



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 25/2017
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 26 czerwca 2017 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Marzanna Bieńkowska
2. Barbara Jaworska-Łuczak
3. Michał Myśliwiec – prowadził posiedzenie
4. Tomasz Pasierski
5. Piotr Szymański
6. Janusz Szyndler
7. Andrzej Śliwczyński

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Paweł Grieb
2. Konrad Maruszczyk
3. Jakub Pawlikowski

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku COSENTYX (sekukinumab) w ramach programu lekowego „Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS) (ICD-10 L40.5, M07.1, M07.2, M07.3)”.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku COSENTYX (sekukinumab) w ramach programu lekowego „Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS) sekukinumabem u pacjentów z występującą jednocześnie łuszczycą plackowatą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego lub u pacjentów z niewystarczającą odpowiedzią na leczenie inhibitorami TNF-alfa (ICD-10 L40.5, M07.1, M07.2, M07.3)”.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku COSENTYX (sekukinumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie ciężkiej aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10 M45)”.
7. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2015-2016 roku z terenu Miasta Olsztyna”,
 - 2) „Zapobieganie próchnicy wśród dzieci klas VI uczęszczających do szczecińskich szkół podstawowych” (m. Szczecin),



- 3) „Program polityki zdrowotnej w zakresie próchnicy i higieny jamy ustnej, dla dzieci z terenu Gminy Grębocice”,
- 4) „Profilaktyka stomatologiczna dla uczniów klas II szkół podstawowych zlokalizowanych na terenie miasta Częstochowy w zakresie zapobiegania próchnicy zębów na lata 2017-2021”.

8. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenie Rady.
9. Zamknięcie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie o godzinie 10:00 otworzył Wiceprzewodniczący Rady Michał Myśliwiec.

Ad 2. Tomasz Pasiński wniósł o dołączenie do porządku obrad odczytania pisma Fundacji na Rzecz Przejrzystości. Rada przyjęła jednogłośnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez Michała Myśliwca, uwzględniającą powyższą propozycję.

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

W tym miejscu Tomasz Pasiński zapoznał członków Rady Przejrzystości z treścią pisma Fundacji na Rzecz Przejrzystości w Życiu Publicznym z 19 czerwca 2017 r., podpisanego przez jej Prezesa Norberta Wilka, dotyczącego kwestii deklarowania konfliktów interesów przez członków Rady oraz przedstawiania projektów stanowisk Rady dla konkurencyjnych leków. Po odczytaniu pisma Tomasz Pasiński przypomniał o możliwości występowania potencjalnego konfliktu interesów nie tylko w odniesieniu do podmiotu odpowiedzialnego dla omawianego leku, lecz również w odniesieniu do jego konkurencji.

Ad 4. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: OT.4351.14.2017 „Wniosek o ocenę leku COSENTYX (sekukinumab) w ramach programu lekowego »Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS) (ICD-10 L40.5, M07.1, M07.2, M07.3)«”.

W trakcie prezentacji Andrzej Śliwczyński zwrócił się do analityka z prośbą o wyjaśnienie skąd, w analizie wnioskodawcy, biorą się oszczędności przy stosowaniu sekukinumabu względem podawania tańszego infliksimabu.

Analityk AOTMiT wyjaśnił, że wszystkie inne inhibitory TNF alfa i sekukinumab są podawane podskórnie i mogą być przez pacjenta aplikowane samodzielnie, natomiast infliksimab jest związany z 2-godzinny wlewem dożylnym, co wiąże się z kosztami hospitalizacji. Leki miałyby być podawane zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego, natomiast wnioskodawca przyjął, że pierwsze podania inhibitorów TNF alfa, oprócz infliksimabu, następują w trybie ambulatoryjnym z opieką medyczną, natomiast pozostałe podania pacjent wykonuje sam, przy czym w zakresie kosztów uwzględniono infliksimab biopodobny.

Po zakończeniu prezentacji Janusz Szyndler, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przedstawienia projektu stanowiska Rady, przedstawił projekt pozytywnego stanowiska. Stwierdził, że oba oceniane programy dotyczące leczenia łuszczycowego zapalenia stawów (ŁZS) opierają się na tym samym badaniu klinicznym FUTURE 2, z tym że w jednym przypadku jest to populacja pacjentów z ŁZS o przebiegu agresywnym, u których nie stosowano inhibitorów TNF alfa, którzy nie mają objawów łuszczycy o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego. Wnioskowanie na podstawie badania dokumentującego skuteczność sekukinumabu, w tej populacji, jest obciążone ograniczeniami, ponieważ do badania FUTURE 2 była włączona populacja szersza, obejmująca zarówno osoby, które nie miały zastosowanych inhibitorów TNF alfa, jak i z zastosowaniem licznych inhibitorów (1 i 2, a nawet 3) oraz pacjentów z łuszczycą o nasileniu ciężkim. Spośród badanych

parametrów warto zwrócić uwagę na kwestię horyzontu czasowego tego badania i przeprowadzonej oceny w odniesieniu do długości trwania programu lekowego. Występują dysproporcje. W porównaniu bezpośrednim z placebo, wydaje się, że skuteczność jest udowodniona. W porównaniach pośrednich z grupą inhibitorów TNF alfa, uwzględniając ich ograniczenia, wydaje się, że skuteczność sekukinumabu w porównaniu z inhibitorami TNF alfa jest zbliżona, przy czym infliksimab jest lekiem skuteczniejszym pod względem niektórych parametrów. Profil bezpieczeństwa jest korzystny. Lek nie powoduje jakichś znaczących problemów. Program lekowy zakłada włączenie tego środka jako równorzędnego inhibitorom TNF alfa i stosowanie go u pacjentów spełniających kryteria włączenia, co nie jest w pełni zgodne z aktualnymi rekomendacjami klinicznymi, które skłaniają się w przypadku nieskuteczności leków modyfikujących przebieg choroby, do stosowania w pierwszym rzędzie środków z grupy inhibitorów TNF alfa, a następnie, w przypadku braku możliwości stosowania, bądź nieskuteczności leczenia, podawanie leków o innym mechanizmie działania, na przykład wpływających na interleukinę 23, czy – w tym przypadku – 17. Jest to jedyne zastrzeżenie z punktu widzenia klinicznego. Rekomendacje refundacyjne są niejednolite, zawierają zarówno rekomendacje pozytywne lub pozytywne z ograniczeniami, a także negatywną – niemiecką, której głównym argumentem jest brak dodatkowego efektu. Następnie zwrócił uwagę, że analizę ekonomiczną wykonano jako analizę minimalizacji kosztów, a ponieważ dostrzega on pewne ograniczenia w zakresie wnioskowania o porównywalnej skuteczności klinicznej porównywanych leków, to wnioskowanie na podstawie tej analizy może być ograniczone. Z analizy wynika, że zastosowanie sekukinumabu i włączenie go do programu lekowego byłoby tańsze w przypadku większości inhibitorów TNF alfa, z wyjątkiem certolizumabu. W założeniu wnioskodawcy, przejmowanie rynku nie powinno być zdominowane przez nowo wchodzącą technologię, a samo włączenie tego środka do refundacji powinno dawać oszczędności. Finansowanie tej technologii jest możliwe przy wszystkich wątpliwościach, co zostało ujęte w rekomendacjach refundacyjnych, jeśli ten środek nie będzie droższy od żadnego z dostępnych środków na rynku. Punktem odniesienia powinien być najtańszy środek, który był raportowany w analizie AOTMiT, czyli certolizumab. Warunkowo-pozytywne stanowisko można rozpatrywać tylko i wyłącznie w sytuacji, gdy cena leku zostanie zredukowana do poziomu co najmniej najtańszego odpowiednika w całej grupie.

Prezes AOTMiT, Wojciech Matuszewicz zwrócił uwagę, że 24-tygodniowy okres obserwacji jest zbyt krótki, aby ocenić bezpieczeństwo leków. W związku z tym bezpieczeństwo raczej nie jest tu zbyt dobrze udokumentowane.

W odpowiedzi, Janusz Szynkler przyznał, że okres badania jest dosyć krótki, jednak należy pamiętać o wiedzy na temat inhibitorów TNF alfa oraz o tym, że horyzonty czasowe ich badań są zbliżone. Ponadto, nie jest to jedyne wskazanie, w którym oceniany lek jest stosowany. Oczywiście największą wartość mają wyniki badań, lecz, pomimo monitorowania, nie ma wielu zgłoszeń o działaniach niepożądanych. Część sygnałów z monitorowania ma charakter spontaniczny i to może powodować pewne niedoszacowanie potencjalnych działań niepożądanych. W odniesieniu do leków modyfikujących aktywność układu immunologicznego, przynajmniej jeśli chodzi o zakażenia, można przypuszczać, że dane są dosyć wiarygodne. Co do innych zdarzeń niepożądanych, które mają bardziej złożony charakter, potwierdził występowanie wątpliwości.

Wojciech Matuszewicz podkreślił, że EMA (ang. European Medicine Agency) oznaczyła lek czarnym trójkątem.

Wojciech Wysoczański, Dyrektor Wydziału Oceny Technologii Medycznych AOTMiT, zwrócił uwagę na częstość występowania nowotworów. Żeby stwierdzić działania niepożądane, musi być badana liczniejsza populacja w dłuższym czasie obserwacji.

Analitik AOTMiT dodał, że do badania zostało włączonych 63 pacjentów, ale nie wiadomo, ilu spełniało kryteria włączenia do programu. Po roku trwania badania około 20% pacjentów odpadło, a 80% pozostało.

Janusz Szyndler zauważył, że pacjenci odpadają z różnych przyczyn – w odniesieniu do wyłączenia z badania z przyczyn wystąpienia działań niepożądanych, nie było to wielkim problemem.

Wojciech Matuszewicz wskazał, że nie tylko chodzi o działania niepożądane, ale także o rezygnację decyzją pacjenta – szczególnie, że jakość życia była porównywalna do terapii anty TNF.

Wojciech Wysoczański zwrócił uwagę na aspekty metodologiczne wykorzystania porównań pośrednich. Zaznaczył, że w jego ocenie porównania pośrednie można wykorzystywać w odniesieniu do leków o dużo wyższej skuteczności względem komparatora. W przypadku porównywalnego efektu klinicznego powinny być wykonywane porównania bezpośrednie - nieetyczne jest wykonywanie w takim wypadku porównania do placebo. W jego ocenie należy zwracać uwagę na konieczność wykonania porównania bezpośredniego. Skoro wszystkie rekomendacje wskazują na zastosowanie w tej chorobie najsilniejszego leku anty-TNF, to powinno wymagać się porównania z nim a nie z placebo.

Andrzej Śliwczyński zwrócił uwagę, że danych dotyczących bezpieczeństwa oraz efektywności klinicznej praktycznie nie ma. Dodał, że decyzja Rady w stosunku do tego leku będzie rzutować na dwa kolejne stanowiska. Kolejny projekt stanowiska dotyczy ŁZS (łuszcycowe zapalenie stawów) z występującą łuszczycą. Tak naprawdę jest to leczenie łuszczycy, a nie ŁZS. Według niego, jest za wcześnie na finansowanie tego leku systemowo w bardzo dużej populacji. Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, w przypadku dużej populacji, jaka jest wymieniona we wniosku, jest znacznie większe. Zaznaczył również, że w przypadku podobnego efektu klinicznego do już refundowanych leków, koszty stosowania leku powinny być atrakcyjne dla płatnika, a nie utrzymywać się w górnej połowie stawki.

Tomasz Pasierski stwierdził, że na podstawie przedstawionych badań można ostatecznie stwierdzić, że lek jest porównywalny klinicznie, ale powinien być porównany z terapią aktywną, a nie z placebo.

Janusz Szyndler zaznaczył, że poszczególne leki z grupy inhibitorów TNF alfa włączane do uzupełniającego leczenia łuszcycowego zapalenia stawów, mają podobny poziom dowodów. Nie ma radykalnych lepszych dowodów pochodzących z poszczególnych badań head to head między poszczególnymi inhibitorami grupy TNF, a tylko pośrednio poprzez placebo. Jeśli przy takich dowodach wprowadzane były kolejne inhibitory z grupy TNF alfa, a mechanizm molekularny jest zbliżony, można teoretycznie zakładać, że głównymi badaniami, stanowiącymi podstawę włączania poszczególnych leków do grupy leków stosowanych w programie, były badania porównujące skuteczność z placebo. Oczywiście, pożądanym byłoby porównanie z terapią aktywną, z tym, że warunkiem tego nie spełniały leki już włączone. Z całą pewnością warunkiem, że ma to być najtańsza technologia, która jest proponowana, stanowi absolutne minimum.

Andrzej Śliwczyński stwierdził, że zaczyna się skłaniać ku negatywnemu stanowisku, ponieważ wątpliwości jest bardzo dużo, zarówno ze względu na bezpieczeństwo, jak i efektywność kliniczną oraz warunki ekonomiczne.

Michał Myśliwiec stwierdził, że w projekcie stanowiska znajdują się zapisy wskazujące na obniżenie kosztu do poziomu nie wyższego niż najtańszy anty -TNF. Ponadto zapytał, czy występują sytuacje, w których anty TNF jest przeciwwskazany, a sekukinumab może być zastosowany.

W odpowiedzi Analitik AOTMiT stwierdził, że niektóre rekomendacje refundacyjne wskazują, iż można stosować sekukinumab w przypadku, kiedy występuje nietolerancja na inhibitory TNF alfa.

Wojciech Matuszewicz stwierdził, że działania niepożądane dotyczyły głównie skłonności do infekcji. Przy założeniu, że są to leki równoważne biologicznie, klinicznie i w zakresie profilu bezpieczeństwa, można zastosować sekukinumab w przypadku nieskuteczności lub nietolerancji.

Piotr Szymański zauważył, że konsekwencją negatywnego stanowiska, opartego o brak porównania bezpośredniego, byłoby utrzymanie negatywnego stanowiska Rady odnośnie każdej nowej technologii lekowej o innym mechanizmie działania, w przypadku braku porównania bezpośredniego.

Następnie odbyła się dyskusja nad ustaleniem różnic pomiędzy populacjami programów będących przedmiotem pkt 4 i 5 porządku obrad.

Janusz Szyndler, w związku z przebiegiem dyskusji Rady, zaproponował uzupełnienie projektu stanowiska o zapis wskazujący na ewentualną zasadność stosowania sekukinumabu, a nie włączenie go równorzędne z inhibitorami TNF alfa. Brak jest zgodności z rekomendacjami EULAR 2015, gdzie sekukinumab jest drugą linią w stosunku do stosowanych inhibitorów TNF alfa.

Prowadzący zawiesił dyskusję nad pierwszym programem i poprosił o przedstawienie następnego programu.

Ad. 5. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: OT.4351.15.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku COSENTEX (sekukinumab) w ramach programu lekowego »Leczenie łuszczykowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS) sekukinumabem u pacjentów z występującą jednocześnie łuszczyką plackowatą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego lub u pacjentów z niewystarczającą odpowiedzią na leczenie inhibitorami TNF-alfa (ICD-10 L45.5, M07.1, M07.2, M07.3)«”.

Po zakończeniu prezentacji, Janusz Szyndler, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie, przedstawił projekt stanowiska. Stwierdził, że jest to drugi program dotyczący sekukinumabu. Zawiera inne wskazania, związane z leczeniem pacjentów z łuszczyką i zapaleniem stawów o przebiegu agresywnym, z tym, że dotyczy populacji, u której dodatkowo występuje łuszczyca plackowata o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego lub pacjentów z niewystarczającą odpowiedzią na leczenie inhibitorami TNF alfa. Podobnie jak w poprzednim przypadku, podstawą oceny skuteczności klinicznej sekukinumabu jest badanie FUTURE 2. Wskazał jednak na problem niezgodności populacji, która była przedstawiona w badaniu FUTURE 2, i została zgłoszona jako populacja włączana do programu lekowego. Problemy dotyczą zweryfikowania pacjentów z nasiloną łuszczyką w stadium umiarkowanym do ciężkiego, ponieważ z założenia programu klinicznego tylko jedno z kryteriów było uwzględniane przy ocenie tego nasilenia. Występują też rozbieżności między skutecznością inhibitorów TNF alfa, ponieważ przy badaniu FUTURE 2 były to nieskuteczność 1, 2, a nawet 3 środków z tej grupy. W związku z tym, podobnie jak w poprzednim przypadku, występuje trudność w bezwzględny wykazaniu efektywności sekukinumabu w danej populacji, co jest krytycznym problemem z punktu widzenia objęcia refundacją leku. Jeśli chodzi o porównanie z inhibitorami TNF alfa, to znowu jest to porównanie pośrednie. Należy odnotować, że jest to dawka dwukrotnie wyższa (w poprzednim programie było to 150 mg). I tutaj, podobnie jak w poprzednim porównaniu, ograniczenia i wyniki są zbliżone - są to leki porównywalne. Rekomendacje były takie jak w poprzednim przypadku. Rekomendacje warunkowe dotyczyły pacjentów z niewystarczającą odpowiedzią inhibitorów TNF alfa, ale przy założeniu, że włączany sekukinumab nie będzie droższy niż najtańsza technologia stosowana w tym wskazaniu. Najbardziej krytyczną kwestią, przy pełnej świadomości wszystkich problemów związanych z analizą ekonomiczną, było przyjęcie założenie porównywalnej efektywności klinicznej, które należy traktować z daleko posuniętą ostrożnością. Niezależnie od wariantu, który był analizowany w ramach analizy wrażliwości, następowało istotne przekroczenie wskaźników efektywności. Refundacja leku wiązać się będzie z dodatkowymi

wydatkami budżetowymi. Brak pewności na poziomie klinicznym i dodatkowe wydatki wskazują, że jest to technologia, której finansowania raczej nie należy rekomendować. Natomiast pojawiają się wątpliwości, z punktu widzenia klinicysty. Pacjent, który jest leczony w tym wskazaniu i nie wykazuje skuteczności TNF alfa, w zasadzie w chwili obecnej ma dwie opcje terapeutyczne: wraca do próby stosowania leków modyfikujących przebieg choroby w sposób losowy, to znaczy, że podejmowana jest próba stosowania różnych leków z tej grupy (zakładając, że anty-TNFy nie działają, podejmowana jest dwukrotna próba leczenia inhibitorami). Szansa, że trzeci będzie działał jest dość nieduża, zatem pacjent skazany jest na stosowanie sekukinumabu, finansowanego w sposób inny niż ze środków publicznych.

C.d. ad. 4. Po wprowadzeniu poprawek do projektu stanowiska, prowadzący zarządził głosowanie. Rada, 5 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 2 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

C.d. ad. 5. Janusz Szyndler, przed głosowaniem dodał, że najbardziej niepokoi go bardzo ograniczona w badaniach populacja, na podstawie której Rada ma wydać stanowisko.

Po powyższym wyjaśnieniu prowadzący zarządził głosowanie. Rada 5 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 2 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad. 6. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: OT.4351.13.2017 „Wniosek o ocenę leku COSENTEX (sekukinumab) w ramach programu »Leczenie ciężkiej aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10 M45)«”.

Po zakończeniu prezentacji Piotr Szymański, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przedstawienia projektu stanowiska Rady, przedstawił projekt pozytywnego stanowiska, uzasadniając je porównywalną skutecznością leku wnioskowanego do komparatorów. Lek nie wnosi niczego nowego, ale nie jest gorszy. Ponadto, w roku 2015 i 2016 Rada, akceptując w głosowaniu dotyczącym inhibitorów TNF alfa, albo warunkowo je akceptując, lub wskazując ich zastosowanie w programach, również odnosiła się do wyników badań na podobnie licznych populacjach, ocenianych na podstawie takich samych dowodów, tj. porównań pośrednich z placebo. Różnica dotyczy tylko rozbieżności czasowej w rozpatrywaniu leków przez Radę – uprzednio nie wymagała bezpośrednich badań. Ponadto, w projekcie programu lek ma być stosowany wymiennie z inhibitorami TNF alfa, a nie sekwencyjnie, jako lek drugiego wyboru – należy to zmienić. Należy dodać warunek obniżenia kosztu terapii, aby kolejna technologia o porównywalnej skuteczności przynosiła oszczędności dla budżetu. Następnie przedstawił projekt stanowiska negatywnego. Wskazał, że grupy badane są małe, w tym przypadku 70-osobowe, brak jest obserwacji długoterminowych, bo jest to obserwacja kilkunasto-, maksymalnie 52-tygodniowa, co może oczywiście budzić obawy. Dodatkowo, wnioskowana populacja jest szersza niż populacja w badaniach, a lek nie jest stosowany sekwencyjnie, tylko alternatywnie do inhibitorów TNF alfa.

Michał Myśliwiec przychylił się do pozytywnego stanowiska, przy czym zaznaczył, że cena leku musi być obniżona do ceny niższej niż cena najtańszego leku hamującego TNF alfa, czyli certolizumabu.

Wojciech Matuszewicz zwrócił uwagę, że choroba charakteryzuje się częstymi, samoistnymi remisjami, trwa długo, niekiedy dożywotnio i w związku z tym trwają dyskusje naukowe na temat trochę innych parametrów oceniających skuteczność, a mianowicie częstości remisji. Czy leki redukują remisje, czy mogą indukować trwałe remisje. Powinien być określony optymalny czas leczenia, czas stosowania i częstość remisji jako główny punkt końcowy.

Janusz Szyndler dodał, że po uwzględnieniu kwestii stosowania tego leku, jako leku przy niepowodzeniu terapii inhibitorami TNF alfa, można stwierdzić, że jest to choroba o ciężkim przebiegu i nie następuje poprawa przy stosowaniu, po pierwsze, środków konwencjonalnych, po drugie, inhibitorów TNF alfa, czyli jest to jakby trzecia linia leczenia. Sugeruje to, że jest to grupa pacjentów najbardziej potrzebująca takiej interwencji. Wracając do kwestii badań, różnica jest taka, że analiza była przedstawiona na populacji nieco większej niż w poprzednich badaniach dotyczących ŁZS. Z tego punktu widzenia przynajmniej część argumentów, które stanowiły uzasadnienie do przyjęcia stanowiska negatywnego dla ŁZS, dopiero w tym przypadku pozwala na podejście pozytywne, przy założeniu – co już omawiano – że skoro technologia ma inny mechanizm działania, ale w sumie pokrywa się w swoim zakresie działania z istniejącymi technologiami, należy obniżyć cenę.

Michał Myśliwiec podsumował, że należałoby negatywnie ocenić program w zakresie populacji, do której się odnosi, natomiast Rada przyjmuje stanowisko pozytywne w zastosowaniu tego leku u pacjentów z ZZSK po niepowodzeniu albo nietolerancji anty TNF, pod warunkiem obniżenia ceny leku do najtańszego anty TNF.

Po dyskusji nad brzmieniem stanowiska, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 7 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, które stanowi załącznik do protokołu.

Ad. 7. 1) Projekt opinii w sprawie projektu programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2015-2016 roku na terenie Miasta Olsztyna” przedstawiła Barbara Jaworska-Łuczak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przedstawienia projektu opinii Rady. Zaproponowała stanowisko pozytywne, stwierdzając, że ten program odnosi się do poważnego problemu i wpisuje się w priorytety zdrowotne, takie jak zwiększanie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym, zakażeniom oraz zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego oraz poprawy jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3 zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia. Głównym założeniem jest poprawa stanu zdrowia dzieci pomiędzy 24 a 36 miesiącem życia (są to roczniki 2015-2016 mieszkańców Olsztyna), poprzez objęcie ich szczepieniami przeciwko pneumokokom w latach 2017-2018. Ten program miał być realizowany od połowy czerwca 2017 r. do końca 2018 roku. Ten cel wydaje się zbyt ogólny. Interwencje prowadzone w ramach programu szczepień przeciwko pneumokokom oraz działania edukacyjne nie są jedynymi czynnikami, które wpływają na stan zdrowia dziecka. Wydaje się, że bardziej zasadnym byłoby zawarcie w celu głównym zmniejszenia zachorowalności na inwazyjne i nieinwazyjne choroby pneumokokowe i taki cel został wskazany jako szczegółowy, a powinien być on celem głównym. Sformułowano również 9 celów szczegółowych, które stanowią uzupełnienie celu głównego i odnoszą się do zmniejszenia chorobowości populacji ogólnej, dzięki podniesieniu odporności populacyjnej. Należy podkreślić, że szczegółowe założenia projektu powinny określić stan, do jakiego zmierza wnioskodawca poprzez realizację programu, a nie działania możliwe do podjęcia. W związku z powyższym, cel odnoszący się do wyszczepienia co najmniej 50% całej populacji objętej programem, nie został sformułowany w sposób prawidłowy i wymaga przeformułowania, na przykład na wzrost wyszczepialności do wartości 50% w całej populacji objętej programem. Oczekiwane przez wnioskodawcę efekty korespondują z tematyką programu i odnoszą się do wyników badań, brakuje natomiast odniesienia do celów projektu, które wnioskodawca przewiduje uzyskać w programie. Należałoby zatem odnieść się do nich i ustalić oczekiwane efekty. Wnioskodawca odniósł się do mierników efektywności w prawidłowy sposób. Wymieniono liczbę dzieci kwalifikujących się do programu, odsetek dzieci

uczestniczących w programie oraz liczbę zaszczepionych dzieci. Zasadne wydaje się uwzględnienie również liczby dzieci wykluczonych z udziału w szczepieniach w wyniku przeciwwskazań lekarskich, a także liczby zdarzeń niepożądanych. Miernik raportu, opracowany przez realizatorów programu według ustalonego schematu, powinien zostać przeformułowany, aby wartości wskaźników określone były przed i po realizacji programu. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości i ich wielkość stanowi o wadze uzyskanego efektu programu. Dodatkowo, powinno się rozgranaczyć działania edukacyjne, informacyjne i promocyjne. Niejasne wydaje się stwierdzenie, że poprzez działania promocyjne i informacyjne będzie prowadzona edukacja.

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

W tym miejscu Rada powróciła do krótkiej dyskusji nad tematem objętym pkt 6. porządku obrad. W jej trakcie odnoszono się do porównywalności wielkości populacji w badaniach dla populacji ŁZS i ZZSK, jednakże w jej wyniku nie zmieniono przyjętych stanowisk.

2) Projekt opinii w sprawie projektu programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Zapobieganie próchnicy wśród dzieci klas VI uczęszczających do szczecińskich szkół podstawowych” (m. Szczecin) przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przedstawienia projektu opinii Rady. Stwierdziła, że 3 kolejne programy zaopiniowała pozytywnie, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, ponieważ wszystkie trzy programy zawierają akcję informacyjno-edukacyjną dotyczącą próchnicy. Bieżący program dotyczy populacji uczniów, czyli populacji, o której Najwyższa Izba Kontroli stwierdziła, że 60% ma w tej chwili próchnicę i dlatego warto takie programy wprowadzać. Programy te częściowo powielają świadczenia finansowane ze środków publicznych, ale zwiększają dostępność do tych świadczeń. Pierwszy program dotyczy miasta Szczecina. Jest to wieloletni, bardzo dobrze przygotowany program. Zakłada włączenie do tych działań około 60% populacji docelowej.

Następnie przedstawiono projekty opinii Rady dla kolejnych dwóch tematów.

3) Projekt opinii w sprawie projektu programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program polityki zdrowotnej w zakresie próchnicy i higieny jamy ustnej, dla dzieci z terenu Gminy Grębocice” przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przedstawienia projektu opinii Rady. Stwierdziła, że program ten w pierwszej chwili chciała zaopiniować negatywnie, ale w tej gminie nie ma w ogóle lekarza stomatologa i praktyczna dostępność dzieci do świadczeń stomatologicznych jest żadna. Lakowanie i edukacja są tutaj wartością dodaną i dlatego też, po uwzględnieniu uwag Rady, zaproponowała opinię pozytywną. Jest to program jednoroczny, ale planuje się, o ile będą na to fundusze, jego realizację w następnych latach.

4) Projekt opinii w sprawie projektu programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Profilaktyka stomatologiczna dla uczniów klas II szkół podstawowych zlokalizowanych na terenie miasta Częstochowy w zakresie zapobiegania próchnicy zębów na lata 2017-2021” przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przedstawienia projektu opinii Rady. Podała, że jest to program wieloletni i powiększony, jeśli chodzi o interwencję, o badania stomatologiczne i ocenę stanu jamy ustnej. Określa zwiększenie dostępności do świadczeń gwarantowanych, lecz jego zakres może się rozszerzyć, ponieważ zaplanowano czyszczenie złogów kamienia nazębnego u tych dzieci. Te interwencje są zgodne z rekomendacjami.

Następnie, prowadzący zarządził głosowanie nad trzema omówionymi tematami. Rada 7 głosami za projektem opinii Rady, o której mowa punkcie 7.2. porządku obrad, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

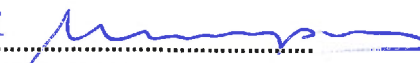
Rada, 7 głosami za projektem opinii, o której mowa punkcie 7.3. porządku obrad, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Rada, 7 głosami za projektem opinii Rady, o której mowa punkcie 7.4. porządku obrad, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad. 8. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 24 lipca 2017 r.

Ad. 9. Prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zakończył posiedzenie Rady o godzinie 12:40.

Protokół sporządził Michał Myśliwiec
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

4.12.2017 
.....
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 65/2017 z dnia 26 czerwca 2017 roku

w sprawie oceny leku Cosentyx (sekukinumab) kod EAN:
5909991203832, w ramach programu lekowego „Leczenie
łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS)
(ICD-10 L40.5, M07.1, M07.2, M07.3)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Cosentyx (sekukinumab) 150 mg/ml, 2 ampułko-strzykawkami albo 2 wstrzykiwacze, kod EAN 5909991203832, w ramach programu lekowego „Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS) (ICD-10 L40.5, M07.1, M07.2, M07.3)”.

Uzasadnienie

Sekukinumab jest przeciwciałem monoklonalnym klasy IgG1, które neutralizuje prozapalną interleukinę-17A (IL-17A). Sekukinumab hamuje interakcję IL-17A z receptorem dla IL-17 znajdującym się na różnych typach komórek, w tym na keratynocytach. W konsekwencji hamuje uwalnianie prozapalnych cytokin, chemokin i mediatorów uszkodzenia tkanek. IL-17A odgrywa kluczową rolę w patogenezie łuszczycy plackowatej, łuszczycowego zapalenia stawów (ŁZS) i zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa, a jej stężenie jest podwyższone w zmienionej chorobowo skórze oraz w tkance maziowej pacjentów z ŁZS.

Podstawą oceny skuteczności sekukinumabu we wnioskowanym wskazaniu są wyniki wieloośrodkowego, randomizowanego, podwójnie zaślepionego badania, kontrolowanego placebo, FUTURE 2. Wykazano, że sekukinumab (150 mg) w porównaniu do placebo wykazał istotną statystycznie przewagę w odniesieniu do: odpowiedzi ACR20, ACR50 (ocenianych w 16 i 24 tygodniu obserwacji), odpowiedzi ACR70 (ocenianej w 24 tygodniu obserwacji), odpowiedzi PASI75 i PASI90 (ocenianej w 24 tygodniu obserwacji), ustąpienia dactylitis (ocenianego w 24 tygodniu obserwacji). Nie stwierdzono istotnych różnic w zakresie ustąpienia zapalenia przyczepów ścięgniastych (enthesitis). Należy zwrócić uwagę, że odpowiedź PASI75 i PASI90 oceniano jedynie u pacjentów z zajęciem co najmniej 3% powierzchni ciała przez łuszczycę, z których 57% stanowili chorzy z umiarkowaną i ciężką łuszczycą (PASI>10).



Jednakże, w przypadku łuszczyca umiarkowanej lub ciężkiej, współistniejącej z ŁZS, sekukinumab należy zastosować w dawce wynoszącej 300 mg. Ponadto, w badaniu FUTURE 2 ok. 40% pacjentów przyjmowało wcześniej leczenie biologiczne (maksymalnie 3 inhibitory TNF-alfa), co w zgłaszanym programie stanowi jedno z kryteriów wyłączenia. Wyniki uzyskane w populacji zgodnej z wnioskowaną (tj. pacjentów nieleczonych inhibitorami TNF- α) oparte są na niewielkiej liczbie pacjentów (n=63), co obniża ich wiarygodność.

Porównanie skuteczności i bezpieczeństwa sekukinumabu oraz inhibitorów TNF α , ze względu na brak porównań bezpośrednich, przeprowadzono w sposób pośredni dla następujących punktów końcowych: odpowiedź ACR20, ACR50; ACR70; PASI75; PASI90; ustąpienie enthesitis (zapalenia przyczepów ścięgniowych); skal DAS28-CRP; SF36-PCS oraz HAQ-DI. Wyniki porównania nie wykazały istotnych różnic pomiędzy sekukinumabem a adalimumabem, etanerceptem (poza istotnymi statystycznie różnicami na korzyść sekukinumabu pod względem odsetka pacjentów osiągających odpowiedź ACR70 w 24. tygodniu obserwacji), infliksimabem (poza istotną statystycznie różnicą na niekorzyść sekukinumabu pod względem odsetka pacjentów osiągających odpowiedź PASI75 w 24. tygodniu obserwacji), golimumabem (poza istotną statystycznie różnicą na niekorzyść sekukinumabu pod względem odsetka pacjentów osiągających odpowiedź PASI75 w 24. tygodniu obserwacji) i certolizumabem pegol.

Ograniczeniem wiarygodności powyższych wyników jest samo porównanie pośrednie, które należy rozpatrywać jako porównanie wyników z badań obserwacyjnych oraz sposób jego przeprowadzenia, tj. wykonano je pomimo heterogeniczności badań (w zakresie populacji, leczenia towarzyszącego, okresów oceny punktów końcowych, projektów badań).

Analiza bezpieczeństwa leczenia sekukinumabem (150 mg) wykazała zadowalający profil bezpieczeństwa: brak znamiennych różnic w częstości zdarzeń niepożądanych w porównaniu z placebo (w porównaniu bezpośrednim) oraz z inhibitorami TNF- α (w porównaniu pośrednim), poza większą częstością przerwania leczenia z powodu działań niepożądanych w grupie chorych otrzymujących infliksimab.

W wyniku wyszukiwania rekomendacji refundacyjnych, odnaleziono ich 6, w tym 2 pozytywne, 3 pozytywne z ograniczeniami i jedną negatywną. Rekomendacje odnosiły się do leczenia ŁZS po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia LMPCh, w tym inhibitorami TNF- α . W większości przypadków rekomendowano stosowanie sekukinumabu u osób nieopowiadających na leczenie inhibitorami TNF-alfa przez 12 tygodni, bądź u osób, które przestały odpowiadać na terapię po 12 tygodniach lub jeśli występują przeciwwskazania do terapii anty-TNF α . W rekomendacjach pozytywnych zwrócono ponadto uwagę, że koszty sekukinumabu nie powinny być większe od kosztów

najtańszego, refundowanego leku biologicznego lub też nie powinny być wyższe od ustekinumabu i certolizumabu (leki te mogą być traktowane wymiennie), bądź też na trudności w porównaniu sekukinumabu z inhibitorami TNF- α . W rekomendacji negatywnej zwrócono uwagę na brak wystarczających dowodów, wykazujących dodatkową korzyść ze stosowania wnioskowanego leku.

Wyniki analizy ekonomicznej, przeprowadzonej metodą minimalizacji kosztów (przy założeniu identycznego efektu klinicznego porównywanych technologii) wskazują, że stosowanie sekukinumabu w miejsce terapii adalimumabem, etanerceptem, infliksymabem oraz golimumabem, w wariancie z uwzględnieniem zaproponowanego mechanizmu podziału ryzyka (RSS), z perspektywy NFZ, jest tańsze o odpowiednio [redacted], natomiast stosowanie sekukinumabu w miejsce terapii certolizumabem pegol jest droższe z perspektywy NFZ o [redacted]. Analiza wrażliwości wykazała, że zmiana testowanych parametrów nie wpływa na zmianę wnioskowania. Objęcie refundacją wnioskowanej technologii (przy założeniu udziału sekukinumabu w rynku w poszczególnych latach 6,4% i 12% odpowiednio w 2018 i 2019 roku), w wariancie z RSS, spowoduje oszczędności NFZ wynoszące: [redacted] w 1. roku i [redacted] w 2. roku.

Podsumowując, biorąc pod uwagę, że wyniki uzyskane w populacji zgodnej z wnioskowaną (tj. pacjentów nieleczonych inhibitorami TNF- α) oparte są na niewielkiej liczbie pacjentów ($n=63$) oraz faktu, że równoważność z inhibitorami TNF α była wykazana w drodze porównania pośredniego, ze znaczną heterogenicznością analizowanych badań (w zakresie populacji, leczenia towarzyszącego, okresów oceny punktów końcowych, projektów badań), uzyskane wyniki należy traktować z daleko idącą ostrożnością.

Ponadto, wytyczne EULAR 2015 wskazują sekukinumab jako opcję terapeutyczną u chorych z zapaleniem stawów obwodowych i niewłaściwą odpowiedzią na co najmniej 1 konwencjonalny lek modyfikujący przebieg choroby, u których terapia inhibitorem TNF α nie jest wskazana, co nie jest zgodne z kryteriami włączenia do programu lekowego. Dlatego, pomimo zadowalających wyników analizy bezpieczeństwa (pomimo krótkiego horyzontu obserwacji) oraz analizy ekonomicznej, Rada nie rekomenduje finansowania wnioskowanej technologii.

.....
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.4351.14.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Cosentyx (sekukinumab) w ramach programu lekowego: »Leczenie łuszczykowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS) (ICD-10 L 40.5, M 07.1, M 07.2, M07.3)«”. Data ukończenia: 14.06.2017 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Novartis 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: Novartis Poland Sp. z o.o.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 66/2017 z dnia 26 czerwca 2017 roku

w sprawie oceny leku Cosentyx (sekukinumab) kod EAN:

5909991203832, w ramach programu lekowego „Leczenie

łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS) sekukinumabem u pacjentów z występującą jednocześnie łuszczycą plackowatą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego lub u pacjentów z niewystarczającą odpowiedzią na leczenie inhibitorami TNF-alfa (ICD-10 L45.5, M07.1, M07.2, M07.3)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Cosentyx (sekukinumab) roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml (2 ampułko-strzykawki albo 2 wstrzykiwacze), kod EAN 5909991203832, w ramach programu lekowego „Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS) sekukinumabem u pacjentów z występującą jednocześnie łuszczycą plackowatą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego lub u pacjentów z niewystarczającą odpowiedzią na leczenie inhibitorami TNF-alfa (ICD-10 L45.5, M07.1, M07.2, M07.3)”.

Uzasadnienie

Sekukinumab jest przeciwciałem monoklonalnym klasy IgG1, które neutralizuje prozapalną interleukinę-17A (IL-17A). Sekukinumab hamuje interakcję IL-17A z receptorem dla IL-17 znajdującym się na różnych typach komórek, w tym na keratynocytach. W konsekwencji hamuje uwalnianie prozapalnych cytokin, chemokin i mediatorów uszkodzenia tkanek. IL-17A odgrywa kluczową rolę w patogenezie łuszczycy plackowatej, łuszczycowego zapalenia stawów (ŁZS) i zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa, a jej stężenie jest podwyższone w zmienionej chorobowo skórze oraz w tkance maziowej pacjentów z ŁZS.

Podstawą oceny skuteczności sekukinumabu we wnioskowanym wskazaniu są wyniki wieloośrodkowego, randomizowanego, podwójnie zaślepionego badania, kontrolowanego placebo, Future 2. Wykazano, że sekukinumab (300 mg), w podgrupie pacjentów leczonych wcześniej inhibitorami TNF- α , w porównaniu do placebo, wykazał istotnie statystycznie: zwiększenie prawdopodobieństwa wystąpienia odpowiedzi ACR20, PASI75, ustąpienia



dactylitis, ustąpienia zapalenia przyczepów ścięgnistych (enthesitis) oraz zwiększenie bezwzględnego prawdopodobieństwa wystąpienia odpowiedzi ACR50 i ACR70 (nie wykazano różnic w parametrach względnych), a także poprawienie oceny aktywności choroby wg DAS28-CRP i oceny stanu zdrowia wg. indeksu HAQ-DI. Nie wykazano różnic między porównywanymi terapiami pod względem wystąpienia PASI90 i jakości życia wg. skali SF36-PCS.

Należy podkreślić, że odniesienie wyników powyższego badania do wnioskowanej populacji ma szereg ograniczeń. Wyniki uzyskano w szerszej populacji pacjentów niż wnioskowana, dawkę 300 mg otrzymywali również pacjenci nieleczeni wcześniej lekami anty-TNF lub bez zmian tłuszczycowych o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego. Ogółem, 33% pacjentów przyjmujących dawkę 300 mg leczono wcześniej inhibitorami TNF-alfa. Ponadto, tylko część pacjentów z podgrupy chorych, którzy mieli wcześniejszą ekspozycję na inhibitory TNF- α , można uznać za zgodnych z kryteriami włączenia do wnioskowanego programu lekowego. 51,5% (17/33) pacjentów z ramienia sekukinumabu w dawce 300 mg i 54% (19/35) z ramienia placebo otrzymało wcześniej 2 lub 3 inhibitory TNF- α .

Porównanie skuteczności i bezpieczeństwa sekukinumabu oraz inhibitorów TNF α , ze względu na brak porównań bezpośrednich, przeprowadzono w sposób pośredni. Wykazano różnice znamienne statystycznie między sekukinumabem (300 mg) a czterema inhibitorami TNF- α pod względem wystąpienia niektórych punktów końcowych, tj.: zwiększenia bezwzględnego prawdopodobieństwa odpowiedzi ACR70 i PASI75 (brak różnic w parametrach względnych) w porównaniu z etanerceptem; zmniejszenia szansy wystąpienia odpowiedzi PASI75 i PASI90 w porównaniu z infliksymabem oraz PASI75 w porównaniu z golimumabem (nie wykazano takich różnic w parametrach bezwzględnych); poprawy w ocenie zapalenia przyczepów ścięgnistych (enthesitis) w porównaniu z adalimumabem; pogorszenia w ocenie stanu zdrowia wg HAQ-DI w porównaniu z etanerceptem i infliksymabem; pogorszenia w ocenie aktywności choroby wg DAS28-CRP w porównaniu z golimumabem. Nie wykazano różnic istotnych statystycznie w pozostałych, analizowanych punktach końcowych, m.in. jakości życia wg SF36-PCS. Porównanie sekukinumabu i certolizumabu nie wykazało istotnych różnic dla wszystkich analizowanych punktów końcowych.

Ograniczeniem wiarygodności powyższych wyników jest samo porównanie pośrednie, które należy rozpatrywać jako porównanie wyników z badań obserwacyjnych oraz sposób jego przeprowadzenia, tj. wykonano go pomimo heterogeniczności badań (w zakresie populacji, leczenia towarzyszącego, okresów oceny punktów końcowych, projektów badań). Warto zwrócić uwagę, że do badania oceniającego sekukinumab 300 mg (FUTURE 2) wynik PASI > 10, stanowiący jedno z kryteriów dermatologicznych aktywnej i ciężkiej choroby,

stwierdzono u 49% i 47% pacjentów odpowiednio w grupie sekukinumabu 300 mg i placebo. Brak jest danych dotyczących liczby pacjentów z DLQI > 10 i BSA > 10.

Analiza bezpieczeństwa leczenia sekukinumabem (300 mg) wykazała zadowalający profil bezpieczeństwa: brak znamienych różnic w częstotliwości zdarzeń niepożądanych w porównaniu z placebo (w porównaniu bezpośrednim) oraz z inhibitorami TNF- α (w porównaniu bezpośrednim).

W wyniku wyszukiwania rekomendacji refundacyjnych odnaleziono ich 6, w tym 2 pozytywne, 3 pozytywne z ograniczeniami i jedną negatywną. Rekomendacje odnosiły się do leczenia ŁZS po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia lekami modyfikującymi przebieg choroby, w tym inhibitorami TNF- α . W większości przypadków rekomendowano stosowanie sekukinumabu osób nieopowiadających na leczenie inhibitorami TNF-alfa przez 12 tygodni bądź u osób, które przestały odpowiadać na terapię po 12 tygodniach lub jeśli występują przeciwwskazania do terapii anty-TNF α . W rekomendacjach pozytywnych zwrócono ponadto uwagę, że koszty sekukinumabu nie powinny być większe od kosztów najtańszego, refundowanego leku biologicznego lub też nie powinny być wyższe od ustekinumabu i certolizumabu (leki te mogą być traktowane wymiennie), bądź też na trudności w porównaniu sekukinumabu z inhibitorami TNF- α . W rekomendacji negatywnej zwrócono uwagę na brak wystarczających dowodów, wykazujących dodatkową korzyść ze stosowania wnioskowanego leku.

Wyniki analizy ekonomicznej wskazują na nieefektywność kosztową wnioskowanej technologii, także przy uwzględnieniu instrumentu podziału ryzyka (RSS). Przeprowadzona analiza wrażliwości wykazała nieefektywność kosztową leku we wszystkich analizowanych scenariuszach. Objęcie refundacją leku Cosentyx spowoduje wzrost kosztów podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych o 6,9 mln zł w obu latach analizy bez uwzględnienia RSS oraz [redacted] przy uwzględnieniu RSS. Zgodnie z analizą scenariuszy skrajnych, koszty te powinny mieścić się odpowiednio w przedziałach 4,3-9,7 mln zł i [redacted].

.....
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.4351.15.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Cosentyx (sekukinumab) w ramach programu lekowego: »Leczenie łuszczykowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS) sekukinumabem u

pacjentów z występującą jednocześnie łuszczycą plackowatą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego lub u pacjentów z niewystarczającą odpowiedzią na leczenie inhibitorami TNF-alfa (ICD-10 L45.5, M07.1, M07.2, M07.3)«”. Data ukończenia: 14.06.2017 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Novartis 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: Novartis Poland Sp. z o.o.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 67/2017 z dnia 26 czerwca 2017 roku

w sprawie oceny leku Cosentyx (sekukinumab) kod EAN:
5909991203832, w ramach programu lekowego „Leczenie ciężkiej,
aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa
(ZZSK) (ICD-10 M45)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Cosentyx (sekukinumab) 150 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań, 2 ampułkostrzykawki albo 2 wstrzykiwacze, EAN 5909991203832, w ramach programu lekowego „Leczenie ciężkiej, aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10 M45)”, we wskazaniu: leczenie aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa u osób dorosłych, u których odpowiedź na leczenie konwencjonalne była niewystarczająca. Rada rekomenduje objęcie refundacją preparatu sekukinumab pod warunkiem ograniczenia leczonej populacji do chorych nie reagujących na leczenie inhibitorami TNF-alfa lub przy ich nietolerancji. Lek powinien być wydawany chorym bezpłatnie, w ramach oddzielnej grupy limitowej, ale pod warunkiem utrzymania kosztu terapii poniżej najniższego rzeczywistego kosztu terapii rocznej spośród obecnie finansowanych w tym programie komparatorów. Rada proponuje dostosowanie instrumentu dzielenia ryzyka (RSS) do wskazanej przez Radę populacji.

Uzasadnienie

Umiarkowanej jakości dowody naukowe, w tym pojedyncze badanie randomizowane, wskazują na przewagę sekukinumabu nad placebo. Brak jest wyników badań porównujących bezpośrednio sekukinumab z aktywnymi komparatorami. Analizy pośrednie wskazują na porównywalną skuteczność sekukinumabu i inhibitorów TNF-alfa. Na możliwość jego zastosowania jako leku kolejnego rzutu, po zastosowaniu inhibitorów TNF-alfa, wskazano w rekomendacjach krajowych i międzynarodowych towarzystw naukowych. Rekomendacje refundacyjne dla preparatu sekukinumab, wydawane przez duże organizacje HTA, były pozytywne, choć zwracano w nich uwagę na konieczność stosowania konwencjonalnych terapii niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi i inhibitorami TNF-alfa, zanim zastosuje się leczenie



sekukinumabem. Leczenie sekukinumabem jest refundowane także w niektórych krajach o porównywalnej do polskiej wysokości PKB per capita.

.....
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.4351.13.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Cosentyx (sekukinumab) we wskazaniu: »Leczenie ciężkiej, aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10 M45)«”. Data ukończenia: 14 czerwca 2017.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 161/2017 z dnia 26 czerwca 2017 roku

o projekcie programu „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2015-2016 roku z terenu Miasta Olsztyna”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2015-2016 roku z terenu Miasta Olsztyna”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego i wpisuje się w następujące priorytety zdrowotne: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”, należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126).

Głównym założeniem programu jest poprawa stanu zdrowia dzieci w wieku pomiędzy 24 a 36 miesiącem życia (rocznik 2015 i 2016) - mieszkańców Olsztyna, poprzez objęcie ich szczepieniami przeciwko pneumokokom w latach 2017- 2018. Przedstawiony cel wydaje się być zbyt ogólny. Interwencje prowadzone w ramach ocenianego programu tj. szczepienia p/pneumokokom oraz działania edukacyjne nie są jedynymi czynnikami, które wpływają na stan zdrowia dziecka. Wydaje się, że bardziej zasadnym było zawarcie w celu głównym odniesienia do zmniejszenia zachorowalności na inwazyjne oraz nieinwazyjne choroby pneumokokowe. Taki cel został wskazany jako cel szczegółowy. Wydaje się jednak, że powinien on stanowić cel główny w ocenianym projekcie.

Wnioskodawca sformułował także 9 celów szczegółowych, które stanowią uzupełnienie głównego celu programu. Odnoszą się one m.in. do zmniejszenia chorobowości populacji ogólnej dzięki podniesieniu odporności populacyjnej. Należy podkreślić, że szczegółowe założenia projektu powinny przedstawiać stan do jakiego zamierza dążyć wnioskodawca poprzez realizację programu,



a nie działania możliwe do podjęcia. W związku z powyższym, cel odnoszący się m.in. do „wyszczepienia co najmniej 50% całej populacji objętej programem”, nie został sformułowany w sposób prawidłowy. Wymaga on przeformułowania na np. wzrost wyszczepialności do wartości 50% w całej populacji objętej programem.

Oczekiwane efekty określone przez wnioskodawcę korespondują z tematyką programu, natomiast odnoszą się do wyników badań. Brakuje natomiast odniesienia do celów projektu, które wnioskodawca przewiduje osiągnąć w wyniku realizacji programu. Należałoby zatem odnieść się do nich i określić na podstawie celów oczekiwane efekty programu.

Wnioskodawca odniósł się do mierników efektywności w sposób prawidłowy, wśród których wymieniono m.in. liczbę dzieci kwalifikujących się do programu, odsetek dzieci uczestniczących w programie oraz liczbę zaszczepionych dzieci. Zasadnym jednak wydaje się uwzględnienie również m.in. liczby dzieci wykluczonych z udziału w szczepieniach w wyniku przeciwwskazań lekarskich, a także liczby zdarzeń niepożądanych. Ponadto, należy zaznaczyć, że miernik „raporty opracowane przez realizatorów programu wg przygotowanego schematu”, powinien zostać przeformułowany. Należy pamiętać, aby wartości wskaźników określane były przed i po realizacji programu. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości i jej wielkość, stanowi o wadze uzyskanego efektu programu.

Dodatkowo powinno rozgraniczyć się działania edukacyjne, informacyjne oraz promocyjne. Niejasne wydaje się być stwierdzenie, że poprzez działania promocyjno-informacyjne będzie prowadzona edukacja. Nie określono przy tym zakresu tematycznego działań edukacyjnych, jak również liczby spotkań z rodzicami dzieci.

Ocena zgłaszalności do programu wymaga uzupełnienia w zakresie liczby dzieci kwalifikujących się zgodnie z przyjętymi kryteriami do szczepienia oraz liczby dzieci, które nie zostały zaszczepione z powodu przeciwwskazań lekarskich. W ramach oceny jakości świadczeń w programie sugeruje się uzupełnienie go o ankietę satysfakcji. Również ocena efektywności programu wymaga uzupełnienia o porównanie stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu a stanem po jego zakończeniu. Dodatkowo ewaluacja mogłaby uwzględniać porównanie częstości stosowania antybiotyków oraz liczby hospitalizacji spowodowanych zakażeniami pneumokokowym, przed i po szczepieniach. Oprócz wymienionych wyżej wskaźników, istotne są również wskaźniki związane z poszczepiennymi działaniami niepożądanymi.


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.441.115.2017 „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2015-2016 roku z terenu Miasta Olsztyna” realizowany przez: Miasto Olsztyn, Warszawa, czerwiec 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, z marca 2014 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 162/2017 z dnia 26 czerwca 2017 roku

o projekcie programu „Zapobieganie próchnicy wśród dzieci klas VI uczęszczających do szczecińskich szkół podstawowych” (m. Szczecin)

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Zapobieganie próchnicy wśród dzieci klas VI uczęszczających do szczecińskich szkół podstawowych” (m. Szczecin), pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Oceniany projekt programu odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, jakim jest profilaktyka próchnicy zębów u dzieci i młodzieży. Należy zaznaczyć, że prowadzenie zintegrowanej, skojarzonej profilaktyki próchnicy zębów. w tym organizacja bezpłatnej opieki stomatologicznej (profilaktycznej i leczenia) dla dzieci i młodzieży, stanowi czwarty cel operacyjny krajowego Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020.

Problem zdrowotny przedstawiony w projekcie programu został opisany w sposób prawidłowy. Adresatami programu będą dzieci uczęszczające do klas VI szkół podstawowych zamieszkałe na terenie Miasta Szczecin. Wnioskodawca na podstawie danych ewidencyjnych określił, że na terenie Miasta Szczecin uczęszcza do klas VI ok. 3801 dzieci. W ciągu 3 lat trwania programu populacja kwalifikująca się do programu może zatem wynieść ok. 11 400 dzieci. Według wnioskodawcy do programu zostanie włączonych ok. 60% populacji docelowej tj. 840 dzieci łącznie w latach 2017-2020. Świadczenia oferowane w ramach programu mogą stanowić zwiększenie dostępu do świadczeń obecnie finansowanych ze środków publicznych lub też uzupełnienie o świadczenia, które obecnie nie są finansowane przez NFZ. Świadczenia zaproponowane przez wnioskodawcę pozostają w zgodzie z wytycznymi/rekomendacjami. Lakowanie bruzd zębów stałych trzonowych będą stanowić wartość dodaną do świadczeń obecnie finansowanych ze środków publicznych. Usuwanie złogów na zębach szczęki i żuchwy może stanowić zwiększenie dostępności do świadczeń gwarantowanych. Projekt programu zawiera także część edukacyjną, która stanowi wartość dodaną do obecnie finansowanych świadczeń gwarantowanych co stanowi wartość dodaną. Wnioskodawca określił również sposób zakończenia udziału w programie. Jest ono możliwe na każdym etapie trwania programu. W przypadku wykrycia zmian próchnicowych uczestnik

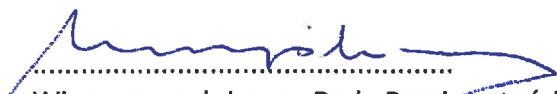


programu zostanie skierowany do placówek udzielających świadczenia w ramach podpisanych kontraktów.

Wnioskodawca określił możliwości zgłaszania w celu ustalenia terminu wizyt. Realizator zostanie wyłoniony w konkursie ofert co jest zgodne z wymogami ustawowymi. W projekcie programu przedstawiono koszty jednostkowe poszczególnych działań oraz planowany koszt całkowity realizacji programu

Uwagi Rady:

- warto byłoby w ramach działań edukacyjnych doprecyzować, czy również rodzice/opiekunowie prawni zostaną włączeni w te działania,
- w ramach celu głównego warto byłoby określić horyzont w jakim zamierza się osiągnąć ww. cel. Wtedy też cel główny będzie w pełni spełniać regułę SMART,
- należy doprecyzować cele szczegółowe tak, aby nie były one działaniami,
- w mierniku dotyczącym „określenia liczby i odsetka dzieci z dobrą i złą higieną jamy ustnej” jasno sprecyzować kryteria kwalifikowania dziecka do poszczególnych grup (ze „złą” i „dobrą” higieną jamy ustnej). Wszystkie wskazane mierniki powinny odnosić się do sytuacji sprzed wprowadzenia programu. Wyniki powinny zostać następnie odniesione do sytuacji po wprowadzeniu programu. Zestawienie poszczególnych mierników pozwoli na zaobserwowanie zmian związanych z efektywnością programu,
- w programie należy doprecyzować wymagania kadry prowadzącej działania profilaktyczne (np. higienistka, lekarz stomatolog?) oraz określić wymagania sprzętowe i lokalowe,
- nie jest również jasne, czy wnioskodawca przewiduje prowadzenie tzw. karty uczestnictwa dla każdego pacjenta.



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.441.116.2017 „Zapobieganie próchnicy wśród dzieci klas VI uczęszczających do szczecińskich szkół podstawowych” realizowany przez: Miasto Szczecin, Warszawa, czerwiec 2017 oraz Aneksu „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny” z lipca 2012 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 163/2017 z dnia 26 czerwca 2017 roku

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie próchnicy i higieny jamy ustnej, dla dzieci z terenu Gminy Grębocice na 2017 r.”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie próchnicy i higieny jamy ustnej, dla dzieci z terenu Gminy Grębocice na 2017 r.”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Oceniany projekt programu odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, jakim jest profilaktyka próchnicy zębów u dzieci i młodzieży. Należy zaznaczyć, że prowadzenie zintegrowanej, skojarzonej profilaktyki próchnicy zębów, w tym organizacja bezpłatnej opieki stomatologicznej (profilaktycznej i leczenia) dla dzieci i młodzieży, stanowi czwarty cel operacyjny krajowego Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020. Wnioskodawca w ramach programu zaplanował przeprowadzenie następujących działań: badanie dziecka” (stomatologiczne?), instruktaż higieny jamy ustnej (nauka szczotkowania zębów), lakowanie zębów trzonowych (zębów szóstych i siódmych), zębów przedtrzonowych (czwartych i piątych). Podkreślić należy, że edukacja zdrowotna, szczególnie w zakresie walki z próchnicą wśród dzieci, stanowi istotną wartość dodaną uzupełniając zakres obecnie prowadzonych interwencji. Podkreślić również należy, iż obecnie na terenie Gminy Grębocice nie funkcjonuje żaden świadczeniodawca z zakresu udzielania świadczeń ogólnostomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18 r. ż. Należy zatem stwierdzić, że świadczenia oferowane w ramach programu mogą stanowić zwiększenie dostępu do świadczeń obecnie finansowanych. Należy przyjąć zatem, że świadczenia zaproponowane przez wnioskodawcę mogą być zgodne z wytycznymi/rekomendacjami. Należy jednak zwrócić uwagę na wysoki stopień niedokładności przedstawionych informacji w projekcie programu.

Uwagi Rady:

- problem zdrowotny przedstawiony w projekcie programu został opisany w sposób pobieżny. Brakuje podstawowych informacji na temat definicji*



próchnicy oraz głównych czynników ryzyka. Nie przedstawiono danych epidemiologicznych,

- w ramach badań profilaktycznych przewidziane „badanie dziecka”. Wnioskodawca powinien precyzyjnie określić co będzie wchodzić w zakres badania. Nie nazywa go nawet badaniem stomatologicznym,
- adresatami programu będą dzieci uczęszczające do szkół podstawowych zamieszkałe na terenie Gminy Grębocice. Wnioskodawca określił (brak wskazania źródła danych), że na terenie Gminy Grębocice zameldowane lub zamieszkujące z zamiarem stałego pobytu jest 374 dzieci, z czego szacunkowo około 200 dzieci zostanie zakwalifikowanych do programu,
- w ramach celu głównego warto byłoby określić horyzont w jakim zamierza się osiągnąć ww. cel. Biorąc pod uwagę czas trwania programu, czyli do 20 grudnia 2017 r., wydaje się mało prawdopodobne zmniejszenia ryzyka próchnicy w danej populacji i zauważenie zmian we wskaźnikach zachorowalności. Dodatkowo należałoby również odnieść się do wieku populacji, do której kierowane będą działania. Wtedy też cel główny będzie w pełni spełniać regułę SMART,
- ważnym jest, aby cele szczegółowe nie przedstawiały działań możliwych do podjęcia, a ich rezultaty,
- wnioskodawca zaproponował 5 mierników efektywności odpowiadającym celom programu, które odnoszą się do m.in. „ilości dzieci zakwalifikowanych do programu”, „ilości dzieci, które realnie przystąpią do programu”, czy też „ilości wykonanych usług medycznych”. Wszystkie powyższe mierniki są policzalne zatem używanie sformułowania „ilość” w przypadku dzieci, czy też usług medycznych wydaje się niezasadna. Należy przeformułować wszystkie mierniki i odnieść się np. do liczby dzieci, czy też świadczeń,
- do programu nie dołączono wzoru zgody rodzica/opiekuna prawnego,
- w programie brakuje informacji, czy kampania informacyjna zostanie również skierowana do dyrektorów szkół i kadry pedagogicznej oraz informacji o osobie prowadzącej działania informacyjno-edukacyjne,
- nie uwzględniono w działaniach edukacyjnych prelekcji nt. zdrowego odżywiania i prowadzenia odpowiedniej diety, co wydaje się zasadnym w tego typu projektach,
- w programie wskazano, że mają zostać przeprowadzone spotkania informacyjne z rodzicami (nie określono kto ma je przeprowadzać),
- brakuje informacji, czy po zakończeniu udziału dziecka w programie rodzic/opiekun prawny otrzyma pełną informację na temat stanu uzębienia dziecka,

- *wnioskodawca nie określił kiedy będą prowadzone wszystkie wymienione wyżej działania. Należałoby określić, czy będą one prowadzone w czasie trwania lekcji, czy też zostaną indywidualnie dopasowane do potrzeb uczestników,*
- *należy doprecyzować kwestię rezygnacji uczestnika na każdym etapie trwania programu,*
- *wnioskodawca założył jego monitorowanie i ewaluację. W ramach wskazanych działań zaplanowano przeprowadzenie oceny zgłaszalności, jakości świadczeń oraz ewaluację programu. Ten punkt projektu został przedstawiony w sposób pobieżny i wymaga uzupełnienia,*
- *w programie nie określono wskaźników,*
- *duże wątpliwości budzi fakt zaplanowania programu jedynie na 2017 r. Co prawda wnioskodawca przewiduje możliwość przedłużenia trwania programu na kolejne lata natomiast nie ujmuje tego przy tym żadnych danych związanych chociażby z kosztami, czy też liczebnością populacji włączanej w latach kolejnych. Należy pamiętać, że jedynie długofalowe działania mogą przynieść wymierne efekty w ramach programu,*
- *brak wskazania kosztu prowadzenia działań edukacyjnych oraz instruktażu higieny stomatologicznej. Może zatem wydawać się, że koszty jednostkowe są niedoszacowane. Należałoby ponownie zweryfikować poprawność założeń związanych z kosztem jednostkowym projektu 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.441.127.2017 „Program polityki zdrowotnej w zakresie próchnicy i higieny jamy ustnej, dla dzieci z terenu Gminy Grębocice na 2017 r.” realizowany przez: Gminę Grębocice, Warszawa, czerwiec 2017 oraz Aneksu „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny” z lipca 2012 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 164/2017 z dnia 26 czerwca 2017 roku

o projekcie programu „Profilaktyka stomatologiczna dla uczniów klas II szkół podstawowych zlokalizowanych na terenie miasta Częstochowy w zakresie zapobiegania próchnicy zębów na lata 2017 - 2021”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka stomatologiczna dla uczniów klas II szkół podstawowych zlokalizowanych na terenie miasta Częstochowy w zakresie zapobiegania próchnicy zębów na lata 2017 - 2021”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Oceniany projekt programu odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, jakim jest profilaktyka próchnicy zębów u dzieci i młodzieży. Należy zaznaczyć, że prowadzenie zintegrowanej, skojarzonej profilaktyki próchnicy zębów, w tym organizacja bezpłatnej opieki stomatologicznej (profilaktycznej i leczenia) dla dzieci i młodzieży, stanowi czwarty cel operacyjny krajowego Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020. Problem zdrowotny przedstawiony w projekcie programu został opisany w sposób prawidłowy. Wnioskodawca odniósł się do definicji próchnicy, wskazał także jej główne czynniki ryzyka.

Do projektu programu dołączono wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowana została jego treść. Adresatami programu będą dzieci uczęszczające do klas II szkół podstawowych zamieszkałe na terenie Miasta Częstochowa. Wnioskodawca na podstawie danych ewidencyjnych określił, że populacja dzieci kwalifikująca się do badania w pierwszym roku realizacji programu wynosi 870. Są to dzieci aktualnie uczęszczające do klas I. Przyjmuje się 100% udział dzieci w programie. Dodatkowo wskazano, że edukacja zdrowotna będzie skierowana do dzieci klas drugich szkół podstawowych z terenu Miasta Częstochowa oraz ich rodziców/opiekunów prawnych. Edukacją. Wnioskodawca w ramach programu zaplanował przeprowadzenie następujących działań: badanie stomatologiczne obejmujące: ocenę uzębienia (określenie wskaźnika PUW zębów mlecznych i stałych), działania edukacyjne,




lakowanie zębów trzonowych, działania edukacyjne. Świadczenia oferowane w ramach programu mogą stanowić zwiększenie dostępu do świadczeń obecnie finansowanych ze środków publicznych lub też uzupełnienie o świadczenia, które obecnie nie są finansowane przez NFZ. Należy przyjąć zatem, że świadczenia zaproponowane przez wnioskodawcę pozostają w zgodzie z wytycznymi/rekomendacjami.

Lakowanie bruzd zębów trzonowych będą stanowić zwiększenie dostępności do świadczeń obecnie finansowanych ze środków publicznych. Projekt programu zawiera także część edukacyjną, która stanowi wartość dodaną do obecnie finansowanych świadczeń gwarantowanych. Realizator programu zostanie wyłoniony w drodze konkursu.

Uwagi Rady:

- w ramach celu głównego warto byłoby określić horyzont w jakim zamierza się osiągnąć ww. cel. Warto uszczegółowić ten punkt. Wtedy też cel główny będzie w pełni spełniać regułę SMART,
- ważnym jest, aby cele szczegółowe nie przedstawiały działań możliwych do podjęcia, a ich rezultaty. W związku z powyższym zaproponowane przez wnioskodawcę założenie („uświadomienie rodzicom ważności regularnych wizyt kontrolnych w gabinecie stomatologicznym”) nie zostało przedstawione w sposób prawidłowy. Stanowi one działanie i powinno zostać przeformułowane. Sugeruje się przeformułowanie celu szczegółowego na np. wzrost świadomości rodziców na temat ważności regularnych wizyt kontrolnych w gabinecie stomatologicznym,
- kryterium kwalifikacji do wzięcia udziału w programie będzie uczęszczanie do szkoły podstawowej oraz uzyskanie pisemnej zgody rodzica/opiekuna prawnego. Do programu nie dołączono wzoru zgody,
- nie określono kto będzie odpowiedzialny za prowadzenie działań edukacyjnych,
- wnioskodawca nie określił kiedy będą prowadzone wszystkie wymienione wyżej działania. Należałoby określić czy będą one prowadzone w czasie trwania lekcji, czy też zostaną indywidualnie dopasowane do potrzeb uczestników poza godzinami lekcyjnymi,
- wnioskodawca określił sposób zakończenia udziału w programie. W przypadku wykrycia zmian próchnicowych uczestnik programu zostanie skierowany do placówek udzielających świadczeń w ramach podpisanych kontraktów z NFZ. Nie określono natomiast, że jest ono możliwe na każdym etapie trwania programu,
- brakuje również uwzględnienia informacji w jaki sposób uczestnicy mogą zgłaszać chęć udziału w programie (np. telefonicznie lub osobiście i ustalać terminy wizyt),

- *wnioskodawca przedstawił skład kadry medycznej programu. Określono wymagania kadrowe, sprzętowe oraz lokalowe. Brakuje jednak określenia osoby odpowiedzialnej za prowadzenie działań edukacyjnych,*
- *w ramach oceny zgłaszalności wnioskodawca zaplanował ocenę zgłaszalności do programu. Nie określił jednak wskaźników dotyczących tejże oceny. Zasadnym wydaje się zastosowanie wskaźnika odnoszącego się do porównania liczby dzieci przystępujących do programu z liczebnością populacji uprawnionej do udziału w programie,*
- *ocena jakości świadczeń w programie ma polegać na prowadzeniu kontroli przez pracowników Urzędu Miasta oraz przez koordynatora projektu. Zasadnym wydaje się również uwzględnienie ankiety dotyczącej satysfakcji pacjenta. Ankieta powinna będzie skierowana do rodziców oraz uczniów,*
- *wydaje się, że koszty jednostkowe są niedoszacowane szczególnie w kwestii lakowania zębów. Należałoby ponownie zweryfikować poprawność założeń związanych z kosztem jednostkowym projektu 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.441.128.2017 „Program polityki zdrowotnej „Profilaktyka stomatologiczna dla uczniów klas II szkół podstawowych zlokalizowanych na terenie Miasta Częstochowy w zakresie zapobiegania próchnicy zębów na lata 2017 - 2021” realizowany przez: Miasto Częstochowa, Warszawa, czerwiec 2017 oraz Aneksu „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny” z lipca 2012 r.