



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 40/2016
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 7 listopada 2016 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)

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

1. Marzanna Bieńkowska
2. Paweł Grieb
3. Agata Maciejczyk
4. Aleksandra Michowicz
5. Michał Myśliwiec
6. Jerzy Stelmachów
7. Rafał Suwiński – prowadził posiedzenie
8. Zbigniew Szawarski
9. Andrzej Śliwczyński
10. Andrzej Wysocki – nieobecność podczas głosowania w 8 punkcie porządku obrad

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku SOLIRIS (ekulizumab) we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego (aHUS) (ICD-10 D59.3)”.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku SOLIRIS (ekulizumab) we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie nocnej napadowej hemoglobinurii (PNH)(ICD-10 D59.5)”.
6. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku Lucrin Depot (leuprorelina) we wskazaniach:
 - ICD-10: C48.0 – przestrzeń zaotrzewnowa – w przypadku agresywnego naczyniakośluzaka (angiomyxoma aggressivum) lub mięsaka podścieliskowego macicy;
 - ICD-10: C49.4 – tkanka łączna i tkanka miękka brzucha – w przypadku agresywnego naczyniakośluzaka (angiomyxoma aggressivum) lub mięsaka podścieliskowego macicy;
 - ICD-10: C49.5 – tkanka łączna i tkanka miękka miednicy – w przypadku agresywnego naczyniakośluzaka (angiomyxoma aggressivum) lub mięsaka podścieliskowego macicy.



R/W

7. Przygotowanie opinii na temat projektu programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia, współfinansowanego ze środków UE w ramach EFS „Ogólnopolski Program Profilaktyki Pierwotnej i Wczesnego Wykrywania Reumatoidalnego Zapalenia Stawów”.
8. Przygotowanie opinii na temat projektu programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego, współfinansowanego ze środków UE w ramach EFS „Program wczesnego wykrywania i profilaktyki cukrzycy wśród mieszkańców województwa mazowieckiego na lata 2017-2019”.
9. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 1. „Program profilaktyki zakażeń HCV dla mieszkańców powiatu kartuskiego na lata 2016-2018”,
 2. „Gminny program profilaktyki raka szyjki macicy- szczepienia HPV na lata 2016-2017” (gm. Jerzmanowa),
 3. „Program zwiększania dostępności do świadczeń pielęgniarstwa/ higienistki szkolnej w szkołach prowadzonych przez Gminę Miejską Zgorzelec”,
 4. „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób od 60 roku życia, zamieszkałych w Gminie Świętochłowice”,
 5. „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie dla osób po 65 roku życia”(gm. Niechanowo).
10. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku TRISENOX (arsenicum trioxidum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, tj.: C92.4 ostra białaczka promielocytowa w przypadku: u pacjentów poniżej 18 roku życia z rozpoznaniem ostrej białaczki promielocytowej charakteryzującej się translokacją t(15;17) i (lub) obecnością genu PML/RAR-alfa.
11. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.
12. Zamknięcie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie o godzinie 10.30 otworzył Wiceprzewodniczący Rady Rafał Suwiński.

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

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

Ad 4. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.4351.29.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Soliris (ekulizumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego (aHUS) (ICD-10 D59.3)”.

Następnie Rada wysłuchała stanowiska przedstawiciela Stowarzyszenia Chorych na MPS i Choroby Rzadkie, Koordynatora Chorych na Atopowy Zespół Hemolityczno-Mocznicowy, która wyjaśniła, że jest matką czteroletniego chłopca, chorego na MPS oraz opisała pokrótce na czym polega ta choroba, a także jak wygląda jej przebieg u syna. Podkreśliła, że chłopiec połowę swojego dotychczasowego życia spędził przy aparacie do dializy nerek, która nie może trwać w nieskończoność i utrzymywać chłopca przy życiu. Jest też przejściowym etapem na drodze do przeszczepienia nerek, który jednak nie może się odbyć bez refundacji leku Soliris, jedynego leku w leczeniu MPS. Wraz z rodziną oczekują na jego refundację w nadziei, że lek ten pozwoli chłopcu w miarę normalnie żyć, ponieważ hamuje uszkodzenie naczyń nerkowych oraz zapobiega powstawaniu nowych uszkodzeń. Wyjaśniła, iż wcześniej chłopiec był leczony plazmaferezą i wlewami z osocza jednak nie zahamowało to postępu choroby. Ponadto, plazmafereza jest bardzo obciążająca dla pacjenta i u syna, ale także u większości dzieci, w

konsekwencji nastąpiła konieczność stałej dializoterapii. Podkreśliła, że lek ten jest refundowany w wielu krajach europejskich oraz skrytykowała podejście do omawianej kwestii tylko z ekonomicznego punktu widzenia. Przywołała, iż w opinii wielu ekspertów, omawiany lek został określony jako przełomowy w leczeniu atopowego zespołu hemolityczno-mocznicowego, zdecydowanie polepszający jakość życia pacjentów, całkowicie niwelujący objawy choroby bez żadnych skutków ubocznych. Na koniec dodała, iż jej syn oraz wiele innych dzieci codziennie walczy o życie i bez leku Soliris jest skazany na śmierć.

Prowadzący posiedzenie podziękował za przedstawioną opinię i zarządził przejście do przedstawienia projektu stanowiska przez wyznaczonego członka Rady.

Swoją propozycję stanowiska Rady przedstawił Michał Myśliwiec, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Na wstępie stwierdził, że leczenie przetaczaniem osocza i plazmaferezą (wymianą osocza) jest w tym wskazaniu leczeniem przyczynowym, a nie objawowym. Plazmafereza usuwa przeciwciała przeciwko czynnikowi H u 10% chorych z atypowym zespołem hemolityczno-mocznicowym (aHUS), a świeżo mrożone osocze dostarcza prawidłowy czynnik H, gdyż w głównej mierze aHUS spowodowany jest niedoborem tego czynnika, hamującego aktywację dopełniacza.

Analitik AOTMiT przypomniał, iż leczenie przetaczaniem osocza i plazmaferezą jest stosowane u pacjentów z mutacją czynnika H. Natomiast przyczyna atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego aHUS obejmuje wszystkie inne etiologie aHUS – jeżeli nie ma rozpoznania jakiegoś wrodzonego defektu metabolicznego albo toksyny, która powoduje tę chorobę. Ponadto nie ma dokładnych danych na temat procenta zidentyfikowanych chorych z mutacją czynnika H.

Michał Myśliwiec przyznał rację analitikowi jednak zaznaczył, że chodziło mu tylko o podkreślenie używania pewnej nomenklatury. Przyczyn atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego aHUS jest bardzo wiele, ale z dominującym wrodzonym polimorfizmem czynnika H. Dodał, że przygotowanie propozycji stanowiska było bardzo trudne, gdyż jest to najdroższy lek na świecie, jednocześnie absolutnie skuteczny (90% wyleczeń). Wobec czego przedstawił propozycję pozytywnego stanowiska, ale pod warunkiem bardzo znacznego obniżenia ceny leku do wartości ją uzasadniającej oraz zaproponował uwagi do kryteriów włączenia pacjentów do programu lekowego oraz stosowania ekulizumabu profilaktycznie, które następnie odczytał.

Rafał Suwiński przyznał, że wypowiedź przedstawicielki Stowarzyszenia Chorych na MPS i Choroby Rzadkie była bardzo wzruszająca, jednak w jego ocenie realia ekonomiczne Polski oraz obowiązująca ustawa refundacyjna niestety przemawiają przeciwko zasadności finansowania omawianego leku. Ma świadomość, że Ministerstwo Zdrowia ma plany związane z finansowaniem leków stosowanych w chorobach rzadkich i ultraradkich, ale uważa, że Rada powinna odróżnić plany od obowiązujących realiów formalnych. W przypadku pozytywnej rekomendacji ocenianego leku, przy takich parametrach farmkoekonomicznych, gdzie koszt inkrementalny dwudziestokrotnie przekracza próg efektywności kosztowej w Polsce, jego zdaniem Rada wykroczyłaby poza swoje kompetencje. Przypomniał, że Rada Przejrzystości jest tylko ciałem doradczym, natomiast właściwą decyzję podejmuje Minister Zdrowia. Stwierdził, że przychyliła się do negatywnego stanowiska Rady oraz zaproponował zawarcie w nim propozycji zmian kryteriów włączenia do programu lekowego, przedstawionych przez Michała Myśliwca. Dodał, że taki kierunek jest dobry, jednak uwagi, które zostały zaproponowane oznaczałyby konstrukcję zupełnie nowego programu, który powinien zostać ponownie oceniony przez Radę, ze względu na zaproponowane bardzo głęboko idące zmiany. Ponadto ww. uwagi mogłyby stanowić swego rodzaju wytyczne dla Ministra Zdrowia lub Prezesa AOTMiT.



Andrzej Śliwczyński stwierdził, że obecnie pacjenci są leczeni plazmaferezą oraz przetoczeniami świeżo mrożonego osocza. Dodał także, że leczenie plazmaferezą poprawiło się ostatnio, gdyż istnieje możliwość zastosowania filtrów, które wyłapują konkretne cząsteczki z dokładnością do bardzo określonej wielkości. Natomiast koszt leczenia omawianą technologią dla 40 pacjentów jest na poziomie kosztu leczenia wszystkich pacjentów przez szpital powiatowy, wobec czego decyzja o refundacji tego leku jest bardzo poważna. Z punktu widzenia ekonomiki, pieniądze potrzebne na leczenie tej grupy chorych muszą zostać skądś przesunięte.

Michał Myśliwiec odpowiedział, że według założeń programu, w pierwszym roku ma być 20, a w trzecim roku 30 pacjentów. Natomiast według ograniczeń zaproponowanych przez niego w stanowisku, tych pacjentów powinno być maksymalnie 10, nawet w drugim roku leczenia.

Andrzej Śliwczyński stwierdził, że ze społecznego i psychologicznego punktu widzenia każdy pacjent będzie dążył do tego, aby otrzymywać lek, zamiast aktualnie stosowanych metod terapii. Stąd pacjentów będzie 40, mimo iż na początku włączonych do programu lekowego może być mniej.

Po ostatecznym sformułowaniu treści pozytywnego stanowiska Rady, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 7 głosami za projektem stanowiska, przy 3 głosach 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.4351.28.2016 Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Soliris (ekulizumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie nocnej napadowej hemoglobinurii (ICD-10 D59.5)”.

Następnie swoją propozycję stanowiska Rady przedstawił Michał Myśliwiec, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Na wstępie zaznaczył, że o ile w przypadku jednostki chorobowej omawianej w poprzednim punkcie porządku obrad jest możliwość jakiegoś leczenia (plazmafereza, przetoczenie osocza), to w leczeniu nocnej napadowej hemoglobinurii nie ma takiej alternatywy. Jedyną opcją może być leczenie podtrzymujące, np.: przetoczenia krwi czy działanie przeciwzakrzepowe. W związku z powyższym przedstawił propozycję pozytywnego stanowiska, pod warunkiem uwzględnienia uwag dotyczących kryteriów włączenia do leczenia oraz stosowania ekulizumabu profilaktycznie, z koniecznością obniżenia ceny leku i zawężenia populacji do grupy pacjentów z ciężką nocną napadową hemoglobinurią, które w dalszej kolejności odczytał.

Andrzej Śliwczyński stwierdził, że w omawianym przypadku Rada ma do czynienia z podobną sytuacją, jak w poprzednim punkcie porządku obrad. Uważa, że obecnie obowiązujące przepisy w Polsce przemawiają za brakiem zasadności finansowania omawianej technologii, gdyż jest to zabieranie leczenia innym pacjentom, również dzieciom. Natomiast jeżeli Rada uzna za zasadne finansowanie leku, to opinia eksperta powinna być pierwszym/koniecznym warunkiem kwalifikującym do włączenia do programu, a mianowicie że do programu powinno się kwalifikować chorych, u których nie można wykonać allogenicznego przeszczepienia komórek krwiotwórczych, z powodu braku zgodnego dawcy lub przeciwwskazań do transplantacji. Dodał, że omawiana technologia nie leczy, tylko zmniejsza niekorzystne działania choroby. Tak naprawdę leczeniem jest przeszczep.

Rafał Suwiński podtrzymał swoje zdanie, jak w poprzednim punkcie porządku obrad. Uważa, że miarą skuteczności klinicznej w relacji do kosztów leczenia są parametry farmakoekonomiczne, które dosyć jednoznacznie wyznaczają pewne proporcje i granice. Dla tego leku ICUR (inkrementalny współczynnik kosztów użyteczności) ponaddwudziestokrotnie przekracza próg efektywności kosztowej w Polsce. Nawet uwzględniając fakt, iż jest to choroba rzadka, w jego ocenie, Rada powinna wydać negatywne stanowisko, zwłaszcza ze względu na zgłoszone przez Michała Myśliwca uwagi do programu lekowego, wymagające jego dużej korekty.

Paweł Grieb dodał, że gdyby Rada miała posługiwać się tylko parametrami ekonomicznymi, to te analizy byłyby niepotrzebne. Przypomniał, że w krajach, w których omawiany lek jest refundowany, nie ujawniono informacji dotyczących cen leku, przypuszcza że są niższe. W jego ocenie Rada powinna być integratorem różnych aspektów, oceniać nie tylko z ekonomicznego punktu widzenia, ale także to, czy lek jest skuteczny. Jest za finansowaniem ocenianego leku oraz przychyliła się do ograniczenia, że do programu powinno się kwalifikować chorych, u których nie można wykonać allogenicznego przeszczepienia komórek krwiotwórczych, z powodu braku zgodnego dawcy lub przeciwwskazań do transplantacji. Dodał, że omawiana technologia nie leczy, tylko zmniejsza niekorzystne działania choroby.

Andrzej Śliwczyński przypomniał, że obydwa te programy [4 i 5 punkt porządku obrad] będą najdroższymi jakie przyszłoby finansować płatnikowi publicznemu. W żadnych innych obecnie finansowanych programach, nawet dotyczących chorób ultrazadkich, nie ma tak wysokich kosztów.

Michał Myśliwiec dodał, że więcej jest wskazań za finansowaniem leku w nocnej napadowej hemoglobinurii, niż w atypowym zespole hemolityczno-mocznicowym (aHUS).

Jerzy Stelmachów stwierdził, że Rada podejmuje decyzję o skuteczności danego preparatu z medycznego punktu widzenia. Jej członkowie nie są finansistami i mogą mówić jedynie o ograniczeniach finansowych, natomiast ocena danej technologii z ekonomicznego punktu widzenia jest rolą Komisji Ekonomicznej.

Po ostatecznym sformułowaniu treści pozytywnego stanowiska Rady, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 7 głosami za projektem stanowiska, przy 3 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 6. Swoją propozycję pozytywnej opinii Rady przedstawił Rafał Suwiński, Wiceprzewodniczący Rady. Ze względu na rzadkość występowania omawianych nowotworów brak jest wysokiej jakości dowodów naukowych, oceniających skuteczność i bezpieczeństwo wnioskowanej technologii medycznej w rozpatrywanych wskazaniach, jednak dostępne dowody naukowe o niskiej jakości (głównie opisy przypadków) wskazują na znaczącą aktywność hormonoterapii w tych schorzeniach. Eksperti kliniczni uważają za zasadne finansowanie leuproreliny w przypadku agresywnego naczyniakośluzaka, nie są natomiast zgodni co do zasadności finansowania w przypadku mięsaka podścieliskowego macicy, gdyż zdaniem niektórych istnieją w tej jednostce chorobowej alternatywne metody terapeutyczne. W jego ocenie, w hormonoterapii istotne jest, ile jest dostępnych linii leczenia. Istnienie innych opcji, w tym przypadku głównie chodzi o inhibitory aromatazy, powoduje że po wyczerpaniu odpowiedzi na to leczenie jest możliwość sięgnięcia po agonistów gonadoliberyny. Nie są to leki szalenie drogie, są natomiast powszechnie stosowane w leczeniu nowotworu gruczołu krokowego i piersi. Ponadto wpływ na budżet, zważywszy na niedużą populację chorych, jest niewielki. Mimo drobnych zastrzeżeń uważa, że omawiany lek powinien być finansowany ze środków publicznych.

Wyjaśnił następnie, iż w tym punkcie porządku obrad poprosił o możliwość rozmowy z ekspertem z dziedziny onkologii, jednak wobec faktu, że jego opinia znalazła się w materiałach przekazanych członkom Rady przez AOTMiT, zapytał czy Rada widzi konieczność połączenia z ekspertem.

Ponieważ opinia tego eksperta została dostarczona Radzie w materiałach analitycznych i jest wystarczająca, Rada postanowiła zrezygnować z połączenia telekonferencyjnego.

Po ostatecznym sformułowaniu treści pozytywnej opinii Rady, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 10 głosami za projektem opinii, przy 0 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.



Decyzją prowadzącego posiedzenie Rada przeszła do omawiania tematu objętego 10 punktem porządku obrad.

Ad 10. Swoją propozycję opinii Rady przedstawił Paweł Grieb, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Przedstawił propozycję pozytywnej opinii, ponieważ w ostrej białaczce promielocytowej, która stanowi 5-10% przypadków dziecięcej ostrej białaczki szpikowej, w pierwszej linii leczenia podawany jest kwas całkowicie-trans-retinowy (ATRA) oraz antracyklina, które wywołują remisje całkowite w ponad 90% przypadków. Po zastosowaniu tego leczenia u około ¼ pacjentów dochodzi do nawrotu choroby, zazwyczaj po ponad 10 latach. W przypadkach opornych na leczenie pierwszej linii i nawrotowych, w których nie można już zastosować leków antracyklinowych ze względu na ich kumulatywną kardiotoxycywność, aktualne wytyczne międzynarodowe zalecają stosowanie trójtlenku arsenu jako skuteczne, chociaż niebagatelnie toksyczne, leczenie drugiej linii.

W dalszej części posiedzenia Rada dyskutowała na temat ceny i rocznego kosztu terapii omawianym lekiem.

Po ostatecznym sformułowaniu treści pozytywnej opinii Rady, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 10 głosami za projektem opinii, przy 0 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 7. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.440.5.2016 „Ogólnopolski Program Profilaktyki Pierwotnej i Wczesnego Wykrywania Reumatoidalnego Zapalenia Stawów”.

Następnie swoją propozycję opinii Rady przedstawił Andrzej Wysocki, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Przygotował propozycję opinii pozytywnej pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady. Dodał, że najważniejszym założeniem programu jest to, że w Polsce czas oczekiwania chorych z podejrzeniem RZS wynosi około 35 tygodni. Natomiast wczesne rozpoczęcie leczenia, już w ciągu 12 tygodni od pojawienia się pierwszych objawów choroby, przynosi znaczące korzyści zdrowotne, finansowe i społeczne, dwukrotnie zwiększając szansę uzyskania remisji i zmniejszając konieczność stosowania leków biologicznych z ok. 30% do 10%. Dlatego sama idea programu jest niezwykle ważna, mimo iż zawiera on pewne szczegóły wymagające wyjaśnienia. W dalszej części Andrzej Wysocki odczytał fragment projektu opinii zawierający uwagi do projektu, które znalazły się w opinii Rady. Podkreślił ponadto, że program jest w swych założeniach spójny merytorycznie i organizacyjnie z dostępnymi świadczeniami gwarantowanymi, a nadto wprowadza nowe rozwiązania systemowe w zakresie wczesnego wykrywania RZS.

Rafał Suwiński wyraził wątpliwość co do założenia wypełniania kwestionariuszy przesiewowych, co jest niezgodne z wytycznymi i wygląda jak screening w populacji ogólnej na RZS.

Andrzej Wysocki odpowiedział, iż jest to kwestia nieadekwatności nazwy do treści, gdyż nie chodzi o badanie przesiewowe, a zebranie wstępnych informacji umożliwiających zakwalifikowanie do grupy z podejrzeniem RZS.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 10 głosami za projektem opinii, przy 0 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 8. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.204.2016 „Program wczesnego wykrywania i profilaktyki cukrzycy wśród mieszkańców województwa mazowieckiego na lata 2017-2019”.

Następnie swoją propozycję opinii Rady przedstawił Andrzej Śliwczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Przygotował propozycję opinii pozytywnej pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, których szczegółowe uzasadnienie znajduje się przedstawionym projekcie opinii.

Aleksandra Michowicz zwróciła uwagę, iż jej zdaniem wybór interwencji opisanych w programie jest dyskusyjny, gdyż polskie rekomendacje towarzystw diabetologicznych nie uwzględniają oznaczenia poziomu hemoglobiny glikowanej w swoich wytycznych.

Rafał Suwiński odpowiedział, że wszystkie inne towarzystwa rekomendują, a w przedstawionym projekcie opinii uwzględniona jest informacja, że Polskie Towarzystwo Diabetologiczne w wytycznych z 2016 r. nie zaleca stosowania oznaczenia hemoglobiny glikowanej (HbA1c) do diagnostyki cukrzycy ze względu m. in. na nieustaloną wartość decyzyjną (odcięcia). Może właśnie realizacja tego programu pozwoli wyznaczyć taki punkt.

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 9.1) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr OT.441.207.2016 „Program profilaktyki zakażeń HCV dla mieszkańców powiatu kartuskiego na lata 2016-2018”.

Następnie swoją propozycję opinii Rady przedstawiła Aleksandra Michowicz, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Przygotowała projekt pozytywnej opinii, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady. Podkreśliła, że podstawowym sposobem walki z zakażeniami wirusem HCV są działania edukacyjne, które powinny być skierowane zarówno do pracowników ochrony zdrowia, jak również populacji ogólnej, a w chwili obecnej NFZ i Ministerstwo Zdrowia nie realizują programów w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem HCV. W dalszej kolejności odczytała uzasadnienie opinii.

Rafał Suwiński wyraził wątpliwość, czy przedstawiony do oceny program dotyczy profilaktyki, czy raczej wczesnej diagnostyki i profilaktyki zakażeniami wirusem HCV.

Aleksandra Michowicz odpowiedziała, iż prawdopodobnie jest to kwestia semantyki, natomiast dla niej najważniejsze jest to, że program w dużej części zawiera dobrze przygotowaną akcję edukacyjną, co jest najważniejszym elementem programów samorządowych, skierowaną do wszystkich osób zamieszkujących powiat. Ta wartość jest bezsporna.

Rafał Suwiński odpowiedział, iż nie krytykuje wartości programu. Uważa, że udział w programie profilaktycznym wiąże się z oczekiwaniami ludzi, że na daną chorobę nie zachorują, podczas gdy w wielu sytuacjach wtedy właśnie choroba jest wykrywana. W związku z powyższym zaproponował uwzględnienie w opinii Rady zalecenia zmiany tytułu programu.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 10 głosami za projektem opinii, przy 0 głosach 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.441.209.2016 „Gminny Program profilaktyki raka szyjki macicy - szczepienie HPV na lata 2016-2017”.

Następnie swoją propozycję opinii Rady przedstawił Jerzy Stelmachów, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zarekomendował negatywną opinię ze względu na niedbałe przygotowanie programu oraz wiele jego braków, których szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie opinii, a które znalazły się w opinii Rady.



W dalszej części Rada dyskutowała nad wprowadzeniem do opinii zalecenia o obniżeniu wieku szczepień.

Rafał Suwiński wyraził wątpliwość, czy negatywna ocena nie jest zbyt surowa, gdyż cel programu jest dobry.

Po ostatecznym sformułowaniu treści warunkowo pozytywnej opinii Rady, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 10 głosami za projektem opinii, przy 0 głosach 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.441.210.2016 „Program zwiększania dostępności do świadczeń pielęgniarstwa/ higienistki szkolnej w szkołach prowadzonych przez Gminę Miejską Zgorzelec”.

Następnie swoją propozycję opinii Rady przedstawił Zbigniew Szawarski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zarekomendował pozytywną opinię pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, których szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie opinii, a które znalazły się w opinii Rady.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 10 głosami za projektem opinii, przy 0 głosach 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.441.211.2016 „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób od 60 roku życia zamieszkałych w gminie Świętochłowice”.

Następnie swoją propozycję opinii Rady przedstawiła Agata Maciejczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zarekomendowała pozytywną opinię pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, których szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie opinii, a które znalazły się w opinii Rady.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 10 głosami za projektem opinii, przy 0 głosach 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.441.216.2016 „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie dla osób po 65 roku życia”.

Następnie swoją propozycję opinii Rady przedstawiła Agata Maciejczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zarekomendowała pozytywną opinię pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, których szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie opinii, a które znalazły się w opinii Rady.

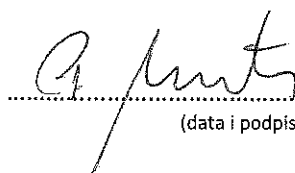
Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 10 głosami za projektem opinii, przy 0 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 11. Przeprowadzono losowanie składu zespołu na posiedzenie Rady w dniu 5 grudnia 2016 r.

Ad 12. Prowadzący posiedzenie Rafał Suwiński zakończył posiedzenie Rady o godzinie 14.15.

Protokół sporządził Rafał Suwiński
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

28/11/2016


.....
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 117/2016 z dnia 7 listopada 2016 roku

w sprawie oceny leku Soliris (ekulizumab) kod EAN: 5909990643776,
w ramach programu lekowego „Leczenie atypowego zespołu
hemolityczno-mocznicowego (aHUS) (ICD-10 D 59.3) ”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego, Soliris (ekulizumab) koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 300 mg (10 mg/ml), kod EAN 5909990643776; w ramach programu lekowego „Leczenie atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego (aHUS) (ICD-10 D 59.3)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie, pod warunkiem bardzo znacznego obniżenia ceny leku do wartości ją uzasadniającej. Rada zgłasza uwagi dotyczące kryteriów włączenia do leczenia oraz stosowania ekulizumabu (EKU) profilaktycznie:

- 1. Ze względu na bardzo wysoką cenę leku, Rada proponuje jego zastosowanie tylko w przypadkach aHUS z ostrym uszkodzeniem nerek lub innymi ciężkimi powikłaniami narządowymi, opornych na leczenie plazmaferezami i wlewy świeżo mrożonego osocza albo niemożliwością ich kontynuowania (brak dostępu do dużych naczyń, uczulenie, niewydolność serca). W badaniu Loirat 2016 PE (bez EKU) były skuteczne u 2/3 chorych z aHUS. W badaniu Legendre 2013 EKU stosowano po niepowodzeniu leczenia PE. Dodatkowo, 10% aHUS spowodowane jest obecnością przeciwciał przeciw czynnikowi H gdzie skutecznym leczeniem może być leczenie immunosupresyjne.*
- 2. EKU powinien być odstawiony po uzyskaniu remisji hematologicznej (przede wszystkim ustąpienie trombocytopenii i cech hemolizy) oraz poprawy funkcji nerek. Wiadomo, że nie wszyscy pacjenci wymagają podtrzymującego leczenia EKU. W badaniu Ardissimo 2014 u 10 przerwano EKU, z czego u 7 utrzymywała się remisja a u 3, u których nastąpił nawrót w ciągu 6 tygodni, uzyskano pełną remisję po ponownym włączeniu EKU. Wiadomo, że nawet w rodzinnym aHUS jest jakiś czynnik wyzwalający hemolizę, w ok. 80% infekcyjny. W badaniu Loirat 2016 remisja utrzymywała się przez 2 lata, pomimo niestosowania EKU u 4 chorych.*
- 3. Leczenie profilaktyczne EKU powinno się stosować tylko u chorych z nawrotowym aHUS z zajęciem nerek lub innych narządów, niemożliwym*



dostępem do dużych żył (szczególnie u małych dzieci) oraz niemożnością leczenia plazmaferezami lub wlewami świeżo mrożonego osocza z innych powodów.

4. U pacjentów z aHUS leczonych nerkozastępczo należy w pierwszej kolejności rozważyć przeszczepienie nerki i wątroby. Chorzy nie kwalifikujący się do dwunarządowej transplantacji, a zakwalifikowani do przeszczepienia nerki, powinni mieć możliwość ratunkowego lub profilaktycznego otrzymywania EKU po transplantacji (szczególnie w przypadku stwierdzenia u nich mutacji czynnika H).
5. Do kryteriów włączenia do programu należy dodać:
 - a. zwięzłą charakterystykę kryteriów mikroangiopatycznej niedokrwistości hemolitycznej z zajęciem nerek,
 - b. wykonywania przed zastosowaniem EKU u osób w wieku poniżej 18 lat także szczepień przeciwko *Haemophilus influenzae* i pneumokokom,
 - c. wynik testu Coombsa powinien być ujemny.
6. Wśród kryteriów wyłączenia powinna być ciąża, poza przypadkami „jeśli korzyść z zastosowania leku przeważa nad ryzykiem dla ciężarnej i płodu”.

Uzasadnienie

Zespół hemolityczno-mocznicowy (haemolytic-uremic syndrome; HUS) jest to ciężka niedokrwistość hemolityczna o etiologii nieimmunologicznej, spowodowana mikroangiopatią zakrzepową z małopłytkowością i dominującym w obrazie klinicznym ostrym uszkodzeniem nerek. Typowa postać biegunkowa HUS występuje wskutek zakażenia bakteriami. Atypowa (niebiegunkowa) postać HUS (aHUS) spowodowana jest nadmierną aktywacją dopełniacza, który uszkadza śródbłonek naczyń, co powoduje powstawanie zakrzepów w drobnych naczyniach różnych narządów, głównie nerek. W ~60% przypadków przyczyną choroby są wrodzone mutacje genetyczne czynników hamujących aktywację alternatywnej drogi dopełniacza. W 8-10% aHUS spowodowany jest przeciwciałami przeciw czynnikowi H. Roczna zapadalność na aHUS wynosi ~0,2-0,7/100 000 (brak polskich danych).

Dotychczasowe metody leczenia aHUS to: wlewy/wymiany świeżo mrożonego osocza (plazmaferezy – PE) i leczenie objawowe (BSC).

Soliris (ekulizumab; EKU) jest to przeciwciało przeciwko końcowej składkowej dopełniacza C5, które hamuje jej aktywność. Skuteczność leku wykazują 4 pierwotne prospektywne jednoramienne badania, bez grupy kontrolnej (C08-002, C08-003, C10-003 i C10-004) oraz 1 obserwacyjne badanie retrospektywne (C09-001). Wykazują one m.in.: skuteczności leczenia EKU i zmniejszenie ilości nawrotów aHUS, poprawę jakości życia pacjentów oraz zmniejszenie ilości

procedur BSC. Wyniki badania C10-003, wykonanego na populacji pediatrycznej, są zbieżne z wynikami badań wykonanych na populacji mieszanej (C08-002 i C08-003) oraz dorosłych pacjentach (C10-004). Nie ma jednak badań porównujących EKU z PE i BSC.

Brak randomizowanych, kontrolowanych badań klinicznych nie pozwala na ostateczne wnioskowanie o wpływie EKU na skuteczność i bezpieczeństwo oraz przeżycie chorych. Należy jednak zwrócić uwagę, że małą liczebność badań można uzasadnić ultra-rzadkim charakterem omawianej jednostki chorobowej.

Oceniana technologia medyczna była skuteczniejsza i droższa od BSC. Zarówno w analizie podstawowej, jak i w analizie wrażliwości ICUR przekraczał obowiązujący próg o kilkanaście do kilkudziesięciu tysięcy. Podstawowym ograniczeniem analizy był brak badań bezpośrednio porównujących oceniane interwencje, niska jakość dostępnych dowodów naukowych oraz brak badań długookresowych, przez co oszacowania ICUR obarczone są niepewnością. Populację z aHUS w Polsce określono na [REDACTED] osób, z czego EKU miałyby być stosowane u [REDACTED] chorych w kolejnych, dwóch latach. Według obliczeń wnioskodawcy w wariantcie podstawowym finansowanie EKU w ramach przedmiotowego programu lekowego spowoduje dodatkowe koszty z perspektywy NFZ w wysokości 16,42 mln zł w I roku i 35,62 mln zł w II roku analizy, przy założeniu, że nowo włączani pacjenci są kwalifikowani do leczenia w połowie roku. W wariantach skrajnych wartości te wyniosły od 13,13 do 19,93 mln zł w I roku i od 28,78 do 42,87 mln zł.

Głównym ograniczeniem przedstawionych wyników były niepewne dane wejściowe/założenia, które mogły zaniżyć obliczone zużycie leku, a tym samym wydatki ponoszone przez NFZ. Wnioskodawca zwrócił także uwagę na niepewną liczbę pacjentów kwalifikujących się do leczenia EKU w kolejnych latach.

Odnaleziono 9 rekomendacji refundacyjnych dla produktu leczniczego Soliris w leczeniu aHUS z 6 krajów. Francuski HAS rekomendował refundację wnioskowanej technologii lekowej, ze względu na jego istotną rzeczywistą korzyść, status leku sierocego oraz brak alternatywnych produktów leczniczych. Angielski NICE, walijski AWMSG i australijski PBAC zalecali refundację niniejszej technologii lekowej pod określonymi warunkami dotyczącymi głównie prowadzenia i nadzorowania leczenia. NICE zaznaczył także, że należy ustalić warunki, które przyczynią się do zmniejszenia kosztów terapii dla płatnika. W rekomendacjach tych zwrócono głównie uwagę na skuteczność terapii ekulizumabem. Szkocki SMC i kanadyjski CDEC nie rekomendowały refundacji wnioskowanej technologii lekowej, ze względu na, odpowiednio, brak wiarygodnej analizy ekonomicznej i niewystarczające uzasadnienie kosztów

leczenia lub ograniczenia dostępnych danych, co uniemożliwiło określenie klinicznej korzyści ekulizumabu.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr: OT.4351.29.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Soliris (ekulizumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego (aHUS) (ICD-10 D 59.3)”. Data ukończenia: 27 października 2016 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia przedstawiciela pacjentów przedstawiona w trakcie posiedzenia.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Alexion Europe SAS).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Alexion Europe SASo 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: Alexion Europe SAS



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 118/2016 z dnia 7 listopada 2016 roku

w sprawie oceny leku Soliris (ekulizumab) kod EAN: 5909990643776,
w ramach programu lekowego „Leczenie nocnej napadowej
hemoglobinurii (ICD-10 D59.5)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego, Soliris (ekulizumab) koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 300 mg (10mg/ml), 1 fiolka o pojemności 30 ml., kod EAN 5909990643776; w ramach programu lekowego „Leczenie nocnej napadowej hemoglobinurii (ICD-10 D59.5)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie, pod warunkiem bardzo znacznego obniżenia ceny leku do wartości ją uzasadniającej. Rada zgłasza uwagi dotyczące kryteriów włączenia do leczenia oraz stosowania EKU profilaktycznie, uważając za konieczne:

- 1. Doprecyzowanie kryteriów rozpoznania i kwalifikacji do leczenia tylko chorych z ciężką nocną napadową hemoglobinurią (NNH).*
- 2. Wątpliwości budzi zbyt niski procent komórek krwi (granulocytów?) z obecnością klonu NNH (>1%). Uważa się, że EKU jest wskazany tylko w postaci klasycznej NNH, czyli wykazującej ponad 50% granulocytów z obecnością klonu NNH.*
- 3. Kryterium zmęczenia jest bardzo subiektywne i nie powinno być włączone do wskazań, szczególnie do leczenia podtrzymującego, do którego kwalifikacje powinny być zawężone do przypadków nawrotowej zakrzepicy i uszkodzenia narządów, związanych z nawrotami znacznie nasilonej hemolizy.*
- 4. U chorych otrzymujących leczenie podtrzymujące EKU powinno się co 6-12 miesięcy wykonywać cytometrię na obecność dużego odsetka leukocytów z genem NNH.*
- 5. Rada zwraca uwagę, że każde z trzech powikłań (niewydolność nerek, nadciśnienie płucne i znaczne zmęczenie ocenione wg FACIT upośledzające codzienną aktywność) może wystąpić z innych przyczyn niż hemoliza, a do programu powinno się kwalifikować tylko chorych z powikłaniami związanymi z NNH. Niejasne jest też określenie „niewydolność nerek”, które wymaga doprecyzowania.*



6. Rada przychyliła się do wniosku jednego z Konsultantów, że do programu powinno się kwalifikować chorych, u których nie można wykonać allogenicznego przeszczepienia komórek krwiotwórczych, z powodu braku zgodnego dawcy lub przeciwwskazań do transplantacji.
7. Włączenie do leczenia podtrzymującego tylko chorych uzależnionych od transfuzji, z nawrotem zakrzepicy lub innych poważnych zdarzeń naczyniowych albo uszkodzenia narządów i wykazaniem niemożności wykonania allogenicznego przeszczepienia komórek krwiotwórczych.
8. Uściślenie kryteriów wyłączenia, w odniesieniu do karmienia piersią.
9. Doprecyzowanie badań wstępnych, dotyczących wykluczenia ciąży.

Uzasadnienie

Zespół hemolityczno-mocznicowy (haemolytic-uremic syndrome; HUS) jest to ciężka niedokrwistość hemolityczna o etiologii nieimmunologicznej, spowodowana mikroangiopatią zakrzepową z małopłytkowością i dominującymi w obrazie klinicznym ostrym uszkodzeniem nerek. Typowa postać biegunkowa HUS występuje wskutek zakażenia bakteriami. Atypowa (niebiegunkowa) postać HUS (aHUS) spowodowana jest nadmierną aktywacją dopełniacza, który uszkadza śródbłonek naczyń, co powoduje powstawanie zakrzepów w drobnych naczyniach różnych narządów, głównie nerek. W ~60% przypadków przyczyną choroby są wrodzone mutacje genetyczne czynników hamujących aktywację alternatywnej drogi dopełniacza. W ~40% przypadków przyczyna nadmiernej aktywacji dopełniacza jest nieznana.

Roczna zapadalność na aHUS wynosi ~0,2-0,7/100 000 (brak polskich danych).

Dotychczasowe metody leczenia aHUS to: wlewy/wymiany osocza i dializy oraz inne sposoby najlepszego leczenia objawowego (BSC).

Soliris (ekulizumab, Eku) jest to przeciwciało przeciwko końcowej składkowej dopełniacza C5, które hamuje jej aktywność. Skuteczność leku wykazują 4 pierwotne prospektywne jednoramienne badania, bez grupy kontrolnej (C08-002, C08-003, C10-003 i C10-004) oraz 1 obserwacyjne badanie retrospektywne (C09-001). Wykazują one m.in.: skuteczności leczenia Eku i zmniejszenie ilości nawrotów aHUS, poprawę jakości życia pacjentów oraz zmniejszenie ilości procedur BSC. Wyniki badania C10-003, wykonanego na populacji pediatrycznej, są zbieżne z wynikami badań wykonanych na populacji mieszanej (C08-002 i C08-003) oraz u dorosłych pacjentów (C10-004). Nie ma jednak badań porównujących wnioskowany produkt leczniczy z BSC.

Brak randomizowanych, kontrolowanych badań klinicznych nie pozwala na ostateczne wnioskowanie o wpływie Eku na skuteczność i bezpieczeństwo oraz przeżycie chorych. Dostępne badania zostały przeprowadzone na niewielkich grupach pacjentów, przez co nie było możliwe określenie subpopulacji odnoszących największe korzyści z leczenia (m.in. w zależności

od występujących mutacji genetycznych składowych układu dopełniacza). Należy jednak zwrócić uwagę, że małą liczebność badań można uzasadnić ultrazadkiem charakterem omawianej jednostki chorobowej.

W przedstawionych badaniach klinicznych łącznie raportowano wystąpienie 3 zgonów z powodu: krwotoku jelitowego, udaru i rozwarstwienia tętnicy szyjnej. Prawie wszyscy pacjenci z aHUS zgłaszali zdarzenia niepożądane, lecz tylko niektóre z nich zostały uznane przez badaczy za związane z EKU. Nie zidentyfikowano różnic w bezpieczeństwie w obrębie różnych grup wiekowych (w tym u dzieci) lub w obrębie innych subpopulacji.

We wszystkich ocenianych badaniach klinicznych raportowano przerwanie leczenia EKU przez ok. 30% pacjentów. Nie ma dostępnych dowodów naukowych pozwalających na wiarygodną ocenę profilu bezpieczeństwa EKU w długoterminowej obserwacji.

Oceniana technologia medyczna była skuteczniejsza i droższa od BSC. Zarówno w analizie podstawowej, jak i w analizie wrażliwości ICUR przekraczał obowiązujący próg o kilkanaście do kilkudziesięciu tysięcy. Podstawowym ograniczeniem analizy był brak badań bezpośrednio porównujących oceniane interwencje, niska jakość dostępnych dowodów naukowych oraz brak badań długookresowych, przez co oszacowania ICUR obarczone są niepewnością. Populację z aHUS określono na [redacted] osób, z czego EKU miałby być stosowany u [redacted] chorych w kolejnych dwóch latach. Według obliczeń wnioskodawcy w wariantcie podstawowym finansowanie ekulizumabu w ramach przedmiotowego programu lekowego spowoduje dodatkowe koszty z perspektywy NFZ w wysokości 16,42 mln zł w I roku i 35,62 mln zł w II roku analizy, przy założeniu, że nowo włączani pacjenci są kwalifikowani do leczenia w połowie roku. W wariantach skrajnych wartości te wyniosły od 13,13 do 19,93 mln zł w I roku i od 28,78 do 42,87 mln zł.

Głównym ograniczeniem przedstawionych wyników były niepewne dane wejściowe/założenia, które mogły zaniżyć obliczone zużycie leku, a tym samym wydatki ponoszone przez NFZ. Wnioskodawca zwrócił także uwagę na niepewną liczbę pacjentów kwalifikujących się do leczenia ekulizumabem w kolejnych latach.

Odnaleziono 9 rekomendacji refundacyjnych dla produktu leczniczego Soliris w leczeniu aHUS z 6 krajów. Francuski HAS rekomendował refundację wnioskowanej technologii lekowej, ze względu na jej istotną rzeczywistą korzyść, status leku sierocego oraz brak alternatywnych produktów leczniczych. Angielski NICE, walijski AWMSG i australijski PBAC zalecały refundację niniejszej technologii lekowej pod określonymi warunkami dotyczącymi głównie prowadzenia i nadzorowania leczenia. NICE zaznaczył także, że należy ustalić warunki, które przyczynią się do zmniejszenia kosztów terapii dla płatnika.

W rekomendacjach tych zwrócono głównie uwagę na skuteczność terapii ekulizumabem. Szkocki SMC i kanadyjski CDEC nie rekomendowały refundacji wnioskowanej technologii lekowej, ze względu na, odpowiednio, brak wiarygodnej analizy ekonomicznej i niewystarczające uzasadnienie kosztów leczenia lub ograniczenia dostępnych danych, co uniemożliwiało określenie klinicznej korzyści ekulizumabu.

Rada zgłasza następujące uwagi do zapisów programu lekowego:

I Ad. Kryteria kwalifikacji:

A. Pierwszym kryterium kwalifikacyjnym jest „zdiagnozowana NNH z obecnością klonu NNH >1% oznaczonego w badaniu cytometrii przepływowej i co najmniej jeden z poniższych:

1) objawy hemolizy związane z NNH oraz (łącznie):

a) aktywnością dehydrogenazy mleczanowej (LDH) $\geq 1,5$ przekraczająca górną granicę normy,

b) co najmniej jedno z powikłań związanych z hemolizą: niewydolność nerek, nadciśnienie płucne i znaczne zmęczenie ocenione wg FACIT upośledzające codzienną aktywność”.

Wątpliwości budzi zbyt niski procent komórek krwi (granulocytów?) z obecnością klonu NNH (>1%). Uważa się, że EKU jest wskazany tylko w postaci klasycznej NNH, czyli wykazującej ponad 50% granulocytów z obecnością klonu NNH (czyli nie zawierających w błonie komórkowej GPI Anchoring Proteins; GPI-APs). Leku nie stosuje się w postaci subklinicznej oraz wtórnej do aplazji szpiku lub zespołu mielodysplastycznego, w której procent granulocytów bez GPI-APs wynosi <10%. Postać ta leczona jest przeszczepieniem komórek hematopoetycznych lub lekami immunosupresyjnymi. Warunkiem leczenia powinno być duże nasilenie objawów hemolizy, uzależniającej chorego od transfuzji. Kryterium zmęczenia jest bardzo subiektywne i nie powinno być włączone do wskazań, szczególnie do leczenia podtrzymującego, do którego kwalifikacje powinny być zawężone do przypadków nawrotowej zakrzepicy i uszkodzenia narządów, związanych z nawrotami znacznie nasilonej hemolizy. U chorych otrzymujących leczenie podtrzymujące EKU powinno się co 6-12 miesięcy wykonywać cytometrię na obecność dużego % leukocytów z genem NNH.

Rada zwraca uwagę, że każde z trzech wymienionych w punkcie b powikłań może wystąpić z innych przyczyn niż hemoliza, a do programu powinno się kwalifikować tylko chorych z powikłaniami związanymi z NNH. Niejasne jest też określenie „niewydolność nerek”, które wymaga doprecyzowania.

Rada przychyliła się do wniosku jednego z Konsultantów, że do programu powinno się kwalifikować chorych, u których nie można wykonać

allogenicznego przeszczepienia komórek krwiotwórczych, z powodu braku zgodnego dawcy lub przeciwwskazań do transplantacji.

B. Obecne zapisy programu mówią, że w przypadku kobiet w wieku rozrodczym wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń w czasie leczenia i w ciągu 5 miesięcy od zastosowania ostatniej dawki EKU.

Wskazują one także na wykonywanie obowiązkowego szczepienia przeciw meningokokom, lub, w przypadku konieczności wdrożenia leczenia przed upływem 2 tygodni po wykonaniu szczepienia przeciw meningokokom, zastosowania profilaktyki antybiotykowej.

Podpunkty te powinny stanowić dodatkowe zastrzeżenia/uwagi brane pod uwagę przy kwalifikacji, a nie – jak można wnioskować z obecnego zapisu – jedno z kryteriów kwalifikacji do przedmiotowego programu.

Przed zastosowaniem EKU u dzieci wskazane (konieczne?) jest ich zaszczepienie także przeciwko pneumokokom i Haemofilus influenzae.

II Ad. Kryteria wyłączenia

W charakterystyce produktu leczniczego (ChPL) produktu leczniczego Soliris wskazano, że „nie wiadomo, czy EKU przenika do mleka ludzkiego. Ze względu na to, że wiele produktów leczniczych oraz immunoglobulin jest wydzielane do mleka matki, a także z uwagi na możliwość wystąpienia poważnych działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią, należy zaprzestać karmienia piersią w czasie leczenia oraz przez 5 miesięcy po jego zakończeniu.”

Wobec powyższego, zasadnym wydaje się doprecyzowanie zapisu programu lekowego dotyczącego karmienia piersią o fragment zaczerpnięty z CHPL, tj. „należy zaprzestać karmienia piersią w czasie leczenia oraz przez 5 miesięcy po jego zakończeniu.”. Zapis dotyczący karmienia piersią powinien znaleźć się także w kryteriach kwalifikacji.

III. Ad. Badania przy kwalifikacji

2) wykluczenie ciąży u kobiet w wieku rozrodczym zgodnie z ChPL, ciąża nie jest bezwzględnym przeciwwskazaniem do leczenia EKU, więc gdy u ciężarnej kobiety z NNH wystąpi konieczność zastosowania leku, będzie ona mogła go otrzymać. Zapis wprowadza niespójność, więc trzeba go doprecyzować. Bardziej zasadny byłby zapis: „wykonanie badania potwierdzającego lub wykluczającego ciążę”, gdyż dopiero jego wynik stanowi przesłankę do podjęcia dalszych decyzji dotyczących ewentualnego włączenia do programu lekowego.

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie EKU w miejsce BSC jest droższe i skuteczniejsze. Oszacowany ICUR dla porównania EKU vs BSC wyniósł ok. 2 852 tys. zł/QALY. Wartość ta znajduje się powyżej progu opłacalności o którym mowa w ustawie o refundacji.

Przy wartości ICUR oszacowanej w analizie podstawowej oszacowana przez wnioskodawcę wartość progowa ceny zbytu netto leku, przy której koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, jest równy wysokości proggu, o którym mowa w art. 12 pkt 13 i art. 19 ust. 2 pkt 7 ustawy, wynosi 967,80 zł. Oszacowana wartość progowa jest niższa od wnioskowanej ceny zbytu netto.

Finansowanie produktu leczniczego Soliris we wnioskowanym wskazaniu spowoduje, że w wariantcie minimalnym przewidywane wydatki wyniosą ok. 21,1mln zł w I roku oraz 45,6 mln zł w II roku refundacji. W wariantcie maksymalnym, przewidywane wydatki wyniosą natomiast 26,4 mln zł w I roku oraz 59,6 mln zł w II roku refundacji.

W ramach scenariusza dodatkowego wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia związane z wprowadzeniem finansowania EKUu w ramach wnioskowanego programu lekowego oszacowano na 23,3 mln Zł w pierwszym roku oraz 51,7 mln Zł w drugim roku refundacji.

Wśród rekomendacji znalazło się 8 negatywnych (Zorginstituut Nederland z 2016 r., SMC z 2010 i 2016 r., PHARMAC z 2013 r., NCPE z 2010 i 2013 r., CADTH z 2010 r. oraz PBAC z 2008 r.), głównie ze względu na nieopłacalność terapii. AWMSG 2009 wydał rekomendację pozytywną z ograniczeniem (stosowanie EKUu powinno być zindywidualizowane). PBAC w 2010 i HAS w 2007 wydały pozytywne rekomendacje w sprawie finansowania leku.

Soliris jest refundowany w 26 krajach EU i EFTA, w tym w Słowenii.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr: OT.4351.28.2016 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Soliris (ekulizumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie nocnej napadowej hemoglobinurii (ICD-10 D59.5)”. Data ukończenia: 27.10.2016 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Alexion Europe SAS).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Alexion Europe SASo 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: Alexion Europe SAS



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 319/2016 z dnia 7 listopada 2016 roku

w sprawie objęcia refundacją leku Lucrin Depot (leuprorelinum), kod EAN: 5909990686117 w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leku Lucrin Depot (leuprorelinum), mikrosfery do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 3,75 mg 1 zest., kod EAN: 5909990686117, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.:

- *ICD-10: C48.0 – przestrzeń zaotrzewnowa – w przypadku: agresywnego naczyniakośluzaka (angiomyxoma aggressivum) lub mięsaka podścieliskowego macicy;*
- *ICD-10: C49.4 – tkanka łączna i tkanka miękka brzucha – w przypadku: agresywnego naczyniakośluzaka (angiomyxoma aggressivum) lub mięsaka podścieliskowego macicy;*
- *ICD-10: C49.5 – tkanka łączna i tkanka miękka miednicy – w przypadku: agresywnego naczyniakośluzaka (angiomyxoma aggressivum) lub mięsaka podścieliskowego macicy.*

Uzasadnienie

Ze względu na rzadkość występowania omawianych nowotworów brak jest wysokiej jakości dowodów naukowych, zarówno pierwotnych jak i wtórnych, poddających ocenie skuteczność i bezpieczeństwo wnioskowanej technologii medycznej w rozpatrywanych wskazaniach. Dostępne dowody naukowe o niskiej jakości (głównie opisy przypadków) wskazują jednak na znaczącą aktywność hormonoterapii w tych schorzeniach. Wśród preparatów hormonalnych wykazujących aktywność w przypadku agresywnego naczyniakośluzaka lub mięsaka podścieliskowego macicy wymieniane są analogi gonadoliberyny, w tym leuprorelina. Znajduje to odzwierciedlenie w rekomendacjach klinicznych, które wymieniają hormonoterapię jako jedną z metod terapeutycznych stosowanych w leczeniu tych nowotworów. Eksperti kliniczni uważają za zasadne finansowanie leuproreliny w przypadku



agresywnego naczyńniakośluzaka, nie są natomiast zgodni co do zasadności finansowania w przypadku mięsaka podścieliskowego macicy: zdaniem niektórych Ekspertów istnieją bowiem w tej jednostce chorobowej alternatywne metody terapeutyczne. Z uwagi jednak na rozdzwięk tych stanowisk i rzadkość omawianych rozpoznań Rada przyjęła stanowisko jak wyżej.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.276.2016.1.ISU z dnia 04.05.2016 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku Lucrin Depot (leuprorelinum), mikrosfery do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 3,75 mg 1 zest., kod EAN: 5909990686117), przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

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

Tryb wydania opinii

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

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr OT.434.27.2016. „Lucrin Depot (leuprorelina) we wskazaniach:
 - ICD-10: C48.0 – przestrzeń zaotrzewnowa – w przypadku agresywnego naczyńniakośluzaka (angiomyxoma aggressivum) lub mięsaka podścieliskowego macicy;
 - ICD-10: C49.4 – tkanka łączna i tkanka miękka brzucha – w przypadku agresywnego naczyńniakośluzaka (angiomyxoma aggressivum) lub mięsaka podścieliskowego macicy;
 - ICD-10: C49.5 – tkanka łączna i tkanka miękka miednicy – w przypadku agresywnego naczyńniakośluzaka (angiomyxoma aggressivum) lub mięsaka podścieliskowego macicy”. Data ukończenia: 13 października 2016 r.
2. Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 320/2016 z dnia 7 listopada 2016 roku

w sprawie objęcia refundacją leku Trisenox (arsenicum trioxidum), kod EAN: 5909990016433 w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leku Trisenox (arsenicum trioxidum) koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml, 10 amp. po 10ml. , kod EAN: 5909990016433, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.: C92.4 ostra białaczka promielocytowa w przypadku: pacjentów poniżej 18 roku życia z rozpoznaniem ostrej białaczki promielocytowej charakteryzującej się translokacją t(15;17) i (lub) obecnością genu PML/RAR-alfa.

Uzasadnienie

W ostrej białaczce promielocytowej, która stanowi 5-10% przypadków dziecięcej ostrej białaczki szpikowej, pierwszą linią leczenia, wywołującą remisję całkowitą w ponad 90% przypadków, jest podawanie kwasu całkowicie-trans-retinowego (ATRA) i antracyklin. Po zastosowaniu tego leczenia u około ¼ pacjentów dochodzi do nawrotu choroby, zazwyczaj po ponad 10 latach. W przypadkach opornych na leczenie pierwszej linii i nawrotowych, w których nie można już zastosować leków antracyklinowych ze względu na ich kumulatywną kardiotoxycywność, aktualne wytyczne międzynarodowe zalecają stosowanie trójtlenku arsenu jako skuteczne, chociaż niebagatelnie toksyczne, leczenie drugiej linii.

Jednocześnie Rada zwraca uwagę, że cena leku powinna ulec obniżeniu, m. in. ze względu na rozszerzeniu populacji leczonych chorych.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.525.2016.1.DJ z dnia 19.10.2016 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku Trisenox (arsenicum trioxidum) koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml, 10 amp. po



10 ml., kod EAN: 5909990016433, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

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

Tryb wydania opinii

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

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności objęcia finansowaniem ze środków publicznych leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr BOR.434.29.2016. „Arsenicum trioxidum (Trisenox) w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”, listopad 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 321/2016 z dnia 7 listopada 2016 roku

o projekcie programu „Ogólnopolski Program Profilaktyki Pierwotnej i Wczesnego Wykrywania Reumatoidalnego Zapalenia Stawów”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia „Ogólnopolski Program Profilaktyki Pierwotnej i Wczesnego Wykrywania Reumatoidalnego Zapalenia Stawów” pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Pięcioletni (2016-2020) program dotyczy ważnego, dobrze zdefiniowanego problemu reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS). Ten pilotażowy program realizowany przez Ministra Zdrowia, współfinansowany z Europejskiego Funduszu Społecznego jest ściśle związany z priorytetami rządu w zakresie polityki zdrowotnej i zgodny z zasadami wydatkowania środków europejskich. Planowany budżet na 5 lat realizacji programu wynosi 15 mln zł. Celem programu jest przyspieszenie wykrywania RZS, ponieważ czas dzielący wystąpienie pierwszych objawów od wizyty u reumatologa i rozpoczęcia leczenia jest najważniejszym czynnikiem prognostycznym. W Polsce wynosi on średnio 35 tygodni czyli ok. około 8–9 miesięcy. Skutkiem tego są wysokie koszty leczenia zaawansowanego RZS, zarówno bezpośrednie jak i pośrednie. Składają się na nie wysokie wydatki na leki i hospitalizacje, niezdolność do pracy, wczesna oraz trwała utrata możliwości zarobkowania, gdyż większość chorych traci pracę w pierwszych 10 latach choroby. Wczesne rozpoczęcie leczenia, już w ciągu 12 tygodni od pojawienia się pierwszych objawów choroby przynosi znaczące korzyści zdrowotne, finansowe i społeczne, dwukrotnie zwiększając szansę uzyskania remisji i zmniejszając konieczność stosowania leków biologicznych z ok. 30 do 10%. Program adresowany jest do wszystkich pacjentów z podejrzeniem RZS. Zgodnie z programem przyspieszenie prawidłowego rozpoznania do 12 tygodni ma być uzyskane dzięki skróceniu czasu zależnego od pracy systemu ochrony zdrowia. Dlatego czas od zgłoszenia się pacjenta z podejrzeniem wczesnego RZS u lekarza POZ do pierwszej wizyty u reumatologa i do ustalenia rozpoznania w Ośrodku Wczesnej Diagnostyki ma nie przekraczać 6 tygodni (w tym od skierowania do badania przez reumatologa poniżej 2 tygodni). Wnioskodawca założył włączenie do programu w całej



Polsce 107 tys. pacjentów (36 tys. osób rocznie) z podejrzeniem RZS. Realna wielkość populacji chorych na RZS jest trudna do oceny; wg wnioskodawcy wynosi ona ok. 11 tys. nowych, potwierdzonych zachorowań w ciągu roku. Oszacowano też liczbę uczestniczących w programie lekarzy POZ oraz reumatologów. Planuje się objęcie działaniami edukacyjnymi co najmniej 815 lekarzy POZ, co stanowi ok. 2% całej grupy. Zróżnicowana w poszczególnych województwach liczba reumatologów w stosunku do liczby ludności w Polsce przekracza wskaźniki z wielu krajów europejskich. Program podzielony na etapy przewiduje działania edukacyjne i badania przesiewowe. Edukacja skierowana do lekarzy POZ obejmuje szkolenia i warsztaty oraz e-learning – z certyfikatem zakończenia. Szczegółowe programy szkoleń zostaną uzgodnione z powołaną w tym celu Radą ds. Oceny i Ewaluacji. Edukacja pacjentów prowadzona z pomocą strony internetowej i broszur obejmuje m. in. doradztwo zawodowe. Badania przesiewowe składają się z wypełnienia kwestionariusza i wizyty u lekarza POZ połączonej z badaniem układu ruchu oraz wykonaniem podstawowych badań krwi, pierwszej wizyty weryfikującej u reumatologa w jednym z co najmniej sześciu utworzonych w tym celu Ośrodków Wczesnej Diagnostyki i – po wykonaniu badań dodatkowych – ponownej wizyty potwierdzającej rozpoznanie RZS. Zaplanowane interwencje diagnostyczne są dobrane prawidłowo i są zgodne z aktualnymi rekomendacjami Europejskiej Ligi do Walki z Chorobami Reumatycznymi (EULAR). Sposób powiązania programu ze świadczeniami NFZ jest właściwy; doprecyzowania wymaga, kto z uczestników programu (POZ czy AOS) w ramach świadczeń gwarantowanych powinien zlecać badania anty-CCP oraz RF (czynnik reumatoidalny). Przewidziano monitorowanie i ewaluację programu, nad którymi będzie czuwać Rada ds. Oceny i Ewaluacji, jednak nie opisano ocen zgłaszalności do programu, jakości świadczeń ani efektywności – wymaga to uzupełnienia. Opis wyjścia z programu wymaga wyjaśnienia: czy pacjent pozostanie pod opieką reumatologa w poradni AOS finansowanej w ramach świadczeń gwarantowanych, czy pod opieką reumatologa z Ośrodka Wczesnej Diagnostyki, czy też może korzystać z obydwu możliwości. Przedstawione zasady postępowania wdrożone na każdym etapie diagnostyki zostaną następnie zweryfikowane. Wyniki badań przesiewowych będą opracowane; uzyskane w czasie programu dane zostaną opracowane i opublikowane. Wybór wykonawcy nastąpi na podstawie konkursu. Realizator projektu będzie zobowiązany do podpisania na terenie nie mniej niż trzech województw umów z minimum 60 POZ o współpracy oraz przyjęcia od każdego z nich zapewnienia o przeszkoleniu co najmniej dwóch osób (lekarz lub pielęgniarka).

Zdaniem Rady Przejrzystości Program jest w swych założeniach spójny merytorycznie i organizacyjnie z dostępnymi świadczeniami gwarantowanymi,

a nadto wprowadza nowe rozwiązania systemowe w zakresie wczesnego wykrywania RZS.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.440.5.2016 „Ogólnopolski Program Profilaktyki Pierwotnej i Wczesnego Wykrywania Reumatoidalnego Zapalenia Stawów”, realizowany przez: Ministra Zdrowia. Warszawa, listopad 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 322/2016 z dnia 7 listopada 2016 roku

o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania i profilaktyki cukrzycy wśród mieszkańców województwa mazowieckiego na lata 2017-2019”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program wczesnego wykrywania i profilaktyki cukrzycy wśród mieszkańców województwa mazowieckiego na lata 2017-2019” pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program dotyczy bardzo ważnego problemu medycznego oraz społecznego, jakim jest cukrzyca, dodatkowo współfinansowany przez unię Europejską w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego w perspektywie finansowej 2014-2020. Przy realizacji programów polityki zdrowotnej współfinansowanych ze środków UE (w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego) należy przede wszystkim mieć na uwadze odpowiednie zapisy dokumentów strategicznych w tym zakresie, tj. „Policy paper dla ochrony zdrowia na lata 2014-2020. Krajowe ramy strategiczne” oraz „Wytyczne w zakresie realizacji przedsięwzięć z udziałem środków Europejskiego Funduszu Społecznego w obszarze zdrowia na lata 2014-2020”. Zgodnie z zapisami Policy paper, w celu uniknięcia sytuacji kreowania wielu programów zdrowotnych o charakterze lokalnym (np. na poziomie gminy i/lub powiatu), wspierane będą Regionalne Programy Zdrowotne (RPZ), obejmujące swoim zasięgiem teren większy niż jednego powiatu, a których jednym z elementów wdrożeniowych będą konkursy i w których udział będą mogli brać aktorzy polityki zdrowotnej (w tym np. jednostki samorządu terytorialnego, podmioty wykonujące działalność leczniczą, organizacje pozarządowe, których statutowa działalność związana jest z promocją zdrowia). RPZ będą realizowane w odpowiedzi na zdiagnozowane w regionie problemy zdrowotne.

W ramach celu operacyjnego 1: poprawa sposobu żywienia, stanu odżywienia oraz aktywności fizycznej społeczeństwa Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020 jako jeden ze wskaźników monitorowania wskazano współczynnik chorobowości i zapadalności na cukrzycę. W związku z powyższym



można uznać, że działania wskazane we wnioskowanym programie wpisują się w cele wspomnianego Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020. W programie zaproponowano następujące interwencje:

- działania informacyjno-edukacyjne,
- oznaczenie poziomu hemoglobiny glikowanej HbA1c,
- pomiar wskaźnika BMI - Body Mass Index oraz WHR - Waist Hip Ratio,
- pomiar ciśnienia tętniczego krwi,
- ocenę wykrytych powikłań cukrzycy,
- konsultację internistyczną,
- konsultację diabetologiczną,
- konsultację dietetyczną,
- działania edukacyjne – wykłady dla wszystkich chętnych oraz wykłady skierowane do personelu medycznego (oddzielne dla lekarzy i pielęgniarek),

wśród których oznaczenie poziomu hemoglobiny glikowanej HbA1c oraz wyznaczenie wskaźnika BMI znajduje się w zestawieniu świadczeń gwarantowanych realizowanych przez lekarza POZ.

Zdaniem Rady w programie należy uzupełnić/przereklamować następujące elementy:

1. Doprecyzować (dokładniej opisać) cel główny programu, tak aby wskazał konkretne wartości, jakie mają być osiągnięte poprzez jego realizację.
2. Doprecyzować zaproponowane cele szczegółowe zgodnie z zasadą S.M.A.R.T.
3. Zaproponować mierniki pozwalające na ocenę.
4. Dla wskazanych efektów „zmniejszenie liczby powikłań z powodu nieprawidłowego trybu życia, nawyków żywieniowych”, „wzrost świadomości dotyczącej profilaktyki tej choroby w grupach docelowych” opracować i zaproponować odpowiednie mierniki.
5. W ramach oczekiwanych efektów wskazano dwa, które powinny być przereklamowane ze względu na to, że są niejasno opisane, a ich osiągnięcie może być trudno mierzalne: „zmiana nawyków żywieniowych, trybu życia i ograniczenie czynników ryzyka zmniejszających ryzyko wystąpienia cukrzycy u uczestników programu” oraz „zmiana nastawienia mieszkańców województwa mazowieckiego do potrzeby wprowadzenia działań zapobiegawczych oraz leczniczych w cukrzycy”.
6. Opracować i zaproponować miernik/mierniki efektywności działań edukacyjnych.
7. Zmianę proponowanego badania przesiewowego zgodnie z zaleceniami PTD: „Polskie Towarzystwo Diabetologiczne w wytycznych z 2016 r. nie zaleca

stosowania oznaczenia hemoglobiny glikowanej (HbA1c) do diagnostyki cukrzycy ze względu na brak wystarczającej kontroli jakości metod laboratoryjnych w Polsce oraz nieustaloną wartością decyzyjną (odcięcia) HbA1c w rozpoznaniu cukrzycy dla polskiej populacji. Polskie wytyczne zalecają, aby badanie przesiewowe przeprowadzać za pomocą oznaczania glikemii na czczo (FPG, fasting plasma glucose) lub testu tolerancji (OGTT) z użyciem 75 g glukozy.”

8. *Osoby z wykrytym podwyższonym poziomem glukozy lub innym wskaźnikiem wskazującym na występowanie cukrzycy lub zagrożenia zdrowia otrzymają rekomendację udania się do poradni ambulatoryjnej – nie skierowanie. Do poradni diabetologicznej potrzebne jest skierowanie.*

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.204.2016 „Program wczesnego wykrywania i profilaktyki cukrzycy wśród mieszkańców województwa mazowieckiego na lata 2017-2019”, realizowany przez: województwo mazowieckie. Warszawa, listopad 2016 oraz aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny” kwiecień 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 323/2016 z dnia 7 listopada 2016 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń HCV dla mieszkańców powiatu kartuskiego na lata 2016-2018”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń HCV dla mieszkańców powiatu kartuskiego na lata 2016-2018”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program zdrowotny dotyczy ważnego problemu zdrowotnego i społecznego jakim są, często, bezobjawowe, zakażenia wirusem HCV. Podstawowym sposobem walki z zakażeniami tym wirusem są działania edukacyjne, które powinny być skierowane zarówno do pracowników ochrony zdrowia, jak również populacji ogólnej.

W chwili obecnej NFZ i Ministerstwo Zdrowia nie realizują programów w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem HCV.

W ramach opiniowanego programu planuje się przeprowadzenie dwóch interwencji: akcji informacyjno-edukacyjnej skierowanej do wszystkich mieszkańców powiatu oraz badań przesiewowych w kierunku wykrycia przeciwciał anty HCV w wieku 18-65 lat w tzw. grupach ryzyka, które zostały prawidłowo zdefiniowane przez autorów programu. Osoby, u których zostanie wykryty pozytywny wynik testu na obecność przeciwciał anty HCV we krwi, zostaną skierowane do lekarza POZ po skierowanie do poradni specjalistycznej w ramach świadczeń refundowanych przez NFZ. Badaniami w kierunku wykrycia przeciwciał anty HCV ma zostać objętych około 3114 osób, o udziale w programie decyduje kolejność zgłoszeń. Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

Autorzy programu odnieśli się do monitorowania oraz ewaluacji działań w nim podejmowanych, w ramach oceny efektywności programu zaproponowano 6 wskaźników.

Program zawiera oszacowanie kosztów całkowitych i jednostkowych oraz podaje koszty planowanych działań informacyjno-edukacyjne.

Zawiera jednak uchybienia wymagające korekty:



- *sformułowane cele nie spełniają do końca reguły SMART, są zbyt ogólne i mało precyzyjne,*
- *nie podano mierników odnoszących się do akcji edukacyjnej, warto byłoby zbadać wiedzę uczestników przed wprowadzeniem programu oraz po jego zakończeniu poprzez zastosowanie np. ankiety,*
- *nieprawidłowo zaplanowano przeprowadzenie anonimowej ankiety kwalifikującej do badania,*
- *nie wskazano możliwości rezygnacji ze świadczenia ani nie wskazano, kiedy możliwe jest ponowne przystąpienie do programu,*
- *wytyczne nie definiują wieku populacji kwalifikującej się do tzw. grupy ryzyka, więc należałoby rozważyć obniżenie wieku poniżej 18 r. ż.,*
- *wartość programu podniosłaby możliwość kierowania osób, u których wykryto obecność przeciwciał anty HCV, bezpośrednio do poradni specjalistycznej, a nie do POZ.*
- *Rada proponuje zmianę nazwy programu na „Program wczesnego wykrywania i profilaktyki zakażeń HCV dla mieszkańców powiatu kartuskiego na lata 2016-2018”.*

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.207.2016 „Program profilaktyki zakażeń HCV dla mieszkańców powiatu kartuskiego na lata 2016-2018”, realizowany przez: powiat kartuski. Warszawa, listopad 2016 oraz aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń HCV – wspólne podstawy oceny”, lipiec 2014 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 324/2016 z dnia 7 listopada 2016 roku

o projekcie programu „Gminny Program profilaktyki raka szyjki macicy – szczepienie HPV na lata 2016-2017” gminy Jerzmanowa

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Gminny Program profilaktyki raka szyjki macicy – szczepienie HPV na lata 2016-2017” gminy Jerzmanowa, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program dotyczy bardzo istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest profilaktyka zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. Projekt nie został przygotowany zgodnie z zaleceniami AOTMiT, a celów nie sformułowano wg. zasad S.M.A.R.T. Nie przedstawiono mierników efektywności odpowiadających celom Programu. Brak jest określenia zasad udzielania świadczeń i warunków niezbędnych do realizacji projektu. Nie określono kompetencji osób wykonywujących przewidziane interwencje oraz prowadzących akcję informacyjno-edukacyjną (brak jest zestawu tematów realizowanych na spotkaniach z beneficjentami i ich opiekunami). Projekt należy również uzupełnić o określenie zasad oceny jakości i efektywności świadczeń oraz bezpieczeństwa planowanych interwencji. Rada sugeruje obniżenie wieku dziewczynek zgodnie z wytycznymi WHO. Tytuł powinien ograniczyć się do profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.209.2016 „Gminny Program profilaktyki raka szyjki macicy -szczepienie HPV na lata 2016-2017”, realizowany przez: województwo mazowieckie. Warszawa, październik 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 325/2016 z dnia 7 listopada 2016 roku o projekcie programu „Program zwiększania dostępności do świadczeń pielęgniarstwa/higienistki szkolnej w szkołach prowadzonych przez Gminę Miejską Zgorzelec”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program zwiększania dostępności do świadczeń pielęgniarstwa/higienistki szkolnej w szkołach prowadzonych przez Gminę Miejską Zgorzelec” pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Głównym celem programu jest poprawa dostępności do świadczeń zdrowotnych i bezpieczeństwa zdrowotnego w szkołach prowadzonych przez Gminę Miejską Zgorzelec. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych wszystkie świadczenia pielęgniarstwa lub higienistki szkolnej udzielane w środowisku ucznia i wychowania są świadczeniami gwarantowanymi. Opiniowany program wpisuje w priorytet zdrowotny: „zapobieganie najczęstszym problemom zdrowotnym i zaburzeniom rozwoju fizycznego i psychospołecznego dzieci i młodzieży objętych obowiązkiem szkolnym i obowiązkiem nauki oraz kształcących się w szkołach ponadgimnazjalnych do ich ukończenia”.

Zdaniem autorów programu cel ten może być osiągnięty, jeśli Gmina zatrudni w wybranych szkołach pewną liczbę wykwalifikowanych pielęgniarek lub higienistek, które będą wypełniały przewidziane programem ministerialnym zadania medycyny szkolnej. Gmina dysponuje wystarczającym budżetem pozwalającym na realizację założonych celów. Program przewidziany jest tylko na 1 rok (2017) i ma objąć swoim zakresem wszystkich uczniów szkół podstawowych i gimnazjalnych w Zgorzelcu.

Możliwe są dwa zarzuty wobec opiniowanego programu:

- *Przedstawiony program dubluje przewidziane dla medycyny szkolnej świadczenia zdrowotne. Zarzut ten uchyla jednak Ustawa z dnia 10 czerwca 2016 r. o zmianie ustawy o działalności leczniczej oraz niektórych innych ustaw, na mocy której (Art. 21, ust. 2), jednostki samorządu terytorialnego w celu zaspokajania potrzeb wspólnoty samorządowej w zakresie ochrony*



zdrowia (uwzględniając w szczególności regionalną mapę potrzeb zdrowotnych, priorytety dla regionalnej polityki zdrowotnej oraz stan dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej na obszarze województwa), mogą finansować dla mieszkańców tej wspólnoty świadczenia gwarantowane.

- Program nie został przygotowany zgodnie z zaleceniami AOTMiT i zawiera kilka niejasności i uchybień formalnych. Biorąc jednak pod uwagę, że głównym celem programu jest uzyskanie aprobaty Rady dla idei zatrudnienia w szkołach odpowiedniej liczby pielęgniarek i higienistek na jeden tylko rok, nie ma powodu, aby uzależniać pozytywną opinię Rady od spełnienia tych warunków.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.210.2016 „Program zwiększania dostępności do świadczeń pielęgniarstwa/ higienistki szkolnej w szkołach prowadzonych przez Gminę Miejską Zgorzelec”, realizowany przez: miasto Zgorzelec. Warszawa, październik 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 326/2016 z dnia 7 listopada 2016 roku

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób od 60 roku życia zamieszkałych w gminie Świętochłowice”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób od 60 roku życia zamieszkałych w gminie Świętochłowice” pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Wytyczne organizacji światowych (WHO), europejskich (ECDC), poszczególnych krajów UE oraz państw Ameryki Północnej w większości rekomendują coroczne szczepienia przeciwko grypie osób w podeszłym wieku, chociaż różnią się co do dolnej granicy wieku wyznaczającej korzyść z powszechnych szczepień w tej grupie. Osoby starsze są najbardziej narażone na powikłania pogrypowe oraz wysoką śmiertelność. Zalecany przez WHO poziom wyszczepialności wynosi co najmniej 75% populacji osób starszych, aby zwiększyć szansę nabycia odporności populacyjnej.

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

Jako wskazania medyczne wymienia się astmę, cukrzycę, niewydolność układu krążenia, oddychania i nerek. Zalecenie szczepienia wszystkich chorych z cukrzycą zgodne jest również ze stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego. Szczepionki przeciwko grypie uważane są za bezpieczne i skuteczne w grupach podwyższonego ryzyka, co zostało potwierdzone szeregiem badań obserwacyjnych i randomizowanych.

Oceniany projekt zawiera zdecydowaną większość wymaganych elementów, w tym budżet całkowity i jednostkowy i uwzględnia działania edukacyjne. Zakłada wybór realizatora programu w ramach konkursu i zaszczepienie w ciągu 1 roku ok. 2 400 osób, czyli ok. 20% populacji docelowej. Populacja



i czas przeprowadzenia szczepień (od września do listopada) wybrane zostały prawidłowo. Program ma być realizowany w roku 2017 z możliwością kontynuacji.

Program wymaga kilku korekt i uzupełnień:

- *celem głównym programu jest zmniejszenie zachorowalności na grypę o 20% i zmniejszenie powikłań pogrypowych o 30 % wśród mieszkańców gminy Świętochłowice. W związku z tym, że szczepieniem może zostać objęte 20% populacji, właściwe wydaje się przerehabrowanie celu głównego tak, by uwzględniał on populację zaszczepioną, a nie wszystkich mieszkańców gminy;*
- *zasadne wydaje się przerehabrowanie celu „podniesienie wiedzy o 40% na temat szczepień przeciw grypie i ich celowości” , poprzez zmianę 40% na 80% - działania powinny zostać zaplanowane w taki sposób, by były skuteczne;*
- *należy napisać, kto będzie odpowiedzialny za prowadzenie działań edukacyjnych;*
- *miernik efektywności: „liczba działań edukacyjnych dotyczących profilaktyki” nie może służyć do oceny efektywności programu. Należałoby uwzględnić dodatkowy wskaźnik mierzący poziom wiedzy przed i po zajęciach edukacyjnych;*
- *w akcji informacyjnej warto byłoby rozważyć umieszczenie plakatów i ulotek o programie w aptekach i przychodniach.*

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.211.2016 „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób od 60 roku życia zamieszkałych w gminie Świętochłowice”, realizowany przez: miasto Świętochłowice. Warszawa, październik 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 327/2016 z dnia 7 listopada 2016 roku

o projekcie programu „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie dla osób po 65 roku życia” gminy Niechanowo

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie dla osób po 65 roku życia” gminy Niechanowo, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Wytyczne organizacji światowych (WHO), europejskich (ECDC), poszczególnych krajów UE oraz państw Ameryki Północnej w większości rekomendują coroczne szczepienia przeciwko grypie osób w podeszłym wieku, chociaż różnią się co do dolnej granicy wieku wyznaczającej korzyść z powszechnych szczepień w tej grupie. Osoby starsze są najbardziej narażone na powikłania pogrypowe oraz wysoką śmiertelność. Zalecany przez WHO poziom wyszczepialności wynosi co najmniej 75% populacji osób starszych, aby zwiększyć szansę nabycia odporności populacyjnej.

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

Jako wskazania medyczne wymienia się astmę, cukrzycę, niewydolność układu krążenia, oddychania i nerek. Zalecenie szczepienia wszystkich chorych z cukrzycą zgodne jest również ze stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego. Szczepionki przeciwko grypie uważane są za bezpieczne i skuteczne w grupach podwyższonego ryzyka, co zostało potwierdzone szeregiem badań obserwacyjnych i randomizowanych.

Oceniany projekt zawiera wiele wymaganych elementów, w tym budżet całkowity i jednostkowy. Zakłada wybór realizatora programu w ramach konkursu i zaszczepienie w ciągu 1 roku ok. 200 osób, czyli ok. 32% populacji docelowej. Populacja wybrana została prawidłowo. Z zapisów zawartych w projekcie wynika, że planuje się kontynuację szczepień w kolejnych latach.

Program wymaga korekt i uzupełnień:



- *w projekcie należałoby uwzględnić działania edukacyjne;*
- *czas podawania szczepionki zaplanowano na okres od 26 września do 15 grudnia. Zgodnie z rekomendacjami okres ten należałoby zawrzeć w przedziale wrzesień-połowa listopada;*
- *w projekcie należy przedstawić opis akcji informacyjnej;*
- *w projekcie wymieniono cel główny i 4 cele szczegółowe. Cele te nie spełniają wszystkich kryteriów zasady SMART;*
- *wnioskodawca określił, że miernikami efektywności programu będzie liczba zaszczepionych osób. Mierniki powinny być wskaźnikami, które umożliwiają obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów. Mogłyby one obejmować: liczbę osób, u których pomimo szczepienia wystąpiły infekcje grypopodobne i powikłania, wizyty u lekarza spowodowane infekcjami grypopochodnymi czy poziom wiedzy z zakresu przestrzegania zasad higieny ograniczającej transmisję wirusa – określane przed i po realizacji programu. W projekcie należałoby uwzględnić dodatkowe mierniki efektywności;*
- *ocena efektywności programu ma zostać przeprowadzona na podstawie analizy danych dotyczących liczby hospitalizacji z powodu chorób wywołanych wirusem grypy. Ocena efektywności programu powinna uwzględniać 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 lub ograniczoną wydajnością (w przypadku osób pracujących). Parametry powinny zostać ocenione i porównane z sytuacją przed wprowadzeniem programu, do sytuacji po jego zrealizowaniu;*
- *w budżecie należy przedstawić wycenę działań promocyjnych.*

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.204.2016 „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie dla osób po 65 roku życia”, realizowany przez: gminę Niechanowo. Warszawa, październik 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015 r.