



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 29/2016
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 16 sierpnia 2016 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)

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

1. Marlena Jankowiak
2. Agata Maciejczyk
3. Michał Myśliwiec
4. Tomasz Pasiński – prowadził posiedzenie
5. Zbigniew Szawarski
6. Marek Wroński
7. Andrzej Wysocki

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Lucjusz Jakubowski
2. Aleksandra Michowicz

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „»Zdążyć przed grypą« program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Miasta Nowego Sącza od 60 roku życia”,
 - 2) „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Powiatu Świebodzińskiego po 65 roku życia”.
5. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku ERWINASE (crisantaspasum), proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań 10000 j.m./fiolkę, 5 fiolk., kod EAN: 5060146290302, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL.
6. Przygotowanie opinii, w tym w aspekcie finansowym, w sprawie zasadności przejścia pacjenta (opis stanu zdrowia pacjenta znajduje się w korespondencji przekazanej Radzie Przejrzystości) z osoczopochodnego koncentratu czynnika krzepnięcia na rekombinowany czynnik krzepnięcia w jego stanie zdrowia oraz w aspekcie zasadności prowadzenia leczenia profilaktycznego w schemacie opisanym przez ośrodek, pod opieką którego pozostaje pacjent.



7. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.

8. Zamknięcie posiedzenia.

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

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

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

Ad 4. 1) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.139.2016 „»Zdążyć przed grypą« program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Miasta Nowego Sącza od 60 roku życia”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawiła Agata Maciejczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady. Stwierdziła, że oceniany projekt zawiera zdecydowaną większość wymaganych elementów, w tym budżet całkowity i jednostkowy, a populacja i czas przeprowadzenia szczepień wybrane zostały prawidłowo. Program zawiera jednak pewne mankamenty, które szczegółowo opisała w przedstawionym projekcie opinii.

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.

2) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.149.2016 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców powiatu świębodzińskiego po 65 roku życia”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawiła Agata Maciejczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady. Stwierdziła, że oceniany projekt zawiera zdecydowaną większość wymaganych elementów, w tym budżet całkowity i jednostkowy, ma jednak pewne braki, które opisała w przedstawionym projekcie.

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 5. Projekt swojej opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku Erwinase (crisantaspasum), przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, przedstawił Marek Wroński członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Przedstawił propozycję opinii wskazując, że uważa za niezasadne objęcie refundacją leku we wskazaniu C82.9 (chłoniak niezłośliwy) zaś zasadne we wskazaniu ICD-10 C83.5 (chłoniak limfoblastyczny).

Tomasz Pasierski dodał, że we wszystkich przypadkach w których należałoby, a nie można podać pacjentowi asparaginazy, trzeba zastosować produkt leczniczy Erwinase.

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 6. Jako pierwszy głos zabrał Michał Myśliwiec, który stwierdził, że jego zdaniem pacjenci, którzy są uczuleni na czynniki osoczopochodne powinni mieć prawo do refundowanego czynnika rekombinowanego, ale nie w profilaktyce tylko w leczeniu.

Innego zdania był Tomasz Pasierski, który uważa, że wszyscy pacjenci uczuleni na czynniki osoczopochodne powinni mieć stały dostęp do refundowanych czynników rekombinowanych, które należy stosować również w profilaktyce.

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 7. Przeprowadzono losowanie składu zespołu na posiedzenie Rady w dniu 12 września 2016 r.

Ad 8. Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasierski zakończył posiedzenie Rady o godzinie 10:35.

Protokół sporządził Tomasz Pasierski
Przewodniczący Rady Przejrzystości

16-08-16
.....
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 242/2016 z dnia 16 sierpnia 2016 roku

o projekcie programu „Zdążyć przed grypą” program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Miasta Nowego Sącza od 60 roku życia”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Zdążyć przed grypą” program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Miasta Nowego Sącza od 60 roku życia”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Wytyczne organizacji światowych (WHO), europejskich (ECDC), poszczególnych krajów UE oraz państw Ameryki Północnej w większości rekomendują coroczne szczepienia przeciwko grypie osób w podeszłym wieku, chociaż różnią się co do dolnej granicy wieku wyznaczającej korzyść z powszechnych szczepień w tej grupie. Osoby starsze są najbardziej narażone na powikłania pogrypowe oraz wysoką śmiertelność.

Zalecany przez WHO poziom wszczepialności wynosi co najmniej 75% populacji osób starszych, aby zwiększyć szansę nabycia odporności populacyjnej.

W polskim Programie Szczepień Ochronnych na rok 2016 szczepienia zaleca się osobom powyżej 55 roku życia (ze wskazań epidemiologicznych), a Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce rekomenduje objęcie szczepieniami osób w wieku 50-64 lat ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r.ż. ze wskazań medycznych.

Jako wskazania medyczne wymienia się astmę, cukrzycę, niewydolność układu krążenia, oddychania i nerek. Zalecenie szczepienia wszystkich chorych z cukrzycą zgodne jest również ze stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego.

Szczepionki przeciwko grypie uważane są za bezpieczne i skuteczne w grupach podwyższonego ryzyka, co zostało potwierdzone szeregiem badań obserwacyjnych i randomizowanych.

Oceniany projekt zawiera zdecydowaną większość wymaganych elementów, w tym budżet całkowity i jednostkowy. Zakłada wybór realizatora programu w ramach konkursu i zaszczepienie w ciągu 5 lat około 2000 osób, w tym części



pensjonariuszy domów pomocy społecznej. Populacja i czas przeprowadzenia szczepień (od września do listopada) wybrane zostały prawidłowo.

Program wymaga jednak kilku korekt i uzupełnień:

- cele szczegółowe należałoby sformułować zgodnie z zasadami SMART – w projekcie wymieniono cele, które są trudno mierzalne np. zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym;*
- mierniki efektywności nie odnoszą się bezpośrednio do sformułowanych celów.*
- w punkcie dotyczącym oceny efektywności należałoby zawrzeć elementy potwierdzające przydatność i skuteczność programu tj. liczbę zachorowań na grypę wśród mieszkańców, ilość powikłań pogrypowych, porównanie kosztów związanych z profilaktyką grypy i wydatków przeznaczonych na jej leczenie;*
- należałoby opisać przewidziane działania edukacyjne;*
- należałoby dodać formularz zgody pacjenta na szczepienie;*
- do projektu należałoby dołączyć wykaz piśmiennictwa;*
- nie wskazano, czy planuje się kontynuację programu w latach następnych.*

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.139.2016 „Zdążyć przed grypą” program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Miasta Nowego Sącza od 60 roku życia” realizowany przez: miasto Nowy Sącz, Warszawa sierpień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 243/2016 z dnia 16 sierpnia 2016 roku

o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców powiatu świebodzińskiego po 65 roku życia

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców powiatu świebodzińskiego po 65 roku życia, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Wytyczne organizacji światowych (WHO), europejskich (ECDC), poszczególnych krajów UE oraz państw Ameryki Północnej w większości rekomendują coroczne szczepienia przeciwko grypie osób w podeszłym wieku, chociaż różnią się co do dolnej granicy wieku wyznaczającej korzyść z powszechnych szczepień w tej grupie. Osoby starsze są najbardziej narażone na powikłania pogrypowe oraz wysoką śmiertelność.

Zalecany przez WHO poziom wszczepialności wynosi co najmniej 75% populacji osób starszych, aby zwiększyć szansę nabycia odporności populacyjnej.

W polskim Programie Szczepień Ochronnych na rok 2016 szczepienia zaleca się osobom powyżej 55 roku życia (ze wskazań epidemiologicznych), a Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce rekomenduje objęcie szczepieniami osób w wieku 50-64 lat ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r.ż. ze wskazań medycznych.

Jako wskazania medyczne wymienia się astmę, cukrzycę, niewydolność układu krążenia, oddychania i nerek. Zalecenie szczepienia wszystkich chorych z cukrzycą zgodne jest również ze stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego

Szczepionki przeciwko grypie uważane są za bezpieczne i skuteczne w grupach podwyższonego ryzyka, co zostało potwierdzone szeregiem badań obserwacyjnych i randomizowanych.

Oceniany projekt zawiera większość wymaganych elementów, w tym budżet całkowity i jednostkowy. Zakłada wybór realizatora programu w ramach konkursu i zaszczepienie w ciągu 3 lat około 500 osób. Populacja do przeprowadzenia szczepień wybrana została prawidłowo.



Program wymaga jednak korekt i uzupełnień:

- w projekcie nie określono toku postępowania w przypadku zgłoszenia się większej niż planowana liczby osób chętnych do zaszczepienia;*
- w kosztach całkowitych nie uwzględniono kosztów konsultacji lekarskiej, koniecznej w przypadku wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych*
- cel główny powinien zostać uzupełniony o prognozowaną wartość spadku zachorowalności – proponowany cel - zmniejszenie transmisji wirusa w środowisku jest celem niemierzalnym;*
- cele szczegółowe odnoszą się do tematyki programu, ale nie są zgodne z regułą SMART. Zaproponowano cele trudno mierzalne, takie jak poprawa zachowań prozdrowotnych mieszkańców;*
- nie wskazano mierników efektywności odnoszących się do celów szczegółowych; nie odniesiono się bezpośrednio do oceny efektywności programu, wymieniono jedynie efekty programu, do których należałoby dobrać właściwe mierniki;*
- czas szczepienia można byłoby skrócić do połowy listopada (zaproponowano czas od września do grudnia);*
- należałoby określić kto będzie prowadził działania edukacyjno-informacyjne;*
- należałoby dodać formularz zgody pacjenta na szczepienie i uwzględnić możliwość rezygnacji pacjenta ze świadczenia na każdym etapie programu;*
- do projektu należałoby dołączyć wykaz piśmiennictwa;*
- nie wskazano, czy planuje się kontynuację programu w latach następnych.*

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.149.2016 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców powiatu świebodzińskiego po 65 roku życia realizowany przez: powiat świebodziński, Warszawa sierpień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 244/2016 z dnia 16 sierpnia 2016 roku

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

W kwestii objęcia refundacją leku Erwinase (crisantaspasum), proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 10 000 j.m./fiolkę, 5 fiol., kod EAN 5060146290302, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.:

- *ICD-10 C82.9 chłoniak nieziarniczny, nieokreślony w przypadku: stosowania w skojarzeniu z innymi chemioterapeutykami w leczeniu pacjentów poniżej 18 roku życia z anaplastycznymi chłoniakami wielkokomórkowymi, u których wystąpiła nadwrażliwość (alergia kliniczna lub „cicha inaktywacja”) na pegylowaną L-asparaginazę pochodzącą z E. coli.,*
- *ICD-10 C83.5 chłoniak limfoblastyczny (rozlany) w przypadku: stosowania w skojarzeniu z innymi chemioterapeutykami w leczeniu pacjentów poniżej 18 roku życia z chłoniakami T-komórkowymi i preB-komórkowymi, u których wystąpiła nadwrażliwość (alergia kliniczna lub „cicha inaktywacja”) na pegylowaną L-asparaginazę pochodzącą z E. coli.,*

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją wyżej wymienionego leku we wskazaniu:

- *C82.9 chłoniak nieziarniczny, nieokreślony w przypadku: stosowania w skojarzeniu z innymi chemioterapeutykami w leczeniu pacjentów poniżej 18 roku życia z anaplastycznymi chłoniakami wielkokomórkowymi, u których wystąpiła nadwrażliwość (alergia kliniczna lub „cicha inaktywacja”) na pegylowaną L-asparaginazę pochodzącą z E. coli.*

Równocześnie Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją wyżej wymienionego leku we wskazaniu:

- *ICD-10 C83.5 chłoniak limfoblastyczny (rozlany) w przypadku: stosowania w skojarzeniu z innymi chemioterapeutykami w leczeniu pacjentów poniżej*



18 roku życia z chłoniakami T-komórkowymi i preB-komórkowymi, u których wystąpiła nadwrażliwość (alergia kliniczna lub „cicha inaktywacja”) na pegylowaną L-asparaginazę pochodzącą z *E. coli*.

Uzasadnienie

Czynnikiem aktywnym leku jest enzym kryzantaspaza (z grupy asparaginaz) ekstraktowany z bakterii *Erwinia chrysanthemi*, który rozkłada asparaginę, która znajduje się w większości białek. W przypadku jej braku zostaje wstrzymana synteza białek, co tym samym hamuje syntezę RNA i DNA, powodując wstrzymanie proliferacji komórek nowotworowych.

Działanie przeciwnowotworowe L-asparaginazy jest wynikiem trwałej eliminacji egzogennej asparaginy.

W chwili obecnej produkt leczniczy Erwinase jest stosowany i refundowany w skojarzeniu z innymi chemioterapeutykami w leczeniu pacjentów, głównie pediatrycznych, z ostrą białaczką limfoblastyczną, u których wystąpiła nadwrażliwość (alergia kliniczna lub „cicha inaktywacja”) na natywną lub pegylowaną asparaginazę pochodzącą z *E. coli*. Jest to też jedyna dostępną opcją leczenia dla dzieci z różnymi chłoniakami, u których wystąpiła reakcja nadwrażliwości na L-asparaginazy produkowane przez *E. coli*”.

Zdaniem eksperta klinicznego Erwinase nie koniecznie musi być refundowana w leczeniu przypadków pediatrycznych chłoniaka nieziarniczego, nieokreślonego (C82.9), u których nastąpiła alergia na L-asparaginazy produkowane przez *E. coli*, gdyż w takich przypadkach dzieci są obecnie leczone w Polsce protokołem ALCL99, w którym nie ma preparatów L-asparaginazy.

Jednak dla pozostałej grupy chorych dzieci z nadwrażliwością na asparaginazę z *E. coli* nie ma innych skutecznych możliwości terapeutycznych. Odnalezione rekomendacje kliniczne oraz opinie ekspertów klinicznych potwierdzają zasadność i konieczność stosowania Erwinia L-asparaginazy w leczeniu pacjentów pediatrycznych z różnymi chłoniakami, u których wystąpiła reakcja immunologiczna na L-asparaginazę otrzymywaną z *Escherichia coli*. Zastosowanie leku Erwinase w omawianych wskazaniach jest zgodne z aktualnymi wytycznymi klinicznymi: EHA 2016 (Europa) oraz NCCN 2015 (USA). Jego skuteczność i bezpieczeństwo w omawianym wskazaniu zadowolająco dokumentują przeprowadzone badania kliniczne. Proponowane wskazanie refundacyjne jest uzasadnione klinicznie.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, na podstawie pisma Ministra Zdrowia PLA.4600.368.2016.1.DJ z dnia 25.07.2016r. dotyczącego wydania przez Radę Przejrzystości opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęci refundacją leku Erwinase (crisantaspassum),

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 10 000 j.m./fiolkę, 5 fol., kod EAN 5060146290302, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

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

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 objęcia finansowaniem ze środków publicznych leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Lecznicze, raport nr BOR.434.24.2016 „Erwinase (kryzantaspaza) w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”. Data ukończenia: sierpień 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 245/2016 z dnia 16 sierpnia 2016 roku

w sprawie zasadności przejścia pacjenta z osoczopochodnego czynnika krzepnięcia na rekombinowany czynnik krzepnięcia oraz w aspekcie zasadności prowadzenia leczenia profilaktycznego

Rada Przejrzystości nie jest w stanie ocenić efektywności kosztowej w odniesieniu do pojedynczego pacjenta. Jednocześnie Rada jest zdania, że pacjenci uczuleni na czynniki osoczopochodne powinni mieć możliwość zastosowania czynnika rekombinowanego i taki zapis powinien znaleźć się w opisie „Narodowego Programu Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2012-2018”.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Prezesa AOTMiT w związku z pismem Ministra Zdrowia PZT.407.36.2016 z dnia 29.07.2016r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości przygotowania opinii, w tym w aspekcie finansowym, w sprawie zasadności przejścia pacjenta z osoczopochodnego czynnika krzepnięcia na rekombinowany czynnik krzepnięcia w jego stanie zdrowia oraz w aspekcie zasadności prowadzenia leczenia profilaktycznego w schemacie opisanym przez ośrodek, pod opieką którego pozostaje pacjent.

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

Tryb wydania opinii

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 korespondencji złożonej do pisma Ministra Zdrowia PZT.407.36.2016 z dnia 29.07.2016r., oraz pisma OT.434.48.2016.KB.2 z dnia 4.08.2016r.

