



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezescie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 28/2016
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 8 sierpnia 2016 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)

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

1. Marzanna Bieńkowska
2. Marlena Jankowiak
3. Andrzej Kokoszka
4. Jerzy Stelmachów
5. Rafał Suwiński – prowadził posiedzenie
6. Zbigniew Szawarski
7. Marek Wroński

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Anna Cieślik
2. Paweł Grieb
3. Tomasz Pasierski

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku ATOZET (ezetymib + atorwastatyna), we wskazaniu: hipercholesterolemia LDL-C powyżej 130 mg/dl utrzymująca się pomimo terapii statynami w przypadku: stanu po zawale serca lub rewaskularyzacji wieńcowej (przezskórnej lub kardiochirurgicznej), stanu po rewaskularyzacji obwodowej lub amputacji obwodowej z powodu choroby miażdżycowej, hipercholesterolemii rodzinnej.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku DIACOMIT (styrypentol), we wskazaniu: w skojarzeniu z klobazamem i walproinianem w terapii wspomagającej u pacjentów cierpiących na ciężką miokloniczną padaczkę niemowląt (severe myoclonic epilepsy of infancy [SMEI], Zespół Dravet) z uogólnionymi napadami toniczno-klonicznymi opornymi na leczenie klobazamem i walproinianem.
6. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego „Leczenie raka nerki (ICD-10 C64)”, z uwzględnieniem skuteczności klinicznej i praktycznej, bezpieczeństwa stosowania, relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania, wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców.



R. Suwiński

7. Przygotowanie opinii na temat projektu programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia „Program Kompleksowej Ochrony Zdrowia Prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020”.
8. Przygotowanie opinii na temat projektu programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego, współfinansowanego ze środków UE w ramach EFS „Program wczesnego wykrywania przewlekłej choroby nerek dla mieszkańców województwa łódzkiego”.
9. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program wykrywania zakażeń HCV w populacji szczególnego ryzyka na terenie miasta Tarnowa”,
 - 2) „Powiatowy Program Profilaktyki Raka Gruczołu Krokowego Czas na przegląd ” (pow. tczewski),
 - 3) „Gminny program profilaktyki próchnicy zębów u dzieci i młodzieży z terenu Gminy Brzeg Dolny”,
 - 4) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy” (m. Opole),
 - 5) „Program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności mieszkańców Białegostoku metodą Naprotechnologii”.
10. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku NOXAFIL (posaconazolom), zawiesina doustna 40 mg/ml, 105 ml, kod EAN: 5909990335244, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, tj.:
 - 1) w ramach listy aptecznej:
 - ostra białaczka limfoblastyczna u dzieci do 18 roku życia,
 - chłoniaki złośliwe u dzieci do 18 roku życia,
 - nowotwory lite u dzieci do 18 roku życia,
 - wtórna profilaktyka przeciwgrzybicza, ukierunkowana na wcześniej występujące zakażenia grzybicze - do czasu zakończenia chemioterapii,
 - 2) w chemioterapii:
 - ostra białaczka limfoblastyczna standardowego lub pośredniego ryzyka - u dzieci do 18 roku życia,
 - chłoniaki złośliwe - u dzieci do 18 roku życia,
 - nowotwory lite - u dzieci do 18 roku życia,
 - a) otrzymujących chemioterapię mogącą powodować długotrwałą neutropenię i u których jest duże ryzyko rozwoju inwazyjnych zakażeń grzybiczych lub,
 - b) wtórna profilaktyka przeciwgrzybicza, ukierunkowana na wcześniej występujące zakażenia grzybicze - do czasu zakończenia chemioterapii.
11. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.
12. Zamknięcie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie o godzinie 10:46 otworzył Wiceprzewodniczący Rady Rafał Suwiński.

Na wstępie prowadzący posiedzenie stwierdził, że w programie posiedzenia znajduje się punkt dotyczący wydania opinii na temat „Programu Kompleksowej Ochrony Zdrowia Prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020”. Jeszcze zanim projekt programu trafił do rozpatrzenia, na jednym z wcześniejszych posiedzeń Rady padały głosy, aby został on omówiony na posiedzeniu Rady w pełnym składzie. Wniosek taki złożył w korespondencji elektronicznej Zbigniew Szawarski. Również przewodniczący Rady Tomasz Pasierski w korespondencji elektronicznej wnioskował, żeby



rozpoznanie tego tematu odbyło się na posiedzeniu Rady w pełnym składzie. Następnie prowadzący poddał wniosek pod dyskusję.

Marek Wroński oświadczył, że jest to dobry wniosek i projekt programu powinna ocenić cała Rada, tym bardziej, że na posiedzeniu jest obecnych tylko siedmiu jej członków.

Jerzy Stelmachów, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii, zwrócił uwagę na fakt, że projekt jest wielospecjalistyczny, natomiast Rada nie ma czasu ani możliwości zasięgnięcia opinii od ekspertów z poszczególnych specjalności medycznych. Przeszkadzało mu to bardzo w opracowaniu tego tematu, ponieważ mógł zająć stanowisko tylko w stosunku do elementów wchodzących w zakres jego specjalności. Przy ocenie programu należałoby skorzystać z pomocy psychologów, genetyków, czy immunologów.

Rafał Suwiński przyznał, że jest to argument za przełożeniem omawiania tego tematu, Rada miałaby wówczas czas na zaproszenie ekspertów do udziału w posiedzeniu i konsultacje. Tymczasem członkowie Rady otrzymali materiały dwa dni przed posiedzeniem i choć technicznie Rada jest przygotowana żeby wydać opinię, to należy się nad nią zastanowić.

Andrzej Kokoszka oświadczył, że zapoznał się z programem i propozycją opinii Rady i nie widzi konieczności przekładania jej wydania na kolejne posiedzenie.

Wojciech Matuszewicz Prezes AOTMiT dodał, że prace nad ostatecznym kształtem programu trwały do ostatniej chwili i że próbował w rozmowie z Ministrem Konstantym Radziwiłłem przełożyć wydanie opinii o tydzień, jednak Minister nie wyraził na to zgody. Podkreślił, że bardzo ważne są tu kwestie finansowe, jest to projekt inwestycyjny i w grę wchodzi terminy, których nie można przekroczyć.

Zbigniew Szawarski podniósł, że Rada w składzie 7 osób nie powinna wypowiadać się na temat tak politycznie znaczący, w który zaangażowane są również środki europejskie. Oczekuje się od Rady, że usankcjonuje wydanie grantu na coś, co jest kosztowo zupełnie nieefektywne oraz, że Rada postąpi niezgodnie z zasadami HTA. Stwierdził, że jest w sytuacji dyskomfortowej, moralnie i merytorycznie, bo jeśli Rada zaprasza do dyskusji nad banalnymi programami samorządowymi 5-6 wybitnych ekspertów i poważnie traktuje ich opinie, to w tej sytuacji, kiedy program dotyczy całego kraju, a nie jednej gminy, nie stać jej na zaproszenie wybitnych specjalistów, którzy od lat zaangażowani są i w badania nad in vitro, i w badania nad czynnikami zapobiegania niepłodności. Uważa, że jest to poniżej standardów dobrej roboty i, że tak nie powinno się formułować opinii w tak niezwykle prestiżowym i znaczącym gronie, dlatego jest za odroczeniem omawiania tego programu.

Rafał Suwiński zwrócił uwagę na fakt, że na posiedzeniu są do omówienia zmiany w programie leczenia nerki, jest to bardzo skomplikowana kwestia dotycząca 5 leków, członków Rady czeka bardzo ciężka praca i kilka głosowań w tej sprawie. Nie wiadomo, czy w ramach bieżącego posiedzenia Rada jest w stanie zmieścić tak dużo ważnych rzeczy.

Marek Wroński poparł wypowiedź Zbigniewa Szawarskiego i zaproponował aby omawianie projektu programu MZ przełożyć na 22 sierpnia br., do kiedy to, uda się zebrać opinie ekspertów.

Andrzej Kokoszka stwierdził zaś, że projekt programu nie odbiega od innych projektów składanych przez Ministerstwo, nie jest programem kosztownym, demonstrowanie szczególnej uwagi ze strony Rady na tym programie jest niespecjalnie uzasadnione i lepiej autorytet Rady zachować do sporów, które mogą mieć większe praktyczne znaczenie. Ten program sprowadza się do tego, że powstanie 16 ośrodków w Polsce w których będzie skoordynowana pomoc dla osób, które mają problemy z niepłodnością dla par i on osobiście nie doczytał się w nim niczego, co było by światopoglądowo, czy politycznie wątpliwe.



W odpowiedzi Zbigniew Szawarski zauważył, że jest oczywiste, że kiedy te ośrodki powstaną, to będzie znaczyło, że problem leczenia niepłodności został rozwiązany, co jest nieprawdą.

Jerzy Stelmachów stwierdził, że program daje możliwość dofinansowania specjalności, która przez lata była niedofinansowana, wiele z punktów zawartych w programie to podstawy nauczania ginekologii. Nie mogły być realizowane ponieważ nie było odpowiedniego sprzętu. W związku z tym powstanie tych kilkunastu ośrodków referencyjnych spowoduje, że będą one miały możliwość prawidłowego leczenia. Żeby rozpocząć leczenie, musi być precyzyjnie ustalone rozpoznanie. W związku z powyższym sprzęt który ma być zakupiony gwarantuje, że uściśli się rozpoznania. Program różni się od tego co dotychczas było stosowane, faktem zaangażowania psychologów, andrologów itp. Jeśli Rada postanowi omówić program w tym składzie, to w projekcie opinii zaznaczył, że Rada zwraca uwagę na fakt zbyt pospiesznego wdrażania projektu programu, co uniemożliwia zasięgnięcie opinii ekspertów z poszczególnych specjalności medycznych.

Prowadzący zarządził głosowanie w sprawie wydania na bieżącym posiedzeniu opinii o projekcie „Programu Kompleksowej Ochrony Zdrowia Prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020”.

Rada 6 głosami za przy 1 głosie przeciw, zdecydowała o rozpoznaniu tego tematu na bieżącym posiedzeniu.

Ad 2. Na wniosek Wojciecha Matusewicza, Prezesa AOTMiT Rada jednogłośnie zmieniła porządek obrad w ten sposób, że po pkt 4 zostanie rozpatrzony pkt 7 porządku obrad.

Ad 4. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4350.10.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Atozet (ezetymib + atorwastatyna) we wskazaniu: Hipercholesterolemia LDL-C powyżej 130 mg/dl utrzymująca się pomimo terapii statynami w przypadku: stanu po zawale serca lub rewaskularyzacji wieńcowej z powodu choroby miażdżycowej, hipercholesterolemii rodzinnej”.

Prowadzący posiedzenie powrócił do omyłkowo pominiętego pkt 3 porządku obrad.

Ad 3. Żaden z członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów.

cd. Ad 4. Propozycję stanowiska w sprawie objęcie refundacją leku Atozet (ezetymib + atorwastatyna) przedstawił Marek Wroński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska.

Przedstawił propozycję pozytywnej opinii zaznaczając, że ma wątpliwości dotyczące kosztów. Z obliczeń wynika, że przy tej samej grupie limitowej zaoszczędzi fundusz, ale pacjenci będą płacili więcej. Natomiast przy nowej grupie limitowej pacjenci będą płacili mniej więcej tyle samo, natomiast fundusz będzie płacił trochę więcej. Chciałby wobec tego zaproponować, aby refundacja była w nowej grupie limitowej, natomiast aby nowa cena leku była negocjowana.

Wojciech Wysoczański Dyrektor Wydziału Analitycznego AOTMiT stwierdził, że sytuacja jest kuriozalna, bowiem bez refundacji lek jest tańszy niż z refundacją. Rekomendowanie refundacji leku 3 razy droższego, który przy refundacji będzie na tym samym poziomie kosztów dla pacjenta co nierefundowany jest dyskusyjne. W ramach analiz Wydział Analityczny nie mógł tego w sposób czytelny przedstawić, natomiast w środowisku jest to mocno dyskutowane.

Głosowanie przełożono na później, po sformułowaniu treści uchwały.

Zgodnie ze zmianą porządku przystąpiono do pracy nad 7 pkt. porządku obrad.



Ad 7. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.118.2016 „Program Kompleksowej Ochrony Zdrowia Prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020”.

Rafał Suwiński zadał pytanie dotyczące porównania kosztów całkowitych programu z kosztami istniejącego do niedawna programu in vitro, z którego zrezygnowano m.in. z powodu jego wysokich kosztów. Po uzyskaniu odpowiedzi, stwierdził, że koszt omawianego programu stanowi ok. 1/3 kosztów poprzedniego programu.

Następnie swoją propozycję pozytywnej opinii przedstawił Jerzy Stelmachów, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii.

Stwierdził, że niewątpliwie spośród wszystkich metod które prowadzą do urodzenia dziecka in vitro jest metodą najskuteczniejszą, jednak aktualnie, zarówno w Polsce jak i na świecie, doszło do sytuacji, w której coraz częściej rezygnuje się z innych metod leczenia niepłodności na korzyść in vitro. One nie eliminują zapłodnienia pozaustrojowego, jeżeli nie ma możliwości zajścia w ciążę innymi metodami, jeżeli nie udaje się zlikwidować przyczyny niepłodności to wtedy zawsze pozostaje zapłodnienie in vitro. W Polsce dotychczas nie było odpowiednich ośrodków, które byłyby należycie wyposażone w kosztowny sprzęt. Nie zna się na informatyce, więc nie będzie wypowiadał się na temat aplikacji o których mowa w programie. Trzeba by też zasięgnąć opinii urologa, immunologa, specjalisty od krioprezerwacji, Radzie brakuje jednak czasu na dokładnie przygotowane opracowanie. Mimo to proponuje opinię pozytywną, ponieważ uważa, że w miejsce zakończonego programu in vitro coś powinno zostać wprowadzone.

Dodał, że może oceniać jedynie rzeczy na których się zna, widzi np. pewne nieprawidłowości w zapisach programu na temat zakupu sprzętu endoskopowego w postaci ukierunkowania zakupu w jednej tylko firmie. W programie jest również mowa o sprzęcie, o którym dostępna jest opinia, że jego stosowanie może przyczynić się do rozsiewu nierozpoznanego procesu nowotworowego.

Rafał Suwiński wtrącił, że z perspektywy onkologii to jest dla niego krytyczny moment, proponuje w uchwale kategorię zapis, że planowane działania odnoszące się do krioprezerwacji tkanki jajnikowej, w przypadkach onkologicznych, nie znajdują akceptacji Rady. Dlatego m.in. skłania się on do opinii warunkowej pozytywnej. Przyjęcie tego programu z takim mankamentem, z perspektywy onkologa mogłoby mieć katastrofalne skutki, nie ma żadnych dowodów, że ta procedura jest bezpieczna.

Zbigniew Szawarski oświadczył, że projekt po prostu mu się nie podoba, będzie głosował przeciw, jeśli te ośrodki, nawet najlepiej wyposażone będą stosowały wyłącznie naturalne procedury leczenia, to on nie chciałby korzystać z tych ośrodków. Wyobraźmy sobie, dodał, 16 referencyjnych ośrodków onkologicznych, stosujących wyłącznie naturalne procedury leczenia. Czy zadaniem Rady jest definiowanie co jest naturalną, a co nie jest naturalną procedurą leczenia? Jeśli rzeczywiście jest tak jak Jerzy Stelmachów powiedział, że jedną z najbardziej skutecznych procedur leczenia niepłodności jest in vitro, to dlaczego autor ją wykreśla z programu? W domyśle jest to oczywiste - bo jest „nienaturalna”.

W dalszej części dyskusji: Jerzy Stelmachów - szybkie rozpoznanie może wyodrębnić grupę par, które będą mogły mieć potomstwo tylko i wyłącznie w wyniku zapłodnienia pozaustrojowego.

Zbigniew Szawarski – brak w programie wzmianki o in vitro, i jeśli ignorujemy tę metodę leczenia, tę metodę ochrony zdrowia to właściwie wykluczamy jej dostępność w praktyce. Jestem przeciwko eliminacji z programu in vitro, to się nazywa „zabić przez zaniechanie”. Andrzej Kokoszka - jestem za pozytywną oceną, pod warunkiem jednak, że nawet jeśli uwagi Rady nie wyczerpują całego katalogu niedociągnięć, Rada w swojej opinii napisze wprost, że w programie możliwe będzie wykorzystanie



sprzętu innego producenta, zaś aplikacja mobilna wymaga analizy i doprecyzowania, ze względu na możliwości większości użytkowników, nie dysponujących wskazanym system operacyjnym. Rafał Suwiński – uważam, że należy wprowadzić prowadzenie rejestru liczby urodzeń w ośrodkach referencyjnych, jako miernika skuteczności realizacji programu. Marek Wroński – zmieniłem zdanie, jestem za opinią warunkowo pozytywną. Marzanna Bieńkowska – powinniśmy wpisać wszystkie uwagi jakie mamy, jak w innych ocenianych przez nas programach w które zaangażowane są środki unijne.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 6 głosami za projektem opinii, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

cd. Ad 4. W wyniku zarządzonych przez prowadzącego posiedzenie głosowaniach, w sprawie objęcia refundacją leku Atozet (ezetymib + atorvastatyna), Rada przyjęła uchwały będące jej stanowiskami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) Atozet (ezetimibum + atorvastatinum), tabletki powlekane, 10 mg + 20 mg, 30 tabletek, kod EAN 5909991226558 – w wyniku głosowania, 7 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady,
- 2) Atozet (ezetimibum + atorvastatinum), tabletki powlekane, 10 mg + 40 mg, 30 tabletek, kod EAN 5909991226633 - w wyniku głosowania, 7 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady,
- 3) Atozet (ezetimibum + atorvastatinum), tabletki powlekane, 10 mg + 80 mg, 30 tabletek, kod EAN 5909991226725 - w wyniku głosowania, 7 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady.

Ad 5. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4350.11.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Diacomit (styrypentol) we wskazaniu: w skojarzeniu z kłobazamem i walproinianem w terapii wspomagającej u pacjentów cierpiących na ciężką miokloniczną padaczkę niemowląt z uogólnionymi napadami toniczno-klonicznymi opornymi na leczenie kłobazamem i walproinianem”.

Następnie swoją propozycję stanowiska przedstawił Andrzej Kokoszka, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Przedstawił propozycję pozytywnego stanowiska zaznaczając, że dla nielicznej grupy pacjentów jest to lek, który nie ma innej alternatywy. Jego zdaniem należałoby wprowadzić instrument podziału ryzyka, w postaci redukcji ceny po przekroczeniu określonej liczby pacjentów, który ograniczy wzrost kosztów w kolejnych latach refundacji leku.

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

- 1) Diacomit (styrypentol) 250 mg, kapsułki, 60 sztuk, kod EAN 5909990017232 – w wyniku głosowania, 7 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady,
- 2) Diacomit (styrypentol) 500 mg, kapsułki, 60 sztuk, kod EAN 5909990017263 - w wyniku głosowania, 7 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady,
- 3) Diacomit (styrypentol) 250 mg, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 60 saszetek, kod EAN 5909990017294 - w wyniku głosowania, 7 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady,
- 4) Diacomit (styrypentol) 500 mg, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 60 saszetek, kod EAN 5909990017331 - w wyniku głosowania, 7 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady.

Ad 6. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTMiT.OT.434.31.2016 „Opracowanie dotyczące oceny technologii medycznych w sprawie zasadności wprowadzenia zmian w zapisach programu lekowego: „Leczenie raka nerki (ICD-10 C 64)” .

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Rafał Suwiński, Wiceprzewodniczący Rady, który oświadczył, że zarówno on jak i Rada mają w tym przypadku bardzo trudne zadanie. Program coraz bardziej się rozrasta i coraz trudniej jest go oceniać, byłoby dużo łatwiej podejmować takie decyzje w odniesieniu do każdego wymienionego w programie leku z osobna.

Dodał, że nie podoba mu się podejmowanie tak ważnych decyzji en block, bo zmiany w programie są bardzo duże i poważne. Zidentyfikował 6 głównych pytań Ministra Zdrowia, do których odnoszą się poszczególne elementy proponowanej przez niego opinii. Następnie omówił po kolei poszczególne elementy prezentowanej opinii.

Członkowie Rady po wysłuchaniu całej prezentacji projektu opinii, mając do niej niewiele uwag, postanowili głosowanie odłożyć na później, po ostatecznym zredagowaniu i sprawdzeniu tekstu uchwały.

Na prośbę Andrzeja Kokoszki, zmieniono porządek obrad, w ten sposób, że w pierwszej kolejności omówione zostaną projekty programów samorządowych.

Ad 9. 1) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.123.2016 „Program wykrywania zakażeń HCV w populacji szczególnego ryzyka na terenie miasta Tarnowa”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Zbigniew Szawarski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, których uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie. Dodał, że najważniejsze z nich to zamieszczenie w programie informacji, że sam test anty-HCV nie wystarczy i należy wykonać dalsze badania oraz konieczność dołączenia do projektu formularza świadomej zgody pacjenta.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 7 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.441.127.2016 „Powiatowy Program Profilaktyki Raka Gruczołu Krokowego Czas na przegląd .

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Zbigniew Szawarski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię negatywną, gdyż brak jest danych naukowych, wskazujących, że stosowanie badań przesiewowych w celu wczesnego wykrycia raka stercza przynosi istotne korzyści zdrowotne, a oznaczenie PSA nie spełnia kryteriów dobrego badania przesiewowego i nie pozwala odróżnić od siebie różnych typów nowotworów. Istniejące dowody naukowe są niewystarczające, aby definitywnie ocenić bilans korzyści i ryzyka związanego z realizacją badań przesiewowych.

Rafał Suwiński stwierdził, że ASCO, które kiedyś było bardzo sceptyczne co do testowania PSA, zmieniło obecnie swoją opinię. Badanie PSA może znacząco przyczynić się do poprawy przeżyć populacji. Trafna jest uwaga, że jest wiele argumentów przeciw, których pacjenci powinni być świadomi. Na dzień dzisiejszy ASCO dopuszcza badania przesiewowe PSA, ale po poinformowaniu pacjentów o wszystkich blaskach i cieniach takiego postępowania.

Jerzy Stelmachów dodał, że wszystkie te świadczenia, o których mowa w projekcie programu, są dublowane i finansowane przez NFZ.



Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 6 głosami za projektem opinii, przy 1 głosie 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.441.124.2016 „Gminny program profilaktyki próchnicy zębów u dzieci i młodzieży z terenu Gminy Brzeg Dolny”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Zbigniew Szawarski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii.

Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady. Program opiera się na nieaktualnych już podstawach prawnych, należy odwołać się do aktualnych przepisów Ministerstwa Zdrowia oraz zaleceń Narodowego Programu Zdrowia. Wyjaśnienia wymaga również kwestia dublowania świadczeń finansowanych ze środków publicznych.

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

4) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.129.2016 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii, która wahała się między opinią negatywną i pozytywną. Za opinią negatywną przemawia fakt, że projekt programu zakłada realizację badań densytometrycznych oraz zastosowanie kalkulatora FRAX w populacji osób u których zweryfikowano potencjalne czynniki ryzyka osteoporozy. Zgodnie z rekomendacjami i treścią dotychczasowych opinii Rady, podstawową metodą oceny ryzyka złamań powinno być narzędzie FRAX, a densytometria jedynie w podgrupie osób, w której FRAX wskazuje na wysokie ryzyko złamania. Rekomendacje europejskie nie zalecają stosowania przesiewu z wykorzystaniem densytometrii w osteoporozie w populacji osób bezobjawowych.

Głosowanie przełożono na później, po sformułowaniu treści uchwały.

cd. Ad 6. Po zapoznaniu się z treścią uchwały, w wyniku zarządzanego przez prowadzącego posiedzenie głosowania w sprawie zasadności wprowadzenia zmian w zapisach programu lekowego: „Leczenie raka nerki (ICD-10 C 64)”, Rada 7 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

cd. Ad 9. 4) Powracając do oceny projektu „Programu profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy” objętego tym punktem porządku obrad, członkowie Rady postanowili wydać opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

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

5) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.132.2016 „Program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności mieszkańców Białegostoku metodą Naprotechnologii”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Jerzy Stelmachów, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię negatywną, ponieważ nie ma żadnych dowodów naukowych wskazujących na skuteczność tej metody.

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

Ad 8. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.133.2016 „Program wczesnego wykrywania przewlekłej choroby nerek dla mieszkańców województwa łódzkiego”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii, która wahała się między opinią pozytywną i negatywną.

Za opinią negatywną przemawia głównie fakt, że w ramach przedstawionych kosztów jednostkowych wskazano jedynie wartości uśrednione za osobę. Nie wskazano przybliżonych kosztów poszczególnych badań, nie wiadomo, czy uwzględniono wydatki związane z np. zapewnieniem dojazdu niezbędnego dla realizacji usługi zdrowotnej dla danej osoby z miejsca zamieszkania do miejsca realizacji usługi zdrowotnej i z powrotem. W związku z powyższym trudno ocenić, czy przedstawione przez Wnioskodawcę, w sposób zbiorczy, koszty będą wystarczające do zrealizowania celu głównego, bądź też nie uległy przeszacowaniu. W badaniach przesiewowych, jak wskazywali eksperci, nie powinno być stosowane badanie cystatyny C.

Pomimo tych uwag program można ocenić pozytywnie pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady ponieważ ogólnie jest dobry i dobrze opisany.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 5 głosami za projektem opinii, przy 2 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.


Ad 10. Projekt swojej opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku Noxafil przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, przedstawiła Marlina Jankowiak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Marlina Jankowiak stwierdziła, że ponieważ jest to populacja pediatryczna, wydaje się, że zgodnie z rekomendacjami należałoby zawęzić stosowanie posakonazolu u dzieci pomiędzy 13 a 18 rokiem życia i powinni to być pacjenci z nietolerancją na flukonazol lub/i itrakonazol, i jest to zgodne z wcześniejszymi opiniami Rady. Tutaj nie ma silnych dowodów, jedynie opisy przypadków.

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

Ad 11. Przeprowadzono losowanie składu zespołu na posiedzenia Rady w dniu 5 września 2016 r.

Ad 12. Prowadzący posiedzenie Rafał Suwiński zakończył posiedzenie Rady o godzinie 15:45.

Protokół sporządził Rafał Suwiński
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

26/08/16 
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 233/2016 z dnia 8 sierpnia 2016 roku

o projekcie programu Ministra Zdrowia „Program Kompleksowej Ochrony Zdrowia Prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia „Program Kompleksowej Ochrony Zdrowia Prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy bardzo ważnego problemu (zarówno pod względem medycznym, jak i socjologicznym), jakim jest niepłodność w okresie reprodukcyjnym. Brak możliwości posiadania potomstwa wpływa nie tylko na sferę emocjonalną niepłodnych par, ale również na ogólny stan zdrowia.

Zaproponowany 5-letni program wpisuje się w aktualne oczekiwania społeczeństwa i poprawia jakość świadczeń medycznych. W projekcie przewiduje się kompleksową współpracę lekarzy POZ, specjalistów w zakresie położnictwa i ginekologii, urologów, andrologów, endokrynologów, immunologów, genetyków, psychologów oraz położnych. Należy w tym miejscu podkreślić, że problem leczenia niepłodności jest zaniedbany, a wymaga on multidyscyplinarnej opieki medycznej.

Dotychczasowe postępowanie diagnostyczne i lecznicze, w ramach prowadzonego do czerwca 2016 roku programu zapłodnienia pozaustrojowego, wielokrotnie pomijało klasyczne metody znajdujące się w algorytmie ustalania przyczyny niepłodności. Obecna propozycja obejmuje nierefundowane dotychczas badania (o wysokiej jakości) nasienia oraz specjalistyczną ocenę stanu narządów płciowych męskich. Cennym elementem programu jest szeroko zakrojona akcja informacyjno-edukacyjna, obejmująca również, młodzież licealną (16-18 lat).

Wartościowym punktem projektu jest możliwość doposażenia wybranych ośrodków klinicznych w najnowszej generacji sprzęt laboratoryjny, do diagnostyki obrazowej oraz endoskopii-laparoskopii i histeroskopii, ukierunkowanych na mało inwazyjne postępowanie rozpoznawczo-terapeutyczne.



Natomiast zastrzeżenia budzi wybór konkretnego mikrohisteroskopu (Bettocchiego) oraz hysteroskopu – co wskazuje na konkretną firmę i ogranicza możliwość prowadzenia przetargu – dostępne są urządzenia innych producentów. Również, zakup morcellatorów, stosowanych podczas laparoskopii, wymaga ponownej oceny, bowiem w rekomendacjach FDA z listopada 2014 roku pojawia się opinia, że stosowanie tego urządzenia w nierozpoznanym procesie złośliwym w guzie może przyczynić się do rozsiewu śródtrzewnowego i z tego powodu nie jest zalecane. W projekcie nie wskazano, w jaki sposób monitorowane będą działania dotyczące zakupu sprzętu w wybranych ośrodkach referencyjnych. Zasadne wydaje się określenie mierników, które umożliwią kontrolę realizowanych inwestycji i wydatkowanych środków. Brakuje również odniesienia do ewaluacji interwencji związanych z zakupem sprzętu. Nie znaleziono w projekcie odniesienia się do skuteczności i bezpieczeństwa krioprezewacji tkanki jajnikowej w przypadkach onkologicznych. Tak więc planowane działania odnoszące się do krioprezewacji tkanki jajnikowej w przypadkach onkologicznych noszą znamiona eksperymentu i nie znajdują akceptacji Rady.

Wydaje się zasadne uszczegółowienie trybu zapraszania do programu, jak i ocen zgłaszalności, jakości świadczeń i efektywności postępowania.

Kompleksowego opracowania oraz uwzględnienia w budżecie wymaga organizacja kontaktu przez aplikacje mobilne. W szczególności powinno się uwzględnić równość dostępu użytkowników posiadających sprzęt z różnymi systemami operacyjnymi i z różnymi możliwościami operacyjnymi, i to zarówno pacjentów, jak i ośrodków realizujących świadczenia w programie.

Zdaniem Rady zasadne jest prowadzenie rejestru liczby urodzeń jako miernika oceny skuteczności realizacji programu w poszczególnych ośrodkach.

Rada Przejrzystości zwraca uwagę na pośpieszny tryb wdrażania wielospecjalistycznego projektu, co uniemożliwia zasięgnięcie opinii ekspertów z poszczególnych specjalności medycznych.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.440.3. „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020” realizowany przez: Ministra Zdrowia, Warszawa sierpień 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 82/2016 z dnia 8 sierpnia 2016 roku

w sprawie oceny leku Atozet (ezetimibum + atorvastatinum)
kod EAN: 5909991226558, we wskazaniu: hipercholesterolemia LDL-C
powyżej 130 mg/dl utrzymująca się pomimo terapii statynami
w przypadku: stanu po zawale serca lub rewaskularyzacji wieńcowej
(przezskórnej lub kardiochirurgicznej), stanu po rewaskularyzacji
obwodowej lub amputacji obwodowej z powodu choroby
miażdżycowej, hipercholesterolemii rodzinnej

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Atozet (ezetimibum + atorvastatinum), tabletki powlekane, 10 mg + 20 mg, 30 tabletek, kod EAN 5909991226558, we wskazaniu: hipercholesterolemia LDL-C powyżej 130 mg/dl utrzymująca się pomimo terapii statynami w przypadku: stanu po zawale serca lub rewaskularyzacji wieńcowej (przezskórnej lub kardiochirurgicznej), stanu po rewaskularyzacji obwodowej lub amputacji obwodowej z powodu choroby miażdżycowej, hipercholesterolemii rodzinnej, w ramach nowej grupy limitowej, jako leku dostępnego w aptece na receptę za odpłatnością w wysokości 30%.

Rada Przejrzystości zwraca uwagę, iż urzędowa cena powyższego leku powinna być znacznie niższa niż obecnie proponowana przez wnioskodawcę, gdyż na rynku są bardzo podobne w działaniu preparaty, których cena ze 100% odpłatnością dla pacjenta jest nawet nieco niższa niż proponowana 30% cena refundowanego produktu Atozet.

Uzasadnienie

Hipercholesterolemia to stan z podwyższonym stężeniem cholesterolu LDL ≥ 115 mg/dl oraz cholesterolu całkowitego ≥ 190 mg/dl w osoczu. Osoby z rodzinnymi zaburzeniami lipidowymi (np. hipercholesterolemią rodzinną) należą do grupy dużego ryzyka sercowo-naczyniowego, natomiast osoby z przebyłym zawałem serca, po rewaskularyzacji wieńcowej bądź innym zabiegu rewaskularyzacji tętniczej należą do grupy bardzo dużego ryzyka sercowo-naczyniowego.

Produkt leczniczy Atozet zawiera ezetymib i atorwastatynę, dwa związki zmniejszające stężenie lipidów o uzupełniających się mechanizmach działania. Atozet powoduje zmniejszenie zwiększonego stężenia cholesterolu całkowitego,



LDL-C, apolipoproteiny B (Apo B), triglicerydów (TG) oraz cholesterolu z lipoprotein o gęstości innej niż duża (nie-HDL-C), a także powoduje zwiększenie stężenia lipoprotein o dużej gęstości (HDL-C) poprzez podwójne hamowanie wchłaniania i syntezy cholesterolu.

Aczkolwiek wykazano, że efektywność produktu leczniczego Atozet (produkt złożony: atorwastatyna + ezetymib) jest porównywalna do skuteczności klinicznej atorwastatyny i ezetymibu podawanych w ramach terapii skojarzonej w analizowanym wskazaniu. Brak jest jednak badań bezpośrednio porównujących zastosowanie produktu złożonego zawierającego atorwastatynę w połączeniu z ezetymibem w leczeniu hipercholesterolemii w populacji określonej we wniosku. Jednak połączenie dwóch preparatów w jednej formie jest wygodne dla pacjenta i zmniejsza możliwość pominięcia któregoś z leków, szczególnie iż chorzy kardiologiczni przyjmują wiele leków.

Stosowanie powyższej terapii jest rekomendowane w wytycznych towarzystw naukowych europejskich, amerykańskich i międzynarodowych.

Profil bezpieczeństwa produktu leczniczego Atozet jest porównywalny do bezpieczeństwa atorwastatyny i ezetymibu podawanych w ramach terapii skojarzonej w analizowanym wskazaniu. Ponadto nie odnotowano wystąpienia poważnych działań niepożądanych związanych z leczeniem. Zwrócono natomiast uwagę na zwiększone ryzyko działań niepożądanych ze strony układu mięśniowego, w tym rhabdmiolizy, w wyniku stosowania terapii skojarzonej.

Lek jest refundowany w kilkunastu państwach członkowskich UE, w tym w 5 w krajach o zbliżonym do Polski poziomie PKB per capita.

Przy pozytywnej ocenie preparatu Rada Przejrzystości nie rekomenduje Prezesowi AOTMiT refundacji produktu leczniczego Atozet, gdyż zaproponowana cena znacznie przekracza cenę podobnego, preparatu (zawiera on w swoim składzie ezetymib w połączeniu ze statyną – rosuwastatyną (Rosulip Plus)).

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafała Suwińskiego

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.4350.10.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Atozet (ezetymib + atorwastatyna) we wskazaniu: Hipercholesterolemia LDL-C powyżej 130 mg/dl utrzymująca się pomimo terapii statynami w przypadku: stanu po zawale serca lub rewaskularyzacji wieńcowej (przezskórnej lub kardiochirurgicznej), stanu po rewaskularyzacji obwodowej lub amputacji obwodowej z powodu choroby miażdżycowej, hipercholesterolemii rodzinnej”. Data ukończenia: 29 lipca 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 83/2016 z dnia 8 sierpnia 2016 roku

w sprawie oceny leku Atozet (ezetimibum + atorvastatinum)
kod EAN: 5909991226633, we wskazaniu: hipercholesterolemia LDL-C
powyżej 130 mg/dl utrzymująca się pomimo terapii statynami
w przypadku: stanu po zawale serca lub rewaskularyzacji wieńcowej
(przezskórnej lub kardiochirurgicznej), stanu po rewaskularyzacji
obwodowej lub amputacji obwodowej z powodu choroby
miażdżycowej, hipercholesterolemii rodzinnej

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Atozet (ezetimibum + atorvastatinum), tabletki powlekane, 10 mg + 40 mg, 30 tabletek, kod EAN 5909991226633, we wskazaniu: hipercholesterolemia LDL-C powyżej 130 mg/dl utrzymująca się pomimo terapii statynami w przypadku: stanu po zawale serca lub rewaskularyzacji wieńcowej (przezskórnej lub kardiochirurgicznej), stanu po rewaskularyzacji obwodowej lub amputacji obwodowej z powodu choroby miażdżycowej, hipercholesterolemii rodzinnej, w ramach nowej grupy limitowej, jako leku dostępnego w aptece na receptę za odpłatnością w wysokości 30%.

Rada Przejrzystości zwraca uwagę, iż urzędowa cena powyższego leku powinna być znacznie niższa niż obecnie proponowana przez wnioskodawcę, gdyż na rynku są bardzo podobne w działaniu preparaty, których cena ze 100% odpłatnością dla pacjenta jest nawet nieco niższa niż proponowana 30% cena refundowanego produktu Atozet.

Uzasadnienie

Hipercholesterolemia to stan z podwyższonym stężeniem cholesterolu LDL ≥ 115 mg/dl oraz cholesterolu całkowitego ≥ 190 mg/dl w osoczu. Osoby z rodzinnymi zaburzeniami lipidowymi (np. hipercholesterolemią rodzinną) należą do grupy dużego ryzyka sercowo-naczyniowego, natomiast osoby z przebytym zawałem serca, po rewaskularyzacji wieńcowej bądź innym zabiegu rewaskularyzacji tętniczej należą do grupy bardzo dużego ryzyka sercowo-naczyniowego.

Produkt leczniczy Atozet zawiera ezetymib i atorwastatynę, dwa związki zmniejszające stężenie lipidów o uzupełniających się mechanizmach działania. Atozet powoduje zmniejszenie zwiększonego stężenia cholesterolu całkowitego,



LDL-C, apolipoproteiny B (Apo B), triglicerydów (TG) oraz cholesterolu z lipoprotein o gęstości innej niż duża (nie-HDL-C), a także powoduje zwiększenie stężenia lipoprotein o dużej gęstości (HDL-C) poprzez podwójne hamowanie wchłaniania i syntezy cholesterolu.

Aczkolwiek wykazano, że efektywność produktu leczniczego Atozet (produkt złożony: atorwastatyna + ezetymib) jest porównywalna do skuteczności klinicznej atorwastatyny i ezetymibu podawanych w ramach terapii skojarzonej w analizowanym wskazaniu. Brak jest jednak badań bezpośrednio porównujących zastosowanie produktu złożonego zawierającego atorwastatynę w połączeniu z ezetymibem w leczeniu hipercholesterolemii w populacji określonej we wniosku. Jednak połączenie dwóch preparatów w jednej formie jest wygodne dla pacjenta i zmniejsza możliwość pominięcia któregoś z leków, szczególnie iż chorzy kardiologiczni przyjmują wiele leków.

Stosowanie powyższej terapii jest rekomendowane w wytycznych towarzystw naukowych europejskich, amerykańskich i międzynarodowych.

Profil bezpieczeństwa produktu leczniczego Atozet jest porównywalny do bezpieczeństwa atorwastatyny i ezetymibu podawanych w ramach terapii skojarzonej w analizowanym wskazaniu. Ponadto nie odnotowano wystąpienia poważnych działań niepożądanych związanych z leczeniem. Zwrócono natomiast uwagę na zwiększone ryzyko działań niepożądanych ze strony układu mięśniowego, w tym rhabdomyolizy, w wyniku stosowania terapii skojarzonej.

Lek jest refundowany w kilkunastu państwach członkowskich UE, w tym w 5 w krajach o zbliżonym do Polski poziomie PKB per capita.

Przy pozytywnej ocenie preparatu Rada Przejrzystości nie rekomenduje Prezesowi AOTMiT refundacji produktu leczniczego Atozet, gdyż zaproponowana cena znacznie przekracza cenę podobnego, preparatu (zawiera on w swoim składzie ezetymib w połączeniu ze statyną – rosuwastatyną (Rosulip Plus)).

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafała Suwińskiego

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.4350.10.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Atozet (ezetymib + atorwastatyna) we wskazaniu: Hipercholesterolemia LDL-C powyżej 130 mg/dl utrzymująca się pomimo terapii statynami w przypadku: stanu po zawale serca lub rewaskularyzacji wieńcowej (przezskórnej lub kardiochirurgicznej), stanu po rewaskularyzacji obwodowej lub amputacji obwodowej z powodu choroby miażdżycowej, hipercholesterolemii rodzinnej”. Data ukończenia: 29 lipca 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 84/2016 z dnia 8 sierpnia 2016 roku

w sprawie oceny leku Atozet (ezetimibum + atorvastatinum)
kod EAN: 5909991226725, we wskazaniu: hipercholesterolemia LDL-C
powyżej 130 mg/dl utrzymująca się pomimo terapii statynami
w przypadku: stanu po zawale serca lub rewaskularyzacji wieńcowej
(przezskórnej lub kardiochirurgicznej), stanu po rewaskularyzacji
obwodowej lub amputacji obwodowej z powodu choroby
miażdżycowej, hipercholesterolemii rodzinnej

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Atozet (ezetimibum + atorvastatinum), tabletki powlekane, 10 mg + 80 mg, 30 tabletek, kod EAN 5909991226725, we wskazaniu: hipercholesterolemia LDL-C powyżej 130 mg/dl utrzymująca się pomimo terapii statynami w przypadku: stanu po zawale serca lub rewaskularyzacji wieńcowej (przezskórnej lub kardiochirurgicznej), stanu po rewaskularyzacji obwodowej lub amputacji obwodowej z powodu choroby miażdżycowej, hipercholesterolemii rodzinnej, w ramach nowej grupy limitowej, jako leku dostępnego w aptece na receptę za odpłatnością w wysokości 30%.

Rada Przejrzystości zwraca uwagę, iż urzędowa cena powyższego leku powinna być znacznie niższa niż obecnie proponowana przez wnioskodawcę, gdyż na rynku są bardzo podobne w działaniu preparaty, których cena ze 100% odpłatnością dla pacjenta jest nawet nieco niższa niż proponowana 30% cena refundowanego produktu Atozet.

Uzasadnienie

Hipercholesterolemia to stan z podwyższonym stężeniem cholesterolu LDL ≥ 115 mg/dl oraz cholesterolu całkowitego ≥ 190 mg/dl w osoczu. Osoby z rodzinnymi zaburzeniami lipidowymi (np. hipercholesterolemią rodzinną) należą do grupy dużego ryzyka sercowo-naczyniowego, natomiast osoby z przebytym zawałem serca, po rewaskularyzacji wieńcowej bądź innym zabiegu rewaskularyzacji tętniczej należą do grupy bardzo dużego ryzyka sercowo-naczyniowego.

Produkt leczniczy Atozet zawiera ezetymib i atorwastatynę, dwa związki zmniejszające stężenie lipidów o uzupełniających się mechanizmach działania. Atozet powoduje zmniejszenie zwiększonego stężenia cholesterolu całkowitego,



LDL-C, apolipoproteiny B (Apo B), triglicerydów (TG) oraz cholesterolu z lipoprotein o gęstości innej niż duża (nie-HDL-C), a także powoduje zwiększenie stężenia lipoprotein o dużej gęstości (HDL-C) poprzez podwójne hamowanie wchłaniania i syntezy cholesterolu.

Aczkolwiek wykazano, że efektywność produktu leczniczego Atozet (produkt złożony: atorwastatyna + ezetylib) jest porównywalna do skuteczności klinicznej atorwastatyny i ezetylibu podawanych w ramach terapii skojarzonej w analizowanym wskazaniu. Brak jest jednak badań bezpośrednio porównujących zastosowanie produktu złożonego zawierającego atorwastatynę w połączeniu z ezetylibem w leczeniu hipercholesterolemii w populacji określonej we wniosku. Jednak połączenie dwóch preparatów w jednej formie jest wygodne dla pacjenta i zmniejsza możliwość pominięcia któregoś z leków, szczególnie iż chorzy kardiologiczni przyjmują wiele leków.

Stosowanie powyższej terapii jest rekomendowane w wytycznych towarzystw naukowych europejskich, amerykańskich i międzynarodowych.

Profil bezpieczeństwa produktu leczniczego Atozet jest porównywalny do bezpieczeństwa atorwastatyny i ezetylibu podawanych w ramach terapii skojarzonej w analizowanym wskazaniu. Ponadto nie odnotowano wystąpienia poważnych działań niepożądanych związanych z leczeniem. Zwrócono natomiast uwagę na zwiększone ryzyko działań niepożądanych ze strony układu mięśniowego, w tym rhabdomyolizy, w wyniku stosowania terapii skojarzonej.

Lek jest refundowany w kilkunastu państwach członkowskich UE, w tym w 5 w krajach o zbliżonym do Polski poziomie PKB per capita.

Przy pozytywnej ocenie preparatu Rada Przejrzystości nie rekomenduje Prezesowi AOTMiT refundacji produktu leczniczego Atozet, gdyż zaproponowana cena znacznie przekracza cenę podobnego, preparatu (zawiera on w swoim składzie ezetylib w połączeniu ze statyną – rosuwastatyną (Rosulip Plus)).

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafała Suwińskiego

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.4350.10.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Atozet (ezetymib + atorwastatyna) we wskazaniu: Hipercholesterolemia LDL-C powyżej 130 mg/dl utrzymująca się pomimo terapii statynami w przypadku: stanu po zawale serca lub rewaskularyzacji wieńcowej (przezskórnej lub kardiochirurgicznej), stanu po rewaskularyzacji obwodowej lub amputacji obwodowej z powodu choroby miażdżycowej, hipercholesterolemii rodzinnej”. Data ukończenia: 29 lipca 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 85/2016 z dnia 8 sierpnia 2016 roku

w sprawie oceny leku Diacomit (styrypentol) kod EAN: 5909990017232, we wskazaniu: w skojarzeniu z klobazamem i walproinianem w terapii wspomagającej u pacjentów cierpiących na ciężką miokloniczną padaczkę niemowląt z uogólnionymi napadami toniczno-klonicznymi opornymi na leczenie klobazamem i walproinianem

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Diacomit (styrypentol) 250 mg, kapsułki, 60 sztuk, kod EAN 5909990017232, we wskazaniu: w skojarzeniu z klobazamem i walproinianem w terapii wspomagającej u pacjentów cierpiących na ciężką miokloniczną padaczkę niemowląt (severe myoclonic epilepsy of infancy [SMEI], zespół Dravet) z uogólnionymi napadami toniczno-klonicznymi opornymi na leczenie klobazamem i walproinianem, w ramach nowej grupy limitowej: „leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego – styrypentol”, jako leku dostępnego w aptece na receptę za odpłatnością ryczałtową.

Warunkiem refundacji jest wprowadzenie instrumentu podziału ryzyka, w postaci cappingu (populacja zgodna z analizami przedstawionymi przez wnioskodawcę).

Uzasadnienie

Lek ma status leku sierocego i dotyczy choroby rzadkiej. W tej sytuacji dostępne wyniki badań można uznać za odpowiednio dokumentujące jego skuteczność. Przeprowadzona metaanaliza RCT STICLO Francja i Włochy wykazała, iż pacjenci stosujący terapię styrypentolem z walproinianem i klobazamem mają istotnie statystycznie większe prawdopodobieństwo uzyskania odpowiedzi na leczenie niż pacjenci leczeni placebo, walproinianem i klobazamem, zarówno oceniane względnie (ponad 10-krotnie większe), jak i bezwzględnie (o 63% większe). Wyniki badań otwartych potwierdzają skuteczność omawianego leku oraz akceptowalny poziom bezpieczeństwa jego stosowania. Zdaniem eksperta skuteczność innych leków w tłumieniu napadów padaczkowych w zespole Dravet jest niezadawalająca i ten lek powinien być jak najszybciej wprowadzony do użytku.



Trzy z czterech dostępnych rekomendacji refundacyjnych z innych krajów zawierają zastrzeżenia do efektywności kosztowej leku. Dwie są z tego powodu negatywne, a jedna warunkowa. Jedna rekomendacja pozytywna zawiera ograniczenia zakresu jego refundacji. Lek w większości przypadków będzie najprawdopodobniej stosowany przez wiele lat i liczba przyjmujących pacjentów będzie rosła. Warunkiem refundacji jest wprowadzenie instrumentu podziału ryzyka, w postaci cappingu (populacja zgodna z analizami przedstawionymi przez wnioskodawcę).

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafała Suwińskiego

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.4350.11.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Diacomit (styrypentol) we wskazaniu: w skojarzeniu z klobazamem i walproinianem w terapii wspomagającej u pacjentów cierpiących na ciężką miokloniczną padaczkę niemowląt z uogólnionymi napadami toniczno-klonicznymi opornymi na leczenie klobazamem i walproinianem”. Data ukończenia: 28 lipca 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 86/2016 z dnia 8 sierpnia 2016 roku

w sprawie oceny leku Diacomit (styrypentol) kod EAN: 5909990017263, we wskazaniu: w skojarzeniu z klobazamem i walproinianem w terapii wspomagającej u pacjentów cierpiących na ciężką miokloniczną padaczkę niemowląt z uogólnionymi napadami toniczno-klonicznymi opornymi na leczenie klobazamem i walproinianem

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Diacomit (styrypentol) 250 mg, kapsułki, 60 sztuk, kod EAN 5909990017232, we wskazaniu: w skojarzeniu z klobazamem i walproinianem w terapii wspomagającej u pacjentów cierpiących na ciężką miokloniczną padaczkę niemowląt (severe myoclonic epilepsy of infancy [SMEI], zespół Dravet) z uogólnionymi napadami toniczno-klonicznymi opornymi na leczenie klobazamem i walproinianem, w ramach nowej grupy limitowej: „leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego – styrypentol”, jako leku dostępnego w aptece na receptę za odpłatnością ryczałtową.

Warunkiem refundacji jest wprowadzenie instrumentu podziału ryzyka, w postaci cappingu (populacja zgodna z analizami przedstawionymi przez wnioskodawcę).

Uzasadnienie

Lek ma status leku sierocego i dotyczy choroby rzadkiej. W tej sytuacji dostępne wyniki badań można uznać za odpowiednio dokumentujące jego skuteczność. Przeprowadzona metaanaliza RCT STICLO Francja i Włochy wykazała, iż pacjenci stosujący terapię styrypentolem z walproinianem i klobazamem mają istotnie statystycznie większe prawdopodobieństwo uzyskania odpowiedzi na leczenie niż pacjenci leczeni placebo, walproinianem i klobazamem, zarówno oceniane względnie (ponad 10-krotnie większe), jak i bezwzględnie (o 63% większe). Wyniki badań otwartych potwierdzają skuteczność omawianego leku oraz akceptowalny poziom bezpieczeństwa jego stosowania. Zdaniem eksperta skuteczność innych leków w tłumieniu napadów padaczkowych w zespole Dravet jest niezadawalająca i ten lek powinien być jak najszybciej wprowadzony do użytku.



Trzy z czterech dostępnych rekomendacji refundacyjnych z innych krajów zawierają zastrzeżenia do efektywności kosztowej leku. Dwie są z tego powodu negatywne, a jedna warunkowa. Jedna rekomendacja pozytywna zawiera ograniczenia zakresu jego refundacji. Lek w większości przypadków będzie najprawdopodobniej stosowany przez wiele lat i liczba przyjmujących pacjentów będzie rosła. Warunkiem refundacji jest wprowadzenie instrumentu podziału ryzyka, w postaci cappingu (populacja zgodna z analizami przedstawionymi przez wnioskodawcę).

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafała Suwińskiego

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.4350.11.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Diacomit (styrypentol) we wskazaniu: w skojarzeniu z klobazamem i walproinianem w terapii wspomagającej u pacjentów cierpiących na ciężką miokloniczną padaczkę niemowląt z uogólnionymi napadami toniczno-klonicznymi opornymi na leczenie klobazamem i walproinianem”. Data ukończenia: 28 lipca 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 87/2016 z dnia 8 sierpnia 2016 roku

w sprawie oceny leku Diacomit (styrypentol) kod EAN:
5909990017294, we wskazaniu: w skojarzeniu z klobazamem
i walproinianem w terapii wspomagającej u pacjentów cierpiących
na ciężką miokloniczną padaczkę niemowląt z uogólnionymi
napadami toniczno-klonicznymi opornymi na leczenie
klobazamem i walproinianem

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Diacomit (styrypentol) 250 mg, kapsułki, 60 sztuk, kod EAN 5909990017232, we wskazaniu: w skojarzeniu z klobazamem i walproinianem w terapii wspomagającej u pacjentów cierpiących na ciężką miokloniczną padaczkę niemowląt (severe myoclonic epilepsy of infancy [SMEI], zespół Dravet) z uogólnionymi napadami toniczno-klonicznymi opornymi na leczenie klobazamem i walproinianem, w ramach nowej grupy limitowej: „leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego – styrypentol”, jako leku dostępnego w aptece na receptę za odpłatnością ryczałtową.

Warunkiem refundacji jest wprowadzenie instrumentu podziału ryzyka, w postaci cappingu (populacja zgodna z analizami przedstawionymi przez wnioskodawcę).

Uzasadnienie

Lek ma status leku sierocego i dotyczy choroby rzadkiej. W tej sytuacji dostępne wyniki badań można uznać za odpowiednio dokumentujące jego skuteczność. Przeprowadzona metaanaliza RCT STICLO Francja i Włochy wykazała, iż pacjenci stosujący terapię styrypentolem z walproinianem i klobazamem mają istotnie statystycznie większe prawdopodobieństwo uzyskania odpowiedzi na leczenie niż pacjenci leczeni placebo, walproinianem i klobazamem, zarówno oceniane względnie (ponad 10-krotnie większe), jak i bezwzględnie (o 63% większe). Wyniki badań otwartych potwierdzają skuteczność omawianego leku oraz akceptowalny poziom bezpieczeństwa jego stosowania. Zdaniem eksperta skuteczność innych leków w tłumieniu napadów padaczkowych w zespole Dravet jest niezadawalająca i ten lek powinien być jak najszybciej wprowadzony do użytku.



Trzy z czterech dostępnych rekomendacji refundacyjnych z innych krajów zawierają zastrzeżenia do efektywności kosztowej leku. Dwie są z tego powodu negatywne, a jedna warunkowa. Jedna rekomendacja pozytywna zawiera ograniczenia zakresu jego refundacji. Lek w większości przypadków będzie najprawdopodobniej stosowany przez wiele lat i liczba przyjmujących pacjentów będzie rosła. Warunkiem refundacji jest wprowadzenie instrumentu podziału ryzyka, w postaci cappingu (populacja zgodna z analizami przedstawionymi przez wnioskodawcę).

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafała Suwińskiego

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.4350.11.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Diacomit (styrypentol) we wskazaniu: w skojarzeniu z klobazamem i walproinianem w terapii wspomagającej u pacjentów cierpiących na ciężką miokloniczną padaczkę niemowląt z uogólnionymi napadami toniczno-klonicznymi opornymi na leczenie klobazamem i walproinianem”. Data ukończenia: 28 lipca 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 88/2016 z dnia 8 sierpnia 2016 roku

w sprawie oceny leku Diacomit (styrypentol) kod EAN: 5909990017331, we wskazaniu: w skojarzeniu z klobazamem i walproinianem w terapii wspomagającej u pacjentów cierpiących na ciężką miokloniczną padaczkę niemowląt z uogólnionymi napadami toniczno-klonicznymi opornymi na leczenie klobazamem i walproinianem

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Diacomit (styrypentol) 250 mg, kapsułki, 60 sztuk, kod EAN 5909990017332, we wskazaniu: w skojarzeniu z klobazamem i walproinianem w terapii wspomagającej u pacjentów cierpiących na ciężką miokloniczną padaczkę niemowląt (severe myoclonic epilepsy of infancy [SMEI], zespół Dravet) z uogólnionymi napadami toniczno-klonicznymi opornymi na leczenie klobazamem i walproinianem, w ramach nowej grupy limitowej: „leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego – styrypentol”, jako leku dostępnego w aptece na receptę za odpłatnością ryczałtową.

Warunkiem refundacji jest wprowadzenie instrumentu podziału ryzyka, w postaci cappingu (populacja zgodna z analizami przedstawionymi przez wnioskodawcę).

Uzasadnienie

Lek ma status leku sierocego i dotyczy choroby rzadkiej. W tej sytuacji dostępne wyniki badań można uznać za odpowiednio dokumentujące jego skuteczność. Przeprowadzona metaanaliza RCT STICLO Francja i Włochy wykazała, iż pacjenci stosujący terapię styrypentolem z walproinianem i klobazamem mają istotnie statystycznie większe prawdopodobieństwo uzyskania odpowiedzi na leczenie niż pacjenci leczeni placebo, walproinianem i klobazamem, zarówno oceniane względnie (ponad 10-krotnie większe), jak i bezwzględnie (o 63% większe). Wyniki badań otwartych potwierdzają skuteczność omawianego leku oraz akceptowalny poziom bezpieczeństwa jego stosowania. Zdaniem eksperta skuteczność innych leków w tłumieniu napadów padaczkowych w zespole Dravet jest niezadawalająca i ten lek powinien być jak najszybciej wprowadzony do użytku.



Trzy z czterech dostępnych rekomendacji refundacyjnych z innych krajów zawierają zastrzeżenia do efektywności kosztowej leku. Dwie są z tego powodu negatywne, a jedna warunkowa. Jedna rekomendacja pozytywna zawiera ograniczenia zakresu jego refundacji. Lek w większości przypadków będzie najprawdopodobniej stosowany przez wiele lat i liczba przyjmujących pacjentów będzie rosła. Warunkiem refundacji jest wprowadzenie instrumentu podziału ryzyka, w postaci cappingu (populacja zgodna z analizami przedstawionymi przez wnioskodawcę).

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafała Suwińskiego

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.4350.11.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Diacomit (styrypentol) we wskazaniu: w skojarzeniu z klobazamem i walproinianem w terapii wspomagającej u pacjentów cierpiących na ciężką miokloniczną padaczkę niemowląt z uogólnionymi napadami toniczno-klonicznymi opornymi na leczenie klobazamem i walproinianem”. Data ukończenia: 28 lipca 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 234/2016 z dnia 8 sierpnia 2016 roku
o projekcie programu „Program wykrywania zakażeń HCV w populacji
szczególnego ryzyka na terenie miasta Tarnowa”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program wykrywania zakażeń HCV w populacji szczególnego ryzyka na terenie miasta Tarnowa”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Głównym celem ocenianego projektu polityki zdrowotnej jest wczesna identyfikacja i zmniejszenie dynamiki szerzenia się zakażeń HCV wśród mieszkańców Tarnowa. Projekt obejmuje swym zakresem pełnoletnich mieszkańców Tarnowa należących do grup zwiększonego ryzyka zakażenia wirusem HCV. Niezależnie od osób należących do grup wysokiego ryzyka planuje się również objąć działaniami edukacyjnym personel lekarski i pielęgniarski zatrudniony w podstawowej opiece zdrowotnej w lokalnych podmiotach leczniczych. Całkowity koszt programu określono na kwotę 103 000 zł. Program będzie realizowany w latach 2016-2019.

Rada Przejrzystości przypomina, że zaplanowane w programie wykonanie testu anty-HCV nie stanowi jeszcze podstawy rozpoznania HCV. Konieczne jest wykonanie dalszego badania na obecność HCV RNA w poradni chorób zakaźnych. W przypadku uzyskania wyniku pozytywnego HCV RNA lekarz nie powinien czekać na dalsze wyniki badań, lecz skierować pacjenta bezpośrednio do poradni specjalistycznej.

Rada zwraca także uwagę na konieczność dołączenia do projektu formularza świadomej zgody pacjenta na udział w programie i sugeruje zmianę tytułu programu na „Projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wykrywania zakażeń HCV w populacji szczególnego ryzyka na terenie miasta Tarnowa, realizowany przez Miasto Tarnów”.

.....
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.441.123.2016 „Program wykrywania zakażeń HCV w populacji szczególnego ryzyka na terenie miasta Tarnowa” realizowany przez: Miasto Tarnów, Warszawa sierpień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń HCV – wspólne podstawy oceny”, lipiec 2014.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 235/2016 z dnia 8 sierpnia 2016 roku

o projekcie programu „Powiatowy Program Profilaktyki Raka Gruczołu Krokowego »Czas na przegląd«” powiatu tczewskiego

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Powiatowy Program Profilaktyki Raka Gruczołu Krokowego »Czas na przegląd«” powiatu tczewskiego.

Uzasadnienie

Program ten, choć jest przygotowany starannie i zgodnie z zaleceniami AOTMiT, odnosi się do zagadnienia niezwykle kontrowersyjnego. AOTMiT w swoich dotychczasowych opiniach na ten temat wielokrotnie wskazywał, że:

- 1. Brak jest danych naukowych, wskazujących, że stosowanie populacyjnych badań przesiewowych w celu wczesnego wykrycia raka raka stercza przynosi istotne korzyści zdrowotne.*
- 2. Na podstawie opublikowanych w ostatnich latach wyników badań i ogłoszonych rekomendacji towarzystw naukowych można stwierdzić, że oznaczenie PSA nie spełnia kryteriów dobrego badania przesiewowego i nie pozwala odróżnić od siebie różnych typów nowotworów - nowotworów złośliwych i łagodnych, nowotworów szybko rozwijających się i nowotworów wolno lub bardzo wolno rozwijających się i nowotworów, które zatrzymały się w swoim rozwoju (non-progressive).*
- 3. Brak jest systemowego podejścia do informowania pacjentów o korzyściach i zagrożeniach związanych z badaniami przesiewowymi w kierunku raka gruczołu krokowego.*
- 4. Istniejące dowody naukowe są więc niewystarczające, aby definitywnie ocenić bilans korzyści i ryzyka związanego z realizacją badań przesiewowych. A sama praktyka badań przesiewowych w celu wczesnego wykrycia raka gruczołu krokowego stanowi klasyczny przykład tzw. nadrozpoznowalności (overdiagnosis), której nie usprawiedliwia ani dobro chorego, ani też interes społeczny.*

.....
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.441.127.2016 „Powiatowy Program Profilaktyki Raka Gruczołu Krokowego »Czas na przegląd«” realizowany przez: Powiat Tczewski, Warszawa sierpień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny”, maj 2014.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 236/2016 z dnia 8 sierpnia 2016 roku o projekcie programu „Gminny program profilaktyki próchnicy zębów u dzieci i młodzieży z terenu Gminy Brzeg Dolny”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Gminny program profilaktyki próchnicy zębów u dzieci i młodzieży z terenu Gminy Brzeg Dolny”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Przedłożony projekt polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki próchnicy u dzieci i młodzieży dotyczy ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Projekt przewiduje objęcie działaniami profilaktycznymi 928 dzieci w wieku 11-12 lat (kryterium włączenia do programu – data urodzenia) w okresie od 2016 do 2018 r. Przewidywany budżet projektu wynosi 185 000 zł.

Chociaż projekt został przygotowany zgodnie z instrukcjami AOTMiT, to jednak opiera się na nieaktualnych już podstawach prawnych. Rada zaleca odwołanie się do aktualnych przepisów Ministerstwa Zdrowia oraz zaleceń Narodowego Programu Zdrowia (2016).

Wyjaśnienia wymaga również kwestia dublowania świadczeń finansowanych ze środków publicznych w zakresie oceny stanu uzębienia i kontroli higieny jamy ustnej wśród dzieci w 11 roku życia.

Rada sugeruje zmianę tytułu programu na „Projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyk próchnicy zębów u dzieci i młodzieży na terenie Gminy Brzeg Dolny”.

.....
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.441.124.2016 „Gminny program profilaktyki próchnicy zębów u dzieci i młodzieży z terenu Gminy Brzeg Dolny” realizowany przez: Gminę Brzeg Dolny, Warszawa sierpień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki



próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny”,
lipiec 2012.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 237/2016 z dnia 8 sierpnia 2016 roku

w sprawie zasadności wprowadzenia zmian w opisie programu lekowego „Leczenie raka nerki (ICD-10 C 64)”

Rada Przejrzystości wyraża następującą opinię odnoszącą się do proponowanych zmian zapisów w programie „Leczenie raka nerki”:

Zdaniem Rady proponowane zmiany wiążą się ze zwiększeniem populacji leczonych chorych oraz znaczącymi kosztami inkrementalnymi i powinny być ponownie rozpatrzone po złożeniu stosownych wniosków przez producentów leków z uwzględnieniem oceny populacji, instrumentów dzielenia ryzyka oraz efektywności kosztowej.

Odnosząc się do poszczególnych elementów wymienionych w zleceniu Ministra Zdrowia:

- 1. Zdaniem Rady uzasadniona mogła by być modyfikacja kryterium kwalifikacji do programu polegająca na włączeniu chorych, u których istnieją przeciwwskazania do wykonania nefrektomii (zasadny byłby zapis w kryterium włączenia „**uprzednie wykonanie nefrektomii radykalnej lub oszczędzającej, o ile nie jest ona przeciwwskazana**”).*
- 2. Uzasadniona mogła by być modyfikacja kryterium kwalifikacji do programu polegająca na konieczności potwierdzenia ponad 50% utkania raka jasnokomórkowego (dotyczy sunitynibu, sorafenibu, pazopanibu i ewerolimusu). Jednocześnie, Rada uważa za zasadne utworzenie odrębnego programu lekowego obejmującego chorych na raka nerki o utkaniu innym niż jasnokomórkowy i chorych na raka o utkaniu mieszanym, bez przewagi raka jasnokomórkowego.*
- 3. Nieuzasadniona byłaby modyfikacja kryterium kwalifikacji do programu polegająca na umożliwieniu leczenia raków innych niż jasnokomórkowe. Jednocześnie, Rada uważa za zasadne utworzenie odrębnego programu lekowego obejmującego chorych na raka nerki o utkaniu innym niż jasnokomórkowy i chorych na raka o utkaniu mieszanym bez przewagi raka jasnokomórkowego.*
- 4. Nieuzasadniona byłaby modyfikacja kryterium kwalifikacji do programu polegająca na włączeniu chorych z miejscowym nawrotem bez przerzutów*



odległych. Jednocześnie, zdaniem Rady, aktualne zapisy programu nie wykluczają możliwości leczenia pacjentów z przerzutem izolowanym do kości.

5. Uzasadniona byłaby modyfikacja kryterium kwalifikacji do programu polegająca na pozostawieniu oceny wydolności narządowej lekarzowi (zasadny byłby zapis w kryterium włączenia „**odpowiednia wydolność narządowa w ocenie lekarza i zgodna z zapisami Charakterystyki Produktu Leczniczego**”).
6. W odniesieniu do zapisów dotyczących poszczególnych leków ujętych w programie Rada uważa, że:
 - Nieuzasadniona byłaby zmiana zapisów programu umożliwiająca zastosowanie sorafenibu w pierwszej linii leczenia chorych na zaawansowanego raka nerkowokomórkowego,
 - Uzasadniona byłaby zmiana zapisu programu umożliwiająca zastosowanie sunitynibu u chorych z nietolerancją pazopanibu (lub pazopanibu u chorych z nietolerancją sunitynibu), pod warunkiem utrzymywania się toksyczności pierwotnie stosowanego leczenia powyżej 3-6 tygodni,
 - Nieuzasadniona jest obecnie zmiana zapisów programu umożliwiająca leczenie więcej niż dwoma lekami. Zdaniem Rady finansowanie ewerolimusu po uprzedniej terapii z zastosowaniem 2 TKI, finansowanie sorafenibu po uprzednim leczeniu TKI i mTOR oraz ewerolimusu po zastosowaniu cytokin i sorafenibu, mogłoby być ponownie rozpatrzone.

Uzasadnienie

Rada Przejrzystości wyraziła powyższą opinię kierując się następującymi przesłankami:

1. Modyfikacja kryterium kwalifikacji do programu polegająca na włączeniu chorych, u których istnieją przeciwwskazania do wykonania nefrektomii mogłaby być, zdaniem Rady, zasadna. Postępowanie takie jest bowiem zgodne z aktualnymi wytycznymi klinicznymi które wskazują, że terapia systemowa zaawansowanego / przerzutowego RCC z zastosowaniem ewerolimusu, sorafenibu, sunitynibu, pazopanibu oraz aksytynibu jest rekomendowana niezależnie od uprzednio przeprowadzonej nefrektomii (NCCN 2015, EAU 2015, KCE 2015). Wytyczne te oparte są na analizie podgrup z badania rejestracyjnych dotyczącego sunitynibu (Motzer 2007) oraz badań o niższej jakości dedykowanym temu zagadnieniu. Modyfikacja kryterium kwalifikacji do programu polegająca na włączeniu chorych, u których istnieją przeciwwskazania do wykonania nefrektomii

generowałyby jednak wysokie koszty inkrementalne przy braku stosownego instrumentu dzielenia ryzyka.

2. Wytyczne praktyki klinicznej przedstawiają rekomendacje z podziałem na dwa typy histologiczne RCC: jasnokomórkowy oraz o histologii innej niż jasnokomórkowa. Uwzględniając odrębność tych dwóch sytuacji klinicznych i opinię krajowych ekspertów Rada uważa za zasadne utworzenie nowego programu lekowego obejmującego chorych na raka nerki o utkaniu innym niż jasnokomórkowy i chorych na raka o utkaniu mieszanym bez przewagi raka jasnokomórkowego. Jednocześnie, zgodnie z opinią krajowych ekspertów zasadny wydaje się zapis w kryteriach włączenia do programu wymagający histologicznego potwierdzenie rozpoznania jasnokomórkowego raka nerki lub mieszanego raka nerkowokomórkowego z przeważającym (powyżej 50% utkania) komponentem jasnokomórkowym.
3. Uzasadnienie jak wyżej.
4. Nie udokumentowano skuteczności stosowania omawianych leków u chorych ze wznową miejscową bez przerzutów odległych. Również zalecenia kliniczne dotyczące terapii systemowej z zastosowaniem aksytynibu, ewerolimusu, pazopanibu, sorafenibu i sunitynibu, odnoszą się wyłącznie do przerzutowego RCC. Jednocześnie Rada zwraca uwagę, że aktualny program nie wyklucza możliwości leczenia pacjentów z przerzutem izolowanym do kości.
5. Odnalezione wytyczne praktyki klinicznej nie przedstawiają zaleceń dotyczących podejścia do oceny wydolności narządowej (kwalifikacja na podstawie wyników badań laboratoryjnych vs decyzja lekarza). Jednocześnie, zalecenia odnoszące się do stosowania opisanych w programie leków w zależności od wydolności narządowej opisane są w poszczególnych Charakterystykach Produktu Leczniczego. Proponowana zmiana jest zgodna z zaleceniami krajowych ekspertów.
6. W odniesieniu do zapisów dotyczących poszczególnych leków ujętych w programie:
 - Według niektórych wytycznych klinicznych stosowanie sorafenibu w pierwszej linii leczenia chorych na zaawansowanego raka nerkowokomórkowego to interwencja opcjonalna o niskim poziomie rekomendacji i jakości dowodów. Jednocześnie, według innych wytycznych sorafenib w pierwszej linii leczenia chorych na zaawansowanego raka nerkowokomórkowego nie ma obecnie zastosowania,
 - Zastosowanie sunitynibu u chorych z nietolerancją pazopanibu lub pazopanibu u chorych z nietolerancją sunitynibu znajduje uzasadnienie w wytycznych praktyki klinicznej,

- *Dowody naukowe dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania omawianych leków w trzeciej i kolejnych liniach leczenia są niskiej jakości. W rekomendacjach NICE 2015 uwzględniono tylko dwie linie leczenia chorych na przerzutowego raka nerki. Analiza farmakoekonomiczna AOTM wskazuje, że finansowanie trzeciej i kolejnych linii leczenia chorych na raka nerki wiązałoby się z dużymi obciążeniami płatnika. Z tego powodu finansowanie everolimusu po uprzedniej terapii z zastosowaniem 2, finansowanie sorafenibu po uprzednim leczeniu TKI i mTOR oraz everolimusu po zastosowaniu cytokin i sorafenibu mogłoby być ponownie rozpatrzone po złożeniu stosownych wniosków przez producentów leków.*

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, na podstawie pisma Ministra Zdrowia PLA.4600.263.2016.2.ISU z dnia 02.06.2016r., zmodyfikowanego pismem PLA.4600.263.2016.3.ISU z dnia 08.07.2016 dotyczącego wydania przez Radę Przejrzystości opinii w sprawie zasadności wprowadzenia zmian w opisie programu lekowego „Leczenie raka nerki (ICD-10 C 64)”, proponowanych przez wnioskodawcę, z uwzględnieniem skuteczności klinicznej i praktycznej, bezpieczeństwa stosowania, relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania, wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowych zapisach programu lekowego, raport nr: AOTMiT.OT.434.31.2016, „Opracowanie dotyczące oceny technologii medycznych w sprawie zasadności wprowadzenia zmian w zapisach programu lekowego: „Leczenie raka nerki (ICD-10 C 64)”. Data ukończenia: 3 sierpnia 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 238/2016 z dnia 8 sierpnia 2016 roku o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy” miasta Opole

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy” miasta Opole, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Opis problemu zdrowotnego został przygotowany w sposób krótki, ale prawidłowy. Przesłany projekt programu zawiera też wykaz piśmiennictwa, z którego korzystano podczas tworzenia jego treści. Brakuje stosownych referencji bibliograficznych. W programie przedstawiono oczekiwane efekty programu adekwatne do jego celów, jak również mierniki efektywności, które odpowiadają celom programu. Warto podkreślić, że wybrane mierniki powinny dotyczyć rezultatów nie zaś podjętych wysiłków, muszą być obserwowalne i obiektywne, a dane do pomiaru - łatwo dostępne.

Nie odniesiono się do liczby zaplanowanych uczestników. Wnioskodawca zaznacza, że o uczestnictwie decyduje kolejność zgłoszeń, a kwalifikacja do programu zostanie zakończona wraz z wyczerpaniem zagospodarowanych środków finansowych. Biorąc pod uwagę przedstawiony w projekcie roczny budżet całkowity i oszacowany koszt jednostkowy, możliwe będzie uczestnictwo blisko 3 125 osób z ww. populacji docelowej (ok. 15-16% całej populacji w danym wieku).

Edukacja zdrowotna stanowi ważny element polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych możliwe do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym. Jedną z form działań edukacyjnych przewidzianych w ramach projektu programu są ulotki informacyjno-edukacyjne dotyczące osteoporozy, jej zapobiegania i leczenia. Wspomniane przez Wnioskodawcę materiały edukacyjne nie zostały załączone do projektu programu, celem weryfikacji ich formy i treści. Należy podkreślić, że profilaktyka osteoporozy powinna opierać się na edukacji pacjenta w zakresie właściwej diety, odpowiedniego wysiłku fizycznego oraz unikaniu używek takich jak kofeina, alkohol i



Nie określono sposobu wyboru realizatora programu. Zgodnie z zapisami ustawowymi powinien zostać wybrany na zasadach konkursu ofert. W ocenianym projekcie uwzględniono opis jego monitorowania i ewaluacji. W sposób prawidłowy przedstawiono ocenę efektywności oraz zgłaszalności do programu. Jednak kwestia oceny jakości świadczeń powinna uwzględniać również subiektywną opinię uczestników programu polityki zdrowotnej. Sugeruje się zastosowanie anonimowych ankiet satysfakcji z świadczonych usług w ramach programu

Środki finansowe na realizację programu zostaną zarezerwowane w budżecie miasta. Nie wiadomo jednak, czy podobne środki finansowe jak oszacowane przez Wnioskodawcę na rok 2017, zostaną zagospodarowane na realizację programu w kolejnych latach. W projekcie przedstawiono uzasadnienie wskazujące, dlaczego wnioskodawca podjął decyzję o finansowaniu danego rodzaju programu polityki zdrowotnej oraz czy zaplanowane w programie środki będą wydatkowane w sposób optymalny. Należy dodać, że dla osiągnięcia trwałych efektów programu warto jest w sposób dokładny rozplanować budżet na cały okres jego trwania i ewaluacji. Istotne wydaje się także przeprowadzanie kontroli finansowych po zakończeniu poszczególnych etapów programu, które umożliwią bieżącą kontrolę wydatkowanych środków. Kwestia ta nie została jednak przez wnioskodawcę uwzględniona.

W ramach zakończenia udziału w programie, wnioskodawca uwzględnia ewentualne skierowanie pacjenta na dalszą diagnostykę medyczną w ramach NFZ. Należy podkreślić, że program polityki zdrowotnej powinien stanowić integralną część lokalnego systemu opieki zdrowotnej i tym samym w miarę możliwości rozplanować ewentualną kontynuację świadczeń zdrowotnych (poprzez np. współpracę z lokalnym ośrodkiem zdrowia/poradnią specjalistyczną etc.).

.....
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.441.129.2016 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy” realizowany przez: Miasto Opole, Warszawa sierpień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy wczesnego wykrywania osteoporozy – wspólne podstawy oceny”, maj 2012.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 239/2016 z dnia 8 sierpnia 2016 roku

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności mieszkańców Białegostoku metodą Naprotechnologii”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności mieszkańców Białegostoku metodą Naprotechnologii”.

Uzasadnienie

Projekt programu dotyczy bardzo ważnego problemu, zarówno pod względem medycznym, jak i socjologicznym, jakim jest niepłodność małżeńska w okresie reprodukcyjnym. Opinie autorytetów medycznych, jak i stanowiska towarzystw naukowych (krajowych i zagranicznych) jednoznacznie stwierdzają, że naprotechnologia nie jest zaliczana do metod rekomendowanych w leczeniu niepłodności.

Równocześnie uznają, że nie stanowi ona alternatywy dla współczesnych procedur medycznych ze względu na brak rzetelnych, długofalowych dowodów naukowych potwierdzających jej skuteczność. Stanowi to istotny argument przeciwko finansowaniu ze środków publicznych. Planowane badania i wyszczególnione procedury diagnostyczno-lecznicze znajdują się w katalogu świadczeń zdrowotnych opłacanych przez NFZ. Tak więc istnieje realne zagrożenie podwójnego finansowania. Ponadto projekt jest mało precyzyjny, opracowany niezgodnie z zaleceniami AOTMiT, co stanowi o wielu brakach. Między innymi nie zawiera jasno sformułowanych monitorowania, ewaluacji oraz oceny efektywności klinicznej, a cele główne nie są możliwe do zrealizowania w czasie planowanych 2-letniego trwania programu. Tak więc aktualna wiedza medyczna nie pozwala na akceptację projektu pod względem ekonomicznym, a także merytorycznym.

.....
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.441.132.2016 „Program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności mieszkańców Białegostoku metodą Naprotechnologii” realizowany przez: Miasto Białystok, Warszawa sierpień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy leczenia niepłodności metodą Naprotechnologii – wspólne podstawy oceny”, październik 2014.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 240/2016 z dnia 8 sierpnia 2016 roku

o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania przewlekłej choroby nerek dla mieszkańców województwa łódzkiego”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program wczesnego wykrywania przewlekłej choroby nerek dla mieszkańców województwa łódzkiego”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt programu będzie współfinansowany przez Unię Europejską w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego w perspektywie finansowej 2014-2020. Program wykracza swoim zakresem poza świadczenia gwarantowane i jest z nimi spójny merytorycznie i organizacyjnie. Świadczenia gwarantowane nie uwzględniają warsztatów edukacyjnych i dietetyczne. Należy podkreślić, że realizacja Programu wpisuje się pośrednio w kierunki interwencji Policy Paper dla ochrony zdrowia na lata 2014-2020 oraz priorytet zdrowotny określony na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. dotyczący zmniejszenia zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych. Celem głównym ograniczenie progresji przewlekłej choroby nerek wśród co najmniej 8% uczestników Programu, poprzez wczesne wykrycie choroby, objęcie działaniami edukacyjnymi oraz skierowanie do dalszej diagnostyki i leczenia w ramach NFZ osób z wykrytą chorobą w okresie trwania Programu. Cel główny został prawidłowo sformułowany i jest zgodny z koncepcją S.M.A.R.T. tzn. jest konkretny, mierzalny, osiągalny w czasie, istotny i zaplanowany w czasie. Populacja to mieszkańcy województwa łódzkiego w wieku 50-55 lat, z dotychczas nierozpoznaną przewlekłą chorobą nerek, u których występuje przynajmniej jeden z czynników ryzyka (tj. cukrzyca, nadciśnienie tętnicze, przebyta ostra niewydolność nerek, ekspozycja na leki związane z gwałtownym pogorszeniem funkcji nerek, choroby układu sercowo-naczyniowego, zaburzenia strukturalne układu moczowego, z nawracającą kamicą nerkową lub przerostem gruczołu krokowego, choroby układowe, które mogą wpływać na funkcje nerek (np. toczeń rumieniowy układowy), schyłkowa niewydolność nerek lub choroby nerek o podłożu genetycznym w rodzinie). Szacowana wielkość grupy docelowej wynosi minimum 5 000 osób. I konsultacja z lekarzem



POZ, badania diagnostyczne: badanie stężenia kreatyniny w surowicy krwi z oszacowaniem stopnia przesączania kłębuszkowego na podstawie wzoru CKD-EPI (eGFR), ogólne badanie moczu z oceną białkomoczu oraz osadu moczu, oceny albuminurii w moczu; II konsultacja z lekarzem POZ: rozmowa edukacyjna, ankieta „potwierdzająca” wiedzę uczestnika zdobytą w programie oraz oceniającą satysfakcję uczestnika z udziału w programie, powtórne oznaczenie kreatyniny i wyliczenie GFR, powtórne badanie moczu w kierunku albuminurii (badania zalecane indywidualnie w zależności od potrzeb pacjenta); kolejne (maksymalnie 5) konsultacje lekarskie: powtórzenie badania (oznaczenie kreatyniny i wyliczenie GFR, badanie moczu w kierunku albuminurii), konsultacja nefrologiczna, badanie cystatyny C, konsultacja z dietetykiem. Warsztaty edukacyjne dla osób z wykrytą chorobą PChN. Wnioskodawca prawidłowo opisał problem zdrowotny będący przedmiotem ocenianego programu, odniósł się do sytuacji epidemiologicznej w regionie oraz przedstawił odpowiednie referencje bibliograficzne. Zwrócono uwagę na powiązanie PChN z chorobami układu krążenia. Zmiany metaboliczne związane z przewlekłą chorobą nerek przyspieszają procesy miażdżycowe w naczyniach krwionośnych, odkładanie się złogów wapniowo-fosforanowych w tętnicach wieńcowych i zastawkach serca, wpływają na rozwój neuropatii anatomicznej serca i naczyń. Osoby z PChN mają wyższe ryzyko zgonu z przyczyn sercowych niż osoby w tym samym wieku i tej samej płci. Nadciśnienie tętnicze może być zarówno przyczyną jak następstwem PChN. W projekcie programu zaznaczono fakt, że zgodnie z „Mapami potrzeb zdrowotnych w zakresie kardiologii dla województwa łódzkiego” województwo łódzkie obok województwa śląskiego, dolnośląskiego i mazowieckiego ma jedną z wyższych zapadalności na choroby kardiologiczne. Warto jednak zwrócić uwagę na opinię ekspert wskazującej, że dane pochodzące z baz FFZ nie są wystarczającym źródłem wiedzy do prowadzenia poważnych analiz epidemiologicznych na temat skali występowania przewlekłej choroby nerek w Polsce. Wynika to z trudności i z zawitości kodowania jednostek chorobowych w zależności od typu oddziału szpitalnego do którego trafia chory. W celu uniknięcia podwójnego finansowania świadczeń, z badań przesiewowych mogą skorzystać osoby, które w ciągu ostatnich 12 miesięcy nie miały wykonywanych w ramach NFZ badań diagnostycznych przewidzianych w Programie (pacjent składa oświadczenie (załącznik 1) o niekorzystaniu w ciągu ostatnich 12 miesięcy w ramach środków publicznych z badań diagnostycznych (wszystkich łącznie) przewidzianych w Programie). Prowadzenie działań w kierunku wczesnego wykrywania przewlekłej choroby nerek jest zalecane przez Polskie Towarzystwo Nefrologiczne, International Society of Nephrology (ISN), European Renal Association/European Dialysis and Transplant Association (ERA/EDTA), a także amerykańską National Kidney Foundation (NKF)

(Białobrzaska red., 2013). Badania przesiewowe powinny być wykonywane w grupach ryzyka. W celu zachęcenia mieszkańców województwa łódzkiego do udziału w Programie przeprowadzona zostanie szeroko zakrojona akcja informacyjno-promocyjna przez realizatorów Programu w tym dotarcie z informacją o planowanych działaniach do lekarzy pierwszego kontaktu, kardiologów, diabetologów oraz zachęcenie ich do rozpowszechniania informacji o planowanych działaniach wśród pacjentów. W ramach ww. działań niezbędne będzie m.in. przeszkolenie lekarzy POZ, którzy będą wykonywać badania przesiewowe, na temat PChN oraz właściwego przeprowadzenia rozmowy edukacyjnej z osobami, które kończą udział w Programie na etapie badań przesiewowych. Intencją jest zwiększenie poziomu wiedzy lekarzy POZ w zakresie przedmiotowego Programu. Wybór Beneficjentów realizujących Program – w trybie konkursowym. Ogłoszony konkurs zostanie przeprowadzony zgodnie z wymogami ustawy . Godziny pracy lekarzy udzielających świadczeń w ramach Programu nie mogą się pokrywać z godzinami udzielania przez nich świadczeń na podstawie umowy z NFZ. Aby zapewnić jak najlepszą dostępność wszystkim mieszkańcom niezależnie od ich miejsca zamieszkania wybrano na realizatorów poranie lekarzy poz. Mierniki efektywności zostały określone prawidłowo

W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe oraz planowane koszty całkowite.

Uwagi Rady:

- 1. Należy nadmienić, że w opinii ekspertów badanie cystatyny C nie jest badaniem które powinno być stosowane w badaniach przesiewowych. Zwracają oni uwagę na wysokie koszty powyższego badania. Zdaniem jednego z ekspertów należy rozważyć usunięcie z programu badania cystatyny C, a zaoszczędzone środki finansowe przeznaczyć na większą liczbę pozostałych badań przesiewowych. W efekcie badania przesiewowe prawdopodobnie objęły by zasięgiem więcej niż 5000 osób spełniające kryteria kwalifikacji. Odnalezione rekomendacje i zalecenia nie zalecają prowadzenia w ramach badań przesiewowych oznaczenia cystatyny C. Rekomendacja NICE 2014 poddaje pod rozwagę zastosowanie tego badania w celu potwierdzenia lub wykluczenia rozpoznania PChN. Poza tym eksperci zwracają oni uwagę na wysokie koszty powyższego badania Cystatyna C nie jest w Polsce oznaczana rutynowo w diagnostyce i monitorowaniu chorób nerek. W programie nie odniesiono się do oznaczenia nystatyny C w programie, ani kto będzie je prowadził (jedno laboratorium?),*
- 2. W programie nie odniesiono się do statusu socjoekonomicznego osób nim objętych. Należy zauważyć, że bardzo duży wpływ na efekt działań profilaktycznych ma status socjoekonomiczny,*

3. *W Polsce laboratoria diagnostyczne rutynowo oznaczają eGFR według wzoru MDRD. eGFR według zalecanego wzoru CKD-EPI lekarz POZ będzie musiał wyliczyć sam przy pomocy kalkulatora. Szacowanie powinno odbywać się według dwóch wzorów, CKD-EPI (jak ujęto w programie) i skróconego a MDRD. Oba wzory wykorzystują kreatyninę w sur., przekształcając ją w eGFR wg komputerowej aplikacji, jednak w opinii eksperta różnice w metodzie i jakości oznaczenia stężenia kreatyniny mają większy wpływ na wynik wg wzoru CKD –EPI,*
4. *Autorzy projektu przytoczyli także dane pochodzące z Narodowego Funduszu Zdrowia dotyczące rozpoznań głównych N17-N19 (niewydolność nerek). Warto jednak zwrócić uwagę na opinię ekspert wskazującej, że dane pochodzące z baz FFZ nie są wystarczającym źródłem wiedzy do prowadzenia poważnych analiz epidemiologicznych na temat skali występowania przewlekłej choroby nerek w Polsce. Wynika to z trudności i zawiłości kodowania jednostek chorobowych w zależności od typu oddziału szpitalnego do którego trafia chory: na przykład w oddziale kardiologicznym czy endokrynologicznym jako rozpoznanie główne prawdopodobnie nigdy nie pojawi się przewlekła choroba nerek, chociaż to rozpoznanie uwzględniane jest w karcie informacyjnej chorego,*
5. *Wnioskodawca określa trzy cele szczegółowe, które są uzupełnieniem głównego założenia. Cel szczegółowy „zwiększenie poziomu wiedzy populacji objętej Programem temat choroby, jej związku z chorobami układu krążenia oraz zasad nefroprotekcji w okresie trwania Programu” został sformułowany zbyt ogólnie. Należy mieć na uwadze, że cele te powinny charakteryzować się dużą szczegółowością, bowiem ich osiągnięcie jest elementem warunkującym osiągnięcie celu nadrzędnego. Cel „zwiększenie umiejętności samoopieki oraz zaangażowania w kontrolę swojego stanu zdrowia osób z wykrytą PChN w okresie trwania Programu” poza zbyt ogólnym sformułowaniem wymagającym wydaje się trudnym do późniejszego monitorowania i ewaluacji,*
6. *Brakuje wyjaśnienia dlaczego w ramach mierników dodatkowych wskazano „liczbę osób w wieku 50 lat i więcej objętych wsparciem w programie”. Program jest adresowany do osób w wieku 50 - 55 lat w związku z czym powyższy miernik powinien odzwierciedlać identyczną grupę wiekową,*
7. *Oczekiwane efekty są adekwatne do postawionych w projekcie założeń. Niejasne jest jednak, na jakiej podstawie Wnioskodawca oszacował wielkość osiągnięcia zaplanowanego efektu. Brakuje odniesienia do dowodów naukowych potwierdzających zasadność przytaczanych przez Wnioskodawcę oczekiwań. Warto daną kwestię uzupełnić,*

8. *Ekspert zwraca uwagę, że do określonej w programie populacji oraz czynników ryzyka należy dodać taki czynnik jak: otyłość z BMI > 35. Ponadto sugeruje się rozszerzenie kryterium wiekowego. Grupa ryzyka 50-55 lat ma wąski przedział wiekowy, jeżeli jednym z celów programu jest podtrzymanie aktywności zawodowej warto zmienić przedział wiekowy na 50 - 60 lat a nawet 65 lat (częściej na nerki chorują mężczyźni, częstość występowania PChN wzrasta wraz z wiekiem),*
9. *Ekspert zwraca uwagę, że należy dodać takie badania jak: morfologia, elektrolity (Na, K), CRP, cholesterol, triglicerydy, cukier. U osób z rozpoznaniem cukrzycy warto określić wartość hemoglobiny glikowanej. Ekspert sugeruje rezygnację z badania stosunku albuminy do kreatyniny w próbce moczu u wszystkich osób i z weryfikacji szacowanej filtracji kłębuszkowej oznaczeniem cystatyny C,*
10. *Z racji tego, że program jest 2 letni, zasadnym byłoby aby proces zbierania i analizy danych był podzielony na etapy określone w czasie np. dane zbierane co pół roku, co rok. Każdy z okresów powinien być zakończony raportem okresowym,*
11. *Wnioskodawca nie przedstawił sposobu ewaluacji programu. W przypadku ewaluacji można zastosować wskaźniki zbliżone do oceny efektywności, jednak należy pamiętać, że powinny one sprawdzać, czy cel został osiągnięty i w jakim stopniu. Wnioskodawca powinien prowadzić ewaluację programu po jego zakończeniu. Jest to proces długoterminowy i powinien trwać np. kilka lat po zakończeniu programu,*
12. *Prawidłowo skonstruowany opis monitorowania i ewaluacji programu jest bardzo ważny w procesie dalszego planowania, bądź kontynuacji działań,*
13. *Należy zauważyć że w ramach przedstawionych kosztów jednostkowych wskazano jedynie wartości uśrednione za osobę, nie wskazano przybliżonych kosztów poszczególnych badań, konsultacji, USG układu moczowego, kosztów warsztatów edukacyjnych czy konsultacji dietetycznej. W nawiązaniu do wytycznych w zakresie realizacji przedsięwzięć z udziałem środków Europejskiego Funduszu Społecznego w ramach przedmiotowego obszaru interwencji finansowane mogą być także wydatki związane z np. zapewnieniem dojazdu niezbędnego dla realizacji usługi zdrowotnej dla danej osoby z miejsca zamieszkania do miejsca realizacji usługi zdrowotnej i z powrotem, należy jednak zwrócić uwagę, że w projekcie nie odniesiono się do tej kwestii, nie oszacowano wielkości kosztów jakie mogą się wiązać z powyższymi czynnościami. W związku z powyższym trudno ocenić, czy przedstawione przez Wnioskodawcę w sposób zbiorczy koszty będą wystarczające do zrealizowania celu głównego, bądź też nie uległy przeszacowaniu,*

14. *W przedstawionym budżecie nie ujęto kosztów organizacyjnych, kosztów monitorowania ani ewaluacji, która powinna być prowadzona jeszcze po zakończeniu programu,*
15. *Przedstawiony budżet wymaga dopracowania, uszczegółowienia, rozbicia na poszczególne interwencje, ilość tych interwencji i wynikające z nich koszty,*
16. *Warto rozważyć by osoby objęte programem potraktować jako próbę populacyjną do mierzenia skuteczności działań profilaktycznych i wczesnych interwencji terapeutycznych, tj. porównać jej stan zdrowia po 3 latach trwania programu z kilkutysięczną grupą osób w tym samym przedziale wiekowym, z podobnymi czynnikami ryzyka, którzy nie uczestniczyli w programie,*
17. *Na podstawie danych pochodzących z ŁOW NFZ w 2015 roku oszacowano liczbę osób w wieku 40-65 lat leczonych w poradniach podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) z powodu cukrzycy, chorób układu krążenia, w tym choroby nadciśnieniowej wynosiła 334 576 osób. Autorzy programu przyjęli, że osoby w wieku 50-55 stanowią 20% podanej liczby. Należy jednak zauważyć że przyjęty odsetek nie został poparty żadnymi danymi. W związku z faktem, że otrzymane dane zostały wyselekcjonowane na podstawie wieku i chorób warto precyzyjnie określić liczbę osób stanowiących populację docelową programu. Wnioskodawca wskazał, że populacja docelowa spełniająca kryterium wieku oraz czynników ryzyka liczy 66 916 osób.*

.....
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.441.133.2016 „Program wczesnego wykrywania przewlekłej choroby nerek dla mieszkańców województwa łódzkiego” realizowany przez: Województwo łódzkie, Warszawa sierpień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Profilaktyka chorób nerek – wspólne podstawy oceny”, styczeń 2013.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 241/2016 z dnia 8 sierpnia 2016 roku

w sprawie objęcia refundacją leku Noxafil (posaconazolum)
w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,
lub sposobu podawania odmiennych niż określone
w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją Noxafil (posaconazolum), zawiesina doustna 40 mg/ml, 105 ml, kod EAN: 5909990335244, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego określonych tj:

1. w ramach listy aptecznej:

- ostra białaczka limfoblastyczna u dzieci do 18 roku życia, wtórna profilaktyka przeciwgrzybicza, ukierunkowana na wcześniej występujące zakażenia grzybicze - do czasu zakończenia chemioterapii,*
- chłoniaki złośliwe u dzieci do 18 roku życia, wtórna profilaktyka przeciwgrzybicza, ukierunkowana na wcześniej występujące zakażenia grzybicze - do czasu zakończenia chemioterapii,*
- nowotwory łagodne u dzieci do 18 roku życia, wtórna profilaktyka przeciwgrzybicza, ukierunkowana na wcześniej występujące zakażenia grzybicze - do czasu zakończenia chemioterapii,*

2. w chemioterapii:

- ostra białaczka limfoblastyczna standardowego lub pośredniego ryzyka – u dzieci do 18 roku życia,
- otrzymujących chemioterapię mogącą powodować długotrwałą neutropenię i u których jest duże ryzyko rozwoju inwazyjnych zakażeń grzybiczych lub,
- wtórna profilaktyka przeciwgrzybicza, ukierunkowana na wcześniej występujące zakażenia grzybicze - do czasu zakończenia chemioterapii,*
- chłoniaki złośliwe - u dzieci do 18 roku życia,*



- otrzymujących chemioterapię mogącą powodować długotrwałą neutropenię i u których jest duże ryzyko rozwoju inwazyjnych zakażeń grzybiczych lub,
- wtórna profilaktyka przeciwgrzybicza, ukierunkowana na wcześniej występujące zakażenia grzybicze - do czasu zakończenia chemioterapii,
- nowotwory lite - u dzieci do 18 roku życia,
 - otrzymujących chemioterapię mogącą powodować długotrwałą neutropenię i u których jest duże ryzyko rozwoju inwazyjnych zakażeń grzybiczych lub,
 - wtórna profilaktyka przeciwgrzybicza, ukierunkowana na wcześniej występujące zakażenia grzybicze - do czasu zakończenia chemioterapii.

Jednocześnie Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją Noxafil (posaconazolium), zawiesina doustna 40 mg/ml, 105 ml, kod EAN: 5909990335244, w zakresie powyższych wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, u dzieci powyżej 13 roku życia z nietolerancją na flukonazol lub/i itrakonazol.

Uzasadnienie

Noxafil jest lekiem przeciwgrzybiczym i jego skuteczność nie jest bezpośrednio uzależniona od pierwotnej jednostki chorobowej. FDA, rejestrując lek, zamiast odwoływać się do poszczególnych jednostek chorobowych, w przebiegu których może dojść do wystąpienia zakażenia grzybiczego, uwzględnił populację pacjentów powyżej 13 r.ż., znajdujących się w grupie wysokiego ryzyka wystąpienia zakażeń grzybiczych, ze względu na ciężkie niedobory odporności.

Zlecenia na wykonanie oceny zasadności zastosowania leku Noxafil dotyczyły kilku pokrewnych i nachodzących na siebie wskazań pozarejestacyjnych, np. pacjenci po przeszczepie komórek krwiotwórczych, która jest metodą leczenia większości nowotworów o podłożu hematologicznym. Ponadto wskazania dotyczące ostrej białaczki limfoblastycznej są już częściowo finansowane w ramach katalogu chemioterapii (załącznik C.0.14.b).

Ze względu na brak (chłoniaki złośliwe i nowotwory lite) lub niski (ALL) poziom przedstawionych dowodów (opisy przypadków), ocena skuteczności klinicznej pozakonazolu we wnioskowanych wskazaniach jest obarczona dużą niepewnością.

W odnalezionych rekomendacjach nie odnaleziono oddzielnych zaleceń dla pacjentów pediatrycznych z chłoniakami złośliwymi i nowotworami litymi. Należy jednak zwrócić uwagę, iż w trakcie leczenia chłoniaków złośliwych (podobnie jak większości nowotworów hematologicznych) stosuje się przeszczep krwiotwórczych komórek macierzystych krwi.

Dowody naukowe słabej jakości oraz rekomendacje kliniczne potwierdzają opcjonalną wartość terapeutyczną posaconazolu we wnioskowanym wskazaniu u dzieci powyżej 13 r.ż.

Ze względu na wysoką cenę produktu leczniczego, należy rozważyć obniżenie ceny leku lub wprowadzenie skutecznych mechanizmów dzielenia ryzyka.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.140.2016.2.ISU z dnia 25.07.2016r., zmodyfikowane pismem PLA.4600.140.2016.3.ISU z dnia 27.07.2016r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęci refundacją Noxafil (posaconazolium), zawiesina doustna 40 mg/ml, 105 ml, kod EAN: 5909990335244, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.)

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Raport nr: OT.434.43.2016, „Noxafil, posaconazolium we wskazaniach off-label”. Data ukończenia: 4 sierpnia 2016 r.