



**Rada Przejrzystości**  
działająca przy  
**Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**

**Protokół nr 30/2016**  
**z posiedzenia Rady Przejrzystości**  
**w dniu 22 sierpnia 2016 roku**  
**w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)**

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

1. Paweł Grieb
2. Marlena Jankowiak
3. Andrzej Kokoszka
4. Agata Maciejczyk
5. Aleksandra Michowicz
6. Michał Myśliwiec – prowadził posiedzenie
7. Jakub Pawlikowski
8. Piotr Szymański
9. Andrzej Wysocki

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku CIMZIA (certolizumab pegol), w ramach programu lekowego: „Leczenie certolizumabem pegol pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZSKK (ICD-10 M46.8)”.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku FARYDAK (panobinostat), we wskazaniu wynikającym ze złożonego wniosku refundacyjnego i uzgodnionego programu lekowego "Panobinostat w skojarzeniu z deksametazonem i bortezomibem w leczeniu chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytozy (ICD-10 C90.0)".
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku PIXUVRI (piksantron), we wskazaniu wynikającym ze złożonego wniosku refundacyjnego i uzgodnionego programu lekowego „Piksantron w leczeniu chłoniaków złośliwych (ICD-10 C83, C85)”.
7. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku METOPIRONE (metyrapon), we wskazaniu: leczenie zespołu z endogennym zespołem Cushinga - w ramach programu lekowego „Leczenie metyraponem pacjentów z hiperkortyzolemią (ICD 10: E24.0 E24.3 E24.8 E24.9)”.
8. Przygotowanie opinii na temat projektu programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego, współfinansowanego ze środków UE w ramach EFS „Program rehabilitacyjno-edukacyjny dla pacjentów kardiologicznych z terenu województwa łódzkiego”.



9. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
  1. „Program rehabilitacji seniorów - mieszkańców miasta Leszna na lata 2016-2020”,
  2. „Program z zakresu edukacji zdrowotnej, promocji zdrowia i profilaktyki chorób dla mieszkańców Miasta Jastrzębie-Zdrój, powyżej 60 roku życia - zdrowy senior”,
  3. „Program opieki nad kobietą w ciąży i jej rodziną w Gminie Stare Babice”,
  4. „Program polityki zdrowotnej »Nie nowotworom u dzieci«” (pow. łęczyński),
  5. „»Jaskra – nie daj się zaskoczyć«. Program badań przesiewowych w kierunku wczesnego rozpoznania jaskry występującej rodzinnie wśród mieszkańców Gminy Miasta Toruń na lata 2016-2020”.
10. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.
11. Zamknięcie posiedzenia.

**Ad 1.** Posiedzenie o godzinie 10:30 otworzył Wiceprzewodniczący Rady Michał Myśliwiec.

**Ad 2.** Rada przyjęła jednomyślnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez Michała Myśliwca.

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

**Ad 4.** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4351.13.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Cimzia (certolizumab) w ramach programu lekowego: Leczenie certolizumabem pegol pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10 M46.8)”.

Następnie swoją propozycję stanowiska przedstawiła Agata Maciejczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Zaproponowała rozwiązanie analogiczne do stanowiska Rady z poprzedniego roku. Ze względu na to, iż certolizumab nie jest ani lepszy ani gorszy od pozostałych przedstawicieli inhibitorów TNF-alfa, wydaje się, że nie jest zasadne faworyzowanie go. Natomiast wartościową opcją byłoby rozszerzenie już istniejącego programu: „Leczenie inhibitorami TNF alfa świadczeniobiorców z ciężką aktywną postacią ZZSK” o wskazanie spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK, pod warunkiem obniżenia kosztu terapii ocenianym lekiem do poziomu efektywności kosztowej. Dodała, że proponowany instrument dzielenia ryzyka (RSS) jest niewystarczający. Koszt leczenia z uwzględnieniem RSS powinien być niższy w stosunku do wszystkich inhibitorów TNF alfa stosowanych w programie: „Leczenie inhibitorami TNF alfa świadczeniobiorców z ciężką postacią ZZSK”, który proponuje się rozszerzyć o grupę pacjentów z ciężką aktywną postacią spondyloartropatii osiowej. Ponadto jedno randomizowane badanie kliniczne dobrej jakości potwierdza skuteczność certolizumabu w porównaniu z placebo w omawianym wskazaniu. Porównania pośrednie wykazały natomiast, że skuteczność certolizumabu jest porównywalna z komparatorami. Na koniec dodała, że omawiany lek jest refundowany w trzynastu krajach Unii Europejskiej i EFTA (ang. *European Free Trade Association*), a polscy eksperci wypowiedzieli się za refundacją certolizumabu w omawianym wskazaniu.

Analityk AOTMiT przypomniał, że 25 kwietnia br. Rada wydała stanowisko w sprawie leku Humira, wnioskowanego w takim samym wskazaniu oraz programie lekowym. W tym przypadku Rada proponowała, aby ww. lek był refundowany w ramach nowego programu lekowego.

Agata Maciejczyk przypomniała, że w swojej propozycji stanowiska wskazała dwa możliwe rozwiązania: objęcie omawianego leku refundacją w ramach obecnie finansowanego programu: „Leczenie inhibitorami TNF alfa świadczeniobiorców z ciężką aktywną postacią ZZSK” oraz rozszerzenie dotychczas obowiązującego programu o wskazanie spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiograficznych

charakterystycznych dla ZZSK albo utworzenie odrębnego programu dla tej grupy chorych, obejmującego wszystkie inhibitory TNF-alfa.

Paweł Grieb zgodził się z powyższym oraz zwrócił uwagę, iż Rada powinna się krytycznie odnieść do faktu, że programy lekowe są narzędziem generowanym przez firmy farmaceutyczne w celu kreowania polityki w zakresie stosowania leków. Jest zdania, że w sytuacji występowania np. trzech równoważnych leków, powinny one być stosowane w ramach jednego programu lekowego.

Wojciech Matuszewicz, Prezes AOTMiT, podkreślił, że w jego ocenie Rada powinna zawrzeć w swoim stanowisku uwagę na temat konieczności doprecyzowania sposobu określania 18-miesięcznego okresu stosowania leku oraz zmienić zapis wymagający nagłego odstawienia leku.

Agata Maciejczyk poinformowała, że uwagi te znalazły się w zaproponowanym przez nią stanowisku.

Piotr Szymański zaproponował, aby w zdaniu mówiącym o utworzeniu odrębnego programu lekowego, obejmującego wszystkie inhibitory TNF-alfa, zawrzeć informację, iż jest to możliwe pod warunkiem obniżenia kosztu terapii certolizumabem poniżej kosztu terapii najtańszym inhibitorem TNF alfa zgodnie z wcześniejszymi opiniami Rady i stanowiskami Prezesa Agencji.

W trakcie dalszej, ogólnej dyskusji ustalono treść stanowiska Rady.

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

**Ad 5.** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4351.24.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Farydak (panobinostat) w ramach programu lekowego »Panobinostat w skojarzeniu z deksametazonem i bortezomibem w leczeniu chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytoowego (mnogiego) (ICD-10 C90.0)«”

Następnie swoją propozycję stanowiska przedstawił Jakub Pawlikowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Przygotował dwie propozycje: stanowiska negatywnego oraz pozytywnego. W pierwszej kolejności zarekomendował negatywne, do którego sam jest bardziej przekonany. Poinformował, że dowody naukowe umiarkowanej jakości wskazują na skuteczność panobinostatu w skojarzeniu z deksametazonem i bortezomibem w wydłużeniu czasu przeżycia wolnego od progresji. Natomiast dotychczasowe wyniki dotyczące wydłużenia przeżycia całkowitego są niepewne i wymagają dalszych obserwacji. Brak jest danych dotyczących jakości życia chorych, co jest szczególnie istotne w tym przypadku, ponieważ lek wywołuje częste i poważne zdarzenia niepożądane. Cena produktu powoduje przekroczenie progu efektywności kosztowej, a jego refundacja spowodowałaby znaczne obciążenie budżetu nawet przy uwzględnieniu proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka. HAS (fr. *Haute Autorité de Santé*) w rekomendacji z 2016 roku określił rzeczywistą korzyść leku jako umiarkowaną, a w ramach poprawy rzeczywistej korzyści (ASMR), z uwagi na wysoką toksyczność i brak przekonujących dowodów na skuteczność, uznano, że lek nie dostarcza żadnej poprawy (ASMR V) u dorosłych pacjentów we wnioskowanym wskazaniu. Lek jest refundowany jedynie w dwóch krajach Unii Europejskiej i EFTA (ang. *European Free Trade Association*) o wyższym od Polski PKB per capita. Finansowanie leku na podstawie dotychczasowych wyników badań naukowych i na warunkach cenowych zaproponowanych przez wnioskodawcę należy uznać za przedwczesne i nieefektywne kosztowo.

W wyniku braku głosów w dyskusji, prowadzący posiedzenie zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada przyjęła uchwały będące jej stanowiskami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) Farydak (panobinostat), kaps. twarda, 10 mg, 6 kaps., kod EAN: 5909991231545 – w wyniku głosowania, 9 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady,
- 2) Farydak (panobinostat), kaps. twarda, 15 mg, 6 kaps., kod EAN: 5909991231590– w wyniku głosowania, 9 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady,
- 3) Farydak (panobinostat), kaps. twarda, 20 mg, 6 kaps., kod EAN: 5909991231620– w wyniku głosowania, 9 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady.

**Ad 6.** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4351.25.2016 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Pixuvri (piksantron) w ramach programu lekowego: »Piksantron w leczeniu chłoniaków złośliwych (ICD-10 C 83, C 85)«”.

Następnie swoją propozycję stanowiska przedstawiła Marlena Jankowiak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Zarekomendowała negatywne stanowisko, które wynika głównie z ograniczeń badania klinicznego, uwzględnionego przez wnioskodawcę w analizach farmakoekonomicznych. Dodała ponadto, iż mediana czasu przeżycia całkowitego nie była istotnie statystycznie dłuższa w grupie stosującej piksantron niż w grupie chorych otrzymujących chemioterapię w obu analizowanych populacjach. Z punktu widzenia Narodowego Funduszu Zdrowia natomiast nieakceptowalne są wyniki analizy ekonomicznej. Obliczenia własne analityków AOTMiT wykazały, że oceniana technologia jest nie efektywna kosztowo. Pozytywna decyzja o finansowaniu ze środków publicznych piksantronu, niezależnie od analizowanego scenariusza, spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego. W dalszej kolejności poinformowała, że przygotowała również propozycję pozytywnego stanowiska, ze względu na opinie ekspertów oraz fakt, że jest to jedyna technologia zarejestrowana w tej linii leczenia dla pacjentów w omawianej populacji. Ponadto odnaleziono dwie pozytywne, choć z obostrzeniami, rekomendacje refundacyjne dla leku Pixuvri: rekomendacja NICE (ang. *National Institute for Health and Care Excellence*) z 2014 r. oraz HAS (fr. *Haute Autorité de Santé*) z 2013 r. Zaznaczyła, że jeśli Rada postanowi wydać pozytywną decyzję, należy uwzględnić warunek obniżenia ceny leku oraz sformułować uwagi do zapisów programu lekowego, które zaproponowali analitycy AOTMiT w swojej analizie, mimo iż nie zostały one zgłoszone przez ekspertów, którzy zostali poproszeni o opinie ws. ocenianej technologii.

Wiceprzewodniczący zgodził się, że ww. lek jest jedynym zarejestrowanym w trzeciej linii leczenia w tym wskazaniu, jednak zwrócił uwagę, iż przedstawione przez wnioskodawcę dane są mało przekonujące.

Paweł Grieb dodał, że mimo iż krzywe przeżycia całkowitego na początku się rozchodzą, nie osiągnięto w badaniu prognozy statystycznej istotności. To, co w jego ocenie przemawia za refundacją omawianego leku, to teoria, czyli założenie, że ww. lek jest inny niż dotychczasowe tego typu leki, gdyż nie wytwarza wolnych rodników i teoretycznie powinien być mniej kardiotoksyczny. Natomiast dane na razie tego nie potwierdzają. W jego ocenie pozytywna decyzja Rady będzie – w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej – prowadzić do wyręczenia firmy w sponsorowaniu dalszych badań nad lekiem.

Wojciech Matuszewicz, zwrócił uwagę na rekomendację HAS, która wskazała na suboptymalny poziom dowodów na skuteczność omawianego leku, co tak naprawdę oznacza duże wątpliwości. Stwierdził natomiast, że faktycznie jest to jedyna opcja terapeutyczna w trzeciej linii leczenia, co może przemawiać na korzyść ww. leku. Zaznaczył jednak, że do przeglądu systematycznego wnioskodawcy włączono tylko jedno badanie kliniczne, a EMA (ang. *European Medicines Agency*) wydała warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Następnie Marlena Jankowiak przedstawiła swoją propozycję pozytywnego stanowiska. Poinformowała, że jeśli decyzja Rady byłaby pozytywna, powinna zawierać warunek obniżenia ceny leku oraz uwzględnienia proponowanych zmian w programie lekowym, które następnie odczytała.

W dalszej kolejności Paweł Grieb odczytał fragment Charakterystyki Produktu Leczniczego „Wyniki u pacjentów wcześniej leczonych rytuksymabem nadal wskazywały na większą korzyść leczenia produktem Pixuvri niż lekiem porównywanym pod względem ogólnego odsetka odpowiedzi na leczenie (31,6% w przypadku produktu Pixuvri w porównaniu z 17,9% w przypadku leku porównywanego) i mediany czasu bez progresji choroby (3,3 miesiąca w przypadku produktu Pixuvri w porównaniu z 2,5 miesiąca w przypadku leku porównywanego). Jednakże nie ustalono korzyści ze stosowania produktu Pixuvri w piątej lub dalszej linii chemioterapii u pacjentów opornych na ostatnio stosowane leczenie i w tej grupie chorych dane są bardzo ograniczone.” Ponownie stwierdził, że zgoda na refundację omawianego leku będzie sponsorowaniem dalszych badań za firmę farmaceutyczną.

Piotr Szymański stwierdził, że oceniana technologia jest zarejestrowana warunkowo. Warunkiem przedłużenia rejestracji jest przedstawienie przez firmę raportu z badania klinicznego. Ma on być zaprezentowany do 30 listopada br., tymczasem na stronie ClinicalTrials.gov znajduje się aktualnie informacja, że badanie zostanie zakończone w roku 2017. W związku z tym jego zdaniem pozytywna decyzja o refundacji ocenianej technologii jest przedwczesna.

W trakcie dalszej dyskusji ustalono treść negatywnego stanowiska Rady.

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

**Ad 7.** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: AOTMiT-OT-4351-41/2015 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu netto leku Metopirone (metyraponum) we wskazaniu: endogenny zespół Cushinga”.

Na wstępie Wojciech Matuszewicz, wyjaśnił, że Agencja została pierwszy raz postawiona w sytuacji, gdy pomimo dwukrotnego przekazania informacji o niespełnianiu minimalnych wymagań zawartych w rozporządzeniu, zwłaszcza w zakresie doboru porównywanego refundowanego komparatora, wnioskodawca nie przedstawił właściwej analizy ekonomicznej i klinicznej. W opinii Agencji obecnie dostępną i finansowaną ze środków publicznych w Polsce technologią medyczną w tym wskazaniu jest ketokonazol. Z dostępnych danych wynika, że Metopirone jest dużo droższy, a zalecenia światowe nie rekomendują zastąpienia nim w drugiej linii po leczeniu chirurgicznym ketokonazolu, który ma zastosowanie właśnie w chorobie Cushinga. W związku z powyższym podjęcie decyzji o refundacji ww. leku ze środków publicznych jest trudne.

Następnie swoją propozycję stanowiska przedstawił Paweł Grieb, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Przedstawił dwie propozycje, pozytywnego oraz negatywnego stanowiska, ze względu na fakt, iż Rada w przeszłości podjęła pozytywną decyzję ws. metyraponu dostępnego w imporcie docelowym.

W trakcie wypowiedzi Pawła Grieba, Wojciech Matuszewicz poprosił analityków AOTMiT o sprawdzenie wskazania, w którym Metopiron jest możliwy do sprowadzenia w ramach importu docelowego.

Analityk AOTMiT odpowiedział, że Metopiron był wcześniej przedmiotem oceny w Agencji we wskazaniach: ACTH-zależny zespół Cushinga oraz ACTH-niezależny zespół Cushinga.

Paweł Grieb, kontynuując wypowiedź, podkreślił, że endogenny zespół Cushinga jest schorzeniem o ciężkim przebiegu i złym rokowaniu, a podstawowym sposobem terapii jest leczenie chirurgiczne, które nie zawsze jest możliwe i niekiedy okazuje się nieskuteczne. W dalszej kolejności przytoczył fragmenty



dwóch odnalezionych przez siebie prac: Guelho D, Grossman AB: *Emerging drugs for Cushing's disease. Expert Opin Emerg Drugs* 2015 oraz Pivonello R i wsp. *The Treatment of Cushing's Disease. Endocr Rev* 2015. Wynika z nich, że w chorobie Cushinga krótkotrwałe podawanie metyraponu jest leczeniem z wyboru, gdy wymagana jest szybka kontrola hiperkortyzolemii, ale w leczeniu przewlekłym preferencyjnie stosowany jest ketokonazol. W jego ocenie firma farmaceutyczna chce przeforsować oceniany lek, bazując na informacji o wycofaniu ketokonazolu. Jednak według jednej z przytoczonych powyżej prac, czego Paweł Grieb nie był w stanie sprawdzić, ketokonazol został zarejestrowany w Unii Europejskiej.

Analityk AOTMiT poinformował, że ketokonazol został zarejestrowany przez EMA (ang. *European Medicines Agency*) w 2014 roku oraz że podmiotem odpowiedzialnym dla ocenianego leku, jak i ketokonazolu, jest ta sama firma farmaceutyczna.

Wiceprzewodniczący poprosił analityków o sprawdzenie, czy metyrapon jest dostępny dla pacjentów z endogennym zespołem Cushinga w ramach importu docelowego.

Wojciech Matuszewicz, odpowiedział, że jeśli oceniany lek został zarejestrowany w EMA, to nie ma możliwości sprowadzenia go poprzez import docelowy.

Analityk AOTMiT dodał, że metyrapon jest zarejestrowany w procedurze narodowej, ketokonazol zaś w procedurze centralnej.

Piotr Szymański odwołał się do regulaminu NICE (ang. *National Institute for Health and Care Excellence*), w którym opisany jest przypadek przerwania procedury oceny technologii medycznej. Według powyższego regulaminu, w przypadku kiedy sponsor lub producent nie dostarczy wymaganych danych, zaleca się przerwanie oceny produktu. Następnie odczytał odpowiedni fragment regulaminu oraz zadeklarował, że będzie głosował za negatywnym stanowiskiem Rady.

Andrzej Kokoszka zaproponował zawarcie w stanowisku Rady zalecenia porównania metopironu z ketokonazolem, który uzyskał rejestrację w tym samym wskazaniu. Podając przykład francuskiej firmy farmaceutycznej, będącej podmiotem odpowiedzialnym dla dwóch leków, która chciała poprzez zaprzestanie badań nad tańszym lekiem spowodować zanik jego stosowania, wyraził obawę, że w aktualnie rozpatrywanym przypadku zachodzi analogia, a w interesie firmy farmaceutycznej jest spowodowanie zaprzestania stosowania ketokonazolu.

Wojciech Matuszewicz, zwrócił uwagę na szokującą jego zdaniem arogancję firmy farmaceutycznej, będącej podmiotem odpowiedzialnym dla ocenianej technologii.

W trakcie dalszej dyskusji ustalono treść negatywnego stanowiska Rady.

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

**Ad 9.1)** W oczekiwaniu na przybycie analityka prezentującego temat objęty 8 punktem porządku obrad, Andrzej Wysocki, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii, przedstawił swoją propozycję ws. programu polityki zdrowotnej „Program rehabilitacji seniorów - mieszkańców miasta Leszna na lata 2016-2020”, objętego 1 podpunktem 9 punktu porządku obrad. Zarekomendował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, których szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie opinii.

**Ad 8.** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.135.2016 „Program rehabilitacyjno-edukacyjny dla pacjentów kardiologicznych z terenu województwa łódzkiego”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Piotr Szymański, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zarekomendował negatywną opinię. Poinformował, że pomimo prawidłowo opisanego problemu zdrowotnego, a także sytuacji epidemiologicznej na terenie województwa oraz kraju, projekt programu, poza szacunkowym określeniem łącznej kwoty przeznaczanej na 1 chorego oraz łącznego budżetu nie zawiera żadnych informacji na temat zaplanowanych wydatków. Przed akceptacją programu konieczne jest przedstawienie jego szczegółowego kosztorysu, a także szczegółowego harmonogramu realizacji poszczególnych zadań, zarówno od strony merytorycznej, jak i administracyjno-finansowej.

Andrzej Kokoszka zaproponował, aby ww. program był tematem obrad posiedzenia Rady w pełnym składzie. Jego zdaniem byłoby to zasadne w celu ustalenia jednolitego sposobu oceniania programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego, współfinansowanych ze środków Unii Europejskiej w ramach EFS.

Michał Myśliwiec zaproponował, aby członkowie Rady przedyskutowali powyższą kwestię za pośrednictwem poczty elektronicznej, po wcześniejszym przesłaniu przez Biuro Obsługi Rady Przejrzystości i Rady do spraw Taryfikacji AOTMiT wszystkich opinii Rady ws. programów polityki zdrowotnej współfinansowanych ze środków Unii Europejskiej, które zostały przez nią wydane w bieżącym roku.

Wobec braku głosów w dalszej dyskusji prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 9. 3)** Przez pomyłkę została najpierw przedstawiona prezentacja objęta 3 podpunktem 9 punktu porządku obrad. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.142.2016 „Program opieki nad kobietą w ciąży i jej rodziną w Gminie Stare Babice”.

**1)** Następnie prowadzący Rady powrócił do 1 podpunktu 9 punktu porządku obrad. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.141.2016 „Program rehabilitacji seniorów – mieszkańców miasta Leszna na lata 2016 -2020”.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 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.441.144.2016 „Program z zakresu edukacji zdrowotnej, promocji zdrowia i profilaktyki chorób dla mieszkańców Miasta Jastrzębie-Zdrój, powyżej 60 roku życia - zdrowy senior”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Andrzej Wysocki, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zarekomendował negatywną opinię wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie opinii.

Andrzej Kokoszka dodał, że Rada nie powinna opiniować programów, w których nie przedstawiono budżetu, a jedynie zapewnienie ubiegania się o jego otrzymanie.

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

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

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 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.441.143.2016 „Program polityki zdrowotnej »Nie nowotworom u dzieci«”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Andrzej Kokoszka, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zarekomendował negatywną opinię, z uwagi na nie precyzyjność w jego opisie, która uniemożliwia rzetelną ocenę programu. Wskazał, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie opinii.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 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.441.145.2016 „»Jaskra – nie daj się zaskoczyć«. Program badań przesiewowych w kierunku wczesnego rozpoznania jaskry występującej rodzinnie wśród mieszkańców Gminy Miasta Toruń na lata 2016-2020”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Michał Myśliwiec, Wiceprzewodniczący Rady. Zarekomendował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, których szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie opinii.

Jakub Pawlikowski zauważył, że dotychczas w przypadku programów polityki zdrowotnej, w których populacja docelowa była zbyt szeroko zdefiniowana oraz występowało w związku z tym ryzyko nadrozpoznawalności, Rada wydawała negatywne opinie, zalecając zawężenie populacji.

Michał Myśliwiec wyjaśnił, że w swojej propozycji opinii zawarł zalecenie ograniczenia programu do osób z jaskrą u rodzica lub rodzeństwa.

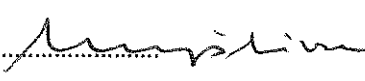
W trakcie dalszej dyskusji ustalono treść pozytywnej opinii Rady.

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

**Ad 10.** Przeprowadzono losowanie składu zespołu na posiedzenia Rady w dniu 19 września 2016 r.

**Ad 11.** Prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zakończył posiedzenie Rady o godzinie 14:35

Protokół sporządził Michał Myśliwiec  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

29.08.2016   
(data i podpis)





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 89/2016 z dnia 22 sierpnia 2016 roku

w sprawie oceny leku Cimzia (certolizumab pegol) kod EAN: 5909990734894, we wskazaniu: leczenie certolizumabem pegol pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10 M46.8)

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Cimzia (certolizumab pegol), 200 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce, 2 ampułkostrzykawki w opakowaniu, kod EAN: 5909990734894, we wskazaniu: leczenie certolizumabem pegol pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10 M46.8).*

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Cimzia (certolizumab pegol), roztwór do wstrzykiwań w amp.-strzyk., 200 mg/ml, 2 amp.-strzyk., kod EAN: 5909990734894,*

- w ramach obecnie finansowanego programu: „Leczenie inhibitorami TNF alfa świadczeniobiorców z ciężką aktywną postacią ZZSK” oraz rozszerzenie dotychczas obowiązującego programu o wskazanie spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK*

*albo*

- utworzenie odrębnego programu dla tej grupy chorych, obejmującego wszystkie inhibitory TNF-alfa, pod warunkiem obniżenia kosztu terapii certolizumabem poniżej kosztu terapii najtańszym inhibitorem TNF alfa. Lek powinien być wydawany pacjentom bezpłatnie, w ramach istniejącej grupy limitowej.*

*Rada Przejrzystości zwraca uwagę, że proponowany instrument dzielenia ryzyka (RSS) jest niewystarczający.*

*Rada zgłasza następujące uwagi do projektu programu lekowego:*

- należy precyzyjnie określić, jak liczyć 18-miesięczny okres leczenia;*
- należy zmienić zapis wymagający nagłego odstawienia leku, a nie stopniowego zmniejszania dawki leku lub odstępu między nimi, co z punktu*



widzenia finansów publicznych może okazać się korzystne. Obecnie większość chorych ma nawroty choroby po nagłym odstawieniu leku. Koncepcja stopniowego odstawienia, dostosowana indywidualnie do chorego, zgodnie z rekomendacjami międzynarodowymi, byłaby bardziej uzasadniona. Nie ma też rekomendacji leczenia, które zalecałyby odstawianie inhibitora TNF alfa w przypadku utrzymywania się jego skuteczności;

- należy wziąć pod uwagę, że w przypadku stosowania inhibitorów TNF alfa, istotnie lepszy efekt leczenia uzyskuje się przez jego włączenie przed powstaniem nadżerek. Nie dojdzie wówczas do tworzenia się nowej tkanki kostnej;
- wątpliwości budzi zasadność podziału pacjentów w zależności od dominujących objawów ze strony stawów obwodowych i zapalenia ścięgien, a także wykonywania części badań (Aspat, Alat, OB).

#### **Uzasadnienie**

Jedno randomizowane badanie kliniczne dobrej jakości RAPID-axSpA potwierdza skuteczność certolizumabu w porównaniu z placebo w omawianym wskazaniu. Stwierdzono, że zmniejszenie aktywności choroby ocenianej w zarówno w skali ASDAS, jak i BASDAI, było istotnie statystycznie większe w ramieniu pacjentów leczonych certolizumabem w dawce 200 mg/2 tyg. i 400 mg/4 tyg., niż w grupie otrzymującej placebo, po 12 i 24 tyg. obserwacji. Podobnie, w 12 i 24 tyg. badania, istotność statystyczną na korzyść certolizumabu 200 mg/2 tyg. i 400 mg/4 tyg., względem placebo, odnotowano w zakresie zmiany wyniku w skali BASMI (ocena ruchomości kręgosłupa i stawów krzyżowo-biodrowych) oraz zmiany wyniku w skali BASFI (ocena sprawności fizycznej).

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

- w porównaniu z adalimumabem – jedynie w zakresie zmiany oceny aktywności choroby w skali BASDAI (tylko dla grupy łączonej certolizumab 200 mg + certolizumab 400 mg) oraz zmiany wyniku w skali BASFI (wszystkie grupy badane) po 12 tyg. obserwacji,
- w porównaniu z etanerceptem – w zakresie zmiany wyniku w skali ASDAS, zmiany wyniku w skali BASDAI (tylko wyniki dla grupy łączonej stosującej obie dawki leku), zmiana wyniku w skali BASMI i BASFI po 12 tyg. obserwacji.

Refundacja certolizumabu może zwiększyć możliwości indywidualnego doboru leku z grupy inhibitorów TNF alfa dla chorych z SpA, o ile będzie on stosowany w ramach rozszerzonego o tę grupę chorych programu: „Leczenie inhibitorami TNF alfa świadczeniobiorców z ciężką aktywną postacią ZZSK”.

Dane z przeglądów systematycznych (Callhoff 2015, Corbett 2016) wskazują, że korzyści ze stosowania inhibitorów TNF alfa w terapii nr-AxSpA są klinicznie i statystycznie istotne, w zakresie poprawy sprawności pacjentów i zmniejszenia aktywności choroby. Jednak ze względu na brak analizy w podgrupach (ze stratyfikacją względem wieku, równoczesnego stosowania leków z grupy klasycznych leków modyfikujących chorobę, NLPZ, innych inhibitorów TNF alfa, wyników badań laboratoryjnych i innych parametrów) nie można podjąć próby określenia subpopulacji, która potencjalnie mogłaby osiągnąć największe korzyści ze stosowania certolizumabu.

Wytyczne praktyki klinicznej dotyczącej leczenia SpA: (międzynarodowe – ASAS-ELUAR 2010 oraz ACR/SAA/SRTN 2015, brytyjskie – NICE 2016, angielskie BSR 2015, kanadyjskie – CRA/SPARCC 2014, hiszpańskie – SER 2015 oraz SFR 2014, portugalskie 2012, wytyczne australijskiej grupy ekspertów reumatologii oraz radiologii Robinson 2014, polskie – Stanisławska-Biernat 2012 (opracowane na podstawie EULAR i ASAS), wskazują na zasadność stosowania inhibitorów TNF alfa. Ze względu na brak dowodów na lepszą skuteczność lub mniejszą toksyczność któregoś z leków z tej grupy, nie wskazywano na konkretne produkty lecznicze.

Wśród leków z grupy anty-TNF wskazanie rejestracyjne w analizowanej populacji posiadają w Polsce adalimumab, etanercept, certolizumab pegol oraz golimumab – żaden z tych leków nie jest w naszym kraju refundowany w omawianym wskazaniu.

Należy podkreślić, że wnioskowany program dotyczy objęcia refundacją węższego wskazania od wskazania zarejestrowanego np. w odniesieniu do obecności antygeny HLA-B27, konieczności wcześniejszego przyjmowania 2 leków z grupy NLPZ, leczenia konwencjonalnymi lekami modyfikującymi chorobę, po niepowodzeniu leczenia co najmniej jednym wstrzyknięciem metyloprednizolonu, w zależności od lokalizacji dominujących objawów. Oznacza to trzecią linię leczenia.

Odnaleziono 3 pozytywne rekomendacje refundacyjne (szkocka – SMC 2014, walijska AWMSG 2014, francuska – HAS 2014). Polscy eksperci wypowiedzieli się za refundacją certolizumabu w omawianym wskazaniu. Produkt leczniczy Cimzia jest refundowany w 13 krajach UE i EFTA.

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4351.13.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Cimzia (certolizumab) w ramach programu lekowego: Leczenie certolizumabem pegol pacjentów z ciężką, aktywną postacią spondyloartropatii osiowej (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10 M46.8)”. Data ukończenia: 11 sierpnia 2016 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 90/2016 z dnia 22 sierpnia 2016 roku

w sprawie oceny leku Farydak (panobinostat) kod EAN: 5909991231545, we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z nawracającym i (lub) opornym na leczenie szpiczakiem plazmocytowym (mnogim), którzy wcześniej otrzymali przynajmniej dwa schematy leczenia zawierające bortezomib i lek immunomodulujący

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Farydak (panobinostat), kaps. twarda, 10 mg, 6 kaps., kod EAN: 5909991231545, we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z nawracającym i (lub) opornym na leczenie szpiczakiem plazmocytowym (mnogim), którzy wcześniej otrzymali przynajmniej dwa schematy leczenia zawierające bortezomib i lek immunomodulujący, w ramach programu lekowego „Panobinostat w skojarzeniu z deksametazonem i bortezomibem w leczeniu chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytowego (mnogiego) (ICD-10 C90.0)”.*

#### Uzasadnienie

*Dowody naukowe umiarkowanej jakości wskazują na skuteczność panobinostatu w skojarzeniu z deksametazonem i bortezomibem w wydłużeniu czasu przeżycia wolnego od progresji. Natomiast dotychczasowe wyniki dotyczące wydłużenia przeżycia całkowitego są niepewne i wymagają dalszych obserwacji. Brak jest badań dotyczących jakości życia chorych, co jest szczególnie istotne w tym przypadku, ponieważ lek wywołuje częste i poważne działania niepożądane. Cena produktu prowadzi do przekroczenia progu efektywności kosztowej, a jego refundacja spowodowałaby znaczne obciążenie budżetu nawet przy uwzględnieniu proponowanego RSS. HAS w rekomendacji z 2016 roku określił rzeczywistą korzyść leku jako umiarkowaną, a w ramach poprawy rzeczywistej korzyści (ASMR), z uwagi na wysoką toksyczność i brak przekonujących dowodów na skuteczność, uznano, że lek nie dostarcza żadnej poprawy (ASMR V) u dorosłych pacjentów we wnioskowanym wskazaniu. Lek jest refundowany jedynie w dwóch krajach UE i EFTA o wyższych od Polski PKB per capita (Norwegia, Niemcy). Finansowanie leku na podstawie*



*dotychczasowych wyników badań naukowych i na warunkach cenowych zaproponowanych przez wnioskodawcę należy uznać za przedwczesne.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4351.24.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Farydak (panobinostat) w ramach programu lekowego „Panobinostat w skojarzeniu z deksametazonem i bortezomibem w leczeniu chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytoowego (mnogiego) (ICD-10 C90.0)”. Data ukończenia: 11.08.2016 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 91/2016 z dnia 22 sierpnia 2016 roku

w sprawie oceny leku Farydak (panobinostat) kod EAN: 5909991231590, we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z nawracającym i (lub) opornym na leczenie szpiczakiem plazmocytowym (mnogim), którzy wcześniej otrzymali przynajmniej dwa schematy leczenia zawierające bortezomib i lek immunomodulujący

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Farydak (panobinostat), kaps. twarda, 15 mg, 6 kaps., kod EAN: 5909991231590, we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z nawracającym i (lub) opornym na leczenie szpiczakiem plazmocytowym (mnogim), którzy wcześniej otrzymali przynajmniej dwa schematy leczenia zawierające bortezomib i lek immunomodulujący, w ramach programu lekowego „Panobinostat w skojarzeniu z deksametazonem i bortezomibem w leczeniu chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytowego (mnogiego) (ICD-10 C90.0)”.*

#### Uzasadnienie

*Dowody naukowe umiarkowanej jakości wskazują na skuteczność panobinostatu w skojarzeniu z deksametazonem i bortezomibem w wydłużeniu czasu przeżycia wolnego od progresji. Natomiast dotychczasowe wyniki dotyczące wydłużenia przeżycia całkowitego są niepewne i wymagają dalszych obserwacji. Brak jest badań dotyczących jakości życia chorych, co jest szczególnie istotne w tym przypadku, ponieważ lek wywołuje częste i poważne działania niepożądane. Cena produktu prowadzi do przekroczenia progu efektywności kosztowej, a jego refundacja spowodowałaby znaczne obciążenie budżetu nawet przy uwzględnieniu proponowanego RSS. HAS w rekomendacji z 2016 roku określił rzeczywistą korzyść leku jako umiarkowaną, a w ramach poprawy rzeczywistej korzyści (ASMR), z uwagi na wysoką toksyczność i brak przekonujących dowodów na skuteczność, uznano, że lek nie dostarcza żadnej poprawy (ASMR V) u dorosłych pacjentów we wnioskowanym wskazaniu. Lek jest refundowany jedynie w dwóch krajach UE i EFTA o wyższych od Polski PKB per capita (Norwegia, Niemcy). Finansowanie leku na podstawie*



*dotychczasowych wyników badań naukowych i na warunkach cenowych zaproponowanych przez wnioskodawcę należy uznać za przedwczesne.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4351.24.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Farydak (panobinostat) w ramach programu lekowego „Panobinostat w skojarzeniu z deksametazonem i bortezomibem w leczeniu chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytozowego (mnogiego) (ICD-10 C90.0)”. Data ukończenia: 11 sierpnia 2016 r.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 92/2016 z dnia 22 sierpnia 2016 roku

w sprawie oceny leku Farydak (panobinostat) kod EAN: 5909991231620, we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z nawracającym i (lub) opornym na leczenie szpiczakiem plazmocytowym (mnogim), którzy wcześniej otrzymali przynajmniej dwa schematy leczenia zawierające bortezomib i lek immunomodulujący

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Farydak (panobinostat), kaps. twarda, 20 mg, 6 kaps., kod EAN: 5909991231620, we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z nawracającym i (lub) opornym na leczenie szpiczakiem plazmocytowym (mnogim), którzy wcześniej otrzymali przynajmniej dwa schematy leczenia zawierające bortezomib i lek immunomodulujący, w ramach programu lekowego „Panobinostat w skojarzeniu z deksametazonem i bortezomibem w leczeniu chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytowego (mnogiego) (ICD-10 C90.0)”.*

#### Uzasadnienie

*Dowody naukowe umiarkowanej jakości wskazują na skuteczność panobinostatu w skojarzeniu z deksametazonem i bortezomibem w wydłużeniu czasu przeżycia wolnego od progresji. Natomiast dotychczasowe wyniki dotyczące wydłużenia przeżycia całkowitego są niepewne i wymagają dalszych obserwacji. Brak jest badań dotyczących jakości życia chorych, co jest szczególnie istotne w tym przypadku, ponieważ lek wywołuje częste i poważne działania niepożądane. Cena produktu prowadzi do przekroczenia progu efektywności kosztowej, a jego refundacja spowodowałaby znaczne obciążenie budżetu nawet przy uwzględnieniu proponowanego RSS. HAS w rekomendacji z 2016 roku określił rzeczywistą korzyść leku jako umiarkowaną, a w ramach poprawy rzeczywistej korzyści (ASMR), z uwagi na wysoką toksyczność i brak przekonujących dowodów na skuteczność, uznano, że lek nie dostarcza żadnej poprawy (ASMR V) u dorosłych pacjentów we wnioskowanym wskazaniu. Lek jest refundowany jedynie w dwóch krajach UE i EFTA o wyższych od Polski PKB per capita (Norwegia, Niemcy). Finansowanie leku na podstawie*



*dotychczasowych wyników badań naukowych i na warunkach cenowych zaproponowanych przez wnioskodawcę należy uznać za przedwczesne.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4351.24.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Farydak (panobinostat) w ramach programu lekowego „Panobinostat w skojarzeniu z deksametazonem i bortezomibem w leczeniu chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytowego (mnogiego) (ICD-10 C90.0)”. Data ukończenia: 11 sierpnia 2016 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 93/2016 z dnia 22 sierpnia 2016 roku

w sprawie oceny leku Pixuvri (piksantron) kod EAN: 5909991206475,  
w ramach programu lekowego: Piksantron w leczeniu chłoniaków  
złośliwych (ICD-10 C83, C85)

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Pixuvri (piksantron) koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji; 29 mg; 1 fiol. kod EAN: 5909991206475, w ramach programu lekowego „Piksantron w leczeniu chłoniaków złośliwych (ICD-10 C83, C85)”.*

#### Uzasadnienie

*Do przeglądu systematycznego wnioskodawcy włączono tylko jedno badanie kliniczne z randomizacją (PIX301). Europejska Agencja ds. Leków ze względu na ograniczone dane wydała warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Warunkiem jest przeprowadzenie kolejnego badania klinicznego w populacji pacjentów wcześniej leczonych rytuksymabem. Wyniki badania miały być przedstawione do końca listopada 2016, jednak zgodnie z informacją podaną przez producenta na stronie ClinicalTrials.gov oczekiwane są w 2017 r.*

*W badaniu PIX301 wykazano, iż stosowanie piksantronu (PIX) wiąże się z istotnie statystycznie częstszym uzyskaniem potwierdzonej lub niepotwierdzonej odpowiedzi całkowitej (CR/CRu) względem chorych otrzymujących chemioterapię w monoterapii, istotnie statystycznie częściej raportowano również potwierdzoną odpowiedź całkowitą (CR) w grupie PIX. Mediana czasu przeżycia całkowitego nie była istotnie statystycznie dłuższa w grupie stosującej PIX niż w grupie CHEM (w obu analizowanych populacjach).*

*Wyniki badania charakteryzowały się kilkoma ograniczeniami, z których najważniejsze to m.in. mała liczebność badania (mniejsza niż zakładano), charakterystyka grupy kontrolnej, która utrudnia możliwość generalizowania wyników badania na warunki polskiej praktyki klinicznej oraz analiza wyników w podgrupach ze względu na linię leczenia.*

*U około połowy pacjentów stosujących PIX odnotowano poważne zdarzenia niepożądane. Liczba zdarzeń niepożądanych w stopniu nasilenia 3. i 4. była niższa w grupie CHEM. Ponadto w grupie PIX odnotowano nieco większy*



odsetek pacjentów wycofanych z badania z powodu wystąpienia zdarzeń niepożądanych niż w grupie CHEM.

W związku z ograniczeniami analizy ekonomicznej, przyjmując alternatywne wartości użyteczności oraz zmianę prognozowania przeżycia na bardziej konserwatywną, obliczenia analityków Agencji wskazują na możliwy znaczny wzrost szacowanych wartości inkrementalnego współczynnika kosztów użyteczności do ok. 300 tys. zł/QALY w wariancie bez RSS oraz ok. [redacted] zł/QALY w wariancie z RSS.

Po podjęciu pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych piksantronu, niezależnie od analizowanego scenariusza, nastąpi wzrost wydatków płatnika publicznego. Powyższe, wobec zastępowania chemioterapii przez piksantron, wynika głównie z różnicy kosztów stosowania poszczególnych technologii. Ponadto oszacowania analityków Agencji wskazują, iż w dłuższym horyzoncie czasowym wydatki płatnika publicznego mogą być wyższe niż wskazane przez wnioskodawcę.

Odnaleziono 2 pozytywne rekomendacje refundacyjne dla leku Pixuvri (rekomendacja NICE z 2014 r. oraz HAS z 2013 r.). Szkockie SMC w 2016 r. wydało negatywną rekomendację z powodu niezłożenia wniosku przez podmiot odpowiedzialny. Dodatkowo, AWMSG w 2012 r. wydało negatywną opinię odnośnie finansowania piksantronu z powodu nieprzedłożenia dokumentacji przez podmiot odpowiedzialny, jednakże powyższa opinia została zastąpiona przez opinię NICE z 2014 r. W 2015 r. irlandzkie NCPE stwierdziło, iż wydanie pełnej oceny farmakoekonomicznej nie jest konieczne. Niemiecki IQWiG w 2013 r. na podstawie zaprezentowanych danych ocenił, iż brak jest dowodów, aby piksantron przynosił dodatkowe korzyści w porównaniu z komparatorem.

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4351.25.2016 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Pixuvri (piksantron) w ramach programu lekowego: „Piksantron w leczeniu chłoniaków złośliwych (ICD-10 C 83, C 85)”. Data ukończenia: 12 sierpnia 2016 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (CTI Life Sciences Limited).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem CTI Life Sciences Limited o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014, poz. 782 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** CTI Life Sciences Limited



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 94/2016 z dnia 22 sierpnia 2016 roku  
w sprawie oceny leku Metopirone (metyraponum) kod EAN:  
5909991185473, we wskazaniu: leczenie pacjentów z endogennym  
zespołem Cushinga

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Metopirone (metyraponum) 250 mg, kapsułki miękkie, 50 sztuk, kod EAN: 5909991185473, we wskazaniu: leczenie pacjentów z endogennym zespołem Cushinga, w ramach programu lekowego „Leczenie metyraponem pacjentów z hiperkortyzolemią (ICD-10 E24.0, E24.3, E24.8, E24.9)”.*

### Uzasadnienie

*Na negatywną opinię Rady wpływa brak analiz klinicznej i ekonomicznej w porównaniu z ketokonazolem; brak tego porównania jest rażący, gdyż wnioskodawca jest producentem obydwu leków. Endogeny zespół Cushinga jest schorzeniem o ciężkim przebiegu i złym rokowaniu. Podstawowym sposobem terapii jest leczenie chirurgiczne, które jednak nie zawsze jest możliwe, a niekiedy okazuje się nieskuteczne. Celem leczenia farmakologicznego, stosowanego w przygotowaniu do zabiegu chirurgicznego oraz w przypadkach niemożności lub nieskuteczności jego wykonania, jest obniżenie podwyższonego poziomu kortyzolu w krwi. Stosuje się w tym celu inhibitory steroidogenezy, do których przede wszystkim należy ketokonazol.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

### 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 AOTMiT-OT-4351-41/2015 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu netto leku Metopirone (metyraponum) we wskazaniu: endogeny zespół Cushinga”. Data ukończenia: 12 sierpnia 2016 r.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 246/2016 z dnia 22 sierpnia 2016 roku

o projekcie programu „Program rehabilitacyjno-edukacyjny dla pacjentów kardiologicznych z terenu województwa łódzkiego”

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego, współfinansowanego ze środków UE w ramach EFS „Program rehabilitacyjno-edukacyjny dla pacjentów kardiologicznych z terenu województwa łódzkiego”.*

#### Uzasadnienie

*Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych, w tym zawałów serca i udarów mózgu. Wnioskodawca prawidłowo opisał problem zdrowotny, a także opisał sytuację epidemiologiczną na terenie województwa oraz kraju. Cel główny i cele szczegółowe programu zostały określone prawidłowo, modyfikacji wymaga jednak metodyka oceny efektów prowadzonych działań, przede wszystkim w odniesieniu do celu głównego, w przypadku którego mierniki zostały zdefiniowane niejednoznacznie.*

*Na podstawie przedstawionych informacji proponowane interwencje zgodnie z protokołem obejmują około: 2000 godzin konsultacji psychologów, 2000 konsultacji dietetyków, 2000 konsultacji lekarskich, zebranie i analizę 2000 ankiet, ponad 2000 rozmów telefonicznych, 1000 pobrań krwi. W programie nie oszacowano jednak minimalnej liczby lekarzy, psychologów, rehabilitantów, pielęgniarek i dietetyków, których należy zatrudnić do jego realizacji. Nie wiadomo, czy województwo łódzkie posiada wystarczające zasoby, w postaci możliwych do dodatkowego zatrudnienia specjalistów, którzy zrealizują program zgodnie z jego kalendarzem.*

*Projekt programu, poza szacunkowym określeniem łącznej kwoty przeznaczanej na 1 chorego, wynoszącej około 1,5 tysiąca złotych oraz łącznego budżetu, wnoszącego około 2,5 miliona złotych, nie zawiera żadnych informacji na temat zaplanowanych wydatków. Przed akceptacją programu konieczne jest przedstawienie jego szczegółowego kosztorysu, z podziałem na zadania („paczki pracy”) realizowane w projekcie. Niezbędne jest także przedstawienie*



*szczegółowego harmonogramu realizacji poszczególnych zadań, zarówno od strony merytorycznej, jak i administracyjno-finansowej.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**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.441.135.2016 „Program rehabilitacyjno-edukacyjny dla pacjentów kardiologicznych z terenu województwa łódzkiego” realizowany przez: województwo łódzkie , Warszawa sierpień 2016 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny”, sierpień 2016.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 247/2016 z dnia 22 sierpnia 2016 roku  
o projekcie programu „Program rehabilitacji seniorów - mieszkańców  
miasta Leszna na lata 2016-2020”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program rehabilitacji seniorów – mieszkańców miasta Leszna na lata 2016-2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

### Uzasadnienie

*Program dotyczy ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu niepełnosprawności ruchowej osób powyżej 60 roku życia i stanowi wartościowe uzupełnienie świadczeń gwarantowanych. W projekcie programu zaplanowanego na lata 2016–2020 przedstawiono koszt całkowity na rok bieżący oraz spodziewany koszt na dalsze lata oraz koszt jednostkowy, który może ulec zmianie po wyborze realizatora na drodze konkursu ofert.*

*Program wymaga jednak kilku korekt i uzupełnień:*

- *wyjaśnienia rozbieżności pomiędzy danymi dotyczącymi liczby ludności przytoczonymi przez wnioskodawcę, a danymi GUS,*
- *bliższego opisu działań edukacyjnych uwzględniających zalecenia po wyjściu z programu,*
- *dostęp do programu nie powinien być ograniczony do osób posiadających ważne orzeczenie o stopniu niepełnosprawności, a o uczestnictwie w zajęciach powinien decydować zespół kwalifikujący w oparciu o dokumentację lekarską oraz badanie,*
- *kwalifikacja do programu i dobór metod powinny być przeprowadzone kompleksowo przez zespół specjalistów i powinny wynikać z niej szczegółowe wskazania i przeciwwskazania z oceną ryzyka powikłań,*
- *celowe jest indywidualizowanie nie tylko rodzaju, ale i czasu zajęć,*
- *należy odnieść się do możliwości powtarzania zajęć w ramach programu lub świadczeń gwarantowanych.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec



**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.441.141.2016 „Program rehabilitacji seniorów – mieszkańców miasta Leszno na lata 2016 -2020” realizowany przez: miasto Leszno, Warszawa sierpień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny”, sierpień 2016.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 248/2016 z dnia 22 sierpnia 2016 roku

o projekcie programu „Program z zakresu edukacji zdrowotnej, promocji zdrowia i profilaktyki chorób dla mieszkańców Miasta Jastrzębie-Zdrój, powyżej 60 roku życia - zdrowy senior”

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program z zakresu edukacji zdrowotnej, promocji zdrowia i profilaktyki chorób dla mieszkańców Miasta Jastrzębie-Zdrój, powyżej 60 roku życia – zdrowy senior”.*

#### Uzasadnienie

*W projekcie przewidziano finansowanie przez JST oraz NFZ i Norweski Mechanizm Finansowy lub Europejski Fundusz Społeczny. Realizacja jest zaplanowana od drugiej połowy 2016 r. do końca 2020 r. PPZ JST będą mogły być współfinansowane przez NFZ. W Polsce istnieją krajowe programy profilaktyki chorób układu krążenia, badania przesiewowe w kierunku wykrywania raka płuca i raka jelita grubego oraz prowadzony jest program profilaktyczny w kierunku wczesnego wykrywania raka szyjki macicy.*

*W obecnej chwili nie są prowadzone ogólnokrajowe programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego ani nowotworów skóry. Właściwie skonstruowane programy JST mogą być cennym uzupełnieniem centralnych programów zdrowotnych, jak i świadczeń gwarantowanych.*

*Projekt obejmuje sześć odrębnych programów, których beneficjentami mają być mieszkańcy miasta Jastrzębie-Zdrój, w wieku powyżej 60 lat. Programy te łączy wiek adresatów oraz schemat etapów, w którym wyodrębniono działania edukacyjne oraz czynności profilaktyczno-diagnostyczne. Warunkiem przystąpienia do drugiego etapu jest uczestnictwo w części edukacyjnej; sposobu weryfikacji uczestnictwa nie określono. Do etapu edukacji ma przystąpić 70%, a do profilaktyczno-diagnostycznego 50% uprawnionych, czyli odpowiednio 83 703 i 59 788 osób. Tak wysoki odsetek uczestników, łącznie dla sześciu różniących się programów, wydaje się być przeszacowany. Planowany koszt całkowity oceniono na 35 956 503 zł, w tym udział Jastrzębia-Zdroju ma wynieść 400 000 zł. Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert. Działania edukacyjne przedstawiono bardzo ogólnikowo,*



nie określając bliżej sposobu ich realizacji, ani kompetencji prowadzących je osób. Należy podkreślić wielkie znaczenie edukacji zdrowotnej zwłaszcza dotyczącej palenia tytoniu, aktywności ruchowej, diety, otyłości, szczepień, korzystania z badań przesiewowych i wczesnych objawów chorób.

#### *Choroby układu krążenia:*

*Badania przesiewowe w kierunku wykrywania chorób układu krążenia, zgodnie z wytycznymi zalecane są w grupie mężczyzn w wieku 40-55 lat oraz kobiet w wieku 50-65 lat. Powinny być skierowane do populacji ogólnej w średnim wieku, gdyż wtedy mają swój początek choroby cywilizacyjne. Rekomendowana grupa wiekowa różni się od grupy docelowej programu.*

#### *Rak jelita grubego:*

*Programy przesiewowe w kierunku wykrywania raka jelita grubego powinny być skierowane do osób w wieku 55-65 lat w populacji ogólnej. W znacznie mniej liczebnych grupach osób z podwyższonym ryzykiem – już od 40 r.ż., a u osób z zespołem Lyncha w wieku od 25 do 65 lat. Proponowana grupa wiekowa tylko częściowo pokrywa się z rekomendacjami ekspertów, jednak w programie górna granica wieku nie musi być ściśle określona. W warunkach wyboru wykonawcy należy uwzględnić możliwość pobierania wycinka oraz usunięcia polipa i badania mikroskopowego celem uniknięcia powtórnej kolonoskopii – zabiegu uciążliwego i stwarzającego możliwość powikłań.*

#### *Choroby układu oddechowego:*

*Badania przesiewowe w kierunku raka płuca z użyciem niskodawkowej tomografii komputerowej są rekomendowane przez amerykańskie towarzystwa naukowe, szczególnie w grupach wysokiego ryzyka (palacze, co najmniej 30 paczkolet).*

#### *Rak gruczołu krokowego:*

*Badania przesiewowe w kierunku wykrycia raka prostaty są obciążone wysokim odsetkiem fałszywie dodatnich wyników, a co za tym idzie zbędnych biopsji z ryzykiem powikłań. Obecnie przesiew w kierunku raka prostaty oparty na oznaczeniu stężenia PSA z lub bez badania stercza per rectum nie jest uzasadniony. Ultrasonografia przezodbytnicza nie jest obecnie testem z wyboru w diagnostyce raka prostaty.*

#### *Nowotwory złośliwe skóry:*

*Wśród nowotworów złośliwych skóry jedynie kilka procent stanowi zagrożenie życia. Dominujące raki podstawnokomórkowe, o powolnym przebiegu, wyjątkowo szerzące się poza skórę, są całkowicie innym problemem niż rzadkie raki płaskonabłonkowe i nie stwarzają potrzeby badań przesiewowych. Poważnym problemem jest czerniak. Populacyjne badania przesiewowe w kierunku wykrycia czerniaka, z powodu braku naukowych dowodów na zmniejszenie umieralności, nie mogą być rekomendowane. Badania fizykalne*

*skóry całego ciała przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej nie jest rekomendowane wśród pacjentów grupy niskiego lub średniego ryzyka powstania nowotworu skóry.*

*Nowotwory narządu rodnego:*

*Eksperti kliniczni wskazują, że JST powinny organizować programy polityki zdrowotnej ukierunkowane na wykrycie raka szyjki macicy, gdyż są efektywniejsze od programów centralnych. Zalecane są badania przesiewowe kobiet w wieku od 21 lat, a jako górną granicę wskazuje się najczęściej wiek 60-70 lat. Proponowany zakres populacji częściowo porywa się z rekomendacjami.*

*Zdaniem Rady należy oddzielnie opracować poszczególne programy dotyczące chorób serca i naczyń, raka jelita grubego, chorób układu oddechowego i nowotworów narządu rodnego. Powinno się szczegółowiej przedstawić zakres i sposób prowadzenia działań edukacyjnych, jako szczególnie cennego elementu zapobiegania chorobom. Dla każdego z programów powinna zostać przedstawiona populacja docelowa, koszt całkowity, ze szczegółowym budżetem, koszty jednostkowe oraz sposób monitorowania i ewaluacji programu.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**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.441.144.2016 „Program z zakresu edukacji zdrowotnej, promocji zdrowia i profilaktyki chorób dla mieszkańców miasta Jastrzębie-Zdrój, powyżej 60 roku życia - zdrowy senior” realizowany przez: miasto Jastrzębie Zdrój, Warszawa sierpień 2016 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny” , luty 2013; „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów skóry – wspólne podstawy oceny”, wrzesień 2012; „Programy wczesnego wykrywania raka płuca – wspólne podstawy oceny”, maj 2014; „Program wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny”, maj 2014 „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015; „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego – wspólne podstawy oceny”, maj 2015.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

**Opinia Rady Przejrzystości  
nr 249/2016 z dnia 22 sierpnia 2016 roku  
o projekcie programu „Program opieki nad kobietą w ciąży  
i jej rodziną w Gminie Stare Babice”**

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program opieki nad kobietą w ciąży i jej rodziną w Gminie Stare Babice”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

### **Uzasadnienie**

*Program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego. Wymaga jednak znacznych korekt. Nie sformułowano poprawnie celów, mierników efektywności i części spodziewanych efektów, opisując zamiast nich planowane działania. Uzupełnienia wymagają:*

- *sposób zgłaszania się do programu,*
- *informacja, że jest on bezpłatny,*
- *wprowadzenie konieczności złożenia pisemnej rezygnacji w przypadku takiej decyzji,*
- *koszty związane z promocją w budżecie.*

*Poprawić należy okres realizacji na stronie tytułowej.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Michał Myśliwiec

### **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.441.142.2016 „Program opieki nad kobietą w ciąży i jej rodziną w Gminie Stare Babice” realizowany przez: gminę Stare Babice, Warszawa sierpień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu opieki nad kobietą ciężarną i w połogu ze szczególnym uwzględnieniem edukacji przedporodowej (szkoły rodzenia) – wspólne podstawy oceny”, listopad 2012 r.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

### Opinia Rady Przejrzystości nr 250/2016 z dnia 22 sierpnia 2016 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej »Nie nowotworom u dzieci«” powiatu łęczyńskiego

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej »Nie nowotworom u dzieci«” powiatu łęczyńskiego.*

#### **Uzasadnienie**

*Opis programu jest zbyt mało precyzyjny, aby można było go rzetelnie ocenić. Przede wszystkim, stosowanie samego USG w profilaktyce nowotworów u dzieci nie zostało uzasadnione odwołaniem się do naukowych publikacji potwierdzających wartość takiego postępowania. Wskazanie wykonawcy programu jest sprzeczne z zapisami ustawowymi, ustalającymi, że realizator powinien być wybrany w drodze konkursu ofert.*

*Budżet w wysokości 10 tys. złotych nie jest wiarygodny dla planowanej grupy 125 osób, podobnie jak koszt wykonania badań u jednego dziecka wyceniony na 80 zł. Dla porównania koszt USG jamy brzusznej, szyi i moszny w Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej w Łęcznej wynosi 180 zł (po 60 zł za badanie). Autorzy nie oszacowali kosztów przewidzianej akcji informacyjnej i edukacyjnej.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

#### **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.441.143.2016 „Program polityki zdrowotnej „Nie nowotworom u dzieci” realizowany przez: powiat łęczyński, Warszawa sierpień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy w zakresie wczesnej diagnostyki obrazowej nowotworów u dzieci– wspólne podstawy oceny”, lipiec 2012 r.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 251/2016 z dnia 22 sierpnia 2016 roku  
o projekcie programu „Jaskra – nie daj się zaskoczyć”. Program badań  
przesiewowych w kierunku wczesnego rozpoznania jaskry  
występującej rodzinie wśród mieszkańców Gminy Miasta Toruń na  
lata 2016-2020”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Jaskra – nie daj się zaskoczyć”. Program badań przesiewowych w kierunku wczesnego rozpoznania jaskry występującej rodzinie wśród mieszkańców Gminy Miasta Toruń na lata 2016-2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

### Uzasadnienie

*Z uwagi na brak jednoznacznych dowodów wskazujących na pozytywny wpływ screeningu w kierunku jaskry (m.in. USPSTF 201310, NHMRC 2010) oraz obawy dotyczące jej nadwykrywalności (tzn. wykrywania jaskry otwartego kąta na etapie, który raczej nie spowodowałby poważnych zaburzeń w okresie życia pacjenta), większość wytycznych nie zaleca prowadzenia screeningu populacyjnego. Program powinien być więc ograniczony do osób z jaskrą u rodzica lub rodzeństwa (możliwość jaskry dziedzicznej).*

*Należy zauważyć, że działania zawarte w programie dotyczące kwestii wczesnej diagnostyki jaskry pokrywają się z programem przesiewowym finansowanym przez NFZ. Realizację badań przesiewowych w kierunku jaskry finansowanych ze środków publicznych zapoczątkowano w 2007 roku w ramach Programu wczesnej diagnostyki i leczenia jaskry Narodowego Funduszu Zdrowia. Wnioskodawca słusznie zatem zaznaczył w projekcie programu, że realizatorzy programu zobowiązani zostaną do przekazywania danych identyfikacji personalnych osób przebadanych do regionalnego oddziału NFZ, w celu uniknięcia podwójnego finansowania świadczeń ww. zakresie (w przypadku osób, które skorzystały z badań w ramach programu). Przebadane w ramach programu osoby z rozpoznanym podwyższonym ciśnieniem śródgałkowym otrzymają informację dla lekarza POZ, który skieruje je do poradni okulistycznej w ramach świadczeń NFZ.*





*Bardzo wskazana jest edukacja, aby zwiększyć świadomość na temat choroby oraz zachęcić osoby z wyższym ryzykiem do przebadania się w tym kierunku.*

*Proponowane świadczenia dostępne są w ramach świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych, jednak edukacja nagłośniona w środkach masowego przekazu oraz badania grupy zwiększonego ryzyka są istotnym ich uzupełnieniem.*

*W ramach programu przeprowadzone mają być 2 badania: badanie ciśnienia wewnątrzgałkowego – tonometria aplanacyjna Goldmanna oraz badanie grubości rogówki – pachymetria. Należy jednak poinformować biorących udział w programie o możliwym ryzyku związanym z udziałem w screeningu (nadwykrywalność, infekcje i inne). Formy działań edukacyjnych powinny być dokładniej sprecyzowane. Części z nich (m.in. audycje edukacyjne w lokalnej telewizji, radio) nie uwzględniono w kosztach realizacji programu. Zaznaczyć należy, że przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń zdrowotnych przewidzianych w programie. Ocena jakości będzie opierać się o ankietę satysfakcji pacjenta. Do projektu programu nie dołączono wzoru ankiety. Wskaźniki dotyczące efektywności programu są błędnie dobrane. Powinny one odnosić się do postawionych celów programu oraz oczekiwanych efektów, które założył wnioskodawca. Na podstawie liczby ulotek czy też spotów reklamowych nie będzie możliwe określenie efektywności programu. Bardziej odpowiednimi wskaźnikami, odpowiadającymi założonym celom wydają się takie, które odnosiłyby się do: odsetka wykrytych przypadków jaskry we wczesnym stadium choroby, odsetka wykrytych przypadków jaskry w stadium zaawansowanym czy też odsetka wykrytych przypadków innych chorób narządu wzroku. Wskazane byłoby także, aby monitorowaniu oraz ewaluacji podlegała liczba dalszych skierowań na leczenie, w przypadku dodatniego wyniku badania w kierunku jaskry, a także liczba osób, u których nie wykryto żadnych zaburzeń wzroku.*

*Wnioskodawca określił koszty całkowite oraz jednostkowe programu. Koszt całkowity został oszacowany na 25 tys. zł w 2016 r. (pilotaż programu) oraz 110 tys. zł w 2017 r. Koszty na lata następne mają zostać określone z końcem każdego roku kalendarzowego. Środki na sfinansowanie programu mają pochodzić z budżetu Miasta Torunia.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**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.441.145.2016 „Jaskra – nie daj się zaskoczyć”. Program badań przesiewowych w kierunku wczesnego rozpoznania jaskry występującej rodzinie wśród mieszkańców Gminy Miasta Toruń na lata 2016-2020. Program badań przesiewowych w kierunku wczesnego rozpoznania jaskry występującej rodzinie wśród mieszkańców Gminy Miasta Toruń na lata 2016-2020” realizowany przez: miasto Toruń, Warszawa sierpień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania jaskry – wspólne podstawy oceny” listopad 2010 r.