



Rada Przejrzystości
działająca przy
Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 18/2017
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 8 maja 2017 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)

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

1. Marzanna Bieńkowska
2. Agata Maciejczyk
3. Konrad Maruszczyk
4. Michał Myśliwiec – prowadził posiedzenie
5. Tomasz Pasierski
6. Piotr Szymański
7. Janusz Szyndler

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Marlena Jankowiak
2. Jakub Pawlikowski
3. Rafał Suwiński

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku MINIRIN MELT (desmopresyna) we wskazaniu: „Pierwotne izolowane moczenie nocne u pacjentów powyżej 6 r.ż. z prawidłową zdolnością zagęszczania moczu po udokumentowaniu nieskuteczności 1-miesięcznego postępowania wspomagającego i motywującego”.
5. Przygotowanie opinii w sprawie skuteczności oraz kryteriów włączenia pacjentów do terapii wraz z przygotowaniem stanowiska dotyczącego wpływu na budżet płatnika, z uwzględnieniem kilku scenariuszy populacyjnych i różnych warunków realizacji świadczenia LDL – afereza we wskazaniu: hipercholesterolemia homozygotyczna lub heterozygotyczna po 3 miesiącach nieskutecznego leczenia dietą i lekami obniżającymi stężenie cholesterolu.
6. Przygotowanie opinii na temat projektu programu polityki zdrowotnej współfinansowanego ze środków UE w ramach EFS „Wczesna diagnostyka gruźlicy u mieszkańców województwa świętokrzyskiego z grup szczególnego ryzyka”.
7. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenia Rady.
8. Zamknięcie posiedzenia.



Ad 1. Posiedzenie o godzinie 10:05 otworzył Wiceprzewodniczący Rady Michał Myśliwiec.

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

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

Ad 4. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: OT.4350.7.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Minirin Melt (desmopressinum) we wskazaniu: pierwotne izolowane moczenie nocne u pacjentów powyżej 6 r.ż. z prawidłową zdolnością zagęszczania moczu po udokumentowaniu nieskuteczności 1-miesięcznego postępowania wspomagającego i motywującego”.

Tomasz Pasiński przypomniał, że w przeszłości doszło już do pewnego starcia na temat, kto właściwie zajmuje się leczeniem moczenia nocnego w Polsce. Rada Konsultacyjna poprosiła wówczas o konsultację psychiatrę dziecięcego, który mówił o terapii behawioralnej, budzikach nocnych itp. nie wspominając w ogóle o urologach. Po wydaniu opinii przez Radę Konsultacyjną urologzy podnieśli straszne larum, że o konsultacje poproszono nie tych specjalistów co należało. Na pytanie czy budziki są w Polsce dostępne i czy dzieci mają do nich dostęp Analityk AOTMiT poinformował, że dostęp jest, ale nie są one finansowane ze środków publicznych.

Wojciech Wysoczański Dyrektor Wydziału Oceny Technologii Medycznych w AOTMiT wtrącił, że urządzenie jest dostępne i jego zdaniem powinno być ono refundowane wcześniej, niż omawiany lek.

Następnie, swoją propozycję stanowiska przedstawiła Agata Maciejczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała rekomendację pozytywną mimo, że dane są złej jakości. Wszystkie odnalezione wytyczne mówią, że farmakoterapię powinna poprzedzać terapia behawioralna, która jest pierwszą, ale i linią kolejnego leczenia, ponieważ nie wycofuje się z terapii behawioralnej w momencie kiedy dołącza się do niej lek bądź alarm wybudzeniowy. Alarm wybudzeniowy jest co najmniej równie skuteczny jak farmakoterapia, wymaga jednak większego zaangażowania ze strony rodziny i wsparcia pacjenta. Desmopresyna jest uważana za dobry lek, w momencie kiedy potrzebny jest szybki efekt np. kiedy dziecko jedzie na wycieczkę i nocuje poza domem. Niestety nie ma dobrych badań który by porównywały czas terapii behawioralnej i porównywałyby jednomiesięczne i trzymiesięczne stosowanie terapii wspomagającej przed włączeniem farmakoterapii. Decyzję trzeba podjąć na podstawie 4 badań słabej jakości, z których wynika, że już po miesiącu można ocenić czy terapia wspomagająca jest skuteczna czy nie. Zwróciła uwagę na fakt, że Polscy eksperci są podobnego zdania i polskie wytyczne wskazują, że terapię behawioralną można ocenić po miesiącu stosowania. W odnalezionych 3 pozytywnych rekomendacjach dotyczących finansowania desmopresyny w omawianym wskazaniu, nie określono wymaganego czasu wyłącznego stosowania postępowania wspomagającego i motywującego, poprzedzającego farmakoterapię.

Tomasz Pasiński oświadczył, że jest za refundowaniem leku, argumentując to tym, że jeśli po miesiącu dziecko dalej się moczy to według niego przedłużanie tego o kolejne dwa miesiące jest po prostu okrutne, w sytuacji gdy istnieje lek który może mu pomóc. Moczenie nocne to bardzo traumatyzujące doświadczenie szczególnie, że dotyczy często dzieci z biednych środowisk, które raczej nie używają budzika.

Agata Maciejczyk dodała, że wg. ekspertów, budzik nie jest dobry dla wszystkich dzieci, bo jak dziecko bardzo mocno śpi to niekoniecznie budzik zadziała.

Wojciech Wysoczański zauważył, że w pierwszej linii powinien być refundowany budzik skoro daje lepsze rezultaty, ponieważ nawroty po odstawieniu występują rzadziej, a tak naprawdę, bardziej

fizjologiczne jest przywrócenie dyskomfortu związanego z wypełnieniem pęcherza, wyuczenie odruchu, który jest fizjologicznie wykształcony u dużej części osób, a dopiero później podawanie leku.

Michał Myśliwiec stwierdził, że to słuszna uwaga, ale Rada rozpoznaje w tej chwili inny wniosek i może jedynie zaznaczyć w swojej opinii, że zwraca uwagę, na fakt, że refundacja alarmu wybudzeniowego może być tańszą technologią o porównywalnym efekcie.

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

- 1) Minirin Melt (desmopressinum), liofilizat doustny, 60 mcg, 30 tabl., kod EAN 5909990068494 - w wyniku głosowania, 7 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady,
- 2) Minirin Melt (desmopressinum), liofilizat doustny, 120 mcg, 30 tabl., kod EAN 5909990068548 - w wyniku głosowania, 7 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady,
- 3) Minirin Melt (desmopressinum), liofilizat doustny, 240 mcg, 30 tabl., kod EAN 5909990068579 - w wyniku głosowania, 7 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady.

Ad 5. Na wstępie, swoją propozycję pozytywnej opinii przedstawił Piotr Szymański, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Stwierdził, że opinia Rady ma dotyczyć stosowania różnych schematów aferezy LDL, natomiast w analizie przygotowanej przez Analityków AOTMiT nie ma jako komparatora inhibitorów PCSK9. Jego zdaniem o ile w populacji ogólnej ich stosowanie jest dyskusyjne, to wyniki badań dotyczących osób z aferezą, która jest zabiegiem inwazyjnym dla pacjentów, zaburzającym ich sposób życia i bardzo ograniczającym, leki te zmieniają całkowicie sposób leczenia. Nie uwzględnienie ich w analizie, i nie uwzględnienie ich w protokole postępowania powoduje, że opinia na temat stosowania aferezy jest niekompletna, albo w jego pojęciu niewłaściwa. Te leki albo zmniejszają znacząco odstęp między zabiegami, albo wręcz powodują, że afereza przestaje być potrzebna. Zaproponował, aby Rada powstrzymała się od zmian w sposobie refundacji i ocenie samej technologii, i przeprowadziła ją łącznie ze stosowaniem inhibitorów PCSK9. Być może w programie aferezy, a nie w postaci świadczenia. Jest wiele różnych aspektów tego, także dotyczących sposobu refundacji w jaki sposób ta interwencja jest w tej chwili stosowana, ale w takiej formie wydaje się zupełnie niekompletna i trudno ocenić jej sensowność w zmieniających się warunkach.

Zdaniem Tomasza Pasierskiego inhibitory PCSK9 może będą stopniowo wypierały aferezę, ale jeszcze trochę czasu minie, niech życie samo pokaże jaki będzie schemat leczenia i dostępność inhibitorów PCSK9, które są bardzo drogie i nie są refundowane, gdyby wyłączyć aferezę w tej chwili, to chorzy mogą zostać pozbawieni dostępu do leczenia.

Wojciech Wysoczański przypomniał, że AOTMiT dostała zlecenie dot. stosowanie aferezy w przypadku nieskuteczności leków podawanych pacjentom, u których żadne leki niezależnie czy są refundowane czy nie, są nieskuteczne.

Kontynuując swoją wypowiedź Piotr Szymański stwierdził, że założenia kosztowe są oparte na danych sprzed stosowania inhibitorów PCSK9 i, że sensowne także z punktu widzenia płatnika publicznego byłoby przed wydaniem opinii rozważenie czy nie warto byłoby w malej grupie ich refundować z dwóch powodów: ekonomicznego (być może byłoby to tańsze od stosowania aferezy) i klinicznego poprzez ograniczenie ilości zabiegów, które są dla pacjentów zdecydowanie bardziej obciążające.

Uznał, że analiza w takiej formie nie oddaje tego co powinno się dzieć, co się dzieje współcześnie na świecie z aferezą i leczeniem pacjentów po wynikach badania ODYSSEY i sądzi, że pacjenci którzy

muszą być poddani aferezie to jest niewielka grupa, i w jakimś sensie definiują grupę osób z rzadką interwencją, dla których bardziej zasadnym postępowaniem jest program, stąd taka sugestia żeby odstąpić od świadczenia, a sformułować program. Rozwiązaniem wg. niego byłoby utrzymanie status quo i uznanie, że raport jest prawidłowy, natomiast w przyszłości należałoby sformułować program obejmujący refundację inhibitorów PCSK9 w tej populacji. Po to żeby zmniejszyć częstość aferez, żeby poprawić komfort pacjentów.

Następnie, analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: OT.434.52.2016 „Opracowanie dotyczące oceny świadczenia opieki zdrowotnej: LDL – afereza”.

Piotr Szymański zauważył, że wyniki toczących się badań wskazują, że inhibitory PCSK9 u części pacjentów stanowią technologię alternatywną, tzn. powodują albo zaprzestanie wykonywania zabiegów aferezy, albo wręcz utratę wskazań do ich stosowania. Sytuacja jest trudna, i trudny jest moment na wydanie opinii dla wszystkich, dlatego że inhibitory PCSK9 nie są finansowane, wchodzą dopiero do praktyki klinicznej i nie znalazły się jeszcze w żadnych rekomendacjach. Proponuje zamrożenie stanu obecnego i przygotowanie nowego kompleksowego sposobu postępowania z pacjentami poddawanych plazmoferezie, z uwzględnieniem programu lekowego umożliwiającego refundację inhibitorów PCSK9 w tej szczególnej populacji tzn. u chorych leczonych aferezą, po to żeby przestali być leczeni aferezą, ale mieli zapewnione finansowanie inhibitorów PCSK9 bądź mieli zwiększone odstępy między zabiegami, co dla tych pacjentów jest ważne i istotne kosztowo. Zwrócić uwagę na opinię jednego z ekspertów, który odnotował, że już w tej chwili właściwie nieznane są koszty aferezy LDL, że nie była ona poddana taryfikacji, nie ma danych dotyczących rzeczywistych kosztów. W tej sytuacji wydanie kompleksowej opinii wydaje się przedwczesne, nie negując zasadności przerzucenia części z tych zabiegów do AOS (Ambulatoryjnej Opieki Specjalistycznej), co jest jak najbardziej możliwe, ale żeby to zrobić racjonalnie, to trzeba znać całość kosztów. Uważa, że istnieją dwa warianty do przyjęcia, zamrożenie i zmiana zgodnie z nadchodzącą nową rzeczywistością albo częściowa zmiana tzn. dopuszczenie aferezy LDL w warunkach ambulatoryjnych, czyli akceptacja takiej zmiany postępowania i tylko zwrócenie uwagi na to, że raport powinien uwzględniać w przyszłości stosowanie inhibitorów PCSK9 i wycenę kosztów, którą należałoby uwzględnić myśląc o ich refundacji. On osobiście opowiada się za pierwszym wariantem i taki proponuje.

Podsumowując Piotr Szymański stwierdził, że dowody dotyczące skuteczności aferezy i jej wpływu na incydenty sercowo naczyniowe są przede wszystkim pośrednie. Dowody na skuteczność inhibitorów PCSK9 pochodzą z badań randomizowanych, więc o co najmniej porównywalnej jakości, jeśli chodzi o globalny wpływ tych leków to pewnie większych łącznie niż aferezy. Poziom dowodów naukowych jest co najmniej porównywalny dla obydwu interwencji. Z różnych powodów zabrakło komparatora dlatego że status quo jest takie. Uważa, że jego propozycja jest najbardziej ostrożna tzn. zamrozić, odczekać chwilę nawet jeśli to będzie pół roku czy rok i wprowadzić kompleksową zmianę do systemu, po taryfikacji, po ocenie wpływu kosztów stosowania PCSK, alternatywnie nie zamrażać dopuścić do AOS i wrócić do całej sytuacji za jakiś czas.

Tomasz Pasierski stwierdził, że przy zamrożeniu, ośrodki, które to realizują cały czas będą stratne i będą pomagały chorym z aferezą. Na sympozjum w Białowieży dyskutowano o tym, że w Polsce robi to tylko parę ośrodków i wszystkie na tym tracą, bo wycena jest za niska. Nie wiadomo jaka będzie strategia komercyjna firm, liczenie na to, że firma to wprowadzi może być złudne, bo może nie zacząć od hipercholesterolemii rodzinnej, może poczekać, może zobaczyć jak jest na świecie. Nie można liczyć, że w ciągu roku znajdą się PCSK9 dla chorych, nie ma na to żadnych gwarancji. Jeśli się pojawią PCSK9 to one w sposób naturalny wyprą aferezy i te aferezy nie będą stosowane bo pacjenci zagłosują nogami i rynek sam się ureguje.



Wojciech Wysoczański poruszył zagadnienie oceny ryzyka. Zagadnienie jest trudne, problemem jest to, że jeżeli istnieje kontraktowanie z umowy szpitalnej, to szpitale nie mają zbyt wielkiej motywacji do rozwijania tego typu technologii, szczególnie jeżeli procedura będzie opłacalna to technologia będzie się bardzo rozwijać co może być bezsensowne w związku z wprowadzeniem nowych leków które za jakiś czas zrewolucjonizują rynek. Istnieje ryzyko związane z tym, że ilość pacjentów będzie bardzo rosła w związku z tym, że wprowadzone zostaną nowe kontrakty do świadczeń ambulatoryjnych i kryteria kwalifikacyjne nie będą tak stricte weryfikowane i wykonywane, i nagle może się okazać, że nie ma kilkudziesięciu chorych do leczenia tylko kilka tysięcy chorych. Nagle okaże się, że procedura będzie opłacalna i na każdym oddziale szpitalnym będzie taki aparat stał, bo się będzie opłacać i trzeba będzie szukać pacjentów którzy się zakwalifikują do leczenia.

W odpowiedzi Piotr Szymański zauważył, że program lekowy rozwiązuje obydwa problemy tzn. w sposób kontrolowany pozwala na leczenie populacji określonej w programie i w ośrodkach, które ten program prowadzą. Natomiast co do refundacji leków to jeśli lek, który w tej chwili ma rejestrację do stosowania w hipercholesterolemii będzie kupowany to po programie lekowym nie musimy mieć niczego więcej jak środków finansowych żeby ten lek od firmy kupić, to nie jest refundacja powszechna tylko kupowanie w ramach programu, nie ma tutaj problemu tego czy firma chce czy nie chce.

Po ostatecznym sformułowaniu tekstu opinii Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 7 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 6. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.72.2017 „Regionalny Program Zdrowotny „Wczesna diagnostyka gruźlicy u mieszkańców województwa świętokrzyskiego z grup szczególnego ryzyka”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Janusz Szyncler. Zaproponował opinię pozytywną pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady. Jego zdaniem większość działań opisanych w projekcie programu jest zgodna z tymi, które są rekomendowane w wytycznych klinicznych. Co do ogólnej wymowy program jest zgodny z wytycznymi Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc. Wśród uwag do projektu wymienił kwestię kontynuacji diagnostyki w pozytywnych testach oraz dublowanie świadczeń gwarantowanych. Zwrócił także uwagę na niejasność zapisów dotyczących budżetu przedstawionego w projekcie, np. poprzez uwzględnienie zakupu sprzętu do analizy testu IGRA w kosztach jednostkowych, podczas gdy w wymaganiach co do realizatora znajduje się zapis dot. posiadania ww. sprzętu. Mimo to jego zdaniem projekt mimo usterek jest wart pozytywnej oceny Rady, przy skorygowaniu zastrzeżeń wymienionych w projekcie opinii.

Wobec braku innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie. Rada, 7 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 5 czerwca 2017 r.

Ad 8. Prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zakończył posiedzenie Rady o godzinie 11.15.

Protokół sporządził Michał Myśliwiec
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

25.05.2017
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 44/2017 z dnia 8 maja 2017 roku

w sprawie oceny leku Minirin Melt (desmopressinum) kod EAN: 5909990068494, we wskazaniu: pierwotne izolowane moczenie nocne u pacjentów powyżej 6 r.ż. z prawidłową zdolnością zagęszczania moczu po udokumentowaniu nieskuteczności 1-miesięcznego postępowania wspomagającego i motywującego.

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Minirin Melt (desmopressinum), liofilizat doustny, 60 mcg, 30 tabl., kod EAN 5909990068494, we wskazaniu: pierwotne izolowane moczenie nocne u pacjentów powyżej 6 r.ż. z prawidłową zdolnością zagęszczania moczu po udokumentowaniu nieskuteczności 1-miesięcznego postępowania wspomagającego i motywującego, w ramach istniejącej grupy limitowej „78.2 Hormony przysadki i podwzgórza – doustne postacie farmaceutyczne desmopresyny”, jako leku dostępnego w aptece na receptę i wydawanie go za odpłatnością w wysokości 30%.

Rada Przejrzystości nie zgłasza uwag do propozycji instrumentu dzielenia ryzyka.

Uzasadnienie

Wniosek dotyczy oceny zasadności skrócenia czasu terapii wspomagającej i motywującej przed rozpoczęciem terapii lekiem Minirin Melt, z obecnie wymaganych 3 miesięcy, do 1 miesiąca u chorych z populacji docelowej.

Odnaleziono 7 rekomendacji klinicznych: zgodnie z polskimi i zagranicznymi wytycznymi leczenie pacjentów z pierwotnym izolowanym moczeniem nocnym, (monosymptomatycznym moczeniem nocnym – MMN) należy zawsze rozpocząć od stosowania terapii motywująco - wspomagającej, trwającej przez cały okres leczenia. W przypadku niepowodzenia takiej terapii zaleca się rozpoczęcie farmakoterapii (desmopresyną) lub alarmu wybudzeniowego (technologia ta nie jest refundowana w Polsce).

Zalecenia NICE wskazały, że alarm wybudzeniowy i desmopresyna są równie skuteczne w leczeniu MMN i powinny być oferowane w oparciu o preferencje rodziny.



W przeglądzie systematycznym literatury Perrin 2015 (opartym na wynikach 8 randomizowanych badań klinicznych) wykazano, że w dłuższej perspektywie czasowej terapia z zastosowaniem alarmu wybudzeniowego wykazuje większą skuteczność i niższy wskaźnik nawrotów choroby w porównaniu z terapią z zastosowaniem desmopresyny. Stosowanie alarmu wiąże się z większym obciążeniem rodziny i większą uciążliwością dla pacjenta.

W leczeniu MMN, spowodowanego poliurią nocną z niedoboru wazopresyny, lekiem z wyboru jest desmopresyna - jej syntetyczny analog. W trakcie stosowania desmopresyny ustąpienie moczenia lub wyraźną poprawę uzyskuje się u około 70% leczonych dzieci. U 20-30% osiąga się trwałe wyleczenie. Desmopresynę zaleca się w przypadku oczekiwania uzyskania szybkiego efektu terapeutycznego oraz w sytuacjach specjalnych (np. gdy dziecko spędza noc poza domem).

Zalecenia odnośnie czasu stosowania terapii wspomagająco - motywującej odnaleziono w polskich wytycznych PTDU/PTND 2012, które ocenę skuteczności stosowania reżimu płynowego zalecają po miesiącu, a także w wytycznych AAFP 2008, które za skuteczność terapii behawioralnej uznają brak moczenia utrzymujący się przez 14 kolejnych nocy przez okres 16 tygodni.

Polscy eksperci w oparciu o własne doświadczenia wyrazili zdanie, że dla oceny skuteczności terapii motywującej i wspomagającej wystarczający jest 1 miesiąc obserwacji.

Nie odnaleziono badań, które byłyby ukierunkowane wyłącznie na zbadanie różnic w skuteczności postępowania behawioralnego w różnych okresach czasu poprzedzających podanie desmopresyny. Dane na podstawie których wnioskowano o zasadności skrócenia w/w terapii pochodzą z pojedynczych ramion randomizowanych badań oraz 1 badania jednoramiennego. Były to badania niskiej jakości. Najważniejszym ich ograniczeniem był wybiórczy lub całkowity brak informacji na temat istotności statystycznej różnic uzyskanych w tych badaniach. Do przeglądu systematycznego włączono 4 badania pierwotne, w tym 3 badania z randomizacją (ElBaz 2015, De Oliveira 2013, Kahan 1998). Wyniki badań wskazują, że znaczną skuteczność postępowania wspomagającego i motywującego uzyskiwano w pierwszych tygodniach terapii i nie ulegała ona istotnym zmianom w kolejnych tygodniach leczenia (największa redukcja mokrych nocy następuje w ciągu pierwszych 30 dni terapii).

W analizie ekonomicznej, zgodnie z wnioskiem refundacyjnym uwzględniono, że lek po wydaniu pozytywnej decyzji refundacyjnej dostępny będzie na niezmiennych w stosunku do obecnych zasadach, z wyjątkiem skrócenia okresu poprzedzającego podanie desmopresyny.

Zgodnie z oszacowaniami zastosowanie u chorych desmopresyny po 1 miesięcznym okresie postępowania wspomagającego, względem desmopresyny podawanej po 3-miesięcznym okresie postępowania wspomagającego, nie generuje dodatkowych kosztów leczenia. Analiza wpływu na budżet wykazała jednak dodatkowe koszty. Liczebność populacji chorych nie zmieni się w porównaniu z populacją leczoną na dotychczasowych zasadach, ale nastąpi przesunięcie w czasie rozpoczęcia podawania desmopresyny, co wpłynie na liczbę chorych poddanych farmakoterapii w danym przedziale czasowym. Głównym ograniczeniem analizy wpływu na budżet jest brak uwzględnienia dodatkowego komparatora, jakim jest alarm wybudzeniowy. Koszt ten należałoby rozpatrywać jedynie z perspektywy pacjenta (brak refundacji).

Minirin Melt jest finansowany w większości krajów UE i EFTA (25 na 31 wskazanych).

Odnaleziono 3 pozytywne rekomendacje dotyczące finansowania desmopresyny w omawianym wskazaniu (SMC 2008, SMC 2007, CED 2008). W żadnej z nich nie określono wymaganego czasu wyłącznego stosowania postępowania wspomagającego i motywującego, poprzedzającego farmakoterapię.

Rada zwraca uwagę, że refundacja alarmu wybudzeniowego może być tańszą technologią o porównywalnym efekcie.

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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 Nr: OT.4350.7.2017, „Wniosek o objęcie refundacją leku Minirin Melt (desmopressinum) we wskazaniu: Pierwotne izolowane moczenie nocne u pacjentów powyżej 6 r.ż. z prawidłową zdolnością zagęszczania moczu po udokumentowaniu nieskuteczności 1-miesięcznego postępowania wspomagającego i motywującego”. Data ukończenia: kwiecień 2017.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 45/2017 z dnia 8 maja 2017 roku

w sprawie oceny leku Minirin Melt (desmopressinum) kod EAN: 5909990068548, we wskazaniu: pierwotne izolowane moczenie nocne u pacjentów powyżej 6 r.ż. z prawidłową zdolnością zagęszczania moczu po udokumentowaniu nieskuteczności 1-miesięcznego postępowania wspomagającego i motywującego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Minirin Melt (desmopressinum), liofilizat doustny, 120 mcg, 30 tabl., kod EAN 5909990068548, we wskazaniu: pierwotne izolowane moczenie nocne u pacjentów powyżej 6 r.ż. z prawidłową zdolnością zagęszczania moczu po udokumentowaniu nieskuteczności 1-miesięcznego postępowania wspomagającego i motywującego, w ramach istniejącej grupy limitowej „78.2 Hormony przysadki i podwzgórza – doustne postacie farmaceutyczne desmopresyny”, jako leku dostępnego w aptece na receptę i wydawanie go za odpłatnością w wysokości 30%.

Rada Przejrzystości nie zgłasza uwag do propozycji instrumentu dzielenia ryzyka.

Uzasadnienie

Wniosek dotyczy oceny zasadności skrócenia czasu terapii wspomagającej i motywującej przed rozpoczęciem terapii lekiem Minirin Melt, z obecnie wymaganych 3 miesięcy, do 1 miesiąca u chorych z populacji docelowej.

Odnaleziono 7 rekomendacji klinicznych: zgodnie z polskimi i zagranicznymi wytycznymi leczenie pacjentów z pierwotnym izolowanym moczeniem nocnym, (monosymptomatycznym moczeniem nocnym – MMN) należy zawsze rozpocząć od stosowania terapii motywująco - wspomagającej, trwającej przez cały okres leczenia. W przypadku niepowodzenia takiej terapii zaleca się rozpoczęcie farmakoterapii (desmopresyną) lub alarmu wybudzeniowego (technologia ta nie jest refundowana w Polsce).

Zalecenia NICE wskazały, że alarm wybudzeniowy i desmopresyna są równie skuteczne w leczeniu MMN i powinny być oferowane w oparciu o preferencje rodziny.



W przeglądzie systematycznym literatury Perrin 2015 (opartym na wynikach 8 randomizowanych badań klinicznych) wykazano, że w dłuższej perspektywie czasowej terapia z zastosowaniem alarmu wybudzeniowego wykazuje większą skuteczność i niższy wskaźnik nawrotów choroby w porównaniu z terapią z zastosowaniem desmopresyny. Stosowanie alarmu wiąże się z większym obciążeniem rodziny i większą uciążliwością dla pacjenta.

W leczeniu MMN, spowodowanego poliurią nocną z niedoboru wazopresyny, lekiem z wyboru jest desmopresyna - jej syntetyczny analog. W trakcie stosowania desmopresyny ustąpienie moczenia lub wyraźną poprawę uzyskuje się u około 70% leczonych dzieci. U 20-30% osiąga się trwałe wyleczenie. Desmopresynę zaleca się w przypadku oczekiwania uzyskania szybkiego efektu terapeutycznego oraz w sytuacjach specjalnych (np. gdy dziecko spędza noc poza domem).

Zalecenia odnośnie czasu stosowania terapii wspomagająco - motywującej odnaleziono w polskich wytycznych PTDU/PTND 2012, które ocenę skuteczności stosowania reżimu płynowego zalecają po miesiącu, a także w wytycznych AAFP 2008, które za skuteczność terapii behawioralnej uznają brak moczenia utrzymujący się przez 14 kolejnych nocy przez okres 16 tygodni.

Polscy eksperci w oparciu o własne doświadczenia wyrazili zdanie, że dla oceny skuteczności terapii motywującej i wspomagającej wystarczający jest 1 miesiąc obserwacji.

Nie odnaleziono badań, które byłyby ukierunkowane wyłącznie na zbadanie różnic w skuteczności postępowania behawioralnego w różnych okresach czasu poprzedzających podanie desmopresyny. Dane na podstawie których wnioskowano o zasadności skrócenia w/w terapii pochodzą z pojedynczych ramion randomizowanych badań oraz 1 badania jednoramiennego. Były to badania niskiej jakości. Najważniejszym ich ograniczeniem był wybiórczy lub całkowity brak informacji na temat istotności statystycznej różnic uzyskanych w tych badaniach. Do przeglądu systematycznego włączono 4 badania pierwotne, w tym 3 badania z randomizacją (ElBaz 2015, De Oliveira 2013, Kahan 1998). Wyniki badań wskazują, że znaczną skuteczność postępowania wspomagającego i motywującego uzyskiwano w pierwszych tygodniach terapii i nie ulegała ona istotnym zmianom w kolejnych tygodniach leczenia (największa redukcja mokrych nocy następuje w ciągu pierwszych 30 dni terapii).

W analizie ekonomicznej, zgodnie z wnioskiem refundacyjnym uwzględniono, że lek po wydaniu pozytywnej decyzji refundacyjnej dostępny będzie na niezmiennych w stosunku do obecnych zasadach, z wyjątkiem skrócenia okresu poprzedzającego podanie desmopresyny.

Zgodnie z oszacowaniami zastosowanie u chorych desmopresyny po 1 miesięcznym okresie postępowania wspomagającego, względem desmopresyny podawanej po 3-miesięcznym okresie postępowania wspomagającego, nie generuje dodatkowych kosztów leczenia. Analiza wpływu na budżet wykazała jednak dodatkowe koszty. Liczebność populacji chorych nie zmieni się w porównaniu z populacją leczoną na dotychczasowych zasadach, ale nastąpi przesunięcie w czasie rozpoczęcia podawania desmopresyny, co wpłynie na liczbę chorych poddanych farmakoterapii w danym przedziale czasowym. Głównym ograniczeniem analizy wpływu na budżet jest brak uwzględnienia dodatkowego komparatora, jakim jest alarm wybudzeniowy. Koszt ten należałoby rozpatrywać jedynie z perspektywy pacjenta (brak refundacji).

Minirin Melt jest finansowany w większości krajów UE i EFTA (25 na 31 wskazanych).

Odnaleziono 3 pozytywne rekomendacje dotyczące finansowania desmopresyny w omawianym wskazaniu (SMC 2008, SMC 2007, CED 2008). W żadnej z nich nie określono wymaganego czasu wyłącznego stosowania postępowania wspomagającego i motywującego, poprzedzającego farmakoterapię.

Rada zwraca uwagę, że refundacja alarmu wybudzeniowego może być tańszą technologią o porównywalnym efekcie.

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

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 Nr: OT.4350.7.2017, „Wniosek o objęcie refundacją leku Minirin Melt (desmopressinum) we wskazaniu: Pierwotne izolowane moczenie nocne u pacjentów powyżej 6 r.ż. z prawidłową zdolnością zagęszczania moczu po udokumentowaniu nieskuteczności 1-miesięcznego postępowania wspomagającego i motywującego”. Data ukończenia: kwiecień 2017.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 46/2017 z dnia 8 maja 2017 roku

w sprawie oceny leku Minirin Melt (desmopressinum) kod EAN: 5909990068579, we wskazaniu: pierwotne izolowane moczenie nocne u pacjentów powyżej 6 r.ż. z prawidłową zdolnością zagęszczania moczu po udokumentowaniu nieskuteczności 1-miesięcznego postępowania wspomagającego i motywującego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Minirin Melt (desmopressinum), liofilizat doustny, 240 mcg, 30 tabl., kod EAN 5909990068579, we wskazaniu: pierwotne izolowane moczenie nocne u pacjentów powyżej 6 r.ż. z prawidłową zdolnością zagęszczania moczu po udokumentowaniu nieskuteczności 1-miesięcznego postępowania wspomagającego i motywującego, w ramach istniejącej grupy limitowej „78.2 Hormony przysadki i podwzgórza – doustne postacie farmaceutyczne desmopresyny”, jako leku dostępnego w aptece na receptę i wydawanie go za odpłatnością w wysokości 30%.

Rada Przejrzystości nie zgłasza uwag do propozycji instrumentu dzielenia ryzyka.

Uzasadnienie

Wniosek dotyczy oceny zasadności skrócenia czasu terapii wspomagającej i motywującej przed rozpoczęciem terapii lekiem Minirin Melt, z obecnie wymaganych 3 miesięcy, do 1 miesiąca u chorych z populacji docelowej.

Odnaleziono 7 rekomendacji klinicznych: zgodnie z polskimi i zagranicznymi wytycznymi leczenie pacjentów z pierwotnym izolowanym moczeniem nocnym, (monosymptomatycznym moczeniem nocnym – MMN) należy zawsze rozpocząć od stosowania terapii motywująco - wspomagającej, trwającej przez cały okres leczenia. W przypadku niepowodzenia takiej terapii zaleca się rozpoczęcie farmakoterapii (desmopresyną) lub alarmu wybudzeniowego (technologia ta nie jest refundowana w Polsce).

Zalecenia NICE wskazały, że alarm wybudzeniowy i desmopresyna są równie skuteczne w leczeniu MMN i powinny być oferowane w oparciu o preferencje rodziny.



W przeglądzie systematycznym literatury Perrin 2015 (opartym na wynikach 8 randomizowanych badań klinicznych) wykazano, że w dłuższej perspektywie czasowej terapia z zastosowaniem alarmu wybudzeniowego wykazuje większą skuteczność i niższy wskaźnik nawrotów choroby w porównaniu z terapią z zastosowaniem desmopresyny. Stosowanie alarmu wiąże się z większym obciążeniem rodziny i większą uciążliwością dla pacjenta.

W leczeniu MMN, spowodowanego poliurią nocną z niedoboru wazopresyny, lekiem z wyboru jest desmopresyna - jej syntetyczny analog. W trakcie stosowania desmopresyny ustąpienie moczenia lub wyraźną poprawę uzyskuje się u około 70% leczonych dzieci. U 20-30% osiąga się trwałe wyleczenie. Desmopresynę zaleca się w przypadku oczekiwania uzyskania szybkiego efektu terapeutycznego oraz w sytuacjach specjalnych (np. gdy dziecko spędza noc poza domem).

Zalecenia odnośnie czasu stosowania terapii wspomagająco - motywującej odnaleziono w polskich wytycznych PTDU/PTND 2012, które ocenę skuteczności stosowania reżimu płynowego zalecają po miesiącu, a także w wytycznych AAFP 2008, które za skuteczność terapii behawioralnej uznają brak moczenia utrzymujący się przez 14 kolejnych nocy przez okres 16 tygodni.

Polscy eksperci w oparciu o własne doświadczenia wyrazili zdanie, że dla oceny skuteczności terapii motywującej i wspomagającej wystarczający jest 1 miesiąc obserwacji.

Nie odnaleziono badań, które byłyby ukierunkowane wyłącznie na zbadanie różnic w skuteczności postępowania behawioralnego w różnych okresach czasu poprzedzających podanie desmopresyny. Dane na podstawie których wnioskowano o zasadności skrócenia w/w terapii pochodzą z pojedynczych ramion randomizowanych badań oraz 1 badania jednoramiennego. Były to badania niskiej jakości. Najważniejszym ich ograniczeniem był wybiórczy lub całkowity brak informacji na temat istotności statystycznej różnic uzyskanych w tych badaniach. Do przeglądu systematycznego włączono 4 badania pierwotne, w tym 3 badania z randomizacją (ElBaz 2015, De Oliveira 2013, Kahan 1998). Wyniki badań wskazują, że znaczną skuteczność postępowania wspomagającego i motywującego uzyskiwano w pierwszych tygodniach terapii i nie ulegała ona istotnym zmianom w kolejnych tygodniach leczenia (największa redukcja mokrych nocy następuje w ciągu pierwszych 30 dni terapii).

W analizie ekonomicznej, zgodnie z wnioskiem refundacyjnym uwzględniono, że lek po wydaniu pozytywnej decyzji refundacyjnej dostępny będzie na niezmiennych w stosunku do obecnych zasadach, z wyjątkiem skrócenia okresu poprzedzającego podanie desmopresyny.

Zgodnie z oszacowaniami zastosowanie u chorych desmopresyny po 1 miesięcznym okresie postępowania wspomagającego, względem desmopresyny podawanej po 3-miesięcznym okresie postępowania wspomagającego, nie generuje dodatkowych kosztów leczenia. Analiza wpływu na budżet wykazała jednak dodatkowe koszty. Liczebność populacji chorych nie zmieni się w porównaniu z populacją leczoną na dotychczasowych zasadach, ale nastąpi przesunięcie w czasie rozpoczęcia podawania desmopresyny, co wpłynie na liczbę chorych poddanych farmakoterapii w danym przedziale czasowym. Głównym ograniczeniem analizy wpływu na budżet jest brak uwzględnienia dodatkowego komparatora, jakim jest alarm wybudzeniowy. Koszt ten należałoby rozpatrywać jedynie z perspektywy pacjenta (brak refundacji).

Minirin Melt jest finansowany w większości krajów UE i EFTA (25 na 31 wskazanych).

Odnaleziono 3 pozytywne rekomendacje dotyczące finansowania desmopresyny w omawianym wskazaniu (SMC 2008, SMC 2007, CED 2008). W żadnej z nich nie określono wymaganego czasu wyłącznego stosowania postępowania wspomagającego i motywującego, poprzedzającego farmakoterapię.

Rada zwraca uwagę, że refundacja alarmu wybudzeniowego może być tańszą technologią o porównywalnym efekcie.

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

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 Nr: OT.4350.7.2017, „Wniosek o objęcie refundacją leku Minirin Melt (desmopressinum) we wskazaniu: Pierwotne izolowane moczenie nocne u pacjentów powyżej 6 r.ż. z prawidłową zdolnością zagęszczania moczu po udokumentowaniu nieskuteczności 1-miesięcznego postępowania wspomagającego i motywującego”. Data ukończenia: kwiecień 2017.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 114/2017 z dnia 8 maja 2017 roku
w sprawie skuteczności LDL-aferezy, stosowanej w
hipercholesterolemii homozygotycznej lub heterozygotycznej
po 3 miesiącach nieskutecznego leczenia dietą i lekami obniżającymi
stężenie cholesterolu oraz kryteriów włączenia pacjentów do terapii

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne dalsze finansowanie wyżej wymienionego świadczenia opieki zdrowotnej na dotychczasowych zasadach.

Uzasadnienie

Dobrej jakości dowody naukowe wskazują na skuteczność zabiegów LDL-aferezy w obniżaniu poziomu cholesterolu LDL, a dowody słabej jakości na ich wpływ na występowanie niekorzystnych zdarzeń sercowo-naczyniowych. Leczenie LDL-aferezą zaawansowanych postaci rodzinnych hipercholesterolemii monogenowych stanowi uznany sposób interwencji, po nieskuteczności leków hipolipemizujących.

Rada zwraca uwagę, że wyniki najnowszych badań klinicznych sugerują jednak, że wprowadzone do użytku klinicznego nowe leki hypolipemizujące (inhibitory PCSK9) mogą zwiększać skuteczność zabiegów LDL-aferezy, ograniczać częstość ich wykonywania, a nawet prowadzić do odstąpienia od zabiegów (u części chorych). Stosowanie nowych leków hipolipemizujących u chorych z monogenowymi postaciami hipercholesterolemii może zatem zmieniać kwalifikację i sposób wykonywania zabiegów LDL-aferezy. Wpływ takiego sposobu postępowania na ryzyko sercowo-naczyniowe pozostaje nieustalony, podobnie jak jego efektywność kosztowa, niemniej dla ograniczonej grupy chorych kwalifikowanych do leczenia LDL-aferezą uzasadnione wydaje się sformułowanie programu obejmującego stosowanie w terapii także inhibitorów PCSK9, po starannym określeniu populacji uczestników programu terapeutycznego oraz rozważeniu wpływu nowego typu interwencji na budżet płatnika publicznego.

Przedmiot zlecenia

Opinię wydano na podstawie art. 31n pkt. 5 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 IK 469364.2016.IJ z dnia 5 września 2016 r.

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31n pkt. 5 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.434.52.2016, „Opracowanie dotyczące oceny świadczenia opieki zdrowotnej: LDL – afereza”, data ukończenia: 28 kwietnia 2017 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 115/2017 z dnia 8 maja 2017 roku

o projekcie programu „Regionalny Program Zdrowotny «Wczesna diagnostyka gruźlicy u mieszkańców województwa świętokrzyskiego z grup szczególnego ryzyka»”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Regionalny Program Zdrowotny «Wczesna diagnostyka gruźlicy u mieszkańców województwa świętokrzyskiego z grup szczególnego ryzyka»”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej współfinansowany ze środków EFS z zakresu profilaktyki i wczesnej diagnostyki gruźlicy w grupach ryzyka realizowany przez województwo świętokrzyskie realizowany w latach 2017-2020. Koszt całkowity realizacji projektu oszacowano na 2750440 zł. Wnioskodawca przedstawił opis problemu zdrowotnego z uwzględnieniem sytuacji epidemiologicznej gruźlicy w Polsce oraz na terenie woj. świętokrzyskiego.

Głównym założeniem projektu programu jest zmniejszenie zapadalności na gruźlicę w populacji woj. świętokrzyskiego. Cel ten jest zgodny z zasadą S.M.A.R.T. Jednak warto zaznaczyć, że w trakcie definiowania celów niezbędne jest określenie wartości wyjściowych i odnieść je do wartości uzyskanych po zakończeniu programu. Wnioskodawca przedstawił również cele szczegółowe, które jednak są działaniami, a nie celami samymi w sobie.

Mierniki efektywności zostały prawidłowo określone, jednak zasadne jest rozszerzenie ich zakres np. o oszacowanie liczby osób zakwalifikowanych do udziału w I etapie programu, liczby osób zakwalifikowanych do specjalistycznych konsultacji lekarskich, czy liczby osób, wśród których wyniki testów IGRA (z ang. interferon γ releasing assays), czy RTG były prawidłowe lub nieprawidłowe. Warto ustosunkować się do pomiaru efektywności działań edukacyjnych. Należy zaznaczyć, że ważne jest, aby wartości ww. wskaźników efektywności określone były przed i po realizacji programu. Okres realizacji programu został przewidziany na lata 2017-2020.



Populację docelową projektu programu można podzielić na pośrednią, której dotyczą działania edukacyjne oraz populację bezpośrednią, której dotyczą działania profilaktyczno-diagnostyczne w kierunku gruźlicy. Populacja pośrednia to przede wszystkim uczestnicy szkoleń dot. tematyki gruźlicy, tj. pracownicy służby zdrowia i opieki społecznej oraz odbiorcy informacji edukacyjnych przekazywanych w ramach akcji informacyjno-promocyjnej programu.

Populację bezpośrednią, uwzględnioną w ramach głównych interwencji w programie, stanowią osoby dorosłe należące do trzech kręgów, mianowicie:

1. domownicy oraz osoby z bezpośredniego otoczenia osoby chorej na gruźlicę,
2. osoby pozostające w kontaktach okolicznościowych z osobami z gruźlicą, krewni, koledzy z pracy,
3. osoby w grupach szczególnego ryzyka objęte kontraktem socjalnym, osoby dializowane, osoby z pylicą płuc (nowe rozpoznania).

Wspomniane kręgi populacji pozostają w zgodzie z wytycznymi Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc (IGiChP 2011), jak również WHO 2015, Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc (PTChP 2013) oraz NICE 2011. W projekcie zaplanowano udział ok. 2675 osób rocznie w ramach części profilaktyczno-diagnostycznej programu (populacja bezpośrednia), tj. ok. 1400 osób z kręgu 1 i 2, ok. 1100 osób objętych kontraktem socjalnym, 150 osób dializowanych i 25 z pylicą płuc. Wnioskodawca nie odnosi się do liczebności populacji pośredniej.

W ramach interwencji w projekcie programu przewiduje się: wdrożenie akcji informacyjno-edukacyjnej, realizację szkoleń dla personelu medycznego i opieki społecznej oraz wstępną diagnostykę podzieloną na dwa etapy – I etap wstępnej diagnozy w placówkach POZ lub w domu potencjalnego chorego oraz II etap – konsultacji specjalistycznej (lekarz spec. chorób płuc). Wnioskodawca zobowiązuje się również do realizacji działań edukacyjnych, tj. szkoleń w populacji pracowników służby zdrowia i opieki społecznej. Szkolenia te mają dotyczyć problematyki wczesnej diagnostyki gruźlicy, ale również ocenianego regionalnego programu zdrowotnego.

Pierwszy etap części diagnostycznej w projekcie dot. wykonania testu IGRA (w grupie osób z 2 i 3 kręgu po uzyskaniu wyniku ankiety kwalifikacyjnej większego niż 9 pkt), wizyty u lekarza POZ (badanie przedmiotowe i podmiotowe) oraz badania RTG klatki piersiowej w wyniku skierowania od ww. lekarza. Gdy wynik chociaż jednego z ww. badań będzie pozytywny uczestnik zostanie zakwalifikowany do II etapu, tj. konsultacji specjalistycznej. W momencie otrzymania wyniku negatywnego w obu badaniach uczestnik zostaje pod obserwacją i po 8 tygodniach test IGRA zostaje powtórzony. Jeśli wynik będzie ponownie negatywny uczestnik zakończy swój udział w programie, jeśli natomiast wynik będzie pozytywny zostanie skierowanie do lekarza

specjalisty (II etap programu). Ponadto, jeśli wyniki badań diagnostycznych będą negatywne, ale lekarz zweryfikuje w ramach drugiej wizyty uczestnika potencjalne objawy gruźlicy, pacjent zostanie niezwłocznie skierowany do II etapu programu. Postępowanie to pozostaje w zgodzie z wytycznymi PTChP 2013. Drugi etap przedstawiony w projekcie programu to ww. konsultacja specjalistyczna – lek. spec. w zakresie chorób płuc. Schemat postępowania diagnostycznego przedstawiony przez wnioskodawcę jest zgodny z wytycznymi i opiniami ekspertów.

Projekt programu zawiera ogólny harmonogram działań organizacyjnych oraz szczegółowy opis akcji informacyjnej, szkoleń dla personelu medycznego i opieki społecznej oraz etapów diagnostyki w kierunku gruźlicy w populacji docelowej. Nie przedstawiono sposobu wyboru realizatora programu, z treści projektu wynika jednak, że większość działań będzie realizowanych w placówkach POZ. Nie jest jasne, czy wszystkie placówki POZ na terenie województwa zostaną zobligowane do świadczenia usług w ramach programu.

Wnioskodawca wymienia kompetencje potencjalnego realizatora świadczeń w programie, wymogi dotyczące posiadanego sprzętu oraz odnośnie laboratorium, w którym opracowywane będą wyniki testów.

Nadzór nad całością realizacji regionalnego programu zdrowotnego sprawować będzie koordynator. Nie oszacowano jednak, kto nim dokładnie będzie oraz jakie będzie miał kompetencje. Wnioskodawca nie zakłada możliwości rezygnacji uczestnika z udziału w programie, natomiast podkreśla, że udział ten może zostać zakończony w przypadku ujemnych wyników badań, skierowania do leczenia w szpitalu oraz zakończeniu dwóch etapów badań i zakwalifikowaniu do odpowiedniej grupy leczenia w ramach NFZ.

W projekcie programu przedstawiono szacunkowe zestawienie kosztów jednostkowych zarówno zaplanowanych interwencji, jak i kosztów pośrednich programu. Wnioskodawca podkreśla, że całkowity koszt realizacji programu wynosić będzie 2 750 440 zł i zostanie on sfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego. Oceniany projekt programu nie zakłada elementów współfinansowania.

Należy zaznaczyć, że w zakresie przedstawionych w projekcie przykładowych kosztów jednostkowych istnieją pewne rozbieżności np. nie uwzględniono w zestawieniu kosztów badań RTG klatki piersiowej, koszt ponownego wykonania testu IGRA po 8 tyg. dla populacji 277 osób będzie o ok. 260 zł większy niż szacuje wnioskodawca. Niejasny jest również uwzględniony zakup sprzętu do badań testem IGRA (czytnika 96-dołkowych mikroplacytek, płuczki automatycznej i zestawu komputerowego), gdyż wnioskodawca nie uwzględnia tego rodzaju interwencji w treści projektu, a co więcej zaznacza, że potencjalny realizator powinien już dany sprzęt posiadać.

Szacowane koszty pośrednie programu wynoszące 806 440 zł, stanowią około 29% wszystkich kosztów a ok. 40% kosztów bezpośrednich. Stosunek ten nie jest zgodny z Wytocznymi w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020. Zgodnie z pkt. 5 rozdz. 8.4. Wytocznym, koszty pośrednie przy całkowitych kosztach bezpośrednich Programu powinny wynosić do 15% kosztów bezpośrednich. Wnioskodawca powinien to uwzględnić.

Uwagi Rady:

1. Zasadne jest rozszerzenie zakresu mierników efektywności np. o oszacowanie liczby osób zakwalifikowanych do udziału w I etapie programu, liczby osób zakwalifikowanych do specjalistycznych konsultacji lekarskich, liczby osób wśród których wyniki testów IGRA czy RTG były prawidłowe lub nieprawidłowe, liczby osób poddanych obserwacji, liczby osób wykluczonych z udziału w programie z innych powodów etc.
2. Należy uwzględnić oszacowanie efektywności działań edukacyjnych, mianowicie szkoleń dla personelu medycznego i opieki społecznej np. poprzez przeprowadzenie odpowiednich testów.
3. Nie przedstawiono sposobu wyboru realizatora programu, z treści projektu wynika, że większość działań będzie realizowanych w placówkach POZ. Nie jest jasne, czy wszystkie placówki POZ na terenie województwa zostaną zobligowane do świadczenia usług w ramach programu.
4. Wnioskodawca wymienia kompetencje potencjalnego realizatora świadczeń w programie, wymogi dotyczące posiadanego sprzętu oraz odnośnie laboratorium, w którym opracowywane będą wyniki testów. Biorąc pod uwagę, że wśród niezbędnych wymagań przedstawiono posiadanie m.in. czytnika 96-dołkowych mikroplacytek, płuczki automatycznej i zestawu komputerowego, wątpliwości budzi zakup ww. sprzętów w ramach ocenianego projektu programu.
5. Nadzór nad całością realizacji regionalnego programu zdrowotnego sprawować będzie koordynator. Nie określono jednak, kto nim dokładnie będzie oraz jakie będzie miał kompetencje.
6. Wnioskodawca nie zakłada możliwości rezygnacji uczestnika z udziału w programie, konieczna korekta zapisów.
7. W zakresie przedstawionych w projekcie przykładowych kosztów jednostkowych istnieją pewne rozbieżności: nie uwzględniono kosztów badań RTG klatki piersiowej, koszt ponownego wykonania testu IGRA po 8 tyg. dla populacji 277 osób będzie o ok. 260 zł większy niż szacuje wnioskodawca.
8. Szacowane koszty pośrednie programu wynoszące 806 440 zł, stanowią około 29% wszystkich kosztów. Stosunek ten nie jest zgodny z Wytocznymi

w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020. Zgodnie z pkt. 5 rozdz. 8.4. Wytycznych, koszty pośrednie przy całkowitych kosztach bezpośrednich Programu powinny wynosić do 15% kosztów bezpośrednich. Wnioskodawca powinien to uwzględnić.

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

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 nr: OT.441.72.2017, „Regionalny Program Zdrowotny «Wczesna diagnostyka gruźlicy u mieszkańców województwa świętokrzyskiego z grup szczególnego ryzyka»” realizowany przez: Województwo świętokrzyskie, Warszawa, maj 2017 oraz Aneksu: „Programy z zakresu wczesnego wykrywania gruźlicy – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2016 r.