



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 35/2017
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 11 września 2017 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)

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

1. Marzanna Bieńkowska
2. Agata Maciejczyk
3. Konrad Maruszczyk
4. Aleksandra Michowicz – uczestniczyła w posiedzeniu od pkt 4.
5. Tomasz Pasierski – prowadził posiedzenie
6. Jakub Pawlikowski – uczestniczył w posiedzeniu od pkt 4.
7. Jerzy Stelmachów
8. Janusz Szyndler
9. Marek Wroński

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Andrzej Śliwczyński

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku GAZYVARO (obinutuzumab) w ramach programu lekowego „Leczenie chłoniaka grudkowego obinutuzumabem (ICD-10 C82.0; C82.1; C82.7)”.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku VICTOZA (liraglutyd) we wskazaniu: dorośli pacjenci z cukrzycą typu 2, po niepowodzeniu leczenia terapią skojarzoną metforminy i pochodnej sulfonilomocznika, z określonym poziomem HbA1c \geq 8% potwierdzonym w dwóch pomiarach w okresie 12 miesięcy oraz z BMI \geq 35 kg/m². Refundacja produktu byłaby kontynuowana u pacjentów, u których po 12 miesiącach stosowania terapii nastąpiło obniżenie HbA1c o co najmniej 1 punkt procentowy oraz spadek masy ciała o co najmniej 3% w porównaniu do wartości bazowej przed rozpoczęciem terapii.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku TRULICITY (dulaglutyd) we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2, po niepowodzeniu terapii skojarzonej metforminy i pochodnej sulfonilomocznika z poziomem HbA1c \geq 8% oraz BMI \geq 35 kg/m².



7. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej Ministerstwa Zdrowia współfinansowanego przez UE w ramach EFS „Ogólnopolski program edukacyjny dotyczący przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP)”.
8. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego współfinansowanego przez UE w ramach EFS „Profilaktyka i rehabilitacja osób z dysfunkcjami narządu ruchu utrudniającymi wykonywanie pracy zawodowej” (woj. małopolskie).
9. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego współfinansowanego przez UE w ramach EFS „Wczesne wykrywanie wad rozwojowych u dzieci w wieku szkolnym w zakresie zaburzeń słuchu i wad wymowy” (woj. małopolskie).
10. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego współfinansowanego przez UE w ramach EFS „Wczesne wykrywanie wad wzroku u dzieci w wieku 4 - 7 lat” (woj. małopolskie).
11. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program wczesnego wykrywania i profilaktyki cukrzycy (typ 2) wśród mieszkańców Powiatu Tarnogórskiego”,
 - 2) „Szkoła rodzenia” (pow. pruszkowski),
 - 3) „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie dla osób od 65 roku życia” (m. Kołaczyce),
 - 4) „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób od 60 roku życia zamieszkałych w gminie Świętochłowice”,
 - 5) „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców gminy Strawczyn na lata 2017-2020”,
 - 6) „Program wczesnego wykrywania wad słuchu i wzroku wśród uczniów klas I szkół podstawowych Gminy Zbąszynek na lata 2018-2020”,
 - 7) „Profilaktyka wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci w wieku 3-4 lat pod nazwą »Dobry wzrok, lepszy start«” (m. Gliwice),
 - 8) „Program wykrywania boreliozy wśród mieszkańców miasta Leszna”,
 - 9) „Rehabilitacja seniorów - mieszkańców Miasta Szczecinek na lata 2017 – 2020”.
12. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenia Rady.
13. Zamknięcie posiedzenia.

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

Ad 2. Rada przyjęła jednogłośnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez Tomasza Pasierskiego.

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

Ad 4. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4351.24.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Gazyvaro (obinutuzumab) we wskazaniu: »Leczenie chłoniaka grudkowego obinutuzumabem (ICD-10 C82.0, C82.1, C82.7)«”.

Podczas trwania prezentacji do udziału w posiedzeniu dołączyli: Aleksandra Michowicz i Jakub Pawlikowski.

Tomasz Pasierski podkreślił, że w omawianym przypadku dużą rolę odgrywa capping. Lek jest wprawdzie efektywny kosztowo, ale jego refundacja wywołałaby bardzo duże obciążenie dla budżetu. Zwrócił uwagę, że w omawianym wskazaniu dla chorych dostępne są także inne, alternatywne metody leczenia – różne schematy chemioterapii. Lek Gazyvaro nie stanowi zatem jedynej opcji terapeutycznej. Podkreślił, że obinutuzumab stanowi modyfikację rytuksymabu, który był rewolucją w zakresie leczenia chłoniaków i białaczek. Wprowadzona modyfikacja sprawia, że omawiany lek staje się bardziej cytotoksyczny. Ponadto, lek jest efektywny kosztowo, co stanowi jedną z głównych przesłanek za objęciem refundacją.

W dalszej części przeprowadzono konsultacje z przedstawicielką pacjentów p. Marią Szubą, Przewodniczącą Zarządu Stowarzyszenia Przyjaciół Chorych na Chłoniaki „Przebiśnięg”. Na prośbę Przewodniczącego Rady przedstawiła ogólne informacje o samym Stowarzyszeniu. Formalnie zostało ono zarejestrowane w 2009 r. przez grupę pacjentów i członków rodzin, która postanowiła wesprzeć innych chorych bazując na własnym doświadczeniu w zmaganiu się z chorobą. Środki są pozyskiwane od darczyńców prywatnych, poprzez współpracę z firmami farmaceutycznymi i podmiotami prywatnymi. Wielkie wsparcie Stowarzyszenie otrzymuje od pacjentów i ich rodzin.

Tomasz Pasierski zapytał, czy Stowarzyszenie otrzymuje wsparcie od firmy Roche, która jest producentem leku Gazyvaro?

Maria Szuba przyznała, że Stowarzyszenie współpracuje z firmą Roche w ramach kampanii edukacyjno-informacyjnych.

Następnie Tomasz Pasierski poprosił o przedstawienie argumentów za finansowaniem leku Gazyvaro w Polsce.

Maria Szuba zaznaczyła, że pacjenci z oporną i nawracającą formą chłoniaka grudkowego w Polsce od wielu lat borykają się z problemem dostępności do nowoczesnych terapii, które są sprawdzone i uznawane w wielu krajach europejskich. Z perspektywy pacjenta najważniejsze są: mądry lekarz, nowoczesna wiedza medyczna, dostępność do leczenia i leczenie dostosowane do jego potrzeb. Sama diagnoza jest traumą, a pacjenci przyjmują ją jako wyrok. Nie traktują tej choroby jako przewlekłej. Dostępność nowoczesnych terapii stanowi ogromną szansę dla polskich pacjentów.

Tomasz Pasierski zauważył, że omawiany lek jest ultranowoczesny i tylko 10 krajów w Europie go finansuje.

Janusz Szyndler zwrócił uwagę, że opiniowana terapia pojawiła się stosunkowo niedawno. Zapytał, czy p. M. Szuba ma wiedzę o pacjentach stosujących ten lek.

W odpowiedzi p. Maria Szuba przyznała, że osobiście nie zna pacjenta leczonego lekiem Gazyvaro, natomiast w ramach spotkań między stowarzyszeniami, wie o pacjentce, która leczona jest tym lekiem w Warszawie. Jest to kobieta, która wcześniej leczona była lekiem MabThera, jednakże po wznowie choroby zaistniała konieczność podania innego leku. Jest ona wciąż w trakcie leczenia, jednakże wróciła do normalnego funkcjonowania, choć przed podaniem leku Gazyvaro jej stan był bardzo ciężki.

Następnie, swoją propozycję stanowiska przedstawił Tomasz Pasierski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu stanowiska. Zaproponował pozytywną rekomendację, gdyż lek jest efektywny kosztowo i wydaje się być bezpieczny. Wyraził jednak wątpliwość, czy nie jest zbyt wcześnie na jego refundację w Polsce.

Janusz Szyndler zaznaczył, że nie budzą większych zastrzeżeń kwestie finansowe. Wątpliwości budzi jednak to, czy istnieją wystarczające dane pozwalające ocenić lek.

Tomasz Pasierski przyznał, że dostępne są wyniki tylko jednego badania.

Janusz Szyndler zwrócił uwagę, że największym minusem badania jest to, że punktem odniesienia do stosowania nowego leku jest obserwacja. Wydaje się, że przejście pacjentów z grupy kontrolnej na obserwację w badaniu nastąpiło dosyć wcześnie. Wydaje się, że nie można mieć pewności, że nowa terapia jest znacząco lepsza od tej, która jest dostępna. Według niego na refundację tego leku jest trochę za wcześnie. Być może lek będzie przełomem, jednakże na chwilę obecną brakuje wystarczających danych.

Jerzy Stelmachów zgodził się, że brakuje przekonujących dowodów prac klinicznych i przychylił się do propozycji negatywnej rekomendacji.

Tomasz Pasiński podkreślił, że lek MabThera stanowił przełom w onkologii i jest to rewelacyjny lek. Gazyvaro miał być lepszą MabTherą. Należy jednak zauważyć, że jest on lekiem niszowym, a chorzy mają możliwość skorzystania z innych metod leczenia.

Marek Wroński podkreślił, że dużym argumentem przeciwko refundacji jest brak publikacji badań.

Aleksandra Michowicz zgodziła się, że jest za wcześnie na rozstrzygnięcie o skuteczności leku i jego refundacji. Należy poczekać na zakończenie badań.

Jakub Pawlikowski zaproponował pozytywną rekomendację, pod warunkiem dokonania ponownej oceny po roku, przy dostępnych nowych wynikach badań.

Jerzy Stelmachów zauważył, że takie podejście mogłoby być zasadne jedynie w sytuacji, gdy w Polsce prowadzone byłyby nowe badania. Podkreślił, że z 30 krajów europejskich tylko 10 finansuje ten lek, w tym tylko 1 o PKB zbliżonym do Polski.

Wobec przewagi głosów opowiadających się za negatywną rekomendacją, Rada przeformułowała zapisy projektu stanowiska. Podkreślono, że przedstawione dowody są niewystarczające, a chorzy nie pozostaną bez dostępu do terapii, ponieważ dostępne są w Polsce inne metody leczenia.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 5. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4350.12.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Victoza (liraglutyd) we wskazaniu: dorośli pacjenci z cukrzycą typu 2, po niepowodzeniu leczenia terapią skojarzoną metforminy i pochodnej sulfonylomocznika, z określonym poziomem HbA1c \geq 8% potwierdzonym w dwóch pomiarach w okresie 12 miesięcy oraz z BMI \geq 35 kg/m²”.

Następnie, swoją propozycję stanowiska przedstawił Janusz Szyndler, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu stanowiska. Zaproponował stanowisko pozytywne. Podkreślił, że pewne wątpliwości budzi brzmienie wskazania. Dotyczy ono pacjentów otyłych (BMI powyżej 35). Producent wprowadził kryterium nieskuteczności leczenia, czyli co najmniej 2 powtarzane pomiary hemoglobiny glikowanej w odstępie 12-miesięcznym. Odstęp ten jest niezgodny z wytycznymi, które zalecają krótszy okres. Dalsza część wskazania dotyczy pacjentów, którzy mają nieskuteczność leczenia złożonego przy udziale metforminy i pochodnej sulfonylomocznika. Budzi to wątpliwości, ponieważ, według aktualnych wytycznych klinicznych, to zestawienie nie jest jedynym zestawieniem dwulekowym, które zaleca się do leczenia pacjentów. W leczeniu dwulekowym wybór leków wspomagających metforminę jest szerszy. Zaproponował zmianę zapisów wskazania odnosząc je do pacjentów, u których terapia dwulekowa, oparta na metforminie, okazała się nieskuteczna, co pozwoliłoby zastosować inne środki stosowane jako schematy dwulekowe z metforminą. Producent leku zakłada, że w przypadku nieskuteczności terapii lek przestanie być refundowany dopiero

po upływie roku, podczas gdy rekomendacje wskazują na okres 6-miesięczny. Wobec powyższego, zaproponował wprowadzenie refundacji pod warunkiem zmiany okresu udowodnienia skuteczności terapii z 12 do 6 miesięcy. W przedstawionym w analizie wnioskodawcy badaniu liraglutyd porównuje się z insuliną glargine. Insuliny, niezależnie od tego, czy należą do insulin analogowych, czy są to insuliny klasyczne, są środkami anabolicznymi przyczyniającymi się do wzrostu masy ciała. Nie są one wobec tego wskazane w przypadku osób z BMI powyżej 35. Liraglutyd jest podobnie skuteczny w zakresie kontroli glikemii, a dodatkowo pozwala zredukować masę ciała. Przedstawione działania niepożądane (nudności, wymioty, biegunka, bóle brzucha) są typowe dla agonistów GLP-1 i wynikają z naturalnego mechanizmu działania samego środka. Zwrócił jednak uwagę na możliwość wystąpienia epizodów ciężkiej hipoglikemii, co może stanowić argument przeciwko refundacji. Analiza ekonomiczna wykazuje, że jest to technologia efektywna kosztowo. Należy podkreślić, że liraglutyd jest to jeden z wyjątkowych analogów GLP-1, co do którego istnieją najlepsze dowody na skuteczność w zmniejszaniu ryzyka sercowo-naczyniowego u osób chorych na cukrzycę. Zaproponowany RSS będzie działał dobrze, choć całkowite wydatki budżetowe byłyby wysokie.

Tomasz Pasierski zauważył, że nadszedł czas, aby inkretyny były w Polsce stosowane. Wskazał na duże oczekiwania społeczne i medialne w tym zakresie.

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

Ad 6. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4350.11.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Trulicity (dulaglutyd) we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2, po niepowodzeniu terapii skojarzonej metforminy i pochodnej sulfonilomocznika z poziomem HbA1c $\geq 8\%$ oraz BMI ≥ 35 kg/m²”.

Następnie, swoją propozycję stanowiska przedstawił Janusz Szyndler, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu stanowiska. Zauważył, że opiniowany dulaglutyd, z punktu widzenia mechanizmu działania, jest środkiem bliźniaczym do liraglutytu. W tym przypadku zaproponowane wskazanie zawiera kryteria włączenia, które obejmują niepowodzenie terapii skojarzonej metforminy i pochodnej sulfonilomocznika. Brakuje natomiast zdefiniowanego kryterium skuteczności i kryterium określającego czas stosowania terapii. W przypadku zrównania okresu stosowania leku Trulicity i Victoza, pierwszy z nich, w większości przypadków, staje się nieefektywny kosztowo. Dostępne są dwa badania kliniczne, co do których można mieć pewne uwagi. Można jednak założyć podobną skuteczność dulaglutytu i liraglutytu z punktu widzenia wpływu na poziom hemoglobiny glikowanej, masę ciała, czy stężenie glukozy na czczo. Należy zaznaczyć, że dulaglutyd może być związany z pewnymi reakcjami nadwrażliwości. Najwięcej wątpliwości budzi analiza ekonomiczna. Dotyczą one m.in. przedstawionej populacji docelowej, braku uwzględnienia niektórych powikłań i kosztów ich leczenia. Według niego rekomendacja pozytywna jest możliwa wyłącznie pod warunkiem określenia czasu oceny skuteczności, co najmniej 2-krotnego potwierdzenia wyniku badania hemoglobiny glikowanej oraz wprowadzenia zmian w zakresie analizy ekonomicznej, która jest obciążona dużą dawką niepewności. Zaproponował jednak rekomendację negatywną, z uwagi na poważne wątpliwości związane z kosztami stosowania dulaglutytu we wnioskowanej populacji.

Tomasz Pasierski zaproponował pozytywne stanowisko Rady, pod warunkiem wprowadzenia lepszego instrumentu podziału ryzyka.

Następnie, nastąpiła reasumpcja głosowania dotyczącego leku Victoza. Rada doprecyzowała zapisy uchwały. Następnie, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem stanowiska Rady,



przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

W dalszej kolejności Rada dopracowała zapisy zawarte w stanowisku dotyczącym leku Trulicity. Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 7. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.440.4.2017 „Ogólnopolski program edukacyjny dotyczący przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP)”.

Tomasz Pasierski podkreślił, że program trafia w realną potrzebę zdrowotną. Trafia w pewną zaległość systemową, w zakresie istnienia poradni antynikotynowych w Polsce.

Następnie, swoją propozycję opinii przedstawił Jerzy Stelmachów, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Podkreślił, że program powinien zaistnieć w Polsce, choć projekt ma wiele niedociągnięć, m.in. w zakresie źle przygotowanego budżetu.

Wobec przewagi głosów negatywnych Rada postanowiła przeformułować projekt opinii.

Janusz Szynkler podkreślił, że program ma bardzo wątpliwy budżet. Istnieje niezgodność między założonymi i realizowanymi działaniami. Zaznaczył, że sam problem zdrowotny jest ważny, jednakże zaproponowany program nie może być zaopiniowany pozytywnie.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, 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.

Ad 10. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.255.2017 „Wczesne wykrywanie wad wzroku u dzieci w wieku 4-7 lat”.

Następnie, swoją propozycję opinii przedstawiła Aleksandra Michowicz, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Program oceniła jako bardzo niestarannie przygotowany, jednakże zaproponowała opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT. Sama idea programu jest słuszna. Wady wzroku są jednym z najczęstszych rozpoznawanych schorzeń u dzieci w Polsce. Jest to program kilkuletni i dosyć szeroki. Zawiera rekomendowane interwencje. Grupa docelowa wpisuje się w międzynarodowe rekomendacje kliniczne. Wadą projektu jest jego hasłowość, szczególnie w odniesieniu do części leczniczej projektu, która jest niesprecyzowana. Program zawiera działania edukacyjne, które są bardzo ważne. Projekt zawiera budżet, w którym przedstawiono zarówno koszty jednostkowe, jak i koszty ogólne.

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. Swoją propozycję opinii przedstawiła Agata Maciejczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Program został przyzwoicie przygotowany. Proponuje interwencje, które są zgodne z rekomendacjami międzynarodowymi. Zakłada objęcie interwencjami 1800 osób w wieku aktywności zawodowej, które są dotknięte dysfunkcjami ruchu z powodu choroby układu kostno-stawowego, mięśniowego i tkanki łącznej, w tym przede wszystkim choroby zwyrodnieniowej stawów. Program zawiera interwencje znajdujące się w koszyku świadczeń gwarantowanych, ale zawiera również dodatkowe elementy (głównie edukacyjne). W celu uniknięcia dublowania się świadczeń uczestnicy programu mają wypełniać oświadczenie, że w ostatnim czasie nie

korzystali z tego typu usług finansowanych przez NFZ. Oszacowano udział w programie na około 0,9% populacji. Jest to program 4-letni, z perspektywą dalszej kontynuacji. Ma dokładnie sprecyzowany budżet. Przewiduje też m.in. dofinansowanie dojazdu pacjentów do ośrodków, które będą prowadziły rehabilitację. Program obejmuje: edukację zdrowotną (spotkania, prelekcje, instruktaże z zakresu ergonomii pracy, zachowań prozdrowotnych i ćwiczeń do samodzielnego wykonywania w domu), konsultację lekarską i fizjoterapeutyczną oraz rehabilitację (kinezyterapię, fizykoterapię i masaż leczniczy). Rehabilitacja będzie prowadzona przez 4-8 tygodni, 3 razy w tygodniu, a jej zakres będzie ustalony indywidualnie do potrzeb pacjenta. Program będzie realizowany w 3 etapach. Pierwszy będzie polegał na wyborze realizatora w drodze konkursu. Drugi obejmuje kwalifikację uczestników do programu, na podstawie dokumentacji, wywiadu, badania, a trzeci interwencje rehabilitacyjne i edukacyjne. Program zawiera większość wymaganych elementów, wymaga jednak pewnych uzupełnień (m.in. trzeba inaczej sformułować cele i mierniki efektywności oraz dostosować pytania w kwestionariuszu oceniającym wiedzę uczestników do tego, aby były zrozumiałe dla laika).

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 9. Swoją propozycję opinii przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Program zaopiniowała pozytywnie, pod warunkiem uwag zawartych w raporcie AOTMiT. Program obejmuje 12 powiatów woj. małopolskiego i został zaplanowany na lata 2018-2021. Populacją docelową są dzieci z klas I i klas VI. Interwencje będą polegały na badaniu przesiewowym słuchu (badanie otoskopowe uszu wraz z wywiadem, prowadzone przez lekarza otolaryngologa, audiometria), a w przypadku wad wymowy będzie wykonany logopedyczny test przesiewowy dla dzieci w wieku szkolnym. Zaplanowano akcję informacyjno-edukacyjną oraz szkolenie rodziców w zakresie przeprowadzenia ćwiczeń z dzieckiem, u którego zostanie stwierdzona wada wymowy. Program ma objąć około 85% całej populacji dzieci w tym wieku z woj. małopolskiego. Interwencje dotyczące badania słuchu są interwencjami rekomendowanymi, nie ma natomiast rekomendacji w zakresie stosowania logopedycznego testu przesiewowego dla dzieci w wieku szkolnym. Autorzy programu potwierdzają jednak, że test jest w praktyce używany do wykrywania wad wymowy u dzieci. Zaplanowane interwencje różnią się od świadczeń finansowanych w ramach NFZ (w przypadku dzieci klas I badanie przesiewowe słuchu w ramach NFZ polega na badaniu orientacyjnym, czyli mówieniu szeptem do dziecka i jest wykonywane przez pielęgniarkę lub higienistkę szkolną). Należy jednak podkreślić, że zarówno świadczenia w zakresie badań przesiewowych słuchu, jak i rehabilitacji logopedycznej w przypadku wad wymowy są dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych w przypadku dzieci klas I. W przypadku dzieci klas VI program nie powiela świadczeń finansowanych ze środków publicznych. W budżecie programu zaplanowano koszty jednostkowe i całkowite. Wskazano źródła finansowania. Pewne wątpliwości budzą wydatki na interwencje przewidziane po zdiagnozowaniu dziecka, wobec czego wymagają one doprecyzowania.

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 11. 1) Swoją propozycję opinii przedstawił Konrad Maruszczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię negatywną. Zwrócił uwagę, że populacja docelowa została sformułowana jako osoby powyżej 25 r.ż., co jest niezgodne z rekomendacjami w tym zakresie. Zazwyczaj badania ryzyka wystąpienia cukrzycy wykonuje się u osób powyżej 45 r.ż. lub u osób wskazanych jako osoby o podwyższonym ryzyku. Do zaplanowanych

w ramach programu badań należą: pomiar ciśnienia tętniczego, badanie parametrów antropometrycznych (BMI, obwodu pasa), pomiar stężenia glukozy we krwi, oznaczenie lipidogramu, co powiela się częściowo ze świadczeniami gwarantowanymi. Zaplanowano także indywidualne oraz grupowe szkolenie na temat wczesnego wykrywania cukrzycy typu 2. Podkreślił, że część edukacyjna programu została kiepsko opisana (m.in. brakuje informacji dotyczących realizatora, nie jest jasne do kogo dokładnie będzie ona kierowana, nie jest też jasne, czy zaplanowane wydatki odnoszą się do rocznego kosztu realizacji programu, czy też obejmuje swoim zakresem cały okres realizacji planowanych działań). Wątpliwości budzi także przedstawiony w projekcie budżet. Wnioskodawca powinien przedstawić jednostkowe koszty poszczególnych planowanych badań. Cele programu, efekty i mierniki efektywności także nie zostały przedstawione w sposób prawidłowy.

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.

2) Swoją propozycję opinii przedstawił Konrad Maruszczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Według niego wątpliwości budzi zaplanowana populacja docelowa programu oraz budżet, na podstawie którego można wnioskować, że 30% kosztów programu miałyby być przeznaczonych na przeprowadzenie akcji informacyjnej, co wydaje się zbyt dużą kwotą na ten cel. Koszt całkowity można określić na podstawie przedstawionych kosztów jednostkowych.

Tomasz Pasierski zauważył, że program powinien zostać odrzucony z uwagi na źle przygotowany budżet. Nie można pozytywnie zaopiniować projektu, w którym nie jest jasno przedstawione na co zostanie wydane 30% kosztów. Podkreślił także, że koszty szkoleń są przeszacowane.

Jerzy Stelmachów zaznaczył natomiast, że w tym przypadku potrzebna jest pewna rezerwa finansowa. Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 6 głosami za projektem opinii Rady, przy 3 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

3) Swoją propozycję opinii przedstawił Marek Wroński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię negatywną. Projekt programu nie zawiera oszacowania kosztów, zarówno całkowitych, jak i jednostkowych. Zawarto jedynie informację, że środki finansowe potrzebne na realizację programu zostaną zabezpieczone w budżecie gminy.

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.

4) Swoją propozycję opinii przedstawił Marek Wroński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną. Celem programu jest zmniejszenie zachorowalności. W projekcie określono 3 cele szczegółowe, które zostały sformułowane w sposób prawidłowy. Liczba uczestników szczepień wynosić będzie około 2400 osób, czyli 20% lokalnej populacji. Zaplanowano m.in. wdrożenie szczepień i kwalifikację lekarską. Projekt programu planuje przeprowadzenie monitorowania i ewaluacji. Program ma być kontynuowany w następnych latach.

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.

5) Swoją propozycję opinii przedstawił Marek Wroński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną. Podkreślił, że doprecyzowania

wymaga wiek osób mających zostać objętych programem, ponieważ w jednym miejscu mówi się o osobach powyżej 55 r.ż., a w innym o osobach powyżej 65 r.ż. Nie zaplanowano akcji informacyjnej, nie odniesiono się także do mierników efektywności. Projekt zakłada 4-letni okres realizacji. W projekcie przedstawiono budżet przeznaczony na sfinansowanie 500 szczepionek. Pozostałe koszty (kwalifikacja lekarska, iniekcja, utylizacja odpadów medycznych, koszty administracyjne i materiałowe) zostaną poniesione przez Samorządowy Zakład Opieki Zdrowotnej w Strawczynie w ramach umowy z NFZ.

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) Swoją propozycję opinii przedstawił Jakub Pawlikowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Zwrócił uwagę, że zaplanowane w programie interwencje są w większości zgodne z rekomendacjami. Program wymaga m.in. przeformułowania celów, mierników efektywności i zasad ewaluacji programu. Program zawiera budżet, a zaplanowane interwencje nie dublują świadczeń gwarantowanych. Wobec powyższego zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zamieszczonych 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.

7) Swoją propozycję opinii przedstawił Jakub Pawlikowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną. Podkreślił, że program został bardzo dobrze napisany. Idealnie wpisuje się w krajowe i międzynarodowe rekomendacje. Nieliczne uwagi mają charakter stylistyczny.

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) Swoją propozycję opinii przedstawił Jakub Pawlikowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię negatywną. Program został niestarannie przygotowany. Zaplanowano finansowanie jedynie badania przesiewowego w kierunku poziomego przeciwciał IgG i IgM. W ramach programu nie przewiduje się wykonywania badania metodą Western-Blot (pacjent z wysokim mianem przeciwciał ma zostać skierowany do lekarza POZ). Przewidywane interwencje dublują świadczenia gwarantowane. Ponadto, krajowe i międzynarodowe rekomendacje wskazują na to, że badanie diagnostyczne powinno być 2-etapowe, tzn. poziomy przeciwciał powinny być potwierdzone przez test Western-Blot i powinna odbyć się konsultacja specjalisty. Co więcej, w woj. lubuskim zapadalność na boreliozę jest najniższa w kraju.

Aleksandra Michowicz poparła opinię negatywną. Zaznaczyła, że sposób sformułowania programu jest szkodliwy społecznie. Nie da się bowiem rozpoznać boreliozy, choroby dosyć skomplikowanej i bardzo różnorodnej, jedynie za pomocą przesiewowych badań serologicznych.

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.

9) Swoją propozycję opinii przedstawił Jakub Pawlikowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną. Program nie dubluje świadczeń gwarantowanych. Wnioskodawca zaznacza, że ma świadomość, iż świadczenia

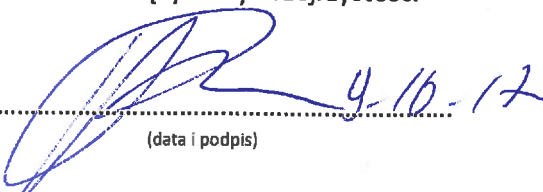
z zakresu rehabilitacji są finansowane przez NFZ, podkreśla jednak, że jest ich za mało. Program zawiera kilka elementów wymagających poprawy, m.in. budżet nie jest rozpisany szczegółowo na interwencje.

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 12. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 9 października 2017 r.

Ad 13. Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasierski zakończył posiedzenie Rady o godzinie 13:50.

Protokół sporządził Tomasz Pasierski
Przewodniczący Rady Przejrzystości


.....
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 87/2017 z dnia 11 września 2017 roku

w sprawie oceny leku GAZYVARO (obinutuzumab) kod EAN: 5902768001105, w ramach programu lekowego „Leczenie chłoniaka grudkowego obinutuzumabem (ICD-10 C82.0; C82.1; C82.7)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Gazyvaro (obinutuzumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1000 mg, 1 fiołka zawierająca 40 ml, kod EAN: 5902768001105, w ramach programu lekowego „Leczenie chłoniaka grudkowego obinutuzumabem (ICD-10 C82.0; C82.1; C82.7)”.

Uzasadnienie

Obinutuzumab jest przeciwciałem monoklonalnym skierowanym przeciwko receptorowi CD20. Stanowi on modyfikację przełomowego leku, jakim był rytuksymab, osiągniętą przez zastosowanie innego rodzaju przeciwciała monoklonalnego, co teoretycznie powinno zwiększyć jego cytotoksyczność. Lek znajduje zastosowanie u chorych opornych na rituksymab. Dowody naukowe w postaci 1 randomizowanego badania są wciąż niewystarczające. Brakuje dowodów na długoterminową skuteczność terapii. Ta grupa chorych może wciąż korzystać z innych schematów chemioterapii.

Lek jest wprawdzie efektywny kosztowo ale jego potencjalny wpływ na budżet płatnika publicznego jest duży.

Przewodniczący Rady Przejrzystości

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.4351.24.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Gazyvaro (obinutuzumab) we wskazaniu: »Leczenie chłoniaka grudkowego obinutuzumabem (ICD-10 C82.0, C82.1, C82.7)«”. Data ukończenia: 31 sierpnia 2017 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia przedstawiciela pacjentów przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 88/2017 z dnia 11 września 2017 roku

w sprawie oceny leku VICTOZA (liraglutyd) kod EAN: 5909990718207,
we wskazaniu: dorośli pacjenci z cukrzycą typu 2

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Victoza (liraglutyd), roztwór do wstrzykiwań, 6 mg/ml, 2 wstrzykiwacze 3 ml, EAN: 5909990718207, we wskazaniu: dorośli pacjenci z cukrzycą typu 2, po niepowodzeniu leczenia terapią skojarzoną metforminy i pochodnej sulfonylomocznika, z określonym poziomem $HbA1c \geq 8\%$ potwierdzonym w dwóch pomiarach w okresie 12 miesięcy oraz z $BMI \geq 35$ kg/m² (refundacja produktu byłaby kontynuowana u pacjentów, u których po 12 miesiącach stosowania terapii nastąpiło obniżenie $HbA1c$ o co najmniej 1 punkt procentowy oraz spadek masy ciała o co najmniej 3% w porównaniu do wartości bazowej przed rozpoczęciem terapii), w ramach nowej grupy limitowej wspólnie z innymi analogami GLP-1, jako leku dostępnego w aptece na receptę i wydawanie go za odpłatnością ryczałtową.

Proponowany instrument podziału ryzyka ze względu na fakt, iż refundacja produktu będzie związana z wysokimi obciążeniami budżetowymi, Rada uznaje za niewystarczający.

Rada zwraca uwagę, że czas niezbędny do wykazania skuteczności leczenia warunkującej jego dalszą refundację tzn. redukcja $HbA1c$ o 1 punkt procentowy z równoczesnym obniżeniem masy ciała o co najmniej 3% powinien być skrócony do 6 m-cy.

Uzasadnienie

Liraglutyd należy do analogów GLP-1 stanowiących grupę leków hipoglikemicznych stosowanych w leczeniu uzupełniającym cukrzycy u pacjentów, u których nie osiągnięto docelowych wartości $HbA1c$ i właściwej kontroli glikemii przy pomocy leków pierwszorzutowych.

Dostępne dane kliniczne pochodzące z umiarkowanej jakości badania LEAD-5 wskazują, że stosowanie liraglutylu, w porównaniu do insuliny glargine, wywołuje istotne statystycznie zmniejszenie masy ciała pacjentów (w populacji ogólnej objętej badaniem oraz w subpopulacji z $BMI > 35$ kg/m²) oraz średnich wartości skurczowego ciśnienia tętniczego, porównywalny spadek poziomu $HbA1c$ (z istotną statystycznie różnicą na korzyść liraglutylu pod względem



wartości końcowej HbA1c [%]) i poziomu glukozy na czczo, gospodarką lipidową. Ograniczeniem analizy jest niewielka liczebność pacjentów w subpopulacji zgodnej z wnioskowanym wskazaniem (liraglutyd – n=42, glargine – n=43), jak również stosowana dawka liraglutydu wynosząca 1,8 mg (najczęściej stosowaną praktycznie dawką jest 1,2 mg).

Dostępne dane kliniczne oceniające praktyczną skuteczność wskazują, że liraglutyd w porównaniu z insuliną glargine skuteczniej obniża masę ciała oraz zmniejsza ryzyko hipoglikemii, chociaż może słabiej wpływać na poziom HbA1c. W grupie liraglutydu istotnie statystycznie częściej niż w grupie glarginy występowały zdarzenia niepożądane ogółem oraz pod względem częstości występowania: nudności, wymioty, biegunka i dyspepsja. Nie zaobserwowano istotnej statystycznie różnicy w przypadku ciężkich zdarzeń niepożądanych.

W komunikatach agencji rejestracyjnych (EMA i FDA) wskazuje się na podwyższone ryzyko wystąpienia zapalenia trzustki i przedrakowych zmian komórkowych, zwanych metaplazją kanału trzustkowego u chorych na cukrzycę typu 2, którzy byli leczeni preparatami z grupy GLP-1 i inhibitorami dipeptydylopeptydazy-4 (DPP-4).

Zgodnie z aktualnymi rekomendacjami klinicznymi liraglutyd może być stosowany zarówno jako lek drugo-, jak również trzeciorzutowy. Według rekomendacji NICE (2017) stosowanie leku przez okres dłuższy niż 6 mc-y powinno być ograniczone do pacjentów, u których podczas pierwszych 6 mc-y terapii stwierdzono istotną odpowiedź na leczenie (redukcję HbA1c co najmniej o 1% oraz redukcję masy ciała co najmniej o 3%).

Analiza ekonomiczna wykazała, że stosowanie liraglutydu we wnioskowanej populacji jest efektywne kosztowo w odniesieniu do komparatorów (insulina glargine, insulina NPH) z ICUR na poziomie 50 tys. zł. Oszacowane na podstawie probabilistycznej analizy wrażliwości prawdopodobieństwo, że przy aktualnym progu opłacalności technologia wnioskowana będzie efektywna kosztowo (tj. wyniki znajdą się poniżej krzywej opłacalności kosztowej) wynosi ok. 95%.

Objęcie refundacją leku, w wariantcie podstawowym wiązałoby się z dodatkowym obciążeniem dla budżetu płatnika publicznego na poziomie [redacted] w pierwszym roku refundacji oraz [redacted] w drugim roku refundacji.

Przewodniczący Rady Przejrzystości

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4350.12.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Victoza (liraglutyd) we wskazaniu: dorośli pacjenci

z cukrzycą typu 2, po niepowodzeniu leczenia terapią skojarzoną metforminy i pochodnej sulfonilomocznika, z określonym poziomem HbA1c \geq 8% potwierdzonym w dwóch pomiarach w okresie 12 miesięcy oraz z BMI \geq 35 kg/m²". Data ukończenia: 31 sierpnia 2017.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Novo Nordisk Pharma 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: Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 89/2017 z dnia 11 września 2017 roku

w sprawie oceny leku TRULICITY (dulaglutyd) kod EAN:
5909991219161, we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów
z cukrzycą typu 2, po niepowodzeniu terapii skojarzonej
metforminy i pochodnej sulfonilomocznika
z poziomem HbA1c $\geq 8\%$ oraz BMI ≥ 35 kg/m²

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Trulicity, dulaglutidum, roztwór do wstrzykiwań, 1,5 mg/0,5 ml, 2 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione po 0,5 ml roztworu, kod EAN: 5909991219161, we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2, po niepowodzeniu terapii skojarzonej metforminy i pochodnej sulfonilomocznika z poziomem HbA1c $\geq 8\%$ oraz BMI ≥ 35 kg/m², w ramach nowej grupy limitowej wspólnie z innymi analogami GLP-1, jako leku dostępnego w aptece na receptę i wydawanie go za odpłatnością ryczałtową. Proponowany instrument podziału ryzyka ze względu na fakt, iż refundacja produktu będzie związana z wysokimi obciążeniami budżetowymi, a ocena efektywności kosztowej obciążona jest znaczną niepewnością, Rada uznaje za niewystarczający.

Rada zwraca uwagę, że do wskazania niezbędne jest wprowadzenie kryteriów niezbędnych do wykazania skuteczności leczenia warunkującej jego dalszą refundację (np. redukcja HbA1c o 1 punkt procentowy z równoczesnym obniżeniem masy ciała o co najmniej 3% powinien po 6 m-cach leczenia)

Ponadto konieczne jest jasne zdefiniowanie pojęcia nieskuteczności leczenia w aspekcie poziomu HbA1c (np. potwierdzone co najmniej w dwóch pomiarach w okresie 12 miesięcy) warunkujące możliwość zastosowania dulaglutylu.

Uzasadnienie

Dulaglutyd należy do analogów GLP-1 stanowiących grupę leków hipoglikemicznych stosowanych w leczeniu uzupełniającym cukrzycy u pacjentów, u których nie osiągnięto docelowych wartości HbA1c i właściwej kontroli glikemii, przy pomocy leków pierwszorzutowych.



Dostępne dane kliniczne pochodzące z umiarkowanej jakości badania AWARD-2 wskazują, że stosowanie dulaglutynu w porównaniu do insuliny glargine skutkuje istotną statystycznie różnicą (po 52 tyg. obserwacji) na korzyść dulaglutynu w zakresie parametrów dotyczących jakości życia, zmiany wartości HbA1c (dla okresów obserwacji 52 tyg. i 78 tyg.), zmiany masy ciała względem wartości wyjściowej. Nie zaobserwowano zmian pod względem poziomu glukozy i glukagonu na czczo (52 tyg. obserwacji), a także pod względem parametrów lipidowych. Wykazano natomiast istotnie mniejszy wpływ na poziom glukozy na czczo w porównaniu z glargine (78 tyg. obserwacji). W porównaniu dulaglutynu (w dawce 1,5 mg/tydzień) z liraglutylem (1,8 mg/dobę) wykazano, że dulaglutyn nie jest gorszy niż liraglutyn w zakresie zmiany wartości HbA1c oraz w zakresie zmiany masy ciała. Zarówno w grupie dulaglutynu jak i w grupie liraglutynu zaobserwowano statystycznie istotny spadek wartości HbA1c, masy ciała, stężenia glukozy na czczo (FSG) oraz poposiłkowego pomiaru stężenia glukozy we krwi względem wartości wyjściowych.

W badaniu AWARD-2, u pacjentów przyjmujących dulaglutyn, w porównaniu do pacjentów przyjmujących insulinę glargine, w okresie obserwacji 52 tyg. i 78 tyg., zaobserwowano statystycznie istotny niższy odsetek zdarzeń dla epizodów hipoglikemii, jednakże w okresie obserwacji blisko 75% pacjentów z każdej z grup doświadczyło przynajmniej jednego zdarzenia niepożądanego związanego z leczeniem. Nie zaobserwowano istotnych statystycznie różnic między grupami.

W komunikatach agencji rejestracyjnych (EMA i FDA) wskazuje się na podwyższone ryzyko wystąpienia zaplenia trzustki i metaplastji komórek kanału trzustkowego u chorych na cukrzycę typu 2, którzy byli leczeni preparatami z grupy GLP-1 i inhibitorami dipeptydylopeptydazy-4 (DPP-4). FDA wymienia dulaglutyn wśród leków zidentyfikowanych w okresie I-III 2017 przez FDA Adverse Event Reporting System (FAERS), u których należy rozważyć potencjalne ryzyko możliwości wystąpienia poważnych reakcji nadwrażliwości.

Według rekomendacji Prescrire 2016 długi czas połowicznego rozpadu dulaglutynu może utrudniać kontrolę zdarzeń niepożądanych i ewentualnych interakcji z innymi lekami. Ponadto, niezbędne jest zebranie większej ilości danych odnośnie potencjalnych zdarzeń niepożądanych dotyczących układu sercowo-naczyniowego.

Zgodnie z aktualnymi rekomendacjami klinicznymi dulaglutyn może być stosowany zarówno jako lek drugo-, jak również trzeciorzutowy. Według rekomendacji NICE (2017) stosowanie leku przez okres dłuższy niż 6 mc-y powinno być ograniczone do pacjentów, u których podczas pierwszych 6 mc-y terapii stwierdzono istotną odpowiedź na leczenie (redukcję HbA1c co najmniej o 1% oraz redukcję masy ciała co najmniej o 3%).

Analiza ekonomiczna wykazała, że stosowanie dulaglutynu we wnioskowanej populacji jest efektywne kosztowo w odniesieniu do komparatora (insulina NPH) z ICUR na poziomie 75 tys. zł. Oszacowane na podstawie probabilistycznej analizy wrażliwości prawdopodobieństwo, że przy aktualnym progu opłacalności technologia wnioskowana będzie efektywna kosztowo (tj. wyniki znajdują się poniżej krzywej opłacalności kosztowej) wynosi ok. 80%.

Wątpliwości budzą przyjęte przez wnioskodawcę założenia dotyczące czasu do intensyfikacji leczenia (okresu przyjmowania dulaglutynu przed zastąpieniem go insuliną NPH), który wynosi 2 lata, podczas gdy rzeczywisty czas jest nieznanym. Wariant analizy wrażliwości, w którym założono 5 letni okres, wykazał wzrost wskaźnika ICUR (ponad 120%) oraz przekroczenie progu opłacalności. W AE nie uwzględniono kosztów leczenia bardzo częstych działań niepożądanych oraz kosztów leczenia ostrych powikłań cukrzycowych, tj. obrzęku oraz kwasicy ketonowej i mleczanowej.

Objęcie refundacją leku, w wariantcie podstawowym, wiązałoby się z dodatkowym obciążeniem dla budżetu płatnika publicznego na poziomie [redacted] ([redacted] w wariantcie maksymalnym) w pierwszym roku refundacji oraz [redacted] ([redacted] w wariantcie maksymalnym) w drugim roku refundacji. Należy zauważyć, że oszacowanie rocznej liczebności populacji została oparta na rynkowym doświadczeniu wnioskodawcy.

Z uwagi na ograniczoną możliwość potwierdzenia wielkości populacji docelowej, należy potraktować ten parametr jako związany z dużą niepewnością, a w zakresie wnioskowania z analizy zwrócić szczególną uwagę na maksymalny wariant oszacowań analizy wpływu na budżet płatnika publicznego.

Przewodniczący Rady Przejrzystości

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4350.11.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Trulicity (dulaglutyd) we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2, po niepowodzeniu terapii skojarzonej metforminy i pochodnej sulfonylomocznika z poziomem HbA1c $\geq 8\%$ oraz BMI ≥ 35 kg/m²”. Data ukończenia: 31 sierpnia 2017 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Eli Lilly Polska 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: Eli Lilly Polska Sp. z o.o.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 292/2017 z dnia 11 września 2017 roku

o projekcie programu Ministerstwa Zdrowia

„Ogólnopolski program edukacyjny dotyczący przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP)”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej Ministerstwa Zdrowia „Ogólnopolski program edukacyjny dotyczący przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP)”.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy bardzo ważnego problemu, zarówno pod względem medycznym, jak i socjologicznym, jakim jest palenie tytoniu. Przesłane do oceny planowane działania dotyczą przede wszystkim prowadzenia akcji edukacyjnej oraz poradnictwa antynikotynowego. Zapobieganie POChP wpisuje się w główne zadania „Programu Ograniczenia Zdrowotnych Następstw Palenia Tytoniu w Polsce”.

Projekt zawiera liczne błędy, pomimo faktu, że już wcześniej sugerowano możliwość jego poprawy.

Program powinien być skierowany do innych jednostek chorobowych odnikotynowych. Kryteria włączenia powinny lepiej definiować wiek.

Czas realizacji projektu jest źle zdefiniowany.

Działania adresowane są do grupy osób w wieku 40-67 lat, której liczbę szacuje się na około 6 mln, a populację docelową wnioskodawca określa na około 4 mln osób. Nie została oszacowana populacja „osób młodszych”, które będą mogły zgłaszać się do poradni antynikotynowych. Dowody naukowe oraz opinie ekspertów potwierdzają zasadność włączenia do programów antynikotynowych również osób młodszych. W ramach planowanych szkoleń dla pracowników ochrony zdrowia niezbędnym wydaje się być określenie ich liczby, proporcjonalnie do ilości osób w poszczególnych województwach. Poradnie antynikotynowe stanowią wsparcie dla wszystkich uzależnionych od tytoniu i zawężenie populacji jedynie do chorych z POChP nie jest działaniem prawidłowym (pominięto inne jednostki chorobowe np raka płuc).

Wnioskodawca planując utworzenie w każdym województwie co najmniej dwóch poradni antynikotynowych, nie podaje sposobu finansowania tych



placówek po zakończonym programie, tym bardziej, że również spełnienie wymagań kadrowych (np. psychologów klinicznych, psychiatrów) może przysporzyć znaczne trudności w zrealizowaniu tego zamierzenia.

Brakuje informacji szczegółowych na temat współpracy z placówkami POZ, placówkami medycyny pracy oraz innymi jednostkami.

Proponowane w projekcie usługi medyczne w części pokrywają świadczenia w ramach obecnego programu finansowanego przez NFZ, zwłaszcza w ramach poradnictwa antynikotynowego. Wymaga to bardziej precyzyjnego określenia, tym bardziej, że projekt programu edukacyjnego POChP w znacznej swej części jest zbieżny z obecnie realizowanym przez NFZ.

W ocenianej inicjatywie cele szczegółowe nie są sformułowane w pełni z regułą S.M.A.R.T., a cel główny jest trudno mierzalny. Analizując zaproponowany budżet całkowity w wysokości 15 mln zł dostrzeżono w nim niejasności, jak również niedoszacowania dla poszczególnych działań. Brak jest przedstawienia kosztów jednostkowych wielu planowanych interwencji (pozostałe określono mało precyzyjnie). Również koszty całkowite przedstawione zostały zbyt ogólnikowo, a całe przedsięwzięcie sprawia wrażenie niedoszacowanego. Szczególnie widoczne to jest w planowaniu tworzenia na terenie Polski nowych poradni. Na ten cel przeznaczono 130 tys. zł rocznie dla jednej placówki. Dysponując kwotą ok. 11 tys. zł miesięcznie żadna poradnia nie będzie w stanie sprostać zadaniom (koszty administracji, wynagrodzenia specjalistów itp.). W planowanym budżecie brak jest wyodrębnienia środków finansowych przeznaczonych na wyposażenie tworzonych nowych placówek. Podobne niedoszacowania znajdują się w środkach przeznaczonych na działalność informacyjno-edukacyjną oraz na zamierzone szkolenia pracowników. W celu oceny jakości udzielanych świadczeń wnioskodawca zakłada prowadzenie ankiety satysfakcji, jednak nie przedstawił jej wzoru.

Przewodniczący Rady Przejrzystości

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.440.4.2017 „Ogólnopolski program edukacyjny dotyczący przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) realizowany przez: Ministra Zdrowia”, Warszawa, wrzesień 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania przewlekłej obturacyjnej choroby płuc – wspólne podstawy oceny”, czerwiec 2012 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 293/2017 z dnia 11 września 2017 roku

o projekcie programu „Wczesne wykrywanie wad wzroku u dzieci w wieku 4 - 7 lat” (woj. małopolskie)

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Wczesne wykrywanie wad wzroku u dzieci w wieku 4 - 7 lat” (woj. małopolskie), pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Przedmiotem opinii jest projekt regionalnego programu polityki zdrowotnej współfinansowany ze środków EFS, planowany do realizacji przez województwo małopolskie, w zakresie wczesnego wykrywania oraz leczenia wad wzroku. W projekcie zaplanowano przeprowadzenie badań w kierunku wad wzroku wśród dzieci w wieku od 4 do 7 lat (ok. 32 000 dzieci rocznie). Interwencje przewidziane do realizacji w ramach programu obejmują badania przesiewowe w przedszkolach i szkołach (badanie ostrości wzroku za pomocą optotypów, badanie ustawienia gałek ocznych, badanie ruchomości gałek ocznych, cover test, cover uncover test, test obuocznego widzenia), a także badania w ramach wizyty lekarskiej (badania wymienione wcześniej oraz dodatkowo badanie fiksacji, badanie refrakcji po poszerzeniu źrenicy, badanie w lampie szczelinowej, badanie dna oka) oraz leczenie wykrytych wad wzroku. Ponadto, założono również przeprowadzenie działań edukacyjnych dla dzieci oraz ich rodziców/opiekunów prawnych. Program ma być realizowany w latach 2018-2021. Planowany całkowity koszt programu ujęty w budżecie jst został oszacowany na kwotę 6 548 44 zł (85% środki EFS, 7,7% budżet państwa oraz 7,3% wkład własny realizatora).

Projekt programu posiada jednak istotne braki, które obligatoryjnie wymagają uzupełnienia, zgodnie z uwagami zawartymi w raporcie AOTMiT.

Dotyczą one m.in. populacji kwalifikowanej do programu, planowanych interwencji (nie wskazano pełnego katalogu świadczeń, jaki ma być finansowany w ramach programu), koszty jednostkowe i całkowite przedstawiono w sposób zbyt ogólnikowy. Uzupełnienia (poprawienia) wymaga także sposób opisanie celu głównego i szczegółowych, kompetencje realizatora



programu, ocena jakości świadczeń, ocena zgłaszalności i efektywności programu.

Przewodniczący Rady Przejrzystości

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.255.2017 „Wczesne wykrywanie wad wzroku u dzieci w wieku 4-7 lat” realizowany przez: województwo małopolskie, Warszawa, wrzesień 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku oraz chorób oczu u dzieci – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2017r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 294/2017 z dnia 11 września 2017 roku

o projekcie programu „Profilaktyka i rehabilitacja osób z dysfunkcjami narządu ruchu utrudniającymi wykonywanie pracy zawodowej”
(woj. małopolskie)

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka i rehabilitacja osób z dysfunkcjami narządu ruchu utrudniającymi wykonywanie pracy zawodowej” (woj. małopolskie), pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Niepełnosprawność jest poważnym problemem społecznym, poprawa stanu pacjenta założona w postępowaniu rehabilitacyjnym stanowi najważniejszy element opieki nad pacjentem.

Programy polityki zdrowotnej poświęcone działaniom zapobiegającym wystąpieniu lub pogłębieniu niepełnosprawności nie mają zwykle ściśle zdefiniowanego problemu zdrowotnego i precyzyjnie określonej populacji. Wynika to ze specyfiki niepełnosprawności, która odnosi się do zróżnicowanych populacji o odmiennych wymaganiach terapeutycznych, edukacyjnych i społecznych. W związku z tym programy te mogą obejmować szeroki zakres interwencji możliwych do zastosowania:

- odnalezione rekomendacje (NSF 2010, VHA-doD 210) zalecają by pacjenci otrzymywali tyle świadczeń ile potrzebują;*
- ćwiczenia fizyczne powinny być istotnym elementem rehabilitacji osób z chorobą zwyrodnieniową stawów (RCP-NICE 2008, RACGP 2009);*
- w celu uzyskania optymalnych wyników intensywna i odpowiednio wcześnie rozpoczęta rehabilitacja powinna być wykonywana przez interdyscyplinarny zespół specjalistów (SIGN 2013);*
- wszystkie wytyczne dla zdrowia w miejscu pracy w zakresie zarządzania bólem dolnej części pleców podkreślają znaczenie powrotu do pracy tak szybko jak to możliwe. Istnieją silne dowody wskazujące na potrzebę zachowania aktywności pacjentów (EU-OSHA 2016);*
- główną zasadą rehabilitacji chorych na RZS i ZZSK jest kompleksowość postępowania tj., łączenie fizykoterapii, kinezyterapii, zaopatrzenia*



ortopedycznego, edukacji oraz zaspokajania potrzeb psychosocjalnych (NIGRiR 2013;

Wszystkie planowane w programie zabiegi rehabilitacyjne wymienione są w katalogu świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 6 listopada 2013 r.- Dz. U. 2013, poz. 1522). Rehabilitacja, w połączeniu z działaniami edukacyjnymi, w tym z promocją aktywności fizycznej, stanowi wartość dodaną do funkcjonującego systemu opieki zdrowotnej; Program wpisuje się w priorytety zdrowotne wymienione w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 21 sierpnia 2009 r. (Dz. U. 2009, Nr 137, poz. 1126).

Omawiany program zakłada objęcie interwencjami 1 800 osób w wieku aktywności zawodowej, dotkniętych dysfunkcją ruchu z powodu choroby układu kostno-stawowego, mięśniowego i tkanki łącznej, w tym przede wszystkim choroby zwyrodnieniowej stawów, zamieszkałych na terenie województwa małopolskiego. Oszacowano udział w programie ok. 0,9% populacji, czas realizacji zaplanowano na lata 2018-2012 z perspektywą dalszej kontynuacji. Koszt uczestnictwa w programie jednej osoby wyniesie ok. 3 000 zł, a całkowity koszt 5 400 000 zł. Na realizację projektu mają zostać przeznaczone środki unijne, w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego, w wysokości 85% całego budżetu, pozostałe 15% pochodzić będzie z budżetu państwa (10%) i wkładu własnego beneficjenta (5%).

Program obejmuje:

- edukację zdrowotną (2 spotkania - prelekcje, instruktaże z zakresu ergonomii pracy, zachowań prozdrowotnych, ćwiczeń do samodzielnego wykonywania),
- konsultację lekarską i fizjoterapeutyczną,
- rehabilitację (kinezyterapię, fizykoterapię, masaż leczniczy) - każdemu uczestnikowi programu zleconych zostanie co najmniej 5 procedur rehabilitacyjnych.

Program będzie realizowany w 3 etapach polegających na: wyborze realizatora w drodze konkursu, kwalifikacji uczestników, interwencji rehabilitacyjnych i edukacyjnych.

Projekt zawiera większość elementów, wymaga jednak uzupełnień i korekt zgodnie z uwagami zawartymi w raporcie AOTMiT.

W szczególności należy:

- sformułować cele szczegółowe w taki sposób, by nie przedstawiały działań, a ich rezultaty i były mierzalne;
- sformułować prawidłowo i uzupełnić mierniki efektywności tak, by nie przedstawiały działań i by miały przypisaną odpowiednią skalę;

- *pytania w kwestionariuszu oceniającym wiedzę uczestników programu napisać tak, by były zrozumiałe dla odbiorcy-laika i odnosiły się głównie do wiedzy mającej znaczenie praktyczne.*

Przewodniczący Rady Przejrzystości

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.241.2017 „Profilaktyka i rehabilitacja osób z dysfunkcjami narządu ruchu utrudniającymi wykonanie pracy zawodowej realizowany przez: województwo małopolskie”, Warszawa, sierpień 2017 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu zapobiegania chorobom mięśniowo-szkieletowym oraz fizjoprofilaktyki dotyczącej ergonomii pracy – wspólne podstawy oceny”, z września 2016 r. oraz „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 295/2017 z dnia 11 września 2017 roku
o projekcie programu „Wczesne wykrywanie wad rozwojowych
u dzieci w wieku szkolnym w zakresie zaburzeń słuchu
i wad wymowy” (woj. małopolskie)

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Wczesne wykrywanie wad rozwojowych u dzieci w wieku szkolnym w zakresie zaburzeń słuchu i wad wymowy” (woj. małopolskie), pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt programu będzie współfinansowany przez Unię Europejską w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego w perspektywie finansowej 2014-2020. Projekt wpisuje się w następujący priorytet zdrowotny: 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 dotyczy dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego jakim są wady słuchu oraz zaburzenia mowy wśród dzieci w wieku szkolnym. Wnioskodawca odniósł się w sposób szczegółowy do każdego z ww. elementów przedstawiając zarówno opis problematyki wad słuchu oraz zaburzeń mowy, a także kwestie związane z epidemiologią występujących dysfunkcji. Według informacji Ministerstwa Zdrowia, wyniki programów przesiewowych pokazały, że co piąte dziecko ma problemy związane ze słuchem, wymagające opieki pedagogicznej, psychologicznej, audiologicznej, foniatrycznej i logopedycznej. Należy również zaznaczyć, że z powodu zaburzeń słuchu u znacznego odsetka dzieci występują problemy w adaptacji do środowiska szkolnego, zaburzenia komunikowania się oraz ograniczenia w przyswajaniu wiedzy. Wnioskodawca zamierza objąć planowanymi działaniami 128 000 dzieci (85% populacji docelowej). Badania przesiewowe słuchu i mowy planuje się przeprowadzić u dzieci klas I i VI szkół podstawowych z 12 wybranych powiatów województwa małopolskiego. W ramach badań przesiewowych słuchu zaplanowano przeprowadzenie otoskopii oraz audiometrii. Zgodnie z odnalezionymi dowodami naukowymi audiometria tonalna wydaje się być odpowiednim narzędziem do stosowania



w badaniach przesiewowych (Bamford 2007). Badania z użyciem audiometrii tonalnej mogą bowiem zidentyfikować utratę słuchu u dzieci w wieku przedszkolnym i szkolnym (Prieve 2015).

Natomiast planowane w projekcie badania przesiewowe w kierunku zaburzeń mowy i języka nie są obecnie rekomendowane, jednak Kongres Ekspertów European of Audiology Societes (EFAS 2012) stwierdza, że programy badań przesiewowych w kierunku słuchu, wzroku i mowy u dzieci w wieku szkolnym oraz przedszkolnym mają duży potencjał umożliwiający skuteczną identyfikację i leczenie zaburzeń słuchu, wzroku, mowy i języka u dzieci będących w grupie ryzyka. W projekcie wskazano, że po przeprowadzeniu badań przesiewowych w populacji dzieci, wśród których wykryto wady słuchu i/lub mowy, w ramach programu, przeprowadzone zostanie m.in. „poszerzenie diagnostyki, w przypadku wykrycia zaburzeń słuchu, o specjalistyczne badania”. Wnioskodawca nie sprecyzował jednak jakie badania specjalistyczne będą oferowane. W działania terapeutyczne włączyli zostaną także rodzice, co należy uznać za działanie zasadne. Rodzice/opiekunowie otrzymają przygotowany przez specjalistów zestaw codziennych ćwiczeń korygujących wady wymowy co wydaje się bardzo ważnym elementem.

Należy jednak zauważyć, że rehabilitacja osób z dysfunkcją narządu słuchu i mowy, stanowi świadczenie gwarantowane zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz.U. 2013 poz. 1522). Czas trwania rehabilitacji słuchu i mowy w ramach świadczeń gwarantowanych dla jednego świadczeniobiorcy wynosi do 120 dni zabiegowych w roku kalendarzowym. Dodatkowo wymagane jest skierowanie od lekarza oddziału lub poradni: otolaryngologicznej, otolaryngologicznej dziecięcej, audiologii i foniatry, audiologicznej, foniatrycznej, neurologicznej, rehabilitacyjnej. Należy również wspomnieć, że zasady udzielania i organizacji pomocy psychologiczno-pedagogicznej w publicznych przedszkolach, szkołach i placówkach, reguluje Rozporządzenie Ministra Edukacji Narodowej z dnia 30 kwietnia 2013 r. (Dz.U. 2013 poz. 532). W szkole pomoc psychologiczno-pedagogiczna jest udzielana w trakcie bieżącej pracy z uczniem oraz w formie zajęć specjalistycznych: korekcyjno-kompensacyjnych, logopedycznych, socjoterapeutycznych oraz innych zajęć o charakterze terapeutycznym. Zajęcia logopedyczne organizuje się dla uczniów z zaburzeniami mowy, które powodują zaburzenia komunikacji językowej oraz utrudniają naukę. Liczba uczestników zajęć nie może przekraczać 4. W treści projektu programu nie odniesiono się do liczby osób uczestniczących w wybranych zajęciach terapeutycznych. Należy zaznaczyć, że prowadzenie ww. zajęć indywidualnie może przynieść lepsze efekty terapeutyczne.

Zatem program będzie stanowił poszerzenie i uzupełnienie świadczeń gwarantowanych. Wnioskodawca przewidział także prowadzenie działań o charakterze edukacyjno-informacyjnym. Przewidziana kampania informacyjna będzie dotyczyła planowanych badań przesiewowych oraz zostanie skierowana do rodziców/opiekunów i nauczycieli. Wskazano, że wybór terminu realizacji świadczeń będzie dogodny dla dzieci oraz ich rodziców/opiekunów prawnych.

W projekcie należy jednak doprecyzować koszty jednostkowe, planowane koszty całkowite oraz źródła finansowania. Należy jednak podkreślić, że część projektu poświęcona kosztom programu została przedstawiona w sposób pobieżny oraz wymaga uzupełnienia.

Przewodniczący Rady Przejrzystości

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.258.2017 „Wczesne wykrywanie wad rozwojowych u dzieci w wieku szkolnym w zakresie zaburzeń słuchu i wad wymowy realizowany przez: Województwo Małopolskie”, Warszawa, wrzesień 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: 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 296/2017 z dnia 11 września 2017 roku

o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania i profilaktyki cukrzycy (typ 2) wśród mieszkańców Powiatu Tarnogórskiego”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program wczesnego wykrywania i profilaktyki cukrzycy (typ 2) wśród mieszkańców Powiatu Tarnogórskiego”.

Uzasadnienie

Pomimo, iż program adresuje istotny problem zdrowotny, który wpisuje się w następujący priorytet zdrowotny zawarty w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz. 1126): „przeciwdziałanie występowaniu otyłości i cukrzycy”, wątpliwości Rady budzi wskazana przez wnioskodawców populacja docelowa oraz zaproponowane interwencje zawarte w opisie programu.

Zgodnie z rekomendacjami Polskiego oraz Amerykańskiego Towarzystwa Diabetologicznego (PTD 2017, ADA 2015), badania w kierunku cukrzycy należy przeprowadzać raz na 3 lata wśród osób po 45 roku życia. Również eksperci kliniczni wskazują, że programy badań przesiewowych w kierunku wykrywania cukrzycy powinny być skierowane do populacji ogólnej w średnim wieku – tj. w wieku >45 lat oraz do osób z czynnikami ryzyka jak otyłość i nadwaga. Populacją wybraną przez wnioskodawcę są natomiast osoby w wieku 25 lat i więcej. Należy zaznaczyć, że zgodnie z rekomendacjami/wytycznymi w zakresie profilaktyki cukrzycy, w celu identyfikacji odpowiedniej grupy osób kwalifikujących się do skryningu, zaleca się przeprowadzenie oceny ryzyka (oceny występowania czynników ryzyka lub zastosowania narzędzi do oceny ryzyka cukrzycy) (NICE 2012, IMAGE Study Group 2010, ESC/EASD 2007). Sugeruje się jednak zastosowanie w tym celu wystandaryzowanego kwestionariusza FINDRISC (ESC/EASD 2007).

Aby uzyskać maksymalną efektywność powinno się zwiększyć nacisk na interwencje w zakresie spotkań edukacyjnych dotyczących zmiany stylu życia, w tym wysiłku fizycznego, diety oraz nałogu palenia. W wytycznych i rekomendacjach z zakresu profilaktyki cukrzycy zwraca się uwagę na fakt, że stosowanie zdrowej diety, aktywność fizyczna, utrzymywanie prawidłowej



masy ciała, mają dodatkowe korzyści, obok zapobiegania, czy kontroli cukrzycy (NICE 2012, ESC/EASD 2007, JBS 2007, NHMRC 2009, AACE 2007, ES 2008, ADA 2015, ICSI 2014). Jest to również zgodne ze stanowiskiem PTD 2017, które wskazują, że celem edukacji pacjenta jest wspieranie go w samodzielnym postępowaniu z cukrzycą (self-management training) oraz w modyfikacji stylu życia, ze względu na zalecany sposób odżywiania oraz aktywność fizyczną. Wnioskodawca nie określił jednak kto będzie odpowiedzialny za prowadzenie ww. szkoleń, wg jakich kryteriów dany uczestnik będzie kierowany na szkolenia indywidualne, czy też grupowe, nie wskazano również liczby planowanych szkoleń, ich częstotliwości, czy liczebności grup szkoleniowych (w przypadku zajęć grupowych). Kwestii tej nie precyzują także przedstawione koszty. Wskazano w nich bowiem jedynie „szacunkowy koszt szkoleń i materiałów edukacyjnych – ok. 4000,00 zł”. Dodatkowo nie sprecyzowano, czy kwota ta odnosi się do rocznego kosztu realizacji programu, czy też obejmuje swoim zakresem cały okres realizacji planowanych działań. Należy zatem podkreślić, że opis powyższych działań przygotowany został na zbyt dużym poziomie ogólności i wymaga uzupełnienia, niejasne są bowiem zasady na jakich mają być one dostępne dla osób z grupy docelowej programu.

Podkreślono, że wszystkie osoby z grupy docelowej, kwalifikujące się do programu, objęte zostaną badaniami diagnostycznymi oraz działaniami edukacyjnymi. Nie sprecyzowano jednak, czy u każdego uczestnika wykonany zostanie pełen zakres, wskazanych w treści projektu, testów/pomiarów. Ponadto, z treści projektu nie wynika, czy będą one przebiegać równocześnie, czy też kolejno. Zaznaczono, że szkolenia będą skierowane do osób z rozpoznany stanem przedcukrzycowym, nie wiadomo zatem jakimi działaniami edukacyjnymi objęci zostaną pozostali uczestnicy. Kwestie te wymagają sprecyzowania.

Wątpliwości Rady budzi także budżet programu. Wskazano, że wysokość samorządowych środków publicznych przeznaczonych na realizację programu wyniesie ok. 40 000 zł na rok. Wskazano, że średni szacunkowy koszt wykonania badań diagnostycznych w przypadku jednej osoby włączonej do programu wyniesie do 20 zł. Nie sprecyzowano jednak jaki będzie zakres ww. badań. Wnioskodawca powinien przedstawić jednostkowe koszty poszczególnych planowanych badań m.in. oznaczenie glikemii, lipidogram. W treści projektu nie określono liczby planowanych badań, zatem koszt całkowity programu jest niemożliwy do zweryfikowania przez analityka. W treści projektu nie wskazano również dokładnie ile osób będzie mogło skorzystać z planowanych interwencji. Cele programu, jego efekty oraz mierniki efektywności nie zostały sformułowane w sposób prawidłowy.

Należy mieć również na uwadze, że zaproponowane w ramach programu badania przesiewowe (pomiar glukozy, lipidogram) są świadczeniami gwarantowanymi w ramach POZ, zatem istnieje ryzyko ich powielania.

Przewodniczący Rady Przejrzystości

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.240.2017 „Program wczesnego wykrywania i profilaktyki cukrzycy (Typ 2) wśród mieszkańców Powiatu Tarnogórskiego” realizowany przez: powiat tarnogórski, Warszawa, wrzesień 2017 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: Programy z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2016 r. oraz „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny”.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 297/2017 z dnia 11 września 2017 roku o projekcie programu „Szkoła rodzenia” (pow. pruszkowski)

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Szkoła rodzenia” (pow. pruszkowski), pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w następujący priorytet zdrowotny zawarty w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz. 1126): „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Uwagi zawarte w raporcie AOTMiT głównie odnoszą się do przeformułowania celów programu, jego efektów oraz mierników efektywności, gdyż nie zostały one opracowane w sposób prawidłowy. Dodatkowo, należy zaznaczyć, iż metoda oszacowania liczby uczestniczek programu pozostaje niezrozumiała. Wątpliwości budzi także kosztorys programu. Przedstawione przez autorów informacje dotyczące analizy kosztów pozostają niejasne. Zgodnie z informacjami przedstawionymi przez autorów programu wnioskować można, iż 30% kosztów programu (30 000 zł) miałyby być przeznaczonych na przeprowadzenie akcji informacyjnej, co zdaniem Rady stanowi zbyt dużą część kosztów ogólnych programu.

Przewodniczący Rady Przejrzystości

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.246.2017 „Program polityki zdrowotnej powiatu pruszkowskiego w zakresie edukacji przedporodowej pod nazwą – Szkoła Rodzenia” realizowany przez: powiat pruszkowski, Warszawa, sierpień 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu opieki nad kobietą ciężarną i w połogu ze szczególnym uwzględnieniem edukacji przedporodowej (szkoły rodzenia) – wspólne podstawy oceny”, z listopada 2012 r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 298/2017 z dnia 11 września 2017 roku o projekcie programu „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie dla osób od 65 roku życia” (m. Kołaczyce)

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie dla osób od 65 roku życia” (m. Kołaczyce).

Uzasadnienie

Wnioskodawca w sposób bardzo pobieżny przedstawia epidemiologię i problematykę grypy odnosząc się do danego schorzenia jako zagrożenia dla zdrowia i generującego wysokie koszty społeczne. Gmina Kołaczyce jest gminą miejsko-wiejską położoną w województwie podkarpackim, w powiecie jasielskim i mieszka w niej ok. 2050 osób.

Celem głównym programu jest poprawa stanu zdrowia osób z terenu gminy Kołaczyce pow. 65 r.ż. poprzez obniżenie zachorowań na grypę dzięki prowadzeniu szczepień ochronnych. W projekcie nie określono w sposób liczbowy populacji biorącej udział w programie.

Autorzy programu sformułowali także 3 cele szczegółowe. Jednak cele szczegółowe powinny stanowić uzupełnienie głównego założenia programu. W przedstawionym projekcie programu autorzy mylą sformułowania celów szczegółowych z oczekiwanymi efektami programu.

Autorzy projektu wskazali wyłącznie na jeden miernik efektywności programu, tj. liczbę zaszczepionych osób. Zaleca się uzupełnienie mierników o takie wskaźniki jak m.in.: liczba osób, których nie zaszczepiono w powodu przeciwwskazań do szczepienia, a także występowanie odczynów poszczepiennych. Mierniki efektywności są wskaźnikami, które powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji zaplanowanych działań. Należy pamiętać, aby wartości wskaźników określone były zarówno przed, jak i po realizacji programu. Podsumowując, wnioskodawca nie zaplanował w sposób właściwy monitorowania i ewaluacji programu. W przesłanym projekcie programu nie uwzględniono działań z zakresu edukacji zdrowotnej.



Projekt programu nie zawiera oszacowania kosztów (zarówno całkowitych, jak i jednostkowych). Zawarto jedynie informację, że środki finansowane potrzebne na realizację programu zostały zabezpieczone w budżecie gminy. Brak oszacowania kosztów programu oraz inne braki ukazane w raporcie analityków AOTMiT, stanowią istotną lukę merytoryczną programu i nie pozwalają na jego pozytywną ocenę.

Przewodniczący Rady Przejrzystości

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.250.2017 „Program polityki zdrowotnej w zakresie bezpłatnych szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Kołaczyce od 65 r.ż. realizowany przez: miasto Kołaczyce”, 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 299/2017 z dnia 11 września 2017 roku

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób od 60 roku życia zamieszkałych w gminie Świętochłowice”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób od 60 roku życia zamieszkałych w gminie Świętochłowice”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Głównym celem poprawnie napisanego projektu programu jest „zmniejszenie zachorowalności na grypę o 20% oraz redukcja powikłań pogrypowych o 30%, wśród mieszkańców gminy Świętochłowice”.

W treści projektu określono także trzy cele szczegółowe, które powinny być uzupełnieniem dla głównego założenia programu. Zostały one sformułowane w sposób prawidłowy.

Wnioskodawcy szacują, że liczba uczestników szczepień w 2018 r. wynosić będzie 2400 osób, czyli ok. 20% lokalnej populacji.

W ocenianym projekcie programu zaplanowano wdrożenie szczepień ochronnych p/grypie poprzedzonych kwalifikacją lekarską, pisemną zgodą uczestnika na ich wykonanie oraz edukacją zdrowotną.

Autorzy projektu programu przedstawiają w sposób prawidłowy – oczekiwane efekty programu. Mierniki efektywności określone w projekcie również wydają się odpowiadać założeniom programu, który będzie realizowany w postaci szczepień od września do połowy listopada 2018r.

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji oraz uwzględniono w nim prowadzenie działań edukacyjnych wśród populacji docelowej.

Koszt całkowity realizacji działań w programie został określony na kwotę 53 tys. zł. Projekt programu będzie finansowany z budżetu gminy miejskiej Świętochłowice, jak również autorzy zakładają pozyskanie środków ze źródeł zewnętrznych tj. dofinansowania programu przez NFZ. Program ma być kontynuowany w następnych latach.



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

W związku z powyższym Rada przyjęła stanowisko jak wyżej.

Przewodniczący Rady Przejrzystości

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.243.2017 „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób od 60 roku życia zamieszkałych w gminie Świętochłowice realizowany przez: Miasto Świętochłowice”, Warszawa, wrzesień 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 300/2017 z dnia 11 września 2017 roku

o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców gminy Strawczyn na lata 2017-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców gminy Strawczyn na lata 2017-2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Wnioskodawca w sposób krótki, ale precyzyjny przedstawia opis problemu zdrowotnego, jakim są zakażenia wirusem grypy. Oceniany projekt programu nie zawiera jednak stosownych referencji bibliograficznych. Brakuje również wykazu piśmiennictwa na podstawie którego przygotowana została treść projektu programu.

Głównym celem projektu programu jest „zwiększenie liczby osób zaszczepionych przeciwko grypie wśród populacji objętej programem, a tym samym zapobieganie zachorowaniom na grypę i występowaniu powikłań pogrypowych”. Cel ten wydaje się być możliwy do osiągnięcia podczas trwania programu, a jego realizację można monitorować i mierzyć.

Wnioskodawca prawidłowo oszacował liczebność populacji możliwej do zakwalifikowania do udziału w programie, jak również liczbę potencjalnych uczestników programu (ok. 500 uczestników rocznie, tj. 20% wszystkich mieszkańców gminy powyżej 55 r.ż.). Gminę wiejską Strawczyn (woj. świętokrzyskie) zamieszkiwało blisko 10 567 mieszkańców w 2016 r., z czego 2 472 osoby stanowili mieszkańcy powyżej 55 roku życia.

Warto zwrócić uwagę, że wnioskodawca w punkcie dot. „Populacji podlegającej jst i populacji kwalifikującej się do włączenia do programu” zamieszcza informację, że „cała populacja kwalifikująca się do programu będzie więc obejmowała około 2600 osób - poczynając od rocznika 1952, kończąc na najstarszych mieszkańcach gminy”. Osoby z rocznika wspomnianego w projekcie stanowić będą mieszkańców w 65 r.ż., a nie w 55 r.ż., jak zakłada pierwotne założenie. Być może jest to pomyłka pisarska.



Wnioskodawca nie przedstawił trybu zapraszania do udziału w akcji szczepień. Warto rozważyć, wdrożenie swego rodzaju akcji informacyjnej z zastosowaniem różnych środków przekazu. Należy podkreślić, że przewidziane działania informacyjne powinny być dostosowane do specyfiki populacji docelowej oraz pozwolić na uzyskanie jak największej zgłaszalności do programu. W projekcie nie odniesiono się do mierników efektywności programu.

Projekt programu zakłada czteroletni okres jego realizacji (lata 2017-2020). Szczepienia ochronne będą wykonywane w okresie od 4 września do 15 grudnia każdego roku realizacji. Wnioskodawca nie odnosi się do możliwości kontynuowania działań w kolejnych latach. Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

W projekcie przedstawiono budżet, który ustalono na podstawie kosztu zakupu szczepionki dla jednej osoby, tj. ok. 35 zł. Razem zaplanowano wydanie 17,5 tys. złotych w 2017 r. z budżetu gminy, co pokryje koszt szczepionek dla 500 uczestników programu. Pozostałe koszty (kwalifikacja lekarska, iniekcja, utylizacja odpadów medycznych, koszty administracyjne i materiałowe) zostaną poniesione przez Samorządowy Zakład Opieki Zdrowotnej w Strawczynie w ramach umowy z NFZ.

W związku z powyższym Rada przyjęła stanowisko jak wyżej.

Przewodniczący Rady Przejrzystości

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.244.2017 „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców gminy Strawczyn na lata 2017-2020 realizowany przez: Gminę Strawczyn”, Warszawa, wrzesień 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z listopada 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 301/2017 z dnia 11 września 2017 roku

o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania wad słuchu i wzroku wśród uczniów klas I szkół podstawowych Gminy Zbąszynek na lata 2018-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program wczesnego wykrywania wad słuchu i wzroku wśród uczniów klas I szkół podstawowych Gminy Zbąszynek na lata 2018-2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Program polityki zdrowotnej gminy Zbąszynek ukierunkowany jest na wczesne wykrycie wad narządów wzroku i słuchu u dzieci rozpoczynających naukę w szkole podstawowej oraz edukację zdrowotną rodziców. Program uzupełnia świadczenia finansowane dotychczas przez NFZ i bez wątpienia wpisuje się w priorytety zdrowotne polskiej populacji. Wymaga jednak korekt i uzupełnień w celu zwiększenia jego efektywności. Cel główny i cele szczegółowe winny zostać przeformułowane z uwzględnieniem kryterium mierzalności i bez utożsamiania celów i działań. Mierniki przedstawione przez wnioskodawcę wymagają poprawy, gdyż żaden z nich nie pozwoli na precyzyjną ocenę stopnia realizacji założonych celów. Zaproponowane metody badań nie budzą istotnych zastrzeżeń i są zgodne z rekomendacjami. Natomiast w odniesieniu do populacji docelowej niektóre dowody wskazują, że badania przesiewowe w kierunku wad wzroku są skuteczniejsze w grupie dzieci młodszych. Należy w tej sytuacji pamiętać, że zbyt szerokie określenie populacji docelowej niesie ryzyko pojawienia się fałszywie pozytywnych wyników skryningu, co m. in. prowadzić może do nadmiernego przepisywania okularów korygujących. Mało precyzyjnie opisana jest kwestia kompetencji i warunków niezbędnych do realizacji programu oraz zasady prowadzenia edukacji. Należy również rozważyć, czy w formularzu świadomej zgody konieczne jest uzyskiwanie wszystkich przewidzianych przez wnioskodawcę danych, z których część może stanowić dane wrażliwe. Koszty programu oraz jego ewaluacja wymagają doprecyzowania i uzupełnienia.

Przewodniczący Rady Przejrzystości



Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.252.2017 „Program wczesnego wykrywania wad słuchu i wzroku wśród uczniów klas I szkół podstawowych gminy Zbąszynek na lata 2018-2020 realizowany przez: Gmina Zbąszynek”, Warszawa, wrzesień 2017 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku oraz chorób oczu u dzieci – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2017r. oraz „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 302/2017 z dnia 11 września 2017 roku

o projekcie programu „Profilaktyka wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci w wieku 3-4 lat pod nazwą »Dobry wzrok, lepszy start«" (m. Gliwice)

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci w wieku 3-4 lat pod nazwą »Dobry wzrok, lepszy start«" (m. Gliwice), pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Program polityki zdrowotnej miasta Gliwice ukierunkowany jest na wczesne wykrycie wad narządów wzroku u dzieci w wieku 3-4 lat oraz edukację zdrowotną rodziców i wychowawców. Program nie dubluje świadczeń zdrowotnych i wpisuje się w krajowe i regionalne priorytety zdrowotne. Opis problemu i epidemiologia nie wzbudzają zastrzeżeń, a populacja docelowa jest zgodna z zaleceniami ekspertów i rekomendacjami. Cel główny i cele szczegółowe winny zostać przeformułowane z uwzględnieniem kryterium mierzalności i bez utożsamiania celów i działań. Autorzy programu winni również doprecyzować informacje na temat testów i narzędzi, które mają być stosowane w programie oraz uszczegółwić opis budżetu.

Przewodniczący Rady Przejrzystości

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.257.2017 „Profilaktyka wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci w wieku 3-4 lat pod nazwą »Dobry wzrok, lepszy start« realizowany przez: Miasto Gliwice”, Warszawa, wrzesień 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku oraz chorób oczu u dzieci – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2017r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 303/2017 z dnia 11 września 2017 roku o projekcie programu „Program wykrywania boreliozy wśród mieszkańców miasta Leszna”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program wykrywania boreliozy wśród mieszkańców miasta Leszna”.

Uzasadnienie

*Program polityki zdrowotnej miasta Leszna ukierunkowany jest na zwiększenie wykrywalności zakażenia krętkami *Borelia burgdorferii* oraz podniesienie świadomości na temat ryzyka i przebiegu boreliozy. W ramach przewidywanych interwencji wnioskodawca przewiduje badania poziomu przeciwciał IgM i IgG, a następnie, w przypadku wyniku pozytywnego, skierowanie na konsultację lekarską i pogłębioną diagnostykę laboratoryjną (finansowaną z funduszu NFZ).*

Program niewątpliwie wpisuje się w priorytety zdrowotne i ukierunkowany jest na rozwiązanie ważnego problemu zdrowotnego, ale zawiera szereg nieścisłości i wad, które mogą prowadzić do jego niskiej efektywności. Wnioskodawca nie zawarł odniesień do lokalnej sytuacji epidemiologicznej. Przewidywane działania niosą ryzyko dublowania świadczenia zdrowotnych finansowanych z funduszy publicznych, ponieważ planowane badania diagnostyczne są finansowane z funduszy NFZ, a wnioskodawca nie podał argumentów wskazujących na niską dostępność do wspomnianych technologii na terenie jednostki samorządowej. Przesiewowe badanie poziomu przeciwciał może prowadzić do znacznej liczby wyników fałszywie pozytywnych. Ich weryfikacja wymaga obligatoryjnego potwierdzenia testem western blot. Takie dwuetapowe postępowanie diagnostyczne jest standardem zalecanym w zdecydowanej większości rekomendacji krajowych i międzynarodowych. Personel i ośrodek przeprowadzający tego typu badania przesiewowe winien mieć również odpowiednie doświadczenie, a kryteria jego wyłonienia winny być wyraźnie określone i przejrzyste. Dopracowania wymagają mierniki jakości i zasady ewaluacji programu. Przeformułowania wymaga cel główny i cele szczegółowe z uwzględnieniem



kryterium mierzalności i bez utożsamiania celów i działań. Autorzy programu winni również uszczegółwić opis budżetu.

Przewodniczący Rady Przejrzystości

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.253.2017 „Program wykrywania boreliozy wśród mieszkańców miasta Leszno realizowany przez: Miasto Leszno”, Warszawa, wrzesień 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnej diagnostyki boreliozy i innych chorób odkleszczowych – wspólne podstawy oceny” z listopada 2016r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 304/2017 z dnia 11 września 2017 roku o projekcie programu „Rehabilitacja seniorów – mieszkańców Miasta Szczecinek na lata 2017 – 2020”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Rehabilitacja seniorów - mieszkańców Miasta Szczecinek na lata 2017 – 2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Program polityki zdrowotnej miasta Szczecinek ukierunkowany jest na poprawę dostępności do świadczeń z zakresu rehabilitacji wśród osób starszych. Przewidywane jest finansowanie cyklu zabiegów kinezy- i fizykoterapeutycznych na podstawie skierowania przez lekarza rodzinnego lub innego specjalistę. Program wpisuje się w potrzeby zdrowotne populacji geriatrycznej, a planowane działania uzupełniają świadczenia finansowane przez NFZ. Należy uzupełnić opis problemu i dane epidemiologiczne, które w obecnym kształcie są bardzo ogólne. Cele nie powinny być tożsame z działaniami. Należy również dopracować zasady ewaluacji i mierniki efektywności programu, podać kryteria wyróżnienia realizatorów programu i uszczegółwić opis budżetu uwzględniając koszt przewidywanych interwencji.

Przewodniczący Rady Przejrzystości

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.254.2017 „Rehabilitacja seniorów - mieszkańców Miasta Szczecinek na lata 2017 – 2020 realizowany przez: Miasto Szczecinek”, Warszawa, wrzesień 2017 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” sierpień 2016 r. oraz „Programy z zakresu profilaktyki geriatrycznej - wspólne podstawy oceny” sierpień 2015r.

