



Rada Przejrzystości
działająca przy
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 20/2016
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 20 czerwca 2016 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)

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

1. Marzanna Bieńkowska
2. Andrzej Kokoszka
3. Agata Maciejczyk
4. Aleksandra Michowicz
5. Tomasz Pasierski - prowadził posiedzenie
6. Jerzy Stelmachów
7. Piotr Szymański
8. Andrzej Śliwczyński
9. Marek Wroński

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. 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 CIMZIA (certolizumab pegol), we wskazaniu: leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym; w ramach programu lekowego: „Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS) (ICD-10 L40.5, M07.2, M07.3)”.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku CIMZIA (certolizumab pegol), w ramach programu lekowego: „Leczenie inhibitorami TNF ALFA świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszytyniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10 M45)”.
6. Przygotowanie opinii na temat projektu programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego: „Program polityki zdrowotnej profilaktyki chorób płuc dla rolników z Powiatu Łęczyńskiego na rok 2016”.
7. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Zwiększenie dostępności do świadczeń kardiologicznych osobom powyżej 40 roku życia” (m. Józefów),
 - 2) „Program Profilaktyki Zespołu Stopy Cukrzycowej” (pow. gnieźnieński).



P

8. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.

9. Zamknięcie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie o godzinie 10:05 otworzył Przewodniczący Rady Tomasz Pasierski.

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

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.4351.11.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Cimzia (certolizumab pegol) w ramach programu lekowego „Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS) (ICD-10: L40.5, M07.1, M07.2, M07.3)”.

Następnie swoje stanowisko przedstawił Marek Wroński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Przedstawił propozycję pozytywnego stanowiska wskazując, że we wszystkich odnalezionych wytycznych towarzystw naukowych, zaleca się stosowanie leków biologicznych lub inhibitorów TNF- α u pacjentów z aktywnym obwodowym ŁZS, po nieuzyskaniu wystarczającej odpowiedzi na leki modyfikujące przebieg choroby.

Piotr Szymański oświadczył, że 26 stycznia 2015 roku, wniosek był już procedowany przez Radę, wówczas Rada wydała opinię, którą jego zdaniem należałoby pozostawić w mocy. Omawiany wniosek jest konsekwencją poprzedniego i poprzednia formuła zapisu jest najprostsza. Zaproponował, aby Rada w aktualnej rekomendacji uwzględniła propozycję zastosowania RSS opisaną w stanowisku z 2015 roku.

Tomasz Pasierski przychylił się do tej propozycji.

Marek Wroński dodał, że projekt jego opinii jest właśnie taki, wtedy wnioskodawca chciał odrębnej grupy limitowej co zostało ocenione negatywnie, teraz ten lek wchodzi do grupy limitowej istniejącej i jeśli wnioskodawca chce żeby był refundowany, to jego cena powinna być albo niższa albo przynajmniej taka sama jak tego najdroższego leku z programu.

Andrzej Śliwczyński również przychylił się do propozycji, aby powtórzyć uzasadnienie z poprzedniego stanowiska Rady, ponieważ jest ono bardzo dobrze sformułowane. Wyjaśniając wątpliwości innych dodał, że w obwieszczeniu będzie podana cena nominalna leku, natomiast w hurtowni cena nie będzie wyższa niż ta którą podał wnioskodawca.

Marek Wroński stwierdził, że kwestię ceny Rada powinna pozostawić do negocjacji Komisji Ekonomicznej. Ma jednak uwagi do samego programu lekowego.

Dyskusja nt. uwag do programu lekowego: A. Śliwczyński - opis programu wnioskuje wnioskodawca razem z lekiem. M. Bieńkowska - jeśli są uwagi do programu lekowego, to jak on ma wejść do pozostałych leków, jeżeli treść programu jest taka sama, a leki różne. A. Śliwczyński - w jednym programie są 4 leki, jeżeli zgłaszamy uwagi do programu to będą one miały zastosowanie do wszystkich leków. M. Bieńkowska - musiałby powstać nowy odrębny program na ten lek. A. Śliwczyński - Minister ma oczywiście możliwość rozmawiania z producentami na temat zmian w programie.

Przy braku dalszych głosów w dyskusji, prowadzący posiedzenie zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem stanowiska, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 5. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: OT.4351.12.2016 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Cimzia w ramach programu lekowego: „Leczenie inhibitorami TNF ALFA świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszytniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10 M45)”.

Następnie swoją propozycję stanowiska przedstawiła Agata Maciejczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Zaproponowała stanowisko pozytywne, dodając, że proponowany instrument dzielenia ryzyka jest niewystarczający. Koszt leczenia z uwzględnieniem RSS powinien być niższy w stosunku do wszystkich stosowanych w programie inhibitorów TNF alfa. Zgłosiła też liczne uwagi do programu, który obowiązuje od lat i nie odpowiada aktualnym rekomendacjom. Szczegółowe uzasadnienie zawarła w przedstawionym projekcie stanowiska.

Tomasz Pasierski, dodał, że ponieważ ogólne zdanie jest pozytywne to te uwagi mają mniejszą wagę i Rada może je zostawić w treści uchwały.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem stanowiska, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 6. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.86.2016 „Program polityki zdrowotnej profilaktyki chorób płuc dla rolników z Powiatu Łęczyńskiego na rok 2016”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawiła, Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię negatywną, wskazując, że pozytywnie można go ocenić tylko w zakresie edukacji. Dodała, że badanie RTG klatki piersiowej nie jest rekomendowane w badaniach przesiewowych w kierunku raka płuc i może je zlecić każdy lekarz. Wytyczne dotyczące tworzenia programów sugerują, aby programy odnoszące się do poprawy wskaźników związanych z umieralnością były planowane na dłuższy okres, a nie 4 miesiące jak w omawianym programie.

Prowadzący zarządził głosowanie, Rada 9 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 7. 1) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.90.2016 „Zwiększenie dostępności do świadczeń kardiologicznych osobom powyżej 40 roku życia”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Piotr Szymański, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Przedstawił propozycję pozytywnego stanowiska wskazując, że najistotniejszym problemem w tym programie jest według niego przejrzystość wydawania środków publicznych, tzn. tego w jaki sposób zostanie utrzymana kolejka pacjentów, którzy będą finansowani ze środków miasta Józefów, w stosunku do kolejności, czy też dostępu pacjentów finansowanych ze środków NFZ. Jego zdaniem w programie jest to opisane w sposób niedostateczny. Uważa, że Rada w swej opinii nie powinna odnosić się do wyceny usługi kardiologicznej, chociaż ona jest jak najbardziej na miejscu, bo jest wyceniona na 30 zł, prawdopodobnie niżej niż usługa fryzjerska w mieście. Łącznie opinia jest pozytywna pod warunkiem uwzględnienia uwag rady.

Andrzej Śliwczyński stwierdził, że jego zdaniem to powinien być program bardziej długofalowy, czas trwania 7 miesięcy jest za krótki.

Andrzej Kokozka oświadczył, że kwota 30 zł budzi jego wątpliwości, jest nierealna i jego zdaniem jest to dublowanie świadczeń. Fakt, że dodatkowe usługi wykupowane przez gminę pokrywają się ze

świadczeniami finansowanymi przez NFZ, też budzi wątpliwości, wygląda to tak, jakby za nadwykonania płaciło miasto Józefów.

Tomasz Pasierski zauważył, że samorząd kupuje usługę na którą ludzie czekają, mówią o tym, narzekają. Mamy tu problem społeczny, a aktywny samorząd reaguje na to, po prostu kupuje usługę, żeby ludzie nie czekali, NFZ za to nie zapłaci więc jego zdaniem nie ma dublowania świadczeń. Przychyliła się do pozytywnej opinii o programie.

Piotr Szymański odpowiadając na wątpliwości związane ze stawkami dodał, że to jest dwukrotnie większa stawka niż obecnie stawka rezydenta i to jest i tak stawka łączna wyższa niż obecnie NFZ płaci za OS kardiologowi. W Józefowie są nadwykonania, ale dublowanie świadczeń zgodnie z definicją następuje wówczas, gdy za to samo świadczenie płacimy podwójnie, natomiast nie występuje, jeśli za osobne świadczenia zapłacimy osobno. Taka sytuacja jest ściśle kontrolowana przez NFZ i grozi bardzo wysokimi karami, nie uważa żeby którykolwiek z podmiotów zdecydował się na takie podwójne płacenia.

Andrzej Śliwczyński – nadwykonania są ściśle monitorowane w ramach tej samej umowy, tam gdzie świadczenia są wykonywane w ramach jednej umowy, tu mamy dwie różne umowy, wobec czego NFZ nie będzie miał danych dotyczących zrealizowanych świadczeń w ramach programu, i nie będzie miał żadnej możliwości sprawdzenia czy te świadczenia były zdublowane czy nie.

Tomasz Pasierski: samorząd nie będzie płacił za nadwykonania, on tylko stwarza alternatywę dla pacjentów. Samorząd nie płaci NFZ.

Piotr Szymański: decyzja jest taka, czy w ogóle może być alternatywny samorządowy system finansowania usług zdrowotnych, jeżeli Rada uznaje że może być, to wówczas nie ma powodu żeby nie akceptować takich działań.

Andrzej Śliwczyński stwierdził, że jego zdaniem wnioskodawcy powinni jednoznacznie określić kryteria kwalifikacji do programu i proponuje, żeby w opinii napisać o tym w sposób bardzo stanowczy.

W odpowiedzi Piotr Szymański: jest to w programie, może być to osoba pierwsza z kolejki, może to być pierwszy pacjent czekający w kolejce, czy przyjmimy kryterium że będą to pacjenci którzy są w tej chwili pierwsi w kolejce czy przyjmimy że będą to pacjenci ostatni – to już jest decyzja zarządzającego programem, trudno tutaj ingerować.

Marzanna Bieńkowska: nie mylmy kolejek oczekujących z kolejką do programu, ktoś dostał skierowanie, zapisał się i czeka w kolejce do kardiologa. Program powinien działać niezależnie od tej kolejki, jeśli ktoś jest mieszkańcem Józefowa, skończył 40 lat – tym samym, spełnił kwalifikacje do programu i do niego przystępuje.

Andrzej Kokoszka: kryterium włączenia powinno być skierowanie do kardiologa, wystawione przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, nie ma potrzeba udawania się w pierwszej kolejności do specjalisty.

Odpowiadając Marzanna Bieńkowska: w ten sposób narzucamy obowiązek na lekarza poz i to powinno być dodatkowo płacone temu lekarzowi, nie możemy narzucić że każdy kto chce wziąć udział w programie musi się udać do lekarza po skierowanie, uważam że nie powinniśmy czegoś takiego wymagać.

Kończąc dyskusję prowadzący zarządził głosowanie, Rada 7 głosami za projektem opinii, przy 2 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.441.96.2016 „Program Profilaktyki Zespołu Stopy Cukrzycowej”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Andrzej Śliwczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, których szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.

Prowadzący zarządził głosowanie, Rada 9 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 8. Przeprowadzono losowanie składu zespołu na posiedzenia Rady w dniu 18 lipca 2016 r.

Ad 9. Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasiński zakończył posiedzenie Rady o godzinie 12:15.

Protokół sporządził Tomasz Pasiński
Przewodniczący Rady Przejrzystości

.....
(data i podpis) 20 7 16



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 52/2016 z dnia 20 czerwca 2016 roku

w sprawie oceny leku Cimzia (certolizumab pegol) kod EAN:
5909990734894, we wskazaniu: łuszczycowe zapalenie stawów (ŁZS)
o przebiegu agresywnym

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Cimzia (certolizumab pegol), 200 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce, 2 ampułkostrzykawki w opakowaniu, kod EAN: 5909990734894, we wskazaniu: łuszczycowe zapalenie stawów o przebiegu agresywnym, w ramach programu lekowego: „Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS) (ICD-10: L40.5, M07.1, M07.2, M07.3)”, w ramach istniejącej grupy limitowej, jako leku dostępnego bezpłatnie.

Rada Przejrzystości zgłasza następujące uwagi do propozycji instrumentu dzielenia ryzyka: Rada proponuje instrument, który gwarantuje osiągnięcie kosztu terapii poniżej najniższego rzeczywistego kosztu terapii rocznej spośród obecnie finansowanych w tym programie leków z grupy inhibitorów TNF-alfa dla wszystkich grup chorych, niezależnie od masy ciała.

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Łuszczycowe zapalenie stawów (ŁZS) jest przewlekłą autoimmunologiczną chorobą zapalną, zaliczaną do grupy spondyloartropatii. Choroba charakteryzuje się występowaniem zapalenia stawów obwodowych, kręgosłupa lub przyczepów ścięgniastych u osoby z łuszczycą skóry lub paznokci, doprowadzając chorych do krańcowego inwalidztwa. W Polsce leczonych jest rocznie około kilkaset chorych z tym schorzeniem. We wszystkich odnalezionych wytycznych towarzystw naukowych zaleca się stosowanie leków biologicznych – inhibitorów TNF- α u pacjentów z aktywnym obwodowym ŁZS, po nieuzyskaniu wystarczającej odpowiedzi na leki modyfikujące przebieg choroby. Cimzia (certolizumab) ma duże powinowactwo do ludzkiego TNF α , który jest kluczową cytokiną prozapalną odgrywającą zasadniczą rolę w procesach zapalnych. Lek w sposób wybiórczy neutralizuje działanie TNF α , ale nie neutralizuje limfotoksyny α (TNF β). Obecnie w agresywnym łuszczycowym zapaleniu



stawów refundowane są cztery leki biologiczne: adalimumab, etanercept, infliksymab i golimumab.

Dobrej jakości pojedyncze badanie randomizowane potwierdzają skuteczność certolizumabu (Cimzia) w porównaniu z placebo, w aktywnym łuszczycowym zapaleniu stawów, w niewielkiej liczebnie populacji. Jednak brak jest dobrej jakości badań klinicznych bezpośrednio porównujących certolizumab z innymi inhibitorami TNF α stosowanymi z tych samych wskazań. Porównania pośrednie wskazują najczęściej na porównywalną lub nieznacznie gorszą skuteczność Cimzii w odniesieniu do większości ocenianych punktów końcowych oraz najczęściej nieznacznie gorsze lub porównywalne bezpieczeństwo stosowania tego leku w porównaniu z komparatorami. Stosowanie inhibitorów TNF α we wnioskowanym wskazaniu jest rekomendowane we wszystkich wytycznych praktyki klinicznej, jednak w przeważającej większości z nich nie wymienia się certolizumabu. Stosowanie leku jest refundowane w dużej liczbie krajów europejskich, ale w większości o dużo wyższym PKB w porównaniu z Polską.

Inne cztery inhibitory TNF α stosowane są we wnioskowanym wskazaniu w ramach istniejącego wspólnego programu lekowego „leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym.” Zdaniem ekspertów klinicznych, refundacja certolizumabu we wnioskowanym wskazaniu może powiększyć możliwość indywidualnego doboru preparatu inhibitora TNF α .

.....
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.4351.11.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Cimzia (certolizumab pegol) w ramach programu lekowego „Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS) (ICD-10: L40.5, M07.1, M07.2, M07.3)”. Data ukończenia: 10.06.2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 53/2016 z dnia 20 czerwca 2016 roku

w sprawie oceny leku Cimzia (certolizumab pegol) kod EAN:
5909990734894, we wskazaniu: ciężka, aktywna postać
zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Cimzia (certolizumab pegol), 200 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce, 2 ampułkostrzykawki, kod EAN: 5909990734894, we wskazaniu: ciężka, aktywna postać zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK), w ramach programu lekowego „Leczenie inhibitorami TNF-alfa świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10 M45)”, w ramach istniejącej grupy limitowej, jako leku dostępnego bezpłatnie.

Rada Przejrzystości zgłasza następujące uwagi do propozycji instrumentu dzielenia ryzyka: proponowany instrument dzielenia ryzyka (RSS) jest niewystarczający. Koszt leczenia z uwzględnieniem RSS powinien być niższy w stosunku do wszystkich stosowanych w programie inhibitorów TNF alfa.

Rada zgłasza następujące uwagi do projektu programu lekowego:

- 1. do programu kwalifikowani są pacjenci z niezadowalającą odpowiedzią na co najmniej dwa niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), podawane w maksymalnej zalecanej dawce przez co najmniej trzy miesiące w monoterapii. Jest to niezgodne z rekomendacjami American College of Rheumatology z 2015 roku, zgodnie z którymi zastosowanie leku biologicznego wymaga braku odpowiedzi lub nietolerancji dwóch różnych leków z grupy NLPZ w ciągu miesiąca lub częściowej odpowiedzi na co najmniej dwa różne leki z grupy NLPZ w czasie dwóch miesięcy;*
- 2. do programu kwalifikowani są pacjenci z ciężką postacią choroby, udokumentowaną podczas dwóch wizyt lekarskich, w odstępie co najmniej 12 tygodni, przy braku zmian leczenia w tym okresie. Odstęp czasowy należałoby określić jako: „co najmniej 4 tygodnie”;*
- 3. aktywną postać choroby definiuje się m.in. poprzez wartość BASDAI. Należy zamienić wartość BASDAI na wartość ASDAS, uwzględniając obok subiektywnej oceny chorego wskaźniki laboratoryjne aktywności choroby.*



Wprowadzając taką zmianę należałoby określić, jak przenieść chorych włączonych do leczenia w oparciu o wartość BASDAI na ASDAS;

4. należałoby określić, że celem leczenia jest uzyskanie poprawy po 3 miesiącach terapii zdefiniowanej jako obniżenie wartości ASDAS o $\geq 1,1$ oraz remisji/niskiej aktywności choroby po 6 miesiącach definiowanej jako $ASDAS < 1,3$. W rekomendacjach zdefiniowano, że należy osiągnąć cel terapeutyczny, a następnie go podtrzymać. Jeżeli cel nie zostanie osiągnięty, powinno się zamienić stosowany lek na inny inhibitor TNF alfa;
5. należałoby usystematyzować zapisy określające czas leczenia. Po uzyskaniu celu terapeutycznego należy dążyć do jego podtrzymania poprzez kontynuowanie skutecznego leczenia. W chwili obecnej brak jest rekomendacji światowych przerywania terapii po uzyskaniu celu. Uważa się, że przerwanie leczenia lekiem biologicznym prowadzi do zaostrzenia choroby. W przypadku ewentualnego przyjęcia z powodów ekonomicznych koncepcji przerywania leczenia, należy umożliwić choremu powrót do leczenia natychmiast po zaostrzeniu. Należałoby wprowadzić zapis o możliwości wydłużenia terapii za zgodą Komitetu Koordynacyjnego u chorych z szybkim nawrotem aktywności choroby;
6. należałoby zmienić zapis wymagający nagłego odstawienia leku, na zapis o stopniowym zmniejszaniu dawki lub zmianie odstępu między dawkami. Większość chorych ma nawroty choroby po nagłym odstawieniu i wymaga ponownego podania leku;
7. należałoby zapisać przeciwwskazania do udziału w programie zgodnie z zapisami charakterystyki produktu leczniczego;
8. należałoby uprościć zapisy dotyczące badań wymaganych przy kwalifikacji i kontroli leczenia.

Uzasadnienie

Jedno randomizowane badanie kliniczne dobrej jakości RAPID-axSpA potwierdza skuteczność certolizumabu w porównaniu z placebo w omawianym wskazaniu, w populacji zbliżonej do objętej programem lekowym. Wykazano wyższą statystycznie skuteczność w odniesieniu do następujących punktów końcowych: odpowiedź ASAS20 oraz ASAS40, aktywność choroby w skali ASDAS oraz BASDAI, ruchomość kręgosłupa i stawów krzyżowo-biodrowych w skali BASMI, sprawność fizyczna w skali BASFI.

Brak jest badań klinicznych bezpośrednio porównujących certolizumab z innymi inhibitorami TNF alfa, natomiast porównania pośrednie wskazują, że skuteczność certolizumabu jest porównywalna z komparatorami. W żadnym z wymienionych powyżej punktów końcowych nie wykazano istotnej statystycznie przewagi certolizumabu nad innymi inhibitorami TNF alfa. Istotną statystycznie przewagę na korzyść komparatora wykazano:

- na korzyść infliksimabu w odniesieniu do odpowiedzi ASAS20,
- na korzyść adalimumabu w odniesieniu do ruchomości stawów krzyżowo-biodrowych i kręgosłupa w skali BASMI.

Refundacja certolizumabu może zwiększyć możliwości indywidualnego doboru leku z grupy TNF alfa dla chorych z ZZSK.

Wytyczne praktyki klinicznej dotyczącej leczenia ZZSK (europejskie – ASAS-ELUAR 2010, amerykańskie – ARC 2015, brytyjskie – NICE 2016, NHSC 2011, BSR 2005, kanadyjskie – CRA/SPARCC 2014, hiszpańskie – ESPOGUIA 2010, francuskie – SFR 2014, polskie – Zespół Konsultanta Krajowego z dziedziny Reumatologii 2008) wskazują na zasadność stosowania inhibitorów TNF alfa. Ze względu na brak dowodów na lepszą skuteczność lub mniejszą toksyczność któregoś z leków z tej grupy, nie wskazywano na konkretne produkty lecznicze.

Na sześć odnalezionych rekomendacji refundacyjnych dotyczących stosowania certolizumabu pegol w leczeniu ZZSK, 5 jest pozytywnych (brytyjska – NICE 2016, szkocka – SMC 2014, walijska AWMSG 2014, francuska – HAS 2014 oraz australijska – TGA 2014), a jedna pozytywna z ograniczeniami (kanadyjska – CADTH 2015). Produkt leczniczy Cimzia jest refundowany w 19 krajach UE i EFTAS, w tym w 2 krajach o zbliżonym do Polski poziomie PKB per capita.

.....
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.4351.12.2016 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Cimzia w ramach programu lekowego: „Leczenie inhibitorami TNF ALFA świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10 M45)”. Data ukończenia: 9 czerwca 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 180/2016 z dnia 20 czerwca 2016 roku

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej profilaktyki chorób płuc dla rolników z Powiatu Łęczyńskiego na rok 2016”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej profilaktyki chorób płuc dla rolników z Powiatu Łęczyńskiego na rok 2016”.

Uzasadnienie

Program skierowany jest do rolników z terenu Powiatu Łęczyńskiego. Problem zdrowotny opisany został w sposób rzetelny i szczegółowy. Jako interwencje zaplanowano RTG klatki piersiowej, akcję informacyjno-promocyjną, działania edukacyjne. Należy wskazać, że badanie RTG klatki piersiowej nie jest rekomendowane w badaniach przesiewowych w kierunku raka płuc. Natomiast w przypadku gruźlicy, jest ono zalecane jako badanie u osób z grup podwyższonego ryzyka, np. zgodnie z PTChP wśród osób z kaszlem trwającym dłużej niż 3 tygodnie.

Działania zaplanowano jedynie na 4 miesiące w 2016 r. – nie wpłyną one na zmniejszenie umieralności. Wytyczne dot. tworzenia programów sugerują, żeby programy odnoszące się do poprawy wskaźników związanych z umieralnością były planowane na dłuższy okres tj. kilka lat. Dopiero po tym czasie będzie możliwe określenie, czy faktycznie działania zaplanowane w ramach programu przyczyniają się do spadku umieralności.

Działania zaplanowane w programie są wsparciem dostępnych już świadczeń udzielanych w ramach umowy zawartej z NFZ. W większości badań podkreśla się, że programy przesiewowe w kierunku raka płuc powinny zawierać zaplanowaną edukację czy doradztwo dot. zaprzestania palenia tytoniu wśród osób narażonych na raka płuc dla zwiększenia efektywności kosztowej (nawet o 20-45%), np. w postaci tzw. interwencji tytoniowych.

W projekcie programu odniesiono się do kwestii poradnictwa, czy też edukacji zdrowotnej, która zarówno w przypadku gruźlicy, jak i nowotworów płuc wydaje się uzasadniona i bardzo istotna w związku z tym, że zapadalność na gruźlicę w Polsce jest wciąż wyższa niż średnia w krajach UE oraz w Norwegii i Islandii (współczynnik 14,2/100 tys. ludności w 2011 r.). Jak wynika z danych



statystycznych w woj. lubelskim zachorowanie na gruźlicę ma największy współczynnik w Polsce 26% (na 1 000 000 mieszkańców), zatem może warto rozważyć ukierunkowanie działań tylko na działania informacyjno-edukacyjne.

.....
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.441.86.2016 „Program polityki zdrowotnej profilaktyki chorób płuc dla rolników z Powiatu Łęczyńskiego na rok 2016” realizowany przez: powiat łęczyński, Warszawa czerwiec 2016 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy wczesnego wykrywania raka płuca – wspólne podstawy oceny”, maj 2014 i „Programy z zakresu wczesnego wykrywania gruźlicy – wspólne podstawy oceny”, czerwiec 2016



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 181/2016 z dnia 20 czerwca 2016 roku o projekcie programu „Zwiększenie dostępności do świadczeń kardiologicznych osobom powyżej 40 roku życia”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Zwiększenie dostępności do świadczeń kardiologicznych osobom powyżej 40 roku życia”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, w tym przede wszystkim dotyczących kryteriów kwalifikacji uczestników oraz trybu ich zapraszania, a także niedublowania świadczeń finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ).

Uzasadnienie

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego w zakresie kardiologii, dla populacji osób powyżej 40 r.ż., zamieszkujących na terenie miasta Józefowa. Na realizację programu przeznaczono fundusze zabezpieczone w rocznym planie budżetowym gminy. Główną intencją autorów programu jest zwiększenie dostępności świadczeń ambulatoryjnej opieki specjalistycznej z zakresu kardiologii, ze względu na niewystraczający, zdaniem wnioskodawcy, kontrakt z NFZ. Wnioskodawca wskazuje, że czas oczekiwania na poradę kardiologiczną wynosi 7 miesięcy, a podmioty realizujące świadczenia kardiologiczne rejestrują nadwykonania.

Wnioskodawcy nie określili jednak w sposób jednoznaczny kryteriów kwalifikacji/trybu zapraszania do programu. Nie wiadomo, czy dodatkowe konsultacje kardiologiczne będą udzielane po wykorzystaniu świadczeń finansowanych przez NFZ, czy też równoległe do nich. Wnioskodawca nie wskazuje, kto w pierwszej kolejności będzie poddawany konsultacjom kardiologicznym, czy pacjenci, których czas oczekiwania jest najkrótszy, czy najdłuższy. Konieczne jest zatem jednoznaczne określenie trybu zapraszania do programu, w taki sposób, aby zapewnić maksymalną przejrzystość.

W programie zaznaczono, że w przypadku rozpoznania dotychczas nieleczonej jednostki chorobowej, jego uczestnik będzie miał możliwość podjęcia dalszego leczenia kardiologicznego. Szczegółowego opisanie wymaga zatem tryb zapraszania na kolejne konsultacje.



Opieka kardiologiczna jest w Polsce zapewniona i jest świadczeniem gwarantowanym w ramach AOS. Konieczne jest zatem zorganizowanie systemu świadczeń dodatkowych w takich sposób, aby uniknąć przypadków podwójnego płacenia za usługi finansowane przez NFZ.

.....

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.441.90.2016 „Zwiększenie dostępności do świadczeń kardiologicznych osobom powyżej 40 roku życia” realizowany przez: miasto Józefów, Warszawa czerwiec 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 182/2016 z dnia 20 czerwca 2016 roku o projekcie programu „Program Profilaktyki Zespołu Stopy Cukrzycowej”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program Profilaktyki Zespołu Stopy Cukrzycowej”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Wnioskodawca wyczerpująco opisał ww. problem zdrowotny zespołu stopy cukrzycowej. Odnalezione rekomendacje kliniczne odnoszą się pozytywnie do wykonywania działań edukacyjnych w zakresie stopy cukrzycowej wśród pacjentów z cukrzycą, ale i wśród personelu medycznego w celu dalszego nabywania wiedzy i umiejętności. Edukacja odgrywa więc zasadniczą rolę zarówno w prewencji owrzodzeń i amputacji stóp pacjentów z cukrzycą, jak i w odpowiednio dobranym leczeniu i dalszym postępowaniu medycznym.

W Powiecie Gnieźnieńskim, w ramach kontraktów z NFZ działają jedynie dwie Poradnie Diabetologiczne, dlatego dostęp do edukacji w ramach prewencji zespołu stopy cukrzycowej może być utrudniony. Niedostateczne zapewnienie opieki specjalistycznej dla chorych z cukrzycą, a także brak odpowiednich mechanizmów opieki nad pacjentami ambulatoryjnymi z tym problemem zdrowotnym stanowi istotne zagrożenie dla utrzymania stanu zdrowia i zmniejszenia ryzyka wystąpienia powikłań cukrzycy.

Rada proponuje:

- 1. aby Autorzy przeformułowali cel główny programu. Celem powinien być efekt działań założonych w programie, np. zwiększenie wiedzy na temat stopy cukrzycowej albo wzrost świadomości o ZSC. Do tak sformułowanego celu należy dobrać odpowiednie mierniki – np. ankieta zadająca szczegółowe pytania badająca wiedzę przed i po programie;*
- 2. zaproponowane cele szczegółowe określono jako działania a nie efekty, do jakich się dąży poprzez wdrożenie programu. Cele nie spełniają w pełni założeń dobrze sformułowanego celu, zgodnie z kryteriami S.M.A.R.T.*



3. *przeprowadzenie ewaluacji potrzeb edukacyjnych przed samym wdrożeniem edukacji, która może pomóc w dostosowaniu odpowiedniej formy przekazywania wiedzy;*
4. *ankieta ewaluacyjna powinna zawierać dane kontaktowe do pacjenta – po uzyskaniu jego zgody – tak aby osoba oceniająca ankietę mogła na jej podstawie dotrzeć do pacjentów z najwyższej grupy ryzyka oraz ustalić termin wizyty indywidualnej;*
5. *należy rozważyć powtórzenie programu w przyszłości; okres realizacji programu to czas od lipca 2016r. do 31 grudnia 2016r, wytyczne wskazują na zasadność okresowego powtarzania akcji edukacyjnej. Ponadto powtórna weryfikacja uczestników poprzednich edycji pod kątem wiedzy, stanu stóp, owrzodzeń czy też przeprowadzonych amputacji byłaby pomocna przy określeniu mierników efektywności programu.*

.....
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.441.96.2016 „Program Profilaktyki Zespołu Stopy Cukrzycowej” realizowany przez: powiat Gnieźnieński, Warszawa czerwiec 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy zdrowotne z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny”, kwiecień 2016 r.