



Rada Przejrzystości
działająca przy
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 37/2017
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 25 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. Barbara Jaworska-Łuczak
3. Andrzej Kokoszka
4. Konrad Maruszczyk
5. Michał Myśliwiec
6. Tomasz Pasierski – prowadził posiedzenie
7. Janusz Szyndler
8. Andrzej Śliwczyński
9. Marek Wroński

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Piotr Szymański

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Efektywność wybranych produktów leczniczych w populacji osób powyżej 75 roku życia.
Wskazanie: produkty lecznicze z grupy limitowej:
 - 1) 16.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe - pochodne sulfonilomocznika, wydawanych z ryczałtowym poziomem odpłatności;
 - 2) 21.0, Leki przeciwzakrzepowe z grupy antagonistów witaminy K, wydawanych z ryczałtowym poziomem odpłatności;
 - 3) 77.0, Leki stosowane w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego - inhibitory 5-alfa reduktazy, wydawanych z ryczałtowym poziomem odpłatności;
 - 4) 76.0, Leki stosowane w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego - blokujące receptory alfa-adrenergiczne - wydawanych z ryczałtowym poziomem odpłatności w leczeniu pacjentów z przerostem gruczołu krokowego albo z 30% poziomem odpłatności we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach.
5. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego współfinansowanego przez UE w ramach EFS: „Regionalny program zdrowotny w zakresie chorób kręgosłupa i otyłości wśród dzieci z województwa mazowieckiego”.
6. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:



- 1) „Wczesne wykrywanie nadwagi i otyłości jako element profilaktyki chorób cywilizacyjnych u dzieci 7-letnich, uczęszczających do szkół podstawowych na terenie Świętochłowic”,
 - 2) „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Brzeg w wieku 65 lat i więcej”,
 - 3) „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców gminy Nowy Duninów w latach 2018-2020”,
 - 4) „Program szczepień ochronnych przeciw grypie dla mieszkańców Wrocławia w wieku 65”,
 - 5) „Program profilaktycznych szczepień dzieci zamieszkałych na terenie gminy Nowy Duninów przeciw meningokokom serogrupy C w latach 2018-2020”,
 - 6) „Wczesne wykrywanie późnych powikłań cukrzycy u pacjentów z cukrzycą typu T1 i T2” (m. Radom).
7. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenia Rady.
 8. Zamknięcie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie o godzinie 9:44 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. Swoją propozycję opinii przedstawił Janusz Szynkler, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. W pierwszej kolejności odniósł się do stosowania pochodnych sulfonilomocznika u osób starszych. Zaznaczył, że są to leki znajdujące się aktualnie we wszystkich rekomendacjach leczenia cukrzycy. Jako leki pierwszorzutowe używane są w przypadku nietolerancji lub niemożności zastosowania metforminy. W większości przypadków stosowane są w II linii leczenia, dodawane do metforminy w przypadku jej nieskuteczności. Nie są jedyną opcją terapeutyczną, ale są stosowana najczęściej. Zaznaczył, że w przypadku chorych z populacji 75+ leczenie należy rozpoczynać od niewielkich dawek. Zwrócił także uwagę na negatywne aspekty przyjmowania omawianych leków, do których zaliczył podwyższone ryzyko hipoglikemii (w przypadku leków długodziałających) oraz tendencję do wywoływania wzrostu masy ciała. Podkreślił jednak, że ich pozycja kliniczna jest w pełni uzasadniona. Zaproponował wartość 0,8 dla wszystkich leków należących do tej grupy. Następnie odniósł się do leków z grupy antagonistów witaminy K, które opiniowane są w dwóch wskazaniach - żylna choroba zakrzepowo-zatorowa oraz migotanie przedsionków. Podkreślił, że w przypadku żylnych chorób zakrzepowo-zatorowych wszystkie rekomendacje kliniczne wymieniają, wśród wielu różnych opcji terapeutycznych, antagonistów witaminy K. Zwrócił uwagę na porównywalną skuteczność acenokumarolu i warfaryny. Zaznaczył jednak, że w warunkach polskich zdecydowanie częściej stosowany jest acenokumarol, choć istnieje przekonanie (niepoparte jednak mocnymi dowodami), że stosowanie warfaryny wpływa na mniejsze wahania w zakresie INR. Niektóre z pozostałych leków należących do tej grupy są stosowane u pacjentów po operacjach ortopedycznych. Leki należące do grupy antagonistów witaminy K są bardzo często stosowane, co wskazuje na to, że są dobrą opcją terapeutyczną. Według niego są to leki o bardzo wysokiej wartości i zasługują na ocenę 0,9. We wskazaniu dotyczącym migotania przedsionków wytyczne kliniczne wskazują na zasadność stosowania antagonistów witaminy K, przede wszystkim w profilaktyce występowania udaru mózgu. W niektórych wskazaniach (np. u pacjentów z reumatyczną wadą zastawki mitralnej) żaden z nowszych leków nie jest obecnie refundowany, co sprawia, że znaczenie antagonistów witaminy K jest bardzo wysokie. W tym przypadku także zaproponował wartość 0,9. Następnie, odniósł się do alfa-1-adrenolityków

stosowanych z nadciśnieniu tętniczym. Pozycja tych leków uległa znaczącej zmianie po opublikowaniu wyników badania ALLHAT, w którym porównywano ich bezpieczeństwo w stosunku do leków moczopędnych. W rekomendacjach klinicznych pozycja tych leków uległa pogorszeniu. Nie są to leki zaliczane do leków pierwszorzutowych oraz nie są wymieniane także w kombinacjach dwulekowych.

Tomasz Pasierski stwierdził, że w nadciśnieniu opornym leki te stanowią 5 rzut.

Janusz Szyndler zaznaczył, że zgodnie z wytycznymi klinicznymi środki tego typu mają zastosowanie w przypadku wystąpienia konieczności potencjalizacji działań nieskutecznej terapii trójlekowej. Zaproponował wartość 0,1, ponieważ leki te nie mają bardzo istotnego znaczenia dla prowadzenia terapii nadciśnienia tętniczego.

Następnie, propozycję opinii przedstawił Marek Wroński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Na wstępie odniósł się do kwestii problemu zdrowotnego, jakim jest przerost gruczołu krokowego w populacji 75+. Zaznaczył, że łagodny rozrost gruczołu krokowego znacznie obniża jakość życia u mężczyzn. Zespół objawów jest efektem 3 odmiennych procesów: powiększenia gruczołu, przeszkody podpęcherzowej i dolegliwości ze strony dolnych dróg moczowych. Częstość występowania tego schorzenia jest duża (szacuje się, że występuje ono u około 50% mężczyzn w wieku do 60 r. ż. i 90% mężczyzn do 85 r. ż.). Do głównych objawów zalicza się częstomocz (dzienny i nocny), zwężenie strumienia moczu, wydłużenie czasu mikcji oraz często gwałtowne parcie na pęcherz. W tym przypadku zastosowanie mają alfa-blokery, które dość szybko działają na mięśnie gładkie układu moczowego. Efekt działania tych leków jest widoczny po upływie kilku dni do kilku tygodni. W przypadku znacznie przerośniętego gruczołu krokowego stosowane są leki z grupy inhibitorów 5-alfa reuktazy, które mają wpływ na zmniejszenie rozmiarów gruczołu krokowego poprzez modyfikację stężenia DHT oddziałującego na komórki. Leki te działają jednak powoli. Wszystkie rekomendacje kliniczne wymieniają obie te grupy leków jako opcje terapeutyczne (szczególnie w przypadku starszych pacjentów, u których ryzyko zabiegu operacyjnego usunięcia prostaty jest znaczne). Podsumowując zaznaczył, że głównymi lekami wykorzystywanymi w leczeniu rozrostu gruczołu krokowego są antagoniści receptorów alfa-1, czyli doksazosyna, terazosyna, alfuzosyna, tamsulozyna oraz finasteryd, czyli inhibitor 5-alfa reduktazy. Czasami, w celu zwiększenia skuteczności leczenia, zalecane jest stosowanie terapii złożonej, stanowiącej stałe połączenie dwóch lub trzech leków. Największą wartość terapeutyczną ma doksazosyna i terazosyna. Leki te powodują spadki ciśnienia tętniczego, w związku z tym przy podawaniu ich chorym konieczna jest kontrola ciśnienia tętniczego. Ich skuteczność jest jednak podobna do alfuzosyny i tamsulozyny, które mają niższe działanie na łożysko naczyniowe. Wszystkie te leki mają działania niepożądane, do których zalicza się hipotonia ortostatyczna, osłabienie bólu, zawroty głowy, omdlenia. Leki te są zatem preferowane do wzięcia w porze wieczornej. Doksazosyna jest przeciwwskazana w monoterapii u pacjentów z przepełnieniem pęcherza moczowego lub z postępującą niewydolnością nerek. Natomiast alfuzosyny nie należy stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek. Lek ten powinien też być ostrożnie stosowany u tych chorych, którzy biorą azotany. Z kolei silne inhibitory CYP3A4, takie jak ketokonazol, itrakonazol i rytonawir powodują zwiększenie stężenia alfuzosyny we krwi. Z kolei tamsulozyna jest przeciwwskazana u chorych z ciężką niewydolnością wątroby. Podkreślił, że koszt miesięcznej dawki jest niski, a wszystkie te leki są refundowane. Zaproponował wartość 0,13.

Rada zdecydowała się przełożyć głosowanie nad uchwałą na koniec posiedzenia.

Ad 5. Swoją propozycję opinii przedstawiła Barbara Jaworska-Łuczak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała dwa warianty: opinię pozytywną

warunkową lub negatywną. Program składa się z dwóch modułów. Jeden moduł dotyczy walki z otyłością, drugi natomiast obejmuje profilaktykę wad postawy. Do zaplanowanych interwencji należą: akcja informacyjno-promocyjna, mająca na celu przekazanie populacji docelowej informacji na temat planowanego programu za pomocą lokalnych mediów, wybranych stron internetowych, plakatów i ulotek; edukacja zdrowotna, w ramach której przekazana zostanie wiedza z zakresu profilaktyki otyłości i chorób kręgosłupa oraz zostanie przeprowadzone badanie ankietowe sprawdzające poziom wiedzy przed oraz po wdrożeniu programu; działania terapeutyczne z zakresu otyłości (dwa razy w tygodniu ćwiczenia fizyczne, 5 porad dietetycznych, badanie lekarskie/fizjoterapeutyczne początkowe, w połowie interwencji oraz końcowe dla każdego uczestnika) oraz działania terapeutyczne z zakresu chorób kręgosłupa (dwa razy w tygodniu ćwiczenia fizyczne, badanie lekarskie/fizjoterapeutyczne początkowe, w połowie interwencji oraz końcowe dla każdego uczestnika programu). Program jest adresowany do ponad 300 tys. dzieci w wieku od 7 do 12 lat, uczęszczających do klasy od I do VI w woj. mazowieckim oraz dla ich rodziców/opiekunów prawnych. Zgodnie z zapisami projektu w planowanych działaniach uczestniczyć będzie mogło maksymalnie 1692 dzieci borykających się z problemem nadwagi, otyłości i/lub chorobami kręgosłupa oraz 2960 opiekunów, co stanowi zaledwie niecałe 2% oraz 0,5% całej populacji. Zmiany wymagają cele szczegółowe, które niekiedy stanowią raczej planowane efekty programu. Wątpliwości budzą oczekiwane efekty, do których należy wykrycie co najmniej 500 przypadków wcześniej niezdiagnozowanej otyłości albo 500 przypadków wcześniej niezdiagnozowanych chorób kręgosłupa. Liczba przypadków otyłości lub chorób kręgosłupa powinna znaleźć swoje odzwierciedlenie wyłącznie w miernikach efektywności. Mierniki te świadczyć bowiem mogą o właściwie przeprowadzonych konsultacjach lekarskich/fizjoterapeutycznych. Ponadto, chęć wykrycia aż tysiąca przypadków chorych wśród planowanego uczestnictwa 1692 dzieci może się wiązać z ich niepotrzebną nadwykrywalnością, związaną wyłącznie z koniecznością realizacji postawionych sobie założeń. W projekcie nie uwzględniono ewentualnej konieczności wykonania pogłębionej diagnostyki lub skierowania dziecka na konsultacje specjalistyczne. Mierniki efektywności programu wymagają istotnego przeformułowania oraz uzupełnienia. Doprecyzowania wymagają kryteria kwalifikacji uczestników do odpowiednich modułów. Wątpliwości budzi ponadto założenie, że dopuszczalne jest uczestnictwo tylko w jednym module programu. Wydaje się, że w przypadku, gdy u dziecka stwierdza się zarówno nieprawidłową masę ciała, jak i wadę postawy, powinno ono mieć zapewniony dostęp do wszystkich interwencji zaplanowanych w projekcie programu. W ramach oferowanych porad dietetycznych przeprowadzony zostanie wywiad żywieniowy, a także opracowane zostaną zalecenia żywieniowe dopasowane do upodobań kulinarnych uczestnika programu. Porady te będą miały charakter indywidualny, będą się odbywać 1 raz w miesiącu i trwać nie krócej niż 30 min. Każdemu uczestnikowi programu zaoferowanych zostanie min. 5 porad. Podkreśliła jednak, że zgodnie z rekomendacjami optymalna strategia leczenia dietetycznego zakłada częste, indywidualne kontakty z pacjentem w czasie nie krótszym niż 6 miesięcy. Co więcej, zgodnie z zaleceniami w zakresie monitorowania programów profilaktycznych dotyczących otyłości dzieci, powinno uwzględnić się następujące dane: liczbę zrekrutowanych uczestników, procent uczestników jaki ukończył program, procent dzieci będących pod obserwacją w ciągu 6 miesięcy oraz roku od zakończenia programu, monitorowanie wskaźników BMI u wszystkich włączonych do programu (na zakończenie programu, po 6 miesiącach oraz po 1 roku od zakończenia programu). Zaleca się również monitorowanie innych mierzalnych punktów końcowych odzwierciedlających cele programu i odnoszących się do czynników mogących wspierać lub przyczynić się do zmniejszenia wskaźnika BMI. Mogą one obejmować: poprawę diety, aktywności fizycznej, redukcję siedzącego trybu życia, a także poprawę samooceny. Dodatkowo weryfikacji

wymaga obliczenie kosztów pośrednich, które w przypadku niniejszego programu powinny wynieść 10% kosztów bezpośrednich, a nie 20%, jak założono w projekcie programu.

Michał Myśliwiec zauważył, że programy dotyczące wad postawy były dotychczas opiniowane negatywnie z uwagi na brak dowodów na skuteczność ćwiczeń rehabilitacyjnych w zakresie korygowania wad kręgosłupa u dzieci. Podkreślił jednak, że część programu dotycząca otyłości jest warta poparcia.

Andrzej Śliwczyński stwierdził, że wątpliwości budzi możliwość uczestnictwa tylko w jednym module programu.

Andrzej Kokoszka zauważył, że nie jest przekonany, iż rehabilitacja w przypadku dzieci z wadami postawy jest nieskuteczna.

Michał Myśliwiec wyraził obawę o możliwość stygmatyzacji dzieci, u których zostanie zdiagnozowana wada kręgosłupa. Poparł natomiast część edukacyjną w tym zakresie.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, 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.

Ad 6. 1) Swoją propozycję opinii przedstawił Andrzej Śliwczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie Agencji. Według niego największą wątpliwość wzbudza kwalifikacja dzieci w oparciu o badania antropomorficzne. Badania te powinny być bowiem wykonywane u dzieci w wieku przedszkolnym. Bardziej zasadne wydaje się zatem wykorzystanie dostępnych wyników niż powielanie badań. Kolejna wątpliwość dotyczy zaplanowanych badań diagnostyczno-laboratoryjnych, które w tej populacji nie mają sensu. Pieniądze zaoszczędzone w związku z pominięciem tych badań oraz badań kwalifikacyjnych można by było przeznaczyć na zwiększenie populacji objętej programem.

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 Andrzej Śliwczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie Agencji. Poinformował, że program jest typowym programem dotyczącym szczepień przeciwko grypie, a zawarte w raporcie uwagi dotyczą jedynie doprecyzowania pewnych kwestii.

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.

3) Swoją propozycję opinii przedstawił Konrad Maruszczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie Agencji. Program został dobrze napisany. Grupa docelowa jest zgodna z rekomendacjami. Główne uwagi odnoszą się do konieczności przeformułowania celów programu oraz mierników efektywności. Ponadto, niezasadne jest wskazywanie w treści programu konkretnego produktu leczniczego, który ma być wykorzystywany do szczepień. Należy uzupełnić również informacje dotyczące planowanych działań edukacyjnych, gdyż zostały one opisane w sposób mało szczegółowy.

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 Konrad Maruszczuk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie Agencji. Populacja docelowa jest zgodna z rekomendacjami. Uwagi zawarte w raporcie odnoszą się głównie do celów programu oraz mierników efektywności. Należy uszczegółowić informacje dotyczące planowanych działań edukacyjnych. Nie wiadomo bowiem w jakiej formie zostaną przeprowadzone, jaki będzie ich zakres merytoryczny oraz kto dokładnie będzie odpowiedzialny za ich wykonanie. Należy także doprecyzować informacje zawarte w kosztorysie, w szczególności dotyczące elementów ujętych w koszcie jednostkowym.

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 przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną. Program został przewidziany na 3 lata. Zarówno populacja, jak i sama interwencja są prawidłowe. Przewidziano edukację rodziców w zakresie szczepień. Należy natomiast doprecyzować mierniki efektywności oraz budżet w zakresie kosztów jednostkowych.

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 Andrzej Kokoszka, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię negatywną. Program zawiera wiele sprzeczności. Można domniemywać, że ma na celu zwiększenie dostępności do konsultacji lekarskich, jednak nie zostało to jasno zdefiniowane w projekcie. Zakłada się objęcie konsultacjami 100 osób, nie wiadomo jednak nic na temat sposobu ich wybierania. Nie opisano uzasadnienia potrzeby wdrożenia programu w danej populacji, trybu włączenia do programu, monitorowania programu itp.

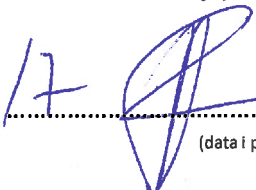
Wobec braku innych głosów, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 4. cd. Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 7. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 23 października 2017 r.

Ad 8. Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasiński zakończył posiedzenie Rady o godzinie 10:41.

Protokół sporządził Tomasz Pasiński
Przewodniczący Rady Przejrzystości

6.11.17 
.....
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 314/2017 z dnia 25 września 2017 roku

o projekcie programu „Regionalny program zdrowotny w zakresie chorób kręgosłupa i otyłości wśród dzieci z województwa mazowieckiego”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Regionalny program zdrowotny w zakresie chorób kręgosłupa i otyłości wśród dzieci z województwa mazowieckiego”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Oceniany projekt programu odnosi się do dwóch problemów zdrowotnych: otyłości oraz wad postawy, występujących wśród dzieci i młodzieży. Należy zaznaczyć, że zakres projektu programu jest zgodny z obszarami działań Narodowego Programu Zdrowia (NPZ) na lata 2016-2020 (Poprawa sposobu żywienia, stanu odżywienia oraz aktywności fizycznej społeczeństwa; Ograniczenie ryzyka zdrowotnego wynikającego z zagrożeń fizycznych, chemicznych i biologicznych w środowisku zewnętrznym, miejscu pracy, zamieszkania, rekreacji oraz nauki). Ponadto, oceniany program wpisuje się w działania zaplanowane do realizacji w ramach RPO WM Osi Priorytetowej IX – Wspieranie włączenia społecznego i walka z ubóstwem, a także Osi Priorytetowej X – Edukacja dla rozwoju regionu (działanie 10.1 kształcenie i rozwój dzieci i młodzieży=.

W ramach projektu programu można wyodrębnić następujące interwencje:

- 1. Akcję informacyjno-promocyjną mającą na celu przekazanie populacji docelowej programu informacji nt. planowanego programu za pomocą lokalnych mediów, wybranych stron internetowych, plakatów oraz ulotek.*
- 2. Edukację zdrowotną, w ramach której przekazana zostanie wiedza z zakresu profilaktyki otyłości oraz chorób kręgosłupa, a także przeprowadzone zostanie badanie ankietowe sprawdzające poziom wiedzy przed oraz po wdrożeniu programu.*
- 3. Działania terapeutyczne z zakresu otyłości, w tym: ćwiczenia fizyczne 2 x w tygodniu, 5 porad dietetycznych, badanie lekarskie/fizjoterapeutyczne*



(początkowe, w połowie interwencji oraz końcowe) dla każdego uczestnika programu.

4. Działania terapeutyczne z zakresu chorób kręgosłupa, w tym: ćwiczenia fizyczne 2 x w tygodniu, badanie lekarskie/fizjoterapeutyczne (początkowe, w połowie interwencji oraz końcowe) dla każdego uczestnika programu.

Program adresowany jest do 337 884 dzieci w wieku 7-12 lat, uczęszczających do klas I-VI szkół podstawowych województwa mazowieckiego wraz z rodzicami/opiekunami prawnymi. Autorzy programu poinformowali, iż przy założonym budżecie programu łącznie w planowanych działaniach uczestniczyć będzie mogło maksymalnie 1692 dzieci borykających się z problemem nadwagi/otyłości i/lub chorobami kręgosłupa oraz 2960 opiekunów, co stanowi kolejno zaledwie ok. 1,7% oraz 0,5% możliwych do włączenia osób.

W przesłanym projekcie programu autorzy mylą/powielają niekiedy sformułowania celów szczegółowych z oczekiwanymi efektami programu. Jednocześnie wątpliwości budzą oczekiwane efekty pn. „wykrycie co najmniej 500 przypadków wcześniej niezdiagnozowanej otyłości” oraz „wykrycie co najmniej 500 przypadków wcześniej niezdiagnozowanych chorób kręgosłupa”. Liczba wykrytych przypadków otyłości/chorób kręgosłupa powinna znaleźć swoje odzwierciedlenie wyłącznie w miernikach efektywności programu, a nie w oczekiwanych efektach zdrowotnych. Mierniki te będą bowiem świadczyć o właściwie przeprowadzonych konsultacjach lekarskich/fizjoterapeutycznych. Chęć wykrycia aż 1000 przypadków ww. chorób (wśród planowanego uczestnictwa 1692 dzieci) może się bowiem wiązać z ich niepotrzebną nadwykrywalnością, związaną wyłącznie z koniecznością realizacji postawionych sobie założeń. Ponadto, należy zauważyć, że ewentualna konieczność wykonania pogłębionej diagnostyki, czy skierowania dziecka na konsultacje specjalistyczne, nie zostało uwzględnione w projekcie programu.

Przedstawione przez autorów mierniki efektywności programu również wymagają istotnego przeformułowania oraz uzupełnienia. Prawidłowo przedstawione przez autorów mierniki efektywności odnoszą się wyłącznie do liczby osób, które wezmą udział w poszczególnych etapach programu. Jednocześnie należy podkreślić, że wszystkie mierniki efektywności powinny zostać określone zarówno przed, jak i po wdrożeniu programu, w celu przeprowadzenia pełnej oceny oczekiwanych efektów podejmowanych działań.

Odnosząc się do kwestii kwalifikacji do odpowiednich modułów, autorzy powinni w jednoznaczny sposób określić, jakie kryteria zostaną zastosowane (w szczególności problem ten dotyczy kryteriów oceny postawy). Wątpliwości budzi ponadto założenie, iż „dopuszczalne jest uczestnictwo tylko w jednym module programu”. Wydaje się, iż w przypadku, gdy u dziecka stwierdzona zostanie zarówno nieprawidłowa masa ciała, jak i wada postawy, powinno ono

mieć zapewniony dostęp do wszystkich interwencji zaplanowanych w projekcie programu.

W ramach oferowanych porad dietetycznych przeprowadzony zostanie wywiad żywieniowy, a także opracowane zostaną zalecenia żywieniowe dopasowane do upodobań kulinarnych uczestnika programu. Porady te będą miały charakter indywidualny, będą się odbywać 1 raz w miesiącu i trwać nie krócej niż 30 min. Każdemu uczestnikowi programu zaoferowanych zostanie min. 5 porad przez licencjonowanego dietetyka. Autorzy nie uzasadnili wyboru akurat takiej liczby porad. Zgodnie z rekomendacjami (PTD 2015) optymalna strategia leczenia dietetycznego zakłada częste, indywidualne kontakty z pacjentem, w czasie nie krótszym niż 6 miesięcy.

Zgodnie z zaleceniami (NICE 2013), w zakresie monitorowania programów profilaktycznych dotyczących otyłości dzieci, powinno uwzględnić się następujące dane: liczbę zrekrutowanych uczestników, procent uczestników jaki ukończył program, procent dzieci będących pod obserwacją w ciągu 6 miesięcy oraz 1 roku od zakończenia programu, monitorowanie wskaźników BMI u wszystkich włączonych do programu, na zakończenie programu, po 6 miesiącach od zakończenia i po 1 roku od zakończenia programu. Zaleca się również monitorowanie innych mierzalnych punktów końcowych odzwierciedlających cele programu i odnoszących się do czynników mogących wspierać lub przyczynić się do zmniejszenia wskaźnika BMI. Mogą one obejmować: poprawę diety i aktywności fizycznej, redukcję siedzącego trybu życia, a także poprawę samooceny.

Weryfikacji wymaga również obliczenie kosztów pośrednich, które zgodnie z pkt. 5 rozdz. 8.4. Wytycznych, w przypadku niniejszego projektu programu powinny wynieść 10% kosztów bezpośrednich, a nie 20%, jak założono w projekcie 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 nr: OT.441.264.2017 „Regionalny program zdrowotny w zakresie chorób kręgosłupa i otyłości wśród dzieci z województwa mazowieckiego” realizowany przez: województwo mazowieckie, Warszawa, wrzesień 2017 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2016 r. oraz „Programy profilaktyki i korekcji wad postaw u dzieci – wspólne podstawy oceny” ze stycznia 2017 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 315/2017 z dnia 25 września 2017 roku

o projekcie programu „Wczesne wykrywanie nadwagi i otyłości jako element profilaktyki chorób cywilizacyjnych u dzieci 7-letnich, uczęszczających do szkół podstawowych na terenie Świętochłowic”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Wczesne wykrywanie nadwagi i otyłości jako element profilaktyki chorób cywilizacyjnych u dzieci 7-letnich, uczęszczających do szkół podstawowych na terenie Świętochłowic”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Oceniany projekt programu dotyczy istotnego problemu zdrowotnego jakim jest nadwaga i otyłość wśród dzieci. Wnioskodawca prawidłowo zaznaczył, że zakres programu jest zgodny z celem Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020 w zakresie poprawy sposobu żywienia, stanu odżywienia społeczeństwa oraz aktywności fizycznej społeczeństwa, a także jest zgodny z priorytetami dla regionalnej polityki zdrowotnej województwa śląskiego (w zakresie: „rozwój profilaktyki zdrowotnej, pierwotnej i wtórnej, diagnostyki i medycyny naprawczej, ukierunkowany na problemy zdrowotne związane z chorobami układu sercowo- naczyniowego oraz układu oddechowego” oraz „zmniejszenie dynamiki rozwoju chorób cywilizacyjnych, w szczególności chorób metabolicznych, cukrzycy, otyłości, alergii oraz rozwój kompleksowej opieki nad osobami z ww. schorzeniami”).

Program jest skierowany do populacji 7-letnich dzieci (rocznik 2011) i będzie realizowany w latach 2018-2019.

W zakresie zaproponowanych interwencji należy zauważyć, że pomiary antropometryczne (masa ciała, wzrost, wskaźnik BMI) znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych pielęgniarki lub higienistki szkolnej udzielanych w środowisku nauczania i wychowania, jak również są wykonywane jako badania przesiewowe wśród wszystkich dzieci w czasie rocznego obowiązkowego przygotowania przedszkolnego (bądź w klasie I szkoły podstawowej w przypadku niewykonania badania we wcześniejszym terminie), w klasie III i V szkoły podstawowej, w klasach I gimnazjum i szkół



ponadgimnazjalnych, a także w ostatniej klasie szkoły ponadgimnazjalnej do ukończenia 19 roku życia. Wnioskodawca planuje objąć programem dzieci 7-letnie, a więc uczęszczające do I klasy szkoły podstawowej. Takie określenie badań antropometrycznych powoduje powielenie świadczeń gwarantowanych u dzieci, u których badania te zostały wykonane w okresie przedszkolnym. Lepszym rozwiązaniem byłoby wykorzystanie wcześniejszych i istniejących wyników badań, a ich wykonanie należy ograniczyć do populacji, która ich nie posiada.

Ponadto, Wnioskodawca zaplanował również diagnostykę laboratoryjną w ramach programu, która ma obejmować badania laboratoryjne panelu metabolicznego (określenie poziomów: leptyny, greliny, dysmutazy ponadtlenkowej (SOD), peroksydazy glutationowej (GPx)). Spośród wyżej wymienionych badań laboratoryjnych badanie określające stężenie greliny oraz aktywność GPx, nie znajdują się w wykazach świadczeń gwarantowanych, jednocześnie nie odnaleziono żadnych wytycznych ani rekomendacji wskazujących na zasadność wykonywania wyżej wymienionych badań w omawianej populacji w celu wykrycia nadwagi lub otyłości. Jedynie w rekomendacjach Obesity Committee within The Danish Paediatric Society z 2015 zaznacza się, że w wyjątkowych przypadkach dopuszcza się przeprowadzenie dodatkowych badań w przypadku podejrzenia występowania otyłości u dziecka uwarunkowanej genetycznie, wśród których wymienia się m.in. badanie potencjalnych wariacji genetycznych, w tym receptora leptyny. Nie odnosi się to jednak do programów populacyjnych. W ramach programu nie planuje się przeprowadzenia badań genetycznych. Nie wiadomo zatem, w jakim celu oznaczany ma być panel metaboliczny.

Obniżenie kosztów realizacji programu, poprzez rezygnację z interwencji nie rekomendowanych lub powielanych mogłoby pozwolić na zwiększenie liczby godzin edukacyjnych dla dzieci lub włączenie w program kolejnych roczników 7-latków.

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 nr: OT.441.266.2017 „Wczesne wykrywanie nadwagi i otyłości jako element profilaktyki chorób cywilizacyjnych u dzieci 7-letnich, uczęszczających do szkół podstawowych na terenie Świętochłowic” realizowany przez: Gminę Świętochłowice, Warszawa, wrzesień 2017 oraz Aneksu „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 316/2017 z dnia 25 września 2017 roku

o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Brzeg w wieku 65 lat i więcej”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Brzeg w wieku 65 lat i więcej”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Przedmiotowy program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki grypy i jej powikłań. Autorzy projektu przedstawili dokładny opis problemu zdrowotnego, odnosząc się do metod zapobiegania chorobie, tj. szczepień ochronnych. Realizacja programu jest zaplanowana w latach 2018-2022, w populacji mieszkańców gminy Brzeg pow. 65 r.ż. Program wpisuje się w priorytet zdrowotny zawarty w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz.1126): „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”.

W ramach programu planuje się przeprowadzenie interwencji:

- 1. szczepień ochronnych p/grypie (populacja 500 os. rocznie),*
- 2. działań edukacyjnych (cała populacja osób 65+);*

wnioskodawcy planują osiągnięcie wskaźnika wszczepialności na poziomie 7,3% populacji docelowej.

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 nr: OT.441.268.2017 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Brzeg w wieku 65 lat i więcej” realizowany przez: Gminę Brzeg, 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 317/2017 z dnia 25 września 2017 roku

o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców gminy Nowy Duninów w latach 2018-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców gminy Nowy Duninów w latach 2018-2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Przedmiotowy program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki grypy i jej powikłań. Wpisuje się on w priorytety zdrowotne zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz. 1126).

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

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

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 nr: OT.441.273.2017 „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców gminy Nowy Duninów w latach 2018-2020” realizowany przez: Gminę Nowy Duninów, 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 318/2017 z dnia 25 września 2017 roku

o projekcie programu „Program szczepień ochronnych przeciw grypie dla mieszkańców Wrocławia w wieku 65+”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień ochronnych przeciw grypie dla mieszkańców Wrocławia w wieku 65+”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Przedmiotowy program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki grypy i jej powikłań. Wpisuje się on w priorytety zdrowotne zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz. 1126).

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

Uwagi zawarte w raporcie AOTMiT głównie odnoszą się do przeformułowania celów programu oraz mierników efektywności. Dodatkowo, należy uzupełnić informację dotyczące planowanych działań edukacyjnych, gdyż w ocenianym projekcie programu nie odniesiono się w sposób szczegółowy do kwestii prowadzonych działań edukacyjnych. Nie wiadomo w jakiej formie zostaną przeprowadzone, jaki będzie ich zakres merytoryczny oraz kto dokładnie będzie odpowiedzialny za ww. zadanie. Doprecyzować należy także informacje



zawarte w kosztorysie programu, w szczególności dotyczące elementów ujętych w koszcie jednostkowym.

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 nr: OT.441.277.2017 „Program szczepień ochronnych przeciw grypie dla mieszkańców Wrocławia w wieku 65 +” realizowany przez: Miasto Wrocław, 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 319/2017 z dnia 25 września 2017 roku

o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień dzieci zamieszkałych na terenie gminy Nowy Duninów przeciw meningokokom serogrupy C w latach 2018-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktycznych szczepień dzieci zamieszkałych na terenie gminy Nowy Duninów przeciw meningokokom serogrupy C w latach 2018-2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Oceniany projekt programu odnosi się do istotnego i dokładnie opisanego w literaturze problemu zdrowotnego, jakim są zakażenia bakteriami meningokokowymi. Wybrany zakres tematyczny projektu programu jest zgodny z jednym z priorytetów zdrowotnych określonych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz. U. 2009, Nr 137, poz. 1126), tj. zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w szczególności poprzez szczepienia ochronne. W projekcie wskazano na serogrupę C jako najczęściej przyczyniającą się do rozwoju sepsy organizmu, obciążonej wysoką śmiertelnością oraz określono główne drogi zakażenia, a także objawy choroby wywołanej zakażeniem.

Wnioskodawca przedstawił wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego została przygotowana treść problemu zdrowotnego. Warto zaznaczyć, że wiek szczepionych dzieci jest zgodny z charakterystyką produktu leczniczego wskazanego w projekcie programu. Wnioskodawca zaplanował również przeprowadzenie działań edukacyjnych skierowanych do rodziców/opiekunów prawnych dzieci. Podejście to jest zgodne z wytycznymi oraz opiniami eksperckimi w danym zakresie. W zaleceniach ekspertów oraz w rekomendacjach dotyczących szczepień profilaktycznych podkreśla się, że niezbędne jest prowadzenie ustawicznej, rzetelnej edukacji społecznej w zakresie profilaktyki zdrowotnej. W ramach programu planowane jest prowadzenie działań edukacyjnych rodziców/opiekunów prawnych dzieci. Zgodnie z treścią obwieszczenia dotyczącego PSO na rok 2017, szczepienia



przeciwko meningokokom nie są finansowane ze środków publicznych, ale są zalecane do stosowania wśród grupy docelowej wskazanej w programie. Wnioskodawca oszacował zarówno koszty jednostkowe, jak i całkowite programu. Program ma być w całości finansowany z budżetu Gminy Nowy Duninów. Program jest wieloletni.

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 nr: OT.441.270.2017 „Program profilaktycznych szczepień dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Nowy Duninów przeciw meningokokom serogrupy C w latach 2018 - 2020” realizowany przez: Gminę Nowy Duninów, Warszawa, wrzesień 2017 oraz Aneksu „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 320/2017 z dnia 25 września 2017 roku

o projekcie programu „Wczesne wykrywanie późnych powikłań cukrzycy u pacjentów z cukrzycą typu T1 i T2” (m. Radom)

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Wczesne wykrywanie późnych powikłań cukrzycy u pacjentów z cukrzycą typu T1 i T2” (m. Radom).

Uzasadnienie

Projekt napisany jest w sposób tak bardzo ogólnikowy, że niemożliwa jest jego precyzyjna ocena. Zasadnicze wątpliwości, budzi jego tytuł i cele. Zgodnie z aktualnym stanem wiedzy, postępowanie diagnostyczne i edukacja obejmuje powikłania tej choroby od momentu jej rozpoznania. Z tytułu projektu można się jedynie domyślać (ponieważ w brak w nim takich danych), że w Radomiu ograniczony jest dostęp do badań i konsultacji specjalistów dla osób leczonych w ramach świadczeń refundowanych przez NFZ i miasto chce sfinansować takie postępowanie 100 osobom z cukrzycą. Znajduje to odzwierciedlenia w trzecim szczegółowym celu „jak najszybsze kierowanie chorych do specjalistów (diabetolog, neurolog, chirurg naczyniowy kardiolog, okulista, dermatolog).

W projekcie nie opisano wielu szczegółów w tym nawet: obecnego postępowania, uzasadnienia potrzeby wdrożenia programu, populacji kwalifikująca się do włączenia do program, ani trybu zapraszania i włączania uczestników.

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 nr: OT.441.267.2017 „Wczesne wykrywanie późnych powikłań cukrzycy u pacjentów z cukrzycą typu T1 i T2” realizowany przez: miasto Radom, Warszawa, wrzesień 2017 oraz Aneksu „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2016.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 321/2017 z dnia 25 września 2017 roku

w sprawie efektywności oraz przygotowania danych do rankingu produktów leczniczych w populacji osób powyżej 75 roku życia

Odnośząc się do zlecenia Ministra Zdrowia przekazanego pismami wymienionymi w „Przedmiocie zlecenia” poniżej, Rada przedstawia dane do rankingu – dotyczące produktów leczniczych, w populacji osób powyżej 75 roku życia, wymienionych w tabeli poniżej.

Problem zdrowotny	Substancja czynna	Produktu lecznicze	Punktacja Rady		
			A	B	C
Cukrzyca typu 2	Gliclazidum	Diabrezide, tabl., 80 mg	0,58	0,82	0,01
		Diagen, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	0,58	0,82	0,01
		Diaprel MR, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	0,58	0,82	0,01
		Diaprel MR, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg	0,58	0,82	0,01
		Diazidan, tabl., 80 mg	0,58	0,82	0,01
		Gliclada, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	0,58	0,82	0,01
		Gliclada, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	0,58	0,82	0,01
		Gliclada, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	0,58	0,82	0,01
		Gliclada, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg	0,58	0,82	0,01
		Gliclada, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg	0,58	0,82	0,01
		Gliclada, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 90 mg	0,58	0,82	0,02
		Gliclastad, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 30 mg	0,58	0,82	0,01
		Gliclastad, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 30 mg	0,58	0,82	0,01
		Symazide MR, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	0,58	0,82	0,01
	Glimepiridum	Amaryl 1, tabl., 1 mg	0,58	0,79	0,11
		Amaryl 2, tabl., 2 mg	0,58	0,79	0,11
		Amaryl 3, tabl., 3 mg	0,58	0,79	0,17
		Amaryl 4, tabl., 4 mg	0,58	0,79	0,23
		Avaron, tabl., 1 mg	0,58	0,79	0,11
		Avaron, tabl., 2 mg	0,58	0,79	0,11
		Avaron, tabl., 3 mg	0,58	0,79	0,17
		Avaron, tabl., 4 mg	0,58	0,79	0,23
		Diaril, tabl., 1 mg	0,58	0,79	0,11
		Diaril, tabl., 2 mg	0,58	0,79	0,11
Diaril, tabl., 3 mg	0,58	0,79	0,17		
Diaril, tabl., 4 mg	0,58	0,79	0,23		



		Glibetic 1 mg, tabl., 1 mg	0,58	0,79	0,11
		Glibetic 2 mg, tabl., 2 mg	0,58	0,79	0,11
		Glibetic 3 mg, tabl., 3 mg	0,58	0,79	0,17
		Glibetic 4 mg, tabl., 4 mg	0,58	0,79	0,23
		Glidiamid, tabl., 2 mg	0,58	0,79	0,11
		Glidiamid, tabl., 4 mg	0,58	0,79	0,23
		GlimeHexal 1, tabl., 1 mg	0,58	0,79	0,11
		GlimeHexal 2, tabl., 2 mg	0,58	0,79	0,11
		GlimeHexal 3, tabl., 3 mg	0,58	0,79	0,17
		GlimeHexal 4, tabl., 4 mg	0,58	0,79	0,23
		GlimeHexal 6, tabl., 6 mg	0,58	0,79	0,35
		Glimepiride Accord, tabl., 1 mg	0,58	0,79	0,11
		Glimepiride Accord, tabl., 2 mg	0,58	0,79	0,11
		Glimepiride Accord, tabl., 3 mg	0,58	0,79	0,17
		Glimepiride Accord, tabl., 4 mg	0,58	0,79	0,23
		Glimepiride Genoptim, tabl., 1 mg	0,58	0,79	0,11
		Glimepiride Genoptim, tabl., 2 mg	0,58	0,79	0,11
		Glimepiride Genoptim, tabl., 3 mg	0,58	0,79	0,17
		Glimepiride Genoptim, tabl., 4 mg	0,58	0,79	0,23
		Glitoprel, tabl., 1 mg	0,58	0,79	0,11
		Glitoprel, tabl., 2 mg	0,58	0,79	0,11
		Glitoprel, tabl., 3 mg	0,58	0,79	0,17
		Glitoprel, tabl., 4 mg	0,58	0,79	0,23
		Pemidal, tabl., 2 mg	0,58	0,79	0,11
		Pemidal, tabl., 3 mg	0,58	0,79	0,17
		Pemidal, tabl., 4 mg	0,58	0,79	0,23
		Synglic, tabl., 1 mg	0,58	0,79	0,11
		Synglic, tabl., 2 mg	0,58	0,79	0,11
		Synglic, tabl., 3 mg	0,58	0,79	0,17
		Synglic, tabl., 4 mg	0,58	0,79	0,23
		Synglic, tabl., 6 mg	0,58	0,79	0,35
		Glipizidum	Glipizide BP, tabl., 5 mg	0,58	0,79
Żylna Choroba Zakrzepowo-Zatorowa	Acenocoumarolum	Acenocumarol WZF, tabl., 4 mg	0,75	0,84	0,07
	Warfarinum	Warfin, tabl., 3 mg	0,75	0,79	0,12
		Warfin, tabl., 5 mg	0,75	0,79	0,18
Migotanie przedsionków	Warfarinum	Warfin, tabl., 3 mg	0,80	0,81	0,12
		Warfin, tabl., 5 mg	0,80	0,81	0,18
Nadciśnienie tętnicze	Doxazosinum	Adadox, tabletki, 2 mg, 30 tabl.	0,66	0,19	0,04
		Adadox, tabletki, 4 mg, 90 tabl.	0,66	0,19	0,05
		Adadox, tabletki, 4 mg, 30 tabl.	0,66	0,19	0,04
		Apo-Doxan 1, tabl., 1 mg, 30 szt.	0,66	0,19	0,16

		Apo-Doxan 2, tabl., 2 mg, 30 szt.	0,66	0,19	0,04	
		Apo-Doxan 4, tabl., 4 mg, 30 szt.	0,66	0,19	0,05	
		Apo-Doxan 4, tabl., 4 mg, 60 szt.	0,66	0,19	0,05	
		Cardura XL, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 4 mg, 30 tabl.	0,66	0,19	0,05	
		Cardura XL, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 8 mg, 30 szt.	0,66	0,19	0,46	
		Doxagen, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg, 30 szt.	0,66	0,19	0,05	
		Doxalong, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg, 90 szt.	0,66	0,19	0,05	
		Doxalong, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg, 30 szt.	0,66	0,19	0,05	
		Doxanorm, tabl., 1 mg, 30 szt.	0,66	0,26	0,16	
		Doxanorm, tabl., 2 mg, 30 szt.	0,66	0,26	0,04	
		Doxanorm, tabl., 4 mg, 30 szt.	0,66	0,26	0,05	
		Doxar, tabl., 1 mg, 30 szt.	0,66	0,26	0,16	
		Doxar, tabl., 2 mg, 30 szt.	0,66	0,26	0,04	
		Doxar, tabl., 2 mg, 28 szt.	0,66	0,26	0,04	
		Doxar, tabl., 4 mg, 28 szt.	0,66	0,26	0,05	
		Doxar, tabl., 4 mg, 120 tabl.	0,66	0,26	0,05	
		Doxar, tabl., 4 mg, 30 szt.	0,66	0,26	0,05	
		Doxonex, tabl., 2 mg, 30 szt.	0,66	0,26	0,04	
		Doxonex, tabl., 4 mg, 30 szt.	0,66	0,26	0,05	
		Dozox, tabl., 4 mg, 30 tabl.	0,66	0,26	0,05	
		Dozox, tabl., 4 mg, 90 tabl.	0,66	0,26	0,05	
		Kamiren, tabl., 2 mg, 30 szt.	0,66	0,26	0,04	
		Kamiren, tabl., 4 mg, 30 szt.	0,66	0,26	0,05	
		Kamiren XL, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 4 mg, 30 szt.	0,66	0,26	0,05	
		Kamiren XL, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 4 mg, 60 szt.	0,66	0,26	0,05	
		Zoxon 1, tabl., 1 mg, 30 szt.	0,66	0,26	0,16	
		Zoxon 2, tabl., 2 mg, 30 szt.	0,66	0,26	0,04	
		Zoxon 4, tabl., 4 mg, 90 szt.	0,66	0,26	0,05	
		Zoxon 4, tabl., 4 mg, 30 szt.	0,66	0,26	0,05	
		Terazosinum				
			Hytrin, tabl., 10 mg, 28 szt.	0,66	0,27	0,63
			Hytrin, tabl., 2 mg, 28 szt.	0,66	0,27	0,22
		Hytrin, tabl., 5 mg, 28 szt.	0,66	0,27	0,29	
		Kornam, tabl., 2 mg, 30 szt.	0,66	0,27	0,22	
		Kornam, tabl., 5 mg, 30 szt.	0,66	0,27	0,29	
Przerost gruczołu krokowego	Alfuzosinum					
		Alfabax, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg, 30 szt.	0,68	0,98	0,04	
		Alfabax, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg, 30 szt.	0,68	0,98	0,04	
		AlfuLEK 10, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg, 30 szt.	0,68	0,98	0,04	
		Alfurion, tabl. o przedł. uwalnianiu, 10 mg, 30 szt.	0,68	0,98	0,04	
		Alfuzostad 10 mg, tabl. o przedł. uwalnianiu, 10 mg, 30 szt.	0,68	0,98	0,04	
		Alfuzostad 10 mg, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg, 30 szt.	0,68	0,98	0,04	
		Alugen 10 mg, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg, 30 szt.	0,68	0,98	0,04	
		Dalfaz SR 5, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu, 5 mg, 20 szt.	0,68	0,98	0,04	
		Dalfaz Uno, tabl. o przedł. uwalnianiu, 10 mg, 30 szt.	0,68	0,98	0,04	
	Dalfaz Uno, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg, 30 szt.	0,68	0,98	0,04		

Doxazosinum	Adadox, tabletki, 2 mg, 30 tabl.	0,68	0,90	0,05
	Adadox, tabletki, 4 mg, 90 tabl.	0,68	0,90	0,05
	Adadox, tabletki, 4 mg, 30 tabl.	0,68	0,90	0,05
	Apo-Doxan 1, tabl., 1 mg, 30 szt.	0,68	0,90	0,18
	Apo-Doxan 2, tabl., 2 mg, 30 szt.	0,68	0,90	0,05
	Apo-Doxan 4, tabl., 4 mg, 30 szt.	0,68	0,90	0,05
	Apo-Doxan 4, tabl., 4 mg, 60 szt.	0,68	0,90	0,05
	Cardura XL, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 4 mg, 30 tabl.	0,68	0,90	0,05
	Cardura XL, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 8 mg, 30 szt.	0,68	0,90	0,31
	Doxagen, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg, 30 szt.	0,68	0,90	0,05
	Doxalong, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg, 90 szt.	0,68	0,90	0,05
	Doxalong, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg, 30 szt.	0,68	0,90	0,05
	Doxanorm, tabl., 1 mg, 30 szt.	0,68	0,90	0,18
	Doxanorm, tabl., 2 mg, 30 szt.	0,68	0,90	0,05
	Doxanorm, tabl., 4 mg, 30 szt.	0,68	0,90	0,05
	Doxar, tabl., 1 mg, 30 szt.	0,68	0,90	0,18
	Doxar, tabl., 2 mg, 30 szt.	0,68	0,90	0,05
	Doxar, tabl., 2 mg, 28 szt.	0,68	0,90	0,05
	Doxar, tabl., 2 mg, 28 szt.	0,68	0,90	0,05
	Doxar, tabl., 4 mg, 28 szt.	0,68	0,90	0,05
	Doxar, tabl., 4 mg, 28 szt.	0,68	0,90	0,05
	Doxar, tabl., 4 mg, 120 tabl.	0,68	0,90	0,05
	Doxar, tabl., 4 mg, 30 szt.	0,68	0,90	0,05
	Doxonex, tabl., 2 mg, 30 szt.	0,68	0,90	0,05
	Doxonex, tabl., 4 mg, 30 szt.	0,68	0,90	0,05
	Dozox, tabl., 4 mg, 30 tabl.	0,68	0,90	0,05
	Dozox, tabl., 4 mg, 90 tabl.	0,68	0,90	0,05
	Kamiren, tabl., 2 mg, 30 szt.	0,68	0,90	0,05
	Kamiren, tabl., 4 mg, 30 szt.	0,68	0,90	0,05
	Kamiren XL, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 4 mg, 30 szt.	0,68	0,90	0,05
	Kamiren XL, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 4 mg, 60 szt.	0,68	0,90	0,05
	Zoxon 1, tabl., 1 mg, 30 szt.	0,68	0,90	0,18
Zoxon 2, tabl., 2 mg, 30 szt.	0,68	0,90	0,05	
Zoxon 4, tabl., 4 mg, 90 szt.	0,68	0,90	0,05	
Zoxon 4, tabl., 4 mg, 30 szt.	0,68	0,90	0,05	
Tamsulosinum	Adatam, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 30 szt.	0,68	0,91	0,58
	Adatam, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 90 szt.	0,68	0,91	0,58
	Apo-Tamis, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 30 szt.	0,68	0,91	0,58
	Apo-Tamis, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 90 szt.	0,68	0,91	0,58
	Bazetham, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 30 szt.	0,68	0,91	0,58
	Bazetham Retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 0.4 mg, 30 szt.	0,68	0,91	0,58
	Fokusin, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 30 szt.	0,68	0,91	0,58
	Fokusin, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 90 szt.	0,68	0,91	0,58
	Omnic 0,4, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 0.4 mg, 30 szt.	0,68	0,91	0,58

	Omnice Ocas 0,4, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu, 0.4 mg, 30 szt.	0,68	0,91	0,58
	Omsal 0,4 mg kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 0.4 mg, 30 szt.	0,68	0,91	0,58
	Omsal 0,4 mg kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 30 szt.	0,68	0,91	0,58
	Prostamnic, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 30 szt.	0,68	0,91	0,58
	Ranlosin, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 0.4 mg, 30 szt.	0,68	0,91	0,58
	Ranlosin, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, 0.4 mg, 90 szt.	0,68	0,91	0,58
	Symlosin SR, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 30 szt.	0,68	0,91	0,58
	Symlosin SR, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 90 szt.	0,68	0,91	0,58
	TamisPras, tabl. o przedłużonym działaniu, 0.4 mg, 30 szt.	0,68	0,91	0,58
	Tamsudil, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 30 szt.	0,68	0,91	0,58
	Tamsudil, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 30 szt.	0,68	0,91	0,58
	Tamsudil, kaps. twarde o zmodyfikowanym uwalnianiu, 0.4 mg, 90 szt.	0,68	0,91	0,58
	Tamsugen 0,4 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 30 szt.	0,68	0,91	0,58
	TamsuLEK, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 30 szt.	0,68	0,91	0,58
	Tamsulosin Genoptim, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 60 kaps.	0,68	0,91	0,58
	Tamsulosin Genoptim, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 90 kaps.	0,68	0,91	0,58
	Tamsulosin Genoptim, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 30 kaps.	0,68	0,91	0,58
	Tanyz, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 0.4 mg, 30 szt.	0,68	0,91	0,58
	Tanyz Eras, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 0.4 mg, 60 szt.	0,68	0,91	0,58
	Tanyz ERAS, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 0.4 mg, 30 szt.	0,68	0,91	0,58
	Uprox, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 90 szt.	0,68	0,91	0,58
	Uprox, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 60 szt.	0,68	0,91	0,58
	Uprox, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 0.4 mg, 30 szt.	0,68	0,91	0,58
	Uprox XR, tabl. o przedł. uwalnianiu, 0.4 mg, 30 szt.	0,68	0,91	0,58
	Uprox XR, tabl. o przedł. uwalnianiu, 0.4 mg, 60 szt.	0,68	0,91	0,58
Terazosinum	Hytrin, tabl., 10 mg, 28 szt.	0,68	0,98	0,52
	Hytrin, tabl., 2 mg, 28 szt.	0,68	0,98	0,23
	Hytrin, tabl., 5 mg, 28 szt.	0,68	0,98	0,24
	Kornam, tabl., 2 mg, 30 szt.	0,68	0,98	0,23
	Kornam, tabl., 5 mg, 30 szt.	0,68	0,98	0,24
Finasteridum	Adaster, tabl. powł., 5 mg, 90 szt.	0,68	0,63	0,04
	Adaster, tabl. powł., 5 mg, 30 szt.	0,68	0,63	0,04
	Androster, tabl. powł., 5 mg, 30 szt.	0,68	0,63	0,04
	Androster, tabl. powł., 5 mg, 90 szt.	0,68	0,63	0,04
	Antiprost, tabl. powł., 5 mg, 30 tabl.	0,68	0,63	0,04
	Antiprost, tabl. powł., 5 mg, 100 szt.	0,68	0,63	0,04
	Apo-Fina, tabl. powł., 5 mg, 30 szt.	0,68	0,63	0,04
	Apo-Fina, tabl. powł., 5 mg, 90 szt.	0,68	0,63	0,04
	FinaGen, tabl. powł., 5 mg, 28 szt.	0,68	0,63	0,04
	Finahit, tabl. powł., 5 mg, 30 szt.	0,68	0,63	0,04
	Finahit, tabl. powł., 5 mg, 90 szt.	0,68	0,63	0,04
	Finamef, tabl. powł., 5 mg, 30 szt.	0,68	0,63	0,04
	Finamef, tabl. powł., 5 mg, 30 szt.	0,68	0,63	0,04

Finamef, tabl. powl., 5 mg, 90 szt.	0,68	0,63	0,04
Finamef, tabl. powl., 5 mg, 30 szt.	0,68	0,63	0,04
Finaran, tabl. powl., 5 mg, 30 szt.	0,68	0,63	0,04
Finaride, tabl. powl., 5 mg, 30 szt.	0,68	0,63	0,04
Finaster, tabl. powl., 5 mg, 120 szt.	0,68	0,63	0,04
Finaster, tabl. powl., 5 mg, 90 szt.	0,68	0,63	0,04
Finaster, tabl. powl., 5 mg, 30 szt.	0,68	0,63	0,04
Finasterid Stada 5 mg tabletki powlekane, tabl. powl., 5 mg, 30 szt.	0,68	0,63	0,04
Finasteridum Bluefish, tabl. powl., 5 mg, 30 szt.	0,68	0,63	0,04
Finasteridum Bluefish, tabl. powl., 5 mg, 90 szt.	0,68	0,63	0,04
Finpros, tabl. powl., 5 mg, 60 szt.	0,68	0,63	0,04
Finpros 5 mg, tabl. powl., 5 mg, 30 szt.	0,68	0,63	0,04
Finxta, tabl. powl., 5 mg, 28 szt.	0,68	0,63	0,04
Hyplafin, tabl. powl., 5 mg, 30 tabl.	0,68	0,63	0,04
Hyplafin, tabl. powl., 5 mg, 30 szt.	0,68	0,63	0,04
Hyplafin, tabl. powl., 5 mg, 30 szt.	0,68	0,63	0,04
Lifin, tabl. powl., 5 mg, 28 szt.	0,68	0,63	0,04
Penester, tabl. powl., 5 mg, 90 szt.	0,68	0,63	0,04
Penester, tabl. powl., 5 mg, 30 szt.	0,68	0,63	0,04
Proscar, tabl. powl., 5 mg, 28 szt.	0,68	0,63	0,04
Symasteride, tabl. powl., 5 mg, 90 tabl.	0,68	0,63	0,04
Symasteride, tabl. powl., 5 mg, 30 szt.	0,68	0,63	0,04
Uronezyr, tabl. powl., 5 mg, 30 szt.	0,68	0,63	0,04
Zasterid, tabl. powl., 5 mg, 28 szt.	0,68	0,63	0,04

Uzasadnienie

Ranking określa:

- A. *znaczenie jednostki chorobowej w ramach potrzeb zdrowotnych pacjentów ustalone w oparciu o: fachową literaturę medyczną, dane o jednostce chorobowej (obciążenie chorobą) oraz jej wpływ na stan zdrowia danego pacjenta;*

Cukrzyca należy do grupy najczęstszych chorób przewlekłych występujących w populacji ogólnej. Chorobowość na cukrzycę typu 2 w Polsce szacuje się na 1,6-4,7%. Umieralność wynosi około 15 zgonów na 100 tys. populacji, a w grupie >75. r.ż. sięga 120 na 100 tys.

Zapadalność na żylną chorobę zakrzepowo - zatorową wynosi 1-2/1000 osób rocznie. Ekstrapolując dane z Ameryki Północnej i Europy Zachodniej można zakładać, że w Polsce zapada na nią ok. 57 tys. osób, a ok. 36 tys. z nich na zatorowość płucną. Liczba zachorowań zwiększa się z wiekiem i jest ponad 3-krotnie większa wśród osób w wieku ≥ 65 lat niż wśród młodszych dorosłych w wieku 45-55 lat, a u osób w wieku > 80 lat sięga 5/1000 rocznie. Około 70% przypadków żylny choroby zakrzepowo- zatorowej dotyczy osób w wieku > 60 lat.

Migotanie przedsionków występujące u 1–2% populacji ogólnej stanowiąc najczęstsze utrwalone zaburzenie rytmu serca. Częstość występowania tego stanu chorobowego zwiększa się z wiekiem, w populacji ogólnej ok. 85% chorych z migotaniem przedsionków ma > 65 lat. Ponadto stanowi przyczynę udaru niedokrwiennego mózgu [Szczeklik 2014].

Nadciśnienie tętnicze to podwyższone ciśnienie krwi w układzie tętniczym krążenia dużego, które klasyfikuje się na podstawie pomiarów klinicznych. Zgodnie z wytycznymi ESH i ESC 2007 za prawidłowe przyjmuje się wartości ciśnienia tętniczego skurczowego <140 mmHg i rozkurczowego <90 mmHg. Wartości optymalne ciśnienia tętniczego to odpowiednio <120 mmHg oraz <80 mmHg. Gdy wartości ciśnienia tętniczego skurczowego są ≥ 140 mmHg, zaś rozkurczowego <90 mmHg, mamy do czynienia z izolowanym nadciśnieniem skurczowym. Jest to najczęstsza postać nadciśnienia występującego u osób w podeszłym wieku, której przyczyną może być m.in. zwiększona sztywność aorty. Ze względu na etiologię wyróżniamy nadciśnienie tętnicze pierwotne (bez jednoznacznej przyczyny, >90% przypadków) oraz wtórne (o znanej przyczynie).

Częstość występowania nadciśnienia tętniczego (HA - hypertensio arterialis) wzrasta z wiekiem i wynosi około 70% u osób powyżej 70 r.ż., przy czym u 2/3 chorych w starszym wieku stwierdza się izolowane nadciśnienie skurczowe. Nadciśnienie skurczowo-rozkurczowe dotyczy około 30% chorych w starszym wieku, ale tylko 2-5% stanowią przypadki izolowanego nadciśnienia rozkurczowego. Zgodnie z wynikami badania NATPOL III rozpowszechnienie HA w Polsce w populacji ogólnej wynosi około 30%, natomiast w populacji >65 r.ż. sięga 59%. Ryzyko rozwoju nadciśnienia tętniczego w okresie całego życia szacuje się na 90%.

Chorzy w podeszłym wieku z rozpoznaniem nadciśnienia tętniczego powinni zostać poddani starannemu leczeniu ze względu na wysokie ryzyko wystąpienia powikłań sercowo-naczyniowych (u osób po 70 r.ż. ryzyko 3-krotnie wyższe niż u młodszych chorych - ok. 35 r.ż.). Cele terapii hipotensyjnej u osób starszych to głównie: prewencja powikłań, wydłużenie życia oraz poprawa jakości życia. Terapia HA u chorych w podeszłym wieku przynosi korzystne rezultaty. Udowodniono, że niezależnie od zastosowanej farmakoterapii, redukcja wartości ciśnienia tętniczego powoduje zmniejszenie ryzyka niewydolności serca o 51-55%, udaru mózgu o 25-47%, zawału serca o 13-25%, demencji o 57%. Skuteczne leczenie nadciśnienia tętniczego zmniejsza śmiertelność całkowitą o 21%. Ponadto zmniejsza: śmiertelność z powodu udaru mózgu o 39%, częstość występowania niewydolności serca o 72% oraz częstość występowania incydentów sercowo-naczyniowych o 37%.

Łagodny rozrost gruczołu krokowego (ang. benign prostatic hyperplasia, BPH) jest chorobą znacznie obniżającą jakość życia mężczyzn i polega na przeroście elementów gruczołowych i zrębu strefy przejściowej. Rozrost strefy przejściowej

powoduje powstanie płatów bocznych gruczolaka, natomiast rozrost strefy środkowej prowadzi do powstania płata środkowego gruczolaka stercza. Strefa obwodowa i spoidło przednie są spychane wówczas na zewnątrz i stanowią torebkę chirurgiczną gruczolaka stercza.

Zespół objawów składający się na kliniczny obraz łagodnego rozrostu gruczołu krokowego jest efektem współistnienia trzech całkowicie odmiennych procesów patologicznych:

- powiększenia gruczołu krokowego (ang. benign prostatic hyperplasia, BPH),
- przeszkody podpęcherzowej, czyli wzmożonego napięcia mięśni gruczolaka, cewki moczowej oraz szyi pęcherza (ang. benign prostatic obstruction, BPO),
- dolegliwości ze strony dolnych dróg moczowych (ang. lower urinary tract symptoms, LUTS).

Częstość występowania łagodnego rozrostu gruczołu krokowego jest duża i dotyczy właściwie wszystkich starzejących się mężczyzn. Szacuje się, że u ok. 50% mężczyzn w wieku do 60 lat i 90% mężczyzn w wieku do 85 lat występuje, z histopatologicznego punktu widzenia, BPH. Nasilenie dolegliwości związanych z oddawaniem moczu zwiększa się wraz z wiekiem.

Najczęstszymi objawami łagodnego rozrostu gruczołu krokowego są częstomocz dzienny i nocny, zwężenie strumienia moczu i wydłużenie czasu mikcji. Nierzadko występuje gwałtowne parcie na pęcherz. Niektórzy chorzy mają uczucie niecałkowitego opróżnienia pęcherza moczowego. Do całkowitego zatrzymania moczu może dojść w każdym okresie choroby. U niektórych pacjentów może to być wyrazem stopniowego narastania przeszkody podpęcherzowej, u innych jest następstwem przetrzymania moczu w pęcherzu lub obrzęku gruczołu krokowego. Obrzęk może być spowodowany nadmiernym przekrwieniem lub zastojem krwi żyłnej, co zdarza się w przebiegu zapalenia gruczołu krokowego lub po wypiciu alkoholu. Przewlekłe zatrzymanie moczu, mające charakter stałego zalegania moczu w pęcherzu, może się stopniowo nasilać. Ostatecznie może doprowadzić do rozstrzeni pęcherza moczowego, ze stałym bezwiednym popuszczaniem moczu. Objawy LUTS, o umiarkowanym lub znacznym nasileniu, występują u około połowy mężczyzn, u których stwierdza się zmiany histologiczne o typie BPH.

B. skuteczność i bezpieczeństwo oraz siła zaleceń dotyczących stosowania leku na podstawie najnowszych rekomendacji klinicznych;

Wskazane w zleceniu produkty lecznicze zawierające substancję czynną gliklazyd, glimepiryd i glipizyd należą do pochodnych sulfonilomocznika drugiej generacji. Pochodne te są wymienione jako jedna z podstawowych opcji terapeutycznych w leczeniu cukrzycy typu 2 we wszystkich analizowanych wytycznych klinicznych (w tym w PTD 2017, ADA 2017 i SIGN 2014). Rekomenduje się ich stosowanie zarówno w monoterapii (w przypadku

nietolerancji lub przeciwwskazań do stosowania metforminy), jak i w leczeniu skojarzonym w połączeniu z metforminą, a także z lekami z innych grup terapeutycznych.

W wytycznych klinicznych nie zdefiniowano specyficznych zaleceń związanych ze stosowaniem pochodnych sulfonilomocznika w populacji 75+, poza zaleceniem zawartym w wytycznych PTD 2017, że w przypadku stosowania pochodnych sulfonilomocznika u osób powyżej 65 roku życia leczenie powinno się rozpoczynać od małych dawek leku ze względu na ryzyko hipoglikemii. Istotnym działaniem niepożądanym leków z tej grupy jest wzrost masy ciała, co może mieć niekorzystny wpływ na przebieg choroby podstawowej i ryzyko sercowo-naczyniowe, co nie zmienia faktu, że stanowią jedną z podstawowych metod leczenia w tej populacji chorych.

Wszystkie rekomendacje kliniczne (ACCP 2016, JACC 2016, CHEST 2016, NICE 2015, DGA 2015, SIGN 2014, ESC 2014, ICS 2013) wymieniają wśród opcji terapeutycznych: leki z grupy NOAC, antagonistów witaminy K i heparynę drobnocząsteczkową. Dostępne dane pokazują, że skuteczność acenokumarolu i warfaryny w zapobieganiu incydentom zakrzepowym jest porównywalna. U pacjentów po 60. roku życia dawki początkowe są zwykle mniejsze niż u młodszych.

Specyficzne wytyczne dla populacji geriatrycznej (ICS 2013) zalecają podawanie antagonisty witaminy K już w I linii leczenia zakrzepicy żyłnej. Natomiast najnowsze wytyczne CHEST 2016 sugerują w przypadku długoterminowej terapii przeciwzakrzepowej możliwość wyższości apiksabanu, dabigatranu i rywaroksabanu (siła rekomendacji 2, jakość dowodów B) nad stosowaniem antagonistów witaminy K. Podobnie wytyczne niemieckie DGA 2015 wskazują na więcej zalet leków z grupy NOAC wobec antagonistów witaminy K, jednocześnie zaznaczając, że NOAC są droższe od VKA. Niemniej, w związku z niską ceną i łatwą dostępnością, leki te pozostają jedną z podstawowych opcji stosowanych w praktyce w terapii przeciwzakrzepowej.

Według wytycznych klinicznych ESC 2016, NICE 2014, CCS 2016, SIGN 2013, ACC/AHA/HRS 2014 antagoniści witaminy K należą do leków podstawowych stosowanych u pacjentów z migotaniem przedsionków o ustalonej pozycji klinicznej. Ponadto, wg wytycznych PTK/ESC 2016, antagoniści witaminy K są obecnie jedynymi lekami o ustalonym bezpieczeństwie u pacjentów z AF i reumatyczną wadą zastawki mitralnej i/lub mechaniczną protezą zastawki serca.

W przypadku stosowania antagonistów witaminy K u osób w podeszłym wieku należy zwrócić uwagę na ryzyko niestosowania się do zaleceń, a także konieczność częstszego kontrolowania poziomu INR. Ograniczeniem stosowania VKA, zwłaszcza dla osób w podeszłym wieku, jest wąski przedział terapeutyczny, wymagający częstego monitorowania i modyfikacji dawek.

Ze względu na pojawienie się w ostatnich kilkunastu latach nowych i skutecznych leków przeciwnadciśnieniowych nie zaleca się stosowania w I oraz II –III linii leczenia leków hipotensyjnych z grupy α -adrenolityków takich jak Terazosyna i Doksazosyna) ze względu na brak badań oceniających ryzyko sercowo-naczyniowe.

Co więcej, w grupie leków oddziałujących na układ serowo-naczyniowy wytyczne wśród alfa1-blokerów wymieniają m.in. terazosynę. W wytycznych opisano, że terazosyna powoduje wysokie ryzyko niedociśnienia ortostatycznego i nie jest rekomendowana w rutynowym leczeniu nadciśnienia. W wytycznych opisano, iż są dostępne alternatywne leki o lepszym profilu ryzyka do korzyści [Jakość dowodów umiarkowana].

Terazosyna jest ponadto wymieniana w wytycznych jako lek, którego zastosowanie niesie za sobą ryzyko zapaści ze strony układu sercowo-naczyniowego.

Z tego powodu powyższe dwa leki alfa-adrenolityczne są obecnie bardzo rzadko stosowane w grupie pacjentów w podeszłym wieku. Są one refundowane i cena dla pacjentów jest niska – nie przekracza kilkunastu złotych miesięcznie.

Pierwszymi krokami w terapii BPH jest zminimalizowanie dolegliwości poprzez stosowanie leków o typie alfa-blokerów, które działają dość szybko na mięśnie gładkie dolnego układu moczowego, rozszerzając je, co wpływa na łatwiejsze oddawanie moczu. Efekt tych leków jest już widoczny po kilku dniach (tygodniu) po zażyciu. W kolejnym etapie leczenia lub jednocześnie można wpływać na przerośniętą i powiększoną tkankę gruczołu sterczowego. Leki z grupy inhibitorów 5-alfa reduktazy (5ARIs) mają udowodniony wpływ na zmniejszenie rozmiarów stercza poprzez modyfikację stężenia DHT oddziałującego na komórki nabłonkowe i rdzeniowe. Działają one jednak powoli - po kilku lub nawet kilkunastu miesiącach stosowania.

Wszystkie rekomendacje kliniczne wymieniają powyższe leki wśród opcji terapeutycznych – szczególnie u starszych pacjentów, u których ryzyko zabiegu operacyjnego usunięcia prostaty jest znaczne.

Wg odnalezionych wytycznych klinicznych głównymi lekami wykorzystywanymi w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego są: antagoniści receptorów α 1-adrenergicznych (doksazosyna, terazosyna, alfuzosyna, tamsulozyna), inhibitory 5 α -reduktazy (finasteryd) i inhibitory receptora muskarynowego, przy czym jako pierwsza linia leczenia wymieniane są alfa blokery, ze względu na szybki początek działania, dobrą skuteczność i niski odsetek działań niepożądanych. Inhibitory 5 α -reduktazy są natomiast wskazane w przypadku długotrwałej terapii i przy większym przeroście gruczołu krokowego.

Ponadto, w celu zwiększenia skuteczności leczenia zalecane jest zastosowanie terapii złożonej stanowiącej stałe połączenie dwóch lub trzech leków.

Podtrzymuje się nadal wartość terapeutyczną doksazosyny i terazosyny. Mimo konieczności kontroli ciśnienia tętniczego i stopniowego dostosowania dawki, leki te wykazują skuteczność równie wysoką jak leki o mniejszym działaniu na łożysko naczyniowe – alfuzosyna i tamsulozyna. Cechują się też podobnym profilem działań niepożądanych do których zalicza się hipotonia ortostatyczna, osłabienie, bóle i zawroty głowy oraz omdlenia.

Doksazosyna jest przeciwwskazana w monoterapii u pacjentów z przepętnieniem pęcherza moczowego lub bezmoczem z postępującą niewydolnością nerek lub bez niej. Alfuzosyny nie należy stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirans kreatyniny <30ml/min) oraz u chorych z niewydolnością wątroby. Lek ostrożnie powinien być stosowany u chorych którzy biorą azotany. Silne inhibitory CYP3A4, jak ketokonazol, itrakonazol i rytonawir powodują zwiększenie stężenia alfuzosyny we krwi. Z kolei tamsulozyna jest przeciwwskazana u chorych z ciężką niewydolnością wątroby.

Porównanie pośrednie α 1-blokerów oraz ograniczone wyniki porównań bezpośrednich wykazały zbliżoną skuteczność wszystkich leków w odpowiednich dawkach. Wg najnowszych wytycznych EAU 2015 finasteryd jest mniej efektywny niż doksazosyna lub terazosyna, lecz wykazuje podobną efektywność co tamsulozyna.

Należy pamiętać, iż alfa blokery mogą być również efektywną opcją leczenia nadciśnienia dla pacjentów, którzy jednocześnie cierpią na rozrost gruczołu krokowego.

Baczna obserwacja jest opcją godną polecenia chorym w przypadku łagodnych objawów. Decyzja o wyborze sposobu leczenia powinna uwzględniać preferencje pacjenta.

C. aktualna dostępność wskazanych terapii dla świadczeniobiorców w oparciu o wielkość dopłat do wymienionych leków.

W pkt. C Rada korzystała ze wzoru (gdzie K - koszt produktu leczniczego dla świadczeniobiorcy, K_{min} – koszt minimalny produktu leczniczego dla świadczeniobiorcy, K_{max} – koszt maksymalny produktu leczniczego dla świadczeniobiorcy, spośród wszystkich ocenianych leków):

$$Ocena = \frac{K - K_{min}}{K_{max} - K_{min}}$$

W kategorii C, im niższa wartość rankingu, tym aktualna dostępność dla pacjenta jest mniejsza.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, na podstawie pisma Ministra Zdrowia PLO.461.223.2017.BRB.1037509 z dnia 2.08.2017r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie efektywności wskazanych w załącznikach produktów leczniczych, wydawanych za odpłatnością 30% lub ryczałtową, z uwzględnieniem ich limitu finansowania,

w populacji osób powyżej 75 roku życia oraz przygotowania danych do rankingu wskazanych leków z uwzględnieniem:

- A. znaczenia jednostki chorobowej w ramach potrzeb zdrowotnych pacjentów z populacji powyżej 75 r.ż. na podstawie podręczników medycznych, danych o chorobie, obciążeniu pacjenta chorobą, tj. wpływem choroby podstawowej na stan pacjenta – w skali od 0 do 1;
- B. skuteczności i bezpieczeństwa oraz siły zaleceń dotyczących stosowania leku na podstawie najnowszych rekomendacji klinicznych – w skali od 0 do 1;
- C. aktualnej dostępności dla świadczeniobiorców do wskazanych terapii w oparciu o wielkość dopłat do wymienionych leków – w skali od 0 do 1.

Przewodniczący Rady Przejrzystości

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania w sprawie oceny efektywności produktów leczniczych w populacji osób powyżej 75 roku życia, nr OT.434.29.2017, Data ukończenia: 19 września 2017 r.