



Rada Przejrzystości
działająca przy
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 2/2017
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 16 stycznia 2017 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. Barbara Jaworska-Łuczak
4. Andrzej Kokoszka
5. Konrad Maruszczyk
6. Tomasz Pasierski – prowadził posiedzenie
7. Janusz Szyndler
8. Andrzej Śliwczyński

Członkowie Rady Przejrzystości, nieobecni na posiedzeniu:

1. Jakub Pawlikowski
2. Rafał Suwiński

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Chirurgiczne leczenie otyłości: rękawowa resekcja żołądka; wyłączenie żołądkowe metodą Roux-En Bypass; wyłączenie żołądkowe metodą Mini Gastric Bypass” jako świadczenia gwarantowanego.
5. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowych opisach programów lekowych:
 - 1) „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10 M 05, M 06, M 08)”,
 - 2) „Leczenie łuszczykowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁS) (ICD-10 L 40.5, M 07.1, M 07.2, M 07.3)”,
 - 3) „Leczenie inhibitorami TNF alfa świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszytniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10 M 45)”,
w zakresie określonym w zleceniu Ministra Zdrowia.



6. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Gminny program ochrony zdrowia, promocji i profilaktyki "Zdrowie - dobrem życia" na lata 2016 - 2020" (gm. Piecki),
 - 2) „Program Promocji i Profilaktyki Zdrowia w Gminie Nowogród Bobrzański na lata 2016-2018”,
 - 3) „Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Morawica na lata 2017-2019”,
 - 4) „Powiatowy program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców powiatu bytowskiego po 65 roku życia”,
 - 5) „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Płock w latach 2016-2019”.
7. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.
5. Zamknięcie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie o godzinie 10.05 otworzył Przewodniczący Rady Tomasz Pasierski.

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

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

Ad 4. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.430.1.2016 „Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej - operacje bariatryczne”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił, Konrad Maruszczyk członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną uznając za zasadne zakwalifikowanie świadczenia jako świadczenia gwarantowanego i udzielanie go: osobom dorosłym, u których wskaźnik BMI wynosi ≥ 40 oraz ≥ 35 w sytuacji występowania chorób towarzyszących, w przypadku których wywołany chirurgicznie ubytek masy ciała spowoduje ich poprawę lub ustąpienie; dzieciom i młodzieży wykazującym cechy kostnej i rozwojowej dojrzałości, u których wskaźnik BMI wynosi ≥ 40 oraz występuje co najmniej jedna choroba towarzysząca, którzy przebyli co najmniej 6-miesięczne leczenie zachowawcze otyłości w wyspecjalizowanym ośrodku; we wskazaniach: otyłość spowodowana nadmierną podażą energii, otyłość polekowa, ciężka otyłość z hipowentylacją pęcherzykową, inne postacie otyłości, oraz otyłość nieokreślona. Jego zdaniem należy jednak uwzględnić jasno kryteria wyłączenia z leczenia, którymi powinny być: niepodejmowanie wcześniej prób leczenia zachowawczego, niemożność lub niechęć do pozostawania pod kontrolą lekarza, niestabilizowane zaburzenia psychiczne, ciężka depresja i zaburzenia osobowości, z wyjątkiem sytuacji, gdy leczenie operacyjne zaleca psychiatra specjalizujący się w pracy z pacjentami otyłymi, uzależnienie od alkoholu lub środków odurzających, substancji psychotropowych, środków zastępczych i nowych substancji psychoaktywnych, choroba bezpośrednio zagrażająca życiu i niezdolność do samodzielnego funkcjonowania.

Tomasz Pasierski oświadczył, że jego zdaniem kryteria wyłączenia nie są w opinii potrzebne i jest za usunięciem tego punktu z projektu opinii, bo przecież jak pacjent trafia do chirurga to właśnie dlatego, że inne sposoby były nieskuteczne.

Marzanna Bieńkowska nie zgodziła się z przedmówcą, twierdząc, że nie może być tak, że pacjent nie podejmuje żadnych prób, zawsze musi być podjęta jakaś wcześniejsza próba leczenia, tym bardziej przy leczeniu otyłości. Jeśli pacjent ma np. cukrzycę i cholesterolamię to musi podjąć leczenie u

diabetologa i próbować ograniczać jedzenie, a jeśli wcześniej nie podejmował takich prób to i operacja bariatryczna mu też nie pomoże. Operacja bariatryczna nie polega na tym, że pacjent przychodzi do lekarza, który odcina mu pół żołądka i potem całe życie jest szczupły. Pacjent musi jej zdaniem zdaniem podjąć wcześniej próby leczenia zachowawczego, pokazać, że ma motywację do tego żeby schudnąć.

Janusz Szyndler skłaniał się ku zdaniu przewodniczącego, choć uważa, że sama idea tego punktu jest słuszna, to farmakoterapia otyłości pojawia się okresowo, leki są krótko w obiegu i potem są wycofywane. Leczenie zachowawcze w tym przypadku, to jest leczenie dietetyczne w konsultacji z dietetykiem, nie ma innych opcji.

Andrzej Śliwczyński dodał, że punkt projektu opinii podający wyłączenia jest powtórzony z karty problemu zdrowotnego, uważa że takie listowanie wydaje się tu niepotrzebne, podobnie jak wymienianie wskazań, które znajdują się przy ogłoszeniu świadczenia w rozporządzeniu Ministra Zdrowia.

Z kolei Tomasz Pasierski uważa z opinii Rady usunąłby wszystkie kryteria wyłączenia, które znajdują się w karcie problemu, a pozostawiłby tylko wskazania.

Andrzej Kokoszka stwierdził, że wyłączenie psychiatryczne praktycznie nie istnieje, bo psychiatrów specjalizujących się w leczeniu otyłości, wg. jego wiedzy praktycznie nie ma, nie ma takiej specjalizacji. Uważa, że byłoby to dyskryminowanie osób z zaburzeniami psychicznymi, z jego niewielkimi doświadczeniami pracy z takimi pacjentami wynika, że jeśli pacjent nie jest zmotywowany do współpracy, to nic z tego nie będzie, równie dobrze zdrowa psychicznie osoba może nie chcieć współpracować.

Podsumowując dyskusję Tomasz Pasierski oświadczył, że jest to jedyny skuteczny i nie budzący wątpliwości w tej chwili sposób leczenia otyłości. Rada może w swojej opinii opisać procedury, które dopuszcza i w jakich kodach, natomiast i tak to lekarz będzie wybierał procedurę którą umie zrobić i będzie patrzył na kartę. Dlatego skończyłby na wymienieniu kodów, które jest konieczne, a zrezygnowałby z wymieniania w opinii kryterium wyłączenia.

W dalszej części posiedzenia członkowie Rady wysłuchali zaproszonego na posiedzenie Prezesa Fundacji Osób Chorych na Otyłość OD-WAGA Panią Magdalenę Gajdę, pełniącą również funkcję Rzecznika Praw Osób Chorych na Otyłość, reprezentującą pacjentów w Europejskiej Radzie Pacjentów Chorych na Otyłość Europejskiego Towarzystwa Badań nad Otyłością. Przedstawicielka pacjentów powiedziała między innymi:

Aby uwiarygodnić, to co mówię przyznam, że jestem osobą chorą na otyłość od dzieciństwa. Przeszłam zabieg chirurgicznego leczenia otyłości według jednej z procedur nad którą Rada dzisiaj obraduje tj. metodą gastric bypass. W niespełna pół roku schudłam ok. 80 kg. Jestem żywym przykładem tego, że chirurgia bariatryczna jest potrzebna i działa. Gdyby nie ten zabieg dziś rozmawiałabym z Państwem z pozycji wózka inwalidzkiego. Chciałabym też zwrócić uwagę, że w Polsce, która jest jednym z Państw nie uznających otyłości za chorobę, nie istnieje tak naprawdę żaden system leczenia tej choroby. Są oczywiście podejmowane działania profilaktyczne, natomiast system leczenia nie istnieje. Paradoksalnie, tak naprawdę najlepsze szanse na bezpieczne, rzetelne i nowoczesne leczenie mamy dopiero wtedy, kiedy stajemy się osobami chorymi na otyłość olbrzymią bądź skrajnie olbrzymią. Mówimy tutaj o grupie ok. 400000 pacjentów w Polsce, mamy te dane z ośrodków chirurgii bariatrycznej, które wykonują tego rodzaju zabiegi. Dla nas niezwykle ważna była informacja kiedy Rada ds. Taryfikacji i Prezes Agencji w czerwcu ub. roku przychylnie zarekomendowali oddzielenie chirurgii bariatrycznej od chirurgii ogólnej. Z jeszcze większą ulgą przyjęliśmy rozporządzenie prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, które obowiązuje od 1 stycznia



br. i które jest potwierdzeniem rekomendacji Agencji. Przyznajemy, że informacja, iż Państwo dzisiaj będziecie obradować nad zasadnością uznania trzech nowych procedur jako świadczeń gwarantowanych nas zaskoczyła, nie wiemy dlaczego Ministerstwo Zdrowia zdecydowało, aby ta sprawa do Państwa wróciła. Jeśli dla Państwa głos pacjentów ma znaczenie, to prosimy o uznanie tych zabiegów jako świadczeń gwarantowanych. Mówimy o grupie osób, których nie stać na to, aby wykonywać tego typu zabiegi po cenach komercyjnych, osób które z powodu zaawansowania choroby nie wychodzą z domu, nie są w stanie podjąć normalnej pracy i są utrzymywane nie tyle z zasiłków społecznych, bo my nie istniejemy w systemie wsparcia socjalnego, tylko po prostu dzięki pomocy rodziny. Chirurgia bariatryczna jest naszą szansą na to byśmy wrócili nie tylko do zdrowia ale do godnego życia, społecznego również.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 5. Projekt swojej opinii w sprawie zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowych opisach programów lekowych: „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10 M 05, M 06, M 08)” oraz „Leczenie tłuszczowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁS) (ICD-10 L 40.5, M 07.1, M 07.2, M 07.3)” przedstawił Janusz Szynkler. Stwierdził, że co do zasady zaproponowane przez Ministra Zdrowia do oceny zmiany, dotyczą wyłącznie praktycznie zmian w brzmieniu programu. Uznał, że są to zmiany o podobnym charakterze, poza zmianami o charakterze technicznym, które np. wprowadzają do brzmienia programu w kryteriach wyłączenia, cytaty wyłączenia z ChPL (Charakterystyki Produktu Leczniczego), wytycznymi klinicznymi zamiast wymieniania ich ekspressis po prostu z charakterystyki, jest to pożądane ponieważ upraszcza to wygląd programu i ułatwia poruszanie się po nim. Natomiast znacznie ważniejsze jest to, że wymienione zmiany powodują, że oba te programy stają się dosyć zbieżne z aktualnie obowiązującymi wytycznymi, tzn. wytyczne kliniczne dotyczące leczenia zapalenia stawów w tych wymienionych jednostkach chorobowych. Dotychczasowe brzmienie programu troszeczkę od tego odstawało, między innymi biorąc pod uwagę czas leczenia inhibitorami TNF-u, kwestie kontynuowania leczenia po ukończeniu 18 roku życia itd., tych zmian jest wiele. Wydaje się, że wszystkie zmiany, które zostały zaproponowane powodują, że te programy stają się w bardzo dalekim stopniu odzwierciedleniem rekomendacji klinicznych, które są aktualnie, w tym też zdania Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego. Podkreślił, że w zleceniu była wyraźna sugestia, że wnosi o opinie konsultantów w danych dziedzinach i prawdę mówiąc te opinie są bardzo pozytywne. One wręcz odnosząc się do poszczególnych elementów proponowanych zmian w programie wskazują, że wiele elementów było długo postulowanych i oczekiwanych. Co do części klinicznej, zarówno w jednym jak i drugim przypadku w zasadzie nie ma wątpliwości. Jest kilka elementów w programie które nie mają prostego przełożenia na wytyczne kliniczne. Dotyczy to m.in. roli zespołu koordynującego, który może pod pewnymi warunkami prowadzić leczenie pacjentów o nietypowych przebiegach, u pacjentów którzy nie spełniają części kryteriów czyli uelastyczniają zdecydowanie funkcjonowanie tego programu i umożliwiają leczenie pacjentów, którzy mają nieszczęście mieć nietypowy przebieg choroby. Także z tego punktu widzenia nie budzi wątpliwości. Wątpliwość budzi jedna rzecz, która wynika jakby ze struktury, z charakteru tego zlecenia, tzn. że większość proponowanych zmian, nie wszystkie, ale część z nich powoduje rozszerzenie docelowej populacji, czyli powoduje, że koszt realizacji tego programu będzie wyższy. W sytuacji gdy nie ma precyzyjnej analizy HTA nie jestem w stanie określić jak duże będą to kwoty. Tak na wyczcucie można pomyśleć, że te kwoty nie muszą być bardzo duże, ponieważ zmiany dotyczą w niektórych sytuacjach skrócenia terapii, która niepotrzebnie była przedłużana, uzyskiwana wcześniejszej remisji i też wcześniejszego powrotu do leczenia, co szczególnie w tych chorobach powoduje, że taki pacjent adekwatnie leczony z niską aktywnością choroby może

powiedzmy wrócić do aktywności zawodowej. Nie jesteśmy w stanie na obecnym etapie określić ile tak naprawdę będzie to wszystko kosztować, co zostało zawarte w obu propozycjach opinii. Odnosząc się pozytywnie do zmian proponowanych, w podsumowaniu zwrócono uwagę na fakt, że koszty jednak są trudne do oszacowania na obecnym etapie. Do kilku elementów zmian w programie nie potrafił się, podobnie jak analitycy odnieść, szczególnie do kwestii ważności niektórych badań obrazujących np. rtg płuc. Ile jest ważne takie badanie, program podaje że jest 3 miesiące teraz ma być 6. Nie jest w stanie znaleźć konkretnych rekomendacji, jaka jest granica do której można uznać że jest to zasadne. Wydaje się że te 6 miesięcy jest do zaakceptowania, bo wynika to głównie z leczenia metroteksatem. Natomiast jeśli chodzi o zmiany o charakterze klinicznym, proponuje poparcie tych zmian, jest to też poparte bardzo jednoznacznymi stanowiskami ekspertów z zaznaczeniem w uzasadnieniu opinii, że jednak nie wiadomo do końca jakie będą konsekwencje finansowe proponowanych zmian.

Andrzej Śliwczyński zwrócił uwagę, że sformułowanie mówiące o tym, że kryteria w programie mają być zgodne z wytycznymi klinicznymi ELUAR, ACR czy GRAPA jest pozytywne, ale praktycznie niewykonalne jeżeli chodzi o monitorowanie programu. Wytyczne kliniczne nie znajdują się w polskim systemie prawnym, musiałyby być jakaś jednostka, która mówiłaby, że te wytyczne są aktualne, a inne już nie. W przypadku tych programów, przy takiej zmianie będzie problem z ich monitorowaniem, zarówno dla klinicystów jak i dla płatnika, bo płatnik nie będzie miał podstawy mówiącej o tym, że stan który zakłada program lekowy jest taki a nie inny.

Janusz Szyndler dodał, że w programie jest rzeczywiście wiele zapisów, które wprowadzają zmiany, a w nawiasie jest napisane *uwzględniając zmianę wytycznych* co rzeczywiście może spowodować, że jeśli wytyczne będą się płynnie zmieniać to automatycznie zmieniają się wymagania w programie, to jest rzeczywiście spora trudność. Natomiast te zasadnicze, węzłowe rzeczy są zgodne na chwilę obecną, natomiast nie jest powiedziane że mają płynąć razem z wytycznymi. Co do wytycznych to są odniesienia w kilku miejscach, tzn. kwestia przeciwwskazań na przykład. Natomiast jeśli chodzi o kryteria włączenia to nie ma tam zapisu że będą się one zmieniać na bieżąco. Rzeczywiście gdyby chciał dobrze zmonitorować efektywność takiego programu, np. przy zmieniających się przeciwwskazaniach, to mogło by być trudne.

Następnie przeprowadzono telekonferencję z zaproszonym na posiedzenie ekspertem z dziedziny reumatologii prof. Witoldem Tłustochowiczem, Kierownikiem Kliniki Chorób Wewnętrznych i Reumatologii Centralnego Szpitala Klinicznego MON.

W odpowiedzi na pytanie jednego z członków Rady - czy zakładana w zmianach zbieżność z wytycznymi aktualnymi nie umożliwi albo nie utrudni monitorowania programu – ekspert odpowiedział: program jest tak napisany że wymienione są EULAR, ACR i następnie ASAS. Należy się zdecydować, bo to są zbieżne rekomendacje, ale różne. Ponieważ jesteśmy w Europie, powinniśmy się oprzeć w programie o rekomendacje europejskie, bo to nie lekarz ma szukać rekomendacji i sobie wybierać, to powinno być opisane w programie. W związku z tym ja bym proponował EULAR gdzie leczenie jest opisane najlepiej. EULAR w przypadku reumatoidalnego zapalenia stawów, ale również łuszczycowego zapalenia stawów, bardzo wyraźnie mówi, że oceny skuteczności leczenia nie wolno dokonywać po 4 miesiącach, pierwsza ocena powinna nastąpić po 3 miesiącach i ta jest opisana w programie, ale pełna ocena dopiero po 6 miesiącach. Tymczasem napisano, że jeśli chory dostanie metoteksat czy inny lek syntetyczny i w 4 miesiącu nie uzyska powodzenia (nie opisano co przez to rozumieć), to musi dostać lek biologiczny. Wręcz przeciwnie jest to niezgodne z rekomendacjami, a więc jest to, tylko nie wiem czemu, postępowanie leków skutecznych i bezpiecznych, na korzyść leków mniej skutecznych i mniej bezpiecznych, tylko dlatego że są drogie. Jest to moim zdaniem działanie na niekorzyść chorego i dotyczy zarówno reumatoidalnego jak i łuszczycowego zapalenia stawów. Kolejnym problemem są dawki leków, dotyczy to zwłaszcza MIZS. Dawka rekomendowana w

programie wynosi od 10 do 30 mg metotreksatu na metr kwadratowy powierzchni ciała, i tu się trzeba zdecydować. Rekomendowane jest 20 mg, a dawka może być niższa jeśli chory jej nie toleruje. Kolejna sprawa która najbardziej zaskoczyła eksperta to to, że w tej chwili lekarz będzie właściwie samodzielny i będzie leczył tak długo jak chce. Jeśli chory się zaostrzy w ciągu 12 tygodni to potem już lekarz będzie leczył go ile chce, jak chce i bez żadnego celu postępowania który został opisany przez EULAR. Jest to bardzo fajny pomysł, absolutnie zgodny z rekomendacjami EULAR, ale w każdym kraju europejskim są jakieś kryteria ograniczające, dlatego że tam mimo wszystko kontrolują wydatki. Zachodzi więc pytanie, po co właściwie ten program. Zlikwidowanie programu i skierowanie refundacji do leczenia aptecznego, będzie korzystniejsze dla pacjenta, bo mimo wszystko zapisy programu utrudniają życie chorym, ponieważ tylko niektóre ośrodki go będą realizowały. Jeśli chory zostanie skierowany do lekarza rejonowego, to będzie miał łatwiejszy dostęp do leczenia, a ten będzie przestrzegał te same kryteria.

Ekspert oświadczył, że przez całe lata był konsultantem krajowym, w związku z czym miał nakładany pewien kaganiec finansowy, zmiany w programie mogą wydatki istotnie zwiększyć. Uważa że to fajnie, żeby każdego chorego leczyć, jest za tym, natomiast uważa za swój obowiązek zwrócenie uwagi Rady i AOTMiT na koszty.

Ekspert dodał, że ma jeszcze drobne uwagi do ZZSK i ŁZS w postaci osiowej. Tam jest błąd, że 4 tygodnie każdy z dwu leków (czyli minimum 8 tygodni), a w rekomendacjach ASAS jest, że co najmniej 4 tygodnie, ale dwoma lekami – wydłużanie czasu do wdrożenia leków biologicznych jest tu nieuzasadnione. W przypadku ŁZS-u obwodowego kryteria docelowe są zbyt skomplikowane. Wg. EULAR kryterium docelowe jest bardzo łatwo sprecyzować, np. mała aktywność choroby, a tego nie ma w programie. Jest natomiast poprawa 30%, 50%, a jak ją wyliczyć jeśli chory miał zajęte tylko 3 stawy. Kolejna sprawa to trzeba by opisać dawkę cyklosporyny w łuszczycowym zapaleniu stawów, bo nie ma tego w rekomendacjach EULAR.

Inny członek Rady zgłosił wątpliwość co do ponownego włączenia do programu pacjentów u których doszło do nawrotu choroby, bo tak naprawdę ten zapis w bardzo niewielkim stopniu różni się od tego który był do tej pory, i tak naprawdę uzupełnienie w obecnym projekcie dotyczy stwierdzenia, że włączenie ponowne może dotyczyć sytuacji gdy lekarz prowadzący uzna, że ta sama substancja czynna która spowodowała poprzednią remisję nie stanowi dodatkowego ryzyka dla pacjenta. W związku z tym, zapytał eksperta, czy uważa on, że to jest zbyt duża dowolność w zastosowaniu ponownie tej terapii? W odpowiedzi prof. W. Tlustochowicz stwierdził, że nie ma zastrzeżeń do tego, że chory może wrócić do terapii, która poprzednio wywołała remisję. Ma zastrzeżenia, że jeśli chory wraca do terapii to mamy zapis taki, że to lekarz decyduje kiedy pacjent wraca, jak długo go leczyć i jak leczyć. A więc nie ma tu celu terapii, co powoduje, że należy się liczyć z tym, że gwałtownie wzrośnie ilość chorych leczonych. W Polsce leki biologiczne są ok. dwukrotnie droższe jak w innych krajach, więc jeśli kraje takie jak Norwegia ograniczają do nich dostęp z powodów finansowych, to by znaczyło, że my takich kłopotów zapewne nie mamy, jeśli idziemy na taką pełną dowolność.

W dalszej części swojej wypowiedzi Janusz Szynkler dodał, że jeśli chodzi o wytyczne, to nie jest tak, że proponowane zmiany w programie powodują, że program stał się zgodny z wszystkimi wytycznymi na świecie. Chodzi o to że w chwili obecnej zapisy programu realizują najważniejsze elementy zawarte w wytycznych klinicznych, głównie europejskich, chociaż nasze europejskie wytyczne nie zawsze w pełni obejmują wszystkie zagadnienia ujęte w programie. Nasz program nie musi być identycznie zgodny z wytycznymi europejskimi, ale co do zasady źródłem informacji co do konstrukcji i zmian w tym programie, były wytyczne, nie tylko EULAR co uważa za pewną wartość, a nie wadę. Jeśli chodzi o ponowne włączanie, które stanowiło zastrzeżenia eksperta, to w chwili obecnej ponowne włączenie odbywa się na takich samych zasadach jak proponowane wcześniej, natomiast dodano zapis, że



włączenie może się odbyć wtedy gdy zdaniem lekarza prowadzącego nie będzie zagrożenia dla pacjenta z powodu ponownego stosowania wymienionej substancji. Co do horyzontu czasowego stosowania terapii, zapisy programu rozumiem w ten sposób, że pacjent po ponownym włączeniu, w pewnych wyjątkowych sytuacjach może być leczony dłużej, gdy lekarz prowadzący zwróci się do komitetu, który reguluje dostęp do programu i ustali szczegóły funkcjonowania pacjenta w programie. Co do zakresu dawkowania program podąża za zapisami w ChPL-u, stąd też są zakresy, to nie jest tak że pacjent musi brać 5 lub 30 tylko, że zakres dawkowania jest taki, ponieważ on pochodzi z zapisów w ChPL. Co do kwestii monitorowania, jest to jedna z najważniejszych zmian, czas trwania terapii w dotychczasowym zapisie był 6 miesięcy, co jest niezgodne z aktualnymi rekomendacjami, skrócono go do 4 miesięcy, chociaż nie w każdym przypadku. Problem widzi w tym, że rozszerzamy w sposób trudny do określenia w chwili obecnej populację i nie znamy jakie to będzie miało konsekwencje finansowe, jeśli chodzi o koszty realizacji programu.

Andrzej Kokoszka zasugerował, aby Rada zaproponowała kolejną weryfikację programów za rok czy dwa i wówczas członkowie Rady będą mieli możliwość monitorowania programu.

Paweł Grieb zaproponował, aby Rada przed wydaniem opinii w sprawie zmian tych programów omówiła trzeci program, ponieważ ma podobne uwagi, a jego projekt opinii jest zbliżony z tym co przygotował Janusz Szyndler z małymi, ale istotnymi różnicami. Następnie przedstawił swój projekt opinii w sprawie zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego „Leczenie inhibitorami TNF alfa świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10 M 45)”. Zaproponował aby w opinii napisać, że Rada nie zgłasza uwag krytycznych do proponowanych zmian, ponieważ tu nie tyle chodzi o ich poparcie, co o przyjrzenie się czy nie ma w nich czegoś złego. To jest zupełnie inna sytuacja niż ocena wniosku firmy X, która chce na rynek wprowadzić lek Y. Tutaj ktoś de facto nie wiemy kto (wiemy że umownie Ministerstwo Zdrowia), przygotował modyfikację programu. Według zgodnej opinii Konsultanta Krajowego ds. reumatologii oraz przedstawicieli właściwego krajowego medycznego towarzystwa naukowego – Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego – proponowane zmiany są wartościowe, gdyż zawierają odniesienia do charakterystyk produktów leczniczych, które będą stosowane w ramach programu lekowego, uwzględniają krajowe i międzynarodowe wytyczne dotyczące sposobu leczenia przedmiotowej choroby, a w sytuacjach wyjątkowych dają lekarzom prowadzącym możliwość podejmowania niezbędnych decyzji dotyczących pacjentów wymagających szczególnego postępowania. Proponowane zmiany nie zawierają preferencji dotyczących żadnego konkretnego produktu leczniczego, ale spowodują rozszerzenie populacji objętej leczeniem w ramach przedmiotowego programu lekowego, w szczególności przy zastosowaniu leków biologicznych. Takie ujęcie zmian może spowodować eksplozję zainteresowania stosowania leków biologicznych, co jest bardzo kosztowne.

Janusz Szyndler: wzrost kosztów owszem, ale wątpi czy eksplozję kosztów. Zapisy programu nie zmieniły się aż tak radykalnie. Tak naprawdę będzie wiadomo się dopiero za jakiś czas. Zapisy nie powodują zwiększenia elastyczności w dostępie do leków biologicznych. Obwarowania wcześniejszych terapii klasycznych pozostają. Wyjątkowe sytuacje, kiedy przebieg choroby jest nietypowy, wymagają zgody komitetu.

Andrzej Śliwczyński: takie proste zapisy jak np. zgoda na to żeby pacjent był leczony 5 a nie 4 lekami biologicznymi, pomijając fakt że nie ma żadnych wytycznych iloma lekami może być, już powodują wyżkę kosztów. Dopuszczamy do sytuacji, że pacjent leczony nieskutecznie, dalej jest leczony nieskutecznie, tylko kolejnym lekiem biologicznym i tak się niestety dzieje. Dzieją się takie sytuacje, że pacjent dostaje subkliniczne dawki leków przed lekami biologicznymi tylko po to, żeby powiedzieć że nie działają i trzeba włączyć leczenie biologiczne. Same zapisy, które są niewielkimi drobnymi

zmianami, mogą spowodować że pacjent dłużej będzie na leku który mu nie pomaga, potem na kolejnym leku którego prawdopodobieństwo że mu pomoże też jest niewielkie.

Paweł Grieb: nie możemy przewidzieć jak to będzie działało, ja proponuję żeby dodać, w opinii, że Rada rekomenduje ocenę programu lekowego i konsekwencji finansowych zmian w programie, po upływie roku. Zmiany uelastyczniają program, dają więcej do powiedzenia lekarzom prowadzącym i to bardzo dobrze. Próba wepchnięcia pacjentów, którzy są bardzo różnorodni w jakieś przegródki, różne numery kodowe, to trochę paraliżuje lekarzy do których musimy mieć zaufanie, szczególnie jeśli ma to być komitet który decyduje jak kosztowne terapie mają być używane.

Dobrze że to nie firma składa taki wniosek i oddaje do oceny. Minister Zdrowia proponuje zmiany i płatnik publiczny powinien tu robić analizy i monitorować wydatki.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwał, prowadzący zarządził głosowanie. W głosowaniu Rada przyjęła uchwały, będące jej stanowiskami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) w sprawie zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10 M 05, M 06, M 08)” – w wyniku głosowania, 8 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady,
- 2) w sprawie zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego „Leczenie łuszczykowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁS) (ICD-10 L 40.5, M 07.1, M 07.2, M 07.3)” – w wyniku głosowania, 8 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady,
- 3) w sprawie zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego „Leczenie inhibitorami TNF alfa świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10 M 45)” – w wyniku głosowania, 8 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady.

Ad 6. 1) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.246.2017 „Gminny program ochrony zdrowia, promocji i profilaktyki «Zdrowie - dobrem życia» na lata 2016-2020”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Andrzej Kokoszka, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię negatywną ponieważ program nie zawiera podstawowych elementów dobrze zaprojektowanego programu polityki zdrowotnej i został przygotowany niezgodnie ze schematem zalecanym przez AOTMiT.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

2) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.248.2016 „Program Promocji i Profilaktyki Zdrowia w Gminie Nowogród Bobrzański na lata 2016-2018”.

Następnie swoją propozycję negatywnej opinii przedstawił Andrzej Śliwczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Projekt został przygotowany niezgodnie ze schematem zalecanym przez AOTMiT, w opisie nie zawarto większości elementów schematu programu polityki zdrowotnej.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, 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.441.257.2016 „Powiatowy program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców powiatu bytowskiego po 65 roku życia”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawiła Barbara Jaworska-Łuczak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Z powodów technicznych głosowanie odłożono na później.

3) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.259.2016 „Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Morawica na lata 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.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

cd. Ad 4) Przeprowadzono głosowanie dot. projektu programu pt. „Powiatowy program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców powiatu bytowskiego po 65 roku życia”. Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, 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.441.258.2016 „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Płocka na lata 2016-2019”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawiła Barbara Jaworska-Łuczak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 7. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 13 lutego 2017 r.

Ad 8. Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasierski zakończył posiedzenie Rady o godzinie 11.55.

Protokół sporządził Tomasz Pasierski
Przewodniczący Rady Przejrzystości

.....
(data i podpis)

B.7 17



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 11/2017 z dnia 16 stycznia 2017 roku

w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Chirurgiczne leczenie otyłości: rękawowa resekcja żołądka; wyłączenie żołądkowe metodą Roux-en bypass; wyłączenie żołądkowe metodą mini gastric bypass” jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Chirurgiczne leczenie otyłości: rękawowa resekcja żołądka; wyłączenie żołądkowe metodą Roux-en bypass; wyłączenie żołądkowe metodą mini gastric bypass” jako świadczenia gwarantowanego i udzielanie go:

- *osobom dorosłym, u których wskaźnik BMI wynosi ≥ 40 oraz ≥ 35 w sytuacji występowania chorób towarzyszących, w przypadku których wywołany chirurgicznie ubytek masy ciała spowoduje ich poprawę lub ustąpienie;*
- *dzieciom i młodzieży wykazującym cechy kostnej i rozwojowej dojrzałości, u których wskaźnik BMI wynosi ≥ 40 oraz występuje co najmniej jedna choroba towarzysząca, którzy przebyli co najmniej 6-miesięczne leczenie zachowawcze otyłości w wyspecjalizowanym ośrodku;*

we wskazaniach zidentyfikowanych kodami ICD-10:

- *E66.0 Otyłość spowodowana nadmierną podażą energii;*
- *E66.1 Otyłość polekowa;*
- *E66.2 Ciężka otyłość z hipowentylacją pęcherzykową;*
- *E66.8 Inne postacie otyłości;*
- *E66.9 Otyłość, nieokreślona.*

Uzasadnienie

Leczenie zabiegowe jest powszechnie uznaną opcją terapeutyczną stosowaną w leczeniu otyłości. We wszystkich 8 odnalezionych wytycznych klinicznych operacje bariatryczne wskazywane są jako jedna z opcji leczenia otyłości. Również we wszystkich wytycznych podstawowym kryterium kwalifikacji



pacjentów do przeprowadzenia zabiegu jest wskaźnik masy ciała (ang. body mass index, BMI).

Większość z odnalezionych wytycznych wskazuje, iż do operacji bariatrycznych można kierować pacjentów, których BMI wynosi ≥ 40 kg/m². Dodatkowo, we wszystkich odnalezionych wytycznych wskazuje się, iż BMI >35 kg/m² oraz obecność co najmniej jednej choroby współistniejącej (w wielu wytycznych dodatkowo podkreślano, iż ma to być choroba współistniejąca zależna od otyłości) również stanowi kryterium kwalifikacji do przeprowadzenia zabiegu.

Odnaleziono 1 przegląd systematyczny badań RCT oraz 11 badań RCT spełniających kryteria włączenia obejmujących jedynie populację pacjentów dorosłych. Według autorów przeglądu systematycznego Colquitt 2014, w przypadku porównania między sobą różnych zabiegów chirurgicznych, niektóre z nich prowadzą do większego spadku masy ciała oraz większej poprawy chorób współistniejących niż inne. Według autorów przeglądu systematycznego nie stwierdzono istotnych różnic pomiędzy ocenianymi interwencjami, wyłączeniem żołądkowym Roux-en-Y (RYGB) oraz rękawową resekcją żołądka (LSG) w odniesieniu do utraty masy ciała oraz jakości życia. Otwarty bądź laparoskopowy zabieg RYGB oraz laparoskopowy zabieg LSG wiązały się ze spadkiem masy ciała i/lub wskaźnika BMI, przy czym na podstawie dostępnych dowodów nie można jednoznacznie wskazać przewagi jednej procedury nad drugą. We włączonych do przeglądu systematycznego badaniach odnaleziono niewiele informacji dotyczących zdarzeń niepożądanych oraz odsetka ponownych operacji. W większości badań okres obserwacji wyniósł jedynie rok bądź dwa lata, stąd długoterminowe efekty zabiegów chirurgicznych pozostają niejasne.

Mając na uwadze redukcję kosztów dla systemu opieki zdrowotnej związanych z leczeniem powikłań, np. zespołów metabolicznych (cukrzyca, nadciśnienie), stopa cukrzycowa, powikłania zakrzepowo-zatorowe, zmiany zwyrodnieniowe kręgosłupa i stawów, które wynikają z niepodjęcia leczenia chirurgicznego pacjentów z otyłością olbrzymią, istnieją przesłanki do twierdzenia, iż koszty na całość leczenia bariatrycznego oraz powikłań i chorób towarzyszących otyłości będą w ujęciu globalnym niższe dla systemu opieki zdrowotnej.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr OT.430.1.2016 „Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej – operacje bariatryczne”, Data ukończenia: 10 stycznia 2017.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia przedstawiciela pacjentów przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 6/2017 z dnia 16 stycznia 2017 roku

w sprawie oceny zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10 M05, M06, M08)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wprowadzenie wnioskowanych zmian w programie lekowym „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10 M05, M06, M08)”.

Uzasadnienie

Ministerstwo Zdrowia proponuje wprowadzenie szeregu zmian do programu lekowego „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10 M05, M06, M08)”. Wg zgodnej opinii Konsultanta Krajowego ds. reumatologii oraz przedstawicieli właściwego krajowego medycznego towarzystwa naukowego – Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego – proponowane zmiany są wartościowe, gdyż zawierają odniesienia do charakterystyk produktów leczniczych, które będą stosowane w ramach programu lekowego, uwzględniają krajowe i międzynarodowe wytyczne dotyczące sposobu leczenia przedmiotowej choroby, a w sytuacjach wyjątkowych dają lekarzom prowadzącym możliwość podejmowania niezbędnych decyzji dotyczących pacjentów wymagających szczególnego postępowania. Proponowane zmiany nie zawierają preferencji dotyczących żadnego konkretnego produktu leczniczego, ale spowodują rozszerzenie populacji objętej leczeniem w ramach przedmiotowego programu lekowego, w szczególności przy zastosowaniu leków biologicznych.

Brak odpowiednich analiz HTA uniemożliwia sformułowanie konkretnej prognozy dotyczącej kosztów, jakie będą się z tym wiązały dla płatnika publicznego, które mogą być duże. Rada uważa za konieczne dokonanie oceny konsekwencji finansowych zmian w programie po upływie roku.



Przedmiot zlecenia

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), w nawiązaniu do zlecenia Ministra Zdrowia, zawartego w piśmie PLA.4600.23.2016.3.JT z dnia 3.01.2017r., z uwzględnieniem opracowania nr AOTMiT.OT.434.3.2017 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego: „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10 M05, M06, M08)”, Data ukończenia: 13.01.2017 r.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr AOTMiT.OT.434.3.2017 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego: „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10 M05, M06, M08)”, Data ukończenia: 13.01.2017 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 7/2017 z dnia 16 stycznia 2017 roku

w sprawie oceny zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego „Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS) (ICD-10 L40.5, M07.1, M07.2, M07.3)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wprowadzenie wnioskowanych zmian w programie lekowym „Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS) (ICD-10 L40.5, M07.1, M07.2, M07.3)”

Uzasadnienie

Ministerstwo Zdrowia proponuje wprowadzenie szeregu zmian do programu lekowego „Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS) (ICD-10 L40.5, M07.1, M07.2, M07.3)”. Wg zgodnej opinii Konsultanta Krajowego ds. reumatologii oraz dermatologii i wenerologii oraz przedstawicieli właściwego krajowego medycznego towarzystwa naukowego – Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego – proponowane zmiany są wartościowe, gdyż zawierają odniesienia do charakterystyk produktów leczniczych, które będą stosowane w ramach programu lekowego, uwzględniają krajowe i międzynarodowe wytyczne dotyczące sposobu leczenia przedmiotowej choroby, a w sytuacjach wyjątkowych dają lekarzom prowadzącym możliwość podejmowania niezbędnych decyzji dotyczących pacjentów wymagających szczególnego postępowania. Proponowane zmiany nie zawierają preferencji dotyczących żadnego konkretnego produktu leczniczego, ale spowodują rozszerzenie populacji objętej leczeniem w ramach przedmiotowego programu lekowego, w szczególności przy zastosowaniu leków biologicznych.

Brak odpowiednich analiz HTA uniemożliwia sformułowanie konkretnej prognozy dotyczącej kosztów, jakie będą się z tym wiązały dla płatnika publicznego, które mogą być duże. Rada uważa za konieczne dokonanie oceny konsekwencji finansowych zmian w programie po upływie roku.

Przedmiot zlecenia

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), w nawiązaniu do zlecenia Ministra Zdrowia, zawartego w piśmie PLA.4600.282.2016.5.JT z dnia 3.01.2017r., z uwzględnieniem opracowania nr OT.434.1.2017 „Opracowanie dotyczące oceny



zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego: „Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS) (ICD 10 L 40.5, M 07.1, M 07.2, M 07.3)”, Data ukończenia: 13.01.2017 r.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr OT.434.1.2017 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego: „Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS) (ICD 10 L 40.5, M 07.1, M 07.2, M 07.3)”, Data ukończenia: 13.01.2017 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 8/2017 z dnia 16 stycznia 2017 roku

w sprawie oceny zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego „Leczenie inhibitorami TNF alfa świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10 M45)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wprowadzenie wnioskowanych zmian w programie lekowym „Leczenie inhibitorami TNF alfa świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10 M45)”.

Uzasadnienie

Ministerstwo Zdrowia proponuje wprowadzenie szeregu zmian do programu lekowego „Leczenie inhibitorami TNF alfa świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10 M45)”. Wg zgodnej opinii Konsultanta Krajowego ds. reumatologii oraz przedstawicieli właściwego krajowego medycznego towarzystwa naukowego – Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego – proponowane zmiany są wartościowe, gdyż zawierają odniesienia do charakterystyk produktów leczniczych, które będą stosowane w ramach programu lekowego, uwzględniają krajowe i międzynarodowe wytyczne dotyczące sposobu leczenia przedmiotowej choroby, a w sytuacjach wyjątkowych dają lekarzom prowadzącym możliwość podejmowania niezbędnych decyzji dotyczących pacjentów wymagających szczególnego postępowania. Proponowane zmiany nie zawierają preferencji dotyczących żadnego konkretnego produktu leczniczego, ale spowodują rozszerzenie populacji objętej leczeniem w ramach przedmiotowego programu lekowego, w szczególności przy zastosowaniu leków biologicznych.

Brak odpowiednich analiz HTA uniemożliwia sformułowanie konkretnej prognozy dotyczącej kosztów, jakie będą się z tym wiązały dla płatnika publicznego, które mogą być duże. Rada uważa za konieczne dokonanie oceny konsekwencji finansowych zmian w programie po upływie roku.

Przedmiot zlecenia



Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), w nawiązaniu do zlecenia Ministra Zdrowia, zawartego w piśmie PLA.4600.281.2016.4.JT z dnia 3.01.2017r., z uwzględnieniem opracowania nr OT.434.2.2017 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego: „Leczenie inhibitorami TNF alfa świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10 M 45)”, Data ukończenia: 13 stycznia 2017 r.

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr OT.434.2.2017 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego: „Leczenie inhibitorami TNF alfa świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10 M 45)”, Data ukończenia: 13 stycznia 2017 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 9/2017 z dnia 16 stycznia 2017 roku
o projekcie programu „Gminny program ochrony zdrowia,
promocji i profilaktyki "Zdrowie - dobrem życia" na lata 2016-2020”
gminy Piecki

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Gminny program ochrony zdrowia, promocji i profilaktyki "Zdrowie - dobrem życia" na lata 2016-2020” realizowany przez: Gminę Piecki.

Uzasadnienie

Projekt programu został przygotowany niezgodnie ze schematem zalecanym przez AOTMiT. Nie zawiera podstawowych elementów dobrze zaprojektowanego programu polityki zdrowotnej. Opisy poszczególnych problemów zdrowotnych zostały przedstawione bardzo pobieżnie. Wnioskodawca nie określił poszczególnych jednostek chorobowych, jakich dotyczą elementy programu. Przesłany projekt programu nie zawiera wykazu piśmiennictwa, z którego korzystano podczas tworzenia jego treści. Wnioskodawca nie oszacował, ile osób planuje się objąć działaniami programu, nie podał kryteriów włączenia do programu.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.246.2016 „Gminny program ochrony zdrowia, promocji i profilaktyki "Zdrowie - dobrem życia" na lata 2016-2020” realizowany przez: Gminę Piecki, styczeń 2017 oraz aneksów do raportów szczegółowych: „Diagnostyka i terapia chorób ze spektrum zaburzeń autystycznych (ASD) - wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2015, „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2016, „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2016 oraz „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny” ze stycznia 2017.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 10/2017 z dnia 16 stycznia 2017 roku
o projekcie programu „Program Promocji i Profilaktyki Zdrowia
w Gminie Nowogród Bobrzański na lata 2016-2018”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program Promocji i Profilaktyki Zdrowia w Gminie Nowogród Bobrzański na lata 2016-2018”.

Uzasadnienie

Zaproponowany program dotyczy istotnego zakresu zdrowia publicznego, jednak Wnioskodawca nie przedstawił opisu problemu zdrowotnego poruszanego w ocenianym projekcie programu. W projekcie programu są opisane wyłączenie w sposób bardzo ogólny kierunki działań (cele/priorytety zdrowotne). Mogłyby być zrealizowane w przypadku, gdyby działania w niniejszym programie były poprawnie opisane, tj. zostałyby określona populacja oraz konkretne interwencje skierowane do danej populacji, przedstawione cele, mierniki efektywności, organizacja programu, a także sposób monitorowania i ewaluacji programu. W tym celu projekt programu musiałby zostać ponownie napisany zgodnie ze schematem programu polityki zdrowotnej rekomendowanym przez Agencję.

Poniżej najważniejsze zastrzeżenia do opisanego projektu programu:

- 1. Program nie jest opisany zgodnie ze schematem proponowanym przez AOTMiT, a przede wszystkim nie zawiera budżetu;*
- 2. W opisie nie zawarto większości elementów schematu programu polityki zdrowotnej;*
- 3. Nie określono celu głównego;*
- 4. Nie ma szczegółowo opisanych interwencji, które miałyby być realizowane;*
- 5. Nie przedstawiono oczekiwanych efektów;*
- 6. Nie przedstawiono mierników efektywności odpowiadających cechom programu;*
- 7. Nie oszacowano populacji, do której program jest skierowany;*
- 8. Nie zaprojektowano trybu zapraszania do programu;*



9. *W ramach organizacji programu nie zostały opisane części składowe, etapy i działania organizacyjne;*
10. *Nie opisano kryteriów i sposobu kwalifikacji uczestników;*
11. *Nie opisano zasad udzielania świadczeń w programie;*
12. *Nie opisano sposobu powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych;*
13. *Nie opisano sposobu zakończenia udziału w programie oraz ew. możliwości kontynuacji;*
14. *Nie opisano zasad monitorowania i ewaluacji programu.*

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.248.2016 „Program Promocji i Profilaktyki Zdrowia w Gminie Nowogród Bobrzański na lata 2016-2018” realizowany przez: Gminę Nowogród Bobrzański, styczeń 2017



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 11/2017 z dnia 16 stycznia 2017 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Morawica na lata 2017-2019”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Morawica na lata 2017-2019”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Autorzy projektu programu posługują się błędnie określeniem „program zdrowotny”. Należy podkreślić, że zgodnie z zapisami ustawowymi jednostki samorządu terytorialnego mogą tworzyć programy polityki zdrowotnej, zatem tytuł programu powinien brzmieć „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Morawica na lata 2017-2019”.

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. Zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus) odgrywa najważniejszą rolę w etiologii raka szyjki macicy. Wnioskodawca przedstawił problem zdrowotny w sposób prawidłowy. Wiek przewidziany przez wnioskodawcę na przeprowadzanie szczepień przeciwko HPV jest zgodny z opiniami ekspertów oraz mieści się w przedziałach wiekowych zalecanych w rekomendacjach/wytycznych w przedmiotowym zakresie (ACS 2016, ACIP 2015, ATAGI /NHMRC 2014, WHO 2012, PTPZ HPV 2008, NHMRC 2008, CPS 2007). Wnioskodawca przedstawił harmonogram planowanych działań. Planowane jest przeprowadzenie akcji informacyjnej. Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert.

Uwagi Rady:

- 1. Cel programu nie został przygotowany w pełni zgodnie z zasadą S.M.A.R.T. Równocześnie sformułowano 4 cele szczegółowe, które są działaniami.*



2. *Zaproponowane mierniki efektywności nie odnoszą się bezpośrednio do celów programu.*
3. *W projekcie programu należałoby zaznaczyć, że zgodnie z zaleceniami ekspertów informacja o przeprowadzeniu kwalifikacji powinna zostać odnotowana w dokumentacji pacjenta.*
4. *Uzupełnienia wymaga kwestia zasad udzielania świadczeń w ramach programu. Wnioskodawca powinien określić warunki, na jakich przewidziane w programie interwencje będą dostępne dla uczestników.*
5. *Należy doprecyzować koszty jednostkowe. Przewidziany przez wnioskodawcę koszt szczepionki jest niższy niż dostępny na stronie portalu Medycyna Praktyczna. Program ma zostać w całości sfinansowany z budżetu gminy Morawica, jednak wskazano, że nie wyklucza się pozyskania środków zewnętrznych. Nie przedstawiono szczegółów tego działania.*
6. *Uwzględnienie w ramach edukacji chłopców.*

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.259.2016 „Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Morawica na lata 2017-2019” realizowany przez: Gminę Morawica, styczeń 2017 oraz aneksem do raportów szczegółowych „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 12/2017 z dnia 16 stycznia 2017 roku
o projekcie programu „Powiatowy program szczepień
profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców powiatu
bytowskiego po 65 roku życia”

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

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego i wpisuje się w priorytet dotyczący „zwiększenia skuteczności i zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”. Realizację programu zaplanowano na lata 2017-2019, w okresie od września do grudnia. Wnioskodawca w prawidłowy sposób przedstawił zarówno opis problemu zdrowotnego, jak również określił cel programu. Istotnym jest, iż program przewiduje prowadzenie działań edukacyjnych w celu zwiększenia wiedzy mieszkańców powiatu w obszarze potrzeby szczepień przeciwko grypie oraz poprawy zachowań prozdrowotnych mieszkańców powiatu.

Nie zostały natomiast przedstawione mierniki efektywności, takie jak liczba osób zgłaszających się do lekarza rodzinnego z powodu zachorowania na grypę, odsetek zachorowań na grypę i infekcje grypopodobne, liczba hospitalizacji na skutek powikłań pogrypowych przed wdrożeniem programu i po jego realizacji, które powinny zostać uzupełnione.

Nie odniesiono się również do sposobu powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych, ponadto uzupełnienia wymaga kwestia zasad udzielania świadczeń w ramach programu oraz kompetencji/warunków niezbędnych do realizacji programu. Nie odniesiono się również do kwestii oceny jakości świadczeń w programie.

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



Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.257.2016 „Powiatowy program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców powiatu bytowskiego po 65 roku życia” realizowany przez: Powiat Bytowski, grudzień 2016 oraz aneksem do raportów szczegółowych „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z listopada 2015.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 13/2017 z dnia 16 stycznia 2017 roku

o projekcie programu „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Płock w latach 2016-2019”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Płock w latach 2016-2019”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Projekt programu odnosi się do istotnego programu, jakim jest niepłodność w okresie reprodukcyjnym. WHO uznała niepłodność za chorobę społeczną. Zgodnie z informacjami Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRIe 2015) szacuje się, że blisko 15% par w Polsce bezskutecznie stara się o dziecko.

W opinii ekspertów metoda zapłodnienia pozaustrojowego jest metodą o udowodnionej najwyższej skuteczności terapeutycznej spośród wszystkich w leczeniu niepłodności. Eksperci zwracają uwagę na fakt, iż istnieje wiele sytuacji klinicznych w leczeniu niepłodności, w których dla zapłodnienia pozaustrojowego nie ma alternatywy terapeutycznej.

Zaplanowane procedury i kryteria wykluczenia z programu pozostają w zgodzie z obowiązującą praktyką, zaleceniami ekspertów, pokrywają się także z działaniami, które do 30 czerwca 2016 roku były realizowane w ramach programu rządowego. Wybrani w ramach konkursu realizatorzy programu zobowiązani są do przestrzegania algorytmów diagnostyczno-terapeutycznych Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego, przekazywania wyników leczenia Europejskiemu Towarzystwu Rozrodu Człowieka i Embriologii (European Society for Human Reproduction and Embryology) w ramach programu European IVF Monitoring oraz zapewnienia w czasie realizacji projektu stałej współpracy z psychologiem. Działania te są zgodne z wytycznymi.

Programem ma zostać objętych 237 par, mających prawo skorzystać z dofinansowania jednego zabiegu wspomaganego rozrodu w maksymalnej kwocie 5000 zł, pod warunkiem przeprowadzenia przynajmniej jednej całej



procedury przewidzianej w programie. Koszt ewentualnych kolejnych prób ponoszony jest przez pacjentów.

Oceniany program zawiera większość niezbędnych elementów, wymaga jednak uzupełnień:

- w realizowanym programie rządowym ograniczono liczbę tworzonych zarodków do sześciu, w ocenianym programie nie podano tych danych, należy również odnieść się do kwestii określenia liczby przenoszonych do macicy zarodków;
- należy przedstawić opis przyczyn niepłodności i ich leczenie, w tym odnieść się do problemów związanych z leczeniem niepłodności u mężczyzn,
- należy podać referencje bibliograficzne,
- wskazane jest, aby przed zaplanowaniem celów szczegółowych poznać dane wyjściowe, które posłużą do zestawienia informacji po realizacji programu (przedstawienie obecnych trendów demograficznych umożliwi zweryfikowanie osiągnięcia korzystnych zmian). Dostęp do takich danych pozwoli na ocenę stopnia realizacji założonych celów,
- sformułowane cele nie spełniają do końca reguły SMART. Cel „poprawa trendów demograficznych” powinien zostać doprecyzowany,
- w ramach oczekiwanych efektów należy przedstawić, o jaką konkretną wartość liczbową zakłada się obniżyć odsetek par bezdzietnych w populacji,
- nie odniesiono się również do sposobu powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych,
- należy określić wskaźniki dotyczące oceny zgłaszalności do programu,
- zaleca się, by uczestnicy mogli zgłaszać uwagi do działań oferowanych w ramach programu oraz opracowanie ankiety oceniającej program.

Rada uważa za niewłaściwe planowanie realizacji programu przed uzyskaniem opinii Agencji.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.258.2016 „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Płock w latach 2016-2019” realizowany przez: Miasto Płock, grudzień 2016 oraz aneksem do raportów szczegółowych „„Programy z zakresu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – wspólne podstawy oceny”, z września 2015.