



Rada Przejrzystości
działająca przy
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 12/2017
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 27 marca 2017 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)

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

1. Marzanna Bieńkowska
2. Lucjusz Jakubowski
3. Barbara Jaworska-Łuczak
4. Tomasz Pasiński – prowadził posiedzenie
5. Jerzy Stelmachów
6. Rafał Suwiński
7. Piotr Szymański
8. Janusz Szyndler
9. Andrzej Śliwczyński

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Paweł Grieb

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku SOLACUTAN (diclofenacum natricum) we wskazaniu: „miejscowe leczenie wielu (≥ 5 zmian) ognisk rogowacenia słonecznego 1. lub 2. stopnia nasilenia (w skali Olsena) występującego przede wszystkim na skórze twarzy lub głowy wraz z obszarem zagrożenia nowotworowego”.
5. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program badań postawy ciała i równowagi statycznej dzieci szkół podstawowych i gimnazjów gminy Trzebownik”,
 - 2) „Profilaktyka grypy w Bytomiu - szczepienia dla mieszkańców domów pomocy społecznej oraz seniorów 65+”,
 - 3) „Program profilaktyki grypy poprzez szczepienia ochronne dla mieszkańców Powiatu Kieleckiego w latach 2017-2020”.
6. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną valganciclovirum, interferonum beta-1b, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania



odmiennych niż określone w ChPL, określonych w programie lekowym „Leczenie wirusowej choroby mięśnia sercowego (ICD-10 I51.8)”.

7. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną styrypentol, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w ChPL, tj. złośliwa ogniskowa migrująca padaczka niemowląt.
8. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.
9. Zamknięcie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie o godzinie 10:00 otworzył Przewodniczący Rady Tomasz Pasierski.

Ad 2. Lucjusz Jakubowski zgłosił wniosek o dodanie do porządku obrad dodatkowego punktu pt. „Wolne wnioski”. Prowadzący poddał wniosek pod głosowanie. Rada przyjęła jednomyślnie propozycję zmiany porządku obrad.

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

Ad 4. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: OT.4350.1.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Solacutan (diclofenacum natricum) we wskazaniu: miejscowe leczenie wielu (≥ 5 zmian) ognisk rogowacenia słonecznego 1. lub 2. stopnia nasilenia (w skali Olsena) występującego przede wszystkim na skórze twarzy lub głowy wraz z obszarem zagrożenia nowotworowego”.

Następnie swoją propozycję stanowiska przedstawił Jerzy Stelmachów, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Zaproponował stanowisko negatywne, podkreślając przede wszystkim dużą dysproporcję cenową, między Solacutanem i Voltarenem Max. Wśród zastrzeżeń wymienionych w propozycji opinii znalazły się m.in. brak wysokiej klasy dowodów naukowych oraz precyzyjnych obliczeń populacji pacjentów. Stwierdził, że dotychczas stosowane metody leczenia w jego przekonaniu są wystarczające.

Rafał Suwiński przychylił się do tej opinii stwierdzając, że miejsce leku w leczeniu stanów przednowotworowych jest dyskusyjne, stosuje się wówczas przede wszystkim krioablację, będącą metodą o udokumentowanej i znanej skuteczności. Dodał, że Solacutan jest wymieniany w rekomendacjach, ale zwykle na ostatnich miejscach. Przy zaproponowanych cenach jest wielce dyskusyjne czy powinien być finansowany.

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

Ad 5. 1) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program badań postawy ciała i równowagi statycznej dzieci szkół podstawowych i gimnazjów gminy Trzebowniko”, przedstawił Janusz Szyndler, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady. Przypomniał, że celem programu jest wykonanie kompleksowego badania i otrzymanie parametrów oceniających postawę ciała, równowagę oraz skład masy ciała dzieci, przy wykorzystaniu, co ważne, nieinwazyjnych urządzeń pomiarowych. Wśród interwencji przewidziano wykonanie badań postawy ciała przy użyciu systemu ultradźwiękowego Zebris, platformy stabilometrycznej Zebris, trójwymiarowej analizy postawy

ciała metodą Mory, badania inklinometrem oraz wykonanie pomiaru składu ciała. Urządzenia te w większości przypadków są urządzeniami o dosyć krótkiej bytności na rynku, w większości przypadków z brakiem szerokiej walidacji, aczkolwiek rzeczywiście są doniesienia o ich wartości. Dodał, że badanie postawy ciała przy pomocy, konkretnego i wskazanego w projekcie systemu ultradźwiękowego, jest rekomendowane. Trójwymiarowa analiza postawy ciała jest obecnie uważana za najbardziej czułą metodę, co wynika z wytycznych różnego typu towarzystw naukowych, jest to metoda która wykazuje się największą czułością i swoistością, i jak się wydaje jest to pewna przyszłość jeśli chodzi o ocenę postawy. Analiza składu masy ciała również jest zgodna z wytycznymi naszego towarzystwa.

W programie nie wymieniono bardzo szeroko zbadanych metod, natomiast wydaje mu się, że co do analizy postawy ciała jest to zaakceptowana metoda. Przypomniał, że jest to korekta programu, który był już zgłaszany w przeszłości do AOTMiT. Cele szczegółowe wymagają jednak jego zdaniem przeformułowania, ponieważ te wymienione stanowią raczej działania. Jednym z założeń programu jest kształtowanie prawidłowych nawyków i edukacja, natomiast w interwencjach, które zostały wymienione nie jest to uwzględnione. W swojej propozycji opinii zaleca również m.in. jasne określenie mierników efektywności programu, wyłączenie z możliwości uczestnictwa w programie dzieci, u których wadę postawy zdiagnozowano wcześniej i będących już pod opieką specjalistyczną, doprecyzowanie czasu realizacji programu i oszacowanie kosztów jednostkowych. Koszty ogólne przypadające na jednego uczestnika w wysokości 10 złotych uznał za zbyt niskie w kontekście planowanych interwencji.

Dodał, że dotychczas w przypadku tego typu programów Rada wypowiedziała się negatywnie, jednak aktualne wytyczne dotyczące problemu badań przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania wad postawy nie są jednoznaczne. Są analizy które wskazują że wartości predykcyjne standardowego testu do badania przesiewowego jest niska, a częstsze badania przesiewowe zwiększają o ok. 30% liczbę skierowań na dalszą diagnostykę, nie zmieniając liczby ostatecznych rozpoznań.

Poprawę efektywności poprzez zmniejszenie liczby rozpoznań fałszywie dodatnich można osiągnąć, dobierając bardziej efektywne narzędzia przesiewowe, takie jak badanie fotogrametryczne Moire'a wykorzystywane w tym programie. Zgodnie z wytycznymi SOSORT 2011 o wyborze strategii leczniczej decydować powinno nie tylko jej zweryfikowanie zgodnie z zasadami EBM, ale także preferencje pacjenta i jego opiekunów oraz doświadczenie klinicysty w postępowaniu się określonym modelem postępowania.

Stwierdził, że za najważniejsze badanie dodatkowe w przypadku wad postawy uchodzi badanie radiologiczne, które ze względu na napromieniowanie powinno być jednak ograniczane. W tym kontekście proponowane nowe techniki pozostają w zgodzie z tymi sugestiami.

W wytycznych zwraca się również uwagę, że aby program profilaktyczny był skuteczny, musi być prowadzony przez dobrze wyszkolony personel. Warunek ten został spełniony przez wnioskodawcę, który w treści projektu zaznacza, że realizator programu będzie musiał dysponować wyspecjalizowanym personelem medycznym. Wnioskodawca zaplanował również przygotowanie raportów z przeprowadzonych badań, uwzględnił zaprezentowanie rezultatów swojego postępowania.

Podsumowując swoją wypowiedź stwierdził, że program jest porządnie napisany, z uwzględnieniem poprzednich uwag AOTMiT i chodzi tu raczej o idee, można w tym przypadku przyjąć dwa stanowiska, bowiem argumenty są za i przeciw, sam sugerował pozytywne stanowisko.

Tomasz Pasierski oświadczył, że jego zdaniem publiczne pieniądze na zdrowie powinny być wydawane na sprawdzone interwencje, na programy które są prowadzone i przynoszą wymierne efekty zdrowotne, a ten program jest eksperymentem, i jeśli Rada zaopiniuje go pozytywnie będzie

precedens i pojawią się podobne programy. Dodał, że jest przeciwny wydaniu przez Radę opinii pozytywnej dla oceny tego programu.

Rafał Suwiński stwierdził, że są inne interwencje, których skuteczność jest udokumentowana, rozumie że tutaj są kontrowersje, argumenty za i przeciw, ale jego zdaniem interwencje proponowane w programie to nie jest trafny wybór.

Marzanna Bieńkowska zauważyła, że program jest dobry dla młodych osób, ponieważ jak niedawno słyszała, ok. 30-40 procent dzieci w ogóle nie uczęszcza na lekcje wychowania fizycznego, więc może warto by było sprawdzić czy postawy tych dzieci są dobre. Stwierdziła, że koszty nie są duże i zaproponowała opinię pozytywną pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

W odpowiedzi Tomasz Pasiński wtrącił, że nadal uważa, że lepiej zmusić dzieci do brania udziału w zajęciach wychowania fizycznego niż je badać.

Większość członków Rady zadeklarowała pozytywną rekomendację dla programu.

Tomasz Pasiński zapowiedział złożenie zdania odrębnego, które złożył w dalszej części posiedzenia.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 5 głosami za projektem opinii Rady, przy 4 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

W tym miejscu posiedzenia, w ramach wolnych wniosków prowadzący oddał głos Lucjuszowi Jakubowskiemu, który stwierdził, że po raz drugi z rzędu otrzymał materiały na poniedziałkowe posiedzenie Rady w piątek późnym wieczorem. Materiały są czasem bardzo obszerne i na solidne przygotowanie potrzeba więcej czasu. Zaproponował, aby już materiały częściowe, w postaci np. treści programu, zlecenia czy podstawowego piśmiennictwa były etapami przekazywane członkom Rady, tak aby można się z nimi było stopniowo zapoznawać.

2) Projekt swojej pozytywnej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Profilaktyka grypy w Bytomiu - szczepienia dla mieszkańców domów pomocy społecznej oraz seniorów 65+”, przedstawiła Barbara Jaworska-Łuczak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Stwierdziła, że program jest bardzo dobrze przygotowany i zaproponowała opinię pozytywną.

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

3) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyki grypy poprzez szczepienia ochronne dla mieszkańców Powiatu Kieleckiego w latach 2017-2020”, przedstawił Andrzej Śliwczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady. Wśród uwag wymienił m.in. konieczność przeformułowania celu głównego, mierników efektywności, oczekiwanych efektów, doprecyzowania celów szczegółowych oraz dostosowania okresu realizacji szczepień do wytycznych.

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

Ad 6. Projekt swojej opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną, valganciclovirum, interferonum beta-1b, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w ChPL, określonych w programie lekowym „Leczenie wirusowej choroby mięśnia



sercowego (ICD-10 I51.8)" przedstawił Piotr Szymański, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Stwierdził, że we wniosku zaproponowano utworzenie programu leczenia stosunkowo często rozpoznawanej choroby - wirusowego zapalenia mięśnia sercowego w narządzie nieprzeszczepionym. Zauważył, że próba zastosowania takiego leczenia w wybranych postaciach wirusowego zapalenia mięśnia sercowego jest zasadna. Niepokój budził jednak sposób sformułowania programu, przede wszystkim we fragmencie dotyczącym kryteriów uczestnictwa, które są potencjalnie szerokie. Jest to istotne tym bardziej, że samo leczenie jest relatywnie drogie, a dowody na jego skuteczność, poza chorymi po przeszczepieniu narządów, są stosunkowo słabe. Jednocześnie Piotr Szymański uznał, że takie leczenie powinno być dostępne dla części pacjentów, bo zapalenie mięśnia sercowego bywa poważnym problemem i należy umożliwić jego leczenie we właściwie sformułowanym programie lekowym. Jednym z kryteriów budzących wątpliwości jest nie uwzględnienie w kryteriach oceny ogólnej funkcji skurczowej (obniżonej frakcji wyrzutowej). Drugie z budzących wątpliwości kryteriów to konieczność wykazania „obecności genomu ludzkiego herpeswirusa typu 6 lub cytomegalowirusa, lub wirusa Epsteina-Barr w tkance mięśnia sercowego.” Badania takie są w praktyce niedostępne, a dodatkowo w praktyce wskazania do biopsji są znacznie ograniczone (ze względu na koszt i ryzyko powikłań). W kryteriach włączenia do programu należy więc, jego zdaniem, uwzględnić takie wskaźniki jak: objawy niewydolności serca, upośledzenie funkcji skurczowej lewej komory (obniżenie frakcji wyrzutowej) i obecność genomu wirusa w surowicy krwi lub (alternatywnie) w biopsji mięśnia sercowego. Bardziej zasadna wydaje się w tej chwili opinia negatywna, która pozwoliłaby na to, aby program powrócił do ponownej oceny po dopracowaniu, niż wydanie w tej chwili opinii pozytywnej z zachowaniem jego obecnego kształtu.

Tomasz Pasiński zauważył, że często jest to choroba nieuleczalna, śmiertelna i jest to trochę taka terapia ratunkowa, i może należałoby ją dopuścić, żeby dać lekarzom jakąś możliwość.

Janusz Szyndler zaproponował, aby w ewentualnie wydanej opinii pozytywnej pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, użyć określenia „wyłącznie”, aby podkreślić fakt, że stanowisko Rady jest absolutnie krytyczne wobec aktualnego brzmienia programu i ma poważne zastrzeżenia, których waga jest bardzo duża.

Kontynuując Piotr Szymański dodał, że program w tej formie jest skonstruowany bardzo ogólnie i w dwóch pierwszych kryteriach dopuszcza leczenie niemal wszystkich, a w trzecim powoduje, że jest ono prawie niemożliwe, dlatego że oznaczenie wirusa w tkance jest praktycznie niewykonywane. Może się zdarzyć, że ze względu na ten program lekarze zaczną wykonywać nadmiernie często, niepotrzebne i ryzykowne biopsje. Trzeba zatem zmienić kryteria włączenia, ograniczając wskazania do biopsji i jednocześnie zawężając wskazania do interwencji ze względu na objawy i stopień uszkodzenia mięśnia sercowego.

Odpowiadając na pytanie innego członka Rady wyjaśnił, że leki te są stosowane rutynowo i skutecznie u pacjentów po przeszczepie serca, np. w przypadku reaktywacji infekcji cytomegawirusowej. Nie ma zatem powodu aby uznać, że nie będą skuteczne w zapaleniu mięśnia sercowego o takiej samej etiologii u pacjentów nieprzeszczepionych. Piotr Szymański ponownie zauważył, że pierwsze dwa kryteria włączenia do programu są sformułowane bardzo szeroko, spełnienie zaś trzeciego kryterium jest bardzo trudne do praktycznej realizacji. Piotr Szymański stwierdził, że nie ma pewności czy Rada powinna podjąć próbę zmiany kryteriów włączenia do programu na posiedzeniu, czy też program odrzucić i poprosić o jego sformułowanie na nowo, bowiem przyjęcie niewłaściwych (zbyt szerokich) kryteriów związane jest z istotnym ryzykiem dla budżetu płatnika publicznego. Jednocześnie zauważył, że w grupie osób z zapaleniem mięśnia

sercowego zdarzają się także przypadki o poważnym przebiegu i sam bardzo by chciał, aby w tej grupie można było leki przeciwwirusowe stosować po odpowiednim określeniu wskazań.

W toku dalszej dyskusji Tomasz Pasierski stwierdził, że najprościej jednak byłoby program odrzucić, powiedzieć, że jest to program bardzo ważny i potrzebny ale w takim zapisie z tą biopsją jest to niewłaściwe i Rada jest gotowa ocenić ten program po poprawkach. Piotr Szymański stwierdził, że można postąpić tak, albo tak jak zaproponował Janusz Szyndler - zaakceptować go, wyłącznie pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, czyli powiedzieć, że musi zostać dopracowany zanim wejdzie ostatecznie do praktyki. Andrzej Śliwczyński dodał, że dla bezpieczeństwa program powinien zostać przez Radę odrzucony.

Podsumowując Piotr Szymański stwierdził, że stworzenie możliwości zastosowania takiego leczenia u staranie wyselekcjonowanych pacjentów wydaje się zasadne jednak przedkładany program lekowy wymaga modyfikacji. Dowody naukowe są słabej jakości, wskazują jednak na skuteczność leków u wybranych chorych, brak jest jednak ostatecznego potwierdzenia słuszności takiego postępowania. Zgodnie z rekomendacjami leczenie takie należy rozważać w porozumieniu ze specjalistami chorób zakaźnych/wirusologami. Należy rozważyć uzupełnienie kryteriów włączenia do programu lekowego o wyniki badań obrazowych, szczególnie obrazowania techniką rezonansu magnetycznego, wskaźniki upośledzenia globalnej funkcji skurczowej lewej komory serca. Wyniki oznaczeń genomu wirusa w surowicy krwi powinny stanowić alternatywę dla biopsji. Warunkiem rozpoczęcia leczenia powinno być występowanie objawów klinicznych niewydolności serca i obniżenie frakcji wyrzutowej, aby nie wszyscy chorzy dostawali takie drogie leki. Taka sama opinia powinna zostać wydana dla interferonu.

W wyniku głosowania, Rada przyjęła uchwały, będące jej opiniami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) valganciclovirum w zakresie wskazań do stosowania określonych w programie lekowym „Leczenie wirusowej choroby mięśnia sercowego (ICD-10 I51.8)” - w wyniku głosowania, 9 głosów za projektem opinii Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady,
- 2) interferonum beta-1b w zakresie wskazań do stosowania określonych w programie lekowym „Leczenie wirusowej choroby mięśnia sercowego (ICD-10 I51.8)” - w wyniku głosowania, 9 głosów za projektem opinii Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady.

Ad 7. Projekt swojej pozytywnej opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną, styrypentol, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w ChPL, tj. złośliwa ogniskowa migrująca padaczka niemowląt, przedstawił Lucjusz Jakubowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Wyraził wątpliwości, związane z faktem, że zlecenie dotyczy leku oznaczonego czterema różnymi kodami EAN we wskazaniu złośliwej ogniskowej migrującej padaczki niemowląt. Tymczasem dwa kody EAN dotyczą preparatu dla osób starszych i są w kapsułkach. Dla niemowląt nadają się jedynie preparaty do sporządzania zawiesiny w saszetkach.

Tomasz Pasierski zaproponował, aby Rada odniosła się w swojej opinii do substancji czynnej.

Andrzej Śliwczyński zaś, aby Rada opowiedziała się pozytywnie za lekiem w saszetkach i negatywnie na temat kapsułek.

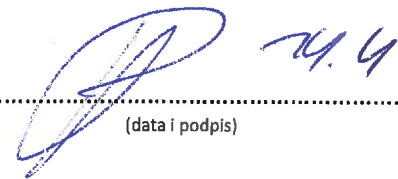
Janusz Szyndler odczytał odpowiedni fragment Charakterystyki produktu leczniczego mówiący o tym, że „kapsułki należy połykać w całości, popijając szklanką wody podczas posiłku”.

Wobec braku innych głosów prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 8. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu kwietnia 2017 r.

Ad 9. Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasierski zakończył posiedzenie Rady o godzinie 11:25.

Protokół sporządził Tomasz Pasierski
Przewodniczący Rady Przejrzystości


.....
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 30/2017 z dnia 27 marca 2017 roku

w sprawie oceny leku SOLACUTAN (diclofenacum natricum) kod EAN: 5909991289652, we wskazaniu: „miejscowe leczenie wielu (≥ 5 zmian) ognisk rogowacenia słonecznego 1. lub 2. stopnia nasilenia (w skali Olsena) występującego przede wszystkim na skórze twarzy lub głowy wraz z obszarem zagrożenia nowotworowego”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Solacutan (diklofenak sodu), żel, 30 mg/g, 1 tuba po 26 g, kod EAN: 5909991289652, we wskazaniu: „miejscowe leczenie wielu (≥ 5 zmian) ognisk rogowacenia słonecznego 1. lub 2. stopnia nasilenia (w skali Olsena) występującego przede wszystkim na skórze twarzy lub głowy wraz z obszarem zagrożenia nowotworowego”.

Uzasadnienie

Brak jest dowodów naukowych (wysokiej jakości) przemawiających za większą skutecznością wnioskowanego leku nad dotychczas stosowanymi metodami leczenia ognisk rogowacenia słonecznego. Kryteria włączenia do terapii są mało precyzyjne i przy potencjalnie większej liczebności populacji docelowej niż wnioskowana, skutkuje większym zużyciem leku i wzrostem kosztów po stronie płatnika publicznego. Przedstawiona przez wnioskodawcę analiza kliniczna nie zawiera wyników zdrowotnych dla powszechnie stosowanego komparatora tj. maści recepturowej, w skład której wchodzi kwas salicylowy i mocznik.

Koszt Solacutanu znacznie przewyższa ceny obecnych na rynku farmaceutycznym preparatów zawierających diclofenacum natricum, a wnioskodawca nie przedstawił jakichkolwiek instrumentów dzielenia ryzyka. Wśród 9-ciu krajów, w których lek jest refundowany, znajduje się tylko jeden o podobnym do Polski PKB.

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



Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji OT.4350.1.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Solacutan (diclofenacum natricum) we wskazaniu: miejscowe leczenie wielu (≥ 5 zmian) ognisk rogowacenia słonecznego 1. lub 2. stopnia nasilenia (w skali Olsena) występującego przede wszystkim na skórze twarzy lub głowy wraz z obszarem zagrożenia nowotworowego”. Data ukończenia: 17.03.2017 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 77/2017 z dnia 27 marca 2017 roku
o projekcie programu „Program badań postawy ciała
i równowagi statycznej dzieci szkół podstawowych
i gimnazjów gminy Trzebowniko”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program badań postawy ciała i równowagi statycznej dzieci szkół podstawowych i gimnazjów gminy Trzebowniko”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej gminy Trzebowniko z zakresu wczesnej diagnostyki wad postawy. Populację docelową stanowi około 2000 dzieci w wieku od 6 do 15 lat uczęszczające do szkół podstawowych i gimnazjów na terenie gminy. Celem programu jest wykonanie kompleksowego badania i otrzymanie parametrów oceniających postawę ciała, równowagę oraz skład masy ciała dzieci, przy wykorzystaniu nieinwazyjnych urządzeń pomiarowych. Wśród interwencji przewidziano wykonanie badań postawy ciała przy użyciu systemu ultradźwiękowego Zebris, platformy stabilometrycznej Zebris, trójwymiarowej analizy postawy ciała metodą Mory, badania inklinometrem w teście Adamsa oraz wykonanie pomiaru składu ciała przy użyciu wagi medycznej Tanita. Realizacja programu rozpocznie się w marcu 2017 r. Koszt całkowity programu to 20 tys. PLN.

Głównym założeniem programu jest analiza parametrów oceniających postawę ciała, równowagę oraz skład masy ciała. Przedstawiony cel główny jest konkretny i osiągalny, jednak stanowi raczej działanie w związku z czym pomiar i monitorowanie stopnia jego realizacji mogą być utrudnione. Projekt programu zawiera również cele szczegółowe, które także zostały sformułowane jako działania i w związku z tym wymagają korekty. Ponadto, niektóre z nich nie mają odzwierciedlenia w interwencjach przewidzianych do realizacji w ramach programu, np. kształtowanie prawidłowych nawyków odnośnie postawy ciała u dzieci oraz edukacja w zakresie profilaktyki wad postawy.

W przedmiotowym projekcie nie odniesiono się do mierników efektywności, które umożliwiłyby obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji założonych



celów. W oczekiwanych efektach wnioskodawca podaje jedynie, że efektywność programu oceniana będzie poprzez porównanie wyników badań w stosunku do lat poprzednich, zarówno w przypadku poszczególnych dzieci, jak i w odniesieniu ogólnym.

Rozpoczęcie realizacji programu określono na marzec 2017 r., w opisie etapów i działań organizacyjnych zaznaczono, że badania prowadzone będą w sposób cykliczny, nie określono jednakże ram czasowych. Adresatami działań przewidzianych w ramach programu mają być dzieci w wieku od 6 do 15 lat, uczęszczające do szkół podstawowych i gimnazjów na terenie gminy Trzebowniko. Zgodnie z danymi GUS, w 2015 roku w gminie Trzebowniko mieszkało 2 506 dzieci w wieku od 4-13 lat (dzieci z tej grupy wiekowej w 2017 roku stanowić będą grupę docelową programu). Wnioskodawca podaje, że zamierza objąć działaniami w ramach programu ok. 2 000 dzieci, co stanowi ok. 80 % wyżej opisanej populacji.

W projekcie określono kryteria włączenia (uwzględniające konieczność uzyskania zgody rodzica lub opiekuna) oraz kryteria wyłączenia. Zasadne wydaje się wyłączenie z możliwości uczestnictwa w programie również dzieci, u których wadę postawy zdiagnozowano wcześniej i będących już pod opieką specjalistyczną. Grupa wiekowa, jaką wnioskodawca zamierza objąć badaniami w ramach programu, jest po części zgodna z zaleceniami ekspertów klinicznych wskazujących, że diagnostyka powinna obejmować dzieci w wieku przedszkolnym, w przedziale wiekowym 3-6 lat, szczególnej opieki i nadzoru wymagają dzieci i młodzież w okresie pokwitaniowego skoku wzrostowego: dziewczęta 11-14 lat, chłopcy 12-15 lat.

Aktualne wytyczne, dotyczącego problemu badań przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania wad postawy, nie są jednoznaczne. Zgodnie z wytycznymi U.S. Preventive Services Task Force i UK National Screening Committee badania przesiewowe w kierunku młodzieńczej skoliozy idiopatycznej wśród młodzieży bez objawów choroby nie są rekomendowane (USPSTF 2014) (UK NSC 2016). Z drugiej strony, stanowiska przeciwne prezentują American Academy of Orthopedic Surgeons (AAOS), Scoliosis Research Society (SRS), Pediatric Orthopedic Society of North America (POSNA) oraz American Academy of Pediatrics (AAP). Ponadto, zgodnie z rekomendacjami Society on Scoliosis Orthopaedic and Rehabilitation Treatment (SOSORT 2011), dotyczącymi skoliozy oraz zaburzeń prawidłowych funkcji kręgosłupa, szkolne programy przesiewowe stanowią narzędzie umożliwiające wczesną diagnozę skoliozy idiopatycznej.

Odnalezione dane wskazują, że wartość predykcyjna wyniku dodatniego standardowego badania przesiewowego jest niska a częstsze badania przesiewowe zwiększają o ok. 30% liczbę skierowań na dalszą diagnostykę, nie zmieniając liczby ostatecznych rozpoznań. Poprawę efektywności poprzez

zmniejszenie liczby rozpoznań fałszywie dodatnich można osiągnąć, dobierając bardziej efektywne narzędzia przesiewowe, takie jak badanie fotogrametryczne Moire'a (Montgomery 1990). Zgodnie z wytycznymi SOSORT 2011 o wyborze strategii leczniczej decydować powinno nie tylko jej zweryfikowanie zgodnie z zasadami EBM, ale także preferencje pacjenta i jego opiekunów oraz doświadczenie klinicysty w postępowaniu się określonym modelem postępowania. Za najważniejsze badanie dodatkowe w przypadku skolioz uchodzi badanie radiologiczne. Ekspozycja na promieniowanie wśród populacji dzieci i młodzieży poddanych dalszej diagnostyce w kierunku wskazanego schorzenia zwiększa jednak ryzyko wystąpienia w przyszłości chorób nowotworowych, dlatego też wdrażanie metod przesiewowych, które nie są związane z ekspozycją na promieniowanie jonizujące, jest zasadne. W wytycznych zwraca się również uwagę, że aby program profilaktyczny był skuteczny, musi być prowadzony przez dobrze wyszkolony personel (AAOS/SRS/POSNA/AAP 2015). Warunek ten został spełniony przez wnioskodawcę, który w treści projektu zaznacza, że realizator programu będzie musiał dysponować wyspecjalizowanym personelem medycznym, tj. kadrą fizjoterapeutów, w tym co najmniej jednym specjalistą rehabilitacji ruchowej oraz co najmniej dwoma magistrami fizjoterapii z przynajmniej trzyletnim doświadczeniem pracy w zawodzie.

Kompleksowa ocena stanu zdrowia obejmująca diagnostykę wad postawy znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej i powinna być przeprowadzana w ramach testów przesiewowych wykonywanych przez pielęgniarki lub higienistki szkolne u dzieci w wieku 6-7 r.ż., w 9 r.ż., w 11 r.ż. oraz w 13 r.ż. Świadczenia realizowane w ramach przedmiotowego programu mają objąć wszystkie dzieci i młodzież w wieku od 6-15 roku życia w związku z czym można stwierdzić, że działania przewidziane do realizacji w ramach programu stanowią będą uzupełnienie świadczeń gwarantowanych.

W projekcie zaplanowano przeprowadzenie akcji informacyjnej celem poinformowania grupy docelowej o realizacji programu. Informacje o programie mają zostać zamieszczone we wszystkich szkołach podstawowych i gimnazjach na terenie jst oraz na stronie internetowej gminy. Wnioskodawca zaplanował również wystosowanie do dyrektorów szkół pism z informacjami nt. realizacji programu. Ponadto zgodnie z treścią projektu, informacje o rodzaju planowanych badań, sposobie i terminie ich wykonania, wymaganych dokumentach oraz sposobach finansowania zostaną przekazane rodzicom i opiekunom dzieci z populacji docelowej poprzez kolportaż ulotek i plakatów.

Wnioskodawca zaplanował również przygotowanie raportów z przeprowadzonych badań oraz przekazanie ich dyrektorom szkół biorących udział w programie. Raport zawierać ma informacje dla rodziców i opiekunów

odnośnie wyników badań ich dzieci wraz z zaleceniami dalszego postępowania. Zgodnie z treścią projektu, badania mają być realizowane cyklicznie w celu uzyskania długoterminowej oceny.

Projekt zawiera również odniesienie do sposobu wyboru oraz wymagań wobec realizatora. Realizatorem programu może zostać podmiot wykonujący działalność leczniczą, dysponujący odpowiednio wykwalifikowaną kadrą, odpowiednim specjalistycznym sprzętem oraz powinien udokumentować fakt przeprowadzenia badań. W przedmiotowym projekcie nie odniesiono się do kwestii monitorowania i ewaluacji programu. Koszty przedstawione w projekcie programu wymagają uzupełnienia i uszczegółowienia o koszty jednostkowe. Wnioskodawca przedstawia jedynie koszt całkowity programu oraz wskazuje, że będzie on w całości finansowany z budżetu gminy. Przy założeniu, że wszyscy uczestnicy programu otrzymają te same świadczenia, można przyjąć, że koszt jednostkowy wyniesie 10 zł/osobę jest zbyt niski w odniesieniu do założonych przez wnioskodawcę interwencji.

Uwagi Rady:

1. W związku z faktem, iż cele programu stanowią opis działań wymagają korekty. Wśród interwencji wskazane jest uwzględnienie edukacji w zakresie profilaktyki wad postawy.
2. Nie określono jednoznacznie czasu realizacji programu, konieczne jest jego doprecyzowanie.
3. Wskazane jest jasne określenie mierników efektywności programu, biorąc pod uwagę rozbieżność stanowisk towarzystw naukowych dotyczących przesiewowych badań wczesnego wykrywania wad postawy konieczne jest bardzo precyzyjne przeanalizowanie wyników programu w celu określenia jego praktycznej wartości.
4. Zasadne wydaje się wyłączenie z możliwości uczestnictwa w programie również dzieci, u których wadę postawy zdiagnozowano wcześniej i będących już pod opieką specjalistyczną.
5. Określono budżet całkowity nie oszacowano kosztów jednostkowych, ponadto wydaje się, że koszty ogólne przypadające na jednego uczestnika (10 zł) wydaje się zbyt niska w kontekście planowanych interwencji. Wskazane jest uszczegółowienie kosztorysu w zakresie kosztów jednostkowych.

.....
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.441.48.2017 „Program badań postawy ciała i równowagi statycznej dzieci szkół podstawowych i gimnazjów gminy Trzebowniko” realizowany przez: Gminę Trzebowniko, Warszawa, marzec 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny” z stycznia 2017.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 78/2017 z dnia 27 marca 2017 roku

o projekcie programu „Profilaktyka grypy w Bytomiu - szczepienia dla mieszkańców domów pomocy społecznej oraz seniorów 65+”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka grypy w Bytomiu - szczepienia dla mieszkańców domów pomocy społecznej oraz seniorów 65+”.

Uzasadnienie

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytet zdrowotny zawarty w rozporządzeniu MZ z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz.1126): „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”.

Program powinien zostać skorygowany w następujących punktach:

- 1. Zaproponowany przez wnioskodawcę cel główny wymaga przeformułowania. Powinien koncentrować się na np. „zmniejszeniu zachorowalności na grypę w populacji zaszczepionej w ramach programu”.*
- 2. Oczekiwane efekty pozostają w zgodzie z założonymi celami programu, sugeruje się jednak uzupełnienie ich o konkretne wartości, jakie mają zostać osiągnięte w wyniku realizacji założonych działań.*
- 3. Projekt wymaga uzupełnienia o szczegółowe kompetencje w zakresie kadry pracowniczej, wyposażenia, warunków lokalowych, jakie powinien posiadać potencjalny realizator programu.*
- 4. Zasadne wydaje się uzupełnienie projektu o informacje dotyczące ewentualnego wystąpienia tzw. niepożądanych odczynów poszczepiennych i postępowania w ich zakresie.*

.....
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.441.49.2017 „Profilaktyka grypy w Bytomiu – szczepienia dla mieszkańców domów pomocy społecznej oraz seniorów 65+” realizowany przez: Miasto Bytom, Warszawa, marzec 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z listopada 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 79/2017 z dnia 27 marca 2017 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki grypy poprzez szczepienia ochronne dla mieszkańców Powiatu Kieleckiego w latach 2017-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki grypy poprzez szczepienia ochronne dla mieszkańców Powiatu Kieleckiego w latach 2017-2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Wnioskodawca w projekcie programu przedstawił dane epidemiologiczne. Zostały przytoczone dane z sezonu 2015/2016 roku w okresie od 1 września 2015 r. do 31 stycznia 2016 r., wyróżniono także dane z okresu sprawozdawczego z 23 – 31 stycznia 2016 r. dotyczące sytuacji w kraju. Źródłem tych danych są: powiatowe i wojewódzkie stacje sanitarno-epidemiologiczne, Główny Inspektorat Sanitarny, Zakład Epidemiologii oraz Krajowy Ośrodek ds. Grypy w Narodowym Instytucie Zdrowia publicznego - Państwowym Zakładzie Higieny.

Ponadto Przedstawiono dane epidemiologiczne w województwie świętokrzyskim w sezonach 2010/2011 – 2016/2017 w formie graficznej i tabelarycznej w podziale na poszczególne okresy sprawozdawcze na podstawie danych WSSE Kielce. Przedstawiono najnowsze dane dotyczące sytuacji w województwie w okresie 8-15.01.2017 r.

W treści projektu programu wskazano, że podstawowym, skutecznym sposobem ograniczenia ryzyka zachorowania na grypę w populacji jest cykliczność szczepień. Wnioskodawcy wskazali, że najlepszym terminem na szczepienie jest okres września i października. W treści projektu przedstawiono zalecenia mające na celu prewencje grypy. Wnioskodawca zakłada zaszczepienie osób >55 roku życia. Zgodnie z tabelą umieszczoną na stronie 13 projektu w roku 2017 zaplanowano 1250 szczepień, w 2018 – 2500 szczepień, w 2019 – 3750, w 2020 – 5000 szczepień. Zakładając zaszczepienie 1250 osób w 2017 roku poziom wyszczepialności



w przedmiotowej populacji wyniesie ok. 2,27%. Wybór grupy docelowej osób powyżej 55 r.ż. mieści się w przedziale zalecanym w wytycznych w przedmiotowym zakresie, z czego większość z nich zaleca objęcie szczepieniami również osób po 50 r.ż.

Rada proponuje uzupełnienie projektu m. in. o:

1. *Przeformułowanie celu głównego – cel główny został sformułowany w sposób następujący: „Podstawowym celem Programu jest zapobieganie zachorowalności na grypę wśród mieszkańców Powiatu Kieleckiego”. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjny (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Zaproponowany przez wnioskodawcę cel główny wymaga przeformułowania. Powinien koncentrować się na np. „zmniejszeniu zachorowalności na grypę w populacji zaszczepionej w ramach programu”.*
2. *Doprecyzowanie celów szczegółowych - nie opracowano ich zgodnie z zasadą S.M.A.R.T.; wymieniono cztery cele szczegółowe: zmniejszenie liczby chorujących (zapadalność), unikanie powikłań pogrypowych, eliminacja choroby z danego obszaru, zwalczanie choroby zakaźnej w Polsce. Wydaje się, że trudno będzie osiągnąć zmniejszenie zachorowalności i umieralności wśród wszystkich mieszkańców powiatu Kieleckiego poprzez zaszczepienie jedynie 2,27% populacji docelowej (1250 osób w 2017 roku). Cel „unikanie powikłań pogrypowych” został sformułowany nieprawidłowo, zaleca się jego korektę np. „zmniejszenie występowania powikłań pogrypowych”. Cel „eliminacja choroby z danego obszaru” wydaje się niemożliwy do osiągnięcia. „Zwalczanie choroby zakaźnej w Polsce” jest źle sformułowanym celem, gdyż jest działaniem samym w sobie. Sugeruje się przereformowanie celów szczegółowych, w sposób odpowiadający faktycznym działaniom, jakie przeprowadzone będą w ramach programu, biorąc pod uwagę liczebność populacji, jaka ma zostać zaszczepiona;*
3. *Powinny zostać przeformułowane również oczekiwane efekty - programu powinny one opisywać stan, jaki wnioskodawca spodziewa się osiągnąć w ramach działań w nim realizowanych. Wnioskodawca wskazuje, że oczekiwanym efektem będzie „w okresie pierwszych 2 lat liczba zachorowań na grypę zmniejszy się o ok. 10 % w stosunku do ilości przypadków w 2016 roku.”. Sformułowany efekt uznać można za prawidłowy oraz zbieżny z tematyką programu. Powinny zostać zaproponowane dodatkowo inne potencjalne efekty zdrowotne wynikające z programu szczepień p. grypie. Warto podkreślić, że w związku z objęciem szczepieniami*

2,27% populacji docelowej tak sformułowany oczekiwany efekt może być nieosiągalny.

4. *Przeformułowania wymagają mierniki efektywności - zostały sformułowane nieprawidłowo. W treści projektu autorzy wskazali, że „liczba zachorowań na grypę wśród mieszkańców z terenu Powiatu Kieleckiego (w wieku 55 lat i więcej) będzie malejąca, licząc rok do roku poprzedzającego (2017/2016 + 2018/2017 + 2019/2018 + 2020/2019)”. Zaleca się uzupełnienie projektu o mierniki takie jak: liczba osób zgłaszających się do programu szczepień, liczba osób niezakwalifikowanych do szczepień wraz z określeniem przyczyny, współczynniki zapadalności i umieralności na grypę.*

Należy pamiętać, aby wartości wskaźników określane były przed i po realizacji programu. Dopiero zmiana uzyskana w zakresie tych wartości i jej wielkość, stanowi o wadze uzyskanego efektu programu.

5. *Program zaplanowany został na lata 2017-2020. W treści projektu zaznaczono, że szczepienia będą prowadzone od 1 września i zakończą się w grudniu. Sugeruje się dostosowanie okresu realizacji szczepień do wytycznych. Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (KLR 2016), jako optymalny czas szczepień przeciwko grypie, wskazuje okres od września do połowy listopada.*
6. *W projekcie wspomina się o edukacji (m. in w dziale „zasady udzielania świadczeń w ramach programu”: „działania edukacyjne zostaną przeprowadzone w grupie osób kwalifikujących się do Programu”) – brakuje jednak szczegółowych informacji na ten temat.*
7. *Działania skierowane na zwiększenie liczby osób biorących udział w programie. W przypadku programów dotyczących szczepień, warunkiem uzyskania efektu populacyjnego jest wykonanie szczepień u jak największej liczby osób. Wydaje się, że poprzez zaszczepienie tak niskiego odsetka populacji, uzyskanie trwałego efektu zdrowotnego nie będzie możliwe. Dla osiągnięcia tego celu konieczne byłyby cykliczne, coroczne szczepienia przeciwko grypie wśród dużej grupy wybranej populacji.*
8. *Zasady organizacji programu - poszczególne etapy programu zostały opisane jedynie hasłowo i wymagają bardziej szczegółowego opisu. Projekt wymaga uzupełnienia o szczegółowe kompetencje w zakresie kadry pracowniczej, wyposażenia, warunków lokalowych, jakie powinien posiadać potencjalny realizator programu.*
9. *W projekcie nie odniesiono się do przeciwwskazań do wykonania szczepień.*
10. *Prawidłowo zaplanowana została ocena zgłaszalności do programu. Ocena efektywności programu przedstawiona przez wnioskodawcę wymaga*

uzupełnienia. W projekcie zapisano, że ocena efektywności będzie opierała się na zgłaszalność do Programu w porównaniu do zgłoszonych zakażeń grypowych na terenie Powiatu Kieleckiego. Powyższy opis jest niewystarczający.

.....
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.441.50.2017 „Program profilaktyki grypy poprzez szczepienia ochronne dla mieszkańców Powiatu Kieleckiego w latach 2017-2020” realizowany przez: Powiat Kielecki, Warszawa, marzec 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z listopada 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 80/2017 z dnia 27 marca 2017 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
valganciclovirum, w zakresie wskazań do stosowania lub
dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone
w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną valganciclovirum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z poniższą tabelą.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
Valganciclovirum	Ceglar, tabl. powł., 450 mg, 60 szt., kod EAN: 5909991207229	Wskazania określone w opisie programu lekowego: „Leczenie wirusowej choroby mięśnia sercowego (ICD-10 I51.8)”
	Valcyte, tabl. powł., 450 mg, 60 szt. (1 but.po 60 szt.), kod EAN: 5909990727407	
	Valganciclovir Teva, tabl. powł., 450 mg, 60 szt., kod EAN: 5909991195151	
	Valhit, tabl. powł., 450 mg, 60 szt., kod EAN: 5909991284381	

Uzasadnienie

Słabej jakości dowody naukowe mogą wskazywać na skuteczność leczenia przeciwwirusowego valganciclovirem u wybranych chorych z zapaleniem mięśnia sercowego o etiologii wirusowej. Brak jest jednak ostatecznego potwierdzenia słuszności takiego postępowania. Stworzenie możliwości zastosowania takiego leczenia u starannie wyselekcjonowanych pacjentów wydaje się zasadne jednak przedkładany program lekowy wymaga modyfikacji. Zgodnie z rekomendacjami leczenie takie należy rozważać w porozumieniu ze specjalistami chorób zakaźnych. Należy rozważyć uzupełnienie kryteriów włączenia do programu lekowego o wyniki badań obrazowych, w szczególności obrazowania techniką rezonansu magnetycznego, wskaźniki upośledzenia globalnej funkcji lewej komory serca, wyniki oznaczeń genomu wirusa w surowicy krwi oraz występowanie objawów klinicznych niewydolności serca. Ponieważ biopsja endomiokardialna nie jest wykonywana u wszystkich chorych z zapaleniem mięśnia sercowego, należy rozważyć możliwość włączenia do programu lekowego chorych, u których rozpoznanie zostało z wysokim



prawdopodobieństwem potwierdzone za pomocą innych testów diagnostycznych.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4604.210.2017.1.ISO z dnia 13.03.2017 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie leków i wskazań wymienionych w tabeli poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
Valganciclovirum	Ceglar, tabl. powl., 450 mg, 60 szt., kod EAN: 5909991207229	Wskazania określone w opisie programu lekowego: „Leczenie wirusowej choroby mięśnia sercowego (ICD-10 I51.8)”
	Valcyte, tabl. powl., 450 mg, 60 szt. (1 but.po 60 szt.), kod EAN: 5909990727407	
	Valganciclovir Teva, tabl. powl., 450 mg, 60 szt., kod EAN: 5909991195151	
	Valhit, tabl. powl., 450 mg, 60 szt., kod EAN: 5909991284381	
Interferonum beta-1b	Betaferon, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 250 µg/ml, 15 zest., kod EAN: 5909990619375	Wskazania określone w opisie programu lekowego: „Leczenie wirusowej choroby mięśnia sercowego (ICD-10 I51.8)”
	Extavia, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 250 µg/ml, 15 fiol.a 3 ml i 15 amp.-strz.a 1,2 ml rozpuszczalnika, kod EAN: 5909990650996	

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.)

Wykorzystane źródła danych:

- 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.434.11.2017 Valganciclovirum i interferonum beta-1b we wskazaniu: „Leczenie wirusowej choroby mięśnia sercowego (ICD 10 I51.8)”. Data ukończenia: 23 marca 2017 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 81/2017 z dnia 27 marca 2017 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną interferonum beta-1b, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną interferonum beta-1b, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, określonych w programie lekowym „Leczenie wirusowej choroby mięśnia sercowego (ICD-10 I51.8)”.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
Interferonum beta-1b	Betaferon, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 250 µg/ml, 15 zest., kod EAN: 5909990619375	Wskazania określone w opisie programu lekowego: „Leczenie wirusowej choroby mięśnia sercowego (ICD-10 I51.8)”
	Extavia, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 250 µg/ml, 15 fiol.a 3 ml i 15 amp.-strz.a 1,2 ml rozpuszczalnika, kod EAN: 5909990650996	

Uzasadnienie

Słabej jakości dowody naukowe mogą wskazywać na skuteczność leczenia przeciwwirusowego interferonem u wybranych chorych z zapaleniem mięśnia sercowego o etiologii wirusowej. Brak jest jednak ostatecznego potwierdzenia słuszności takiego postępowania. Stworzenie możliwości zastosowania takiego leczenia u starannie wyselekcjonowanych pacjentów wydaje się zasadne, jednak przedkładany program lekowy wymaga modyfikacji. Zgodnie z rekomendacjami leczenie takie należy rozważać w porozumieniu ze specjalistami chorób zakaźnych. Należy rozważyć uzupełnienie kryteriów włączenia do programu lekowego o wyniki badań obrazowych, w szczególności obrazowania techniką rezonansu magnetycznego, wskaźniki upośledzenia globalnej funkcji lewej komory serca, wyniki oznaczeń genomu wirusa w surowicy krwi oraz występowanie objawów klinicznych niewydolności serca. Ponieważ biopsja



endomiokardialna nie jest wykonywana u wszystkich chorych z zapaleniem mięśnia sercowego, należy rozważyć możliwość włączenia do programu lekowego chorych, u których rozpoznanie zostało z wysokim prawdopodobieństwem potwierdzone za pomocą innych testów diagnostycznych.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4604.210.2017.1.ISO z dnia 13.03.2017 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie leków i wskazań wymienionych w tabeli poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
Valganciclovirum	Ceglar, tabl. powl., 450 mg, 60 szt., kod EAN: 5909991207229	Wskazania określone w opisie programu lekowego: „Leczenie wirusowej choroby mięśnia sercowego (ICD-10 I51.8)”
	Valcyte, tabl. powl., 450 mg, 60 szt. (1 but.po 60 szt.), kod EAN: 5909990727407	
	Valganciclovir Teva, tabl. powl., 450 mg, 60 szt., kod EAN: 5909991195151	
	Valhit, tabl. powl., 450 mg, 60 szt., kod EAN: 5909991284381	
Interferonum beta-1b	Betaferon, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 250 µg/ml, 15 zest., kod EAN: 5909990619375	Wskazania określone w opisie programu lekowego: „Leczenie wirusowej choroby mięśnia sercowego (ICD-10 I51.8)”
	Extavia, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 250 µg/ml, 15 fiol.a 3 ml i 15 amp.-strz.a 1,2 ml rozpuszczalnika, kod EAN: 5909990650996	

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 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.434.11.2017 Valganciclovirum i interferonum beta-1b we wskazaniu: „Leczenie wirusowej choroby mięśnia sercowego (ICD 10 I51.8)”. Data ukończenia: 23 marca 2017 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

Nr 82/2017 z dnia 27 marca 2017 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną styrypentol, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną styrypentol w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.: złośliwa ogniskowa migrująca padaczka niemowląt.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
Styrypentol	Diacomit, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 250 mg, 60 sasz., kod EAN: 5909990017294	złośliwa ogniskowa migrująca padaczka niemowląt
	Diacomit, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 500 mg, 60 sasz., kod EAN: 5909990017331	

Jednocześnie Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną styrypentol w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.: złośliwa ogniskowa migrująca padaczka niemowląt z uwagi na postać farmaceutyczną niewłaściwą w tej grupie wiekowej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
Styrypentol	Diacomit, kaps. twarde, 250 mg, 60 kaps., kod EAN: 5909990017232	złośliwa ogniskowa migrująca padaczka niemowląt
	Diacomit, kaps. twarde, 500 mg, 60 kaps., kod EAN: 5909990017263	

Uzasadnienie

Złośliwa ogniskowa migrująca padaczka niemowląt - malignant migrating partial epilepsy of infancy (MMPSI) - została wyodrębniona jako jednostka nozologiczna w roku 1995. Należy do grupy wczesnoniemowlęcych encefalopatii padaczkowych (EIEE lub EOEE) o wysoce heterogennych uwarunkowaniach. MMPSI jest chorobą ultrarazadką. Na całym świecie opisano dotychczas nie więcej niż 100 jej przypadków. Postępowanie różnicujące w odniesieniu do EIEE



jest trudne. Opiera się głównie na analizie przebiegu klinicznego oraz wyników badań EEG, w mniejszym stopniu opisów MRI. Na podstawie danych z literatury można uznać, że jedynie około połowy przypadków MMPSI może zależeć od mutacji w genie *KCNT1*, współodpowiadającym za funkcję kanału potasowego. Analiza genu *KCNT1* nie jest zatem rozstrzygająca o rozpoznaniu MMPSI, tym bardziej, że jego mutacje są obserwowane również w przypadkach innych EIEE. W żadnym z przypadków MMPSI nie stwierdzano mutacji genów *SCN1A* i *SCN9A*, opisywanych u części chorych z zespołem Draveta, innej jednostki chorobowej zakwalifikowanej do EIEE, w stosunku do której Rada Przejrzystości podjęła pozytywną decyzję dotyczącą możliwości stosowania styrypentolu w przyjętych schematach terapeutycznych. Należy również zauważyć, że wszystkie dotychczas opisywane mutacje genu *KCNT1* mają charakter mutacji "de novo" i ograniczona jest w związku z powyższym możliwość wykorzystania wyników badań w poradnictwie rodzinnym. Część mutacji wykryto dzięki sekwencjonowaniu eksomowemu, którego koszt współcześnie wciąż wielokrotnie przekracza szacunkowy koszt rocznego stosowania styrypentolu, a celowane w tym kierunku badanie można wykonać tylko w wybranych, renomowanych ośrodkach naukowych, w oparciu o panele genów zaplanowane z myślą o diagnostyce EIEE z wykorzystaniem metod sekwencjonowania następnej generacji (NGS).

Z danych literaturowych wynika, że również w przypadkach MMPSI w schematach terapeutycznych wykorzystuje się styrypentol. Decyzja o jego zastosowaniu w indywidualnych przypadkach należeć powinna do doświadczonych pediatrów i/lub neurologów dziecięcych opiekujących się konkretnymi chorymi, z uwzględnieniem ich potencjalnych korzyści zdrowotnych. Dane dotyczące takich korzyści, a także potencjalnych działań niepożądanych, należy traktować z ostrożnością i z krytycyzmem wobec prawdopodobnej niejednorodności analizowanych grup chorych, w związku ze znacznymi trudnościami w postępowaniu różnicującym w przypadkach EIEE i dużymi różnicami w ekspresji cech chorobowych u poszczególnych pacjentów, nawet z tym samym typem padaczki. W części badań wątpliwości budzą także same kryteria oceny działań niepożądanych stosowanych leków w zaburzeniach określanych potocznie mianem padaczek "katastroficzych", z częstą lekoopornością, niezależnie od przyjętych schematów leczenia. Prowadzi to niejednokrotnie do wyciągania wniosków wątpliwych z logicznego punktu widzenia oraz z punktu widzenia przyjętej praktyki lekarskiej. W świetle powyższego Rada nie znajduje argumentów przeciwko stosowaniu styrypentolu w wybranych przypadkach MMPSI, zgodnie z decyzją i kompetencjami lekarzy prowadzących konkretnych chorych oraz dostępności tego preparatu na receptę z odpłatnością ryczałtową. Konsekwencje finansowe refundacji ocenianej technologii dla płatnika publicznego nie będą znaczące wobec umiarkowanego

rocznego kosztu leczenia i bardzo małej grupy chorych z MMPSI, nie przekraczającej zapewne kilkorga dzieci.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4604.216.2017.1.ISO z dnia 13.03.2017 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie leków i wskazań wymienionych w tabeli poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
Styrypentol	Diacomit, kaps. twarde, 250 mg, 60 kaps., kod EAN: 5909990017232	złośliwa ogniskowa migrująca padaczka niemowląt
	Diacomit, kaps. twarde, 500 mg, 60 kaps., kod EAN: 5909990017263	
	Diacomit, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 250 mg, 60 sasz., kod EAN: 5909990017294	
	Diacomit, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 500 mg, 60 sasz., kod EAN: 5909990017331	

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 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.434.10.2017, Diacomit (styrypentol) we wskazaniu: „złośliwa ogniskowa migrująca padaczka niemowląt”, Data ukończenia: 24 marca 2017 r.

Warszawa, dnia 27.03.2017r.

**Zdanie odrębne członka Rady Przejrzystości do opinii Rady Przejrzystości nr 77/2017
z dnia 27 marca 2017 roku o projekcie programu „Program badań postawy ciała
i równowagi statycznej dzieci szkół podstawowych i gimnazjów gminy Trzebowniko”**

Uważam, że należy program rekomendować negatywnie gdyż:

1. Korzyści zdrowotne takiego programu nie są znane.
2. Żaden kraj nie wprowadził takiego programu przesiewowego.


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