



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 31/2016
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 29 sierpnia 2016 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)

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

1. Marzanna Bienkowska
2. Lucjusz Jakubowski
3. Andrzej Kokoszka
4. Agata Maciejczyk
5. Aleksandra Michowicz
6. Michał Myśliwiec – prowadził posiedzenie
7. Janusz Szyndler
8. Andrzej Śliwczyński
9. Marek Wroński

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Rafał Suwiński

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie opinii w zakresie skuteczności klinicznej i praktycznej; bezpieczeństwa; porównania efektywności kosztowej produktów antyretrowirusowych stosowanych w poszczególnych schematach leczenia pacjentów zakażonych wirusem HIV i chorych na AIDS z uwzględnieniem porównania skuteczności poszczególnych schematów leczenia pomiędzy sobą oraz obowiązujących w tym zakresie standardów i wytycznych praktyki klinicznej, rekomendacji klinicznych i refundacyjnych wraz ze wskazaniem podstaw, w oparciu o które opracowano powyższe dokumenty oraz w zakresie zasadności dalszego finansowania ocenionych leków, braku podstaw do dalszego finansowania bądź zmiany zakresu finansowania.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego CALCORT (deflazacort) we wskazaniach: sarkoidoza, zespół Ormonda, choroba śródmiąższowa płuc.
6. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Profilaktyka chorób nowotworowych jamy brzusznej” (pow. dzierzoniowski),



- 2) „Profilaktyka chorób nowotworowych we wczesnych fazach rozwoju z uwzględnieniem nowotworów żołądka i przełyku” (pow. dzierżoniowski),
 - 3) „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Dąbrowy Górniczej w latach 2017-2019” (m. Dąbrowa Górnicza),
 - 4) „Bilans 40 i 50-lątka” (pow. dzierżoniowski),
 - 5) „Nie poddaj się grypie” (gm. Piaseczno),
 - 6) „Rehabilitacja i wspieranie aktywności ruchowej dla seniorów, mieszkańców Gminy Pruszcz Gdański na lata 2016-2018”,
 - 7) „Program profilaktyki dla osób »trzeciego i czwartego wieku« - mieszkańców miasta Częstochowy na lata 2016-2020”.
7. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.
 8. Zamknięcie posiedzenia.

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

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

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

W tym miejscu posiedzenia omówiono, z udziałem Wojciecha Matuszewicza Prezesa AOTMiT, sprawy organizacyjne związane z działalnością Rady oraz ewentualne zmiany, jakie należałoby wprowadzić w Regulaminie Pracy Rady Przejrzystości.

Marek Wroński wystąpił do Prezesa AOTMiT z wnioskiem o zmianę zarządzenia o losowaniu Zespołu w ten sposób, aby członkowie Rady byli losowani tylko spośród osób, które zadeklarują obecność na posiedzeniu.

Ad 4. Analitycy AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawili najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.434.7.2016 „Produkty antyretrowirusowe stosowane w poszczególnych schematach leczenia pacjentów zakażonych wirusem HIV i chorych na AIDS”.

Jako pierwszy głos zabrał Lucjusz Jakubowski, który stwierdził, że widzi pewien rozdźwięk między treścią zlecenia Ministra Zdrowia a materiałami, które otrzymali członkowie Rady. Uważa, że w tej sprawie opinia Rady powinna zostać wydana na posiedzeniu w pełnym składzie. Wyraził zaniepokojenie faktem, że zlecenie pochodzi z marca br., zaś członkowie Rady materiały otrzymali dwa dni przed posiedzeniem.

Następnie Janusz Szyndler poruszył kwestię statusu zawodowej profilaktyki poekspozycyjnej. Profilaktyka niezawodowa poekspozycyjna jest finansowana na zasadach ogólnych, jednak sytuacja osoby wykonującej obowiązki służbowe jest diametralnie różna. Według aktualnie działającego systemu pracodawca ponosi koszt profilaktyki antyretrowirusowej. Jego zdaniem wadliwy jest system, w którym państwo finansuje leczenie obcokrajowcom, osobom w pasie przygranicznym oraz osobom, które przypadkowo się narażą, a nie refunduje takiego leczenia osobom ubezpieczonym, które mają ekspozycję w trakcie wykonywania obowiązków służbowych. Jego zdaniem Rada powinna w swojej opinii zaproponować włączenie tych osób do finansowania profilaktyki poekspozycyjnej na zasadach ogólnych.

Analityk poinformował członków Rady, że profilaktyka zawodowa istniała w programie do 2008 roku włącznie, zmiana nastąpiła w 2009 roku, w którym została usunięta z programu.

W dalszej kolejności głos zabrała Aleksandra Michowicz, która przedstawiła Radzie projekt swojej opinii. Stwierdziła, że polski program profilaktyki i leczenia zakażeń HIV jest jednym z najlepszych w Europie. W tej chwili specjaliści z wybranych ośrodków referencyjnych mają możliwość przygotowania i zdecydowania o włączeniu terapii, jaką uważają w danym momencie za najlepszą. Program jest nowoczesny, działa świetnie i -co najważniejsze- kompletnie. Program nie jest realizowany przez każdego specjalistę chorób zakaźnych; w Polsce są wytypowane ośrodki, które współdziałają z warszawskim ośrodkiem centralnym i w ściśle określony sposób chorzy są przygotowywani i prowadzeni w trakcie leczenia.

Uważa, że problem zakażeń HIV jest skomplikowany, ponieważ wchodzimy w okres nieznaney liczby osób, które będą w niedalekiej przyszłości kwalifikowane do programu. Sytuacja epidemiologiczna, jak dotychczas, była w miarę stabilna, jednak niepokojąco zmienia się odsetek osób chorych, coraz częściej są to kobiety po 40 roku życia, czyli w okresie prokreacyjnym, i coraz częściej drogą zakażenia są kontakty heteroseksualne. Określenie wielkości grupy docelowej za moment będzie bardzo trudne.

Gdyby możliwe było podanie powtarzalnych schematów terapeutycznych, można by ocenić ich skuteczność czy działania niepożądane. Nie wie, czy w przypadku zakażenia HIV jest to możliwe; uważa, że nie, ale zamierza zapytać o to ekspertów podczas zaplanowanej telekonferencji. Przy włączeniu leczenia konieczne jest zindywidualizowane podejście do każdego pacjenta. Wynika to ze specyfiki zakażenia wirusem, narastającej lekooporności oraz wzajemnej interakcji leków, które podawane są w sposób skojarzony. Lekarz może *de facto* zapisać każdy lek, nie potrzebuje akceptacji Krajowego Centrum ds. AIDS.

Zwróciła uwagę członków Rady na fakt, że firmy farmaceutyczne dążą do tego, aby udostępniać jednotabletkowe połączenia leków.

Jej zdaniem, objęcie nowych leków antyretrowirusowych refundacją powinno odbywać się na takich samych zasadach, jak dla innych leków ubiegających się o refundację, i opierać się na analizach HTA.

Uważa, że powinien być prowadzony centralny rejestr terapii HIV i ich skuteczności w skali kraju. Za celowe uważa zrównanie cen preparatów złożonych z ich wielotabletkowymi odpowiednikami, z uwzględnieniem preparatów generycznych.

Andrzej Śliwczyński dodał, że co do schematów leczenia, to nie widzi problemu, bo jeżeli jest lista leków, które można stosować, to jak lekarze je łączą, to jest ich sprawa.

Michał Myśliwiec stwierdził, że jego zdaniem nie tylko nowe, wchodzące na rynek leki, ale również te najdroższe „stare”, tj. stosowane już w programie, też powinny stopniowo zostać ocenione pod kątem HTA.

Lucjusz Jakubowski zauważył, że z opinii ekspertów wynika, że 40 % pacjentów po zastosowaniu pierwszego schematu leczenia z różnych powodów wymaga zmiany tego schematu. Jak rozumie z dwóch zasadniczych powodów: albo z powodu braku odpowiedzi jeśli chodzi o poziom wirerii, albo jeśli chodzi o działania niepożądane. W każdym z tych przypadków decyzja w tej chwili jest indywidualna i podejmowana przez lekarzy prowadzących danego chorego w ośrodku referencyjnym.

Następnie przeprowadzono dwie telekonferencje z zaproszonymi ekspertami.

Pani prof. dr hab. Alicja Wiercińska-Drapało, Wiceprezes Polskiego Towarzystwa Naukowego AIDS, w odpowiedzi na liczne pytania członków Rady, powiedziała między innymi:

Centralny rejestr terapii istnieje i prowadzi go Krajowe Centrum ds. AIDS; lekarze podają tam podstawowe parametry, z powodu których pacjent jest włączany do leczenia, proponowany schemat

leczenia lub zmianę terapii. W każdej chwili dostępne są dane dotyczące liczby pacjentów i ilu pacjentów jest na jakich lekach. Oceny skuteczności terapii rejestr nie zawiera.

Koszty leczenia są ustalone i lekarze muszą się zmieścić w limicie [miesięcznym] 3,5 tys. złotych [na chorego]. Czyli jeżeli jeden pacjent leczony jest taniej, to innego można leczyć drożej. Każdy ośrodek musi tak manewrować finansami, aby zmieścić się w tych limitach globalnie. Prawie każdy zestaw terapeutyczny mieści się w limicie cenowym.

Lekarze są przyzwyczajeni do oszczędzania, gospodarka lekami jest bardzo rzetelna, najważniejszą rzeczą jest, aby pacjent te leki przyjmował. Osobiście bardzo chętnie decyduje się na terapię jednotabletkową dlatego, że to gwarantuje skuteczność leczenia, a skuteczność leczenia to „tańszy pacjent”. Wprowadzenie limitów w 2010 roku, kiedy leki były relatywnie droższe, spowodowało dostosowanie cen do tego limitu i praktycznie każda kombinacja lekowa mieści się w tym limicie, który mamy obecnie.

W przypadku pacjenta zakażonego HIV nie da się wyznaczyć sztywnych leków i schematów, którymi można leczyć. Schemat dobiera się indywidualnie, większość pacjentów jest na takich najczęściej stosowanych schematach, ale są np. pacjenci, którzy mają niewydolność nerek i wymagają innych schematów. Lekarze czekają z niecierpliwością na nowe leki, ponieważ coraz więcej pacjentów ma problemy z nerkami. Schematy przyjazne pacjentowi są schematami gwarantującymi skuteczność leczenia i generalnie tańszymi. Hospitalizowanych pacjentów na lekach antyretrowirusowych nie ma dużo. Pacjenci, którzy są leczeni, nie mają AIDS, który jest bardzo drogi do leczenia. Wprowadzenie sztywnych schematów jest na tyle trudne, że nie możemy dostosować ich do konkretnej sytuacji pacjenta.

Leki generyczne, którymi w tej chwili dysponują ośrodki, są stosowane, ale nie ma ich wiele, chyba tylko 2 czy 3. Jeżeli można zastosować generyki, to oczywiście są stosowane, ale podobnie jak na całym świecie, w Polsce najchętniej stosowane są terapie jednotabletkowe, bo dają one największe możliwości skutecznego leczenia. Leki generyczne można stosować w terapii wieloskładnikowej, ale ponieważ jest ich mało, nie da się pełnej terapii złożyć z obecnie istniejących leków generycznych. Generyków preparatów złożonych jeszcze nie ma.

W jej ośrodku problemów finansowych nie ma. Nie ma też problemu z lekami, lekarze składają zamówienie dla każdego nowego pacjenta, Krajowe Centrum ds. AIDS wyraża zgodę na leczenie i ośrodek dostaje leki. Ośrodki oszczędzają wszędzie gdzie się da, są pacjenci, którzy mogą przyjmować leki tańsze, bo np. już byli na danym leku, są do nich przyzwyczajeni, nie są przestawiani na leki wygodniejsze, oni utrzymują się w stosowanej terapii. Jeśli chodzi o nowych pacjentów, to ośrodek stara im się zapewnić komfort leczenia po to, aby ich nie zniechęcić, bo to jest leczenie bezterminowe. Jeżeli pacjent przerywa leczenie, a potem wraca do ośrodka, to dostaje leki, na które rzadziej pojawia się oporność. W ośrodku, w którym pracuję, jeżeli włącza się do leczenia nowego pacjenta aktywnego zawodowo, który rokuje utrzymywanie się w leczeniu, to dostaje on terapię jednotabletkową, o jak najmniejszej ilości działań niepożądanych po to, aby utrzymywał się w leczeniu. Pacjent zakażony, który się leczy, nie transmituje praktycznie wirusa na innych.

Pacjent, który zażywa tabletki, praktycznie powinien być leczony skutecznie. Jeżeli ma dobrą adherencję do leczenia, to praktycznie wiremia nie powinna być wykrywalna. Jeżeli wiremia jest wykrywalna, to albo pacjent nie przyjmuje leków, przepuszcza dawki, albo wystąpiła oporność na leki. Powody nie są tożsame. To, że pacjent ma wiremię, nie oznacza, że ma oporność. Oporność pierwotna to sytuacja, że pacjent został zakażony przez osobę, która miała oporność na leki, tzn. wirus transmitowany jest wirusem już opornym. Lekooporność oznaczana jest już na wejściu, ponieważ wg. badań sprzed kilku lat ok. 10% badanych miała oporność.

Nowe leki są bardzo dobrze przebadane i skuteczne, mają mniej działań niepożądanych – to ich główna zaleta, występuje też mniej powikłań po leczeniu.

Najbardziej optymalną formą [ograniczenia kosztów] jest forma limitu cenowego, która daje dobre leczenie i możliwość wyboru najlepszego w danej cenie schematu leków.

Nie ma możliwości ustalenia sztywnych schematów, które można by stosować.

Z kolei Pani prof. dr hab. Brygida Knysz, Prezes Polskiego Towarzystwa Naukowego AIDS, odpowiadając na pytania członków Rady stwierdziła między innymi, że:

Rekomendowane i stosowane są te generyki, które są dostępne, pisząc rekomendację [Towarzystwa], piszemy nazwę generyczną. Mamy i stosujemy od dawna lamiwudynę i zydowudynę, stosowaliśmy również newirapinę. Najdroższy lek enfuwirtyde stosowany jest bardzo rzadko i wyjątkowo, w przypadku złożonej lekooporności u pacjentów już przeleczonych, u których kończą się opcje terapeutyczne. Nie jest stosowany jako lek pierwszego rzutu. Podobnie marawiroc - rzadko stosowany, u pacjentów, u których kończą się opcje terapeutyczne; nie stosuje się go jako lek pierwszego rzutu. Nie pamięta, kiedy osobiście stosowała któryś z tych najdroższych leków.

Oporność powinna być oceniana na wejściu, kiedy rozpoczyna się leczenie, gdyż pozwala to na lepszy dobór leków. Badanie lekooporności jest badaniem genetycznym. Nie jest to trudne badanie, ale musi być zrobione przez wyspecjalizowany ośrodek; aktualnie wykonują je tylko Warszawa i Szczecin.

Firmy farmaceutyczne oczywiście prowadzą promocję leków, ale nie jest to tak, że leki są przepisywane pod dyktando firm farmaceutycznych. Lekarze dobierają je, patrząc na konkretnego pacjenta, jaki styl życia prowadzi, na co jeszcze choruje, jak będzie mógł stosować te leki. Ośrodek ani lekarze nie dostają próbek leku.

Cena leku nie jest kryterium jego wyboru, jeśli pacjent potrzebuje innego, to go otrzymuje. Ośrodek nie występował do Ministerstwa Zdrowia z wnioskiem o import docelowy generyków stosowanych na świecie.

Terapie jednotabletkowe są droższe od terapii z zastosowaniem rozdzielonych leków. Są pacjenci bardzo umotywowani, którzy będą brali systematycznie przez całe życie wszystkie zalecane leki, i są też tacy, którzy nie będą w stanie stosować wielu leków i będą wymagali terapii uproszczonych. Skuteczność leczenia w Polsce jest bardzo dobra, wynosi powyżej 90% i jest porównywalna do krajów Europy Zachodniej.

Pacjenci, którzy kontrolują zakażenie bez leczenia i mają niską wiramię, to pojedyncze osoby. Zdania uczonych są podzielone, niektórzy uważają jednak, że należy leczyć tych pacjentów. Istnieją badania, podczas których oceniano tkankę chłonną u tych osób nieleczonych antyretrowirusowo i zaobserwowano u nich destrukcję układu chłonnego.

Po ostatecznym sformułowaniu tekstu uchwały, prowadzący posiedzenie zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 5. Propozycję stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego CALCORT (deflazacort) we wskazaniach: sarkoidoza, zespół Ormonda oraz choroba śródmiąższowa płuc, przedstawił Janusz Szyndler, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Stwierdził, że zlecenie dotyczy zastosowania deflazakortu u pacjentów, gdy zastosowane inne glikokortykosteroidy lub inne leki immunosupresyjne okazały się nieskuteczne, a raczej gdy w wyniku ich stosowania doszło do nadmiernego, bardzo wysokiego wzrostu masy ciała. Finansowanie ogranicza się zatem jedynie do sytuacji, gdy zastosowanie prednizonu prowadzi do wysokiego wzrostu masy ciała i w pewnych sytuacjach można oczekiwać, że deflazacort ograniczy ten wzrost. Dodał, że dowody naukowe są bardzo słabe, sam nie zajął ostatecznego stanowiska, sugerując jedynie, aby Rada przychyliła się do

wniosku biorąc pod uwagę, że na przestrzeni ostatnich 4 lat wydatki płatnika publicznego były niewielkie i był to import docelowy dla pojedynczej osoby.

Następnie analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.431.2.2016 „Calcort (deflazakort) we wskazaniach: sarkoidoza, zespół Ormonda, choroba śródmiąższowa płuc”.

Po wysłuchaniu analityka, Michał Myśliwiec stwierdził, że dane dotyczące zastosowania deflazakortu we wnioskowanych wskazaniach są tak słabe, że jego zdaniem nawet import docelowy tego leku jest niepotrzebny.

Głosowanie przełożono na później, po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały.

Ad 6. 1) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.146.2016 „Profilaktyka chorób nowotworowych jamy brzusznej”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię negatywną, głównie z powodu tego, że wymienione w projekcie programu świadczenia są refundowane w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia.

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.441.147.2016 „Profilaktyka chorób nowotworowych we wczesnych fazach rozwoju z uwzględnieniem nowotworów żołądka i przelyku – badania przesiewowe”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię negatywną, z powodu m.in. wskazania jako interwencji badania endoskopowego, które nie jest rekomendowane jako badanie przesiewowe, czy źle dobranej populacji. Pozostałe braki zostały wymienione w uzasadnieniu projektu uchwały.

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) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.152.2016 „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Dąbrowy Górniczej w latach 2017-2019”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, których szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.

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

4) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.148.2016 „Bilans 40 i 50-latków”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Andrzej Kokoszka, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię negatywną, ponieważ projekt posiada liczne niedociągnięcia. Wyznaczone cele są zbyt ogólnikowe i mało

precyzyjne, a zaplanowane badania, jakie mają być prowadzone u uczestników, nie zostały przez wnioskodawcę w żaden sposób uzasadnione.

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.441.151.2016 „Nie poddaj się grypie”.

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

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

cd. Ad 5. W wyniku zarządzanego przez Michała Myśliwca głosowania w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego CALCORT (deflazacort) we wskazaniach: sarkoidoza, zespół Ormonda oraz choroba śródmiąższowa płuc, Rada 8 głosami za projektem stanowiska, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

cd. Ad 6. 6) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.154.2016 „Rehabilitacja i wspieranie aktywności ruchowej dla seniorów, mieszkańców Gminy Pruszcz Gdański na lata 2016-2018”.

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

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

7) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.155.2016 „Program profilaktyki dla osób »trzeciego i czwartego wieku« - mieszkańców miasta Częstochowy 2016-2020”.

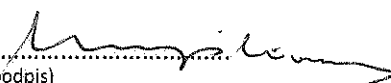
Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Michał Myśliwiec, Wiceprzewodniczący Rady. Zaproponował opinię pozytywną pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, których szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.

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

Ad 7. Przeprowadzono losowanie składu zespołu na posiedzenie Rady w dniu 26 września 2016 r.

Ad 8. Prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zakończył posiedzenie Rady o godzinie 15:55.

Protokół sporządził Michał Myśliwiec
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

29.09.2016 
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 252/2016 z dnia 29 sierpnia 2016 roku

w sprawie dostępnych dowodów naukowych w zakresie skuteczności klinicznej i praktycznej, bezpieczeństwa stosowania oraz porównania efektywności kosztowej produktów antyretrowirusowych stosowanych w poszczególnych schematach leczenia pacjentów zakażonych wirusem HIV i chorych na AIDS oraz w zakresie zasadności dalszego finansowania ocenionych leków, braku podstaw do dalszego finansowania bądź zmiany zakresu finansowania

Leczenie antyretrowirusowe przy zastosowaniu nowoczesnych preparatów gwarantuje praktycznie całkowite zahamowanie namnażania HIV oraz obniżenie do niewykrywalnego poziomu wirerii HIV w surowicy krwi. Prowadzi to do zmniejszenia zachorowalności i śmiertelności związanej z zakażeniem HIV, zahamowania progresji zakażenia oraz zmniejszenie częstości występowania zdarzeń związanych z AIDS i przewlekłą immunostymulacją – chorób sercowo-naczyniowych i wątroby, niewydolności nerek, cukrzycy lub chorób nowotworowych niezwiązanych z AIDS, pod warunkiem prowadzenia terapii nieprzerwanie od momentu wykrycia przez całe życie. Polska jest krajem o stabilnej sytuacji epidemiologicznej w zakresie zakażeń HIV (niska prevalencja zakażeń). Szacuje się jednak, że w Polsce ogólna liczba zakażonych HIV lub chorych na AIDS wynosi około 35 tys., co oznacza, że blisko połowa nie wie o swoim zakażeniu. Leczenie pacjentów z HIV/AIDS w Polsce do roku 2016 odbywa się w ramach programu polityki zdrowotnej Ministerstwa Zdrowia pt. „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce w latach 2012-2016”.

W Polsce funkcjonuje na wysokim poziomie merytorycznym program leczenia zakażeń HIV, koordynowany przez Krajowe Centrum ds. AIDS. Program funkcjonuje sprawnie. Schematy leczenia są zgodne z corocznie aktualizowanymi wytycznymi Polskiego Towarzystwa Naukowego AIDS oraz rekomendacjami i wytycznymi WHO oraz szeregu innych instytucji międzynarodowych. Realizacja obecnie prowadzonego programu mogłaby



być zaburzona, gdyby ograniczyć go do ściśle określonej liczby schematów leczenia. W kraju istnieje sieć 22 ośrodków referencyjnych prowadzących leczenie. Dotychczasowe doświadczenia Polski oraz znajdująca się pod kontrolą w naszym kraju sytuacja epidemiologiczna, stawiają nas w czołówce państw Europy Wschodniej i Środkowej, niezależnie od nie w pełni przewidywalnych zagrożeń.

W 2015 w Polsce było w leczeniu ARV 55 ciężarnych, odbyło się 38 porodów i stwierdzono, że 38 noworodków zostało zakażonych HIV w łonie matki lub w okresie okołoporodowym. W ostatnich latach, dzięki zastosowaniu profilaktyki ARV, odsetek zakażeń wertykalnych noworodków (od matki) zmniejszył się z 23% przed rokiem 1989 do 1%.

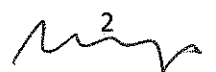
W opinii ekspertów obecny program leczenia antyretrowirusowego jest optymalny, kosztowo efektywny, identyczny jak w krajach wysoko rozwiniętych i pozytywnie wyróżnia on Polskę na tle krajów regionu.

Przeprowadzenie naukowej analizy w zakresie skuteczności klinicznej i praktycznej, bezpieczeństwa oraz porównania efektywności kosztowej terapii antyretrowirusowych, stosowanych w poszczególnych schematach leczenia pacjentów zakażonych wirusem HIV i chorych na AIDS pomiędzy sobą – zgodnie ze zleceniem Ministra Zdrowia – jest praktycznie niemożliwe.

Wobec braku możliwości przeprowadzenia porównania efektywności kosztowej poszczególnych schematów ART między sobą - zgodnie z zaakceptowanym przez Ministerstwo Zdrowia postępowaniem - w ramach analizy ekonomicznej na podstawie danych Krajowego Centrum ds. AIDS zestawiono koszty najczęściej stosowanych schematów w ramach programu polityki zdrowotnej „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce” i przeprowadzono analizę pod kątem możliwości obniżenia kosztów terapii poszczególnymi schematami.

Rada zgłasza następujące uwagi i postulaty:

1. wskazane jest utworzenie centralnego krajowego rejestru monitorowania prowadzonych terapii i ich skuteczności praktycznej oraz kosztów;
2. istnieje potrzeba ujednoczenia zawodowej profilaktyki poekspozycyjnej i włączenia jej do ogólnego publicznego systemu finansowania w sposób identyczny jak niezawodowej profilaktyki poekspozycyjnej;
3. z obecnej praktyki stosowania leków antyretrowirusowych wynika konieczność podjęcia działań w kierunku obniżenia cen leków



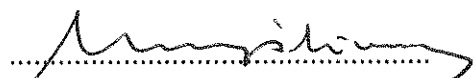
stosowanych w ramach programu zdrowotnego Ministra Zdrowia. W szczególności nowo włączane do programu leki powinny podlegać ocenie efektywności kosztowej (z pełną analizą HTA);

- 4. racjonalizacja kosztów powinna obejmować przede wszystkim szersze zastosowanie leków generycznych zarejestrowanych w krajach EU;*
- 5. ceny leków złożonych nie powinny być wyższe od sumy cen leków pojedynczych.*

Rada uważa, że zasadne jest dalsze finansowanie leczenia zakażenia HIV w kolejnych latach w ramach programu Ministra Zdrowia.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie IK 508143 (505363) z dnia 14.03.2016, dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie dostępnych dowodów naukowych w zakresie skuteczności klinicznej i praktycznej, bezpieczeństwa stosowania oraz porównania efektywności kosztowej produktów antyretrowirusowych stosowanych w poszczególnych schematach leczenia pacjentów zakażonych wirusem HIV i chorych na AIDS, z uwzględnieniem porównania skuteczności poszczególnych schematów leczenia pomiędzy sobą oraz obowiązujących w tym zakresie standardów i wytycznych praktyki klinicznej, rekomendacji klinicznych i refundacyjnych wraz ze wskazaniem podstaw, w oparciu o które opracowano powyższe dokumenty oraz w zakresie zasadności dalszego finansowania ocenionych leków, braku podstaw do dalszego finansowania bądź zmiany zakresu finansowania.



Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności dalszej refundacji, braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji, nr OT.434.7.2016, „Produkty antyretrowirusowe stosowane w poszczególnych schematach leczenia pacjentów zakażonych wirusem HIV i chorych na AIDS”. Data ukończenia: 26 sierpień 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 253/2016 z dnia 29 sierpnia 2016 roku

o projekcie programu „Profilaktyka chorób nowotworowych jamy brzusznej” powiatu dzierzoniowskiego

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka chorób nowotworowych jamy brzusznej” powiatu dzierzoniowskiego.

Uzasadnienie

Oceniany program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, jakim jest profilaktyka nowotworów jamy brzusznej u osób dorosłych. Opis problemu został przedstawiony w sposób szczegółowy. Odniesiono się do symptomów, czynników ryzyka, a także diagnostyki w przypadku nowotworów jamy brzusznej (nowotworu trzustki, pęcherza moczowego, wątroby i nerki).

W ramach programu wykonywane będzie badanie USG wraz z opisem u osób od 40 r.ż., zamieszkałych na terenie powiatu dzierzoniowskiego, w programie będą mogły wziąć udział tylko te osoby, u których wystąpiły co najmniej trzy czynniki ryzyka zachorowania na raka żołądka i przełyku. Wydaje się, że autorzy popełnili błąd podczas określenia typów nowotworów, ponieważ program ma odnosić się do nowotworów wątroby, trzustki, nerek oraz pęcherza moczowego. Wskazane badania USG są rekomendowane, aby dokonać oceny w kierunku raka trzustki u osób w wieku 60 lat i powyżej, które tracą na wadze i mają jakiegokolwiek z poniższych objawów: biegunka, ból pleców, ból brzucha, nudności, wymioty, zaparcia. Należy podkreślić, że odnalezione w ramach przygotowania raportu rekomendacje/wytyczne postępowania medycznego wskazują, że nie zaleca się skринingu w kierunku raka pęcherza moczowego w populacji bezobjawowej. Większość wytycznych rekomenduje jednak badania przesiewowe w kierunku ww. jednostki chorobowej w grupach podwyższonego ryzyka wystąpienia choroby

Amerykańskie wytyczne (USPSTF 201112), podobnie jak zalecenia innych towarzystw naukowych, nie wskazują zasadności skринingu w kierunku raka pęcherza moczowego w populacji bezobjawowej. Jednak w grupie ryzyka raka pęcherza moczowego, w ramach wczesnej diagnostyki stosuje się mikroskopowe badania moczu (w kierunku krwimoczu), cytologię moczu oraz

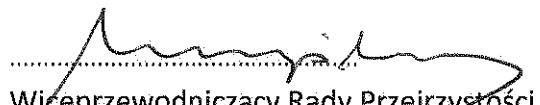


oznaczenie biomarkerów w osadzie. Odnalezione wytyczne/rekomendacje dotyczące nowotworów wątroby jasno precyzują, że nie rekomenduje się stosowania USG w populacji bezobjawowej.

Z poza tym w programie:

- Wnioskodawca określił 5 celów szczegółowych, które nie zostały sformułowane zgodnie z zasadą SMART. Zaproponowane cele wydają się niemożliwe do osiągnięcia w określonym przez autorów okresie trwania programu (program jednoroczny, realizowany w 2016 roku).
- Sformułowano 7 mierników dot. efektywności, m.in.: liczba osób spełniających kryteria uczestnictwa w programie, odsetek osób uczestniczących w programie, czy liczba osób przebadanych. Są one zasadne w ocenie frekwencji, natomiast nie w ocenie zachorowalności czy przedwczesnej umieralności. Mierniki te nie odnoszą się bezpośrednio do celów.
- W projekcie programu nie podano liczby osób po 40 r.ż. zamieszkałych na terenie powiatu.
- Ponadto nie określono liczby osób, której wzięcie udziału w programie jest planowane.
- Wnioskodawca zaplanował przeprowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych dla wszystkich uczestników programu. Nie określono jednak szczegółów tych działań, a także nie określono, kiedy działania te będą prowadzone.
- Nie wskazano, czy kwalifikacja do programu będzie odbywała się na podstawie kolejności zgłoszeń.
- Nie określono również toku postępowania w przypadku zgłoszenia się do programu większej niż planowana liczby osób.
- Nie wskazano natomiast na możliwość rezygnacji pacjenta z programu na każdym etapie jego trwania.
- Wskazano, że każdy uczestnik programu na zakończenie wypełni ankietę satysfakcji z udziału w programie. Do projektu programu załączono wzór ankiety ewaluacyjnej, jednak nie jest jasne, czy za pomocą tej ankiety będzie badana satysfakcja pacjenta.
- Budżet całkowity przeznaczony na realizację założeń projektu programu został oszacowany, jednak nie określono kosztu jednostkowego. Wskazano, że powiat dopuszcza możliwość współfinansowania programu z innych źródeł, jednak nie wskazano z jakich, a także nie przedstawiono szczegółów tego działania tj. np. wielkości współfinansowania.





Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.146.2016 „Profilaktyka chorób nowotworowych jamy brzusznej” realizowany przez: powiat dzierżoniowski, Warszawa sierpień 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 254/2016 z dnia 29 sierpnia 2016 roku

o projekcie programu „Profilaktyka chorób nowotworowych we wczesnych fazach rozwoju z uwzględnieniem nowotworów żołądka i przełyku – badania przesiewowe” powiatu dzierzoniowskiego

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka chorób nowotworowych we wczesnych fazach rozwoju z uwzględnieniem nowotworów żołądka i przełyku – badania przesiewowe” powiatu dzierzoniowskiego.

Uzasadnienie

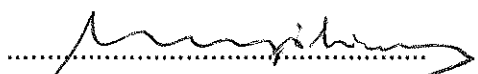
Na wstępie należy wskazać, że we wcześniejszych latach program był realizowany, jednak nie wystąpiono wtedy o opinię Prezesa Agencji; dane przedstawione przez autorów wskazują na bardzo małą liczbę osób ze stwierdzeniem podejrzenia raka żołądka i przełyku w grupie poddanej interwencji w latach poprzednich.

W opiniowanym programie populację stanowią mieszkańcy powiatu dzierzoniowskiego od 35 roku życia, u których wystąpiły co najmniej trzy czynniki ryzyka zachorowania na raka żołądka i przełyku, tj. ok. 250 uczestników. Jako interwencję wskazano badanie endoskopowe górnego odcinka przewodu pokarmowego. Należy wskazać, że badanie to nie jest rekomendowane jako badanie przesiewowe w kierunku raka żołądka. Ponadto w populacjach o niskiej zachorowalności na raka żołądka, a do takiej zalicza się populację polską, nie zaleca się badań przesiewowych w kierunku raka żołądka i nie ma wyników badań naukowych pozwalających na ocenę opłacalności takiego postępowania. W Polsce nie prowadzi się żadnych programów badań przesiewowych w kierunku raka żołądka. Zgodnie z informacjami udostępnionymi na stronie „Kodeksu walki z rakiem”, wartość badań przesiewowych w kierunku raka żołądka, tj. wykrywanie H. pylori, radiografia/endoskopia żołądka – jest jeszcze nieznana (trwają badania naukowe w tym zakresie), w związku z czym głównym decydentem w zakresie wyboru metody przesiewowej w kierunku raka żołądka jest lekarz, który zaleca głównie wykonywanie badania endoskopowego górnego odcinka przewodu pokarmowego w przypadku uporczywych objawów dyspeptycznych.



Poza tym projekt programu:

- Nie zawiera wykazu piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowano jego treść. Brakuje stosownych referencji bibliograficznych.
- Zaplanowano przeprowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych dla wszystkich uczestników programu. Nie określono jednak szczegółów tych działań, a także nie określono, kiedy działania te będą prowadzone.
- Określono cel główny i cele szczegółowe. Niemniej jednak nie zostały one określone zgodnie z regułą SMART, cel powinien być uzupełniony o prognozowaną wartość spadku zachorowalności i przedwczesnej umieralności. Zaproponowane cele wydają się niemożliwe do osiągnięcia w określonym przez autorów okresie trwania programu (program jednoroczny, realizowany w 2016 roku), biorąc po uwagę również liczbę 250 osób, których udział w programie jest zaplanowany.
- Sformułowano 6 mierników, które nie odnoszą się bezpośrednio do celów. Miernik w postaci „liczby osób zakwalifikowanych do podwyższonego ryzyka zachorowania na raka żołądka i przełyku” jest nieprawidłowo sformułowany. Zasadnym miernikiem efektywności jest zaproponowana przez autorów liczba osób z wykrytymi nieprawidłowościami, jednak liczba ta powinna być określona przed i po wdrożeniu programu.
- Nie wskazano, czy kwalifikacja do programu będzie odbywała się na podstawie kolejności zgłoszeń.
- Nie określono toku postępowania w przypadku zgłoszenia się do programu większej niż planowana liczby osób.
- Nie wskazano na możliwość rezygnacji pacjenta z programu na każdym etapie jego trwania.
- Budżet całkowity przeznaczony na realizację założeń projektu programu został oszacowany na 25 tys. zł. Wnioskodawca określił również koszt jednostkowy na 100 zł, jednak nie wskazał co zawiera się w tym koszcie. Nie określono kosztów działań informacyjno-edukacyjnych.


Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.147.2016 „Profilaktyka chorób nowotworowych we wczesnych fazach rozwoju z uwzględnieniem nowotworów żołądka i przełyku – badania przesiewowe” realizowany przez: powiat dzierżoniowski, Warszawa sierpień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Profilaktyka i wczesne wykrywanie raka żołądka - wspólne podstawy oceny” czerwiec 2014.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 255/2016 z dnia 29 sierpnia 2016 roku

o projekcie programu „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Dąbrowy Górniczej w latach 2017-2019”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Dąbrowy Górniczej w latach 2017-2019”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Założenia programu w zakresie klinicznym pozostają w zgodzie z Ustawą o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 roku, z rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii oraz Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego w sprawie leczenia niepłodności metodami rozrodu wspomaganego medycznie i jej skutków. Populacja w programie to pary pozostające w związku małżeńskim lub partnerskim zamieszkałe na terenie Dąbrowy Górniczej, u których stwierdzono niepłodność kobiety i/lub mężczyzny i wyczerpały się/nie istnieją inne metody jej leczenia, ok. 77 par. Celem głównym projektu jest leczenie niepłodności metodami wspomaganego rozrodu w oparciu o przepisy prawa, określone standardy postępowania i procedury medyczne oraz poprawa dostępu dla mieszkańców Miasta Dąbrowa Górnicza do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności. Zaplanowane przez autorów procedury pozostają w zgodzie z obowiązującą praktyką, zaleceniami ekspertów, jak również pokrywają się z działaniami, które do dnia 30 czerwca 2016 roku były realizowane w ramach programu rządowego. Ocena efektywności programu zakłada: monitorowanie liczby (odsetka) ciąż oraz liczby (odsetka) urodzeń żywych. W programie wskazano budżet całkowity i jednostkowy.

Uwagi Rady:

- *Opis problemu został przedstawiony w sposób chaotyczny. Wnioskodawca co prawda odnosi się do istotnych aspektów związanych z problematyką niepłodności, jednak informacje na ten temat umieszcza w innych częściach programu.*



- *Oceniany projekt nie zawiera wykazu piśmiennictwa, na podstawie którego została przygotowana jego treść.*
- *Sformułowano także 5 celów szczegółowych będących uzupełnieniem głównego założenia. Odnoszą się one m.in. do obniżenia odsetka par bezdzietnych w populacji Miasta Dąbrowa Górnicza, zapewnienia najwyższego standardu leczenia oraz obniżenia kosztów ponoszonych przez pacjentów. Wskazaniem jest, aby przed zaplanowaniem celów szczegółowych poznać dane wyjściowe, które posłużą do zestawienia po realizacji programu (przedstawienie obecnych trendów demograficznych umożliwi zweryfikowanie osiągnięcia korzystnych zmian). Powyższe działania umożliwią ocenę stopnia realizacji założonych celów.*
- *Mierniki efektywności odpowiadające celom programu określone zostały w sposób wybiórczy. Wnioskodawca zaznacza jedynie, iż przewidywanym miernikiem efektywności programu powinno być uzyskanie wyniku pozytywnego, to jest ciąży.*
- *Żadne dowody naukowe ani rekomendacje nie uwzględniały granic wiekowych kobiet, wszystkie odnosiły się do ogólnej populacji kobiet w wieku rozrodczym. Warto również podkreślić, że obowiązująca w Polsce ustawa o leczeniu niepłodności nie określa górnej granicy wieku kobiety, u której planuje się przeprowadzenie ww. zabiegu.*
- *Zgodnie z obowiązującymi dyrektywami Wspólnoty Europejskiej, u obojga partnerów w okresie nie dłuższym niż 6 miesięcy przed zapłodnieniem pozaustrojowym wykonuje się testy serologiczne w kierunku infekcji: wirusowego zapalenia wątroby typu B i C, HIV. Dodatkowo rekomenduje się badania w kierunku chlamydiozy i kiły. Należałoby w projekcie programu odnieść się do powyższych kwestii związanych z leczeniem niepłodności u mężczyzn.*
- *Przed rozpoczęciem działań związanych z zapłodnieniem pozaustrojowym przeprowadzona zostanie przez organizatora programu kampania informacyjna. Należałoby uściślić formę promowania programu oraz przedstawić zaplanowane działania.*
- *W wytycznych NICE zaleca się, aby rodzice okresowo informowali o stanie zdrowia dzieci, które zostały poczęte dzięki procedurze IVF. W programie nie uwzględniono obowiązku przekazywania przez rodziców informacji dot. powikłań oraz stanu zdrowia dziecka. Wynika z tego, iż w przypadku wystąpienia powikłań pacjenci sami muszą szukać pomocy w ramach powszechnie obowiązującego ubezpieczenia zdrowotnego, bez wsparcia realizatora.*
- *Program będzie podlegać w trakcie jego trwania stałemu monitorowaniu przez Radę Miasta i doskonaleniu zapisów. Zaleca się także, aby uczestnicy*

mieli możliwość zgłaszania uwag (pisemnych bądź ustnych) do działań oferowanych w ramach programu, w celu oceny jakości udzielanych świadczeń. Zasadne wydaje się również stworzenie ankiety satysfakcji.

- *Należy doprecyzować koszt planowanej kampanii informacyjnej.*



Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.152.2016 „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców Dąbrowy Górniczej w latach 2017-2019” realizowany przez: miasto Dąbrowa Górnicza, Warszawa sierpień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – wspólne podstawy oceny” wrzesień 2015.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 256/2016 z dnia 29 sierpnia 2016 roku o projekcie programu „Bilans 40 i 50-latka” powiatu dzierzoniowskiego

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Bilans 40 i 50-latka” powiatu dzierzoniowskiego.

Uzasadnienie

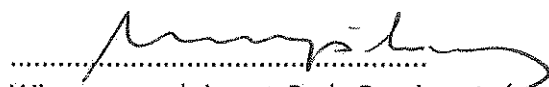
Problem zdrowotny został opisany ogólnie. W projekcie programu nie przytoczono referencji ani nie wskazano piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowano program. Projekt posiada liczne niedociągnięcia. Cele są zbyt ogólnikowe i mało precyzyjne. Zaplanowane badania, jakie mają być prowadzone u uczestników, nie zostały przez wnioskodawcę w żaden sposób uzasadnione. Rekomendacje towarzystw naukowych dotyczące wczesnego wykrywania raka płuc wskazują, że badanie RTG klatki piersiowej uznano za nieefektywną metodę przesiewową w wykrywaniu nowotworów płuc. Wytyczne naukowe wskazują na brak dostępnych danych pochodzących z dobrej jakości badań klinicznych pozwalających uznać za uzasadnione prowadzenie populacyjnego skriningu w kierunku raka stercza u bezobjawowych mężczyzn. Zdaniem polskich ekspertów rola jednostek samorządów terytorialnych powinna się skupiać na prowadzeniu przez nich działań edukacyjnych dotyczących profilaktyki raka piersi oraz promujących uczestnictwo w Populacyjnym Programie Wczesnego Wykrywania Raka Piersi.

W projekcie nie odniesiono się do uzyskania świadomej zgody pacjenta. Nie zawarto także warunków zakończenia udziału w programie. Działania informacyjno-edukacyjne, monitorowanie i ewaluacja nie zostały opisane z odpowiednią dokładnością.

Brak informacji na temat kosztów poszczególnych interwencji, kosztów akcji informacyjnej, akcji edukacyjnej, organizacji.

W projekcie zakłada się prowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych o programie. Autorzy w sposób bardzo ogólny zwrócili uwagę na aspekty, których dotyczyć będzie prowadzona edukacja.




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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.148.2016 „Bilans 40 i 50-latka” realizowany przez: powiat dzierżoniowski, Warszawa sierpień 2016 oraz Aneksów do raportów szczegółowych „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny” luty 2013r., „Programy wczesnego wykrywania raka płuca – wspólne podstawy oceny” maj 2014 r., „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny” maj 2014r., „Programy profilaktyki raka piersi – wspólne podstawy oceny” czerwiec 2015r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

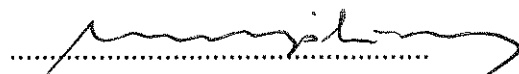
Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 257/2016 z dnia 29 sierpnia 2016 roku
o projekcie programu „Nie poddaj się grypie” gminy Piaseczno

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Nie poddaj się grypie” gminy Piaseczno, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy ważnego problemu zdrowotnego i jest względnie dobrze opracowany. Warto wprowadzić w nim następujące korekty. Zaproponowane cele odnoszą się bezpośrednio do tematyki programu, jednak brakuje konkretnego określenia oczekiwanego spadku zachorowalności, który warto dodać i następnie zweryfikować. Do projektu programu nie dołączono wzoru zgody na udział w programie, która powinna być przygotowana i stosowana wobec uczestników. Skorygować należy część dotyczącą monitorowania i ewaluacji. W opisie programu uwzględniono prowadzenie ankiety satysfakcji uczestników. Jednak ocena jakości świadczeń nie została dokładnie opisana w projekcie. W ocenie efektywności programu należy, oprócz uwzględnionych zmiennych, zawrzeć: ilość powikłań pogrypowych, hospitalizacji, liczbę osób wykluczonych z udziału w programie z powodu przeciwwskazań lekarskich, liczbę osób, u których wystąpiły niepożądane odczyny poszczepienne, porównanie kosztów związanych z profilaktyką grypy i wydatków przeznaczonych na jej leczenie, zmniejszenie bezpośrednich kosztów medycznych, kosztów pośrednich związanych z absencją w pracy i ograniczoną wydajnością. Większość z wyżej wymienionych mierników warto przedstawić w odniesieniu do lat poprzednich.


Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec



Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.151.2016 „Nie poddaj się grypie” realizowany przez: gminę Piaseczno, Warszawa sierpień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” listopad 2015r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 95/2016 z dnia 29 sierpnia 2016 roku

w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację leku Calcort (deflazacort) we wskazaniach: sarkoidoza, zespół Ormonda, choroba śródmiąższowa płuc

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne wydawanie zgody na refundację leku Calcort (deflazacort), tabletki 6 mg i 30 mg, sprowadzanego zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r, prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), we wskazaniach: sarkoidoza, zespół Ormonda, choroba śródmiąższowa płuc, przy założeniu, że wykorzystano u pacjenta dostępne alternatywne metody leczenia lub istnieją przeciwwskazania do prowadzenia terapii z użyciem takich metod.

Uzasadnienie

Sarkoidoza, zespół Ormonda oraz choroby śródmiąższowe płuc należą do schorzeń o podłożu autoimmunologicznym, w leczeniu których znajdują zastosowanie glikokortykosteroidy. W przypadku sarkoidozy oraz zespołu Ormonda stanowią podstawę terapii, natomiast w chorobach śródmiąższowych płuc (obejmujących bardzo liczne jednostki chorobowe) ich pozycja jest zróżnicowana (np. w idiopatycznym włóknieniu płuc są przeciwwskazane).

Rekomendacje kliniczne wskazują na użyteczność leków z grupy glikokortykosteroidów w wymienionych wskazaniach, nie wymieniając jednak precyzyjnie konkretnych preparatów. Deflazakort jest glikokortykosteroidem o umiarkowanej sile działania glikokortykosteroidowego. Względna siła działania w porównaniu do prednizolonu jest szacowana na 0,69-0,89, jednakże w praktyce dawki terapeutyczne deflazakortu są wyższe nawet o 50% w stosunku do dawek prednizolonu. Dostępne dane dotyczące efektywności klinicznej i bezpieczeństwa wymienionych wskazań są bardzo ograniczone. Według dostępnego piśmiennictwa (dwa prospektywne badania) deflazakort w leczeniu przewlekłej sarkoidozy jest lekiem o podobnej skuteczności do prednizonu. Profil bezpieczeństwa był również podobny, niemniej jednak deflazakort powodował mniej działań niepożądanych ogółem. Brak jest opublikowanych badań dotyczących stosowania deflazakortu w leczeniu chorób śródmiąższowych płuc i zespołu Ormonda (poza jednym opisem przypadku).



Eksperti kliniczni poproszeni o opinię w przedmiotowej sprawie uważają, że wartość kliniczna deflazakortu związana jest ze słabszym indukowaniem wzrostu masy ciała w stosunku do innych leków z grupy glikokortykosteroidów, a praktyczne zastosowanie kliniczne deflazakortu mogłoby być zasadne jedynie do osób reagujących silnym wzrostem masy ciała podczas leczenia wysokimi dawkami innych glikokortykosteroidów. Dotychczasowe finansowanie produktu leczniczego Calcort w ramach importu docelowego w latach 2012-2016 (do VI 2016) wiązało się z wydatkami płatnika publicznego na poziomie od 890 do 3880 zł.

Podsumowując, wobec praktycznego braku danych dotyczących zastosowania deflazakortu we wnioskowanych wskazaniach finansowanie deflazakortu ze środków publicznych jest niezasadne.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2012 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego, Raport nr: OT.431.2.2016, „Calcort (deflazakort) we wskazaniach: sarkoidoza, zespół Ormonda, choroba śródmiąższowa płuc”, Warszawa, 24 sierpnia 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 258/2016 z dnia 29 sierpnia 2016 roku

o projekcie programu „Rehabilitacja i wspieranie aktywności ruchowej dla seniorów, mieszkańców Gminy Pruszcz Gdański na lata 2016-2018”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Rehabilitacja i wspieranie aktywności ruchowej dla seniorów, mieszkańców Gminy Pruszcz Gdański na lata 2016-2018”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie


Oceniany projekt programu wpisuje się w priorytet zdrowotny Ministerstwa Zdrowia, jakim jest: „zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki geriatrycznej nad pacjentem w wieku podeszłym”.

Uwagi Rady:

- 1. Dopracowania wymagają mierniki efektywności programu, szczególnie odnoszące się do poprawy mierników stanu zdrowia i aktywności fizycznej przed i po ukończeniu uczestnictwa w programie.*
- 2. Przewidziano włączenie do programu ok. 240 osób po 65 r.ż., , co stanowi ok. 9-10% zamieszkałych na terenie gminy Pruszcz Gdański. Wnioskodawca nie podał rozwiązania w przypadku zgłoszenia się do programu większej liczby osób.*
- 3. Nie określono rodzaju interwencji mających wchodzić w skład kinezyterapii.*
- 4. Wnioskodawca nie odniósł się do dalszego postępowania w przypadku uczestników, wśród których 10-dniowy cykl zajęć może okazać się niewystarczającą formą aktywności przywracającą sprawność/mobilność seniora.*
- 5. Procedury ujęte w programie nie mogą dublować świadczeń gwarantowanych.*



6. Działania informacyjne powinny uwzględniać ogłoszenia (w postaci plakatów lub ulotek) w parafiach, szpitalach, przychodniach czy aptekach lub wysyłanie imiennych zaproszeń do programu.
7. W projekcie programu nie uwzględniono możliwości rezygnacji z udziału w dowolnym momencie. Brakuje również informacji nt. ciągłości stosowanych działań i ewentualnego dalszego postępowania interwencyjnego w przypadku osób, u których nie wykazano żadnych korzyści zdrowotnych w programie.
8. Wnioskodawca nie zaproponował żadnych poprawnych wskaźników efektywności programu. Wskazane by było, aby ocenić stan pacjenta przed podjęciem rehabilitacji oraz po zastosowaniu odpowiedniego zestawu ćwiczeń/interwencji.
9. W zakresie ewaluacji programu należy odnieść się do efektów zdrowotnych uzyskanych i utrzymujących się po zakończeniu programu. Warto określić, które efekty zdrowotne będą wygasać wraz z czasem, jak również zwrócić uwagę na trwałość uzyskanych efektów zdrowotnych dzięki realizacji danego programu. Wnioskodawca zakłada wykonanie Kwestionariusza Aktywności Fizycznej dla losowo wybranej próby, 10%, potencjalnych uczestników programu, celem kontrolnej oceny aktywności fizycznej po zakończeniu programu. Nie załączono jednak wzoru kwestionariusza.
10. Monitorowanie programu powinno zawierać analizę, czy każdy pacjent otrzymał taki zakres rehabilitacji, jakiego faktycznie wymagał, i czy proponowany przez wnioskodawcę cykl trwający 10 dni okazał się wystarczający dla każdego włączonego do programu.
11. Nie uwzględniono w ogóle kosztów dotyczących akcji promocyjnej programu, a koszty jednostkowe interwencji wydają się być zaniżone.


Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.154.2016 „Rehabilitacja i wspieranie aktywności ruchowej dla seniorów, mieszkańców Gminy Pruszcz Gdański na lata 2016 - 2018” realizowany przez: gminę Pruszcz Gdański, 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 2016r., „Programy z zakresu profilaktyki geriatrycznej - wspólne podstawy oceny” sierpień 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 259/2016 z dnia 29 sierpnia 2016 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki dla osób »trzeciego i czwartego wieku« - mieszkańców miasta Częstochowy 2016-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki dla osób »trzeciego i czwartego wieku« - mieszkańców miasta Częstochowy 2016-2020, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

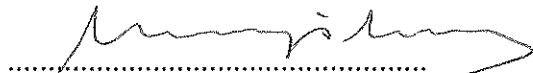
Oceniany projekt programu wpisuje się w aktualne priorytety zdrowotne Ministerstwa Zdrowia, jakimi są: „zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki geriatrycznej nad pacjentem w wieku podeszłym”.

Uwagi Rady są następujące:

- 1. Cel projektu należy uzupełnić o przewidywane przez projektodawców rozpoczęcie postępowania diagnostycznego i wdrożenie wczesnego leczenia niezdiagnozowanych dotychczas chorób przewlekłych.*
- 2. Brak jest opisu instrumentów, które pozwolą na realizację „tworzenia warunków do zdrowego i aktywnego życia osób starszych i osób starszych niepełnosprawnych” oraz „poprawę akceptacji społecznej dla starości jako etapu życia i zwiększenie możliwości rozwoju osób starszych”.*
- 3. Brak jest też opisu instrumentów, które pozwolą zweryfikować prawidłowe zrealizowanie celów.*
- 4. Należy uzupełnić mierniki efektywności programu.*
- 5. Cel dotyczący poprawy akceptacji społecznej dla starości, powinien być realizowany w populacji osób, które są młodsze niż włączone do programu.*
- 6. Program ma objąć zaledwie 500 osób, co stanowi mniej niż 1% ludzi starych w Częstochowie. Należy przewidzieć, co zrobić w przypadku zgłoszenia się większej liczby osób.*
- 7. Nie odniesiono się do szczegółów działań edukacyjnych, które powinny obejmować jak największą liczbę osób.*



8. Nie przedstawiono wzoru przewidywanych zaleceń pisemnych po ukończeniu programu.
9. Zasadne byłoby zaangażowanie w program także rodzin/opiekunów dla osiągnięcia jak największej skuteczności interwencji.
10. Nie podano, jaka kwota zostanie przeznaczona na realizację kampanii informacyjno-edukacyjnej programu.
11. Interwencje nie powinny dublować świadczeń gwarantowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia.



Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.155.2016 „Program profilaktyki dla osób „trzeciego i czwartego wieku” - mieszkańców miasta Częstochowy 2016 - 2020” realizowany przez: miasto Częstochowa, 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 2016r., „Programy z zakresu profilaktyki geriatrycznej - wspólne podstawy oceny” sierpień 2015 r.