



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Protokół nr 21/2017
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 29 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. Paweł Grieb
3. Agata Maciejczyk
4. Aleksandra Michowicz – uczestniczyła w posiedzeniu od pkt 4
5. Michał Myśliwiec – prowadził posiedzenie
6. Tomasz Pasierski
7. Rafał Suwiński
8. Janusz Szyndler

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Marlena Jankowiak
2. Piotr Szymański

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku IMNOVID (pomalidomidum) w ramach programu lekowego „Pomalidomid w leczeniu nawrotowego i opornego szpiczaka mnogiego”.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku BCG MEDAC (prątki BCG do immunoterapii) we wskazaniu „Leczenie nieinwazyjnego raka nabłonkowego pęcherza moczowego”.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku CABOMETYX (kabozantynib) w ramach programu lekowego „Leczenie raka nerki”.
7. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego współfinansowanego przez UE w ramach EFS: „Program profilaktyki nadwagi i otyłości wśród uczniów klas IV-VI szkół podstawowych z terenu województwa lubelskiego na lata 2017-2020”.
8. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Wielicki program profilaktyki dróg oddechowych” (gm. Wieliczka),
 - 2) „Program polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania i zapobiegania rozwojowi chorób nowotworowych piersi metodą mammografii” (gm. Grębocice),



3) „Program przeciwdziałania cukrzycy i nadciśnieniu tętniczemu w profilaktyce otyłości dla mieszkańców Gminy Białobrzegi na lata 2017-2018”.

9. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenia Rady.

10. Zamknięcie posiedzenia.

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

Ad 3. Żaden z członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów. Janusz Szyndler poinformował Radę, że przedstawiciel firmy składającej wniosek dotyczący środka Cabometyx próbował uzyskać od niego informacje dotyczące składu Zespołu, spraw związanych z posiedzeniem Rady. Zapewnił, że nie udzielił żadnych informacji, w związku z czym nie zgłasza konfliktu interesów.

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

Ad 4. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4351.8.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Imnovid (pomalidomid) w ramach programu lekowego: »Pomalidomid w leczeniu nawrotowego i opornego szpiczaka mnogiego (ICD-10 C90.0)«”.

Następnie, swoją propozycję stanowiska przedstawił Paweł Grieb, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Uznał objęcie leku programem lekowym za niezasadne. Szczegółowe argumenty znalazły się w ostatecznym stanowisku Rady. Ponadto zaznaczył, że omawianą terapię należy uznać za aktywną. Lek jest bardzo prostą aminową pochodną talidomidu. Ma on działać lepiej dlatego, że ma dwa punkty uchwytu - oprócz komórek szpiczakowych, ma działać także na śródbłonek naczyń. Piśmiennictwo nie dostarcza jednak odpowiedzi na pytanie dlaczego prosta zmiana struktury ma radykalnie poprawić wyniki. Jest cały szereg nowych leków o innowacyjnych sposobach działania, które są zarejestrowane w Europie procedurą centralną do stosowania u pacjentów ze szpiczakiem mnogim. Nie są one jednak dostępne w Polsce. Podkreślił, że nie jest przeciwny finansowaniu leku i jego stosowaniu, jednakże nie w ramach programu lekowego, już w trzeciej linii leczenia. Są bowiem inne leki, które zostały w tej linii celu zarejestrowane. Zwrócił uwagę na to, że lek jest aktywny niezależnie od tego, czy jest stosowany jako trzecia linia leczenia, czy jako jedna z dalszych linii leczenia. Omawiany lek mógłby być zatem włączony nieco dalej w terapii, szczególnie z uwagi na bardzo wysokie koszty wynikające z analizy ekonomicznej.

Tomasz Pasierski zauważył, że w szpiczaku nastąpił olbrzymi progres i w tej chwili są trzy linie leczenia. Konsultanci pozytywnie opiniują omawiany lek i chcieliby mieć kolejny lek dla chorych, którzy w trzech liniach zawodą. Według niego, gdyby udało się osiągnąć efektywność kosztową leku, warto byłoby go finansować.

Paweł Grieb zgodził się z Tomaszem Pasierskim. Podkreślił jednak, że mechanizm finansowania poprzez program lekowy stworzy niesprawiedliwe preferencje dla omawianego leku, dlatego że inne terapie alternatywne, które mogłyby być bez zbytej szkody dla pacjentów zastosowane na wcześniejszym etapie leczenia i które są znacznie tańsze, zostaną wykluczone, ponieważ wszyscy zaczną stosować opiniowany lek.

Rafał Suwiński zauważył, że jest to jeden z serii leków, gdzie jest wiele linii leczenia. Omawiany lek stanowi jedną dodatkową linię. Tańsze leki pozwalające uzyskać podobny efekt w stosunku do opiniowanego leku można również zastosować po zastosowaniu pomalidomidu. W praktyce lek ten dokłada do życia chorego kolejnych kilka miesięcy. Brak jednego leku stanowi problem kliniczny, który jednak populacyjnie nie przekłada się na dramatyczne efekty. Natomiast brak dwóch, trzech

linii leczenia powoduje różnicę w przeżyciach rządu nie trzech miesięcy, a pół roku, dziewięciu miesięcy, roku itd. Według niego, jedynym argumentem przemawiającym za stanowiskiem negatywnym jest zatem argument cenowy.

Paweł Grieb ponownie podkreślił, że program lekowy dla omawianego leku stworzyłby preferencje, o których była mowa już wcześniej. Wobec faktu, że efekty zastosowania nowego leku nie są zależne od tego ile cykli pacjent przeszedł wcześniej, można byłoby zmienić jego pozycjonowanie i umieścić go dalej w cyklu leczenia. Zwrócił uwagę Rady na to, że we Wspólnocie Europejskiej omawiany lek ma status leku sierocego. W przypadku leków sierocych wysokość ceny, czy opłacalność ekonomiczna ma znaczenie drugorzędne.

Następnie głos w dyskusji zabrał Janusz Szyndler. Zwrócił uwagę na to, że większość pacjentów, którzy brali udział w badaniu stanowiącym podstawę oceny klinicznej, otrzymywało lek w znacznie dalszej linii leczenia niż proponowana. Podważa to proponowane wskazanie w programie lekowym. Ponadto, dyskusyjna jest kwestia aktywnego komparatora. Trudno jest odnieść się do rzeczywistej skuteczności klinicznej i rozpatrywać omawiany lek w kategoriach innowacyjnego środka o dobrym działaniu klinicznym wobec braku możliwości porównania z jakimkolwiek środkiem o działaniu aktywnym. Wydaje się zasadne, aby konstrukcja badania uwzględniała zastosowanie którejś z aktywnych terapii. Co więcej w kontekście niedopasowania populacji docelowej, jednego badania randomizowanego oraz braku aktywnej kontroli proponowane koszty całej terapii nie uzasadniają w żadnym stopniu stosowania tego środka.

Analitik AOTMiT odniósł się do badania RCT (randomizowane kontrolowane badanie kliniczne). Zwrócił uwagę na to, że populacja włączona była niezgodna z populacją wnioskowaną oraz na to, że pacjenci mogli w trakcie badania przechodzić z grupy kontrolnej do grupy interwencyjnej, co mogło wpływać na fałszowanie wyników dotyczących przeżycia całkowitego i na niemożność wnioskowania o skuteczności wnioskowanej terapii. Nie przedstawiono danych na temat liczby pacjentów z badania rejestracyjnego, którzy przeszli z grupy deksametazon na terapię pomalidomid-deksametazon.

Marzanna Bieńkowska stwierdziła, że zaproponowana cena leku jest za wysoka. Lek jest nieefektywny kosztowo, nawet wobec zaproponowanego przez firmę RSS (instrument dzielenia ryzyka).

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

- 1) Imnovid (pomalidomid), kaps. twarde., 1 mg, 21 kaps.; kod EAN 5909991185589 - w wyniku głosowania, 6 głosów za projektem stanowiska Rady, 2 głosy przeciw projektowi Rady,
- 2) Imnovid (pomalidomid), kaps. twarde., 2 mg, 21 kaps.; kod EAN 5909991185596 - w wyniku głosowania, 6 głosów za projektem stanowiska Rady, 2 głosy przeciw projektowi Rady,
- 3) Imnovid (pomalidomid), kaps. twarde., 3 mg, 21 kaps.; kod EAN 5909991185602 - w wyniku głosowania, 6 głosów za projektem stanowiska Rady, 2 głosy przeciw projektowi Rady,
- 4) Imnovid (pomalidomid), kaps. twarde., 4 mg, 21 kaps.; kod EAN 5909991185619 - w wyniku głosowania, 6 głosów za projektem stanowiska Rady, 2 głosy przeciw projektowi Rady.

Ad 5. Analitik AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4350.8.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku BCG-medac (prątki BCG do immunoterapii) we wskazaniu: Leczenie nieinwazyjnego raka nabłonkowego pęcherza moczowego”.

Następnie, swoją propozycję stanowiska przedstawiła Agata Maciejczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Uznała finansowanie

omawianego leku za niezasadne. Przyznała, że samo stosowanie szczepów BCG w omawianym wskazaniu nie budzi żadnych wątpliwości. Są to preparaty stosowane od lat 70-ch i ich skuteczność potwierdzają liczne badania kliniczne. Wszystkie rekomendacje wymieniają stosowanie prątków podawanych dopęcherzowo w omawianym wskazaniu. W Polsce dostępne są 4 szczepionki i brak jest badań head-to-head, które wskazywałyby na to, że któraś z tych szczepionek jest skuteczniejsza. Obecnie szczepionki są stosowane w ramach świadczeń Ambulatoryjnej Opieki Specjalistycznej (AOS). Wycena zabiegu obejmuje koszt szczepionki i koszt jej podania. Okazuje się, że całkowity koszt takiego świadczenia jest niższy niż wynikający z wniosku koszt szczepionki, która ma być dostępna w refundacji aptecznej. Obecnie zakup szczepionek odbywa się w ramach przetargów i koszt wszystkich czterech szczepionek, które są na rynku, jest istotnie niższy od wnioskowanej ceny szczepionki. Oprócz tego zastrzeżenia budzi obecny brak odpowiednich procedur, które by obejmowały wyłącznie podanie pacjentowi produktu, który by sam zakupił w aptece. W przypadku pozytywnej decyzji konieczne byłoby utworzenie świadczenia obejmującego wszystkie koszty oprócz kosztu samego produktu, czyli koszty związane z konsultacją lekarską, opieką pielęgniarską, cewnikowania, sprzętu, jego sterylizacji itp. W przypadku niewprowadzenia takiego świadczenia koszty podania leku obciążałyby pacjenta. Nie ma uzasadnienia, żeby ta sama szczepionka kosztowała mniej, jeżeli jest dostępna w ramach AOS, a więcej w momencie kiedy będzie w refundacji aptecznej. Ponadto, będzie występowało podwójne finansowanie procedur, przewiduje się bowiem równoległe funkcjonowanie obydwu procedur. Ważne jest także to, że omawiany produkt wymaga specjalnej ostrożności zarówno w postępowaniu, jak i w przechowywaniu. Obecnie produkt ten jest w rękach fachowego personelu, w przypadku wnioskowanego rozwiązania będzie on w rękach pacjenta.

Rafał Suwiński zasugerował zaproponowanie refundacji leku po kosztach najtańszego odpowiednika lub kosztach w ambulatoryjnej opiece.

Agata Maciejczyk przyznała rację Rafałowi Suwińskiemu, jednakże podkreśliła, że może to wpłynąć na bezpieczeństwo pacjentów, którzy w przypadku niewłaściwego obchodzenia się ze szczepionką np. jej stłuczenia będą mieli kontakt z żywymi prątkami.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 6. Swoją propozycję stanowiska przedstawił Rafał Suwiński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Uznał on omawiane zagadnienie za zawile i trudne. Z perspektywy klinicznej lek wydaje się być bardzo atrakcyjny. Był on badany w badaniu trzeciej fazy METEOR, w którym oceniano zarówno czas przeżycia wolnego od progresji, jak i przeżycia całkowite. Porównywano kabozantynib z dotychczasowym standardem leczenia chorych w drugiej linii uogólnionego jasnokomórkowego raka nerki - komparatorem był ewerolimus. Mediana przeżycia wolnego od progresji wynosiła 7,4 miesiąca w grupie otrzymującej kabozantynib i 3,9 w grupie ewerolimusu. Przeżyło się to na wyraźny zysk w zakresie przeżyć całkowitych – 21 miesięcy dla kabozantynibu vs. 16,5 miesiąca. Lek ten wykazuje toksyczność porównywalną z ewerolimusem, czego miarą jest podobna jakość życia w obu grupach badania METEOR. Problemem jest natomiast koszt leczenia, który dla kabozantynibu znacząco przekracza próg opłacalności. Następnie zwrócił on uwagę na rekomendacje, które odnosiły się do zasadności finansowania opiniowanego leku. Spośród czterech instytucji dwie rekomendacje były negatywne (walijska oraz irlandzka). Dwie kolejne instytucje są w trakcie oceny leku. Lek jest finansowany w sześciu krajach UE, ale w żadnym o PKB zbliżonym do Polski. Według Rafała Suwińskiego problem w ocenie leku stanowi brak porównania z niwolumabem, który jest zarejestrowany w analogicznym wskazaniu. Według niego kabozantynib jest bardziej skuteczny od niwolumabu w zakresie przeżyć całkowitych,

przynajmniej jeśli miarą miałyby być współczynnik *hazard ratio* (z ang. ryzyko względne) dla porównania z ewerolimusem.

Następnie analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4351.11.2017 „Wniosek o objecie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Cabometyx, kabozantynib w ramach programu lekowego: »Leczenie raka nerki (ICD-10 C 64)«”.

Głos w dyskusji zabrał Tomasz Pasierski, który stwierdził, że wskazane byłoby umożliwienie chorym z rakiem nerki dostępu do leku czwartej linii .

W odpowiedzi Rafał Suwiński sprostował, że kabozantynib, podobnie jak niwolumab, ma być stosowany w drugiej linii leczenia. Oba leki konkurują o to samo miejsce w algorytmie leczenia. Następnie podkreślił, że ewentualne pozytywne stanowisko Rady musiałoby zawierać warunek zmiany instrumentu dzielenia ryzyka na [REDACTED]. Następnie odczytał on swój projekt stanowiska warunkowo pozytywnego. Szczegółowe argumenty znalazły się w ostatecznym stanowisku Rady.

Następnie, w posiedzeniu wziął udział zaproszony przez Radę ekspert – prof. dr hab. n. med. Cezary Szczylik z Kliniki Onkologii Wojskowego Instytutu Medycznego Centralnego Szpitala Klinicznego Ministerstwa Obrony Narodowej w Warszawie. Według eksperta jest to lek o wykazanej najwyższej skuteczności w leczeniu drugiej linii rozlanego raka nerkowokomórkowego. Posiada on istotną przewagę wykazaną w badaniu fazy trzeciej METEOR, w którym komparatorem był lek o nazwie ewerolimus. Zauważył, że leki należą do innych grup - kabozantynib należy do inhibitorów kinaz tyrozynowych, Afinitor natomiast jest lekiem z grupy inhibitorów mTOR. Badanie wykazało, że przeżycia bez progresji (PFS) są blisko 2-krotnie lepsze w porównaniu do Afinitoru. Ekspert odniósł się do grupy chorych, którzy mają przerzuty do kości. Ta grupa leczy się najgorzej. Efektywność większości leków, łącznie z chemioterapią, jest bardzo niska. Wiąże się to z ukrwieniem, penetracją leku do miejsca przerzutowego. W badaniu METEOR w przypadku tej grupy wykazano blisko 3-krotny wzrost efektywności w stosunku do komparatora. Ekspert zwrócił uwagę na to, że omawiany lek bazuje na doświadczeniu, w którym analizowano przyczynę oporności na inhibitory kinaz. W tej chwili w Polsce, w pierwszej linii, refundowane są dwa leki, obydwa są inhibitorami kinaz. Inna wersja leczenia nie istnieje. Można korzystać z immunoterapii, ale nie ma zgody na jej refinansowanie. Obydwa leki stosowane w pierwszej linii leczenia nie różnią się między sobą efektywnością - obydwa dają około jedenastu miesięcy czasu do progresji. Nieuchronnie większość chorych po tym okresie progresuje. Jest to efekt związany z wytworzeniem się pewnego rodzaju oporności. Wówczas wymagane jest podanie drugiego leku. Do tej pory w Polsce lekarze mieli do dyspozycji dwa leki – Afinitor oraz Aksytynib, który także jest inhibitorem kinaz tyrozynowych. Obydwa leki mają podobny profil efektywności i mniej więcej po 4-5 miesiącach chorzy progresują. Kabozantynib w istotny sposób wydłuża czas do progresji chorych. W omawianym nowotworze nie wytwarza się trwała oporność na leki, a efekt końcowy leczenia jest efektem sumarycznym każdego leku, który zostanie włączony. W Polsce po zakończeniu drugiej linii nie ma żadnej możliwości leczenia chorych. Następuje nieuchronna progresja i wszyscy chorzy umierają dużo wcześniej niż chorzy, których można byłoby efektywnie leczyć w warunkach europejskich, w których dostępne są cztery linie leczenia. Ekspert wskazał także na istnienie mechanizmu opisanego po raz pierwszy przy przeciwciele monoklonalnym w nowotworze jasnokomórkowym nerki, nazywanego rechallenge, który mówi o tym, że w przypadku progresji po trzeciej-czwartej linii można ponownie wrócić do pierwszej linii i lek będzie ponownie efektywny. Zostało to wykazane w badaniach nad sutentem i sunitynibem. W tym nowotworze, jak w żadnym innym, zachodzi zjawisko sumowania się PFS. Następnie ekspert odniósł się do nowej grupy leków, które rewitalizują układ odpornościowy. Sprawiają one, że efekt oślepienia układu odpornościowego przez nowotwór jest niwelowany. Jest to nowo otwierająca się gałąź opcji

terapeutycznych. Póki co, jeden z tych leków - niwolumab - był badany w fazie drugiej i jest na świecie zatwierdzony jako leczenie drugiego rzutu. Cezary Szczylik wskazał na istnienie pacjentów, u których występuje efekt long-term responders. Są to chorzy, u których PFS wynosi powyżej 36 miesięcy odpowiedzi. Tych chorych jest 20%. W takich przypadkach wskazane byłoby stosowanie formy leczenia typu *watch and wait* (z ang. patrz i czekaj), polegającego na stosowaniu etapu obserwacyjnego, w trakcie którego wstrzymuje się podawanie leków, robi się badania i w wypadku aktywowania się nowotworu wraca do leczenia. Istnieją także pacjenci pierwotnie oporni na inhibitory kinaz. Ważne jest zatem, aby były leki mające inny punkt uchwytu oraz żeby w Polsce istniała trzecia i czwarta linia leczenia.

Rafał Suwiński zapytał eksperta czy wobec faktu, że obserwacje dotyczące przeżyć całkowitych w badaniu METEOR kończą się na 27 miesiącach nie istnieje obawa, że przy dłuższej obserwacji okaże się, iż immunoterapia daje bardziej korzystny efekt długoterminowy, podobnie jak to miało miejsce np. u chorych na czerniaka złośliwego?

Cezary Szczylik przyznał, że takie sytuacje występowały. W omawianym przypadku jednak przeżycia całkowite są na wysokim poziomie, a obserwacja trwa, w związku z czym w niedługim czasie należy się spodziewać nowych wyników badań. Ponadto, ważny jest mechanizm, w którym wykazano, że lek ten posiada aktywność przełamującą aktywność genów opornych na inhibitory kinaz. Według niego jest to lek, który z całą pewnością warto refundować.

Prezes AOTMiT Wojciech Matuszewicz zapytał czy warto byłoby zawęzić populację i kwalifikować pacjentów po oznaczeniu genomu człowieka?

Cezary Szczylik, powołując się na wyniki analizy zaprezentowane w 2013 r. w *New England Journal of Medicine*, dotyczące analizy molekularnej guza pierwotnego w obrębie nerki, stwierdził, że problem stanowi to, iż w obrębie tego samego guza znaleziono wiele różnych miejsc i każde z nich było o innym stopniu złośliwości, od G1 do G4. Co więcej, analiza przerzutów pokazała, że zmiany przerzutowe i pierwotne są zdefiniowane różnie od siebie. Wobec powyższego na obecnym etapie nie ma możliwości dopasowywania konkretnego leku do profilu chorego.

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

- 1) Cabometyx (kabozantynib), tabletki, 20 mg tabl. powl. 30 szt., kod EAN: 3582186003947 w wyniku głosowania, 8 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady,
- 2) Cabometyx (kabozantynib), tabletki, 40 mg tabl. powl. 30 szt., kod EAN: 3582186003954 w wyniku głosowania, 8 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady,
- 3) Cabometyx (kabozantynib), tabletki, 60 mg tabl. Powl. 30 szt; kod EAN: 3582186003961 w wyniku głosowania, 8 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady.

Ad 7. Swoją propozycję stanowiska przedstawił Janusz Szyndler, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Stwierdził, że projekt wpisuje się w priorytety wymieniane w rozporządzeniu Ministra Zdrowia. Założeniem programu jest zapobieganie zjawisku nadwagi i otyłości wśród uczniów klasy IV-VI poprzez przeprowadzenie kompleksowej interwencji edukacyjno-zdrowotnej. Programem planuje się objąć co najmniej 9 tys. dzieci z klas IV-VI, natomiast wnioskodawca nie przewidział udziału rodziców, co nie jest zgodne z rekomendacjami, zgodnie z którymi wszystkie interwencje kierowane w zakresie zwalczania nadwagi

i otyłości do dzieci powinny być zawsze prowadzone z udziałem rodziców i zmiana stylu życia powinna obejmować całą rodzinę, a nie wyłącznie dzieci. Program składa się z kilku etapów. Pierwszym etapem jest akcja informacyjna, która jest odpowiednio zaplanowana w programie. W momencie zgłoszenia się uczestnika do programu rozpoczynają się bezpośrednio działania diagnostyczno-edukacyjne. Pierwszy etap obejmuje pomiary antropometryczne (pomiary BMI (z ang. Body Mass Index), stosunku obwodu bioder do brzucha, pomiary tkanki tłuszczowej). Ten etap ma być prowadzony przez pielęgniarkę z uwzględnieniem zlokalizowania danego dziecka w siatkach centylowych odpowiednich dla wieku. Kolejny etap przeznaczony jest dla osób zakwalifikowanych do niego na podstawie wyników wstępnej oceny. Polega on na działaniach edukacyjnych prowadzonych przez specjalistę z zakresu zdrowego żywienia i aktywności ruchowej. Etapy będą poprzedzane i kończone ankietami wypełnianymi przez uczestników programu. Można będzie zatem oszacować zmianę w zakresie wiedzy dotyczącej zdrowego żywienia i aktywności ruchowej. Program zakłada prowadzenie warsztatów związanych ze zdrowym żywnością i aktywnością ruchową. Odrębny blok dotyczy zagadnień ściśle dietetycznych i będzie prowadzony przez dietetyka. Projekt przewiduje także prowadzenie zajęć z psychologiem, związanych z motywacją, zaburzeniami odżywiania i czynnikami psychologicznymi, które odgrywają rolę w procesie odżywiania, co stanowi dodatkową wartość programu. Pewną wątpliwość budzi natomiast nakładanie się finansowania ze środków publicznych, ponieważ pomiary antropometryczne znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych i są wielokrotnie prowadzone w trakcie edukacji dziecka.

Następnie analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z opracowania nr: OT.441.93.2017 „Program profilaktyki nadwagi i otyłości wśród uczniów klas IV - VI szkół podstawowych z terenu województwa lubelskiego na lata 2017-2020”.

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

Ad 8. 1) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Wielicki program profilaktyki dróg oddechowych” (gm. Wieliczka) przedstawiła Aleksandra Michowicz, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię negatywną z uwagi na to, że program został przedstawiony bardzo krótko i pobieżnie, a dowody naukowe, na których się oparto, są niskiej jakości. Istotą programu, który ma kosztować 160 tys. zł i ma być realizowany od kwietnia do listopada 2017 r., ma być dofinansowanie do biletów, które umożliwiają inhalacje solankowe w kopalni soli Wieliczka. Projekt zakłada prowadzenie działań edukacyjnych, które zostały przygotowane niestarannie i pobieżnie, oraz inhalacji w tężni wykorzystującej właściwości zdrowotne solanki wielickiej. Z programu może skorzystać ok. 20 tys. osób w skali roku (zatem ok. 35% wszystkich mieszkańców), przy czym adresowany jest głównie do dzieci i młodzieży, kobiet w ciąży oraz osób starszych. Cel główny programu został sformułowany w sposób zbyt ogólny i nieadekwatny do czasu, w którym program ma być realizowany. Projekt programu posiada istotne braki, do których należy m.in.: brak wysokiej jakości dowodów skuteczności oraz wytycznych odnoszących się do zasadności stosowania inhalacji solankowych w przypadku osób z chorobami wskazanymi w treści projektu programu (astma, POChP, rak płuc), brak jasno określonej liczby osób objętych programem, brak oszacowania kosztów jednostkowych poszczególnych działań, nieprawidłowe sformułowanie mierników efektywności oraz oceny efektywności, brak informacji o wszystkich działaniach zaplanowanych w ramach programu, pobieżne przedstawienie aspektu edukacyjnego. Szczegółowe argumenty znalazły się w ostatecznej opinii Rady.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

2) Projekt swojej pozytywnej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania i zapobiegania rozwojowi chorób nowotworowych piersi metodą mammografii” (gm. Grębocice) przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Wskazała, że główną interwencją w programie jest wykonanie badania mammograficznego u kobiet w wieku 40-49 lat. Mammografia jest badaniem rekomendowanym, także we wskazanej grupie wiekowej, która nie jest objęta narodowym programem profilaktycznym dotyczącym kobiet w wieku 50-74. Plusem programu jest budżet przewidziany dla populacji 80 % kobiet w tym przedziale wiekowym, zamieszkujących na terenie gminy Grębocice, co jest zgodne z zaleceniami WHO oraz ekspertów Komisji Europejskiej. Następnie odczytała uwagi, które zostały zawarte w ostatecznej opinii Rady.

Tomasz Pasiński, powołując się na US Prevention Task Force z 2016 r., stwierdził, że w grupie wiekowej 40-49 pacjentka powinna zostać dobrze poinformowana o korzyściach i ryzyku wystąpienia wyniku fałszywie dodatniego.

Rafał Suwiński wyraził wątpliwość odnośnie zasadności realizacji omawianego programu z uwagi na funkcjonowanie programu wczesnego wykrywania raka piersi w ramach świadczeń gwarantowanych finansowanych w późniejszym przedziale wiekowym. Istnieją także wątpliwości co do skuteczności diagnostyki przesiewowej we wcześniejszym wieku. Ponadto, mammografia wskazana jest w przypadku wykrycia w badaniu ultrasonograficznym, czy w badaniu klinicznym, guzka piersi albo w grupach ryzyka.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 6 głosami za projektem opinii Rady, przy 2 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

3) Projekt swojej negatywnej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program przeciwdziałania cukrzycy i nadciśnieniu tętniczemu w profilaktyce otyłości dla mieszkańców Gminy Białobrzegi na lata 2017-2018” przedstawił Tomasz Pasiński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Wskazał na wyjątkową nieefektywność kosztową programu. Ponadto, program obejmuje EKG spoczynkowe, które nie jest zalecane jako badanie przesiewowe, nie zakłada natomiast scryningu cukrzycy tzn. badań glikemii na czczo i glikemii poposiłkowej. Program spełnia niektóre cele z zasady SMART (jest istotny, mierzalny i zaplanowany w czasie), nie jest on jednak realistyczny.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 9. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 26 czerwca 2017 r.

Ad 10. Prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zakończył posiedzenie Rady o godzinie 13.00.

Protokół sporządził Michał Myśliwiec
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

.....
(data i podpis)

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Ipsen Poland Sp.z.o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Ipsen Poland Sp.z.o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014, poz.782 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Ipsen Poland Sp.z.o.o.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 50/2017 z dnia 29 maja 2017 roku
w sprawie oceny leku Imnovid (pomalidomid), kod EAN
5909991185589 w ramach programu lekowego „Pomalidomid
w leczeniu nawrotowego i opornego szpiczaka mnogiego (ICD-10
C90.0)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Imnovid (pomalidomid), kaps. twarde, 1 mg, 21 kaps., kod EAN 5909991185589, w ramach programu lekowego „Pomalidomid w leczeniu nawrotowego i opornego szpiczaka mnogiego (ICD-10 C90.0)”.

Uzasadnienie

Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego lek Imnovid (pomalidomid) jest przeznaczony do stosowania, w kombinacji z deksametazonem, w pierwotnie odpornej lub nawrotowej postaci szpiczaka mnogiego, u pacjentów dorosłych, uprzednio leczonych co najmniej dwoma schematami chemioterapii, zawierającymi lenalidomid i bortezomib, u których nastąpiła progresja choroby. Wskazanie to oparte jest na wynikach jednego badania randomizowanego, w którym efekty pomalidomidu w kombinacji z niską dawką deksametazonu porównano z efektami deksametazonu w wysokich dawkach, przy czym połowie pacjentów biorących udział w badaniu testowane leczenie stosowano jako co najmniej piątą linię leczenia. W badaniu tym pomalidomid z niską dawką deksametazonu, w porównaniu z monoterapią wysoką dawką deksametazonu, przedłużył medianę czasu do progresji choroby z 1,9 miesiąca do 4 miesięcy, a medianę czasu przeżycia z 8,1 do 13,1 miesiąca, przy czym efekt leczenia nie był uzależniony od liczby i rodzaju uprzednio stosowanych terapii (San Miguel i wsp., Hematologica 100(10);2015). Nie przedstawiono dokładnych danych na temat liczby pacjentów z badania MM-003, którzy przeszli z grupy deksametazonu na terapię pomalidomidem w połączeniu z deksametazonem.

W Polsce schematy zawierające lenalidomid są stosowane w drugiej lub dalszych, a schematy zawierające bortezomib w pierwszej lub dalszych liniach leczenia szpiczaka mnogiego. W kolejnych liniach leczenia tej choroby finansowane są także talidomid, bendamustyna, melfalan i cyklofosfamid, przy czym żaden z tych leków nie jest stosowany w ramach programu lekowego.



Wartość ICUR (z perspektywy NFZ) dla pomalidomidu, uwzględniająca i nieuwzględniająca RSS, znajduje się znacznie powyżej progu opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji.

Racjonalna ocena miejsca, jakie powinien zająć pomalidomid w terapii szpiczaka mnogiego i ewentualnej celowości finansowania tego leku, w ramach programu lekowego, wymaga przedstawienia przez wnioskodawcę wyników porównań skuteczności tego leku i wspomnianych stosowanych w Polsce terapii alternatywnych.

.....
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.4351.8.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Imnovid (pomalidomid) w ramach programu lekowego: »Pomalidomid w leczeniu nawrotowego i opornego szpiczaka mnogiego (ICD-10 C90.0)«”. Data ukończenia: 17.05.2017 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 51/2017 z dnia 29 maja 2017 roku
w sprawie oceny leku Imnovid (pomalidomid), kod EAN
5909991185596 w ramach programu lekowego „Pomalidomid
w leczeniu nawrotowego i opornego szpiczaka mnogiego (ICD-10
C90.0)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Imnovid (pomalidomid), kaps. twarde, 2 mg, 21 kaps., kod EAN 5909991185596, w ramach programu lekowego „Pomalidomid w leczeniu nawrotowego i opornego szpiczaka mnogiego (ICD-10 C90.0)”.

Uzasadnienie

Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego lek Imnovid (pomalidomid) jest przeznaczony do stosowania, w kombinacji z deksametazonem, w pierwotnie odpornej lub nawrotowej postaci szpiczaka mnogiego, u pacjentów dorosłych, uprzednio leczonych co najmniej dwoma schematami chemioterapii, zawierającymi lenalidomid i bortezomib, u których nastąpiła progresja choroby. Wskazanie to oparte jest na wynikach jednego badania randomizowanego, w którym efekty pomalidomidu w kombinacji z niską dawką deksametazonu porównano z efektami deksametazonu w wysokich dawkach, przy czym połowie pacjentów biorących udział w badaniu testowane leczenie stosowano jako co najmniej piątą linię leczenia. W badaniu tym pomalidomid z niską dawką deksametazonu, w porównaniu z monoterapią wysoką dawką deksametazonu, przedłużył medianę czasu do progresji choroby z 1,9 miesiąca do 4 miesięcy, a medianę czasu przeżycia z 8,1 do 13,1 miesiąca, przy czym efekt leczenia nie był uzależniony od liczby i rodzaju uprzednio stosowanych terapii (San Miguel i wsp., Hematologica 100(10);2015). Nie przedstawiono dokładnych danych na temat liczby pacjentów z badania MM-003, którzy przeszli z grupy deksametazonu na terapię pomalidomidem w połączeniu z deksametazonem.

W Polsce schematy zawierające lenalidomid są stosowane w drugiej lub dalszych, a schematy zawierające bortezomib w pierwszej lub dalszych liniach leczenia szpiczaka mnogiego. W kolejnych liniach leczenia tej choroby finansowane są także talidomid, bendamustyna, melfalan i cyklofosfamid, przy czym żaden z tych leków nie jest stosowany w ramach programu lekowego.



Wartość ICUR (z perspektywy NFZ) dla pomalidomidu, uwzględniająca i nieuwzględniająca RSS, znajduje się znacznie powyżej progu opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji.

Racjonalna ocena miejsca, jakie powinien zająć pomalidomid w terapii szpiczaka mnogiego i ewentualnej celowości finansowania tego leku, w ramach programu lekowego, wymaga przedstawienia przez wnioskodawcę wyników porównań skuteczności tego leku i wspomnianych stosowanych w Polsce terapii alternatywnych.

.....
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.4351.8.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Imnovid (pomalidomid) w ramach programu lekowego: »Pomalidomid w leczeniu nawrotowego i opornego szpiczaka mnogiego (ICD-10 C90.0)«”. Data ukończenia: 17.05.2017 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 52/2017 z dnia 29 maja 2017 roku
w sprawie oceny leku Imnovid (pomalidomid), kod EAN
5909991185602 w ramach programu lekowego „Pomalidomid
w leczeniu nawrotowego i opornego szpiczaka mnogiego (ICD-10
C90.0)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Imnovid (pomalidomid), kaps. twarde, 3 mg, 21 kaps., kod EAN 5909991185602, w ramach programu lekowego „Pomalidomid w leczeniu nawrotowego i opornego szpiczaka mnogiego (ICD-10 C90.0)”.

Uzasadnienie

Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego lek Imnovid (pomalidomid) jest przeznaczony do stosowania, w kombinacji z deksametazonem, w pierwotnie odpornej lub nawrotowej postaci szpiczaka mnogiego, u pacjentów dorosłych, uprzednio leczonych co najmniej dwoma schematami chemioterapii, zawierającymi lenalidomid i bortezomib, u których nastąpiła progresja choroby. Wskazanie to oparte jest na wynikach jednego badania randomizowanego, w którym efekty pomalidomidu w kombinacji z niską dawką deksametazonu porównano z efektami deksametazonu w wysokich dawkach, przy czym połowie pacjentów biorących udział w badaniu testowane leczenie stosowano jako co najmniej piątą linię leczenia. W badaniu tym pomalidomid z niską dawką deksametazonu, w porównaniu z monoterapią wysoką dawką deksametazonu, przedłużył medianę czasu do progresji choroby z 1,9 miesiąca do 4 miesięcy, a medianę czasu przeżycia z 8,1 do 13,1 miesiąca, przy czym efekt leczenia nie był uzależniony od liczby i rodzaju uprzednio stosowanych terapii (San Miguel i wsp., Hematologica 100(10);2015). Nie przedstawiono dokładnych danych na temat liczby pacjentów z badania MM-003, którzy przeszli z grupy deksametazonu na terapię pomalidomidem w połączeniu z deksametazonem.

W Polsce schematy zawierające lenalidomid są stosowane w drugiej lub dalszych, a schematy zawierające bortezomib w pierwszej lub dalszych liniach leczenia szpiczaka mnogiego. W kolejnych liniach leczenia tej choroby finansowane są także talidomid, bendamustyna, melfalan i cyklofosfamid, przy czym żaden z tych leków nie jest stosowany w ramach programu lekowego.



Wartość ICUR (z perspektywy NFZ) dla pomalidomidu, uwzględniająca i nieuwzględniająca RSS, znajduje się znacznie powyżej progu opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji.

Racjonalna ocena miejsca, jakie powinien zająć pomalidomid w terapii szpiczaka mnogiego i ewentualnej celowości finansowania tego leku, w ramach programu lekowego, wymaga przedstawienia przez wnioskodawcę wyników porównań skuteczności tego leku i wspomnianych stosowanych w Polsce terapii alternatywnych.

.....
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.4351.8.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Imnovid (pomalidomid) w ramach programu lekowego: »Pomalidomid w leczeniu nawrotowego i opornego szpiczaka mnogiego (ICD-10 C90.0)«”. Data ukończenia: 17.05.2017 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 53/2017 z dnia 29 maja 2017 roku
w sprawie oceny leku Imnovid (pomalidomid), kod EAN
5909991185619 w ramach programu lekowego „Pomalidomid
w leczeniu nawrotowego i opornego szpiczaka mnogiego (ICD-10
C90.0)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Imnovid (pomalidomid), kaps. twarde, 4 mg, 21 kaps., kod EAN 5909991185619, w ramach programu lekowego „Pomalidomid w leczeniu nawrotowego i opornego szpiczaka mnogiego (ICD-10 C90.0)”.

Uzasadnienie

Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego lek Imnovid (pomalidomid) jest przeznaczony do stosowania, w kombinacji z deksametazonem, w pierwotnie odpornej lub nawrotowej postaci szpiczaka mnogiego, u pacjentów dorosłych, uprzednio leczonych co najmniej dwoma schematami chemioterapii, zawierającymi lenalidomid i bortezomib, u których nastąpiła progresja choroby. Wskazanie to oparte jest na wynikach jednego badania randomizowanego, w którym efekty pomalidomidu w kombinacji z niską dawką deksametazonu porównano z efektami deksametazonu w wysokich dawkach, przy czym połowie pacjentów biorących udział w badaniu testowane leczenie stosowano jako co najmniej piątą linię leczenia. W badaniu tym pomalidomid z niską dawką deksametazonu, w porównaniu z monoterapią wysoką dawką deksametazonu, przedłużył medianę czasu do progresji choroby z 1,9 miesiąca do 4 miesięcy, a medianę czasu przeżycia z 8,1 do 13,1 miesiąca, przy czym efekt leczenia nie był uzależniony od liczby i rodzaju uprzednio stosowanych terapii (San Miguel i wsp., Hematologica 100(10);2015). Nie przedstawiono dokładnych danych na temat liczby pacjentów z badania MM-003, którzy przeszli z grupy deksametazonu na terapię pomalidomidem w połączeniu z deksametazonem.

W Polsce schematy zawierające lenalidomid są stosowane w drugiej lub dalszych, a schematy zawierające bortezomib w pierwszej lub dalszych liniach leczenia szpiczaka mnogiego. W kolejnych liniach leczenia tej choroby finansowane są także talidomid, bendamustyna, melfalan i cyklofosfamid, przy czym żaden z tych leków nie jest stosowany w ramach programu lekowego.



Wartość ICUR (z perspektywy NFZ) dla pomalidomidu, uwzględniająca i nieuwzględniająca RSS, znajduje się znacznie powyżej progu opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji.

Racjonalna ocena miejsca, jakie powinien zająć pomalidomid w terapii szpiczaka mnogiego i ewentualnej celowości finansowania tego leku, w ramach programu lekowego, wymaga przedstawienia przez wnioskodawcę wyników porównań skuteczności tego leku i wspomnianych stosowanych w Polsce terapii alternatywnych.

.....
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.4351.8.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Imnovid (pomalidomid) w ramach programu lekowego: »Pomalidomid w leczeniu nawrotowego i opornego szpiczaka mnogiego (ICD-10 C90.0)«”. Data ukończenia: 17.05.2017 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 54/2017 z dnia 29 maja 2017 roku

w sprawie oceny leku BCG-medac (prątki BCG do immunoterapii),
kod EAN: 5909991021818, we wskazaniu: leczenie nieinwazyjnego
raka nabłonkowego pęcherza moczowego

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego BCG-medac (prątki BCG do immunoterapii), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do podawania do pęcherza moczowego, 1 fiolka z proszkiem + 1 system do odtwarzania i podawania z rozpuszczalnikiem po 50 ml, kod EAN: 5909991021818, we wskazaniu: leczenie nieinwazyjnego raka nabłonkowego pęcherza moczowego, jako leku dostępnego w aptece na receptę.

Uzasadnienie

Leczenie raka pęcherza moczowego polega przede wszystkim na resekcji przezcewkowej guza. U większości chorych nowotwory te mają tendencję do nawrotów. W związku z tym pacjentów należy ściśle obserwować. W przypadku guzów w stopniu T1 dodatkowo przeprowadza się leczenie uzupełniające w postaci chemioterapii dopęcherzowej (mitomycyna, antracykliny) lub immunoterapii dopęcherzowej (wlewki szczepionki BCG). Za najskuteczniejszą w zapobieganiu progresji uważa się 3-letnią terapię BCG, jednak powoduje ona więcej powikłań niż chemioterapia dopęcherzowa.

- wszystkie odnalezione wytyczne kliniczne - polskie (PTOK 2013, PTU 2013) i zagraniczne (NCCN 2017, EAU 2017, AUA 2016, NIH 2016, NICE 2015, CUA 2015, ESMO 2014, BUG-BAUS-ABC 2013, AHS 2013, RACGP 2011, AURO 2010) przedstawiają ten sam schemat postępowania, uwzględniający m.in. podawanie dopęcherzowe szczepionki BCG,*
- polscy eksperci podkreślali, że nie ma obecnie terapii, która zastąpiłoby immunoterapię BCG. Na rynku dostępnych jest kilka szczepionek, nie różniących się skutecznością. Eksperti nie wskazywali na problemy związane z samą technologią, natomiast zwracali uwagę na brak pełnej dostępności do świadczenia, które powinno być oferowane pacjentom z grupy wysokiego lub pośredniego ryzyka,*



- w Polsce dostępne są 4 szczepionki: BCG-medac, OncoTICE, Onco BCG 100, Onco BCG 50. Szczepionki różnią się szczepami, z których są produkowane. Różnice dotyczą głównie resztkowej zjadliwości, wytwarzania alergii, czasu utrzymywania się odporności poszczepiennej i budowy morfologicznej. Wyróżnia się podszcypy Tice, Moreau, Connaught, Japonese, Pasteur. Szczepionka BCG-medac zawiera żywe cząstki BCG (Bacillus Calmette-Guerin), szczep RIVM. W chwili obecnej brak jest dowodów na przewagę któregoś z dostępnych szczepów BCG. Brak jest badań typu head-to head oraz standaryzacji kultur bakteryjnych,
- prątki BCG stosowane są we wnioskowanym wskazaniu od połowy lat 70-tych XX wieku, a ich skuteczność została udowodniona w licznych badaniach klinicznych i przeglądach systematycznych,
- wyniki analizy klinicznej wskazują na skuteczność immunoterapii BCG w leczeniu nieinwazyjnego raka nabłonkowego pęcherza moczowego po wcześniejszym przeprowadzeniu zabiegu elektroresekcji przezcewkowej guza pęcherza moczowego, niezależnie od stosowanego szczepu bakterii,
- w badaniu Witjes 1992, w populacji z rakiem brodawczakowatym, ogółem szczep BCG-RIVM był istotnie statystycznie skuteczniejszy niż szczep BCG-Tice w zmniejszaniu ryzyka nawrotu choroby, ale w odniesieniu do przeżycia wolnego od progresji lub choroby nie odnotowano różnic istotnych statystycznie. W populacji chorych z rakiem in situ, podczas 45 miesięcznego okresu obserwacji, odnotowano więcej zgonów w grupie BCG-RVIM (20%) względem grupy BCG-Tice (9%). Dla okresu obserwacji wynoszącego 36 miesięcy, zastosowanie szczepu BCG-RIVM w porównaniu do grupy BCG-Tice, skutkowało mniejszym odsetkiem chorych, u których otrzymano odpowiedź na leczenie, natomiast w okresie obserwacji 45 miesięcy odsetek tej był wyższy.
- w badaniu Farah 2014, w okresie obserwacji wynoszącym średnio 4 lata, odnotowano 2 zgony (3%) w populacji 60 pacjentów poddanych obserwacji, natomiast u 55 pacjentów (92%) nie doszło do progresji choroby. U 7 chorych przeprowadzono cystektomię,
- zgodnie z przeglądem Gontero 2010 stosowanie prątków BCG jest najbardziej skuteczną metodą dopęcherzowego leczenia i zapobiegania nawrotom choroby. Potwierdzają to wyniki metaanaliz Han 2006 i Pen 2014, a także opinia Konsultanta Krajowego w dziedzinie urologii, zgodnie z którą zastosowanie terapii BCG „w urologii u chorych z rakiem nienaciekającym błony mięśniowej pęcherza moczowego wysokiego ryzyka to standard postępowania leczniczego.”,
- stosowanie prątków BCG w leczeniu raka nabłonkowego pęcherza moczowego jest już w Polsce refundowane w ramach świadczenia ambulatoryjnej opieki specjalistycznej - grupa zabiegowa Z107

„wlew do pęcherza moczowego szczepionki BCG”. Wycena zabiegu obejmuje koszt szczepionki i koszt jej podania. Całkowite pokrycie kosztu udzielania świadczenia leży po stronie płatnika publicznego - NFZ. Zakup szczepionek celem realizacji ww. świadczenia odbywa się w ramach przetargów. Koszt wszystkich 4 szczepionek kupowanych w ramach przetargu jest istotnie niższy od wnioskowanej ceny szczepionki BCG,

- oceniany wniosek refundacyjny oznacza zmianę sposobu finansowania leku i umożliwienie pacjentowi nabycie szczepionki we własnym zakresie. Obecnie brak jest odpowiednich procedur, które obejmowałyby wyłącznie podanie pacjentowi produktu zakupionego w aptece,
- w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej konieczne byłoby utworzenie świadczenia obejmującego: koszty związane z konsultacją lekarską, opieką pielęgniarską, koszty cewnikowania, sprzętu i jego sterylizacji tj. wszystkie koszty poza kosztem samej szczepionki. W innym przypadku koszty podania leku będą obciążały samego pacjenta,
- należy zwrócić uwagę na wysoką cenę wnioskowanej technologii, która przewyższa cenę obecnego świadczenia, w które wliczony jest zarówno koszt zakupu jak i podania szczepionki,
- poważne wątpliwości budzi przyjęcie, zaproponowanej przez wnioskodawcę, ceny podania szczepionki, która w ocenie ekspertów będzie dużo wyższa,
- przedłożony model analizy wpływu na budżet wskazuje, że obecny sposób finansowania podania szczepionki ma funkcjonować obok ocenianego sposobu finansowania. Oznacza to jednoczesne realizowanie dwóch świadczeń w podobnym zakresie oraz podwójne finansowanie procedury podania leku,
- podnoszonym przez ekspertów problemem jest zbyt mała dostępność świadczenia, na co przede wszystkim wpływają limity określone przez NFZ. Jednak proponowana przez wnioskodawcę cena szczepionki BCG-medac (znacznie wyższa od innych konkurencyjnych produktów) spowoduje, w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej, wzrost wydatków płatnika publicznego w zakresie 10-20 mln zł rocznie,
- warto wspomnieć, że podczas kontaktu ze szczepionką konieczna jest ostrożność i właściwe postępowanie w czasie przygotowywania i przechowywania produktu. Obecnie szczepionka znajduje się w ręku osób wykonujących zawody medyczne, w przypadku refundacji aptecznej produkt znajdzie się w ręku pacjenta.

.....
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.4350.8.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku BCG-medac (prątki BCG do immunoterapii) we wskazaniu: Leczenie nieinwazyjnego raka nabłonkowego pęcherza moczowego”. Data ukończenia: 17.05.2017 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 55/2017 z dnia 29 maja 2017 roku

w sprawie oceny leku Cabometyx (kabozantynib), kod EAN:

3582186003947, w ramach programu lekowego „Leczenie raka nerki (ICD-10 C64)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Cabometyx (kabozantynib), tabletki, 20 mg tabl. powł. 30 szt., kod EAN: 3582186003947, w ramach programu lekowego „Leczenie raka nerki (ICD-10 C64)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem wdrożenia instrumentu dzielenia ryzyka zapewniającego efektywność kosztową stosowania leku w Polsce. Rada nie akceptuje zaproponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

Rada zwraca uwagę że w zapisach projektu programu lekowego brak jest jednoznacznego odniesienia się do skali MSKCC, co może skutkować niejednorodną kwalifikacją pacjentów do programu: tę część opisu programu należy uściślić. Jednocześnie, kryteria włączenia powinny być zawężone do chorych po nefrektomii lub z udokumentowanym brakiem możliwości wykonania nefrektomii.

Uzasadnienie

Kabozantynib jest inhibitorem drobnocząsteczkowym, która hamuje liczne receptory kinaz tyrozynowych związane ze wzrostem nowotworu i angiogenezą, patologiczną przebudową kości, opornością na leki i tworzeniem przerzutów nowotworu. Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania leku w II linii leczenia chorych na uogólnionego raka nerki oceniano w badaniu III fazy METEOR (Choueiri 2015, 2016). W ramieniu kontrolnym tego badania stosowano ewerolimus. Wyniki badania METEOR wskazują, że mediana przeżycia wolnego od progresji wyniosła 7,4 miesiąca w grupie otrzymującej kabozantynib oraz 3,9 miesiąca w grupie ewerolimusu. W przypadku przeżycia całkowitego mediana przeżycia w grupie leczonej kabozantynibem wyniosła 21,4 miesięcy oraz 16,5 miesięcy w grupie leczonej ewerolimusem. W odniesieniu do oceny jakości życia, nie obserwowano istotnych różnic porównując oba ramiona badania. Stosowanie kabozantynibu obciążone jest, jednak, klinicznie istotną toksycznością. Do najczęściej raportowanych zdarzeń niepożądanych w badaniu



METEOR, w przypadku grupy pacjentów stosujących kabozantynib należały: biegunka, zmęczenie oraz nudności. Do najpoważniejszych działań niepożądanych zaliczono ból zlokalizowany w okolicy jamy brzusznej, wysięk w jamie opłucnej, biegunkę, nudności.

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie kabozantynibu w miejsce ewerolimusu jest bardziej skuteczne lecz droższe. Oszacowany ICUR dla porównania kabozantynibu z ewerolimusem oraz dla porównania pośredniego kabozantynibu z aksytynibem znacznie przekracza próg opłacalności o którym mowa w ustawie o refundacji,

[redacted]. Terapia niwolumabem w leczeniu raka nerki nie znajduje się obecnie w wykazie leków refundowanych i w ślad za analizą weryfikacyjną AOTM Rada nie odnosi się w niniejszym stanowisku do porównania efektywności kosztowej kabozantynibu i immunoterapii.

Na cztery instytucje, na stronie których odnaleziono informacje na temat oceny zasadności finansowania produktu leczniczego Cabometyx w leczeniu raka nerki 2 agencje (walijska, AWG i irlandzka, NCPE) wydały w 2016 r. rekomendację negatywną. Pozostałe dwie Agencje (NICE w Wielkiej Brytanii, SMC w Szkocji) są aktualnie w trakcie oceny leku Cabometyx. Cabometyx jest obecnie finansowany w 6 krajach UE i EFTA, w tym w żadnym o PKB zbliżonym do Polski.

.....
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.4351.11.2017 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Cabometyx, kabozantynib w ramach programu lekowego: »Leczenie raka nerki (ICD-10 C 64)«”. Data ukończenia: 19.05.2017.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Ipsen Poland Sp.z.o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Ipsen Poland Sp.z.o.o.o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014, poz.782 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Ipsen Poland Sp.z.o.o.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 56/2017 z dnia 29 maja 2017 roku

w sprawie oceny leku Cabometyx (kabozantynib), kod EAN:

3582186003954, w ramach programu lekowego „Leczenie raka nerki (ICD-10 C64)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Cabometyx (kabozantynib), tabletki, 40 mg tabl. powł. 30 szt., kod EAN: 3582186003954, w ramach programu lekowego „Leczenie raka nerki (ICD-10 C64)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem wdrożenia instrumentu dzielenia ryzyka zapewniającego efektywność kosztową stosowania leku w Polsce. Rada nie akceptuje zaproponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

Rada zwraca uwagę że w zapisach projektu programu lekowego brak jest jednoznacznego odniesienia się do skali MSKCC, co może skutkować niejednorodną kwalifikacją pacjentów do programu: tę część opisu programu należy uściślić. Jednocześnie, kryteria włączenia powinny być zawężone do chorych po nefrektomii lub z udokumentowanym brakiem możliwości wykonania nefrektomii.

Uzasadnienie

Kabozantynib jest inhibitorem drobnocząsteczkowym, która hamuje liczne receptory kinaz tyrozynowych związane ze wzrostem nowotworu i angiogenezą, patologiczną przebudową kości, opornością na leki i tworzeniem przerzutów nowotworu. Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania leku w II linii leczenia chorych na uogólnionego raka nerki oceniano w badaniu III fazy METEOR (Choueiri 2015, 2016). W ramieniu kontrolnym tego badania stosowano ewerolimus. Wyniki badania METEOR wskazują, że mediana przeżycia wolnego od progresji wyniosła 7,4 miesiąca w grupie otrzymującej kabozantynib oraz 3,9 miesiąca w grupie ewerolimusu. W przypadku przeżycia całkowitego mediana przeżycia w grupie leczonej kabozantynibem wyniosła 21,4 miesięcy oraz 16,5 miesięcy w grupie leczonej ewerolimusem. W odniesieniu do oceny jakości życia, nie obserwowano istotnych różnic porównując oba ramiona badania. Stosowanie kabozantynibu obciążone jest, jednak, klinicznie istotną toksycznością. Do najczęściej raportowanych zdarzeń niepożądanych w badaniu



METEOR, w przypadku grupy pacjentów stosujących kabozantynib należały: biegunka, zmęczenie oraz nudności. Do najpoważniejszych działań niepożądanych zaliczono ból zlokalizowany w okolicy jamy brzusznej, wysięk w jamie opłucnej, biegunkę, nudności.

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie kabozantynibu w miejsce ewerolimusu jest bardziej skuteczne lecz droższe. Oszacowany ICUR dla porównania kabozantynibu z ewerolimusem oraz dla porównania pośredniego kabozantynibu z aksytynibem znacznie przekracza próg opłacalności o którym mowa w ustawie o refundacji,

[redacted]. Terapia niwolumabem w leczeniu raka nerki nie znajduje się obecnie w wykazie leków refundowanych i w ślad za analizą weryfikacyjną AOTM Rada nie odnosi się w niniejszym stanowisku do porównania efektywności kosztowej kabozantynibu i immunoterapii.

Na cztery instytucje, na stronie których odnaleziono informacje na temat oceny zasadności finansowania produktu leczniczego Cabometyx w leczeniu raka nerki 2 agencje (walijska, AWG i irlandzka, NCPE) wydały w 2016 r. rekomendację negatywną. Pozostałe dwie Agencje (NICE w Wielkiej Brytanii, SMC w Szkocji) są aktualnie w trakcie oceny leku Cabometyx. Cabometyx jest obecnie finansowany w 6 krajach UE i EFTA, w tym w żadnym o PKB zbliżonym do Polski.

.....
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.4351.11.2017 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Cabometyx, kabozantynib w ramach programu lekowego: »Leczenie raka nerki (ICD-10 C 64)«”. Data ukończenia: 19.05.2017.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Ipsen Poland Sp.z.o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Ipsen Poland Sp.z.o.o.o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014, poz.782 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Ipsen Poland Sp.z.o.o.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 57/2017 z dnia 29 maja 2017 roku

w sprawie oceny leku Cabometyx (kabozantynib), kod EAN:

3582186003961, w ramach programu lekowego „Leczenie raka nerki (ICD-10 C64)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Cabometyx (kabozantynib), tabletki, 60 mg tabl. Powł. 30 szt; kod EAN: 3582186003961, w ramach programu lekowego „Leczenie raka nerki (ICD-10 C64)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem wdrożenia instrumentu dzielenia ryzyka zapewniającego efektywność kosztową stosowania leku w Polsce. Rada nie akceptuje zaproponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

Rada zwraca uwagę że w zapisach projektu programu lekowego brak jest jednoznacznego odniesienia się do skali MSKCC, co może skutkować niejednorodną kwalifikacją pacjentów do programu: tę część opisu programu należy uściślić. Jednocześnie, kryteria włączenia powinny być zawężone do chorych po nefrektomii lub z udokumentowanym brakiem możliwości wykonania nefrektomii.

Uzasadnienie

Kabozantynib jest inhibitorem drobnocząsteczkowym, która hamuje liczne receptory kinaz tyrozynowych związane ze wzrostem nowotworu i angiogenezą, patologiczną przebudową kości, opornością na leki i tworzeniem przerzutów nowotworu. Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania leku w II linii leczenia chorych na uogólnionego raka nerki oceniano w badaniu III fazy METEOR (Choueiri 2015, 2016). W ramieniu kontrolnym tego badania stosowano ewerolimus. Wyniki badania METEOR wskazują, że mediana przeżycia wolnego od progresji wyniosła 7,4 miesiąca w grupie otrzymującej kabozantynib oraz 3,9 miesiąca w grupie ewerolimusu. W przypadku przeżycia całkowitego mediana przeżycia w grupie leczonej kabozantynibem wyniosła 21,4 miesięcy oraz 16,5 miesięcy w grupie leczonej ewerolimusem. W odniesieniu do oceny jakości życia, nie obserwowano istotnych różnic porównując oba ramiona badania. Stosowanie kabozantynibu obciążone jest, jednak, klinicznie istotną toksycznością. Do najczęściej raportowanych zdarzeń niepożądanych w badaniu



METEOR, w przypadku grupy pacjentów stosujących kabozantynib należały: biegunka, zmęczenie oraz nudności. Do najpoważniejszych działań niepożądanych zaliczono ból zlokalizowany w okolicy jamy brzusznej, wysięk w jamie opłucnej, biegunkę, nudności.

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie kabozantynibu w miejsce ewerolimusu jest bardziej skuteczne lecz droższe. Oszacowany ICUR dla porównania kabozantynibu z ewerolimusem oraz dla porównania pośredniego kabozantynibu z aksytynibem znacznie przekracza próg opłacalności o którym mowa w ustawie o refundacji,

[redacted]. Terapia niwolumabem w leczeniu raka nerki nie znajduje się obecnie w wykazie leków refundowanych i w ślad za analizą weryfikacyjną AOTM Rada nie odnosi się w niniejszym stanowisku do porównania efektywności kosztowej kabozantynibu i immunoterapii.

Na cztery instytucje, na stronie których odnaleziono informacje na temat oceny zasadności finansowania produktu leczniczego Cabometyx w leczeniu raka nerki 2 agencje (walijska, AWG i irlandzka, NCPE) wydały w 2016 r. rekomendację negatywną. Pozostałe dwie Agencje (NICE w Wielkiej Brytanii, SMC w Szkocji) są aktualnie w trakcie oceny leku Cabometyx. Cabometyx jest obecnie finansowany w 6 krajach UE i EFTA, w tym w żadnym o PKB zbliżonym do Polski.

.....
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.4351.11.2017 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Cabometyx, kabozantynib w ramach programu lekowego: »Leczenie raka nerki (ICD-10 C 64)«”. Data ukończenia: 19.05.2017.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Ipsen Poland Sp.z.o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Ipsen Poland Sp.z.o.o.o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014, poz.782 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Ipsen Poland Sp.z.o.o.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 133/2017 z dnia 29 maja 2017 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki nadwagi i otyłości wśród uczniów klas IV - VI szkół podstawowych z terenu województwa lubelskiego na lata 2017-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki nadwagi i otyłości wśród uczniów klas IV - VI szkół podstawowych z terenu województwa lubelskiego na lata 2017-2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Przedmiotem opinii jest program polityki zdrowotnej na lata 2017-2020 z zakresu przeciwdziałania nadwadze i otyłości wśród dzieci w klasach IV-VI szkół podstawowych z terenu województwa lubelskiego. Oceniany projekt programu dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i obejmuje priorytety zdrowotne wymienione w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126).

Głównym założeniem programu jest zapobieganie zjawisku nadwagi i otyłości wśród uczniów klas IV-VI szkół podstawowych poprzez przeprowadzenie kompleksowej interwencji edukacyjno-zdrowotnej. Cel główny wydaje się być prawidłowo określony. Ponadto przedstawiono 3 cele szczegółowe, stanowiące uzupełnienie celu głównego. Cele szczegółowe są mierzalne oraz osiągalne, korelują także z głównym założeniem.

W treści projektu przedstawiono oczekiwane efekty programu m.in. wzrost świadomości żywieniowej uczniów czy też redukcję masy ciała uczniów objętych programem. Zaproponowane oczekiwane efekty prawidłowo odnoszą się do celów programu. Mierniki efektywności zostały prawidłowo dobrane, jednakże niektóre z nich wymagają uszczegółowienia.

Działaniami realizowanymi w trakcie programu w latach 2017-2020 planuje się objąć co najmniej 9 tys. dzieci z klas IV-VI szkół podstawowych. Wnioskodawca nie przewidział udziału rodziców w programie, natomiast w rekomendacjach podkreśla się fakt, że wszystkie interwencje skierowane do dzieci powinny być prowadzone z udziałem rodziców, a w zmianie stylu życia powinna uczestniczyć cała rodzina (m.in. NCCPC/NICE 2006). W projekcie określono kryteria włączenia



uczestników do planowanych interwencji, wnioskodawca nie odniósł się jednak do kryteriów wyłączenia z programu.

W treści projektu programu przedstawiono jego części składowe, etapy oraz działania organizacyjne. Pierwszym etapem realizacji programu będzie przeprowadzenie akcji informacyjnej. W przypadku zgłoszenia się uczestników do programu (po uprzedniej zgodzie rodzica/opiekuna prawnego), wnioskodawca przystąpi do realizacji działań diagnostyczno-edukacyjnych. Osoba odpowiedzialną za ten etap będzie pielęgniarka.

Kolejny etap to przeprowadzenie działań edukacyjnych przez specjalistę z zakresu zdrowego żywienia oraz aktywności ruchowej. Cały etap zostanie poprzedzony i zakończony wypełnieniem ankiety przez każdego uczestnika programu. W ramach działań edukacyjnych wnioskodawca przewidział warsztaty dotyczące zdrowego odżywiania oraz aktywności ruchowej. W ramach tego etapu przewidziano również odrębny blok edukacyjny poświęcony tylko kwestiom dietetycznym. Osobą odpowiedzialną za prowadzenie tego etapu ma być dietetyk. W przypadku stwierdzenia u dziecka nadwagi/otyłości będzie miało ono zapewnioną indywidualną poradę z dietetykiem. W ramach etapu edukacyjnego ma być również oferowana porada psychologiczna prowadzona przez psychologa w formie zajęć edukacyjno-warsztatowych dotycząca motywacji, zaburzeń odżywiania oraz czynników psychologicznych odgrywających istotną rolę w procesie odżywiania. Ostatni etap mają stanowić działania praktyczne w ramach, których będą prowadzone zajęcia rozwijające aktywność fizyczną. Każdy z uczestników programu otrzyma od realizatora również zestaw do samodzielnego wykonywania ćwiczeń. Zaplanowane interwencje są zgodne z wytycznymi i zaleceniami.

Wnioskodawca odniósł się do zasad udzielania świadczeń w ramach programu. Zaznaczono, że „wszelkie konsultacje, badania, warsztaty i zajęcia prowadzone będą cyklicznie wg ustalonego harmonogramu”. Odniesiono się także do sposobu powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych. Wnioskodawca stwierdził, że nie jest dostępny kompleksowy program związany z profilaktyką otyłości/nadwagi u dzieci. Pomiary antropometryczne (masa ciała, wzrost, wskaźnik BMI) znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych udzielanych w środowisku nauczania i wychowania i są wykonywane jako badania przesiewowe wśród wszystkich uczniów. Jednakże należy zauważyć, że działania edukacyjne stanowią wartość dodaną do świadczeń obecnie finansowanych ze środków publicznych.

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Wskazane jest aby parametry monitorowane były zgodne z zaleceniami (NICE 2013), w zakresie monitorowania programów profilaktycznych dot. otyłości

dzieci. Zaleca się również monitorowanie innych mierzalnych punktów końcowych odzwierciedlających cele programu i odnoszących się do czynników mogących wspierać lub przyczynić się do zmniejszenia wskaźnika BMI. Mogłyby one obejmować: poprawę diety i aktywności fizycznej, redukcję siedzącego trybu życia, a także poprawę samooceny.

Ocena jakości świadczeń w programie ma zostać oparta o 2 ankiety: satysfakcji oraz ankietę monitorującą stan wiedzy uczestników programu przed i po zakończeniu udziału w programie. Ocena efektywności programu ma zostać oparta o wskaźniki wymienione w ocenie zgłaszalności i jakości. Wnioskodawca powinien również uwzględnić inne wskaźniki chociażby te które zostały wymienione w miernikach efektywności.

Wnioskodawca przedstawił koszt jednostkowy w przeliczeniu na 1 uczestnika programu. Ma on wynieść średnio ok. 193 zł na osobę. Łącznie do programu planuje się włączyć „co najmniej” 9 tys. osób. Wnioskodawca powinien jednoznacznie określić liczebność zaplanowaną do włączenia do programu. Warto byłoby określić koszty bezpośrednie z ukazaniem poszczególnych kosztów wchodzących w skład tej grupy kosztów tj. koszt zatrudnienia koordynatora czy też kosztu wydruku kwestionariuszy ankietowych. Całkowity koszt programu ma wynieść ponad 1,7 mln zł a program ma być finansowany środkami Europejskiego Funduszu Społecznego (EFS).

Uwagi Rady

1. Mierniki dotyczące liczby badań przesiewowych powinny zostać bardziej uszczegółowione. Sugeruje się przedstawienie mierników dotyczących BMI oraz WHR oraz ich oceny z uwzględnieniem wartości centylowych. Należy też uwzględnić miernik dotyczący odsetka rodziców, u których zwiększył się poziom wiedzy w zakresie zdrowego żywienia i aktywności ruchowej dziecka. Wszystkie mierniki powinny być określane przed i po realizacji programu.
2. Działaniami realizowanymi w trakcie programu planuje się objąć co najmniej 9 tys. dzieci z klas IV-VI szkół podstawowych (w latach 2017-2020). Należy zauważyć, że stosowanie określenia w przypadku populacji „co najmniej” jest niedokładne co tym samym uniemożliwia oszacowanie populacji. W konsekwencji przekłada się na koszty, które mogą być niedoszacowane. Konieczne jest doprecyzowanie liczby uczestników.
3. Wnioskodawca nie przewidział udziału rodziców w programie. Jedyne w przypadku wykrycia podejrzenia otyłości/nadwagi u dziecka będzie możliwa dodatkowa porada dietetyczna, w której będzie mógł uczestniczyć również rodzic/opiekun prawny dziecka. Zgodnie z zaleceniami konieczne jest uwzględnienie włączenia do projektu rodziców dzieci.

4. *Wnioskodawca nie odniósł się do kryteriów wyłączenia z programu. Poza tym nie określono sposobu postępowania względem dzieci objętych już specjalistyczną opieką lekarską w ramach NFZ. Należy te kwestie doprecyzować.*
5. *W przypadku stwierdzenia u dziecka nadwagi/otyłości będzie miało ono zapewnioną indywidualną poradę z dietetykiem. Wnioskodawca oszacował, że ok. 40% dzieci może wymagać dodatkowej porady dietetycznej. Nie jest jednak jasne na podstawie jakich oszacowań wskazano taki odsetek stanowiący prawie połowę uczestników programu.*
6. *Sprecyzowania wymaga kwestia kwalifikacji do badań przesiewowych, a mianowicie czy dzieci poddane przesiewowi w pierwszym roku realizacji programu będą mu podlegały również w latach kolejnych.*
7. *Wnioskodawca przedstawił sposób zakończenia udziału w programie, brakuje jednak uwzględnienia zapisów dotyczących możliwości zakończenia udziału w programie na każdym jego etapie.*
8. *Wnioskodawca w sposób pobieżny przedstawił kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu. Brakuje dokładnego określenia kompetencji lokalowych, kadrowych oraz sprzętowych. Punkt wymaga uzupełnienia.*
9. *Ocena efektywności programu ma zostać oparta o wskaźniki wymienione w ocenie zgłaszalności i jakości. Wnioskodawca powinien również uwzględnić inne wskaźniki chociażby te które zostały wymienione w miernikach efektywności np. ocena poprawy wskaźnika BMI (przesunięcie się w dół skali centylowej właściwej dla wieku i wzrostu), ocena stanu samopoczucia dziecka oraz jego samooceny, identyfikacja ewentualnych czynników zakłócających przebieg programu.*

.....
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.441.93.2017 „Program profilaktyki nadwagi i otyłości wśród uczniów klas IV - VI szkół podstawowych z terenu województwa lubelskiego na lata 2017-2020” realizowany przez: Województwo Lubelskie, Warszawa, maj 2017 oraz Aneksu „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 134/2017 z dnia 29 maja 2017 roku
o projekcie programu „Wielicki program profilaktyki dróg
oddechowych” (gm. Wieliczka)

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Wielicki program profilaktyki dróg oddechowych” (gm. Wieliczka).

Uzasadnienie

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej Gminy Wieliczka w zakresie profilaktyki wybranych chorób dróg oddechowych. Wnioskodawca odnosi się do 3 jednostek chorobowych: POChP, astmy oraz raka płuc. Projekt zakłada prowadzenie działań edukacyjnych oraz inhalacji w tężni wykorzystującej właściwości zdrowotne solanki wielickiej. Podkreślono, że z programu może skorzystać ok. 20 tys. osób w skali roku (zatem ok. 35% wszystkich mieszkańców), ze szczególnym uwzględnieniem dzieci i młodzieży, kobiet w ciąży oraz osób starszych. Okres realizacji programu został wskazany wyznaczony na 3.04.2017 r. – 30.11.2017 r. Problem zdrowotny opisany w projekcie wpisuje się w priorytety zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz.1126), mianowicie: „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu: nowotworów złośliwych oraz przewlekłych chorób układu oddechowego”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej ograniczanie skutków zdrowotnych spowodowanych czynnikami szkodliwymi w środowisku pracy i zamieszkania”.

Wnioskodawca odnosząc się zarówno do danych światowych, europejskich, jak i ogólnokrajowych przedstawił wskaźniki epidemiologiczne korespondujące z wybranym problemem zdrowotnym. Głównym założeniem programu jest „ograniczenie ryzyka zachorowań na przewlekłe choroby układu oddechowego wynikającego z zanieczyszczeń środowiska w miejscu zamieszkania”. Cel główny wydaje się być istotny, został on jednak sformułowany w sposób bardzo ogólny, co może pociągnąć za sobą trudności w monitorowaniu oraz mierzeniu stopnia jego realizacji. Główne założenie ocenianego projektu programu zostało uzupełnione 4 celami szczegółowymi. Odnoszą się one głównie do planowanych działań edukacyjnych. Główną interwencją wskazaną przez wnioskodawcę



w ramach realizacji programu są inhalacje solankowe wykorzystujące właściwości zdrowotne solanki wielickiej. Kopalnia Soli „Wieliczka” może prowadzić lecznictwo uzdrowiskowe na podstawie Ustawy o lecznictwie uzdrowiskowym, uzdrowiskach i obszarach ochrony uzdrowiskowej oraz o gminach uzdrowiskowych.

W treści projektu programu opisano jego części składowe, etapy oraz działania organizacyjne. W ramach programu zrealizowana zostanie kampania informacyjno-promocyjna, obejmująca plakaty, ulotki udostępniane w miejscach użyteczności publicznej, media lokalne, strony internetowe, serwisy społecznościowe i ogłoszenia parafialne. Wnioskodawca zaznacza, że „informacja o programie będzie szczególnie propagowana w miejscach uczęszczanych przez dzieci i młodzież oraz placówkach ochrony zdrowia”.

Wnioskodawca zamierza przygotować materiały promocyjne zapraszające do udziału w programie, materiały edukacyjne nt. zagrożeń związanych z wpływem zanieczyszczeń powietrza na zdrowie oraz nt. możliwości wykonania ogólnodostępnych badań przesiewowych w kierunku przewlekłych chorób układu oddechowego (wraz objawami wskazanych chorób), a także ankiety ewaluacyjne badające poziom satysfakcji (wzoru ankiety nie dołączono do projektu programu). Treść projektu zakłada, że beneficjenci programu będą korzystać z inhalacji solankowych za symboliczną opłatą, co zdaniem wnioskodawcy zachęcić ma do regularnego odwiedzania tężni. W treści projektu określono godziny, w których tężnia będzie czynna (kwiecień: 9.00-19.00; maj-październik: 8.00-21.00; listopad: 9.00-17.00). Zaznaczono także, iż po zakończeniu inhalacji rozdawane będą ulotki edukacyjne.

Przed przystąpieniem do programu, a także w ostatnim miesiącu realizacji uczestnicy wypełnią będą kwestionariusz, składający się z 3 pytań, badający wzrost poziomu wiedzy.

W treści projektu programu w sposób ogólny odniesiono się do sposobu powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych, wskazując że „Wielicki program profilaktyki dróg oddechowych stanowi uzupełnienie świadczeń gwarantowanych w ramach ogólnopolskiego programu finansowanego przez NFZ”. Nie wiadomo o jaki ogólnopolski program chodzi.

W sposobie zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji, wnioskodawca zaznaczył, że beneficjent sam decyduje o terminie i sposobie zakończenia uczestniczenia w programie. Ponadto, jeżeli w wyniku uczestniczenia w programie, dany uczestnik pozyska informacje o konieczności lub przydatności specjalistycznej pomocy, zostanie poinformowany o możliwościach jej uzyskania.

Realizatorem programu jest Kopalnia Soli Wieliczka na terenie której znajduje się Tężnia Solankowa.

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

Wnioskodawca zaznacza, że Gmina Wieliczka będzie regularnie monitorowała liczbę uczestników programu, poprzez comiesięczne raporty. Sprecyzowano, że ocena zgłaszalności będzie uwzględniała podział na dzieci, młodzież oraz osoby dorosłe.

W treści projektu odniesiono się również do oceny trwałości efektów programu wskazując, że założenia realizacyjne zakładają działania wieloletnie. Wnioskodawca zaznacza, że „systemowość oraz regularne korzystanie ze świadczeń w Programie będzie podnosić standard funkcjonowania beneficjentów w obszarze podniesienia jakości powietrza oraz stwarzania możliwości z jego korzystania”.

W treści projektu przedstawiono jedynie koszt całkowity programu oszacowany przez wnioskodawcę na 160 000 zł.

Projekt programu posiada jednak istotne braki które obligatoryjnie wymagają uzupełnienia:

- nie odnaleziono wysokiej jakości dowodów skuteczności, ani rekomendacji/wytycznych, odnoszących się do zasadności stosowania inhalacji solankowych w przypadku osób z chorobami wskazanymi w treści projektu programu (astma, POChP, rak płuc). Podstawowe działania profilaktyczne to przede wszystkim unikanie ekspozycji na dym tytoniowy oraz zaprzestanie palenia w przypadku osób palących,
- wydaje się, że program będzie polegał na dofinansowaniu przez gminę Wieliczka biletu wstępu dla mieszkańców na tężnię solankową, w treści projektu programu zaznaczono, że aby skorzystać z przewidzianych inhalacji solankowych należy kupić bilet w cenie 2 zł,
- ostateczna liczba osób, którą wnioskodawca zamierza włączyć do udziału w programie nie została jasno określona, kwestii tej nie precyzują także przedstawione w treści projektu koszty,
- nie oszacowano kosztów jednostkowych poszczególnych działań (edukacja, inhalacje), a także w przeliczeniu na pojedynczego uczestnika programu,
- ponieważ program realizowany będzie przez okres zaledwie kilku miesięcy, wątpliwości budzi osiągnięcie celu odnoszącego się do „podniesienia odporności organizmu u beneficjentów programu poprzez zażywanie inhalacji solankowych, co przyczyni się do zmniejszenia zapadalności na choroby układu oddechowego”,

- *mierniki efektywności nie zostały sformułowane w sposób prawidłowy „u min. o 50% beneficjentów wzrośnie świadomość w zakresie wpływu zanieczyszczeń na zdrowie (dobrostan) człowieka”, „u min. o 50% beneficjentów wzrośnie wiedza nt. objawów zwiastujących przewlekłe choroby związane z zanieczyszczeniami powietrza (w tym choroby układu oddechowego)”*,
- *brak informacji o wszystkich działaniach zaplanowanych w ramach programu, wnioskodawca skupia się natomiast wyłącznie na przewidzianych działaniach edukacyjnych, pomijając pozostałe interwencje (inhalacje)*,
- *wnioskodawca nie odnosi się do efektywności klimatoterapii w związku ze stopniem zaawansowania choroby, rodzajem schorzenia i wiekiem pacjenta (Ponikowska 2010)*,
- *treść projektu nie odnosi się do zaplanowanego udostępniania testów autodiagnostycznych (nie dołączono również wzoru przewidzianego testu)*,
- *aspekt edukacyjny programu został przez wnioskodawcę przedstawiony w sposób niezwykle pobieżny. Mając na uwadze zróżnicowanie populacji, do której adresowane są planowane interwencje, zakres tematyczny materiałów edukacyjnych powinien być odpowiednio dostosowany zarówno do dzieci, młodzieży, dorosłych, jak i osób starszych*,
- *w treści projektu wyszczególniono trzy jednostki chorobowe (astma, POChP, rak płuc), przewidziana część interwencyjna nie odnosi się jednak do wyróżnionych chorób. Dodatkowo wnioskodawca podkreśla, że „akcja promocyjno-informacyjna skierowana do beneficjentów zawierać będzie obszernie elementy edukacyjne”, dlatego też informacje odnośnie planowanych działań powinny zostać przedstawione w sposób bardziej precyzyjny*,
- *w treści projektu programu nie wskazano osoby odpowiedzialnej za zbieranie ww. kwestionariuszy. Nie ma także pewności, czy każda osoba, która wypełniła kwestionariusz początkowy wypełni także ankietę końcową (realizowaną w listopadzie 2017 r.)*,
- *realizator powinien zostać wybrany w drodze konkursu ofert zgodnie z art. 48b Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), nie zaś na podstawie Ustawy Prawo zamówień publicznych*,
- *wnioskodawca wskazuje, że program realizowany jest od 3 kwietnia 2017 roku (do 30 listopada 2017 r.). Należy jednak zaznaczyć, że ustawowy termin wydania opinii przez Agencję wyznaczony jest na 31 maja 2017 roku*,
- *ocena efektywności programu nie została przygotowana w sposób prawidłowy. Wątpliwości budzi bowiem oparcie ww. oceny o liczbę beneficjentów (uwzględnioną w zgłaszalności) oraz subiektywną ocenę uczestników odnośnie „oceny jakości swojego samopoczucia”*.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała opinię jak na wstępie.

.....
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.441.90.2017 „Wielicki program profilaktyki dróg oddechowych” realizowany przez: Gminę Wieliczka, Warszawa, maj 2017 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki astmy – wspólne podstawy oceny”, lipiec 2015, „Programy wczesnego wykrywania raka płuca – wspólne podstawy oceny”, maj 2014, „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania przewlekłej obturacyjnej choroby płuc – wspólne podstawy oceny”, czerwiec 2012.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 135/2017 z dnia 29 maja 2017 roku

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania i zapobiegania rozwojowi chorób nowotworowych piersi metodą mammografii” (gm. Grębocice)

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania i zapobiegania rozwojowi chorób nowotworowych piersi metodą mammografii” (gm. Grębocice), pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Celem głównym programu jest objęcie kompleksową opieką profilaktyczną kobiet w gminie Grębocice, a tym samym zwiększenie wykrywalności stanów nowotworowych piersi we wczesnym stadium choroby i zmniejszenie śmiertelności w grupie docelowej. Wskazać należy, że badania przesiewowe wciąż pozostają najskuteczniejszym i niezastąpionym sposobem wczesnego wykrywania i zapobiegania nowotworom. Jednak, aby były skuteczne (i opłacalne) na badania, zgodnie z zaleceniami WHO i ekspertów Komisji Europejskiej, musiałyby zgłaszać się co najmniej 70-75% populacji docelowej - wnioskodawca planuje objąć działaniami 80% populacji kobiet w przedziale wiekowym 40-49 lat). Zaplanowane w programie interwencje to akcja informacyjna mająca na celu dotarcie do jak największej grupy kobiet spełniającej kryteria udziału w programie oraz przeprowadzenie badań mammograficznych wraz z działaniami edukacyjnymi. Projekt zakłada przeprowadzenie działań z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi, co jest zgodne z zaleceniami ekspertów klinicznych, którzy jako główny argument przemawiający za przeprowadzaniem tego typu działań wskazują fakt wysokiej zachorowalności oraz umieralności kobiet w Polsce z powodu tej choroby. Należy podkreślić, że mammografia jest rekomendowanym badaniem przesiewowym w kierunku nowotworów piersi (ACS 2015, Prescribe International 2015, WHO 2014, SEOM 2014, PTOK 2013, MZ/COIMSC 2013, ESMO 2013, NHS 2010/NICE 2011, ACOG 2011, NCCN 2011, ACR 2011, CTFPHC 2011, NCI 2010, PTG 2005). Zalecenia co do grupy wiekowej i częstości wykonywania przesiewowych badań mammograficznych są jednak zróżnicowane. Zdecydowana większość odnalezionych zaleceń odnosi się



pozytywnie do wykonywania mammografii u kobiet w wieku 50-74 lata. Niektóre wytyczne dopuszczają jednak prowadzenie ww. badań także u kobiet między 40 a 49 r.ż. (a więc w przedziale wiekowym wskazanym przez wnioskodawcę.) Przewidziano zorganizowanie grupowego transportu dla kobiet, które nie są w stanie dotrzeć na badania we własnym zakresie. Oceniany projekt programu zawiera zestawienie kosztów jednostkowych, a także oszacowanie kosztów całkowitych realizacji programu.

Uwagi Rady:

- doprecyzować tematycznie akcję informacyjno-edukacyjną szczegółów przewidzianych działań,
- w programie planuje się wydanie ulotek nie wskazano jednak ich zakresu tematycznego oraz dołączono ich do projektu,
- badania mogą być przeprowadzone po dobrym poinformowaniu chętnych o zyskach i ryzykach z badania,
- uczestniczki programu, u których w trakcie badania zostaną stwierdzone zmiany, wymagające w ocenie lekarza dalszych konsultacji, w celu pogłębienia diagnozy, będą objęte opieką w ramach świadczeń finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Określenie ścieżki postępowania z uczestnikiem programu po zakończeniu przez niego udziału jest wskazane z uwagi na fakt zachowania ciągłości prowadzenia diagnostyki wykrytych zmian lub podjęcia w specjalistycznych placówkach opieki zdrowotnej leczenia wykrytych schorzeń. Należy pamiętać, że kompleksowa opieka medyczna może przynieść pacjentowi dużo więcej korzyści,
- wnioskodawca nie wskazał daty rozpoczęcia programu, co wymaga uzupełnienia,
- należy również doprecyzować kwestię wyboru realizatora programu, który zgodnie z przepisami powinien być wybrany w drodze konkursu,
- cele szczegółowe nie powinny przedstawiać działań możliwych do podjęcia, a ich rezultaty. W programie cele powinny spełniać regułę S.M.A.R.T, zgodnie z którą cele powinny być konkretne, szczegółowe, mierzalne, osiągalne, istotne oraz zaplanowane w czasie.

.....
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.441.91.2017 „Program polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania i zapobiegania rozwojowi

chorób nowotworowych piersi metodą mammografii” realizowany przez: Gminę Grębobice, Warszawa, maj 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki raka piersi – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 136/2017 z dnia 29 maja 2017 roku
o projekcie programu „Program przeciwdziałania cukrzycy
i nadciśnieniu tętniczemu w profilaktyce otyłości dla mieszkańców
Gminy Białobrzegi na lata 2017-2018”**

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program przeciwdziałania cukrzycy i nadciśnieniu tętniczemu w profilaktyce otyłości dla mieszkańców Gminy Białobrzegi na lata 2017-2018”, z uwagi na to, że będzie nim można objąć niewiele osób, co wskazuje na jego małe znaczenie dla zdrowia publicznego.

Uzasadnienie

Cel główny programu to „do końca 2018 roku obniżenie wagi oraz zachorowalności na cukrzycę i nadciśnienie tętnicze poprzez wdrożenie zasad zdrowego stylu życia u osób biorących udział w programie”. Jest on istotny, mierzalny oraz został zaplanowany w czasie, jednakże obniżenie zachorowalności na cukrzycę i nadciśnienie tętnicze w ciągu roku trwania programu nie wydaje się być osiągalne, gdyż wymaga to dłuższej perspektywy czasowej.

Program obejmuje działania nierekomendowane jak spoczynkowe EKG, nie obejmuje działań zalecanych, jak badania przesiewowe cukrzycy.

Wartość przewidziana na realizację Programu w latach 2017-2018 to 120 tys. zł brutto lecz na podstawie kalkulacji kosztów poszczególnych działań w Programie można oszacować, że do udziału zakwalifikować będzie można jedynie 67 osób.

.....

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.441.94.2017 „Program przeciwdziałania cukrzycy i nadciśnieniu tętniczemu w profilaktyce otyłości dla mieszkańców Gminy Białobrzegi na lata 2017-2018” realizowany przez: Gminę Białobrzegi, Warszawa, maj 2017



oraz Aneksów „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2016, „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2016, „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny” z lutego 2013.