



Protokół nr 33/2017
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 28 sierpnia 2017 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)

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

1. Marzanna Bieńkowska
2. Andrzej Kokoszka – udział w posiedzeniu od pkt 5 porządku obrad
3. Agata Maciejczyk
4. Konrad Maruszczyk
5. Aleksandra Michowicz
6. Michał Myśliwiec – prowadził posiedzenie
7. Zbigniew Szawarski
8. Andrzej Śliwczyński
9. Marek Wroński

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Piotr Szymański

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie opinii w sprawie utworzenia odrębnej grupy limitowej dla leków zawierających substancje czynne: apixabanum, dabigatranum etexilat, rivaroxabanum, objętych obecnie refundacją w kategorii dostępności: lek dostępny w aptece na receptę w ramach grupy limitowej: 22.0 - Heparyny drobnocząsteczkowe i leki o działaniu heparyn drobnocząsteczkowych.
5. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego współfinansowanego przez UE w ramach EFS „Regionalny program przeciwdziałania nadwadze, otyłości i cukrzycy w województwie śląskim na lata 2017-2020”.
6. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program profilaktyki przeciwozbrękowej dla osób po zabiegach z zakresu chirurgii onkologicznej zamieszkałych na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020”,
 - 2) „Program profilaktyki raka piersi dla kobiet w wieku 48 lat zamieszkałych na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020”,



- 3) „Profilaktyka kobiecych chorób nowotworowych wśród mieszkanki gminy Ujazd w wieku 18+”,
 - 4) „Program profilaktyki raka piersi u kobiet zamieszkałych na terenie Gminy Toszek w wieku 18-49 lat”,
 - 5) „Program wczesnego wykrywania wad słuchu u dzieci w wieku 6 lat zamieszkałych na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020”,
 - 6) „Szczepienia Profilaktyczne przeciwko grypie osób od 60 roku życia w Gminie Pruszcz Gdański”,
 - 7) „Wczesne wykrywanie nadwagi i otyłości wśród dzieci szkolnych w wieku od 10 do 15 lat jako element profilaktyki chorób układu krążenia na terenie Gminy Radwanice”,
 - 8) „Program stymulacji rozwoju dla dzieci i młodzieży niepełnosprawnej oraz zagrożonej niepełnosprawnością wraz z wdrażaniem rodziny do realizacji programów rehabilitacji w warunkach domowych zamieszkałych na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020”,
 - 9) „Program prewencji ospy wietrznej na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020”,
 - 10) „Program wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci w wieku 5 lat zamieszkałych na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020”,
 - 11) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania jaskry wśród mieszkańców miasta Leszna”,
 - 12) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób nerek wśród mieszkańców miasta Leszna”.
7. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności refundacji w ramach katalogu chemioterapii leków zawierających substancję czynną vinorelbinum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, tj. w rozpoznaniu określonym kodem ICD-10 C45.0 – złośliwy międzybłoniak płucnej (stadium zaawansowane).
8. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenia Rady.
9. Zamknięcie posiedzenia.

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

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

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

Ad 4. Projekt swojej opinii w sprawie utworzenia odrębnej grupy limitowej dla leków zawierających substancje czynne: apixabanum, dabigatranum etexilat, rivaroxabanum, objętych obecnie refundacją w kategorii dostępności: lek dostępny w aptece na receptę w ramach grupy limitowej: 22.0 - Heparyny drobnocząsteczkowe i leki o działaniu heparyn drobnocząsteczkowych przedstawił Andrzej Śliwczyński. Przypomniał, że leki zawierające wymienione 3 substancje objęte są refundacją, wniosek zaś dotyczy utworzenia nowej grupy limitowej. Te leki mają inną formę, ponieważ są to leki doustne, więc są łatwiejsze w stosowaniu. Wskazania rejestracyjne są generalnie takie same, chociaż leki starszej generacji mają je trochę rozszerzone, bo również są poza wskazaniami rejestracyjnymi dopuszczone do refundacji. Zgodnie z przepisami można utworzyć nową grupę limitową dla leków które mają inną postać. Zwiększenie wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) na leki w przypadku utworzenia nowej grupy wzrosłyby, natomiast pacjenci dopłacaliby mniej do leków niż obecnie. Warunki bezpieczeństwa i efektywność kliniczna jest podobna w całej grupie limitowej 22.0. Aby zabezpieczyć budżet NFZ zaproponował aby

w rekomendacji, ewentualnie pozytywnej, było odniesienie do obniżenia ceny leków refundowanych zawierających te 3 substancje czynne do wartości DDD produktu o najniższej cenie w dotychczasowej grupie limitowej. Była taka sytuacja w jednym z leków, że lek dostępny na 100% był dużo tańszy niż refundowany, należy tego uniknąć. Zaproponował aby cenę zmniejszyć tym bardziej, że producenci tych leków w przypadku utworzenia nowej grupy limitowej będą mieli ten plus, że pacjent będzie mniej dopłacał, czyli będzie mniejsza bariera dla pacjenta w korzystaniu z leków doustnych.

Dalej nastąpiła wymiana zdań pomiędzy członkami Rady: M. Myśliwiec – czyli będą stosowane szerzej? A. Śliwczyński – mogą być stosowane szerzej, chociaż leki przeciwzakrzepowe raczej nie są stosowane dowolnie. Istnieje możliwość że będzie większa skłonność pacjentów do kupowania leków doustnych zamiast iniekcyjnych. M. Myśliwiec - czy jest szansa aby któryś z nich był zastąpiony generykiem, np. dabigatran istnieje na rynku ponad 10 lat i można się spodziewać leków generycznych. To byłoby jedyne uzasadnienie rozdzielenia heparyn doustnych. A. Śliwczyński - jeżeli będzie generyk to przy utworzeniu tej oddzielnej grupy, pojawienie się generyków niewątpliwie wpłynie na tę grupę. M. Myśliwiec - gdyby były tak jak w tej chwili w jednej grupie, to pacjent do heparyn by dopłacał bardzo dużo. W tej chwili już dużo płaci, szczególnie ci pacjenci z nowotworami u których często preferuje się heparyny. Dodał, że uważa za zasadne rozdzielanie leków i zaproponował aby zaaprobować pozytywną opinię i proponowany warunek obniżenia ceny leków.

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

Ad 5. W oczekiwaniu na prezentację analityczną, swoją propozycję opinii w sprawie oceny projektu programu polityki zdrowotnej „Regionalny program przeciwdziałania nadwadze, otyłości i cukrzycy w województwie śląskim na lata 2017-2020”, przedstawił Marek Wroński członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w treści opinii i raporcie analityków AOTMiT, a następnie odczytał treść swojej propozycji opinii.

W dalszej kolejności Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.222.2017 „Regionalny program przeciwdziałania nadwadze, otyłości i cukrzycy w województwie śląskim na lata 2017-2020”.

Po ostatecznym sformułowaniu treści opinii Rady prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 6. 1) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego, „Program profilaktyki przeciwobrzękowej dla osób po zabiegach z zakresu chirurgii onkologicznej zamieszkałych na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020”, przedstawił Michał Myśliwiec. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT, które dotyczą głównie prawidłowości przedstawienia celów szczegółowych i dostosowania się do zasady S.M.A.R.T.

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

2) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyki raka piersi dla kobiet w wieku 48 lat zamieszkałych na terenie miasta Chorzów

na lata 2018-2020” przedstawiła Aleksandra Michowicz, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii.

Na wstępie stwierdziła, że wszystkie 3 projekty opinii prezentowane przez nią na posiedzeniu są opiniami pozytywnymi, a ponieważ wszystkie 3 programy zawierają niewielkie uchybienia to pod warunkiem uwzględnienia zaproponowanych uwag. Akcje edukacyjne przewidziane w projekcie, które są bezcenne, jak i zaplanowane interwencje mieszczą się w ogólnie przyjętych schematach postępowania i rekomendacjach międzynarodowych. Bardzo ważne jest, że autorzy programu planują objąć 80% kobiet spełniających kryterium włączenia. Aby badania przesiewowe były skuteczne, zgodnie z rekomendacjami komisji Europejskiej i WHO powinno się do nich zgłaszać co najmniej 70-75% populacji docelowej. Najnowsze rekomendacje międzynarodowe podkreślają, że ze względu na wzrost liczby zachorowań oraz przesunięcie się grupy wiekowej w stronę zdecydowanie młodszej, jeśli chodzi o zachorowania na raka piersi w populacji 40-49 lat, takie badania są rekomendowane do przeprowadzenia, pod warunkiem wyrażenia zgody, uświadomienia indywidualnego kobiety. Wątpliwości budzi jednak fakt sformułowania warunków wykonania badania mammograficznego, którym ma być skierowanie od lekarza POZ, co naraża kobiety na dodatkową wizytę lekarską. Poza tym badanie mammograficzne nie jest badaniem gwarantowanym w ramach NFZ jeśli chodzi o opiekę ambulatoryjną. To powinno być zmienione. Pozostałe uwagi są drobne.

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

3) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyki kobiecych chorób nowotworowych wśród mieszkanki gminy Ujazd w wieku 18+” przedstawiła Aleksandra Michowicz, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną pod warunkiem uwzględnienia uwag AOTMiT. Uwagi AOTMiT dotyczą głównie informacji, że w programie będzie mogło wziąć udział jedynie 16% kobiet z populacji docelowej, z powodu ograniczonych możliwości finansowych gminy. Interwencje takie jak badania ginekologiczne, badania cytologiczne, badania USG narządu rodowego są świadczeniami gwarantowanymi oferowanymi w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, ale w tym przypadku nie będą dublować świadczeń gwarantowanych, ponieważ na terenie gminy nie funkcjonuje żaden podmiot leczniczy, który miałby podpisaną umowę z NFZ w zakresie tych świadczeń ginekologicznych.

Andrzej Śliwczyński wyraził zdziwienie, gdzie i w jaki sposób Wnioskodawca chce realizować te świadczenia, skoro gmina nie ma lekarza ani ośrodka.

Wobec braku innych głosów prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

4) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyki raka piersi u kobiet zamieszkałych na terenie Gminy Toszek w wieku 18-49 lat”, przedstawiła Aleksandra Michowicz, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną pod warunkiem uwzględnienia uwag AOTMiT. Uwagi AOTMiT dotyczą głównie zasadności merytorycznej wykonywania badania piersi przy pomocy usg. Autorzy programu założyli, że do tego badania będą kwalifikowane kobiety u których wystąpią 3 czynniki ryzyka zachorowania, natomiast zgodnie z rekomendacjami badanie

usg piersi jest rozpatrywane głównie w kontekście badania pomocniczego, gdy wystąpi już podejrzenie nowotworu piersi.

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

5) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program wczesnego wykrywania wad słuchu u dzieci w wieku 6 lat zamieszkałych na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020”, przedstawił Zbigniew Szawarski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

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

6) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Szczepienia Profilaktyczne przeciwko grypie osób od 60 roku życia w Gminie Pruszcz Gdański”, przedstawił Konrad Maruszczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT, które głównie odnoszą się do przeformułowania celów programu oraz mierników efektywności. Dodatkowo, należy uzupełnić informacje dotyczące planowanych działań edukacyjnych.

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

7) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Wczesne wykrywanie nadwagi i otyłości wśród dzieci szkolnych w wieku od 10 do 15 lat jako element profilaktyki chorób układu krążenia na terenie Gminy Radwanice”, przedstawił Konrad Maruszczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT, które głównie odnoszą się do doprecyzowanie kryterium opartego o BMI, na podstawie którego będzie odbywać się przejście do drugiego etapu programu, przeformułowania celów programu oraz weryfikacji kosztorysu.

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

8) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program stymulacji rozwoju dla dzieci i młodzieży niepełnosprawnej oraz zagrożonej niepełnosprawnością wraz z wdrażaniem rodziny do realizacji programów rehabilitacji w warunkach domowych zamieszkałych na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020”, przedstawił Zbigniew Szawarski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Wobec braku innych głosów prowadzący zarządził głosowanie. Rada 10 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

9) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program prewencji ospy wietrznej na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020”, przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną pod warunkiem preredagowania propozycji projektu programu o treść raportu AOTMiT. W przedstawionym projekcie brakuje precyzyjnych informacji na temat zakresu oraz dokładnej liczby stosowanych, poszczególnych rodzajów interwencji, co powoduje, że nie jest możliwe do zweryfikowania czy pacjenci faktycznie otrzymają adekwatną ilość świadczeń terapeutycznych. Plan rehabilitacji powinien być dostosowany do potrzeb wynikających ze stanu chorego, zakresu potrzebnej pomocy fizjoterapeutycznej, kompleksowości, wczesności i ciągłości procesu rehabilitacji. Należy m.in. doprecyzować cel główny oraz cele szczegółowe, które nie zostały sformułowane w sposób prawidłowy i powinny zostać zmodyfikowane tak, aby wszystkie spełniały kryteria S.M.A.R.T.

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

10) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci w wieku 5 lat zamieszkałych na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020”, przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną pod warunkiem preredagowania propozycji projektu programu o treść raportu AOTMiT. W przedstawionym projekcie budżet programu został przygotowany na dużym poziomie ogólności i wymaga uzupełnienia tym bardziej, że wnioskodawca planuje złożyć wniosek o współfinansowanie ze środków NFZ w wysokości 40%. Należy również doprecyzować cel główny oraz cele szczegółowe.

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

11) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania jaskry wśród mieszkańców miasta Leszna”, przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną pod warunkiem preredagowania propozycji projektu programu o treść raportu AOTMiT. Wnioskodawca nie zaplanował przeprowadzenia działań edukacyjnych, budżet programu został przygotowany na dużym poziomie ogólności i wymaga uzupełnienia, należy również doprecyzować cel główny oraz cele szczegółowe.

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

12) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób nerek wśród mieszkańców miasta Leszna”, przedstawił Michał Myśliwiec. Zaproponował opinię pozytywną pod warunkiem uwzględnienia drobnych uwag Rady. Dotyczą one głównie objęcia edukacją szerszej grupy ludzi oraz nie ujęcia w kosztach akcji informacyjnej.

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

Ad 7. Projekt swojej pozytywnej opinii w sprawie zasadności refundacji w ramach katalogu chemioterapii leków zawierających substancję czynną vinorelbium, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, tj. w rozpoznaniu określonym kodem ICD-10 C45.0 – złośliwy międzybłoniak opłucnej (stadium zaawansowane), przedstawiła Agata Maciejczyk członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Przypomniała, że zagadnienie było już przedmiotem opinii Rady która wypowiedziała się w 2014 roku. za refundacją vinorelbiny w międzybłoniaku opłucnej. Niestety nie ma dobrej jakości badań III fazy, które by oceniało to wskazanie. Wyniki badań II fazy również nie są spektakularne. Mimo tego zaproponowała pozytywną opinię, ponieważ sam międzybłoniak opłucnej jest rzadkim nowotworem, jego częstość jest szacowana na 0,9 na 100 000 osób w populacji, czyli rozpoznanie wynosi w Polsce ok 320 osób rocznie. Jest to niestety nowotwór długo pozostający bezobjawowo i zwykle rozpoznawany jest już w zaawansowanym stadium, kiedy możliwość jego leczenia jest już ograniczona. Szansą na wyleczenie jest jedynie radykalny zabieg chirurgiczny ewentualnie połączony z radioterapią. W przypadkach kiedy nie można już operować stosuje się chemioterapię, radioterapię lub ich połączenie. Leczenie takie nie daje jednak spektakularnych efektów. Dostępne badania wskazują na użyteczność vinorelbiny zarówno w monoterapii jak i terapii skojarzonej. Poprawie ulega także jakość życia pacjentów. Nakłady poniesione przez płatnika publicznego na refundację winorelbiny w omawianym wskazaniu będą nieznaczące, ze względu na niewielką liczbę chorych.

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

Ad 8. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 11 i 18 września 2017 r.

Ad 9. Prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zakończył posiedzenie Rady o godzinie 11:20.

Protokół sporządził Michał Myśliwiec
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

18.09.2017

(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 264/2017 z dnia 28 sierpnia 2017 r.
w sprawie utworzenia odrębnej grupy limitowej dla leków
zawierających substancje czynne: apixabanum, dabigatranum
etexilatium, rivaroxabanum

Rada Przejrzystości uważa za zasadne utworzenie odrębnej grupy limitowej dla leków zawierających substancje czynne: apixabanum, dabigatranum etexilatium, rivaroxabanum, objętych obecnie refundacją w kategorii dostępności refundacyjnej: lek dostępny w aptece na receptę w ramach grupy limitowej: 22.0 - Heparyny drobnocząsteczkowe i leki o działaniu heparyn drobnocząsteczkowych, pod warunkiem obniżenia ceny leków refundowanych do wartości za DDD produktu o najniższej cenie za DDD w dotychczasowej grupie limitowej.

Uzasadnienie

Grupa limitowa 22.0 dotyczy leków zawierających substancje czynne wpływające na mechanizm hamowania krzepnięcia krwi. W ramach tej grupy są finansowane heparyny drobnocząsteczkowe oraz leki o działaniu heparyn drobnocząsteczkowych, w tym zawierające substancje czynne: apixaban; dabigatran; rywaroksaban. Szczegółowe mechanizmy działania heparyn drobnocząsteczkowych i nowych leków doustnych przeciwzakrzepowych nie są identyczne. Ponadto wskazania refundacyjne heparyn drobnocząsteczkowych oraz nowych doustnych leków przeciwzakrzepowych nie są identyczne (dla heparyn drobnocząsteczkowych są one szersze). W większości analiz skuteczności i bezpieczeństwa stwierdzano brak istotnych statystycznie różnic pomiędzy lekami. Natomiast występują różnice w drodze podania tych leków, leki zawierające apixaban; dabigatran; rywaroksaban są lekami doustnymi.

Zgodnie z art. 15. ust. 2 ustawy o refundacji do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania, przy zastosowaniu następujących kryteriów:

- 1. tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane;*
- 2. podobnej skuteczności.*



Zgodnie z art 15 ust. 3 pkt. 1 powyższej ustawy po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, możliwe jest także utworzenie odrębnej grupy limitowej, w przypadku, gdy droga podania leku lub jego postać farmaceutyczna w istotny sposób ma wpływ na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo PLA.4604.19.2017.1.ISO z dnia 20.07.2017 r. dotyczące przygotowania, na podstawie art. 15 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), opinii Rady Przejrzystości w sprawie utworzenia odrębnej grupy limitowej dla leków zawierających substancje czynne: apixabanum, dabigatranum etexilatam, rivaroxabanum, objętych obecnie refundacją w kategorii dostępności refundacyjnej: lek dostępny w aptece na receptę w ramach grupy limitowej: 22.0, Heparyny drobnocząsteczkowe i leki o działaniu heparyny drobnocząsteczkowych.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 15 ust. 3 pkt 1 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.).

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie dla Rady Przejrzystości nr OT.434.27.2017 „Utworzenie odrębnej grupy limitowej dla leków zawierających substancje czynne apixaban, dabigatran, rywaroksaban”. Data ukończenia: 23 sierpnia 2017.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 265/2017 z dnia 28 sierpnia 2017 roku
o projekcie programu „Regionalny program
przeciwdziałania nadwadze, otyłości i cukrzycy
w województwie śląskim na lata 2017-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Regionalny program przeciwdziałania nadwadze, otyłości i cukrzycy w województwie śląskim na lata 2017-2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Celem głównym programu jest poprawa stanu zdrowia oraz świadomości w zakresie profilaktyki cukrzycy, nadwagi i otyłości wśród mieszkańców województwa śląskiego w okresie 2017 - 2020 roku poprzez działania z zakresu nadwagi i otyłości u osób w przedziale wiekowym 18-40 lat (ok. 225 000 osób – ok. 15% populacji); badania profilaktyczne w kierunku cukrzycy u osób w przedziale wiekowym 35-64 lata (ok. 460 000 osób czyli ok. 25% populacji docelowej) oraz przeprowadzenie interwencji edukacyjno-zdrowotnej w obydwu grupach tych osób.

Liczby te jednak będą mniejsze, gdyż zgodnie z danymi pozyskanymi z GUS przez analityka AOTMiT – mając na uwadze procentowe ograniczenia wskazane przez wnioskodawcę – działania z zakresu nadwagi i otyłości powinny być skierowane do 220 572 osób, natomiast interwencje z zakresu cukrzycy – do 416 293 osób.

Opis problemów zdrowotnych w projekcie został przedstawiony w sposób prawidłowy i wyczerpujący, z poprawnym ukazaniem sytuacji epidemiologicznej w województwie śląskim.

W ramach programu przewidziano przeprowadzenie następujących interwencji:

- procedury rekrutacyjne – prowadzenie działań informacyjnych o możliwości uczestnictwa w programie w formie spotkań organizowanych na terenie województwa śląskiego. W ramach komentarza należy jednak zaznaczyć, że wnioskodawca nie wskazał osoby odpowiedzialnej za prowadzenie ww. spotkań informacyjnych oraz miejsc w jakich będą one organizowane.*



Koniecznym też jest, aby kampania informacyjno-edukacyjna została przeprowadzona w równym zakresie na terytorium całego regionu (przewidziano wykorzystanie radia, prasy, plakatów informacyjnych, ulotek, stron internetowych oraz mediów społecznościowych);

- działania mające na celu zdiagnozowanie nadwagi lub otyłości (pomiar masy ciała, wzrostu oraz obwodu talii prowadzony przez pielęgniarkę). Zakwalifikowanie do dalszego etapu będzie następowało, gdy wskaźnik BMI będzie ≥ 25 kg/m² lub, gdy obwód talii wyniesie ≥ 88 cm w przypadku kobiet, natomiast w przypadku mężczyzn ≥ 102 cm;
- działania mające na celu zdiagnozowanie cukrzycy lub stanu przedcukrzycowego (badanie poziomu glukozy w osoczu krwi żyłnej na czczo). Wynik ≤ 99 mg/dl (5,5 mmol/l) będzie skutkowało zakończeniem udziału w programie. Z kolei wynik mieszczący się w przedziale 100-125 mg/dl (5,6-6,9 mmol/l) będzie podstawą do podejrzenia nieprawidłowej glikemii na czczo. Osoby te kierowane będą do poradni POZ z zaleceniem wykonania testu tolerancji glukozy. Wynik ≥ 126 mg/dl (7 mmol/l) będzie skutkowało skierowaniem danej osoby z podejrzeniem cukrzycy do poradni POZ oraz zaleceniem ponownego oznaczenia glikemii na czczo. Trzeba też podkreślić, że każdy uczestnik, którego wynik badania glukozy osiągnął 100 mg/dl lub więcej otrzyma broszury informacyjne odnoszące się do zagadnień aktywności fizycznej, diety oraz problematyki cukrzycy;
- szkolenia oraz konsultacje dietetyczne obejmą każdego u kogo zdiagnozowana zostanie także nadwaga lub otyłość. Takie osoby kierowane będą na szkolenia dietetyczne, które będą miały charakter grupowy (20 osób w grupie) w postaci 2 godzin zajęć przypadających na każdego członka grupy, prowadzonych przez dietetyka i fizjoterapeutę;
- działania informacyjno-edukacyjne (przygotowanie broszur, prowadzenie spotkań informacyjno-edukacyjnych).

W treści projektu programu przedstawiono 4 cele szczegółowe, stanowiące uzupełnienie głównego założenia. Odnoszą się one do „zwiększenia wykrywalności nadwagi i otyłości wśród osób w wieku 18-40 lat do 2020 roku”, „zwiększenia wykrywalności cukrzycy wśród osób w wieku 35-64 lat do 2020 roku”, „zwiększenia poziomu świadomości osób w wieku 18-40 lat objętych wsparciem w zakresie konsekwencji nadwagi i otyłości o co najmniej 10% do 2020 roku” oraz „zwiększenia poziomu świadomości osób w wieku 35-64 lat objętych wsparciem w zakresie ryzyka występowania cukrzycy u co najmniej 20% do 2020 roku”. Cele te wydają się być mierzalne oraz osiągalne, korelują także z głównym założeniem.

W treści projektu programu przedstawiono także 7 oczekiwanych efektów odnoszących się m.in. do rozpropagowania wśród mieszkańców województwa zasad aktywności fizycznej i jej wpływu na stan zdrowia, czy też podjęcia leczenia przez osoby, w przypadku których wystąpiło podejrzenie cukrzycy lub stanu przedcukrzycowego. Można uznać, że przedstawione przez wnioskodawcę oczekiwane efekty są adekwatne do wyznaczonych celów.

Cel główny wydaje się być ogólnikowym i wymaga sprecyzowania. Jest osiągalny oraz zaplanowany w czasie, a stopień jego realizacji będzie można zmierzyć (np. na podstawie danych dotyczących zapadalności lub chorobowości), zaś założone przez wnioskodawcę cele szczegółowe wydają się być konkretne i mierzalne.

Do oceny efektywności programu posłużą wskaźniki zbieżne z przedstawionymi przez wnioskodawcę miernikami efektywności. Będą one uwzględniały liczbę osób objętych programem zdrowotnym dzięki EFS, liczbę osób, które uczestniczyły w szkoleniach i konsultacjach dietetycznych, liczbę osób, które były kierowane do POZ na test tolerancji glukozy lub ponowne oznaczenie glikemii na czczo, liczbę osób, które podjęły leczenie w ramach POZ, liczbę osób, które zadeklarowały zmianę stylu żywienia w kierunku prozdrowotnym oraz liczbę osób, które zadeklarowały zmianę aktywności fizycznej w kierunku prozdrowotnym. Co istotne, wskaźniki przedstawione przez wnioskodawcę mają bardziej charakter ilościowy niż jakościowy. W celu określenia zmian w stylu życia, wprowadzania zachowań prozdrowotnych oraz podjęcia leczenia w POZ wykonawca/wykonawcy przeprowadzą badanie efektywności programu metodą wywiadu kwestionariuszowego przeprowadzonego telefonicznie wśród uczestników programu. Badanie zostanie przeprowadzone minimum po 6 miesiącach od zakończenia programu dla danego uczestnika. Wyniki ankiety zostaną ujęte w przygotowanym sprawozdaniu.

Ponadto, w treści projektu programu odniesiono się do mierników efektywności. Wskaźniki te powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym miejscu/otoczeniu/programie w odpowiednich jednostkach miary. Co istotne, wskaźniki przedstawione przez wnioskodawcę mają bardziej charakter ilościowy niż jakościowy. Warto zaznaczyć, że miernik odnoszący się do „liczby mieszkańców województwa śląskiego, u których stwierdzono nieprawidłowości związane z nadmierną wagą” powinien uwzględniać także rodzaj wykrytego zaburzenia. Ponadto, zasadnym wydaje się uwzględnienie mierników dotyczących BMI oraz WHR. Również przedstawiony przez wnioskodawcę wskaźnik dotyczący „liczby mieszkańców województwa śląskiego, u których stwierdzono nieprawidłowości związane z zagrożeniem cukrzycą” wymaga sprecyzowania oraz uzupełnienia (np. odniesienie do odsetka osób z prawidłowym wynikiem glikemii na czczo, odsetka osób,

które uzyskały wynik nieprawidłowy, odsetka osób z podejrzeniem cukrzycy). Wnioskodawca odniósł się również do „liczby mieszkańców województwa śląskiego uczestniczących w szkoleniu dietetycznym”. Warto zaznaczyć, że mierniki muszą dotyczyć rezultatów, a nie podjętych wysiłków. Liczbowe określenie uczestników szkoleń nie wskaże w sposób dokładny, jak zmienił się stan zdrowia osób objętych działaniami realizowanymi w ramach programu. W odniesieniu do przewidzianych działań edukacyjnych miernikiem efektywności może być np. poziom stanu wiedzy uczestników przed i po udziale w programie. Wnioskodawca zamierza odnieść się do „odsetka mieszkańców województwa śląskiego deklarujących, że wiedza zdobyta na szkoleniu dietetycznym pozwoliła im na zmianę stylu życia na prozdrowotny”. Należy jednak zaznaczyć, że wskaźnik ten będzie się cechował dużą subiektywnością.

Założony czas realizacji programu (lata 2017-2020) ma być realizowany w 3 etapach i wydaje się być wystarczający na przeprowadzenie zaplanowanych w nim działań.

Wyniki programu powinny zostać opublikowane w serii kilku artykułów naukowych w poważnych czasopismach międzynarodowych.

Budżet programu oszacowany został na podstawie danych pochodzących z podmiotów realizujących programy polityki zdrowotnej na terenie województwa śląskiego i jest on zbieżny z warunkami określonymi w „Wytycznych horyzontalnych w zakresie kwalifikowalności”, gdyż program finansowany ma być ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego (EFS).

Koszt całkowity realizacji programu oszacowano na 14 141 556 zł (12 855 960 zł – koszt realizacji działań przewidzianych w ramach programu, 10% koszty pośrednie). Mając na uwadze koszty jednostkowe oraz założenia przedstawione w treści projektu ww. kwota oszacowana została w sposób poprawny. Koszty pośrednie powinny jednak zostać podzielone na poszczególne zadania przedstawione w szczegółowych pozycjach.

Tematyka podjęta w zaproponowanym programie dotyczy istotnego problemu zdrowotnego występującego w skali województwa śląskiego. Jest zgodna z potrzebami mieszkańców województwa oraz spójna z Narodowym Programem Zdrowia na lata 2016-2020. Warto podkreślić, że pomimo zorganizowanego systemu opieki nad osobami z cukrzycą, wciąż wiele osób nie jest zdiagnozowanych. Świadczy to o potrzebie prowadzenia intensywnych działań edukacyjnych i skryningowych w celu wykrycia choroby we wczesnym stadium lub podjęcia działań profilaktycznych u osób z czynnikami ryzyka. Realizowanie programu pozwoli zmniejszyć całkowite koszty choroby jaką jest cukrzyca - bezpośrednie, pośrednie i niewymierne - stanowiące coraz większe obciążenie dla budżetu w miarę przybywania liczby chorych na cukrzycę.

Działania prewencyjne pozwolą na wczesne wykrycie choroby i szybkie podjęcie leczenia, a jednocześnie edukacja realizowana na każdym etapie interwencji poprzez propagowanie prozdrowotnego stylu życia wpłynie korzystnie na stan zdrowia mieszkańców województwa śląskiego. Wpłynie to korzystnie na utrzymanie osób w wieku produkcyjnym na rynku pracowniczym.

W związku z powyższym Rada przyjęła stanowisko jak wyżej.

.....
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.441.222.2017 „Regionalny program przeciwdziałania nadwadze, otyłości i cukrzycy w województwie śląskim na lata 2017-2020” realizowany przez: Województwo Śląskie, Warszawa, sierpień 2017 oraz Aneksów „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2016 oraz „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 266/2017 z dnia 28 sierpnia 2017 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki przeciwobrzękowej
dla osób po zabiegach z zakresu chirurgii onkologicznej
zamieszkałych na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki przeciwobrzękowej dla osób po zabiegach z zakresu chirurgii onkologicznej zamieszkałych na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Program wpisuje się w priorytety zdrowotne Ministerstwa Zdrowia. W ramach programu przewiduje się przeprowadzenie edukacji zdrowotnej, a także wybranych zabiegów fizjoterapeutycznych: manualny drenaż limfatyczny, kompresoterapia z użyciem bandażu, kinezyterapia i pielęgnacja skóry. Zaplanowane zabiegi fizjoterapeutyczne zostały oparte o metodę kompleksowej terapii udrażniającej – najbardziej uznanej i najczęściej stosowanej metody postępowania w rehabilitacji onkologicznej. W ramach programu zapewniono także wsparcie psychoonkologiczne. Uwagi AOTMiT dotyczą głównie prawidłowości przedstawienia celów szczegółowych i dostosowania się do zasady S.M.A.R.T.

.....

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.441.212.2017 „Program profilaktyki przeciwobrzękowej dla osób po zabiegach z zakresu chirurgii onkologicznej zamieszkałych na terenie miasta Chorzów na lata 2018-2020” realizowany przez: miasto Chorzów, Warszawa, sierpień 2017 oraz Aneksu „Programy w zakresie rehabilitacji psychofizycznej kobiet po amputacji piersi – wspólne podstawy oceny” z lutego 2013.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 267/2017 z dnia 28 sierpnia 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki raka piersi dla kobiet w wieku 48 lat zamieszkałych na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki raka piersi dla kobiet w wieku 48 lat zamieszkałych na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Program wpisuje się w priorytety zdrowotne Ministerstwa Zdrowia. W ramach programu przewiduje się przeprowadzenie edukacji zdrowotnej, a także badań mammograficznych. Edukacja zdrowotna będzie skierowana do kobiet biorących udział w badaniu mammograficznym. Do zaplanowanych przez autorów programu działań diagnostycznych zostaną zaproszone kobiety w wieku 48 lat ze skierowaniem od lekarza POZ na wykonanie mammografii piersi. Autorzy programu planują objąć działaniami 80% populacji kobiet w wieku 48 lat, co jest zgodne z zaleceniami WHO i ekspertów komisji Europejskiej. Oceniany projekt programu zawiera zestawienie kosztów jednostkowych, a także oszacowanie kosztów całkowitych realizacji programu.

Uwagi AOTMiT dotyczą głównie ograniczenie wiekowego kobiet zaproszonych do uczestnictwa w edukacji zdrowotnej (tj. 48 lat). Zaleca się, aby edukacja skierowana była do jak największej grupy osób, w tym kobiet bez ograniczenia wiekowego, a także do mężczyzn. Dyskusyjny jest także wymóg posiadania skierowania od lekarza POZ na badanie mammograficzne. W opracowaniu AOTMiT odniesiono się także niewłaściwie do sposobu powiązania działań programu ze świadczeniami finansowanymi przez NFZ. Pozostałe uwagi AOTMiT dotyczą m.in. oceny efektywności programu. Program ma być w całości finansowany z budżetu miasta Chorzów. Wnioskodawca zakłada możliwość uzyskania dofinansowania ze środków



NFZ. Rada uważa, że w przypadku braku dofinansowania przez NFZ program może być realizowany z funduszy własnych Miasta Chorzów.

.....
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.441.217.2017 „Program profilaktyki raka piersi dla kobiet w wieku 48 lat zamieszkałych na terenie miasta Chorzów na lata 2019-2020” realizowany przez: Miasto Chorzów, Warszawa, sierpień 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 268/2017 z dnia 28 sierpnia 2017 roku

o projekcie programu „Profilaktyka kobiecych chorób nowotworowych wśród mieszkanki gminy Ujazd w wieku 18+”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka kobiecych chorób nowotworowych wśród mieszkanki gminy Ujazd w wieku 18+”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Program wpisuje się w priorytety zdrowotne Ministerstwa Zdrowia, związane z działaniami profilaktycznymi raka piersi. Głównym założeniem projektu programu jest zwiększenie wykrywalności chorób nowotworowych, typowych dla kobiet, w populacji mieszkanki gminy Ujazd powyżej 18. r. życia. W ramach programu przewiduje się przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej (w tym instruktaż samobadania piersi) oraz ginekologicznych świadczeń diagnostycznych: badania ginekologicznego, badania cytologicznego, badania USG narządu rodniczego. Wprowadzenie planowane przez autorów działania w zakresie ginekologicznych świadczeń diagnostycznych są świadczeniami gwarantowanymi oferowanymi w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, ale w tym przypadku zwiększą dostępność do świadczeń gwarantowanych, ponieważ na terenie gminy nie funkcjonuje żaden podmiot leczniczy, który miałby podpisaną umowę z NFZ na zaplanowane w projekcie interwencje. W projekcie programu szczegółowo przedstawiono etapy jego realizacji.

Oceniany projekt programu zawiera zestawienie kosztów jednostkowych, a także oszacowanie kosztów całkowitych realizacji programu

Uwagi AOTMiT dotyczą głównie informacji, że w programie będzie mogło wziąć jedynie 16% kobiet z populacji docelowej z powodu ograniczonych możliwości finansowych gminy. Pozostałe uwagi AOTMiT dotyczą oceny efektywności 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.441.231.2017 „Profilaktyka kobiecych chorób nowotworowych wśród mieszkanek gminy Ujazd w wieku 18+” realizowany przez: Gminę Ujazd, Warszawa, sierpień 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 269/2017 z dnia 28 sierpnia 2017 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki raka piersi u kobiet zamieszkałych na terenie Gminy Toszek w wieku 18-49 lat”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki raka piersi u kobiet zamieszkałych na terenie Gminy Toszek w wieku 18-49 lat”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Program wpisuje się w priorytety zdrowotne Ministerstwa Zdrowia. W ramach programu przewiduje się przeprowadzenie edukacji zdrowotnej, a także badań diagnostycznych, w tym USG piersi lub mammografii. Edukacja zdrowotna została właściwie zaplanowana i będzie skierowana do wszystkich kobiet z populacji docelowej programu. Do zaplanowanych przez autorów programu działań diagnostycznych zostaną zaproszone kobiety w wieku 40-49 lat. W ramach programu odbędzie się konsultacja lekarskiej w trakcie której zostanie podjęta decyzja o wykonaniu badania piersi przy pomocy USG lub mammografii. Oceniany projekt programu zawiera zestawienie kosztów jednostkowych, a także oszacowanie kosztów całkowitych realizacji programu. Autorzy programu planują objąć działaniami 80% przedmiotowej populacji, zgodnie z zaleceniami WHO i ekspertów Komisji Europejskiej.

Uwagi AOTMiT dotyczą głównie zasadności merytorycznej wykonywania badania piersi przy pomocy USG. Autorzy programu założyli, że do tego badania będą kwalifikowane kobiety u których wystąpią 3 czynniki ryzyka zachorowania, natomiast zgodnie z rekomendacjami badanie USG piersi jest rozpatrywane głównie w kontekście badania pomocniczego, gdy wystąpi już podejrzenie nowotworu piersi. Pozostałe uwagi AOTMiT dotyczą prawidłowości przedstawienia celów szczegółowych i dostosowania się do zasady S.M.A.R.T., a także oceny efektywności programu i akcji edukacyjnej. Wnioskodawca zakłada możliwość uzyskania dofinansowania ze środków NFZ. Rada uważa, że w przypadku braku dofinansowania przez NFZ program może być realizowany z funduszy własnych gminy Toszek.

.....
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.441.237.2017 „Program profilaktyki raka piersi u kobiet zamieszkałych na terenie gminy Toszek w wieku 18-49 lat” realizowany przez: Gminę Toszek, Warszawa, sierpień 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki raka piersi – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 270/2017 z dnia 28 sierpnia 2017 roku
o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania wad słuchu
u dzieci w wieku 6 lat zamieszkałych na terenie Miasta Chorzów na
lata 2018-2020”**

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program wczesnego wykrywania wad słuchu u dzieci w wieku 6 lat zamieszkałych na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Oceniany program dotyczący istotnego problemu zdrowotnego i zgodny jest zaleceniami krajowych i międzynarodowych towarzystw naukowych. Wnioskodawca zakłada możliwość uzyskania dofinansowania ze środków NFZ. Rada uważa, że w przypadku braku dofinansowania przez NFZ, program może być realizowany z funduszy własnych miasta Chorzów.

.....
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.441.216.2017 „Program wczesnego wykrywania wad słuchu u dzieci w wieku 6 lat zamieszkałych na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020” realizowany przez: Miasto Chorzów, Warszawa, sierpień 2017 oraz Aneksu „Badania przesiewowe słuchu u dzieci w wieku szkolnym – wspólne podstawy oceny” z września 2016 r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 271/2017 z dnia 28 sierpnia 2017 roku

o projekcie programu „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób od 60 roku życia w Gminie Pruszcz Gdański”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób od 60 roku życia w Gminie Pruszcz Gdański”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu wpisuje się w priorytety zdrowotne zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz. 1126).

Wybór grupy docelowej osób ≥ 60 . r.ż. jest zgodny z wytycznymi – objęcie szczepieniami osób po 50 roku życia jest bowiem rekomendowane przez KLRwP (2016), ACIP CDC (2013), ICSI (2010), CDC (2009), MQIC (2008), Polskie Standardy Profilaktyki i Leczenia Grypy (2007). Ponadto, część rekomendacji wskazuje na zasadność przeprowadzania szczepień przeciwko grypie po 65. r.ż. (m. in. WHO 2012, ECDC 2016, Francja 2008, Szwajcaria 2007, PHAC 2006). Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2017 rok, szczepienia przeciwko grypie należą do grupy szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków Ministra Zdrowia. Zgodnie ze wspomnianym dokumentem, szczepienia te zaleca się m.in. „osobom w wieku powyżej 55 lat”, zatem również w grupie wiekowej przewidzianej przez wnioskodawcę w projekcie programu.

Uwagi zawarte w raporcie AOTMiT głównie odnoszą się do przeformułowania celów programu oraz mierników efektywności. Dodatkowo, należy uzupełnić informację dotyczące planowanych działań edukacyjnych.

.....
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.441.223.2017 „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób od 60 roku życia w Gminie Pruszcz Gdański” realizowany przez: Gminę Pruszcz Gdański, Warszawa, sierpień 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 272/2017 z dnia 28 sierpnia 2017 roku

o projekcie programu „Wczesne wykrywanie nadwagi i otyłości wśród dzieci szkolnych w wieku od 10 do 15 lat jako element profilaktyki chorób układu krążenia na terenie Gminy Radwanice”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Wczesne wykrywanie nadwagi i otyłości wśród dzieci szkolnych w wieku od 10 do 15 lat jako element profilaktyki chorób układu krążenia na terenie Gminy Radwanice”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Oceniany projekt programu dotyczy istotnego problemu zdrowotnego jakim jest nadwaga oraz otyłość wśród dzieci. Opiniowany projekt wpisuje się w priorytety zdrowotne wymienione w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126).

Ponadto, zakres programu jest zgodny z celem Narodowego Programu Zdrowia (NPZ) na lata 2016-2020 („poprawa sposobu żywienia i stanu odżywienia społeczeństwa oraz aktywności fizycznej społeczeństwa”), a także priorytetami dla regionalnej polityki zdrowotnej województwa dolnośląskiego („zwiększenie skuteczności promocji zdrowia i profilaktyki schorzeń cywilizacyjnych”).

Uwagi zawarte w raporcie AOTMiT głównie odnoszą się do doprecyzowanie kryterium opartego o BMI, na podstawie którego będzie odbywać się przejście do drugiego etapu programu, przeformułowania celów programu oraz weryfikacji kosztorysu.

Wnioskodawca zakłada możliwość uzyskania dofinansowania ze środków NFZ. Rada uważa, że w przypadku braku dofinansowania przez NFZ, program może być realizowany z funduszy własnych Gminy Radwanice.

.....
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.441.224.2017 „Wczesne wykrywanie nadwagi i otyłości wśród dzieci szkolnych w wieku od 10 do 15 lat jako element profilaktyki chorób układu krążenia na terenie Gminy Radwanice” realizowany przez: Gminę Radwanice, Warszawa, sierpień 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 273/2017 z dnia 28 sierpnia 2017 roku

o projekcie programu „Program stymulacji rozwoju dla dzieci i młodzieży niepełnosprawnej oraz zagrożonej niepełnosprawnością wraz z wdrażaniem rodziny do realizacji programów rehabilitacji w warunkach domowych zamieszkałych na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program stymulacji rozwoju dla dzieci i młodzieży niepełnosprawnej oraz zagrożonej niepełnosprawnością wraz z wdrażaniem rodziny do realizacji programów rehabilitacji w warunkach domowych zamieszkałych na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Oceniany program dotyczący istotnego problemu zdrowotnego i zgodny jest zaleceniami krajowych i międzynarodowych towarzystw naukowych. Wnioskodawca zakłada możliwość uzyskania dofinansowania ze środków NFZ. Rada uważa, że w przypadku braku dofinansowania przez NFZ, program może być realizowany z funduszy własnych miasta Chorzów.

.....

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.441.215.2017 „Program stymulacji rozwoju dla dzieci i młodzieży niepełnosprawnej oraz zagrożonej niepełnosprawnością wraz z wdrażaniem rodziny do realizacji programów rehabilitacji w warunkach domowych zamieszkałych na terenie miasta Chorzów na lata 2018-2020” realizowany przez: Miasto Chorzów, Warszawa, sierpień 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży” z sierpnia 2016 r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 274/2017 z dnia 28 sierpnia 2017 roku o projekcie programu „Program prewencji ospy wietrznej na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program prewencji ospy wietrznej na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Oceniany projekt programu odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim jest profilaktyka ospy wietrznej i który wpisuje się w priorytety zdrowotne zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U. 2009 nr 137 poz. 1126), mianowicie: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”. Wnioskodawca w sposób prawidłowy przedstawia problem zdrowotny, jakim są zakażenia wirusem ospy wietrznej i półpaśca (VZV), wskazując m.in. drogi zakażenia, przebieg ospy wietrznej, jej możliwe powikłania. Wnioskodawca w treści projektu przytacza dokładne dane dotyczące zachorowalności na ospę wietrzną w Polsce, w województwie śląskim oraz na terenie Miasta Chorzów. Zgodnie z danymi NIZP-PZH z 2015 r., w województwie śląskim, w którym położone jest Miasto Chorzów, wskaźnik zapadalności na ospę wynosił 494,7 przypadków na 100 tys. mieszkańców, co stanowiło 8. najwyższą wartość wśród województw.

Należy wskazać, że szczepienia przeciwko ospie wietrznej znajdują się w Programie Szczepień Ochronnych na 2017 rok, jednak jako szczepienia obowiązkowe realizowane są jedynie wśród dzieci z określonych grup ryzyka oraz osób przebywających w ich otoczeniu. W programie zaplanowano akcje informacyjno-edukacyjną.



Wnioskodawca zakłada możliwość uzyskania dofinansowania ze środków NFZ. Rada uważa, że w przypadku braku dofinansowania przez NFZ, program może być realizowany z funduszy własnych nazwa miasta Chorzów.

.....
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.441.220.2017 „Program prewencji ospy wietrznej na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020” realizowany przez: Miasto Chorzów, Warszawa, sierpień 2017 oraz Aneksu „Profilaktyczne szczepienia przeciwko ospie wietrznej – wspólne podstawy oceny” z lipca 2015.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 275/2017 z dnia 28 sierpnia 2017 roku

o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci w wieku 5 lat zamieszkałych na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci w wieku 5 lat zamieszkałych na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Oceniany projekt odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są wady wzroku występujące u dzieci. Powyższy problem zdrowotny wpisuje się w priorytety zdrowotne zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz. 1126), tj.: „zapobieganie najczęstszym problemom zdrowotnym i zaburzeniom rozwoju fizycznego i psychospołecznego dzieci i młodzieży objętych obowiązkiem szkolnym i obowiązkiem nauki oraz kształcących się w szkołach ponadgimnazjalnych do ich ukończenia”. Projekt programu zawiera odniesienie do sytuacji epidemiologicznej wad wzroku. Rekomendacje/wytyczne z przedmiotowego zakresu nie są jednak zgodne co do wieku populacji oraz rodzaju badania, jakie należy w niej wykonać. Wskazana przez wnioskodawcę grupa wiekowa wpisuje się jednak w większość zaleceń. Wnioskodawca założył realizację spotkań informacyjno-edukacyjnych skierowanych do rodziców/ opiekunów prawnych dzieci oraz do pracowników przedszkoli. Zgodnie z treścią projektu mają być one przeprowadzane przez lekarza okulistę, a ich tematyka obejmować ma wady wzroku, dbałość o higienę oczu oraz dbałość o wzrok, a także działania profilaktyczne chorób oczu, co stanowi wartość dodaną programu.

Należy zaznaczyć, że zarówno edukacja rodziców, jak i wymienione w projekcie badania przesiewowe w populacji dzieci w wieku 5 lat, nie są finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych.

W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe i całkowite. Budżet programu został przygotowany na dużym poziomie ogólności i wymaga uzupełnienia tym



bardziej, że wnioskodawca planuje złożyć wniosek o współfinansowanie ze środków NFZ w wysokości 40%. Rada uważa, że w przypadku braku dofinansowania przez NFZ, program może być realizowany z funduszy własnych miasta Chorzów.

.....

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.441.219.2017 „Program wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci w wieku 5 lat zamieszkałych na terenie miasta Chorzów na lata 2018-2020” realizowany przez: Miasto Chorzów, Warszawa, sierpień 2017 oraz Aneksu „Programy z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku oraz chorób oczu u dzieci – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2017.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 276/2017 z dnia 28 sierpnia 2017 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania jaskry wśród mieszkańców miasta Leszna”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania jaskry wśród mieszkańców miasta Leszna”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Wnioskodawca w sposób prawidłowy opisuje problem zdrowotny, jakim jest jaskra, przedstawiając jej charakterystykę, rodzaje, grupy szczególnego ryzyka oraz objawy. Opiniowany program realizuje następujący priorytet: „poprawa jakości i skuteczności opieki geriatrycznej nad pacjentem w wieku podeszłym” należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126) – badanie w kierunku jaskry jest rekomendowane jako część kompleksowego badania wzroku (ICO 2015). Badania, jakie mają być wykonywane w ramach programu są badaniami zalecanymi w rekomendacjach/wytycznych z przedmiotowego zakresu i wskazuje się je (obok badań refrakcji, żrenic, przedniego odcinka oka, ciśnienia wewnątrzgałkowego oraz badania nerwu wzrokowego) jako podstawowe badania do diagnozowania i monitorowania pacjentów z jaskrą (ICO 2015, AAO 2015, 2016). Należy również wskazać, że zgodnie z rekomendacjami National Health and Medical Research Council, stosowanie więcej niż jednej metody skryningowej uznawane jest za korzystne (NHMRC 2010).

Wszystkie planowane przez wnioskodawcę badania stanowią świadczenia gwarantowane w ramach AOS zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. 2016 poz. 357 z późn. zm.). Wnioskodawca wskazuje jednak, że działania realizowane w ramach przedmiotowego programu, stanowiąc będą uzupełnienie świadczeń gwarantowanych oraz umożliwią poprawę dostępności do ww. świadczeń.



Wnioskodawca nie zaplanował przeprowadzania działań edukacyjnych. Zasadne jest, aby projekt został uzupełniony o ten aspekt. Zarówno w opiniach ekspertów, jak i w rekomendacjach/wytycznych z przedmiotowego zakresu, zwraca się uwagę na zasadność prowadzenia edukacji w zakresie jaskry.

W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe i całkowite. Budżet programu został przygotowany na dużym poziomie ogólności i wymaga uzupełnienia. Program finansowany będzie w całości przez Miasto Leszno.

.....
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.441.226.2017 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania jaskry wśród mieszkańców miasta Leszno” realizowany przez: Miasto Leszno, Warszawa, sierpień 2017 oraz Aneksu „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania jaskry – wspólne podstawy oceny” z listopada 2010 roku, z raportem „Jaskra – nie daj się zaskoczyć”. Program badań przesiewowych w kierunku wczesnego rozpoznania jaskry występującej rodzinnie wśród mieszkańców Gminy Miasta Toruń na lata 2016-2020” nr OT.441.145.2016 z sierpnia 2016 oraz z raportem „Program Wczesnego Wykrywania Chorób Narządu Wzroku Związanych z Wiekiem” nr OT.441.31.2017 z marca 2017.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 277/2017 z dnia 28 sierpnia 2017 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób nerek wśród mieszkańców miasta Leszna”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób nerek wśród mieszkańców miasta Leszna”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Program wpisuje się w priorytety zdrowotne Ministerstwa Zdrowia. Jego celem jest ograniczenie progresji przewlekłej choroby nerek wśród mieszkańców miasta Leszna, poprzez wczesne wykrycie choroby oraz skierowanie do dalszej obserwacji lub diagnostyki i leczenia w ramach NFZ osób z wykrytą chorobą. Dodatkowym celem programu jest edukacja dotycząca przewlekłej choroby nerek. Wnioskodawca powinien uwzględnić uwagi AOTMiT, które dotyczą głównie objęcia edukacją szersze grupy ludzi oraz nie ujęcia w kosztach akcji informacyjnej.

.....
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.441.227.2017 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób nerek wśród mieszkańców miasta Leszna” realizowany przez: Miasto Leszno, Warszawa, sierpień 2017 oraz Aneksu „Profilaktyka chorób nerek – wspólne podstawy oceny” ze stycznia 2013.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezysie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 278/2017 z dnia 28 sierpnia 2017 roku

w sprawie objęcia refundacją w ramach katalogu chemioterapii leków zawierających substancję czynną vinorelbium, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. w rozpoznaniu określonym kodem ICD-10 C45.0 – złośliwy międzybłoniak opłucnej (stadium zaawansowane)

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją w ramach katalogu chemioterapii leków zawierających substancję czynną vinorelbium, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. w rozpoznaniu określonym kodem ICD-10 C45.0 – złośliwy międzybłoniak opłucnej (stadium zaawansowane).

Uzasadnienie

Złośliwy międzybłoniak opłucnej należy do nowotworów, w których leczenie ma ograniczony wpływ na czas przeżycia. Z tego powodu brak jest powszechnie przyjętego standardowego postępowania.

Dowody naukowe niższej jakości, w postaci badań klinicznych II fazy (9 badań), wskazują na użyteczność winorelbiny w monoterapii oraz terapii skojarzonej. W badaniach stwierdzono u części chorych odpowiedź ogólną, odnotowano także dłuższy czas przeżycia całkowitego oraz poprawę samopoczucia psychicznego pacjentów przy możliwym do zaakceptowania profilu bezpieczeństwa leku.

Badania dotyczące I linii leczenia – monoterapia winorelbina:

- w badaniu Muers 2008, (wieloośrodkowe randomizowane badanie z udziałem 409 chorych na złośliwego nabłoniaka opłucnej III lub IV stadium choroby) u 16% pacjentów w grupie ASC (active symptom control) plus winorelbina wykazano odpowiedź na chemioterapię, stabilizację choroby – 59% chorych, a postęp choroby u 34%. Chorzy w tej grupie mieli dłuższy czas przeżycia całkowitego (OS) niż w grupie samego ASC, co wiązało się ze wzrostem mediany przeżycia o 2 miesiące. Odnotowano także przewagę (różnice nieistotne statystycznie) leczenia ASC plus winorelbina w zakresie*



przeżycia wolnego od progresji. PFS w tej grupie wyniósł 6,2 miesiące, a 1-roczny czas PFS osiągnęło 28% chorych.

- w badaniu Steele 2000 (jednośrodkowe, otwarte badanie II fazy z udziałem 29 pacjentów) stwierdzono częściową odpowiedź na leczenie u 24% pacjentów, u 55% stabilizację choroby a u 21% jej progresję. Mediana czasu przeżycia całkowitego wynosiła 10,6 miesięcy, odsetek pacjentów z jednorocznym przeżyciem wyniósł 41%. Jakość życia uległa poprawie u większości pacjentów w zakresie objawów psychologicznych i objawów ze strony płuc, jednak odnotowano pogorszenie w poziomie aktywności pacjentów.

Badania dotyczące I linii leczenia – terapia skojarzona:

- w badaniu Fennell 2005 (badanie jednośrodkowe II fazy, z udziałem 26 pacjentów, oceniające skuteczność leczenia winorelbina z oksaliplatyną) częściową remisję uzyskano u 23% chorych, 65% pacjentów miało stabilną chorobę, u 12% chorych stan się pogorszył. Mediana przeżycia wolnego od progresji wynosiła 4,7 miesiąca, a odsetek jednorocznych przeżyć – 27%.
- w badaniu Sørensen 2008 (badanie II fazy z udziałem 54 pacjentów, oceniające aktywność cisplatyny i winorelbiny u wcześniej nieleczonych pacjentów z nieoperacyjnym złośliwym międzybłoniakiem opłucnej) u 25,9 % chorych uzyskano częściową odpowiedź, a u 3,7% pacjentów odpowiedź całkowitą. Odsetek przeżyć po 1 roku, 2 latach i 3 latach wyniósł odpowiednio 61%, 31% i 4%. Mediana czasu do progresji wynosiła 7,2 miesiące, a mediana całkowitego czasu przeżycia 16,8 miesiące.

Badania dotyczące II linii leczenia- monoterapia winorelbina:

- w badaniu Stebbing 2009 (jednośrodkowe otwarte badanie II fazy z udziałem 63 pacjentów, stosujących uprzednio chemioterapię) u 16% chorych uzyskano częściową odpowiedź, u 43% stabilną chorobę u 16% jej progresję. Przeżycie całkowite wynosiło 9,6 miesiące.
- w badaniu Zucali 2013 (jednośrodkowe badanie retrospektywne obejmujące 59 chorych, u których choroba postępowała po chemioterapii opartej na stosowaniu pemetreksedu) częściową odpowiedź na leczenie uzyskano u 15,2% chorych, u 33,9% osiągnięto stabilizację choroby, a u 45,8% jej progresję. Mediana przeżycia całkowitego wynosiła 6,2 miesiące.
- w badaniu Zucali 2008 (jednośrodkowe, prospektywne badanie II fazy z udziałem 30 pacjentów leczonych uprzednio pemetreksedem z lub bez zastosowania pochodnych platyny) częściową odpowiedź stwierdzono u 10% pacjentów, u 33,3% stabilizację choroby po leczeniu, a postęp choroby u 56,7%. Mediana czasu do progresji choroby wynosiła 2,8 miesiąca,

mediana przeżycia całkowitego 10,9 miesięcy, odsetek przeżycia wolnego od progresji po 3,4, i 6 miesiącach wynosił 44,8%, 44,8% i 31%.

Badania dotyczące II lub kolejnej linii leczenia- terapia skojarzona:

- w badaniu Toyokwa 2013 (badanie z udziałem 17 chorych, którym podawano winorelbinę i gemcytabinę w II i kolejnych liniach leczenia. Byli to pacjenci ze wznową po operacji lub z nieresekcyjnym międzybłoniakiem opłucnej, u których w ramach wcześniejszych linii stosowano co najmniej jedną chemioterapię opartą na pochodnych platyny i pemetreksedzie) u 18% pacjentów zaobserwowano częściową odpowiedź, u 65% stabilizację choroby, a u 18% jej progresję. Mediana przeżycia wolnego do progresji wynosiła 6,0 miesiąca, 1-roczny odsetek PFS 17,6%. Mediana przeżycia całkowitego wynosiła 11,2 miesiąca, a 1-roczny odsetek przeżyć 43.9%;
- w badaniu Zauderer 2014 (jednoośrodkowe badanie na podstawie raportów klinicznych pacjentów leczonych winorelbiną lub/i gemcytabiną jako II i III linia terapii z udziałem 60 chorych) u 43% pacjentów wykazano progresję choroby w obrazowaniu za pomocą tomografii komputerowej, u 4% wystąpiły objawy kliniczne progresji, a u 42% badanie TC wykazało stabilizację choroby. U 8% stwierdzono stabilizację kliniczną. Mediana czasu wolnego od progresji wynosiła 1,7 miesiąca, mediana czasu przeżycia całkowitego wynosiła 5,4 miesiąca.

Odnaleziono trzy wytyczne praktyki klinicznej dotyczące złośliwego międzybłoniaka opłucnej: amerykańskie z 2017 r. (National Comprehensive Cancer Network- NCCN), europejskie z 2015 r. (European Society for Medicinal Oncology- ESMO) oraz polskie z 2013 r. (Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej – PTOK). Wszystkie wymieniają winorelbinę jako możliwą opcję terapeutyczną:

- jako pierwszą lub kolejną opcję chemioterapii stosowanej u pacjentów w przypadku zaawansowania klinicznego nowotworu stopnia I do III oraz przy nabłonkowym typie histologicznym, gdy zmiana jest nieoperacyjna (z leczeniem indukcyjnym pemetreksydem z cisplatyną lub bez) lub w połączeniu z radioterapią po zabiegu operacyjnym niepoprzedzonym leczeniem indukcyjnym;
- jako pierwszą lub kolejną opcję chemioterapii stosowanej u pacjentów w przypadku zaawansowania klinicznego stopnia IV lub przy nowotworze o mieszanym typie histologicznym lub przy zmianie nieoperacyjnej, u pacjentów z punktacją w skali ECOG od 0 do 2 punktów od razu po diagnozie lub po okresie obserwacji do progresji choroby;
- jako lek do stosowania w II linii leczenia chemioterapeutycznego u pacjentów z nieoperacyjnym międzybłoniakiem opłucnej, który wykazuje

tendencję do dłuższego przeżycia - nie ma standardów terapii w tej grupie chorych;

- jako opcję terapeutyczną u niektórych chorych w dobrym stanie sprawności (szczególnie z nabłonkowym typem nowotworu) niekwalifikujących się do resekcji.

Wytyczne wskazują, że największą skuteczność w międzybłoniaku opłucnej wykazują niektóre antymetabolity (pemetreksed, gemcytabina, ralytreksed) oraz cisplatyna, doksorubicyna i winorelbina. Wybrani chorzy mogą odnieść krótkotrwałą korzyść z drugiej linii chemioterapii np. winorelbina.

Zgodnie z opinią eksperta klinicznego winorelbina może być stosowana w I lub II linii leczenia, w przypadkach zaawansowanych klinicznie w stadium uniemożliwiającym pierwotne leczenie chirurgiczne o założeniu radykalnym lub u chorych z nawrotem choroby po leczeniu chirurgicznym.

Nakłady poniesione przez płatnika publicznego na refundację winorelbiny w omawianym wskazaniu będą nieznaczne, ze względu na niewielką liczbę chorych (około 320 osób rocznie).

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ust. 4 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.)

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszej refundacji leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr OT.434.30.2017 „Winorelbina w rozpoznaniach określonych kodami ICD-10: C45.0 (międzybłoniak opłucnej)”. Data ukończenia: 19.08.2017 r.