



Rada Przejrzystości
działająca przy
Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 23/2016
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 11 lipca 2016 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)

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

1. Marlena Jankowiak
2. Andrzej Kokoszka
3. Agata Maciejczyk
4. Aleksandra Michowicz
5. Rafał Suwiński – prowadził posiedzenie
6. Zbigniew Szawarski
7. Piotr Szymański
8. Andrzej Wysocki

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Paweł Grieb
2. Marek Keller

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku TARGIN (oksykodon + nalokson), we wskazaniu: silny, przewlekły ból nienowotworowy, który może być właściwie leczony jedynie przy zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku BOTOX (toksyna botulinowa), we wskazaniu: w ramach programu lekowego: „Leczenie spastyczności kończyny dolnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A (Botox) (ICD- 10 I61, I63, I69)”.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku OPDIVO (niwolumab), we wskazaniu: w ramach programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca o typie płaskonabłonkowym z zastosowaniem niwolumabu (ICD-10 C34)”.
7. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku CYRAMZA (ramucyrumab), we wskazaniu: w ramach programu lekowego: "Leczenie zaawansowanego raka żołądka ramucyrumabem (ICD-10 C16)”.
8. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku MODULEN IBD (środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego), we wskazaniu: dieta kompletna zawierająca TGF-



A

beta 2 (transformujący czynnik wzrostu beta-2) w indukcji remisji u dzieci i młodzieży powyżej 5. roku życia z czynną postacią choroby Leśniowskiego-Crohna.

9. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej współfinansowanego ze środków UE w ramach EFS: „Program wielospecjalistycznej terapii osób z wrodzonymi wadami twarzy” (woj. wielkopolskie).
10. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Profilaktyka raka szyjki macicy i innych chorób wywołanych przez zakażenie wirusem HPV dla Gminy Cegłów na lata 2017-2019”,
 - 2) „W zdrowiu ku dorosłości – edukacja młodzieży szkolnej oraz poprawa jakości życia w zakresie trwałego kształtowania prozdrowotnych nawyków poprzez promocję aktywności fizycznej, zasad zdrowego stylu życia i zbilansowanej diety” (m. Konstancin-Jeziorna),
 - 3) „Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom dzieci od 13. miesiąca życia z Gminy Stara Biała na lata 2016-2018”.
11. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego: „Program profilaktyki zakażeń HCV wśród mieszkańców miasta Leszna w 2016r.”.
12. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.
13. Zamknięcie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie o godzinie 10:30 otworzył Przewodniczący Rady Rafał Suwiński.

Ad 2. Rada przyjęła jednogłośnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez Rafała Suwińskiego.

Ad 3. Rada ustosunkowała się do zgłoszonych konfliktów interesów.

Na skutek zgłoszonego przez Rafała Suwińskiego konfliktu interesów, dotyczącego firmy Bristol-Myers Squibb, został on jednogłośnie wyłączony z prac i głosowania w sprawie tematu objętego pkt 6 porządku obrad, dot. oceny leku OPDIVO (niwolumab), w ramach programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca o typie płaskonabłonkowym z zastosowaniem niwolumabu”.

Ad 4. Analitik AOTMIT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4350.8.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Targin (oksykodon + nalokson) we wskazaniu silny, przewlekły ból nienowotworowy, który może być właściwie leczony jedynie przy zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych”.

Następnie swoją propozycję stanowiska przedstawił Andrzej Kokoszka, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Andrzej Kokoszka oświadczył, że waha się między stanowiskiem pozytywnym i negatywnym, i ma poważne wątpliwości w sprawie oceny tego leku. Rekomendacje dla Targinu w innych krajach niż Polska są częściowo ograniczone: np. refundacja może zostać zaakceptowana dopiero po rewizji ceny, lub zawężone: np. do silnego bólu u pacjentów ze zwyrodnieniami kolana i biodra oraz dolnego odcinka kręgosłupa. Oceniając jedynie korzyści wynikające z mniejszego ryzyka wystąpienia zapań, jego zdaniem koszty refundacji są za duże. Rekomendację należałoby zawęzić poprzez wymuszenie obserwacji i udokumentowanie nieskuteczności innych metod neutralizowania zapań. Najprostszym rozwiązaniem byłoby wyznaczenie np. półrocznego okresu podejmowania prób eliminacji zapań w inny sposób i dopiero po udokumentowaniu tych prób lek byłby refundowany.



Dodał, że za negatywną oceną leku przemawia fakt, że lek nie jest refundowany w wielu innych krajach, jednak informacje na ten temat nie są wystarczająco rzetelne. Najlepszym rozwiązaniem będzie według niego obniżenie ceny przez firmę.

Rafał Suwiński oświadczył, że jego zdanie w sprawie propozycji przedmówcy co do kilkumiesięcznego okresu obserwacji i dokumentowania przez ten czas nieskuteczności innych metod jest całkowicie odmienne. Targin jest już finansowany w Polsce w leczeniu chorób onkologicznych. W przypadku zapaść w leczeniu opioidami jest to naprawdę ogromny problem i jeśli by się czekało 6 miesięcy na podanie tego leku, to prawdopodobnie w międzyczasie u chorego rozwinęłyby się niedrożność przewodu pokarmowego. Za kuriozalne uważa fakt, że jeśli pacjent cierpi z powodu nowotworu to lek ma refundowany, a jeśli pacjent cierpi z powodu innego ciężkiego schorzenia przewlekłego, to lek mu się nie należy.

Dodał, że zaproponowany w projekcie stanowiska argument: *pod warunkiem udokumentowania braku odpowiedzi na inne dostępne metody łagodzenia objawów zapaść wywołanych stosowaniem samego oksykodonu* jest słuszny, natomiast nie przez tak długi okres, ponieważ zaparcia występują niekiedy w krótkim czasie po zastosowaniu leku.

Co do ceny leku, jego zdaniem, punktem odniesienia powinna być cena dla zastosowania w bólach onkologicznych, gdzie cena wydaje się być bardziej rozsądna.

Analitycy AOTMiT stwierdzili, że ponieważ występują różne opakowania leku, nie potrafią się do tego odnieść w tej chwili i potrzebują trochę czasu na dokonanie stosownych porównań.

Rafał Suwiński zauważył, że lek być może jest refundowany w innych krajach UE, ale pod inną nazwą, albo bez ograniczeń co do wskazania.

Piotr Szymański zwrócił się do analityków AOTMiT z pytaniem, czy potrafią podać cenę samego naloksonu. Rada ocenia lek złożony z dwóch preparatów i on chciałby wiedzieć, jak suma kosztów obydwu składników w przypadku preparatu złożonego różni się od ceny poszczególnych składników. Dotychczas bowiem Rada trzymała się zasady, że w przypadku preparatów złożonych ich cena nie powinna różnić się istotnie od sumy cen składników.

Rafał Suwiński zauważył, że warto byłoby też spojrzeć na cenę leku za DDD w leczeniu bólów nowotworowych.

Prowadzący posiedzenie zaproponował, aby w czasie gdy analitycy rozstrzygają kwestię cen, Rada omówiła kolejny punkt porządku obrad.

Ad 5. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4351.18.2016 „Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Botox (toksyna botulinowa typu A 100 jednostek (900 kD)) w ramach programu lekowego „Leczenie spastyczności kończyny dolnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A (Botox) (ICD-10 I61, I63, I69)”. ”.

Wojciech Matuszewicz, Prezes AOTMiT, zauważył, że problem z Botoksem po udarach polega przede wszystkim na tym, że pacjent, który dostaje Botox, powinien być natychmiast poddany rehabilitacji, w ciągu 1-2 dni, bo inaczej podanie leku jest bezskuteczne. Potrzebna jest przede wszystkim zmiana systemowa, skoordynowane podawanie Botoksu z jednoczesnym poddaniem rehabilitacji.

Następnie swoją propozycję stanowiska przedstawił Andrzej Wysocki, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Przedstawił propozycję negatywnej opinii podkreślając, że wprawdzie w dwóch najistotniejszych badaniach odnotowano zmniejszenie spastyczności mierzonej w skali MAS dla kostki – głównego kryterium oceny skuteczności wg proponowanego programu lekowego, jednak wyniki leczenia nie są przekonujące ze względu na



niepewne korzyści kliniczne, np. brak istotnych statystycznie różnic w zakresie oceny motorycznej w skali Fugl-Meyer po 8 tygodniach. Refundacja Botoxu we wnioskowanym wskazaniu (bez uwzględnienia RSS) spowodowałaby znaczny wzrost wydatków NFZ, należy jednak zwrócić uwagę na niepewność oszacowania liczby pacjentów, u których będzie stosowana ta technologia. Z obliczenia stosunku kosztów do oczekiwanych efektów zdrowotnych wynika, że wnioskowana technologia jest nieopłacalna bez względu na zastosowaną perspektywę, horyzont czasowy, czy RSS.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem stanowiska, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

cd. Ad 4. Wracając do oceny leku TARGIN (oksykodon + nalokson), Rada zapoznała się z wyliczeniami analityków, o które wcześniej prosiła. Analitycy ustalili, że urzędowa cena zbytu za DDD dla każdego opakowania jest taka sama (bez RSS). Natomiast cena dla naloksonu, okazała się bardzo wysoka, dlatego nie zrobili stosownych porównań.

Rafał Suwiński zaproponował uznanie za zasadne objęcie refundacją tego produktu w ramach istniejącej grupy limitowej, jako leku dostępnego za odpłatnością ryczałtową – pod warunkiem udokumentowania braku odpowiedzi na inne dostępne metody łagodzenia zaparcí wywołanych stosowaniem samego oksykodonu. Uważa, że lek jest efektywny kosztowo, nie jest droższy niż w onkologii, a podstawy do tego, aby obniżyć cenę, są dyskusyjne.

Andrzej Kokoszka zauważył, że populacja pacjentów w przewlekłym bólu nienowotworowym będzie ogromna.

Marlena Jankowiak oświadczyła, że będzie głosowała na nie, gdyż z punktu widzenia płatnika publicznego za korzyści wynikające z działania przeciwwzparciowego wnioskowanej skojarzonej terapii należy zapłacić stosunkowo dużo w porównaniu do oczekiwanego wyniku, jakim powinno być działanie przeciwbólowe.

W wyniku zarządzanego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada przyjęła uchwały będące jej stanowiskami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) Targin (oxycodoni hydrochloridum + naloxoni hydrochloridum), 60 tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg + 5 mg, kod EAN 5909990741366 – stosunkiem głosów 7 głosów za projektem stanowiska Rady, 1 głos przeciw,
- 2) Targin (oxycodoni hydrochloridum + naloxoni hydrochloridum), 60 tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 20 mg + 10 mg, kod EAN 5909990741472 - stosunkiem głosów 7 głosów za projektem stanowiska Rady, 1 głos przeciw,
- 3) Targin (oxycodoni hydrochloridum + naloxoni hydrochloridum), 60 tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 40 mg + 20 mg, kod EAN 5909990741595 - stosunkiem głosów 7 głosów za projektem stanowiska Rady, 1 głos przeciw,
- 4) Targin (oxycodoni hydrochloridum + naloxoni hydrochloridum), 60 tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 5 mg + 2,5 mg, kod EAN 5909990741878 - stosunkiem głosów 7 głosów za projektem stanowiska Rady, 1 głos przeciw.

Ad 6. Analityk AOTMI, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4351.16.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Opdivo (niwolumab) we wskazaniu: Leczenie miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami płaskonabłonkowego niedrobnokomórkowego raka płuca po wcześniejszej chemioterapii u dorosłych”.

Następnie propozycję stanowiska przedstawił Piotr Szymański, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Przedstawił opinię negatywną, przede wszystkim ze względu na brak opłacalności kosztowej i stosunkowo wczesną fazę badań, choć



nie na tyle wczesną, żeby nie można było przypuszczać, że będzie to lek skuteczny. Jego wątpliwości dotyczą oszacowania populacji docelowej.

Dodał, że w tej chwili trwa kilka rekrutujących programów badawczych, w których niwolumab w tej grupie pacjentów jest stosowany, dzięki czemu – w jakimś sensie bezpłatnie – jego dostępność dla pacjentów włączanych do badań jest zapewniona.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 7 głosami za projektem stanowiska, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

W głosowaniu nie brał udziału Rafał Suwiński z powodu zgłoszonego konfliktu interesów.

Ad 7. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4351.20.2016 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Cyramza (ramucyrumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie zaawansowanego raka żołądka ramucyrumabem (ICD-10 C16)””.

Następnie swoją negatywną propozycję stanowiska przedstawił Rafał Suwiński. Stwierdził, że skuteczność kliniczna leku jest niewielka, a zysk kliniczny z dołączenia ramucyrumabu do chemioterapii paklitakselem umiarkowany. Lek wykazuje szereg działań niepożądanych: zakrzepice, krwawienia, przetoki. Nie poprawia jakości życia, bo niewielkie przedłużenie czasu do progresji jest negatywnie kompensowane właśnie zdarzeniami niepożądanymi, co manifestuje się w efektywności kosztowej, której daleko do osiągnięcia progu dla technologii efektywnej kosztowo w Polsce.

Prowadzący zarządził głosowanie, Rada 8 głosami za projektem stanowiska, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

cd. ad 6. Prowadzący posiedzenie stwierdził, że w punkcie dotyczącym leku Opdivo (niwolumab) omyłkowo podjęto tylko jedną uchwałę w sprawie tego leku (Opdivo (niwolumab) 10 mg/ml, koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, 1 fiolka 4 ml, kod EAN 5909991220501).

Wobec powyższego zarządził formalne głosowanie nad uchwałą tej samej treści co poprzednia dot. Opdivo (niwolumab) 10 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 fiolka 10 ml, kod EAN 5909991220518.

W wyniku głosowania, 7 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi, Rada przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

W głosowaniu nie brał udziału Rafał Suwiński z powodu zgłoszonego konfliktu interesów.

Ad 8. Swoją propozycję stanowiska przedstawiła Aleksandra Michowicz, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Oświadczyła, że ma wątpliwości, i nie opowiedziała się jednoznacznie za pozytywną lub negatywną opinią. Stwierdziła, że nie ma dowodów, aby ten preparat był lepszy od komparatorów i preparatów z którymi był porównywany, jest tak samo dobry jak pozostałe. Preparat jest za to zdecydowanie droższy od swoich odpowiedników. Bardzo trudno jest oszacować grupę docelową, która miałaby ten preparat przyjmować. De facto, wniosek ten jest rozszerzeniem wskazania dotychczas refundowanego, na żywienie ogólne wyłącznie w sytuacji, gdy jest założony zgłębnik nosowo-żołądkowy czy inny sposób podawania. Nie jest to droga doustna. Istotna kwestia, jaką jest komfort podawania doustnego dla dzieci kosztowałby państwo bardzo dużo pieniędzy.

Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4350.4.2016 „Wniosek o objęcie refundacją środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Modulen IBD we wskazaniu: dieta kompletna zawierająca TGF-beta 2 (transformujący czynnik wzrostu beta-2) w indukcji remisji u dzieci i młodzieży powyżej 5. roku życia z czynną postacią choroby Leśniowskiego-Crohna”.



Piotr Szymański stwierdził, że odpowiedź na pytanie co Rada powinna zrobić zawarta jest w analizie weryfikacyjnej, której fragment odczytał: ... w związku z tym pacjent kwalifikujący się do leczenia w ramach dotychczas realizowanych świadczeń (drogą inną niż doustna) w dalszym ciągu z dużym prawdopodobieństwem otrzyma inny (tańszy) preparat zakupiony przez świadczeniodawcę w ramach przetargu otwartego, natomiast Modulen IBD będzie stosowany głównie w populacji chorych kwalifikujących się do leczenia dietą podawaną doustnie poza szpitalem.

Rafał Suwiński dodał, że lek nie jest konkurencyjny cenowo wobec innych preparatów, co jest kluczowe.

Wojciech Wysoczański oświadczył, że to świadczeniodawca powinien wybierać odpowiedni preparat. Jeśli zostanie określone nowe świadczenie, które będzie polegało na żywieniu doustnym chorych w warunkach domowych, to wybór preparatu będzie należał do świadczeniodawcy, który będzie wybierał spośród wszystkich dostępnych na rynku. Trzeba zalegalizować sytuację, analogicznie to tej, która jest w tej chwili w szpitalach, nie zmuszać dzieci żeby brały preparat przez sondę.

Prowadzący posiedzenie zaproponował, aby Rada przeszła do omawiania pkt. 10 porządku obrad, w międzyczasie zostanie przygotowany projekt uchwały, zawierający negatywne stanowisko. Pkt 9 porządku obrad zostanie omówiony w dalszej kolejności.

Ad 10. 1) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.106.2016 „Profilaktyka raka szyjki macicy i innych chorób wywoływanych przez zakażenie wirusem HPV dla Gminy Cegłów na lata 2017-2019”.

Następnie swoją propozycję negatywnej opinii przedstawiła Agata Maciejczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Wskazała, że powodem negatywnej opinii o programie jest przede wszystkim brak informacji o budżecie. Projekt zawiera także inne uchybienia wymagające korekt i uzupełnień, wymienione w projekcie opinii.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 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.441.107.2016 „W zdrowiu ku dorosłości” (m. Konstancin-Jeziorna).

Następnie swoją propozycję opinii przedstawiła Agata Maciejczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Przedstawiła propozycję negatywnej opinii, wskazując m.in. na brak w ocenianym projekcie szczegółowego opisu interwencji, szczegółowego zakresu tematycznego zajęć kierowanych do poszczególnych grup wiekowych oraz nieuwzględnienie w nim uczestnictwa rodziców bądź opiekunów dzieci. Projekt zawiera także inne uchybienia wymagające korekt i uzupełnień, wymienione w projekcie opinii.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem stanowiska, 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.441.113.2016 „Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom dzieci od 13. miesiąca życia z Gminy Stara Biała na lata 2016-2018”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawiła Agata Maciejczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Przedstawiła propozycję pozytywnej opinii, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, wymienionych w przedstawionym projekcie opinii. Zaznaczyła, że w programie należy przede wszystkim sprecyzować kryteria kwalifikacji. Program zakłada bowiem objęcie szczepieniem dzieci od 13 miesiąca życia, natomiast nie określa górnej granicy wieku.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem stanowiska, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 11. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.109.2016 „Program profilaktyki zakażeń HCV wśród mieszkańców miasta Leszna w 2016r.”

Następnie swoją propozycję opinii przedstawiła Marlena Jankowiak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Przedstawiła propozycję pozytywnej opinii, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, wymienionych w przedstawionym projekcie opinii.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem stanowiska, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 9. Rafał Suwiński zaprosił do udziału w tej części posiedzenia przedstawicieli Ministra Zdrowia Panów Krzysztofa Górskiego, Zastępcę Dyrektora Departamentu Funduszy Europejskich i e-Zdrowia oraz Jarosława Izdebskiego, Starszego Specjalistę z Wydział Koordynacji Polityki Rozwoju, Departamentu Funduszy Europejskich i e-Zdrowia.

Następnie analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.108.2016 „Program wielospecjalistycznej terapii osób z wrodzonymi wadami twarzy”.

Propozycję opinii przedstawił Zbigniew Szawarski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Stwierdził, że wprawdzie Rada ma ogromne doświadczenie w ocenie programów samorządowych na poziomie gminnym, oceniła ponad 1,5 tysiąca tego rodzaju programów, mimo to ma zasadnicze wątpliwości próbując zastosować przyjęte przez siebie kryteria oceny do programu regionalnego. Jest to jeden z pierwszych tego rodzaju programów, kwestia skali i budżetu tego programu, sposobu jego realizacji wymaga specjalnego potraktowania przez AOTMiT, Rada powinna ustalić jakiś standard. To tłumaczy jego stosunek do tego program, bo z jednej strony jest to stosunek entuzjastyczny, chciałby żebyśmy zaczęli w Polsce leczyć w sposób, w jaki robią to Anglicy, Amerykanie, Szwedzi, Duńczycy. Jeśli oni potrafią tworzyć zespoły terapeutyczne z koordynatorem i przyjmować odpowiedzialność za opiekę nad pacjentem od momentu włączenia do kliniki czy włączenia do programu aż do zakończenia procesu leczenia, dlaczego my nie możemy tego robić? Wcześniej czy później musimy przyjąć zachodnie sposoby organizacji procesu leczenia. Pod tym względem jest zdecydowanie za akceptacją, to jest świetny pomysł, który wcześniej czy później powinien być w Polsce realizowany i ktoś musi zacząć. To jest wielki eksperyment w zmianie organizacji sposobu leczenia. Z drugiej strony, kiedy czyta informacje o planowanym sposobie realizacji tego programu, ma zasadnicze pytania. Nie potrafi powiedzieć, czy to jest optymalne wykorzystanie budżetu, czy możemy sobie rzeczywiście pozwolić na stworzenie takiego zespołu kameralnego, na stworzenie zespołu specjalistów, terapeutów, którzy będą realizowali ten program, pytań które się nasuwają są dziesiątki: gdzie oni będą to robili? w jakiej klinice? w prywatnym gabinecie u stomatologów, u chirurgów? kto będzie dysponował aparaturą, którą zamierzają zakupić, czyja to jest własność? czy ten zespół terapeutyczny ma charakter zamknięty, wyraźnie zdefiniowane 6-7 osób, czy jest elastyczny i pozwala na dokooptowanie jakiegoś specjalisty w miarę potrzeby?

Przyznał, że nawet nie stosował standardowych kryteriów typu ewaluacja, mierniki, monitorowanie itp., bo trudno sobie wyobrazić, jak można by to skrupulatnie robić przy tej skali programu, gdzie mamy foniatrę, psychoterapeutę, fizjoterapeutę i chirurga szczękowego, logopedę, stomatologów, ludzi którzy mają różne specjalności.

Rafał Suwiński wtrącił - no i populacja, bo co będzie jeśli ruszą dzieci z innych województw, a może z południa Polski jak tam jest słaba dostępność, może się wówczas okazać że oszacowanie populacji jest błędne.



Zbigniew Szawarski kontynuując – normalnie Rada stosuje kryteria oceny klinicznej, oceny efektywności danej interwencji, kryteria etyczne. Rada kładzie bardzo duży nacisk na równy dostęp do programu, w przypadku programów gminnych tak było. W przypadku tego programu ma problem z oceną, bo jest za celem, ale ma ogromne wątpliwości, czy tak zaprojektowany program da się rzeczywiście zrealizować. Może w przypadku programów regionalnych Rada najpierw powinna ocenić program, dać ewentualnie czas wnioskodawcy na poprawienie go i dopiero wtedy Wnioskodawca powinien otrzymać pieniądze na jego realizację. Bo w tej chwili to wygląda tak, jak gdyby przyznano już te 6,5 mln złotych i Wnioskodawca czekał tylko na aprobatę AOTMiT, żeby zacząć je wydawać.

Andrzej Wysocki uważa, że nie należy odnosić się do idei, tylko do konkretnego programu. Program powieła świadczenia gwarantowane, brak w nim oszacowania populacji, wszystkie dane odnoszą się tylko do jednej z wielu wrodzonych wad twarzy tj. do rozszczepów wargi i podniebienia, tymczasem co piąte dziecko ma innego rodzaju wady, a co do budżetu – to znamy tylko część kosztów, części kompletnie nie znamy, musimy znać jednak wyliczenie jednostkowe.

Andrzej Kokoszka poparł stanowisko przedmówcy. Jego zdaniem AOTMiT powinna przygotować taki modelowy wniosek, uważa, że programy muszą być bardzo precyzyjnie przygotowane, potrzebny jest szczegółowy projekt. Angażowane pieniądze są duże, jeśli Rada wymaga od gminy, aby szczegółowo przedstawiała w swoich projektach programów zdrowotnych koszty, powinna być równie pryncypialna przy ocenianiu programów regionalnych, które kiedyś trzeba będzie przecież rozliczyć.

Prezes AOTMiT poinformował Radę, że dysponentem pieniędzy są oczywiście Marszałkowie, z którymi wielokrotnie się spotykał i którzy mają świadomość, że programy muszą być przygotowane perfekcyjnie, i może się okazać, że pieniądze trzeba będzie zwrócić.

Piotr Szymański stwierdził, że mamy bardzo ściśle określone wzory, w jaki sposób taki wniosek powinien być przygotowany, wiele wniosków o finansowanie projektów badawczych chociażby w programie Horyzont tak wygląda, trzeba zdefiniować konsorcjum, rozpisać pakiety pracy, harmonogram, wszystko jest z grubsza rutynowe i szablonowe. Szablony istnieją co najmniej w kilku instytucjach przyjmujących wnioski i każdy, kto składa wnioski naukowe o zewnętrzne źródła finansowania, wie, jakie kryteria trzeba spełnić i jak takie wnioski są recenzowane.

Andrzej Kokoszka dodał, że w poprawionym przez Wnioskodawcę programie oczekuje informacji, w jaki sposób program będzie kontynuowany po zakończeniu jego realizacji i finansowania przez UE.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem stanowiska, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

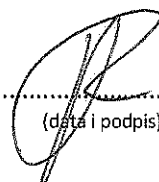
cd. ad 8. Prowadzący zarządził głosowanie w sprawie Modulen IBD. Rada 6 głosami za projektem stanowiska, przy 2 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 12. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 08.08.2016 r.

Ad 13. Prowadzący posiedzenie Rafał Suwiński zakończył posiedzenie Rady o godzinie 15:05.

Protokół sporządził Rafał Suwiński
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

1-8-16


.....
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 58/2016 z dnia 11 lipca 2016 roku

w sprawie oceny leku Botox (toksyna botulinowa typu A 100 jednostek (900 kD)) kod EAN: 5909990674817, we wskazaniu: silny, przewlekły ból nienowotworowy, który może być właściwie leczony jedynie przy zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Botox (toksyna botulinowa typu A 100 jednostek (900 kD)), proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1 fiołka, kod EAN: 5909990674817, we wskazaniu: leczenie poudarowej spastyczności kończyny dolnej – stopa końsko-szpotawa w obrębie stawu skokowego, w ramach programu lekowego „Leczenie spastyczności kończyny dolnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A (Botox) (ICD-10 I61, I63, I69)”.

Uzasadnienie

Dostępne badania toksyny botulinowej typu A w poudarowej spastyczności kończyny dolnej różnią się znacznie zastosowanymi dawkami, charakterystyką pacjentów, czasem trwania leczenia oraz terminem i sposobem oceny wyników. W dwóch najistotniejszych badaniach (Kaji 2010, NCT01575054) odnotowano zmniejszenie spastyczności mierzonej w skali MAS dla kostki – głównego kryterium oceny skuteczności wg proponowanego programu lekowego. Mimo poprawy niektórych wartości pierwszorzędowych i drugorzędowych pomiarów etapowych i końcowych, wyniki leczenia nie są przekonujące ze względu na niepewne korzyści kliniczne, np. brak istotnych statystycznie różnic w zakresie oceny motorycznej w skali Fugl-Meyer po 8 tygodniach. Zwraca uwagę znaczny efekt placebo widoczny także w innych punktach końcowych. Botox jest lekiem bezpiecznym, a obserwowane zdarzenia niepożądane szybko ustępują. W leczeniu spastyczności kończyny dolnej rekomendacja kanadyjska (CSS 2010) dla osób po ostrym udarze zalecała toksynę botulinową typu A. W polskiej – PTN 2012 – wskazano na brak wystarczających dowodów do sformułowania rekomendacji odnośnie leczenia spastyczności kończyny dolnej u osób po udarze. Pozostałe rekomendacje odnoszą się do spastyczności ogólnie i wszystkie zalecają rozważenie użycia toksyny botulinowej typu A.



W nieopublikowanej jeszcze rekomendacji Sekcji Schorzeń Pozapiramidowych Polskiego Towarzystwa Neurologicznego i Polskiego Towarzystwa Choroby Parkinsona i Innych Zaburzeń Ruchowych oraz Interdyscyplinarnej Grupy Ekspertów, w spastyczności kończyny dolnej po udarze mózgu zalecane jest leczenie toksyną botulinową. Dwoje spośród pięciu zapytanych ekspertów nadesłało odpowiedzi opowiadając się za finansowaniem toksyny botulinowej typu A w leczeniu poudarowej spastyczności kończyny dolnej, wskazując na jej skuteczność i bezpieczeństwo. Refundacja Botoxu we wnioskowanym wskazaniu (bez uwzględnienia RSS) spowodowałaby wzrost wydatków NFZ w wysokości 4,07 mln zł w I roku, 8,29 mln zł w II roku, 11,62 mln zł w III roku i 14,23 mln zł w IV roku; należy jednak zwrócić uwagę na niepewność oszacowania liczby pacjentów, u których będzie stosowana ta technologia. Z obliczenia stosunku kosztów do oczekiwanych efektów zdrowotnych wynika, że wnioskowana technologia jest nieopłacalna bez względu na zastosowaną perspektywę, horyzont czasowy, czy RSS. Obliczony ICUR przekracza próg opłacalności. Botox jest finansowany tylko w czterech spośród 31 krajów UE i EFTA.

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4351.18.2016 „Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Botox (toksyna botulinowa typu A 100 jednostek (900 kD)) w ramach programu lekowego „Leczenie spastyczności kończyny dolnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A (Botox) (ICD-10 I61, I63, I69)”. Data ukończenia: 1.07.2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 59/2016 z dnia 11 lipca 2016 roku
w sprawie oceny leku Targin (oxycodoni hydrochloridum
+ naloxoni hydrochloridum) kod EAN: 5909990741366,
we wskazaniu: silny, przewlekły ból nienowotworowy,
który może być właściwie leczony jedynie przy zastosowaniu
opiodowych leków przeciwbólowych

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Targin (oxycodoni hydrochloridum + naloxoni hydrochloridum), 60 tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg + 5 mg, kod EAN 5909990741366, we wskazaniu: silny, przewlekły ból nienowotworowy, który może być właściwie leczony jedynie przy zastosowaniu opiodowych leków przeciwbólowych, w ramach istniejącej grupy limitowej, jako leku dostępnego za odpłatnością ryczałtową, pod warunkiem udokumentowania braku odpowiedzi na inne dostępne metody łagodzenia objawów zapań wywołanych stosowaniem samego oksykodonu.

Ze względu na wzrost populacji leczonych chorych Rada Przejrzystości nie akceptuje zaproponowanego instrumentu podziału ryzyka i wnioskuje o zaproponowanie innego instrumentu zapewniającego zarówno obniżenie efektywnej ceny leku, jak i mechanizmu ograniczającego wydatki płatnika publicznego, biorąc pod uwagę wielkość populacji wskazaną w analizie wpływu na budżet przedstawionej przez wnioskodawcę.

Uzasadnienie

Występowanie zapań u chorych leczonych silnymi opiodami stanowi poważny problem kliniczny. Wnioskowany lek dwuskładnikowy stanowi alternatywę dla dotychczasowych terapii, nie przedstawia jednak dostatecznie dużej przewagi klinicznej, by uzasadniało to wysokie koszty tego leczenia.

Wykazano, że terapia oksykodonom w połączeniu z naloksonem oceniana jest przez lekarzy jako skuteczniejsza w porównaniu do oksykodonu wraz ze standardowym PPZ, także przy uwzględnieniu chorych przyjmujących OKS i NAL wyłącznie w stosunku dawek 2:1. Nie odnotowano natomiast różnic w ocenie skuteczności przez chorego, jednak po uwzględnieniu wyłącznie



chorych przyjmujących OKS i NAL w stosunku 2:1 zaobserwowana różnica jest istotna statystycznie.

Wyniki badania Ueberall 2016 wskazują, iż zastosowanie OKS+NAL±PPZ zamiast OKS±PPZ wiąże się z uzyskaniem statystycznie i klinicznie istotnie większej poprawy jakości życia (ocena na podstawie kwestionariusza EQ5D).

Wyniki z badania obserwacyjnego Poelaert 2015 wskazują na istotną statystycznie poprawę po zastosowaniu OKS+NAL±PPZ względem OKS±PPZ w odniesieniu do jakości życia, skuteczności analgetycznej i przeciwwzaparciowej.

Na podstawie wyników z badań Schutter 2010, Hesselbarth 2014 i Rychlik 2012 (w tym publikacja Rychlik 2011) zaobserwowano poprawę jakości życia (w przypadku badania Hesselbarth 2014 istotną statystycznie) w czasie odpowiednio 4 tygodni, 4-6 tygodni oraz 6 i 12 miesięcy, zarówno w kwestionariuszu BPI-SF, SF-36 jak i EQ5D. W przypadku kwestionariusza BPI-SF poprawa była znamienne klinicznie.

Z kolei na podstawie badań Hesselbarth 2014, Gatti 2013, Schutter 2010 oraz publikacji Rychlik 2011 potwierdzona została również skuteczność analgetyczna i przeciwwzaparciowa, w wielu przypadkach istotna klinicznie, terapii oksykodonom w połączeniu z naloksonem.

Analiza wnioskodawcy wykazała, że dodanie naloksonu do oksykodonu charakteryzuje się lepszym profilem bezpieczeństwa w zakresie zawrotów głowy oraz zaparć względem standardowej terapii przeciwwzaparciowej w połączeniu z oksykodonom w czasie 12 tyg. (metaanalizy wyników z badań Löwenstein 2009, Simpson 2008 oraz Vondrackova 2008).

Przeprowadzona analiza bezpieczeństwa stosowania oksykodonu z naloksonem względem oksykodonu wraz ze standardowym PPZ wykazała w większości punktów końcowych brak istotnie statystycznych różnic. Stwierdzono natomiast częstsze występowanie rwy kulszowej w grupie przyjmującej oksykodon w połączeniu z naloksonem względem oksykodonu w połączeniu ze standardowym PPZ, przy czym częstość tego zdarzenia była bardzo niska, a parametr NHH miał wysoką wartość.

Uwzględniając powyższe informacje stwierdzono, że terapia z zastosowaniem oksykodonu w połączeniu z naloksonem względem oksykodonu wraz z zastosowaniem standardowej praktyki przeciwwzaparciowej charakteryzuje się porównywalnym dobrym profilem bezpieczeństwa.

W badaniu Ueberall 2016 raportowano zarówno działania jak i zdarzenia niepożądane. W przypadku działań niepożądanych stwierdzono statystycznie istotne rzadsze występowanie nudności i zaparć u chorych otrzymujących OKS+NAL±PPZ (w przypadku kohorty chorych nie poddanych randomizacji oraz podczas analizy łącznej kohort randomizowanej i nierandomizowanej). Z kolei zdarzenia niepożądane ogółem występowały istotnie statystycznie częściej

w grupie leczonej OKS±PPZ niż w grupie stosującej leczenie OKS+NAL±PPZ. Ciężkich zdarzeń niepożądanych nie zaobserwowano u żadnego chorego biorącego udział w badaniu.

Rada zwraca uwagę na konieczność zgłaszania objawów niepożądanych związanych z podawaniem leków opioidowych przed włączeniem Targinu.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4350.8.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Targin (oksykodon + nalokson) we wskazaniu silny, przewlekły ból nienowotworowy, który może być właściwie leczony jedynie przy zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych”. Data ukończenia: 1.07.2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 60/2016 z dnia 11 lipca 2016 roku
w sprawie oceny leku Targin (oxycodoni hydrochloridum
+ naloxoni hydrochloridum) kod EAN: 5909990741472,
we wskazaniu: silny, przewlekły ból nienowotworowy,
który może być właściwie leczony jedynie przy zastosowaniu
opiodowych leków przeciwbólowych

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Targin (oxycodoni hydrochloridum + naloxoni hydrochloridum), 60 tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 20 mg + 10 mg, kod EAN 5909990741472, we wskazaniu: silny, przewlekły ból nienowotworowy, który może być właściwie leczony jedynie przy zastosowaniu opiodowych leków przeciwbólowych, w ramach istniejącej grupy limitowej, jako leku dostępnego za odpłatnością ryczałtową, pod warunkiem udokumentowania braku odpowiedzi na inne dostępne metody łagodzenia objawów zapać wywołanych stosowaniem samego oksykodonu.

Ze względu na wzrost populacji leczonych chorych Rada Przejrzystości nie akceptuje zaproponowanego instrumentu podziału ryzyka i wnioskuje o zaproponowanie innego instrumentu zapewniającego zarówno obniżenie efektywnej ceny leku, jak i mechanizmu ograniczającego wydatki płatnika publicznego, biorąc pod uwagę wielkość populacji wskazaną w analizie wpływu na budżet przedstawionej przez wnioskodawcę.

Uzasadnienie

Występowanie zapać u chorych leczonych silnymi opiodami stanowi poważny problem kliniczny. Wnioskowany lek dwuskładnikowy stanowi alternatywę dla dotychczasowych terapii, nie przedstawia jednak dostatecznie dużej przewagi klinicznej, by uzasadniało to wysokie koszty tego leczenia.

Wykazano, że terapia oksykodonom w połączeniu z naloksonem oceniana jest przez lekarzy jako skuteczniejsza w porównaniu do oksykodonu wraz ze standardowym PPZ, także przy uwzględnieniu chorych przyjmujących OKS i NAL wyłącznie w stosunku dawek 2:1. Nie odnotowano natomiast różnic w ocenie skuteczności przez chorego, jednak po uwzględnieniu wyłącznie



chorych przyjmujących OKS i NAL w stosunku 2:1 zaobserwowana różnica jest istotna statystycznie.

Wyniki badania Ueberall 2016 wskazują, iż zastosowanie OKS+NAL±PPZ zamiast OKS±PPZ wiąże się z uzyskaniem statystycznie i klinicznie istotnie większej poprawy jakości życia (ocena na podstawie kwestionariusza EQ5D).

Wyniki z badania obserwacyjnego Poelaert 2015 wskazują na istotną statystycznie poprawę po zastosowaniu OKS+NAL±PPZ względem OKS±PPZ w odniesieniu do jakości życia, skuteczności analgetycznej i przeciwwzaparciowej.

Na podstawie wyników z badań Schutter 2010, Hesselbarth 2014 i Rychlik 2012 (w tym publikacja Rychlik 2011) zaobserwowano poprawę jakości życia (w przypadku badania Hesselbarth 2014 istotną statystycznie) w czasie odpowiednio 4 tygodni, 4-6 tygodni oraz 6 i 12 miesięcy, zarówno w kwestionariuszu BPI-SF, SF-36 jak i EQ5D. W przypadku kwestionariusza BPI-SF poprawa była znamienna klinicznie.

Z kolei na podstawie badań Hesselbarth 2014, Gatti 2013, Schutter 2010 oraz publikacji Rychlik 2011 potwierdzona została również skuteczność analgetyczna i przeciwwzaparciowa, w wielu przypadkach istotna klinicznie, terapii oksykodonom w połączeniu z naloksonem.

Analiza wnioskodawcy wykazała, że dodanie naloksonu do oksykodonu charakteryzuje się lepszym profilem bezpieczeństwa w zakresie zawrotów głowy oraz zaparć względem standardowej terapii przeciwwzaparciowej w połączeniu z oksykodonom w czasie 12 tyg. (metaanalizy wyników z badań Löwenstein 2009, Simpson 2008 oraz Vondrackova 2008).

Przeprowadzona analiza bezpieczeństwa stosowania oksykodonu z naloksonem względem oksykodonu wraz ze standardowym PPZ wykazała w większości punktów końcowych brak istotnie statystycznych różnic. Stwierdzono natomiast częstsze występowanie rwy kulszowej w grupie przyjmującej oksykodon w połączeniu z naloksonem względem oksykodonu w połączeniu ze standardowym PPZ, przy czym częstość tego zdarzenia była bardzo niska, a parametr NHH miał wysoką wartość.

Uwzględniając powyższe informacje stwierdzono, że terapia z zastosowaniem oksykodonu w połączeniu z naloksonem względem oksykodonu wraz z zastosowaniem standardowej praktyki przeciwwzaparciowej charakteryzuje się porównywalnym dobrym profilem bezpieczeństwa.

W badaniu Ueberall 2016 raportowano zarówno działania jak i zdarzenia niepożądane. W przypadku działań niepożądanych stwierdzono statystycznie istotne rzadsze występowanie nudności i zaparć u chorych otrzymujących OKS+NAL±PPZ (w przypadku kohorty chorych nie poddanych randomizacji oraz podczas analizy łącznej kohort randomizowanej i nierandomizowanej). Z kolei zdarzenia niepożądane ogółem występowały istotnie statystycznie częściej

w grupie leczonej OKS±PPZ niż w grupie stosującej leczenie OKS+NAL±PPZ. Ciężkich zdarzeń niepożądanych nie zaobserwowano u żadnego chorego biorącego udział w badaniu.

Rada zwraca uwagę na konieczność zgłaszania objawów niepożądanych związanych z podawaniem leków opioidowych przed włączeniem Targinu.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4350.8.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Targin (oksykodon + nalokson) we wskazaniu silny, przewlekły ból nienowotworowy, który może być właściwie leczony jedynie przy zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych”. Data ukończenia: 1.07.2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 61/2016 z dnia 11 lipca 2016 roku
w sprawie oceny leku Targin (oxycodoni hydrochloridum
+ naloxoni hydrochloridum) kod EAN: 5909990741595,
we wskazaniu: silny, przewlekły ból nienowotworowy,
który może być właściwie leczony jedynie przy zastosowaniu
opiodowych leków przeciwbólowych

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Targin (oxycodoni hydrochloridum + naloxoni hydrochloridum), 60 tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 40 mg + 20 mg, kod EAN 5909990741595, we wskazaniu: silny, przewlekły ból nienowotworowy, który może być właściwie leczony jedynie przy zastosowaniu opiodowych leków przeciwbólowych, w ramach istniejącej grupy limitowej, jako leku dostępnego za odpłatnością ryczałtową, pod warunkiem udokumentowania braku odpowiedzi na inne dostępne metody łagodzenia objawów zapań wywołanych stosowaniem samego oksykodonu.

Ze względu na wzrost populacji leczonych chorych Rada Przejrzystości nie akceptuje zaproponowanego instrumentu podziału ryzyka i wnioskuje o zaproponowanie innego instrumentu zapewniającego zarówno obniżenie efektywnej ceny leku, jak i mechanizmu ograniczającego wydatki płatnika publicznego, biorąc pod uwagę wielkość populacji wskazaną w analizie wpływu na budżet przedstawionej przez wnioskodawcę.

Uzasadnienie

Występowanie zapań u chorych leczonych silnymi opiodami stanowi poważny problem kliniczny. Wnioskowany lek dwuskładnikowy stanowi alternatywę dla dotychczasowych terapii, nie przedstawia jednak dostatecznie dużej przewagi klinicznej, by uzasadniało to wysokie koszty tego leczenia.

Wykazano, że terapia oksykodonom w połączeniu z naloksonem oceniana jest przez lekarzy jako skuteczniejsza w porównaniu do oksykodonu wraz ze standardowym PPZ, także przy uwzględnieniu chorych przyjmujących OKS i NAL wyłącznie w stosunku dawek 2:1. Nie odnotowano natomiast różnic w ocenie skuteczności przez chorego, jednak po uwzględnieniu wyłącznie



chorych przyjmujących OKS i NAL w stosunku 2:1 zaobserwowana różnica jest istotna statystycznie.

Wyniki badania Ueberall 2016 wskazują, iż zastosowanie OKS+NAL±PPZ zamiast OKS±PPZ wiąże się z uzyskaniem statystycznie i klinicznie istotnie większej poprawy jakości życia (ocena na podstawie kwestionariusza EQ5D).

Wyniki z badania obserwacyjnego Poelaert 2015 wskazują na istotną statystycznie poprawę po zastosowaniu OKS+NAL±PPZ względem OKS±PPZ w odniesieniu do jakości życia, skuteczności analgetycznej i przeciwzaparciowej.

Na podstawie wyników z badań Schutter 2010, Hesselbarth 2014 i Rychlik 2012 (w tym publikacja Rychlik 2011) zaobserwowano poprawę jakości życia (w przypadku badania Hesselbarth 2014 istotną statystycznie) w czasie odpowiednio 4 tygodni, 4-6 tygodni oraz 6 i 12 miesięcy, zarówno w kwestionariuszu BPI-SF, SF-36 jak i EQ5D. W przypadku kwestionariusza BPI-SF poprawa była znamienne klinicznie.

Z kolei na podstawie badań Hesselbarth 2014, Gatti 2013, Schutter 2010 oraz publikacji Rychlik 2011 potwierdzona została również skuteczność analgetyczna i przeciwzaparciowa, w wielu przypadkach istotna klinicznie, terapii oksykodonom w połączeniu z naloksonem.

Analiza wnioskodawcy wykazała, że dodanie naloksonu do oksykodonu charakteryzuje się lepszym profilem bezpieczeństwa w zakresie zawrotów głowy oraz zaparć względem standardowej terapii przeciwzaparciowej w połączeniu z oksykodonom w czasie 12 tyg. (metaanalizy wyników z badań Löwenstein 2009, Simpson 2008 oraz Vondrackova 2008).

Przeprowadzona analiza bezpieczeństwa stosowania oksykodonu z naloksonem względem oksykodonu wraz ze standardowym PPZ wykazała w większości punktów końcowych brak istotnie statystycznych różnic. Stwierdzono natomiast częstsze występowanie rwy kulszowej w grupie przyjmującej oksykodon w połączeniu z naloksonem względem oksykodonu w połączeniu ze standardowym PPZ, przy czym częstość tego zdarzenia była bardzo niska, a parametr NHH miał wysoką wartość.

Uwzględniając powyższe informacje stwierdzono, że terapia z zastosowaniem oksykodonu w połączeniu z naloksonem względem oksykodonu wraz z zastosowaniem standardowej praktyki przeciwzaparciowej charakteryzuje się porównywalnym dobrym profilem bezpieczeństwa.

W badaniu Ueberall 2016 raportowano zarówno działania jak i zdarzenia niepożądane. W przypadku działań niepożądanych stwierdzono statystycznie istotne rzadsze występowanie nudności i zaparć u chorych otrzymujących OKS+NAL±PPZ (w przypadku kohorty chorych nie poddanych randomizacji oraz podczas analizy łącznej kohort randomizowanej i nierandomizowanej). Z kolei zdarzenia niepożądane ogółem występowały istotnie statystycznie częściej

w grupie leczonej OKS±PPZ niż w grupie stosującej leczenie OKS+NAL±PPZ. Ciężkich zdarzeń niepożądanych nie zaobserwowano u żadnego chorego biorącego udział w badaniu.

Rada zwraca uwagę na konieczność zgłaszania objawów niepożądanych związanych z podawaniem leków opioidowych przed włączeniem Targinu.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4350.8.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Targin (oksykodon + nalokson) we wskazaniu silny, przewlekły ból nienowotworowy, który może być właściwie leczony jedynie przy zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych”. Data ukończenia: 1.07.2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 62/2016 z dnia 11 lipca 2016 roku
w sprawie oceny leku Targin (oxycodoni hydrochloridum
+ naloxoni hydrochloridum) kod EAN: 5909990741878,
we wskazaniu: silny, przewlekły ból nienowotworowy,
który może być właściwie leczony jedynie przy zastosowaniu
opiodowych leków przeciwbólowych

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Targin (oxycodoni hydrochloridum + naloxoni hydrochloridum), 60 tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 5 mg + 2,5 mg, kod EAN 5909990741878, we wskazaniu: silny, przewlekły ból nienowotworowy, który może być właściwie leczony jedynie przy zastosowaniu opiodowych leków przeciwbólowych, w ramach istniejącej grupy limitowej, jako leku dostępnego za odpłatnością ryczałtową, pod warunkiem udokumentowania braku odpowiedzi na inne dostępne metody łagodzenia objawów zapań wywołanych stosowaniem samego oksykodonu.

Ze względu na wzrost populacji leczonych chorych Rada Przejrzystości nie akceptuje zaproponowanego instrumentu podziału ryzyka i wnioskuje o zaproponowanie innego instrumentu zapewniającego zarówno obniżenie efektywnej ceny leku, jak i mechanizmu ograniczającego wydatki płatnika publicznego, biorąc pod uwagę wielkość populacji wskazaną w analizie wpływu na budżet przedstawionej przez wnioskodawcę.

Uzasadnienie

Występowanie zapań u chorych leczonych silnymi opiodami stanowi poważny problem kliniczny. Wnioskowany lek dwuskładnikowy stanowi alternatywę dla dotychczasowych terapii, nie przedstawia jednak dostatecznie dużej przewagi klinicznej, by uzasadniało to wysokie koszty tego leczenia.

Wykazano, że terapia oksykodonom w połączeniu z naloksonem oceniana jest przez lekarzy jako skuteczniejsza w porównaniu do oksykodonu wraz ze standardowym PPZ, także przy uwzględnieniu chorych przyjmujących OKS i NAL wyłącznie w stosunku dawek 2:1. Nie odnotowano natomiast różnic w ocenie skuteczności przez chorego, jednak po uwzględnieniu wyłącznie



chorych przyjmujących OKS i NAL w stosunku 2:1 zaobserwowana różnica jest istotna statystycznie.

Wyniki badania Ueberall 2016 wskazują, iż zastosowanie OKS+NAL±PPZ zamiast OKS±PPZ wiąże się z uzyskaniem statystycznie i klinicznie istotnie większej poprawy jakości życia (ocena na podstawie kwestionariusza EQ5D).

Wyniki z badania obserwacyjnego Poelaert 2015 wskazują na istotną statystycznie poprawę po zastosowaniu OKS+NAL±PPZ względem OKS±PPZ w odniesieniu do jakości życia, skuteczności analgetycznej i przeciwwzaparciowej.

Na podstawie wyników z badań Schutter 2010, Hesselbarth 2014 i Rychlik 2012 (w tym publikacja Rychlik 2011) zaobserwowano poprawę jakości życia (w przypadku badania Hesselbarth 2014 istotną statystycznie) w czasie odpowiednio 4 tygodni, 4-6 tygodni oraz 6 i 12 miesięcy, zarówno w kwestionariuszu BPI-SF, SF-36 jak i EQ5D. W przypadku kwestionariusza BPI-SF poprawa była znamienna klinicznie.

Z kolei na podstawie badań Hesselbarth 2014, Gatti 2013, Schutter 2010 oraz publikacji Rychlik 2011 potwierdzona została również skuteczność analgetyczna i przeciwwzaparciowa, w wielu przypadkach istotna klinicznie, terapii oksykodonom w połączeniu z naloksonem.

Analiza wnioskodawcy wykazała, że dodanie naloksonu do oksykodonu charakteryzuje się lepszym profilem bezpieczeństwa w zakresie zawrotów głowy oraz zaparć względem standardowej terapii przeciwwzaparciowej w połączeniu z oksykodonom w czasie 12 tyg. (metaanalizy wyników z badań Löwenstein 2009, Simpson 2008 oraz Vondrackova 2008).

Przeprowadzona analiza bezpieczeństwa stosowania oksykodonu z naloksonem względem oksykodonu wraz ze standardowym PPZ wykazała w większości punktów końcowych brak istotnie statystycznych różnic. Stwierdzono natomiast częstsze występowanie rwy kulszowej w grupie przyjmującej oksykodon w połączeniu z naloksonem względem oksykodonu w połączeniu ze standardowym PPZ, przy czym częstość tego zdarzenia była bardzo niska, a parametr NHH miał wysoką wartość.

Uwzględniając powyższe informacje stwierdzono, że terapia z zastosowaniem oksykodonu w połączeniu z naloksonem względem oksykodonu wraz z zastosowaniem standardowej praktyki przeciwwzaparciowej charakteryzuje się porównywalnym dobrym profilem bezpieczeństwa.

W badaniu Ueberall 2016 raportowano zarówno działania jak i zdarzenia niepożądane. W przypadku działań niepożądanych stwierdzono statystycznie istotne rzadsze występowanie nudności i zaparć u chorych otrzymujących OKS+NAL±PPZ (w przypadku kohorty chorych nie poddanych randomizacji oraz podczas analizy łącznej kohort randomizowanej i nierandomizowanej). Z kolei zdarzenia niepożądane ogółem występowały istotnie statystycznie częściej

w grupie leczonej OKS±PPZ niż w grupie stosującej leczenie OKS+NAL±PPZ. Ciężkich zdarzeń niepożądanych nie zaobserwowano u żadnego chorego biorącego udział w badaniu.

Rada zwraca uwagę na konieczność zgłaszania objawów niepożądanych związanych z podawaniem leków opioidowych przed włączeniem Targinu.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4350.8.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Targin (oksykodon + nalokson) we wskazaniu silny, przewlekły ból nienowotworowy, który może być właściwie leczony jedynie przy zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych”. Data ukończenia: 1.07.2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 63/2016 z dnia 11 lipca 2016 roku

w sprawie oceny leku Opdivo (niwolumab) kod EAN: 5909991220501,
w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego
raka płuca o typie płaskonabłonkowym z zastosowaniem niwolumabu
(ICD-10 C 34)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Opdivo (niwolumab) 10 mg/ml, koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, 1 fiolka 4 ml, kod EAN 5909991220501, w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca o typie płaskonabłonkowym z zastosowaniem niwolumabu (ICD-10 C 34)”.

Uzasadnienie

W pojedynczym badaniu randomizowanym umiarkowanej jakości, w obserwacji średnioterminowej obserwowano istotnie dłuższe przeżycie całkowite w grupie chorych leczonych niwolumabem, w porównaniu z docetakselem. Brak jest długoterminowych badań randomizowanych potwierdzających skuteczność leku w tej grupie oraz danych dotyczących długoterminowej skuteczności interwencji. Przy zaproponowanej cenie zbytu oraz wskazanych przez producenta mechanizmach dzielenia ryzyka, leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca o typie płaskonabłonkowym niwolumabem jest nieopłacalne kosztowo. Finansowanie leku spowodowałoby duże obciążenie dla budżetu płatnika publicznego, przy istotnej niepewności co do wiarygodności oszacowania liczebności populacji docelowej. Stosowanie leku w tym wskazaniu nie jest refundowane w żadnym z krajów o podobnym poziomie PKB w przeliczeniu na 1 mieszkańca. Zaproponowany mechanizm RSS nie zapewnia efektywności kosztowej ani ograniczenia istotnego wzrostu kosztów finansowania interwencji w przypadku niedoszacowania liczebności populacji docelowej.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński



Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4351.16.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Opdivo (niwolumab) we wskazaniu: Leczenie miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami płaskonabłonkowego niedrobnokomórkowego raka płuca po wcześniejszej chemioterapii u dorosłych”. Data ukończenia: 1 lipca 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 64/2016 z dnia 11 lipca 2016 roku

w sprawie oceny leku Cyramza (ramucyrumab) kod EAN: 5909991205898, we wskazaniu: leczenie dorosłych chorych na zaawansowanego gruczolakoraka żołądka lub połączenia przełykowo-żołądkowego, u których wykazano progresję choroby po wcześniejszej chemioterapii zawierającej pochodną platyny i fluoropirymidynę

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Cyramza (ramucyrumab) koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji; 10 mg/ml; 2 fiołki o pojemności 10 ml; kod EAN: 5909991205898, we wskazaniu: leczenie dorosłych chorych na zaawansowanego gruczolakoraka żołądka lub połączenia przełykowo-żołądkowego, u których wykazano progresję choroby po wcześniejszej chemioterapii zawierającej pochodną platyny i fluoropirymidynę.

Uzasadnienie

Cyramza (ramucyrumab) jest lekiem o działaniu antyangiogennym: przeciwciałem monoklonalnym ukierunkowanym na receptor VEGF. Wskazania rejestracyjne obejmują stosowanie tego leku w leczeniu chorych na zaawansowanego raka żołądka z progresją choroby po wcześniejszej chemioterapii zawierającej pochodną platyny i fluoropirymidynę w skojarzeniu z paklitakselem, lub w monoterapii, gdy leczenie paklitakselem nie jest odpowiednie.

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania ramucyrumabu w omawianych wskazaniach oceniono w kontrolowanym badaniu klinicznym RAINBOW. W badaniu tym ramucyrumab w skojarzeniu z paklitakselem porównano z samodzielną chemioterapią paklitakselem. Zysk kliniczny z dołączenia ramucyrumabu do chemioterapii paklitakselem był umiarkowany: wyrażał się on wydłużeniem mediany przeżyć całkowitych o 2,3 miesiąca (9,63 vs. 7,36 miesiąca) oraz wydłużeniem mediany czasu do progresji o 1,5 miesiąca (4,40 vs. 2,86 miesiąca). Jednocześnie, stosowanie ramucyrumabu wiązało się z występowaniem szeregu zdarzeń niepożądanych typowych dla leczenia antyangiogennego (incydenty zakrzepowo-zatorowe, ryzyko perforacji



przewodu pokarmowego, krwawienie, nadciśnienie tętnicze, białkomocz, przetoki). Nie wykazano poprawy jakości życia w grupie chorych, u których stosowano ramucyrumab. Porównania pośrednie stosowania monoterapii ramucyrumabem vs. placebo sugerują niewielki, w stosunku do obserwowanych działań niepożądanych, zysk w zakresie przeżyć całkowitych.

Przedłożona przez producenta analiza efektywności kosztowej stosowania ramucyrumabu w proponowanym programie lekowym dedykowanym dla chorych na zaawansowanego raka żołądka wskazuje, we wszystkich wariantach, na kilkukrotne przekroczenie progu ICUR granicznego dla technologii efektywnych kosztowo w Polsce, pomimo uwzględnienia w analizie proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka. NICE wydał w 2016 roku negatywną rekomendację dla leku Cyramza podkreślając w rekomendacji niezadowalającą efektywność kosztową. W związku z tym Rada przyjęła stanowisko jak wyżej.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4351.20.2016 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Cyramza (ramucyrumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie zaawansowanego raka żołądka ramucyrumabem (ICD-10 C16)”. Data ukończenia: 30.06.2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 65/2016 z dnia 11 lipca 2016 roku

w sprawie oceny leku Opdivo (niwolumab) kod EAN: 5909991220518, w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca o typie płaskonabłonkowym z zastosowaniem niwolumabu (ICD-10 C 34)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Opdivo (niwolumab) 10 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 fiolka 10 ml, kod EAN 5909991220518, w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca o typie płaskonabłonkowym z zastosowaniem niwolumabu (ICD-10 C 34)”.

Uzasadnienie

W pojedynczym badaniu randomizowanym umiarkowanej jakości, w obserwacji średnioterminowej obserwowano istotnie dłuższe przeżycie całkowite w grupie chorych leczonych niwolumabem, w porównaniu z docetakselem. Brak jest innych badań randomizowanych potwierdzających skuteczność leku w tej grupie oraz danych dotyczących długoterminowej skuteczności interwencji. Przy zaproponowanej cenie zbytu oraz wskazanych przez producenta mechanizmach dzielenia ryzyka, leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca o typie płaskonabłonkowym niwolumabem jest nieopłacalne kosztowo. Finansowanie leku spowodowałoby duże obciążenie dla budżetu płatnika publicznego, przy istotnej niepewności co do wiarygodności oszacowania liczebności populacji docelowej. Stosowanie leku w tym wskazaniu nie jest refundowane w żadnym z krajów o podobnym poziomie PKB w przeliczeniu na 1 mieszkańca. Zaproponowany mechanizm RSS nie zapewnia efektywności kosztowej ani ograniczenia istotnego wzrostu kosztów finansowania interwencji w przypadku niedoszacowania liczebności populacji docelowej.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński



Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4351.16.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Opdivo (niwolumab) we wskazaniu: Leczenie miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami płaskonabłonkowego niedrobnokomórkowego raka płuca po wcześniejszej chemioterapii u dorosłych”. Data ukończenia: 1 lipca 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 190/2016 z dnia 11 lipca 2016 roku
o projekcie programu „Profilaktyka raka szyjki macicy
i innych chorób wywoływanych przez zakażenie wirusem HPV
dla Gminy Cegłów na lata 2017-2019”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka raka szyjki macicy i innych chorób wywoływanych przez zakażenie wirusem HPV dla Gminy Cegłów na lata 2017-2019”.

Uzasadnienie

Wiele krajów włączyło szczepienia przeciw HPV młodych dziewcząt i chłopców do narodowych programów szczepień. Szczepienia z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem HPV znajdują się w Polsce w wykazie szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków publicznych. Dotychczas przeprowadzone badania kliniczne wykazały wysoką skuteczność 2 i 4 walentnej szczepionki w zapobieganiu zmianom przedrakowym w populacji kobiet niezakażonych wirusem HPV, przy znacznie niższej skuteczności u kobiet zakażonych. W roku ubiegłym dopuszczona została do obrotu również szczepionka 9-walentna. W przypadku szczepionki 9-walentej nie są dostępne, ze względu na krótki okres obecności w lecznictwie, przeglądy systematyczne i metaanalizy odnoszące się do jej skuteczności. Ponieważ szczepionki nie zapewniają ochrony przed wszystkimi onkogennymi typami wirusa HPV oraz z powodu braku wiedzy o ich długoterminowej skuteczności, konieczne jest informowanie zaszczepionych osób o tym, że szczepienia nie zapewniają 100% ochrony przed rakiem szyjki macicy. Tym samym konieczne jest uczestnictwo kobiet w programie skriningowym opartym o cytologię od 21-25 r.ż. lub 3 lata od rozpoczęcia życia płciowego. Badania cytologiczne należy przeprowadzać regularnie co 3 lata.

W większości wytycznych praktyki klinicznej zaleca się przeprowadzenie szczepień podstawowych w grupie wiekowej 11-13 lat. Polskie Towarzystwo Ginekologiczne i Polskie Towarzystwo Pediatryczne zaleca dodatkowo szczepienia dziewcząt w wieku 13-18 lat, jeżeli nie zostały zaszczepione wcześniej. Podkreśla się, że najlepiej szczepić dziewczęta przed rozpoczęciem przez nie aktywności seksualnej oraz, że preferowany program profilaktyki



to schemat: matka-skrining cytologiczny, córka szczepienie przeciwko HPV i skrining cytologiczny.

Oceniany program zakłada edukację i zaszczepienie dziewczynek w wieku 11 lat. Zarówno proponowane interwencje jak grupa docelowa szczepionych osób zostały wybrane prawidłowo, w zgodzie z rekomendacjami. Powodem negatywnej opinii o programie jest przede wszystkim brak informacji o budżecie. Projekt zawiera także inne uchybienia wymagające korekt i uzupełnień:

- w projekcie nie określono liczby dziewczynek objętych programem,
- nie jest jasne, czy dziewczynki i chłopcy objęci programem edukacyjnym będą należeć tylko do grupy wiekowej objętej programem czy też akcja informacyjno - edukacyjna przewidziana jest dla szerszej grupy dzieci. Nie wiadomo zatem ile osób będzie objętych edukacją. Nie przewidziano uczestnictwa w tej akcji opiekunów prawnych (oprócz rodziców dzieci),
- mierniki efektywności należałoby uzupełnić o pomiary związane z poszczepiennymi działaniami niepożądanymi,
- cel główny i cele szczegółowe programu wymagają przeformułowania tak, by spełniały kryteria S.M.A.R.T.,
- program zakłada przeprowadzenie konkursu ofert w celu wyboru realizatora, ale w projekcie podano, że program zostanie przeprowadzony przez SPZOZ Cegłów. Nie podano informacji, czy konkurs już się odbył i stąd obecność tego zapisu,
- w projekcie nie podano wymagań jakie powinien spełniać realizator programu,
- tryb zapraszania do programu został napisano w sposób mało zrozumiały. Akcja informacyjna o szczepieniach została opisana w drugim etapie programu – po przeprowadzeniu akcji edukacyjnej - a powinna ją poprzedzać,
- w ramach projektu nie opisano oceny efektywności, oceny zgłaszalności, oceny jakości świadczeń, a także sposobu zakończenia udziału w programie,
- w projekcie warto byłoby uwzględnić anonimową ankietę oceny jakości świadczeń.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.106.2016 „Profilaktyka

raka szyjki macicy i innych chorób wywołanych przez zakażenie wirusem HPV dla Gminy Ceglów na lata 2017-2019” realizowany przez: Gminę Ceglów, Warszawa, lipiec 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” listopad 2015.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 191/2016 z dnia 11 lipca 2016 roku o projekcie programu „W zdrowiu ku dorosłości” miasta Konstancin-Jeziorna

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „W zdrowiu ku dorosłości” miasta Konstancin-Jeziorna.

Uzasadnienie

Edukacja jest podstawą wszelkich interwencji medycznych. Szkoły są tradycyjnym środowiskiem prowadzenie zajęć edukacyjnych i wychowawczych. W odniesieniu do edukacji z zakresu zdrowego odżywiania i profilaktyki nadwagi i otyłości:

- programy powinny być realizowane przez jednostki samorządu terytorialnego ze względu na bliski kontakt i znajomość potrzeb społeczności lokalnej,*
- programy powinny obejmować populację zdrową i osoby cierpiące na nadwagę i otyłość,*
- najskuteczniejsze są programy wieloletnie i wielokomponentowe,*
- modyfikacja stylu życia jest jednym z najtrudniejszych zadań planowanych w ramach programów zdrowotnych. Interwencje w tym kierunku powinny wymuszać interaktywność beneficjentów. Preferowaną formą takiej edukacji są np. warsztaty,*
- programy terapeutyczne nadwagi i otyłości powinny łączyć zmiany behawioralne/wsparcie psychologiczne, udział rodziców i rodziny, redukcję przyswajanej energii, zwiększenie aktywności fizycznej oraz ograniczenie siedzącego trybu życia,*
- zaleca się aby rodzice byli aktywnie zaangażowani w zmianę stylu życia dziecka. Należy także zachęcać rodziców dzieci z nadwagą i otyłością do redukcji masy ciała, jeżeli sami mają nadwagę lub otyłość.*

W odniesieniu do profilaktyki uzależnień:

- działania z zakresu profilaktyki uzależnień przynoszą zwykle lepsze efekty, gdy są elementem szerszego programu, w tym połączone są z działaniami w zakresie rozwiązywania innych problemów społecznych,*



- skuteczna interwencja wobec nastolatków już sięgających po środki psychoaktywne, wymaga pozyskania ich zaufania, zapewnienia dyskrecji, kompetencji i szybkiego działania. Niezbędna jest zatem współpraca różnych instytucji i ośrodków zajmujących się profilaktyką i leczeniem uzależnień w społeczności lokalnej.

W odniesieniu do profilaktyki próchnicy:

- istotnym elementem promocji zdrowia jamy ustnej są regularne, okresowe wizyty kontrolne, szczotkowanie zębów pastą z fluorem, porada dietetyczna, stosowanie preparatów fluorkowych do stosowania miejscowego, laków do zabezpieczania bruzd zębów trzonowych,
- program powinien uzupełniać świadczenia gwarantowane i być zaprojektowany w porozumieniu ze specjalistami-stomatologami.
- Oceniany program zawiera wymagane elementy. Jego zakres dotyczy bardzo istotnych problemów, jest jednak zbyt szeroki i poszczególne interwencje są zbyt ogólnie opisane.

Brak szczegółowego opisu interwencji nie pozwala na ich pełną merytoryczną ocenę, w tym ocenę skuteczności proponowanych działań np. nauka udzielania pierwszej pomocy musi wiązać się z możliwością ćwiczeń i powinna być okresowo powtarzana. W projekcie brak informacji na ten temat.

W projekcie nie podano szczegółowego zakresu tematycznego zajęć kierowanych do poszczególnych grup wiekowych. Nie wiadomo czy wszystkie wymienione zagadnienia obejmą wszystkich zainteresowanych uczniów, czy też do poszczególnych grup wiekowych będą kierowane odrębne tematy.

Wydaje się, że projekt należałoby przygotować jako wiele oddzielnych programów lub wybrać mniej celów do realizacji. Pozwoliłoby to na zwiększenie (w obrębie jednego tematu) liczby zajęć angażujących aktywnie uczestników w porównaniu z zajęciami polegającymi na wysłuchaniu informacji. Można byłoby się wówczas spodziewać większej skuteczności w osiąganiu zamierzonych celów.

W świetle rekomendacji związanych z właściwym postępowaniem dotyczącym działań zaproponowanych w programie, zasadniczym błędem jest nieuwzględnienie w nim uczestnictwa rodziców/opiekunów, rodzin dzieci.

Projekt zakłada prowadzenie cyklu szkoleń obejmujących bardzo rozległą tematykę dotyczącą: szeroko pojętej higieny, sposobu żywienia i stanu odżywiania, stosowania używek, zagrożenia wypadkami i urazami, zagrożenia chorobami o etiologii zakaźnej i niezakaźnej, edukacji seksualnej. Edukacja prowadzona będzie w formie pogadarek, gier i zabaw (młodsze dzieci) oraz wykładów w tym wykładów ekspertów, pogadarek, pokazów, ćwiczeń (młodzież).

Szczegółowe uwagi do programu:

- *wnioskodawca przedstawił aż 10 celów szczegółowych - w tym ograniczenie liczby wypadków i urazów, zmniejszenie liczby osób zbyt późno zgłaszających się do lekarza z chorobami nowotworowymi, ograniczenie zażywania substancji psychoaktywnych. Cel główny sugeruje akcję mającą na celu zapobiegania nadwadze i otyłości, ale sam zakres programu ma znacznie szerszą tematykę, która nie do końca znajduje odzwierciedlenie w celu głównym,*
- *część oczekiwanych efektów sformułowanych jest zbyt ogólnie lub są określeniem jakiegoś działania. Jako jeden z oczekiwanych efektów podano: "przygotowanie szkół do wejścia do sieci Szkół Promujących Zdrowie, jednak w ramach celów programu nie wskazano takiego celu. W przytoczonym programie Szkół Promujących Zdrowie zaleca się wybranie problemu priorytetowego (maksymalnie 3 problemy). Oceniany program jest znacznie szerszy,*
- *w zakresie ocenianych efektów podano „powstrzymanie szczerzenia się niektórych chorób zakaźnych”, brakuje jednak precyzyjnego określenia poszczególnych chorób,*
- *nie wskazano w jaki sposób będą zbierane dane dotyczące kilku mierników efektywności np. zwiększenia o 20% odsetka uczniów pijących wodę mineralną czy zmniejszenia wskaźnika PUW (sumaryczny wskaźnik stanu uzębienia/wskaźnik intensywności próchnicy),*
- *wśród mierników efektywności wymieniono m.in. zmniejszenie liczby godzin spędzanych przez uczniów przed telewizorem, komputerem, konsolą gier, należy zastanowić się, czy jest to miernik realny do zastosowania,*
- *część mierników została sformułowana niepoprawnie. Mierniki efektywności są wskaźnikami umożliwiającymi obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów. Powinny być odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w programie w odpowiednich jednostkach miary (np. poziom wiedzy na dany temat weryfikowany poprzez wypełnienie ankiety),*
- *projekt zakłada objęcie programem dzieci uczęszczających do szkół w wieku od 5 do 16 r.ż. W związku z tym wydaje się zasadne wybranie grupy wiekowej od 6 r.ż.,*
- *programem mają być objęte dwie szkoły integracyjne. W projekcie brak informacji, czy program do nich skierowany będzie tożsamy z programem kierowanym do pozostałych szkół (w projekcie cytowane są takie wartości jak „zdrowie i sprawne ciało są podstawą i atrybutem szczęścia jednostki” zapewne trudne do zaakceptowania w odniesieniu do osób chorych/niepełnosprawnych),*
- *w projekcie nie podano w jaki sposób będą zbierane dane antropometryczne,*

- *zgodnie z rekomendacjami (NICE) w zakresie monitorowania i ewaluacji programów profilaktycznych dotyczących otyłości powinno się uwzględnić: liczbę uczestników zakwalifikowanych do programu i liczbę uczestników, którzy ukończyli program, procent osób będących pod obserwacją w ciągu 6 miesięcy i 1 roku po zakończeniu programu, monitorowanie wskaźnika BMI u wszystkich osób włączonych do programu, na zakończenie programu, po 6 miesiącach i po 1 roku od zakończenia programu. Projekt powinien zostać uzupełniony o te czynniki,*
- *wnioskodawca nie opisał dokładnie konkursów i festynów, w związku z tym trudno ocenić jaki budżet powinno się przeznaczyć na ten cel,*
- *część zaproponowanych tematów znajduje się w gestii ośrodków edukacji szkolnej np.: wychwycenie zaburzeń mowy, słuchu, wzroku. Należy wziąć pod uwagę, że dzieci objęte świadczeniami gwarantowanymi mają zapewnione badania bilansowe wykonywane w określonych terminach. W programie nie wskazano, czy dzieci z roczników mających w danym roku badania bilansu będą badane dwukrotnie, czy też dane z bilansu będą przekazane i wykorzystane w programie.*

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.107.2016 „W zdrowiu ku dorosłości” realizowany przez: Miasto Konstancin-Jeziorna, Warszawa, lipiec 2016 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny” kwiecień 2016; „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny” lipiec 2012; „Profilaktyka i terapia uzależnień od narkotyków– wspólne podstawy oceny” sierpień 2011.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 192/2016 z dnia 11 lipca 2016 roku
o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień
przeciw meningokokom dzieci od 13. miesiąca życia
z Gminy Stara Biała na lata 2016-2018”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom dzieci od 13. miesiąca życia z Gminy Stara Biała na lata 2016-2018”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Liczne organizacje i towarzystwa naukowe (ACIP, APP, ATAGI, KOROUN, PHAC, STIKO, JCVI), w tym Światowa Organizacja Zdrowia rekomendują rutynowe szczepienia przeciwko meningokokom. Szczepienia te są obowiązkowe lub zalecane niemal w całej Unii Europejskiej. W Polsce szczepienia przeciwko zakażeniom meningokokowym są zalecane od 2003 r., ale niefinansowane ze środków publicznych. W związku z tym program uzupełnia te świadczenia. Polskie Towarzystwo Pediatryczne (2012) rekomenduje stosowanie szczepienia skoniugowaną szczepionką przeciwko meningokokom C u dzieci i młodzieży do 25 r.ż. Zaznacza także, że do czasu wprowadzenia szczepień obowiązkowych wszelkie akcje szczepień prowadzone przez lokalne samorządy i organizacje społeczne zasługują na wsparcie. Dostępne szczepionki skoniugowane są skuteczne u osób powyżej 2 miesiąca życia i zapewniają długotrwałą ochronę przed zakażeniem. Zmniejszają także w populacji liczbę bezobjawowych nosicieli meningokoków danej grupy serologicznej. Są one bardziej immunogenne niż szczepionki meningokokowe polisacharydowe. Wszystkie szczepionki skoniugowane przeciw meningokokom mają udowodniony wysoki poziom bezpieczeństwa. Zgodnie z aktualnym Programem Szczepień Ochronnych na 2016 r. rekomenduje się zaszczepienie przede wszystkim niemowląt powyżej 2 miesiąca życia i osób dorosłych narażonych na ryzyko inwazyjnej choroby meningokokowej, dzieci od 2 miesiąca życia z grup ryzyka zaburzeń odporności oraz szczególnie narażonych na zachorowanie nastolatków i osób powyżej 65 roku życia.



Oceniany projekt zawiera wszystkie konieczne elementy wymaga jednak wyjaśnień i uzupełnień:

- program zakłada objęcie szczepieniem dzieci od 13 miesiąca życia. Zapis należy uzupełnić o górną granicę wieku (np. dzieci w wieku 13-24 miesięcy),
- projekt zakłada i zapewnia środki, na zaszczepienie 50% populacji docelowej. Nie uwzględnia sytuacji zgłoszenia na szczepienie większego odsetka dzieci spełniający wszystkie kryteria kwalifikacji. Przy dużym prawdopodobieństwie przekroczenia liczby chętnych do udziału w programie należałoby sprecyzować kryteria włączenia (medyczne, ekonomiczne), biorąc pod uwagę zasadę zachowania równego dostępu do świadczeń czy np. zaszczepienie w pierwszej kolejności dzieci z grup ryzyka albo dzieci z uboższych rodzin,
- w budżecie przedstawiono koszt jednostkowy, uwzględniający koszty przygotowawcze, koszty kampanii informacyjnej, realizacji badania lekarskiego, zakupu i podania szczepionki, wraz z liczbą osób jaką planuje się zaszczepić. W ramach kosztów całkowitych uwzględniono koszty organizacyjne, koszty realizacji szczepienia, koszty ogólne, koszty kampanii informacyjnej. Nie podano jednak ile będą kosztować poszczególne elementy uwzględnione w budżecie.
- W ramach planowanych kosztów całkowitych określono koszty ponoszone w czasie jednego roku realizacji programu. Program został zaplanowany na 3 lata, a więc koszty całkowite powinny być trzykrotnie wyższe,
- część zamierzonych celów i efektów wymaga zmiany sformułowania np.: „wprowadzenie monitorowania jakości udzielanych świadczeń i jakości wykonywanych szczepień” nie jest celem a działaniem, to samo odnosi się np.: do zapisu „edukacja w zakresie objawów inwazyjnej choroby meningokokowej...” jest to działanie , a nie efekt,
- mierniki efektywności warto uzupełnić o liczbę hospitalizacji oraz liczbę zakażeń meningokokowych przed programem oraz po programie w odniesieniu do planowanej populacji docelowej,
- w programie nie określono zakresu akcji edukacyjnej, nie wskazano liczby osób objętych działaniami edukacyjnymi , nie uwzględniono w nich udziału opiekunów prawnych,
- aby ocenić skuteczność akcji edukacyjnej należałoby przeprowadzić ankietę przed i po przeprowadzonej edukacji,
- tytuł projektu odnosi się do programu zdrowotnego, a zgodnie z obowiązującymi przepisami powinien nosić nazwę programu polityki zdrowotnej.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.113.2016 „Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom dzieci od 13. miesiąca życia z Gminy Stara Biała na lata 2016-2018” realizowany przez: Gminę Stara Biała, Warszawa, lipiec 2016 oraz Aneks do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych –wspólne podstawy oceny” listopad 2015.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 193/2016 z dnia 11 lipca 2016 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń HCV wśród mieszkańców miasta Leszna w 2016 r.”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń HCV wśród mieszkańców miasta Leszna w 2016 r.”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Światowa Organizacja Zdrowia szacuje, że zakażonych wirusem HCV na świecie jest około 3% populacji – od 170 do 200 milionów ludzi. Według szacunków WHO, przy braku wykrywalności wirusa HCV, a co za tym idzie właściwej terapii, liczba zgonów spowodowanych WZW C w najbliższych latach zwiększy się kilkukrotnie.

Polskie dane epidemiologiczne, dotyczące liczby zakażonych HCV są niepełne, ale bazując na dostępnych źródłach oraz ekstrapolując liczebność grupy zakażonych wirusem HCV z innych populacji europejskich można przypuszczać, że obejmuje ona ok. 1,9 proc. populacji. Stanowi to około 730 tysięcy osób. Wykrywalność zakażeń HCV jest na bardzo niskim poziomie – według danych PZH do tej pory zdiagnozowano jedynie około 22 tys. osób, co stanowi około 3% szacowanej liczby zakażonych.

Ze względu na brak skutecznej szczepionki przeciwko HCV oraz liczbę przewlekłe zakażonych osób przeprowadzanie badań przesiewowych w grupach podwyższonego ryzyka powinno być głównym narzędziem programów profilaktyki zakażeń HCV. Wczesne wykrycie zakażenia zwiększa szanse poprawy zdrowia pacjenta oraz pozwala ograniczyć rozprzestrzenianie się choroby. Ponadto istotne jest podnoszenie świadomości społeczeństwa w obszarze unikania narażenia na zakażenie poprzez działania edukacyjne na dużą skalę.

Oceniany projekt zawiera wszystkie konieczne elementy wymaga jednak uzupełnień:

- 1. Cel główny powinien zostać przeredagowany zgodnie z regułą S.M.A.R.T. (wnioskodawca wymienia jedynie działania, jakie będą prowadzone w ramach programu).*



2. *Cele szczegółowe nie spełniają do końca reguły S.M.A.R.T. (cele są zbyt ogólnikowe i mało precyzyjne – co za tym idzie utrudniony jest prawidłowy dobór mierników efektywności).*
3. *Wnioskodawca nie zaplanował mierników dotyczących działań edukacyjnych (wskazanie liczby rozprawdzonych materiałów edukacyjnych nie będzie równoznaczne z pomiarem faktycznego stanu wiedzy przed i po działaniach edukacyjnych).*
4. *Adresatami programu w części diagnostycznej będą pełnoletni mieszkańcy miasta Leszna o wzmożonym ryzyku zakażenia wirusem HCV określonym na podstawie ankiety. Z kolei działania informacyjno-edukacyjne adresowane będą do pełnoletnich mieszkańców miasta Leszna. Oszacowano populację docelową na 50 507. Podane dane są zbieżne z danymi GUS. Testy anty-HCV zostaną przeprowadzone u ok. 2 500 osób z grup ryzyka, co stanowi 4,9% populacji docelowej. Grupy ryzyka opracowane zostały zgodnie z wytycznymi we wspomnianym zakresie. Wnioskodawca zaznacza, że szacowanie populacji nastąpiło na podstawie danych Polskiej Grupy Ekspertów HCV (1,9%) wraz z uwzględnieniem możliwości finansowych miasta Leszna. Przytaczane dane dotyczą jednak potencjalnych zakażeń wirusem HCV, jednak szacuje się, że narażenie na zakażenie wirusem HCV jest wysokie – ponad 80% Polaków doświadczyło sytuacji, w której mogło dojść do zainfekowania.*
5. *Wytyczne nie odnoszą się z reguły do wieku populacji, w jakim powinny zostać zastosowane testy diagnostyczne w kierunku HCV, a raczej do czynników ryzyka bez względu na wiek. Natomiast jedynym warunkiem, jaki jest podkreślany przez wnioskodawcę, jest pełnoletniość.*
6. *W ramach programu planuje się przeprowadzenie dwóch interwencji: akcji informacyjno-edukacyjnej oraz badań przesiewowych w kierunku wykrycia przeciwciał anty-HCV. Nie wskazuje się przy tym jakie zostaną użyte testy. Obecnie rekomenduje się prowadzenie profilaktyki pierwotnej polegającej na działaniach edukacyjnych, jak również profilaktyki wtórnej poprzez wykonywanie testów diagnostycznych w kierunku wykrycia przeciwciał anty-HCV (przy użyciu testów ELISA lub EIA) oraz prowadzenie odpowiedniego leczenia i terapii przeciwwirusowej w odpowiednich grupach ryzyka. W przypadku, gdy wynik pierwszego badania będzie dodatni, należy test powtórzyć. Rekomendowaną metodą potwierdzania zakażenia HCV jest oznaczanie HCV RNA metodą PCR.*
7. *W ramach części diagnostycznej oferowane będzie wykonanie tylko pierwszego testu, tj. testu w kierunku wykrycia przeciwciał anty-HCV. Wykonanie tego testu nie stanowi podstawy rozpoznania choroby. W przypadku dodatniego wyniku tego testu, pacjenci będą kierowani*

do lekarza POZ po skierowanie do poradni specjalistycznej – hepatologicznej (w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego), w której wykonywane są dalsze badania diagnostyczne mające na celu potwierdzenie lub wykluczenie czynnego zakażenia (badanie na obecność wirusa HCV RNA tzw. badanie metodą PCR). W przypadku dodatniego wyniku badania na obecność HCV RNA lekarz prowadzący w poradni hepatologicznej może zlecić dodatkowe badania, niezbędne do podjęcia leczenia. Takie postępowanie nie zwiększa dostępu do oferowanych świadczeń zdrowotnych, gdyż zmusza pacjentów do dalszego oczekiwania na potwierdzenie diagnozy, oferowanego w ramach standardowej procedury.

8. Autorzy w sposób bardzo ogólny zwrócili uwagę na aspekty, których dotyczyć będzie prowadzona edukacja. Dobrze zorganizowana akcja informacyjno-promocyjna programu jest jednym z wyznaczników równego dostępu do oferowanych świadczeń zdrowotnych.

W odniesieniu do populacji ogólnej wytyczne wskazują, aby edukacja ukierunkowana na podnoszenie świadomości na temat wirusowego zapalenia wątroby typu C powinna zawierać co najmniej następujące zagadnienia: główne drogi zakażeń i transmisji wirusów, korzyści wczesnego wykrycia HCV i wczesnego rozpoczęcia leczenia celem zapobieżenia poważnym schorzeniom (przewlekła choroba wątroby i rak wątroby), potencjalne przewlekłe zakażenia może przebiegać bezobjawowo, zwłaszcza we wczesnych etapach.

9. Odnalezione badania wtórne wskazują także na dużą wartość szkoleń specjalistycznych dla personelu podstawowej opieki zdrowotnej, które mogą zwiększyć liczbę osób z określonych grup ryzyka poddających się testom diagnostycznym w kierunku HCV. W projekcie programu nie przewidziano prowadzenia edukacji w grupie pracowników służby zdrowia.
10. W programie prawidłowo określono wymagania dotyczące realizatora w części diagnostycznej. Nie wspomniano natomiast kto będzie odpowiadał za akcję edukacyjną. Jedyna konkretna informacja dotycząca działań edukacyjnych znajduje się w kosztorysie, gdzie wspomina się o tym, że pacjenci z dodatnim wynikiem testu zostaną poinformowani o konieczności udania się do lekarza POZ celem otrzymania skierowania do poradni specjalistycznej, uprawniającego do dalszego leczenia w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego.
11. W kwestii oceny efektywności, wnioskodawca powtórzył mierniki efektywności. Ocenie efektywności nie będzie podlegać wiedza uczestników programu. Warto byłoby w tym kontekście zbadać wiedzę uczestników przed

wprowadzaniem programu oraz po programie poprzez zastosowania chociażby ankiety.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.109.2016 „Program profilaktyki zakażeń HCV wśród mieszkańców miasta Leszno w 2016 r.” realizowany przez: Miasto Leszno, Warszawa, lipiec 2016 oraz Aneks 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 194/2016 z dnia 11 lipca 2016 roku

o projekcie programu „Program wielospecjalistycznej terapii osób z wrodzonymi wadami twarzy” województwa wielkopolskiego

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program wielospecjalistycznej terapii osób z wrodzonymi wadami twarzy” województwa wielkopolskiego.

Uzasadnienie

1. *Projekt dotyczy ważnego problemu zdrowotnego. Wrodzone wady rozwojowe części twarzowej czaszki stanowią istotny problem nie tylko dla pacjentów, ale także ich rodzin oraz społeczeństwa. Proces leczenia ma zazwyczaj charakter długotrwały, skomplikowany i wieloetapowy. Do najczęstszych wrodzonych problemów morfologiczno-czynnościowych twarzy należą wady rozszczepowe. Wśród wad rozwojowych u dzieci zajmują one drugie miejsce (blisko 17% wszystkich defektów rozwojowych), zaraz po wadach serca.*

2. *Głównym celem ocenianego projektu jest poprawa jakości życia osób z wrodzonymi wadami twarzy, które w sposób ograniczony korzystały lub nie miały dostępu do specjalistycznej opieki zdrowotnej. Projektowany program ma objąć swym zakresem ok. 300 osób w wieku od 0 do 18 lat i będzie realizowany w cyklu trzyletnim. Przewidywany na 3 lata budżet wynosi 6,5 miliona zł. Projekt zakłada - i jest to wyjątkowo wartościowa idea - utworzenie wielodyscyplinarnego zespołu specjalistycznego (w składzie: trzech ortodontów, chirurg szczękowo-twarzowy, chirurg plastyczny, psycholog, psychiatra, logopeda i fizjoterapeuta) oraz przygotowanie koncepcji zintegrowanej (kompleksowej) opieki medycznej nad pacjentami z wadami szczękowo-twarzowymi. Projekt przewiduje wielodyscyplinarną diagnostykę zaburzeń morfologiczno-czynnościowych, zakup stosownego sprzętu diagnostycznego, specjalistyczne zabiegi lecznicze celem przywrócenia sprawności morfologiczno-czynnościowej (rehabilitacja mowy, rehabilitacja układu kostno-mięśniowo-stawowego, opieka psychologiczna, poradnictwo genetyczne i badania molekularne), a także edukację zdrowotną pacjentów i ich opiekunów prawnych oraz indywidualną bądź grupową terapię psychologiczną celem kształtowania oraz wzmacniania kompetencji społecznych potencjalnych uczestników*



programu. Zespół ten, którego prace mają być koordynowane przez konkretną osobę, będzie odpowiedzialny za prowadzenie leczenia pacjenta od momentu włączenia do programu terapeutycznego.

3. Autorzy projektu w następujący sposób wyjaśniają ideę programu: „Dzieci z wrodzonymi wadami twarzy wymagają nie tylko leczenia chirurgicznego, ale także muszą być objęte wielospecjalistyczną opieką pediatryczną, stomatologiczną, logopedyczną czy też foniatryczną. Ze względu na znaczne deformacje twarzy i towarzyszące im zaburzenia mowy bardzo ważna jest również pomoc psychologa oraz fizjoterapeuty w usprawnianiu czynnościowym pacjenta oraz dla ułatwienia w funkcjonowaniu społecznym i realizacji planów zawodowych. Jest to szczególnie istotne w okresie wzrostu i pozwala ukierunkować pacjenta na wykorzystanie jego potencjalnych zdolności i możliwości dla osiągnięcia jak największej życiowej samodzielności i aktywności społeczno- zawodowej, a w konsekwencji ograniczenie wykluczenia społecznego. W aktualnie obowiązującym systemie opieki zdrowotnej dzieci z wadami twarzoczaszki objęte są specjalistyczną opieką ortodontyczną w ramach świadczeń gwarantowanych do 12 roku życia wyłącznie aparatami wyjmowanymi oraz w ramach programu ortodontycznej opieki nad dziećmi z wrodzonymi wadami części twarzowej czaszki przy spełnieniu wskazanych kryteriów kwalifikacyjnych, natomiast brak jest opisanego powyżej skoordynowanego systemu wsparcia dla pacjentów i ich rodzin obejmującego opiekę medyczną, psychologiczną, logopedyczną i społeczną. I tak np. w przypadku nieprawidłowości zgryzowych wskazane jest uzgodnienie postępowania logopedycznego, zsynchronizowanego z leczeniem ortodontycznym. Logopeda powinien znać zalecenia ortodonta, ponieważ mogą one być pomocne w terapii. Usunięcie wady zgryzu za pomocą leczenia ortodontycznego nie likwiduje wady wymowy, ponieważ wadliwe artykulacje są utrwalone, a wytworzenie nowych wymaga systematycznego wysiłku ze strony osoby z wadą wymowy. Natomiast znacznie nasilone zniekształcenia, które dla pacjentów napiętnowanych wadą są dodatkowym obciążeniem psychicznym i skazują ich na niepełnosprawność, wymagają poważnych i kosztownych zabiegów korekcyjnych. Rodzice szukają pomocy specjalistycznej w całym kraju, co sprawia, że leczenie jest rozproszone, zaś samo wykonanie takiego zabiegu nie rozwiązuje problemów opieki nad tymi chorymi. Wobec powyższego istnieje potrzeba stworzenia w województwie wielkopolskim zespołu wielospecjalistycznego, ukierunkowanego na leczenie i rehabilitację pacjentów z deformacjami twarzy w wieku 0-18 lat w celu ograniczenia u nich zniekształceń morfologiczno-czynnościowych w tym zakresie i zniesienia barier w życiu społecznym i zawodowym”.

4. Dotychczasowe badania i praktyka terapeutyczna jednoznacznie potwierdzają kliniczną skuteczność metody zintegrowanego (kompleksowego)

leczenia wad morfologicznych twarzy - np. American Cleft Palate – Craniofacial Association (ACPA 2009, 2016), American Academy of Pediatric Dentistry (AAPD 2012). Wydawać by się więc mogło, że nie ma więc żadnych merytorycznych podstaw, aby kwestionować ideę zintegrowanego leczenia osób z wrodzonymi wadami twarzy. Opinia polskich ekspertów nie jest jednak w tej kwestii jednomyślna. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dn. 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych, w Polsce realizowany jest program zdrowotny NFZ - „Ortodontyczna opieka nad dziećmi z wrodzonymi wadami części twarzowej czaszki”. Program ten obejmuje swym zakresem specjalistyczne leczenie ortodontyczne populacji z wrodzonymi wadami rozwojowymi typu rozszczep podniebienia pierwotnego lub wtórnego oraz anomalie twarzy. Realizacja świadczeń w ramach danego programu zdrowotnego odbywa się w trybie ambulatoryjnym. Program ten zakłada finansowanie świadczeń ortodontycznych u osób z wadami wrodzonymi twarzoczaszki według kryteriów kwalifikacyjnych wskazanych w wymienionym Rozporządzeniu Ministra Zdrowia. Zdaniem krytyków przedłożony do oceny program leczenia wrodzonych wad twarzy powiela istniejący już system leczenia ortodontycznego.

Nie jest zadaniem Rady rozstrzygnięcie, czy oceniany program powiela, czy też uzupełnia istniejący już program „Ortodontycznej opieki nad dziećmi z wrodzonymi wadami części twarzowej czaszki”. Rada zwraca jednak uwagę, że szczególną zaletą tego programu jest idea zintegrowanego, multidyscyplinarnego, zespołowego leczenia pacjenta oraz koordynatora zespołu. Koordynator zespołu terapeutycznego ponosi pełną odpowiedzialność nie tylko za efektywność i organizację leczenia, lecz także za właściwe wykorzystanie funduszy przeznaczonych na leczenie. Z punktu widzenia pacjentów (rodziców i dzieci) ma to podstawowe znaczenie. Odpowiedzialność za organizację procesu leczenia przyjmuje na siebie lekarz koordynator, a nie (jak to jest dotychczas) sam pacjent. W tym sensie można uznać oceniany projekt za swoisty eksperyment w zakresie nowoczesnej organizacji procesu zespołowego i multidyscyplinarnego i rozciągniętego w czasie leczenia. I choć zintegrowane metody leczenia są od dawna stosowane na zachodzie, wydaje się, że jest to pierwszy tego rodzaju projekt w Polsce.

5. Istotne zastrzeżenia Rady budzą koszty i sposób realizacji programu:

- a) Kryteria kwalifikacji do programu są niejasne, budżet został oszacowany w sposób nieprecyzyjny. Świadczenia realizowane w ramach programu mogą powielać świadczenia gwarantowane w ramach realizowanego już ogólnopolskiego ortodontycznego programu zdrowotnego skierowanego nie tylko do dzieci i młodzieży, ale i osób dorosłych. Trzyletni okres realizacji programu jest zbyt krótki ze względu na wieloetapowe

postępowanie diagnostyczne i lecznicze we wrodzonych wadach twarzy. Z tego powodu projekt programu powinien wyjaśniać postępowanie po zakończeniu realizacji projektu.

b) Niejasne są kwestie dotyczące sposobu realizacji programu. Nie wiadomo, w jaki sposób zostanie wyłoniony koordynator zespołu terapeutycznego (nominacja, czy konkurs?), jakie są jego zadania i prerogatywy. Nie wiadomo, kto będzie właścicielem i dysponentem zakupionego z programu sprzętu i kto będzie z niego korzystał po zakończeniu okresu 3-letniej realizacji projektu. Wydaje się oczywiste, że biorąc pod uwagę długotrwały, skomplikowany i wieloetapowy charakter procesu leczenia już teraz (ze względu na dobro pacjentów) należałoby przygotowywać kolejne edycje tego programu. Szereg istotnych merytorycznie i szczegółowych zastrzeżeń dotyczących realizacji programu, wyrazili w swoich opiniach eksperci oraz zespół analityczny AOTMiT w raporcie dotyczącym projektu programu. Zastrzeżenia te powinny zostać wnikliwie przestudiowane i, gdy jest to możliwe, uwzględnione przez realizatorów programu.

6. Podsumowując, Rada wyraża negatywną opinię o programie. W przypadku ponownego wniosku Rada oczekuje uzyskania jasnego i przekonującego wyjaśnienia oraz odpowiedzi autorów projektu na wszelkie wątpliwości zgłoszone przez ekspertów i zespół analityczny AOTMiT.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.108.2016 „Program wielospecjalistycznej terapii osób z wrodzonymi wadami twarzy” realizowany przez: Województwo wielkopolskie, Warszawa, lipiec 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 66/2016 z dnia 11 lipca 2016 roku

w sprawie oceny środka spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego Modulen IBD, we wskazaniu: dieta kompletna zawierająca TGF-beta 2 (transformujący czynnik wzrostu beta-2) w indukcji remisji u dzieci i młodzieży powyżej 5.roku życia z czynną postacią choroby Leśniowskiego-Crohna

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją środka spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego Modulen IBD, proszek, 400 mg, puszka, kod EAN 7613035091399, we wskazaniu: dieta kompletna zawierająca TGF-beta 2 (transformujący czynnik wzrostu beta-2) w indukcji remisji u dzieci i młodzieży powyżej 5.roku życia z czynną postacią choroby Leśniowskiego-Crohna.

Uzasadnienie

Wyniki porównań przeprowadzonych przez wnioskodawcę wskazują na podobną skuteczność preparatu Modulen IBD i pozostałych diet przemysłowych stosowanych w Polsce (Neocate, Peptisorb, Osmolite). We wszystkich analizowanych badaniach, na podstawie których wnioskowano o skuteczności ocenianej technologii, istotnym klinicznie punktem końcowym było uzyskanie remisji klinicznej.

W świetle powyższych porównań Rada zwraca uwagę, że środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego Modulen IBD nie jest konkurencyjny cenowo, w stosunku do innych preparatów.

W opracowaniach analityków odnaleziono dwie rekomendacje refundacyjne HAS 2015, gdzie jednocześnie stwierdzono brak wyższej skuteczności Modulenu IBD w porównaniu do standardowych diet polimerycznych oraz terapii sterydowej (niewiele wyższa skuteczność w populacji dzieci). W kolejnej – PTAC 2010 podkreślono, że koszt Modulenu IBD jest zbyt wysoki w porównaniu do kosztu standardowej terapii żywieniowej (2010 r.).

Rada przychyliła się do głosu eksperta, że finansowanie ze środków publicznych leczenia żywieniowego powinno odbywać się na zasadach równości wszystkich zarejestrowanych diet przemysłowych, gdyż różnice w skuteczności ich zastosowania nie są oparte o wiarygodne, kontrolowane i randomizowane



badania porównawcze, a sama zasada skuteczności leczenia żywieniowego w indukcji remisji w chorobie Crohn'a jest poparta badaniami klinicznymi, przy zastosowaniu różnych diet przemysłowych.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4350.4.2016 „Wniosek o objęcie refundacją środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Modulen IBD we wskazaniu: dieta kompletna zawierająca TGF-beta 2 (transformujący czynnik wzrostu beta-2) w indukcji remisji u dzieci i młodzieży powyżej 5. roku życia z czynną postacią choroby Leśniowskiego-Crohna”. Data ukończenia: 30 czerwca 2016.