem*



Szczepień Ochronnych na 2016r., szczepienia u osób starszych są również zalecane.

Wnioskodawca zaznacza, że realizacja programu jest wieloetapowa i wielopoziomowa, w związku z czym stosuje podział populacji oraz sposobów finansowania programu na cztery warianty. Niejasne są kryteria wyboru określonych wariantów. Nie wiadomo dokładnie, czy zostaną zrealizowane wszystkie opcje w ramach ocenianego projektu programu, czy też głównie te obejmujące całkowite finansowanie z budżetu wojewódzkiego. Nie wiadomo dokładnie, czy w kwocie budżetu zostało uwzględnione kwalifikujące badanie lekarskie oraz edukacja zdrowotna uczestników. Niejasny jest również dobór liczebności populacji docelowej.

.....
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 OT.441.58.2016 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w województwie lubelskim w latach 2016-2021” realizowany przez: województwo lubelskie, Warszawa kwiecień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, marzec 2014.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 122/2016 z dnia 25 kwietnia 2016 roku

o projekcie programu „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci po 2 r.ż. na terenie Miasta Kołobrzeg”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci po 2 r.ż. na terenie Miasta Kołobrzeg” pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

*Projekt programu został opracowany zgodnie ze schematem projektu programu zaproponowanego przez Agencję. Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są zakażenia *Streptococcus pneumoniae*. Wnioskodawca ustosunkował się również do obecnego postępowania w zakresie profilaktyki zakażeń pneumokokowych w Polsce. Realizator programu zostanie wybrany na zasadach otwartego konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. W projekcie określono warunki zakończenia udziału w programie. Uwzględniono też możliwość rezygnacji z udziału dzieci w szczepieniach na wniosek ich rodziców/opiekunów prawnych na każdym etapie programu. Wskazano na przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej. Proponowana w programie interwencja nie powieła świadczeń gwarantowanych. Należy jednak podkreślić, że zgodnie z zaleceniami szczepienie przeciw pneumokokom powinno się rozpoczynać w pierwszym kwartale życia, aby już w drugim półroczu życia uzyskać ochronne miano przeciwciał.*

Uwagi Rady:

- 1. Projekt programu zakłada objęcie szczepieniami ochronnymi dzieci po 2 roku życia, które nie były szczepione wcześniej szczepionką p/pneumokokom. Zgodnie z zestawieniem kosztów całkowitych programu, zaplanowano uczestnictwo 200 osób (prawdopodobnie w pierwszym roku realizacji programu). Zgodnie z danymi GUS, populację w wieku 0-3 lat stanowiło 1396 dzieci w Kołobrzegu (stan na 2014 r.). Natomiast szacowana liczebność dzieci po 2 roku życia w 2016 r. oscyluje w granicach 287 mieszkańców miasta. Liczebność ta różni się od szacunków Wnioskodawcy.*



2. *Warto uściślić kwestię wskazania w projekcie kompetencji personelu i niezbędnych warunków lokalowych, w których wnioskodawca ogranicza się do niepublicznych zakładów opieki zdrowotnej (NZOZ).*
3. *W celu prawidłowego monitorowania i ewaluacji warto rozważyć przeprowadzenie ankiety satysfakcji z świadczonych usług zdrowotnych wśród rodziców/opiekunów populacji docelowej.*
4. *Wskazać wymóg pisemnej zgody rodziców/opiekunów na szczepienie dzieci.*
5. *Projekt programu zawiera opis kosztów jednostkowych i całkowitych programu. Jednakże przedstawiona przez Wnioskodawcę tabela kosztów zawiera pewne nieścisłości. Nie wiadomo dokładnie, jaki będzie koszt zaszczepienia uczestnika w ramach programu (podano dwie wartości 250 zł oraz 215 zł). Oszacowano koszt przygotowania programu (25 zł), jednak nie wiadomo, czy w nim zawarta jest również kwalifikacja lekarska do szczepienia. Określono koszt kampanii informacyjnej na 3 tys. zł, natomiast w zestawieniu wydatków całkowitych uwzględniona zostaje kwota 2 tys. zł. Należy ustosunkować się do ww. nieścisłości.*
6. *W uzasadnieniu do potrzeby wdrożenia projektu programu znajduje się odniesienie do nieaktualnego już dokumentu Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015.*

.....
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 OT.441.74.2016 „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci po 2 r.ż. na terenie Miasta Kołobrzeg” realizowany przez: miasto Kołobrzeg, Warszawa kwiecień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, marzec 2014.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 123/2016 z dnia 25 kwietnia 2016 roku

o projekcie programu „Wieloletni program polityki zdrowotnej szczepienia dzieci przeciwko pneumokokom” gminy Mielno

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Wieloletni program polityki zdrowotnej szczepienia dzieci przeciwko pneumokokom” gminy Mielno pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Zaplanowane interwencje nie powielają świadczeń gwarantowanych.

*Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są zakażenia *Streptococcus pneumoniae*. Wnioskodawca krótko, ale precyzyjnie przedstawia sytuację epidemiologiczną zakażeń pneumokokowych w skali globalnej i krajowej. Podmiot leczniczy wpisany do rejestru ZOZ zostanie wyłoniony w postępowaniu konkursowym.*

W projekcie programu opisano problem zdrowotny oraz sytuację epidemiologiczną zakażeń pneumokokowych w skali światowej i krajowej. Wnioskodawca przedstawia harmonogram działań organizacyjnych w programie. Wskazuje na realizację działań edukacyjno-informacyjnych na każdym etapie programu. W ramach kwalifikacji do programu przewidziano badanie lekarskie oraz wymóg uzyskania pisemnej zgody od rodziców/opiekunów dziecka. Projekt programu zawiera zestawienie rocznych kosztów całkowitych. Wnioskodawca oszacował również jednostkowy koszt szczepionki.

Uwagi Rady:

- 1. Projekt programu nie został opracowany zgodnie z schematem projektu programu zaproponowanego przez Agencję.*
- 2. W związku zaleceniami zasadne byłoby objęcie szczepieniami dzieci młodszych niż populacja docelowa programu. Zgodnie z zaleceniami szczepienie przeciw pneumokokom powinno się rozpoczynać w pierwszym kwartale życia, aby już w drugim półroczu życia uzyskać ochronne miana przeciwciał.*
- 3. Należy dołączyć wzór deklaracji pisemnej zgody od rodziców/opiekunów dziecka.*



4. *Nie określono sposobu zakończenia działań/udziału w programie, nie wiadomo, czy istnieje możliwość rezygnacji z uczestnictwa w programie na każdym jego etapie.*
5. *Projekt programu uwzględnia opis jego monitorowania i ewaluacji. Jednak kwestia ta została potraktowana w sposób zdawkowy. Wnioskodawca odnosi się tylko do kilku mierników efektywności programu. Brakuje odniesienia do oceny jakości uzyskanych świadczeń zdrowotnych. Zasadne jest zastosowanie anonimowej ankiety satysfakcji uczestnika programu/jego opiekunów z świadczonych usług w programie, bądź możliwości zgłaszania pisemnych uwag nt. programu do Wnioskodawcy.*
6. *Opisana w projekcie ocena efektywności programu wymaga uzupełnienia o mierniki efektywności wymienione przez analityka w uwagach dot. celów programu.*
7. *Należy przedstawić koszty wykonania szczepienia, kwalifikacji lekarskiej do szczepień, akcji informacyjnej czy też wspomnianych w etapach organizacyjnych programu – działań edukacyjnych.*

.....
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 OT.441.75.2016 „Wieloletni program polityki zdrowotnej szczepienia dzieci przeciwko pneumokokom” realizowany przez: gminę Mielno, Warszawa kwiecień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, marzec 2014.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 124/2016 z dnia 25 kwietnia 2016 roku

o projekcie programu „Szczepienia ochronne przeciw pneumokokom, meningokokom, rotawirusom, mieszkańców gminy Polkowice”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Szczepienia ochronne przeciw pneumokokom, meningokokom, rotawirusom, mieszkańców gminy Polkowice” pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Projekt zakłada realizację cyklu szczepień ochronnych przeciwko zakażeniom pneumokokowym, meningokokowym oraz rotawirusowym w populacji nowonarodzonych dzieci. Priorytetem jest dokończenie rozpoczętego już cyklu szczepień przeciwko konkretnemu zakażeniu u danej jednostki. W programie określono cel główny i cele szczegółowe. Działania programu oferują świadczenia niedostępne w systemie opieki zdrowotnej. Szczepienia przeciwko pneumokokom finansowane ze środków publicznych Ministerstwa Zdrowia dostępne są tylko dla dzieci do 5 r. ż., o podwyższonym ryzyku zachorowania na inwazyjną chorobę pneumokokową. W ramach programu zaplanowano szereg działań informacyjno-promocyjnych, Przedstawiono dokładne zestawienie kosztów jednostkowych oraz kosztów całkowitych programu, w tym koszty działań informacyjno-promocyjnych.

Uwagi Rady:

- 1. Warto uściślić, że populacją docelową są nie tyle mieszkańcy gminy, co nowonarodzone dzieci w danej gminie.*
- 2. W programie należy zaktualizować informacje, szczególnie w zakresie dostępnych szczepień ochronnych w stosunku do wiedzy bieżącej.*
- 3. Głównym założeniem programu jest poprawa stanu zdrowia dzieci poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień w przedziale wiekowym 0-2 r.ż. Cel ten wydaje się być bardzo ambitny, jednak trudny do zmierzenia i wykonania w tak krótkim okresie czasu (prawdopodobnie 3 lata). Zaleca się zastosowanie teorii S.M.A.R.T. do precyzyjnego określenia celu głównego programu.*



4. *Należy przedstawić oczekiwane efekty szczepień meningokokowych oraz p/rotawirusom.*
5. *W zakresie mierników efektywności należy rozszerzyć ww. pomiar o takie mierniki jak: liczba osób zaszczepionych p/pneumokokom, meningokokom, rotawirusom (pełnym schematem szczepień), liczbę osób wykluczonych z udziału w programie z powodu przeciwwskazań lekarskich, liczby osób, które nie zrealizowały pełnego schematu szczepień, liczby dzieci, których rodzice zrezygnowali z ich udziału w programie itd. Następnie skonfrontować otrzymane dane w wyniku ewaluacji projektu programu z wskaźnikami zachorowań, wykrytych przypadków zakażeń drobnoustrojowych przed wdrożeniem działań profilaktycznych w programie.*
6. *Dołączyć do programu wzór deklaracji zgody rodziców na zaszczepienie dziecka.*
7. *Wskazać na możliwość ewentualnej możliwości rezygnacji z udziału w programie na każdym jego etapie.*
8. *Należy doprecyzować kwestie wyboru realizatora programu, gdyż przedstawiono dokładne kompetencje personelu medycznego i niezbędne warunki do realizacji programu, natomiast brakuje informacji na temat wyboru realizatora, którego dokonuje się w drodze konkursu ofert.*
9. *Należy uzupełnić projekt o opis bezpieczeństwa planowanych interwencji, skuteczności klinicznej, efektywności kosztowej, zaleceń towarzystw naukowych, jak również opinii eksperckich odnoszących się do szczepień p/meningokokom czy zakażeniom rotawirusami.*
10. *W programie należy odnieść się do kosztów związanych z podaniem szczepionki oraz kosztów badań lekarskich kwalifikujących do udziału w programie.*
11. *Nie należy z góry wskazywać rodzaju produktu leczniczego 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 OT.441.77.2016 „Szczepienia ochronne przeciw pneumokokom, meningokokom, rotawirusom, mieszkańców gminy Polkowice” realizowany przez: gminę Polkowice, Warszawa kwiecień 2016 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, marzec 2014; „Programy profilaktyki zakażeń

meningokokowych – wspólne podstawy oceny” listopad 2015; „Programy profilaktyki zakażeń rotawirusowych – wspólne podstawy oceny” październik 2012.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 42/2016 z dnia 25 kwietnia 2016 roku

w sprawie oceny leku Cosentyx (sekukinumabum) kod EAN:
5909991203832, we wskazaniu: leczenie łuszczycy plackowatej
o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych spełniających
kryteria rozpoczęcia leczenia ogólnego

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Cosentyx (sekukinumabum), roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml, 2 amp.-strz.; 2 wstrzykiwacze, kod EAN 5909991203832, we wskazaniu: leczenie łuszczycy plackowatej o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych spełniających kryteria rozpoczęcia leczenia ogólnego, w ramach programu lekowego „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L40.0)”.

Uzasadnienie

Sekukinumab jest ludzkim przeciwciałem monoklonalnym klasy IgG1, które selektywnie wiąże się z interleukiną-17A (IL-17A). W konsekwencji sekukinumab hamuje uwalnianie prozapalnych cytokin i mediatorów uszkodzenia tkanek w przebiegu chorób autoimmunologicznych i zapalnych. Sekukinumab jest zarejestrowany między innymi do objawowego leczenia zmian skórnych występujących w przebiegu łuszczycy plackowatej.

Dostępne dane naukowe wysokiej jakości (porównanie bezpośrednie) wskazują, że stosowanie sekukinumabu w porównaniu z ustekinumabem (Thaci 2015) związane jest [redacted] poprawą jakości życia pacjentów (mierzoną w skali DLQI), większą szansą na osiągnięcie redukcji objawów w skali PASI (PASI75, 90 i 100) oraz istotnie większą liczbą pacjentów, u których zmiany łuszczycowe wycofały się (z czystą skórą – skala mIGA). Długoterminowa ocena skuteczności wykazała, że dla okresu leczenia od 12 do 52 tyg PASI75 uzyskano u 80,5 – 84,3% pacjentów. Kolejne porównanie bezpośrednie pomiędzy sekukinabem a etanerceptem (100 mg) (Langley 2014) wykazało, że leczenie sekukinabem wiąże się z [redacted] poprawą w jakości życia (skala DLQI), większą szansę wystąpienia PASI 75, 90, 100 jak również wyniku 0-1 w skali mIGA. Porównania pośrednie sekukinumabu z adalimumabem i etanreceptem (50mg) wykazały jego przewagę nad komparatorami w odniesieniu do parametrów



PASI75, 90 i 100, jak również w skali mIGA. Porównanie sekukinumabu z infliksimabem nie wykazało różnic istotnych statystycznie w analizowanych parametrach, jednakże zaobserwowano pewną przewagę infliksimabu w zakresie analizowanych parametrów. Analiza bezpieczeństwa wykazała podobny profil bezpieczeństwa sekukinumabu i komparatorów w odniesieniu do zdarzeń niepożądanych ogółem jak również zdarzeń niepożądanych prowadzących do przerwania leczenia.

Stosowanie sekukinumabu jest rekomendowane przez NICE 2015, SMC 2015 oraz CADTH 2014 u pacjentów z łuszczycą plackowatą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, którzy nie zareagowali na leczenie standardowe, jedna organizacja wydała rekomendację negatywną (IQWiG 2015) wskazując na brak jednoznacznych dowodów świadczących o przewadze sekukinumabu nad innymi lekami biologicznymi. Eksperti kliniczni poproszeni o opinię popierają finansowanie wnioskowanej technologii.

Analiza ekonomiczna wykazała, że stosowanie sekukinumabu w porównaniu z infliksimabem, etanerceptem i adalimumabem jest nieefektywne kosztowo. Poziom efektywności kosztowej osiągnięto jedynie w przypadku porównania z ustekinumabem. Analiza wpływu na budżet wykazała, że niezależnie od perspektywy pozytywna decyzja dotycząca finansowania sekukinumabu wiązała by się ze wzrostem nakładów budżetowych w pierwszym roku finansowania o ██████████ (3,08mln bez RSS) oraz ██████████ (6,23mln bez RSS). Lek nie jest refundowany w żadnym kraju UE o PKB zbliżonym do Polski.

Podsumowując, dowody naukowe wskazują na wysoką efektywność kliniczną wnioskowanej technologii w porównaniu z innymi lekami biologicznymi (etanerceptem, adalimumabem i ustekinumabem) u pacjentów z łuszczycą o ciężkim nasileniu. Równocześnie efektywność sekukinumabu jest nieco mniejsza niż infliksimabu. Rada zwraca uwagę, że poza infliksimabem, pozostałe komparatory stosowane są w Polsce u pacjentów z większym, niż we wnioskowanym wskazaniu, nasileniem choroby (PASI>18). Ponadto minimalna wartość PASI (>10) umożliwiająca włączenie sekukinumabu nie jest zgodna z wartością stosowaną w badaniach klinicznych z sekukinumabem, gdzie kryterium włączenia do badań było PASI>12. Czas trwania leczenia proponowany w programie wynosi 96 tygodni, przy braku porównawczych danych klinicznych pochodzących z badań trwających dłużej niż 52 tygodnie. Biorąc uwagę powyższe dane oraz brak efektywności kosztowej wnioskowanej technologii w porównaniu do większości komparatorów Rada uważa za niezasadne finansowanie sekukinumabu we wnioskowanym wskazaniu.

.....
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 OT.4351.7.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Cosentyx (sekukinumab) we wskazaniu: leczenie łuszczycy plackowatej o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych spełniających kryteria rozpoczęcia leczenia ogólnego”.
Data ukończenia: 15 kwietnia 2016 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Novartis Poland Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Novartis Poland 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: Novartis Poland Sp. z o.o.