



Rada Przejrzystości
działająca przy
Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 17/2016
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 30 maja 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. Tomasz Pasierski – prowadził posiedzenie
7. Jerzy Stelmachów
8. Marek Wroński

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Paweł Grieb
2. Jakub Pawlikowski

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku TYSABRI (natalizumab), w ramach programu lekowego: „Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego”.
5. Analiza dostępnych dowodów naukowych dla czynników krzepnięcia stosowanych w ramach programu lekowego „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z Hemofilią A i B”.
6. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program profilaktyki w zakresie wczesnej diagnostyki kardiomiopatii alkoholowej dla mieszkańców Radomia w 2016 r.”
 - 2) „Wieloletni program polityki zdrowotnej z profilaktyki raka gruczołu krokowego skierowany do mężczyzn w wieku 50-69” (Gmina Mielno),
 - 3) „Wieloletni program polityki zdrowotnej z profilaktyki raka gruczołu krokowego skierowanego do mężczyzn powyżej 69 roku życia (badanie bez oznaczenia PSA)” (Gmina Mielno),



- 4) Wieloletni program polityki zdrowotnej z profilaktyki raka gruczołu krokowego skierowanego do mężczyzn powyżej 69 roku życia (badanie z oznaczeniem PSA)" (Gmina Mielno),
- 5) „Program zapobiegający chorobom cywilizacyjnym w aspekcie nadwagi, otyłości i cukrzycy wśród mieszkańców województwa opolskiego”.
7. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.
8. Zamknięcie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie o godzinie 11:00 otworzył Przewodniczący Rady Tomasz Pasierski.

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

Ad 3. Rada ustosunkowała się do zgłoszonych konfliktów interesów.

Na skutek zgłoszonego przez członka Rady, Andrzeja Kokoszkę, konfliktu interesów, dotyczącego firmy Novo Nordisk A/S, został on jednogłośnie wyłączony z prac i głosowania w sprawie tematu objętego pkt 5 porządku obrad dot. czynników krzepnięcia stosowanych w ramach programu lekowego „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z Hemofilią A i B”.

Ad 4. Tomasz Pasierski oświadczył, że z powodu nieobecności członka Rady, pierwotnie wyznaczonego do przedstawienia projektu stanowiska w sprawie oceny leku TYSABRI (natalizumab), przygotuje go w trakcie posiedzenia i przedstawi, jako ostatni punkt porządku obrad, Marek Wroński.

Ad 5. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.434.18.2016 „Profilaktyka krwawień u dzieci z hemofilią A i B”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Lucjusz Jakubowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Przedstawił pozytywną propozycję opinii wskazując, że zaproponowane w programie schematy dawkowania czynników krzepnięcia spełniają kryteria efektywności klinicznej i kosztowej, z uwzględnieniem jednocześnie niezbędnej indywidualizacji procesu zapobiegania i leczenia krwawień w przebiegu hemofilii A i B u dzieci. Dodał, że program lekowy o tej samej nazwie funkcjonuje na podstawie wieloletnich obwieszczeń Ministra Zdrowia i nie budzi wątpliwości. Stwierdził, że populacja chorych jest ściśle zdefiniowana w oparciu o rejestr Instytutu Hematologii i Transfuzjologii, istnieją również bardzo szczegółowe dane sprawozdawcze. U dzieci do 18 roku życia terapia musi być w bardzo szerokim zakresie zindywidualizowana. Zależnie od grupy wiekowej i innych czynników, rzutujących na dawkowanie tych preparatów, koszt leczenia w przeliczeniu na jednego pacjenta może się różnić nawet kilkunastokrotnie. Wiadomo, że czynniki osoczopochodne są tańsze od rekombinowanych i różnica, w zależności od przyjętego schematu leczenia, kosztów w przeliczeniu na jednego pacjenta może się różnić nawet kilkunastokrotnie. Lucjusz Jakubowski zauważył, że trudno jest nawet wyobrazić sobie odejście od profilaktyki krwawień w przebiegu hemofilii A czy B u dzieci, głównie ze względu na ryzyko w tej grupie wiekowej wystąpienia krwawień do stawów. Trudno jest również odpowiedzieć na pytanie co do uzasadnienia kosztów tej terapii, schemat jest przyjęty, zgodny z rekomendacjami i co najwyżej można sobie wziąć pod uwagę jakieś negocjacje cenowe, w odniesieniu do preparatów stosowanych w tej profilaktyce.

W odpowiedzi na pytanie Tomasza Pasierskiego dotyczące zmiany w ostatnich paru latach ceny czynników, Marlena Jankowiak wyjaśniła, że ostatnie postępowanie przetargowe dotyczące zakupu czynników w tym programie lekowym było rozstrzygnięte w 2014 r. Zakupiono wówczas dużą ilość czynnika, na ok. dwa lata, teraz kończy się ta pula, a cena jednostkowa była wówczas najniższa w historii. Czyli była najniższa w porównaniu do kosztów jednostkowych czynników począwszy od 2010 roku, gdy po raz pierwszy przeprowadzono postępowania o udzielenie zamówienia publicznego przeprowadzanego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę czynników krzepnięcia w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B”.



Prezes AOTMiT Wojciech Matuszewicz stwierdził, że efektywność kliniczna czynników rekombinowanych i osoczopochodnych jest taka sama, nie ma bowiem dowodów na to żeby efektywność czynników rekombinowanych była wyższa.

Kończąc dyskusję, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 7 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

W głosowaniu z powodu zgłoszonego konfliktu interesów, nie brał udziału jeden z członków Rady.

Ad 6. 1) Analitik AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.67.2016 „Program profilaktyki w zakresie wczesnej diagnostyki kardiomiopatii alkoholowej dla mieszkańców Radomia w 2016 r.”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Tomasz Pasierski, który z powodu niewłaściwych przesłanek medycznych negatywnie zaopiniował program, wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.

W wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

2) Analitik AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.69.2016 „Wieloletni program polityki zdrowotnej z profilaktyki raka gruczołu krokowego skierowany do mężczyzn w wieku 50-69”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Negatywnie zaopiniowała program, wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.

W wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

3) Analitik AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.71.2016 „Wieloletni program polityki zdrowotnej z profilaktyki raka gruczołu krokowego skierowany do mężczyzn powyżej 69 roku życia”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Negatywnie zaopiniowała program, wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.

Po sformułowaniu treści uchwały, prowadzący posiedzenie zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

4) Analitik AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.72.2016 „Wieloletni program polityki zdrowotnej z profilaktyki raka gruczołu krokowego skierowany do mężczyzn powyżej 69 roku życia”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Negatywnie zaopiniowała program, wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.

W wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, 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.441.98.2016 „Program zapobiegający chorobom cywilizacyjnym w aspekcie nadwagi, otyłości i cukrzycy wśród mieszkańców województwa opolskiego”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Marek Wroński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Pozytywnie zaopiniował program, stwierdzając, że program został przygotowany bardzo starannie, zgodnie z rekomendacjami i stanowi wzorcowy multikomponentowy program z zakresu profilaktyki nadwagi i otyłości.

W wyniku zarządzanego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

cd. Ad 4. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr OT.4351.10.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Tysabri® (natalizumab) we wskazaniu: lek stosowany w programie lekowym »Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35«”.

Następnie swoją propozycję stanowiska przedstawił Marek Wroński. Zaznaczył, że omawiany wniosek dotyczy rozszerzenia populacji leczonej obecnie natalizumabem w ramach programu lekowego (ok. 250 osób), a także wydłużeniu czasu przez jaki można stosować lek w ramach programu. Wskazał, że obecnie jest to maksymalnie 5 lat – i, że nie ma jeszcze w Polsce pacjentów stosujących ten lek tak długo.

Wojciech Wysoczański - Dyrektor Wydziału Oceny Technologii Medycznych w Agencji zaznaczył, że są w Polsce pacjenci leczeni natalizumabem powyżej pięciu lat – byli leczeni w ramach badań klinicznych i podmiot odpowiedzialny powinien finansować ich dalsze leczenie, dopóki jest ono skuteczne.

Andrzej Kokoszka zwrócił uwagę, że ograniczenie czasu terapii wpływa na wybór terapii przez lekarza – preferowana będzie terapia, którą można stosować przez cały czas, gdy jest skuteczna. Dodał również, że podmioty prowadzące badania kliniczne mają różne podejście do finansowania leczenia poza badaniem klinicznym – część finansuje lek do czasu rejestracji, a część nie finansuje leku wcale.

Agata Maciejczyk wskazała na grupę pacjentów, którzy nie brali udziału w badaniach klinicznych, a byli leczeni natalizumabem i po zmianie zapisów programu lekowego mogliby mieć refundowane leczenie.

Marek Wroński dodał, że proponowane zmiany umożliwiają również rozpoczęcie leczenia natalizumabem, który jest lekiem drogim, zamiast innymi, tańszymi lekami, a część pacjentów nie odpowiada na leczenie natalizumabem lub odpowiada słabo.

Podsumowując, Tomasz Pasierski zaznaczył, że natalizumab jest najskuteczniejszym lekiem w leczeniu stwardnienia rozsianego i ma taką opinię wśród pacjentów. Podzielił argumenty Andrzeja Kokoszki, wskazując, że lekarz musi mieć przynajmniej pięcioletnią perspektywę przy doborze leczenia sugerując, aby pominąć w dalszych rozważaniach kwestię, że podmiot odpowiedzialny mógłby przedłożyć wniosek do oceny w terminie późniejszym, gdy pacjenci obecnie leczeni w programie lekowym zbliżaliby się do pięcioletniego okresu leczenia.

Wojciech Wysoczański stwierdził, że obecnie leczona jest niewielka część populacji chorych na stwardnienie rozsiane i zasugerował, że z uwagi na dużą populację chorych do leczenia można by zastosować mechanizm podziału ryzyka ograniczający liczbę chorych, powyżej której podmiot

odpowiedzialny będzie ponosił koszt finansowania leczenia. Tomasz Pasierski przychylił się do tej sugestii.

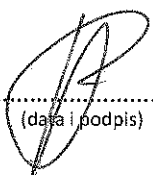
Marzanna Bieńkowska zaznaczyła, że brak dowodów naukowych wskazujących na różnice w skuteczności leczenia do i po pięciu latach.

Po sformułowaniu treści uchwały, prowadzący posiedzenie zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem stanowiska, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 7. Przeprowadzono losowanie składu zespołu na posiedzenie Rady w dniu 27 maja 2016 r.

Ad 8. Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasierski zakończył posiedzenie Rady o godzinie 13:30.

Protokół sporządził Tomasz Pasierski
Przewodniczący Rady Przejrzystości

.....
 #7
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 162/2016 z dnia 30 maja 2016 roku

w sprawie dostępnych dowodów naukowych w zakresie skuteczności klinicznej i praktycznej w zakresie dawkowania, bezpieczeństwa stosowania i efektywności kosztowej czynników krzepnięcia stosowanych w ramach programu lekowego „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie zapisy programu lekowego „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B”. Są one identyczne z treścią programu lekowego B.15 o tej samej nazwie, realizowanego na podstawie kolejnych Obwieszczeń Ministra Zdrowia w sprawie leków refundowanych. Rada stwierdza na podstawie dostępnych dowodów naukowych, że zaproponowane w programie schematy dawkowania czynników krzepnięcia spełniają kryteria efektywności klinicznej i kosztowej, z uwzględnieniem jednocześnie niezbędnej indywidualizacji procesu zapobiegania i leczenia krwawień w przebiegu hemofilii A i B u dzieci.

Uzasadnienie

Wniosek dotyczy stosowania w ramach programu lekowego czynników krzepnięcia u dzieci z hemofiliami A i B, celem zapobiegania i leczenia u nich krwawień występujących w przebiegu tych chorób. Program lekowy o tej samej nazwie – „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B (ICD-10 D66 oraz D67)” – realizowany jest już pod symbolem B.15 na podstawie kolejnych Obwieszczeń Ministra Zdrowia, dotyczących leków refundowanych.

Problem zdrowotny jest znany i dobrze zdefiniowany. Populacja chorych i liczba wykonywanych u nich świadczeń w ramach wspomnianego programu lekowego jest dokładnie określona na podstawie danych sprawozdawczych posiadanych przez płatnika publicznego oraz dzięki rejestrowi Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie. Program lekowy wpisuje się w założenia „Narodowego Programu Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne” w Polsce. W dostępnych doniesieniach naukowych oraz w opiniach ekspertów dominuje pogląd o koniecznym zindywidualizowaniu dawkowania czynników krzepnięcia zależnie od wieku, masy ciała, indywidualnej farmakokinetyki działania podanych czynników, cech charakterologicznych



dziecka i związanego z tym trybem życia. Pacjenci wymagają stałej obserwacji i indywidualnego dostosowywania dawek zależnie od potrzeb. Wiadomo, że wielokrotnie tańsze jest stosowanie czynników osoczo pochodnych w porównaniu z czynnikami rekombinowanymi, które powinny być do tego stosowane w wyższych dawkach. Koszty leczenia dzieci w przeliczeniu na jednego pacjenta mogą się zatem różnić nawet kilkunastokrotnie. Istnieją dowody naukowe, że stosowanie wyższych dawek czynników krzepnięcia w istotny sposób zmniejsza ryzyko krwawień dostawowych, a tym samym mniejsze jest ryzyko uszkodzeń stawów wpływających na jakość życia.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie IK 536293 z dnia 6 kwietnia 2016r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie dostępnych dowodów naukowych w zakresie skuteczności klinicznej i praktycznej w zakresie dawkowania, bezpieczeństwa stosowania i efektywności kosztowej czynników krzepnięcia stosowanych w ramach programu lekowego „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B”.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.434.18.2016, „Profilaktyka krwawień u dzieci z hemofilią A i B”, Warszawa, 25.05.2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 163/2016 z dnia 30 maja 2016 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki w zakresie
wczesnej diagnostyki kardiomiopatii alkoholowej
dla mieszkańców Radomia w 2016 r.”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki w zakresie wczesnej diagnostyki kardiomiopatii alkoholowej dla mieszkańców Radomia w 2016 r.”.

Uzasadnienie

Program składa się z dwóch części:

- polegającej na identyfikacji osób uzależnionych od alkoholu,*
- polegającej na wykrywaniu spośród nich osób z kardiomiopatią alkoholową.*

Pierwsza część badania nie została dobrze opisana. Jej korzyści społeczne są możliwe, lecz efekty zdrowotne są trudno wymierne. Druga część ma aktualnie charakter pilotażowego badania naukowego, którego korzyści w tej populacji są obecnie niezbadane i nieokreślone.

- Nikt na świecie nie realizuje podobnych programów przesiewowych.*
- Osoby uzależnione od alkoholu są znacznie bardziej zagrożone marskością wątroby niż chorobą serca.*
- Pierwszym krokiem w prewencji chorobowości u osób uzależnionych od alkoholu jest zaprzestanie picia, a nie leczenie chorób serca.*

Podsumowując - ponieważ jest to program polityki zdrowotnej, a jego przesłanki medyczne są niewłaściwe, nie może on zostać zaakceptowany. Rada wnioskuje jak wyżej.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.67.2016 „Program



profilaktyki w zakresie wczesnej diagnostyki kardiomiopatii alkoholowej dla mieszkańców Radomia w 2016 r.”
realizowany przez: Radom, Warszawa, maj 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 164/2016 z dnia 30 maja 2016 roku

o projekcie programu „Wieloletni program polityki zdrowotnej z profilaktyki raka gruczołu krokowego skierowany do mężczyzn w wieku 50-69” gminy Mielno

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Wieloletni program polityki zdrowotnej z profilaktyki raka gruczołu krokowego skierowany do mężczyzn w wieku 50-69” gminy Mielno.

Uzasadnienie

W projekcie programu nie przedstawiono argumentów naukowych, tudzież wykazu piśmiennictwa, na podstawie którego został przygotowany opis problemu zdrowotnego. Zaplanowano przeprowadzenie wywiadu epidemiologicznego o potencjalnych czynnikach ryzyka, stylu życia i sposobie odżywiania, badanie PSA, badanie per rectum, rozmowę edukacyjną z urologiem, następnie dostarczenie wyniku badania pacjenta do wskazanego przez niego lekarza pierwszego kontaktu i w przypadku wyniku niezgodnego z normą – skierowanie do etapu dalszej diagnostyki w trybie ambulatoryjnym w ramach ubezpieczenia w NFZ. Jest to ścieżka postępowania dublująca świadczenia gwarantowane, ponieważ wszystkie te interwencje może wykonać i zlecić lekarz POZ, natomiast w ramach programu badania te wykonywane są w programie i w efekcie końcowym wyniki badań dostarczane są lekarzowi POZ.

Wszystkie odnalezione wytyczne wskazują na brak dostępnych danych pochodzących z dobrej jakości badań klinicznych pozwalających uznać za uzasadnione prowadzenie populacyjnego skriningu w kierunku raka stercza u bezobjawowych mężczyzn. Należy zwrócić uwagę, że badanie PSA, a także wstępna ocena gruczołu krokowego są dostępne u lekarza POZ. Zgodnie z wytycznymi WHO istnieją dwa kluczowe czynniki wczesnego wykrywania nowotworu, mianowicie edukacja w zakresie promocji wczesnej diagnostyki oraz badania przesiewowe. W przypadku nowotworu prostaty wskazuje się na zasadność wdrażania działań edukacyjnych z wykorzystaniem różnego rodzaju środków przekazu (prasa, Internet, ulotki, plakaty, TV). Mając na uwadze niepewność korzyści związanych ze wczesnym wykryciem i leczeniem raka stercza, ważne jest, by przekazywane informacje zawierały rzetelne dane co do spodziewanych korzyści, jak też ryzyka związanego z uczestnictwem



w badaniu przesiewowym. Podkreśla się też istotę indywidualnych rozmów podczas konsultacji urologicznych o charakterze edukacyjnym dot. chorób gruczołu krokowego (np. przedstawienie na fantomach podstawowych informacji o prostatie i jej chorobach, przekazanie ulotek informacyjnych dot. raka gruczołu krokowego). W odniesieniu do wczesnej diagnostyki raka prostaty, należy podkreślić, że wszystkie odnalezione wytyczne wskazują na brak dostępnych danych pochodzących z dobrej jakości badań klinicznych pozwalających uznać za uzasadnione prowadzenie populacyjnego skriningu w kierunku raka stercza u bezobjawowych mężczyzn.

Cel główny został przedstawiony w sposób bardzo ogólny. Cel nie spełnia kryteriów SMART. Powinien być konkretny, jego realizacja powinna być możliwa do monitorowania, powinien być osiągalny w czasie, istotny na danym obszarze, a także zaplanowany w czasie z terminem jego osiągnięcia. W projekcie brak jest mierników efektywności odpowiadających celom. Oczekiwane efekty nie zostały sformułowane prawidłowo (stanowią bardziej cele szczegółowe), powinny przedstawiać realne rezultaty działań podjętych w programie.

W ramach projektu programu przewidziano realizację badań przesiewowych w kierunku raka prostaty wśród mężczyzn w wieku 50-69 lat zamieszkujących gminę Mielno. W projekcie programu brak informacji na temat konieczności przekazania pacjentowi niezbędnych informacji na temat przygotowania do badania PSA. W ramach projektu nie zaplanowano informowania pacjentów o potencjalnym ryzyku związanym z badaniem. Należałoby uwzględnić tę kwestię w programie. Oszacowano koszty na 1 beneficjenta programu, a także koszty roczne oraz całkowite.

W większości wytycznych nie zaleca się oznaczenia PSA u bezobjawowych mężczyzn. Jeżeli już, to oznaczenia stężenia PSA należy wykonywać od 50. roku życia, ale to mężczyźni w wieku 55–69 lat mogą odnieść największe korzyści z badań przesiewowych opartych na oznaczeniu PSA w surowicy. Ponadto, USPSTF (2012), AUA (2013), EAU (2013), ACP (2013), PCF (2016) jednoznacznie podkreślają, że nie ma podstaw (korzyści/szkód) do oznaczania PSA w populacji mężczyzn bezobjawowych. ACP (2013) zaznacza, że przeciwwskazany jest skrining z wykorzystaniem oznaczenia stężenia PSA u pacjentów z szacowanym przeżyciem krótszym niż 10–15 lat i będących w wieku poniżej 50 lat i powyżej 69 lat.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.69.2016 „Wieloletni program polityki zdrowotnej z profilaktyki raka gruczołu krokowego skierowany do mężczyzn w wieku 50-69” realizowany przez: Gminę Mielno, Warszawa, maj 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 165/2016 z dnia 30 maja 2016 roku

o projekcie programu „Wieloletni program polityki zdrowotnej z profilaktyki raka gruczołu krokowego skierowany do mężczyzn powyżej 69 roku życia” gminy Mielno

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Wieloletni program polityki zdrowotnej z profilaktyki raka gruczołu krokowego skierowany do mężczyzn powyżej 69 roku życia” gminy Mielno.

Uzasadnienie

Wnioskodawca w ramach programu zaplanował dwie interwencje: przeprowadzenie wywiadu epidemiologicznego o potencjalnych czynnikach ryzyka, stylu życia i sposobie odżywiania oraz wykonanie badania przez lekarza urologa polegającego na diagnostyce per rectum. Badanie per rectum w ramach programu dubluje świadczenia, jakie mogą otrzymać pacjenci w ramach podstawowej opieki zdrowotnej. Zgodnie z rekomendacjami, w przypadku mężczyzn, którzy po rozważeniu potencjalnych korzyści i ryzyka zdecydują się na badania przesiewowe w kierunku raka gruczołu krokowego, w ramach badań zalecane jest wykonanie oznaczania stężenia PSA, łącznie z lub bez wykonywania badania stercza per rectum. Zatem wydaje się niezasadne prowadzenie badań przesiewowych w ramach ocenianego programu, opartych wyłącznie na badaniu per rectum.

Zgodnie z wytycznymi WHO istnieją dwa kluczowe czynniki wczesnego wykrywania nowotworu, mianowicie edukacja w zakresie promocji wczesnej diagnostyki oraz badania przesiewowe. W przypadku nowotworu prostaty wskazuje się na zasadność wdrażania działań edukacyjnych z wykorzystaniem różnego rodzaju środków przekazu (prasa, Internet, ulotki, plakaty, TV), czego ten program nie zawiera. Cel programu nie spełnia kryteriów SMART. Powinien być konkretny, jego realizacja powinna być możliwa do monitorowania, powinien być osiągalny w czasie, istotny w danym obszarze, a także zaplanowany w czasie z terminem jego osiągnięcia. W projekcie brak jest mierników efektywności odpowiadającym celom. Oczekiwane efekty nie zostały sformułowane prawidłowo (stanowią bardziej cele szczegółowe), powinny przedstawiać realne rezultaty działań podjętych w programie. Zgodnie



z wynikami badań naukowych największe korzyści z badań przesiewowych opartych na oznaczeniu PSA w surowicy mogą odnieść mężczyźni w wieku 55–69 lat. Zatem w świetle przedstawionych rekomendacji wydaje się, że zasadne byłoby objęcie programem młodszych mężczyzn niż tych powyżej 69 r.ż.

W ramach programu zaplanowano działania edukacyjne w oparciu o rozmowę z urologiem. Jednak nie odniesiono się do szczegółów wspomnianej edukacji zdrowotnej. Nie wiadomo dokładnie, jaką wartość merytoryczną będą miały przewidziane przez Wnioskodawcę działania. W projekcie brak informacji, czy pacjenci będą składać pisemną zgodę na udział w badaniu i czy będą mogli się wycofać na każdym jego etapie.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.71.2016 „Wieloletni program polityki zdrowotnej z profilaktyki raka gruczołu krokowego skierowany do mężczyzn powyżej 69 roku życia” realizowany przez: Gminę Mielno, Warszawa, maj 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 166/2016 z dnia 30 maja 2016 roku

o projekcie programu „Wieloletni program polityki zdrowotnej z profilaktyki raka gruczołu krokowego skierowany do mężczyzn powyżej 69 roku życia” gminy Mielno

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Wieloletni program polityki zdrowotnej z profilaktyki raka gruczołu krokowego skierowany do mężczyzn powyżej 69 roku życia” gminy Mielno.

Uzasadnienie

Problem zdrowotny został opisany w sposób prawidłowy. Dodatkowo autorzy przedstawili opis interwencji, które zostaną wykorzystane w programie, jednak nie przedstawiono wykazu piśmiennictwa, na podstawie którego został przygotowany opis problemu zdrowotnego.

W programie zaplanowano następujące interwencje: przeprowadzenie wywiadu epidemiologicznego o potencjalnych czynnikach ryzyka, stylu życia i sposobie odżywiania, wykonanie badania przez lekarza urologa polegającego na diagnostyce per rectum, wykonanie badania PSA. Program będzie realizowany w gabinetach lekarskich w zakładach opieki zdrowotnej na terenie Gminy Mielno, które w roku prowadzonego programu świadczą usługi z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej. Należy wskazać, że od 1 stycznia 2015 r. lekarz POZ może kierować pacjenta na badanie PSA oraz wykonać badanie per rectum, zatem interwencje zaplanowane w programie dublują świadczenia, jakie mogą otrzymać pacjenci w ramach podstawowej opieki zdrowotnej.

Wszystkie odnalezione wytyczne wskazują na brak dostępnych danych pochodzących z dobrej jakości badań klinicznych pozwalających uznać za uzasadnione prowadzenie populacyjnego skriningu w kierunku raka stercza u bezobjawowych mężczyzn. Ponadto, USPSTF (2012), AUA (2013), EAU (2013), ACP (2013), PCF (2016) jednoznacznie podkreślają, że nie ma podstaw (korzyści/szkód) do oznaczania PSA w populacji mężczyzn bezobjawowych. ACP (2013) zaznacza, że przeciwwskazany jest skrining z wykorzystaniem oznaczenia stężenia PSA u pacjentów z szacowanym przeżyciem krótszym niż 10–15 lat i będących w wieku poniżej 50 lat i powyżej 69 lat.



Zgodnie z wytycznymi WHO istnieją dwa kluczowe czynniki wczesnego wykrywania nowotworu, mianowicie edukacja w zakresie promocji wczesnej diagnostyki oraz badania przesiewowe. W przypadku nowotworu prostaty wskazuje się na zasadność wdrażania działań edukacyjnych z wykorzystaniem różnego rodzaju środków przekazu (prasa, Internet, ulotki, plakaty, TV), czego ten program nie zawiera. Cel główny został przedstawiony w sposób bardzo ogólny. Cel nie spełnia kryteriów SMART. Powinien być konkretny, jego realizacja powinna być możliwa do monitorowania, powinien być osiągalny w czasie, istotny na danym obszarze, a także zaplanowany w czasie z terminem jego osiągnięcia.

W projekcie brak jest mierników efektywności odpowiadającym celom. Oczekiwane efekty nie zostały sformułowane prawidłowo. Oczekiwane efekty powinny być spójne z celami programowymi. Zgodnie z wynikami badań naukowych największe korzyści z badań przesiewowych opartych na oznaczeniu PSA w surowicy mogą odnieść mężczyźni w wieku 55–69 lat. Zatem w świetle przedstawionych rekomendacji, wydaje się, że lepszą populacją ocenianego programu byłaby młodsza grupa mężczyzn, niż zakładana w programie powyżej 69 r.ż. W projekcie brak informacji, czy pacjenci będą składać pisemną zgodę na udział w badaniu i czy będą mogli się wycofać na każdym jego etapie. Oszacowano koszty na 1 beneficjenta programu, a także koszty roczne oraz całkowite. Analityk zweryfikował koszt pojedynczego badania PSA i wynosi on ok. 35 zł. Wnioskodawca nie rozbił kosztu 100 zł na badanie PSA, badanie per rectum, konsultację urologa.

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.72.2016 „Wieloletni program polityki zdrowotnej z profilaktyki raka gruczołu krokowego skierowany do mężczyzn powyżej 69 roku życia” realizowany przez: Gminę Mielno, Warszawa, maj 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 167/2016 z dnia 30 maja 2016 roku o projekcie programu „Program zapobiegający chorobom cywilizacyjnym w aspekcie nadwagi, otyłości i cukrzycy wśród mieszkańców województwa opolskiego”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program zapobiegający chorobom cywilizacyjnym w aspekcie nadwagi, otyłości i cukrzycy wśród mieszkańców województwa opolskiego”.

Uzasadnienie

Program dotyczy ważnego, dobrze zdefiniowanego i poznanego problemu zdrowotnego, jakim jest otyłość i cukrzyca oraz ich konsekwencje zdrowotne. Wnioskodawca prawidłowo przedstawił sytuację epidemiologiczną na terenie województwa opolskiego, zaś sam program został opisany rzetelnie i szczegółowo. Celem tego programu polityki zdrowotnej jest poprawa w najbliższych czterech latach stanu zdrowia mieszkańców Opolszczyzny poprzez przeprowadzenie kompleksowej interwencji edukacyjno-zdrowotnej, w tym wdrożenie działań prewencyjnych, które zmniejszą liczbę osób z nadwagą i cukrzycą. Głównymi celami szczegółowymi jest zwiększenie wykrywalności nadwagi, otyłości i cukrzycy wśród dzieci od 6 do 18 r.ż. oraz dorosłych w wieku od 45 do 65 lat. Program zamierza poprzez poprawę żywienia i wzrost aktywności fizycznej uczestników, jak również poprzez upowszechnianie wiedzy o zdrowym stylu życia, dotrzeć do 80% dzieci i 60% dorosłych Opolszczyzny i tym samym zmniejszyć społeczne i zdrowotne skutki otyłości i cukrzycy. Działania edukacyjne skierowane będą do wszystkich mieszkańców województwa, zaś preferencyjnie z programu będą mogły skorzystać osoby zagrożone ubóstwem lub wykluczeniem społecznym. Oczekiwane efekty są adekwatne do przedstawionych celów i możliwe do osiągnięcia.

W ramach I etapu dla około 88 tys. dzieci i 172 500 dorosłych zostaną przeprowadzone badania przesiewowe oparte o wagę i wzrost, z obliczeniem BMI dla danego wieku, z zebraniem dokładnego wywiadu rodzinnego. Osoby z prawidłową masą ciała, jak również rodzice dzieci biorących udział w programie, zostaną objęte zajęciami pod hasłem „edukacją na sportowo”. Dorośli będą mogli wziąć udział w programie na zasadzie samodzielnego



zgłoszenia się. U nich, jeśli znajdą się w grupach ryzyka, zostanie oznaczony poziom glukozy w krwi żyłnej, zaś u dzieci powyżej 10 r.ż. test tolerancji glukozy (OGIT).

Osoby z podwyższonym stężeniem glukozy zostaną skierowane do przychodni w celu dalszych badań. Z kolei osoby z nadmierną wagą ciała wezmą w multidyscyplinarnej interwencji, w skład której wchodzi 3 komponenty: dietetyczny, aktywności fizycznej oraz interwencji behawioralnej. Wszystkie będą prowadzone przez kompetentnych specjalistów. U dorosłych zostaną ustalone indywidualne i realistyczne cele leczenia mające na względzie utrzymanie obniżonej o 5-10% masy ciała, poparte tygodniowym, kilkugodzinnym wysiłkiem fizycznym oraz odpowiednią dietą monitorowaną w dzienniczku zdrowia.

Program będzie realizowany wieloetapowo i na kilku płaszczyznach, a jego uczestnik będzie brał w nim udział przez ok. 2 lata. Przewiduje się stałe kontrole aktywności i postępów. Po zakończeniu interwencji uczestnicy będą monitorowani co 6 miesięcy w okresie roku. Po tym każdy zostanie oceniony i wskazane będą dalsze kierunki postępowania. Osoby otyłe, u których nie nastąpił spadek wagi, zostaną skierowane do poradni bariatrycznej.

Projekt zawiera szczegółowo opisane części składowe, etapy i działania organizacyjne. Podmioty realizujące wybrane będą w konkursie, zaś za właściwy dobór kadr odpowiadać będzie wybrany realizator Programu. Każdy uczestnik musi wyrazić zgodę na udział, a dla dzieci – rodzice/prawni opiekunowie. Sposób monitorowania i ewaluacji programu przedstawiono prawidłowo. Zostanie przeprowadzona ankieta wśród uczestników oceniająca poziom ich satysfakcji z programu. Głównym miernikiem efektywności będzie poprawa BMI. Program będzie współfinansowany w 85% z Europejskiego Funduszu Społecznego, a jego koszt wyniesie 22 miliony, 606 tysięcy złotych. Przedstawiono koszty jednostkowe.

Podsumowując, cały program został przygotowany bardzo starannie, zgodnie z rekomendacjami i stanowi wzorcowy, multikomponentowy program z zakresu profilaktyki nadwagi i otyłości.

W związku z powyższym Rada przyjęła stanowisko jak wyżej.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.98.2016 „Program zapobiegający chorobom cywilizacyjnym w aspekcie nadwagi, otyłości i cukrzycy wśród mieszkańców

województwa opolskiego” realizowany przez: Województwo opolskie, Warszawa, maj 2016 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny”, kwiecień 2016 oraz „Programy zdrowotne z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny”, kwiecień 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 48/2016 z dnia 30 maja 2016 roku
w sprawie oceny leku Tysabri (natalizumab)
kod EAN: 5909990084333, w ramach programu lekowego
„Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekiem
pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci
stwardnienia rozsianego (ICD-10 G 35)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Tysabri (natalizumab), 300 mg, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 fiol. 15 ml (20 mg/ml), kod EAN: 5909990084333, w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekiem pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego (ICD-10 G 35)”, w ramach istniejącej grupy limitowej, jako leku dostępnego bezpłatnie.

Rada Przejrzystości nie akceptuje przedstawionej propozycji dzielenia ryzyka i uważa, że powinien zostać ustalony taki instrument, który zapewni efektywność kosztową we wszystkich scenariuszach i ograniczy negatywny wpływ na budżet.

Uzasadnienie

Tysabri (natalizumab) jest znanym, drogim lekiem, stosowanym w leczeniu chorych ze stwardnieniem rozsianym (SM), u których proces chorobowy jest bardzo aktywny. Jest lekiem innowacyjnym, pierwszym przeciwciałem monoklonalnym dopuszczonym do stosowania u chorych z rzutowo-remitującą postacią SM. W Polsce lek jest refundowany od dwóch lat i otrzymuje go obecnie około 250 chorych. Lek ma liczne, niekiedy poważne działania niepożądane, ale podawany raz w miesiącu prowadzi do redukcji klinicznych i radiologicznych objawów tej nieuleczalnej choroby. Podawanie leku ma wpływ na ograniczenie hospitalizacji oraz poprawia jakość życia, co jest ważne dla wielu chorych, bowiem umożliwia im, w dużej części, pracę zawodową. Obecny wniosek ma na celu rozszerzenie grupy pacjentów o tych, którzy dotąd nie kwalifikowali się do leczenia z uwagi na obecność przeciwciał anty-JCV oraz możliwość przedłużenia terapii powyżej 60 miesięcy.



Dane naukowe wskazują, że lek jest nadal skuteczny u części chorych po 5 latach stosowania. Jest on refundowany w prawie wszystkich krajach europejskich

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4351.10.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Tysabri® (natalizumab) we wskazaniu: Lek stosowany w programie lekowym „Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35)”. Data ukończenia: 20.05.2016.